

Biotest Aktiengesellschaft

Dreieich

Jahresabschluss und Lagebericht

31. Dezember 2017

## **Bestätigungsvermerk des unabhängigen Abschlussprüfers**

An die Biotest Aktiengesellschaft

### **Vermerk über die Prüfung des Jahresabschlusses und des Lageberichts**

#### **Prüfungsurteile**

Wir haben den Jahresabschluss der Biotest Aktiengesellschaft, Dreieich - bestehend aus der Bilanz zum 31. Dezember 2017 und der Gewinn- und Verlustrechnung für das Geschäftsjahr vom 1. Januar bis zum 31. Dezember 2017 sowie dem Anhang, einschließlich der Darstellung der Bilanzierungs- und Bewertungsmethoden - geprüft. Darüber hinaus haben wir den Lagebericht der Biotest Aktiengesellschaft für das Geschäftsjahr vom 1. Januar bis zum 31. Dezember 2017 geprüft. Die in Abschnitt G. des Lageberichts enthaltene nichtfinanzielle Erklärung und die in Abschnitt F. des Lageberichts enthaltene Erklärung zur Unternehmensführung haben wir in Einklang mit den deutschen gesetzlichen Vorschriften nicht inhaltlich geprüft.

Nach unserer Beurteilung aufgrund der bei der Prüfung gewonnenen Erkenntnisse

- ▶ entspricht der beigefügte Jahresabschluss in allen wesentlichen Belangen den deutschen, für Kapitalgesellschaften geltenden handelsrechtlichen Vorschriften und vermittelt unter Beachtung der deutschen Grundsätze ordnungsmäßiger Buchführung ein den tatsächlichen Verhältnissen entsprechendes Bild der Vermögens- und Finanzlage der Gesellschaft zum 31. Dezember 2017 sowie ihrer Ertragslage für das Geschäftsjahr vom 1. Januar bis zum 31. Dezember 2017 und
- ▶ vermittelt der beigefügte Lagebericht insgesamt ein zutreffendes Bild von der Lage der Gesellschaft. In allen wesentlichen Belangen steht dieser Lagebericht in Einklang mit dem Jahresabschluss, entspricht den deutschen gesetzlichen Vorschriften und stellt die Chancen und Risiken der zukünftigen Entwicklung zutreffend dar. Unser Prüfungsurteil zum Lagebericht erstreckt sich nicht auf den Inhalt der oben genannten Erklärung zur Unternehmensführung und der nichtfinanziellen Erklärung.

Gemäß § 322 Abs. 3 Satz 1 HGB erklären wir, dass unsere Prüfung zu keinen Einwendungen gegen die Ordnungsmäßigkeit des Jahresabschlusses und des Lageberichts geführt hat.

## **Grundlage für die Prüfungsurteile**

Wir haben unsere Prüfung des Jahresabschlusses und des Lageberichts in Übereinstimmung mit § 317 HGB und der EU-Abschlussprüferverordnung (Nr. 537/2014; im Folgenden "EU-APrVO") unter Beachtung der vom Institut der Wirtschaftsprüfer (IDW) festgestellten deutschen Grundsätze ordnungsmäßiger Abschlussprüfung durchgeführt. Unsere Verantwortung nach diesen Vorschriften und Grundsätzen ist im Abschnitt "Verantwortung des Abschlussprüfers für die Prüfung des Jahresabschlusses und des Lageberichts" unseres Bestätigungsvermerks weitergehend beschrieben. Wir sind von dem Unternehmen unabhängig in Übereinstimmung mit den europarechtlichen sowie den deutschen handelsrechtlichen und berufsrechtlichen Vorschriften und haben unsere sonstigen deutschen Berufspflichten in Übereinstimmung mit diesen Anforderungen erfüllt. Wir haben eine verbotene Nichtprüfungsleistung im Sinne des Artikel 5 Abs. 1 Unterabs. 2 Buchst. i) EU-APrVO erbracht, die wir im Hinblick auf deren quantitative und qualitative Bedeutung gewürdigt haben. Wir sind zur Beurteilung gelangt, dass sie unsere Unabhängigkeit nicht gefährdet hat. Darüber hinaus erklären wir gemäß Artikel 10 Abs. 2 Buchst. f) EU-APrVO, dass wir keine weiteren verbotenen Nichtprüfungsleistungen nach Artikel 5 Abs. 1 EU-APrVO erbracht haben. Wir sind der Auffassung, dass die von uns erlangten Prüfungsnachweise ausreichend und geeignet sind, um als Grundlage für unsere Prüfungsurteile zum Jahresabschluss und zum Lagebericht zu dienen.

## **Besonders wichtige Prüfungssachverhalte in der Prüfung des Jahresabschlusses**

Besonders wichtige Prüfungssachverhalte sind solche Sachverhalte, die nach unserem pflichtgemäßen Ermessen am bedeutsamsten in unserer Prüfung des Jahresabschlusses für das Geschäftsjahr vom 1. Januar bis zum 31. Dezember 2017 waren. Diese Sachverhalte wurden im Zusammenhang mit unserer Prüfung des Jahresabschlusses als Ganzem und bei der Bildung unseres Prüfungsurteils hierzu berücksichtigt; wir geben kein gesondertes Prüfungsurteil zu diesen Sachverhalten ab.

Nachfolgend beschreiben wir die aus unserer Sicht besonders wichtigen Prüfungssachverhalte:

## **1. Bilanzielle Darstellung des Rückrufs verschiedener Chargen von Humanalbumin**

Gründe für die Bestimmung als besonders wichtiger Prüfungssachverhalt

Im April 2017 kam es aufgrund eines technischen Defekts zu einem Rückruf verschiedener Chargen von Humanalbumin. Insbesondere aus erfolgten und erwarteten Rücklieferungen und Stornierungen wurden Korrekturen der Umsatzerlöse in Höhe von EUR 14 Mio. vorgenommen. Weiterhin wurden insbesondere für Abwertungen auf betroffene Vorratsbestände, Aufwendungen für Testverfahren und Zuführungen von Rückstellungen für Ersatzlieferungen weitere Aufwendungen in Höhe von EUR 13 Mio. erfasst.

Vor dem Hintergrund der Höhe der Auswirkungen auf den Jahresabschluss der Biotech Aktiengesellschaft sowie der mit der Einschätzung der zu erwartenden Rückrufe verbundenen Ermessensspielräume war die bilanzielle Abbildung des Rückrufs verschiedener Chargen von Humanalbumin einer der bedeutsamsten Sachverhalte im Rahmen unserer Prüfung.

Prüferisches Vorgehen

Auf Basis unserer Prozessaufnahme haben wir ein Verständnis über den Prozess der Erfassung und Ermittlung der mit dem Rückruf verschiedener Chargen von Humanalbumin auftretenden Effekte erlangt.

Zu den Bewertungsannahmen der für Umsatzkorrekturen und Rückstellungsbildung notwendigen Berechnungen haben wir den Vorstand sowie mit dem Sachverhalt betraute Mitarbeiter befragt und die Annahmen zu unseren Erwartungen auf Basis von Statistiken der Gesellschaft über die Produktlieferungen abgeglichen. Abweichungen wurden von uns durch Befragungen und Einsichtnahme in die zugrunde liegenden Buchungsbelege nachverfolgt. Die wesentlichen in den Berechnungen verwendeten Parameter haben wir zu den zugrundeliegenden Unterlagen abgestimmt. Wir haben die rechnerische Richtigkeit der Berechnungen überprüft.

Weiterhin haben wir die zum Stichtag im Bestand befindlichen Humanalbumin-Produkte daraufhin analysiert, ob eine vollständige Wertberichtigung vorgenommen wurde sofern sie aus den von dem Rückruf betroffenen Humanalbumin Chargen stammen.

Wir haben weiterhin schriftliche Bestätigungen von Rechtsanwälten hinsichtlich der Einschätzung eventueller Schadenersatzforderungen aus der Nichteinhaltung von Verträgen eingeholt und gewürdigt.

Aus den dargestellten Prüfungshandlungen haben sich keine Einwendungen gegen die bilanzielle Darstellung des Rückrufs verschiedener Chargen von Humanalbumin ergeben.

Verweis auf zugehörige Angaben

Zu den im Rahmen des Rückrufs verschiedener Chargen von Humanalbumin angewandten Bilanzierungs- und Bewertungsgrundlagen verweisen wir auf die Angaben im Anhang unter Tz. 2 "Bilanzierungs- und Bewertungsgrundsätze, Währungsumrechnung". Bezüglich der durch den Rückruf verschiedener Chargen von Humanalbumin entstandenen Aufwendungen verweisen wir im Anhang auf die Angaben unter Tz. 28 "Außergewöhnliche Aufwendungen und Erträge". Weiterhin verweisen wir auf die Angaben B. III. "Geschäftsverlauf" sowie B. IV. "Darstellung der Ertrags-, Vermögens- und Finanzlage" im Lagebericht.

## **2. Forderungen und Umsatzerlöse aus Transaktionen in Ländern, die Sanktionen durch die Europäische Union unterliegen**

Gründe für die Bestimmung als besonders wichtiger Prüfungssachverhalt

Die Biotest Aktiengesellschaft unterhält Geschäftsbeziehungen in Ländern, die Sanktionen durch die Europäische Union unterliegen. In diesen Ländern werden teilweise Großaufträge in Form von Ausschreibungen vergeben (Tender-Geschäfte). Die hiermit verbundenen Forderungen sowie die damit im Zusammenhang stehenden Umsatzerlöse haben aufgrund ihrer Größenordnung einen signifikanten Einfluss auf die Vermögens-, Finanz- und Ertragslage der Biotest Aktiengesellschaft. Zudem werden bei Geschäften in diesen Ländern teilweise überdurchschnittlich lange Zahlungsziele vereinbart oder die Begleichung der Forderungen unterliegt Devisentransferrestriktionen. Die Forderungen und Umsatzerlöse aus diesen Geschäften unterliegen damit einem immanent höheren Bewertungsrisiko. Vor dem Hintergrund der im Rahmen der Bewertung vorhandenen Ermessensspielräume war die Bewertung der Forderungen und Umsatzerlöse aus Transaktionen in Ländern, die Sanktionen durch die Europäische Union unterliegen im Rahmen unserer Prüfung einer der bedeutsamsten Sachverhalte.

Prüferisches Vorgehen

Wir haben uns auf Basis des Zahlungsverhaltens der jeweiligen Kunden in der Vergangenheit eine Erwartungshaltung betreffend der Bewertung von Forderungen und Umsatzerlösen aus Transaktionen in Ländern, die Sanktionen durch die Europäische Union unterliegen, gebildet und diese mit den der Bewertung der Forderungen zugrunde liegenden Annahmen verglichen. Abweichungen wurden von uns durch Befragungen und Einsichtnahme in die entsprechenden Nachweise wie Saldenbestätigungen, Garantien und Auslieferungsnachweise nachverfolgt.

Die Berechnungsverfahren zur Folgebewertung der Forderungen aus Transaktionen mit Ländern, die Sanktionen durch die Europäische Union unterliegen, wurden von uns auf Stetigkeit hin überprüft. Wir haben die vom Vorstand verwendeten Bewertungsannahmen gewürdigt, indem wir diese zu unserer auf dem Zahlungsverhalten der Vergangenheit basierenden Erwartungshaltung abgeglichen haben. Abweichungen wurden von uns durch Befragungen nachverfolgt. Wir haben darüber hinaus die rechnerische Richtigkeit der verwendeten Berechnungsverfahren überprüft.

Nach dem Stichtag erhaltene Zahlungen für zum Stichtag ausstehende Forderungen haben wir eingesehen und bei der Beurteilung der Bewertung der Forderungen mit berücksichtigt.

Aus unseren Prüfungshandlungen betreffend der Forderungen und Umsatzerlöse aus Transaktionen in Ländern, die Sanktionen durch die Europäische Union unterliegen, haben sich keine Einwendungen ergeben.

Verweis auf zugehörige Angaben

Zu den bezüglich der mit den Forderungen und Umsatzerlösen aus Transaktionen in Ländern, die Sanktionen durch die Europäische Union unterliegen angewandten Bilanzierungs- und Bewertungsgrundlagen verweisen wir auf die Angaben im Anhang unter Tz. 2 "Bilanzierungs- und Bewertungsgrundsätze, Währungsumrechnung". Für eine Darstellung der Forderungen aus Lieferungen und Leistungen und die erfassten Wertberichtigung verweisen wir auf die Angaben im Anhang unter Tz. 6 "Forderungen und sonstige Vermögensgegenstände". Betreffend die Umsatzerlöse verweisen wir auf die Angaben unter Tz. 17 "Umsatzerlöse" im Anhang. Weiterhin verweisen wir auf die Angabe B. IV. "Darstellung der Ertrags-, Vermögens- und Finanzlage" im Lagebericht und dort insbesondere auf den Abschnitt zur Vermögenslage.

### **3. Werthaltigkeit von Anteilen und Ausleihungen an verbundene Unternehmen sowie Forderungen gegen verbundene Unternehmen**

Gründe für die Bestimmung als besonders wichtiger Prüfungssachverhalt

Die Bilanz der Biotest Aktiengesellschaft beinhaltet Anteile und Ausleihungen an verbundene Unternehmen in Höhe von EUR 458 Mio. sowie Forderungen gegen verbundene Unternehmen im In- und Ausland in Höhe von EUR 12 Mio. Die Werthaltigkeit dieser Anteile und Ausleihungen an verbundene Unternehmen sowie Forderungen gegen verbundene Unternehmen ist von der erwarteten Geschäftsentwicklung geprägt. Die Prüfung der Werthaltigkeit der Anteile und Ausleihungen an verbundene Unternehmen sowie Forderungen gegen verbundene Unternehmen war insbesondere durch die von der Tochtergesellschaft Biotest Pharma GmbH, Dreieich (im Folgenden Biotest Pharma) durchgeführten signifikanten Investitionen im Zusammenhang mit dem Projekt "Biotest Next Level" sowie durch den geplanten Verkauf der Anteile an der US-Tochtergesellschaft Biotest US Corporation, Boca Raton, USA einer der bedeutsamsten Sachverhalte im Rahmen unserer Prüfung.

## Prüferisches Vorgehen

Wir haben Befragungen des Vorstands und von Mitgliedern der Geschäftsführung der verbundenen Unternehmen zu den geplanten Investitions- und Strukturmaßnahmen durchgeführt. Als Startpunkt der Beurteilung haben wir das Eigenkapital zum Bilanzstichtag 31. Dezember 2017 sowie das Jahresergebnis des Geschäftsjahres 2017 der jeweiligen verbundenen Unternehmen herangezogen. Bei wesentlichen Anteilen und Ausleihungen sowie Forderungen haben wir die unternehmensindividuellen Planungsrechnungen und Discounted Cash Flow Rechnungen erbeten und erhalten. Bei der Würdigung der zugrunde liegenden Unternehmensplanungen haben wir die Annahmen zur Entwicklung der Absatzmärkte mit den Planungsverantwortlichen erörtert und mit den von Vorstand und Aufsichtsrat genehmigten Geschäftsplänen und der aktuellen Geschäftsentwicklung verglichen. Die Planungstreue haben wir stichprobenweise anhand des Vergleichs der Plandaten des Vorjahres mit tatsächlich eingetretenen Ergebnissen beurteilt. Die Annahmen zu den zugrunde liegenden Kapitalkosten haben wir mit der aktuellen Zinsentwicklung abgeglichen. Die sonstigen verwendeten Parameter wurden zu den zugrundeliegenden Unterlagen sowie Marktdaten abgestimmt. Wir haben überprüft, ob die Bewertungsmodelle stetig angewandt wurden. Wir haben die rechnerische Richtigkeit der verwendeten Bewertungsmodelle überprüft. Sofern verbindliche Kaufangebote für verbundene Unternehmen vorlagen, haben wir diese im Rahmen unserer Prüfung berücksichtigt. Für die Beurteilung der Werthaltigkeit der Anteile und Ausleihungen an der Biotest Pharma haben wir insbesondere das Investitionsprojekt "Biotest Next Level" im Hinblick auf den Umfang der künftig geplanten Maßnahmen und zeitlichen Fertigstellung gewürdigt.

Aus unseren Prüfungshandlungen haben sich keine Einwendungen gegen die bilanzielle Abbildung der Anteile und Ausleihungen an verbundene Unternehmen sowie Forderungen gegen verbundene Unternehmen ergeben.



Verweis auf zugehörige Angaben

Zu den im Rahmen der Werthaltigkeit von Anteilen und Ausleihungen an verbundene Unternehmen sowie Forderungen gegen verbundene Unternehmen angewandten Bilanzierungs- und Bewertungsgrundlagen verweisen wir auf die Angaben im Anhang unter Tz. 2 "Bilanzierungs- und Bewertungsgrundsätze, Währungsumrechnung". Betreffend der Entwicklung und Zusammensetzung der Anteile und Ausleihungen an verbundene Unternehmen verweisen wir auf die unter Tz. 4 "Anlagevermögen" des Anhangs. Die Forderungen gegen verbundene Unternehmen werden unter Tz. 7 "Forderungen gegen verbundene Unternehmen" des Anhangs erläutert. Weiterhin verweisen wir auf die Angabe "Abschreibungen auf Finanzanlagen" unter Tz. 24 des Anhangs. Ferner verweisen wir auf die Angabe B. IV. "Darstellung der Ertrags-, Vermögens- und Finanzlage" im Lagebericht und dort insbesondere auf den Abschnitt zur Vermögenslage.

#### **4. Bilanzielle Auswirkungen der Übernahme durch die Tiancheng (Germany) Pharmaceutical Holdings AG, München**

Gründe für die Bestimmung als besonders wichtiger Prüfungssachverhalt

Am 18. Mai 2017 veröffentlichte die zu dem chinesischen Investor Creat Group Co. Ltd., Nanchang, Volksrepublik China (im Folgenden Creat) gehörende Tiancheng (Germany) Pharmaceutical Holdings AG, München (im Folgenden Tiancheng), ein Angebot zur freiwilligen öffentlichen Übernahme für alle ausstehenden Aktien der Biotest Aktiengesellschaft. Bis zum Ablauf der Annahmefrist am 4. Juli 2017 hatte der Investor 89,88% des stimmberechtigten Grundkapitals erworben. Die Anteile wurden am 31. Januar 2018 übereignet. In den Verträgen zu Darlehen und Betriebsmittellinien mit den finanzierenden Banken, die sich auf ein Volumen von in Summe EUR 488 Mio. belaufen, sind für den Fall eines Kontrollwechsels Sonderkündigungsrechte vereinbart, die aufgrund der Übernahme einschlägig sind. Creat hat vertraglich zugesichert, jede erforderliche Refinanzierung, die sich aufgrund der Kontrollwechselklauseln ergibt, bereitzustellen.

Vorbereitend zur Übernahme durch Creat unterzeichnete Biotest einen Vertrag über den Verkauf der Anteile der US-Tochtergesellschaft Biotest US Corporation, Boca Raton, USA (im Folgenden BUC), und damit die in dieser Gesellschaft enthaltenen Anteile an der Biotest Pharmaceuticals Corporation, Boca Raton, USA, durch den erwartungsgemäß liquide Mittel zufließen werden. Bis zum Vollzug dieses Verkaufs hat die Biotest Aktiengesellschaft die Anteile der BUC am 19. Januar 2018 an einen US-amerikanischen Treuhänder übertragen.

Die dargelegten Transaktionen haben einen signifikanten Einfluss auf die Finanzlage der Biotest Aktiengesellschaft und damit auch auf den Abschluss. Vor diesem Hintergrund waren die bilanziellen Auswirkungen der Übernahme durch Tiancheng sowie die damit verbundenen Sonderkündigungsrechte in Verträgen über Darlehen und Betriebsmittellinien im Rahmen unserer Prüfung einer der bedeutsamsten Sachverhalte.

#### Prüferisches Vorgehen

Wir haben die Sonderkündigungsrechte und die der Anschlussfinanzierung zugrundeliegenden Verträge gewürdigt und Befragungen des Vorstands sowie an den Vertragsverhandlungen beteiligter Mitarbeiter, bezüglich der vereinbarten Konditionen und Absprachen durchgeführt. Bestätigungsschreiben von Banken bezüglich der Darlehenshöhe zum Stichtag haben wir erbeten und erhalten. Den Eingang der Zahlung von Creat zur Deckung des Finanzierungsbedarfs in Höhe von EUR 190 Mio. zum Zeitpunkt der Übereignung der Anteile der Biotest Aktiengesellschaft haben wir anhand des Kontoauszugs nachvollzogen. Die von der Unternehmensleitung aufgestellte aktuelle Liquiditätsplanung haben wir erhalten und die enthaltenen Planungsannahmen mit den vertraglich vereinbarten Liquiditätsab- und -zuflüssen abgeglichen. Wesentliche verwendete Parameter haben wir mit den internen Planungen und Prognosen abgestimmt.

Aus unseren Prüfungshandlungen betreffend der bilanziellen Auswirkungen der Übernahme durch Tiancheng haben sich keine Einwendungen ergeben.

Verweis auf zugehörige Angaben

Bezüglich der bilanziellen Auswirkungen der Übernahme durch die Tiancheng auf die Finanzlage verweisen wir insbesondere auf die Angaben im Anhang unter Tz. 38 "Ereignisse nach dem Bilanzstichtag" sowie betreffend der Finanzlage auf die Angabe "Verbindlichkeiten" unter Tz. 16. Weiterhin verweisen wir auf die Angaben B. IV. "Darstellung der Ertrags-, Vermögens- und Finanzlage", C. "Nachtragsbericht" sowie D. II. "Risikobericht" und dort den Abschnitt "Finanzierungsrisiko" im Lagebericht.

### **Sonstige Informationen**

Die gesetzlichen Vertreter sind für die sonstigen Informationen verantwortlich. Die sonstigen Informationen umfassen die in Abschnitt F. des Lageberichts enthaltene nichtfinanzielle Erklärung und die in Abschnitt G. des Lageberichts enthaltene Erklärung zur Unternehmensführung.

Unsere Prüfungsurteile zum Jahresabschluss und Lagebericht erstrecken sich nicht auf die sonstigen Informationen, und dementsprechend geben wir weder ein Prüfungsurteil noch irgendeine andere Form von Prüfungsschlussfolgerung hierzu ab.

Im Zusammenhang mit unserer Prüfung haben wir die Verantwortung, die sonstigen Informationen zu lesen und dabei zu würdigen, ob die sonstigen Informationen

- ▶ wesentliche Unstimmigkeiten zum Jahresabschluss, Lagebericht oder unseren bei der Prüfung erlangten Kenntnissen aufweisen oder
- ▶ anderweitig wesentlich falsch dargestellt erscheinen.

## **Verantwortung der gesetzlichen Vertreter und des Aufsichtsrats für den Jahresabschluss und den Lagebericht**

Die gesetzlichen Vertreter sind verantwortlich für die Aufstellung des Jahresabschlusses, der den deutschen, für Kapitalgesellschaften geltenden handelsrechtlichen Vorschriften in allen wesentlichen Belangen entspricht, und dafür, dass der Jahresabschluss unter Beachtung der deutschen Grundsätze ordnungsmäßiger Buchführung ein den tatsächlichen Verhältnissen entsprechendes Bild der Vermögens-, Finanz- und Ertragslage der Gesellschaft vermittelt. Ferner sind die gesetzlichen Vertreter verantwortlich für die internen Kontrollen, die sie in Übereinstimmung mit den deutschen Grundsätzen ordnungsmäßiger Buchführung als notwendig bestimmt haben, um die Aufstellung eines Jahresabschlusses zu ermöglichen, der frei von wesentlichen - beabsichtigten oder unbeabsichtigten - falschen Darstellungen ist.

Bei der Aufstellung des Jahresabschlusses sind die gesetzlichen Vertreter dafür verantwortlich, die Fähigkeit der Gesellschaft zur Fortführung der Unternehmenstätigkeit zu beurteilen. Des Weiteren haben sie die Verantwortung, Sachverhalte in Zusammenhang mit der Fortführung der Unternehmenstätigkeit, sofern einschlägig, anzugeben. Darüber hinaus sind sie dafür verantwortlich, auf der Grundlage des Rechnungslegungsgrundsatzes der Fortführung der Unternehmenstätigkeit zu bilanzieren, sofern dem nicht tatsächliche oder rechtliche Gegebenheiten entgegenstehen.

Außerdem sind die gesetzlichen Vertreter verantwortlich für die Aufstellung des Lageberichts, der insgesamt ein zutreffendes Bild von der Lage der Gesellschaft vermittelt sowie in allen wesentlichen Belangen mit dem Jahresabschluss in Einklang steht, den deutschen gesetzlichen Vorschriften entspricht und die Chancen und Risiken der zukünftigen Entwicklung zutreffend darstellt. Ferner sind die gesetzlichen Vertreter verantwortlich für die Vorkehrungen und Maßnahmen (Systeme), die sie als notwendig erachtet haben, um die Aufstellung eines Lageberichts in Übereinstimmung mit den anzuwendenden deutschen gesetzlichen Vorschriften zu ermöglichen und um ausreichende geeignete Nachweise für die Aussagen im Lagebericht erbringen zu können.

Der Aufsichtsrat ist verantwortlich für die Überwachung des Rechnungslegungsprozesses der Gesellschaft zur Aufstellung des Jahresabschlusses und des Lageberichts.

## **Verantwortung des Abschlussprüfers für die Prüfung des Jahresabschlusses und des Lageberichts**

Unsere Zielsetzung ist, hinreichende Sicherheit darüber zu erlangen, ob der Jahresabschluss als Ganzes frei von wesentlichen - beabsichtigten oder unbeabsichtigten - falschen Darstellungen ist, und ob der Lagebericht insgesamt ein zutreffendes Bild von der Lage der Gesellschaft vermittelt sowie in allen wesentlichen Belangen mit dem Jahresabschluss sowie mit den bei der Prüfung gewonnenen Erkenntnissen in Einklang steht, den deutschen gesetzlichen Vorschriften entspricht und die Chancen und Risiken der zukünftigen Entwicklung zutreffend darstellt, sowie einen Bestätigungsvermerk zu erteilen, der unsere Prüfungsurteile zum Jahresabschluss und zum Lagebericht beinhaltet.

Hinreichende Sicherheit ist ein hohes Maß an Sicherheit, aber keine Garantie dafür, dass eine in Übereinstimmung mit § 317 HGB und der EU-APrVO unter Beachtung der vom Institut der Wirtschaftsprüfer (IDW) festgestellten deutschen Grundsätze ordnungsmäßiger Abschlussprüfung durchgeführte Prüfung eine wesentliche falsche Darstellung stets aufdeckt. Falsche Darstellungen können aus Verstößen oder Unrichtigkeiten resultieren und werden als wesentlich angesehen, wenn vernünftigerweise erwartet werden könnte, dass sie einzeln oder insgesamt die auf der Grundlage dieses Jahresabschlusses und Lageberichts getroffenen wirtschaftlichen Entscheidungen von Adressaten beeinflussen.

Während der Prüfung üben wir pflichtgemäßes Ermessen aus und bewahren eine kritische Grundhaltung. Darüber hinaus

- ▶ identifizieren und beurteilen wir die Risiken wesentlicher - beabsichtigter oder unbeabsichtigter - falscher Darstellungen im Jahresabschluss und im Lagebericht, planen und führen Prüfungshandlungen als Reaktion auf diese Risiken durch sowie erlangen Prüfungsnachweise, die ausreichend und geeignet sind, um als Grundlage für unsere Prüfungsurteile zu dienen. Das Risiko, dass wesentliche falsche Darstellungen nicht aufgedeckt werden, ist bei Verstößen höher als bei Unrichtigkeiten, da Verstöße betrügerisches Zusammenwirken, Fälschungen, beabsichtigte Unvollständigkeiten, irreführende Darstellungen bzw. das Außerkraftsetzen interner Kontrollen beinhalten können;

- ▶ gewinnen wir ein Verständnis von dem für die Prüfung des Jahresabschlusses relevanten internen Kontrollsystem und den für die Prüfung des Lageberichts relevanten Vorkehrungen und Maßnahmen, um Prüfungshandlungen zu planen, die unter den gegebenen Umständen angemessen sind, jedoch nicht mit dem Ziel, ein Prüfungsurteil zur Wirksamkeit dieser Systeme der Gesellschaft abzugeben;
- ▶ beurteilen wir die Angemessenheit der von den gesetzlichen Vertretern angewandten Rechnungslegungsmethoden sowie die Vertretbarkeit der von den gesetzlichen Vertretern dargestellten geschätzten Werte und damit zusammenhängenden Angaben;
- ▶ ziehen wir Schlussfolgerungen über die Angemessenheit des von den gesetzlichen Vertretern angewandten Rechnungslegungsgrundsatzes der Fortführung der Unternehmenstätigkeit sowie, auf der Grundlage der erlangten Prüfungsnachweise, ob eine wesentliche Unsicherheit im Zusammenhang mit Ereignissen oder Gegebenheiten besteht, die bedeutsame Zweifel an der Fähigkeit der Gesellschaft zur Fortführung der Unternehmenstätigkeit aufwerfen können. Falls wir zu dem Schluss kommen, dass eine wesentliche Unsicherheit besteht, sind wir verpflichtet, im Bestätigungsvermerk auf die dazugehörigen Angaben im Jahresabschluss und im Lagebericht aufmerksam zu machen oder, falls diese Angaben unangemessen sind, unser jeweiliges Prüfungsurteil zu modifizieren. Wir ziehen unsere Schlussfolgerungen auf der Grundlage der bis zum Datum unseres Bestätigungsvermerks erlangten Prüfungsnachweise. Zukünftige Ereignisse oder Gegebenheiten können jedoch dazu führen, dass die Gesellschaft ihre Unternehmenstätigkeit nicht mehr fortführen kann;
- ▶ beurteilen wir die Gesamtdarstellung, den Aufbau und den Inhalt des Jahresabschlusses einschließlich der Angaben sowie ob der Jahresabschluss die zugrunde liegenden Geschäftsvorfälle und Ereignisse so darstellt, dass der Jahresabschluss unter Beachtung der deutschen Grundsätze ordnungsmäßiger Buchführung ein den tatsächlichen Verhältnissen entsprechendes Bild der Vermögens-, Finanz- und Ertragslage der Gesellschaft vermittelt;
- ▶ beurteilen wir den Einklang des Lageberichts mit dem Jahresabschluss, seine Gesetzesentsprechung und das von ihm vermittelte Bild von der Lage der Gesellschaft;

- ▶ führen wir Prüfungshandlungen zu den von den gesetzlichen Vertretern dargestellten zukunftsorientierten Angaben im Lagebericht durch. Auf Basis ausreichender geeigneter Prüfungsnachweise vollziehen wir dabei insbesondere die den zukunftsorientierten Angaben von den gesetzlichen Vertretern zugrunde gelegten bedeutsamen Annahmen nach und beurteilen die sachgerechte Ableitung der zukunftsorientierten Angaben aus diesen Annahmen. Ein eigenständiges Prüfungsurteil zu den zukunftsorientierten Angaben sowie zu den zugrunde liegenden Annahmen geben wir nicht ab. Es besteht ein erhebliches unvermeidbares Risiko, dass künftige Ereignisse wesentlich von den zukunftsorientierten Angaben abweichen.

Wir erörtern mit den für die Überwachung Verantwortlichen unter anderem den geplanten Umfang und die Zeitplanung der Prüfung sowie bedeutsame Prüfungsfeststellungen, einschließlich etwaiger Mängel im internen Kontrollsystem, die wir während unserer Prüfung feststellen.

Wir geben gegenüber den für die Überwachung Verantwortlichen eine Erklärung ab, dass wir die relevanten Unabhängigkeitsanforderungen eingehalten haben, und erörtern mit ihnen alle Beziehungen und sonstigen Sachverhalte, von denen vernünftigerweise angenommen werden kann, dass sie sich auf unsere Unabhängigkeit auswirken, und die hierzu getroffenen Schutzmaßnahmen.

Wir bestimmen von den Sachverhalten, die wir mit den für die Überwachung Verantwortlichen erörtert haben, diejenigen Sachverhalte, die in der Prüfung des Jahresabschlusses für den aktuellen Berichtszeitraum am bedeutsamsten waren und daher die besonders wichtigen Prüfungssachverhalte sind. Wir beschreiben diese Sachverhalte im Bestätigungsvermerk, es sei denn, Gesetze oder andere Rechtsvorschriften schließen die öffentliche Angabe des Sachverhalts aus.

## Sonstige gesetzliche und andere rechtliche Anforderungen

### Übrige Angaben gemäß Artikel 10 EU-APrVO

Wir wurden von der Hauptversammlung am 30. August 2017 als Abschlussprüfer gewählt. Wir wurden am 6. September 2017 vom Aufsichtsrat beauftragt. Wir sind ununterbrochen seit dem Geschäftsjahr 2011 als Abschlussprüfer der Biotest Aktiengesellschaft tätig.

Wir erklären, dass die in diesem Bestätigungsvermerk enthaltenen Prüfungsurteile mit dem zusätzlichen Bericht an den Prüfungsausschuss nach Artikel 11 EU-APrVO (Prüfungsbericht) in Einklang stehen.

Wir haben folgende Leistungen, die nicht im Jahresabschluss oder im Lagebericht angegeben wurden, zusätzlich zur Abschlussprüfung für das geprüfte Unternehmen bzw. für die von diesem beherrschten Unternehmen erbracht:

- ▶ Freiwillige Jahresabschlussprüfung der Biotest Grundstücksverwaltungs GmbH, Dreieich, zum 31. Dezember 2017
- ▶ Prüfung des Systems zur Einhaltung der sich aus § 20 Abs. 1 WpHG ergebenden Anforderungen für den Zeitraum vom 1. Januar bis 31. Dezember 2017
- ▶ M&A Beratung im Sinne des Art. 5 Abs. 1 Unterabs. 2 Buchst. i) EU-APrVO
- ▶ Unterstützungstätigkeit im Rahmen des Enforcementverfahrens gemäß §§ 342b bis 342e HGB und §§ 37n bis 37u WpHG für den Jahresabschluss sowie zugehöriger Lagebericht der Biotest Aktiengesellschaft zum 31. Dezember 2014 und Konzernabschluss sowie zugehöriger Konzernlagebericht der Biotest AG zum 31. Dezember 2014.



## **Verantwortlicher Wirtschaftsprüfer**

Der für die Prüfung verantwortliche Wirtschaftsprüfer ist Thomas Kretschmer.

Eschborn/Frankfurt am Main, 13. März 2018

Ernst & Young GmbH  
Wirtschaftsprüfungsgesellschaft

Kretschmer  
Wirtschaftsprüfer

Eichenauer  
Wirtschaftsprüfer

**Biotest Aktiengesellschaft, Dreieich**  
**Bilanz zum 31. Dezember 2017**

**Aktiva**

	EUR	EUR	31.12.2016 EUR	EUR
<b>A. Anlagevermögen</b>				
<b>I. Immaterielle Vermögensgegenstände</b>				
1. Entgeltlich erworbene Konzessionen, gewerbliche Schutzrechte und ähnliche Rechte und Werte sowie Lizenzen an solchen Rechten und Werten	2.871.519,24		3.150.325,35	
2. Geleistete Anzahlungen	<u>3.515.923,61</u>		<u>3.396.993,26</u>	
		6.387.442,85		6.547.318,61
<b>II. Sachanlagen</b>				
1. Grundstücke, grundstücksgleiche Rechte und Bauten einschließlich der Bauten auf fremden Grundstücken	1.938.881,93		1.975.711,01	
2. Technische Anlagen und Maschinen	1.236.350,22		1.508.613,63	
3. Andere Anlagen, Betriebs- und Geschäftsausstattung	7.220.570,37		6.864.302,73	
4. Geleistete Anzahlungen und Anlagen im Bau	<u>680.940,71</u>		<u>493.058,46</u>	
		11.076.743,23		10.841.685,83
<b>III. Finanzanlagen</b>				
1. Anteile an verbundenen Unternehmen	198.971.389,13		198.772.290,31	
2. Ausleihungen an verbundene Unternehmen	259.509.720,98		216.726.131,17	
3. Sonstige Ausleihungen	<u>1.180,00</u>		<u>0,00</u>	
		458.482.290,11		415.498.421,48
		475.946.476,19		432.887.425,92
<b>B. Umlaufvermögen</b>				
<b>I. Vorräte</b>				
1. Roh-, Hilfs- und Betriebsstoffe	67.736.288,67		65.144.626,23	
2. Unfertige Erzeugnisse	57.843.805,89		55.285.850,97	
3. Fertige Erzeugnisse und Waren	<u>28.947.711,07</u>		<u>25.325.314,46</u>	
		154.527.805,63		145.755.791,66
<b>II. Forderungen und sonstige Vermögensgegenstände</b>				
1. Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	72.762.785,29		75.722.808,37	
2. Forderungen gegen verbundene Unternehmen	11.839.947,46		14.523.387,42	
3. Forderungen gegen Unternehmen, mit denen ein Beteiligungsverhältnis besteht	3.314.670,10		914.042,84	
4. Sonstige Vermögensgegenstände	<u>11.961.593,29</u>		<u>25.570.980,75</u>	
		99.878.996,14		116.731.219,38
<b>III. Wertpapiere</b>				
Sonstige Wertpapiere		0,00		15.000.000,00
<b>IV. Kassenbestand und Guthaben bei Kreditinstituten</b>		<u>20.140.469,54</u>		<u>51.784.731,48</u>
		274.547.271,31		329.271.742,52
<b>C. Rechnungsabgrenzungsposten</b>		981.533,29		1.214.766,76
<b>D. Aktiver Unterschiedsbetrag aus der Vermögensverrechnung</b>		<u>0,00</u>		<u>127.710,99</u>
	<u>751.475.280,79</u>		<u>763.501.646,19</u>	

**Passiva**

	EUR	EUR	31.12.2016 EUR	EUR
<b>A. Eigenkapital</b>				
<b>I. Gezeichnetes Kapital</b>				
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
<b>II. Kapitalrücklage</b>		220.650.520,28		220.650.520,28
<b>III. Gewinnrücklagen</b>				
Andere Gewinnrücklagen		63.195.614,09		91.286.520,82
<b>IV. Bilanzgewinn</b>		<u>791.429,04</u>		<u>12.824.630,59</u>
		324.209.015,41		364.333.123,69
<b>B. Rückstellungen</b>				
1. Rückstellungen für Pensionen	59.148.211,00		53.707.617,90	
2. Sonstige Rückstellungen	<u>58.584.191,76</u>		<u>42.882.787,57</u>	
		117.732.402,76		96.590.405,47
<b>C. Verbindlichkeiten</b>				
1. Verbindlichkeiten gegenüber Kreditinstituten	245.195.806,42		252.400.368,59	
2. Erhaltene Anzahlungen auf Bestellungen	0,00		408.857,48	
3. Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen	18.848.932,19		15.081.789,37	
4. Verbindlichkeiten gegenüber verbundenen Unternehmen	14.130.918,53		11.581.220,11	
5. Sonstige Verbindlichkeiten	31.358.205,48		23.105.881,48	
--davon aus Steuern EUR 1.408.139,09 (i. Vj. EUR 1.281.307,63) --davon im Rahmen der sozialen Sicherheit EUR 3.119,99 (i. Vj. EUR 3.036,53)				
		309.533.862,62		302.578.117,03

**Biotest Aktiengesellschaft, Dreieich**  
**Gewinn- und Verlustrechnung für die Zeit**  
**vom 1. Januar bis 31. Dezember 2017**

			2016	
	EUR	EUR	EUR	EUR
1. Umsatzerlöse		365.703.502,99		401.539.202,76
2. Veränderung des Bestandes an fertigen und unfertigen Erzeugnissen		4.240.616,52		-9.925.059,36
3. Andere aktivierte Eigenleistungen		184.721,00		80.640,00
4. Sonstige betriebliche Erträge -- davon Erträge aus der Währungsumrechnung EUR 238.352,90 (i. Vj. EUR 774.616,77)		38.834.846,13		28.525.706,70
5. Materialaufwand				
a) Aufwendungen für Roh-, Hilfs- und Betriebsstoffe und für bezogene Waren	-140.918.766,79		-137.805.472,66	
b) Aufwendungen für bezogene Leistungen	<u>-33.738.296,88</u>		<u>-27.369.739,34</u>	
		-174.657.063,67		-165.175.212,00
6. Personalaufwand				
a) Löhne und Gehälter	-82.221.787,91		-77.050.555,87	
b) Soziale Abgaben und Aufwendungen für Altersversorgung und für Unterstützung --davon für Altersversorgung EUR 2.230.945,36 (i. Vj. EUR 3.367.089,00)	<u>-15.947.024,17</u>		<u>-15.464.707,87</u>	
		-98.168.812,08		-92.515.263,74
7. Abschreibungen				
a) Abschreibungen auf immaterielle Vermögensgegenstände des Anlagevermögens und Sachanlagen	-3.760.726,64		-3.605.145,61	
b) Abschreibungen auf Vermögensgegenstände des Umlaufvermögens, soweit diese die in der Kapitalgesellschaft üblichen Abschreibungen überschreiten	<u>-9.927.907,00</u>		<u>0,00</u>	
		-13.688.633,64		-3.605.145,61
8. Sonstige betriebliche Aufwendungen -- davon Aufwendungen aus der Währungsumrechnung EUR 1.678.886,48 (i.Vj. EUR 1.639.893,07)		-159.016.132,85		-133.758.288,01
		-36.566.955,60		25.166.580,74
9. Erträge aus Beteiligungen -- sämtlich wie im Vorjahr aus verbundenen Unternehmen--		1.372.785,28		6.137.546,94
10. Erträge aus Ausleihungen des Finanzanlagevermögens -- sämtlich wie im Vorjahr aus verbundenen Unternehmen--		6.975.206,90		3.659.087,42
11. Erträge aus Gewinnabführung		0,00		7.207.555,90
12. Aufwendungen aus Verlustübernahme		-6.696.942,28		0,00
13. Sonstige Zinsen und ähnliche Erträge -- davon aus verbundenen Unternehmen EUR 446.678,63 (i. Vj. EUR 1.924.499,45)		7.238.214,59		2.419.338,17
14. Abschreibungen auf Finanzanlagen		-32.666,70		0,00
15. Zinsen und ähnliche Aufwendungen -- davon an verbundene Unternehmen EUR 1.072.945,09 (i. Vj. EUR 1.105.400,14) -- davon Aufwendungen aus der Aufzinsung EUR 4.766.703,53 (i. Vj. EUR 1.455.520,50)		-13.282.944,76		-13.571.842,46
16. Steuern vom Einkommen und vom Ertrag		<u>3.160.504,47</u>		<u>-18.105.446,83</u>
17. Ergebnis nach Steuern		-37.832.798,10		12.912.819,88
18. Sonstige Steuern		<u>82.976,94</u>		<u>-88.189,29</u>
19. Jahresfehlbetrag /-überschuss		<u>-37.749.821,16</u>		<u>12.824.630,59</u>
Gewinnvortrag aus dem Vorjahr	12.824.630,59		1.187.143,56	
Dividendenausschüttung	<u>-2.374.287,12</u>		<u>-1.187.143,56</u>	
20. Gewinnvortrag aus dem Vorjahr		10.450.343,47		0,00
21. Entnahme aus Gewinnrücklagen durch den Vorstand				
a) aus anderen Gewinnrücklagen		<u>28.090.906,73</u>		<u>0,00</u>
22. Bilanzgewinn		<u>791.429,04</u>		<u>12.824.630,59</u>

# Biotest Aktiengesellschaft, Dreieich

## Anhang für das Geschäftsjahr 2017

### **(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 2017 ist nach den Vorschriften des Handelsgesetzbuches und des Aktiengesetzes aufgestellt. Die Biotest AG ist eine große Kapitalgesellschaft im Sinne des § 267 Abs. 3 HGB.

Die Gewinn- und Verlustrechnung ist nach dem Gesamtkostenverfahren gegliedert.

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.

Anlagegüter mit einem geringen Einzelanschaffungswert bis zu EUR 150 werden im Zugangsjahr aufwandswirksam erfasst. Geringwertige Wirtschaftsgüter (GWG) von EUR 150 bis EUR 1.000 werden aus Vereinfachungsgründen auch für die Handelsbilanz in einem Sammelposten erfasst 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 sind mit ihrem Nominalwert angesetzt, wobei Fremdwährungsbestände zum Stichtagskurs bewertet sind.

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 3,68 % (i. Vj. 4,01 %) 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. zehn) Geschäftsjahre für eine Restlaufzeit von 15 Jahren.

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 Tranche 2016 wurde 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 2015 standen faktisch fest. Die Berücksichtigung des sich nach den Berechnungen ergebenden Aufwands erfolgt anteilig über die Laufzeit des Programms.

Im Jahr 2017 wurde ein neues Programm (LTIP 2017) aufgesetzt, welches teilweise vom Vorgängerprogramm abweicht. Das neue Programm ist, anders als das Vorgängerprogramm, nicht mehr vom Börsenkurs, sondern von zwei internen Zielen (Erfolgsfaktoren) abhängig. Die Laufzeit des Programms wurde identisch zum Vorgängerprogramm für drei Geschäftsjahre aufgesetzt und läuft vom Mai 2017 bis zum Dezember 2019. Für dieses Programm (LTIP 2017) wurde eine Rückstellung nach den oben genannten Bewertungsgrundsätzen für sonstige Rückstellungen gebildet.

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. Die in der GuV ausgewiesenen davon Vermerke Währungsumrechnung enthalten sowohl realisierte als auch nicht realisierte Währungskursdifferenzen.

Derivative Finanzinstrumente werden zum Marktwert bewertet. Bei der Ermittlung wird sowohl das Kreditausfallrisiko des Kontrahenten als auch das eigene Kreditausfallrisiko berücksichtigt in Form von Marktwertabschlägen, sogenannten Credit Valuation Adjustments und Debit Valuation Adjustments. Der Marktwert wird auf Basis der am Bilanzstichtag gültigen und zugänglichen Marktinformationen berechnet.

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 Steuerbe- 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 eines Überhangs latenter Steuern unterbleibt in Ausübung des dafür bestehenden Ansatzwahlrechts.



### (3) Finanzlage

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

	2017	2016
	TEUR	TEUR
Jahresfehlbetrag/-überschuss vor Steuern vom Einkommen und vom Ertrag	-40.910	30.930
Gezahlte Steuern vom Einkommen und vom Ertrag	-505	-24.447
Erhaltene Steuern vom Einkommen und vom Ertrag	5.074	4.478
Abschreibungen auf immaterielle Vermögensgegenstände und auf Sachanlagen	3.761	3.605
Abschreibungen auf Forderungen gegen verbundene Unternehmen	1.993	0
Abschreibungen auf Finanzanlagen	33	0
Sonstige nicht zahlungswirksamen Aufwendungen und Erträge	-1.568	-2.946
Zunahme der Pensionsrückstellungen	5.440	3.677
Zunahme der sonstigen Rückstellungen	15.701	820
Ertrag (i.Vj. Aufwand) aus dem Abgang von Gegenständen des Anlagevermögens (netto)	-1	409
Zunahme der Vorräte	-8.772	-224
Abnahme der Forderungen aus Lieferungen und Leistungen sowie anderer Aktiva	1.048	13.426
Zunahme (i. Vj. Abnahme) der Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen sowie anderer Passiva	11.651	-5.297
<b>Mittelabfluss (i.Vj. -zufluss) aus laufender Geschäftstätigkeit</b>	<b>-7.055</b>	<b>24.431</b>
Einzahlungen aus Abgängen von Gegenständen des Sachanlagevermögens	1	21
Auszahlungen aufgrund von Finanzmittelanlagen im Rahmen der kurzfristigen Finanzdisposition	0	-10.000
Einzahlungen aufgrund von Finanzmittelanlagen im Rahmen der kurzfristigen Finanzdisposition	25.000	79.916
Veränderungen der sonstigen Ausleihungen	-1	707
Auszahlungen für Investitionen in das Finanzanlagevermögen	-41.590	-67.046
Auszahlungen im Rahmen von Kapitalmaßnahmen für Beteiligungsunternehmen	-232	0
Sonstige Investitionen in das Anlagevermögen	-3.836	-3.550
<b>Mittelabfluss (i. Vj. -zufluss) aus der Investitionstätigkeit</b>	<b>-20.658</b>	<b>48</b>
Dividendenzahlung	-2.374	-1.187
Veränderung der konzerninternen Finanzierung	-96	2.826
Einzahlungen aus Darlehensaufnahme	4.530	8.525
Auszahlungen für die Tilgung von Bankverbindlichkeiten	-5.992	-6.661
<b>Mittelabfluss (i. Vj. zufluss) aus der Finanzierungstätigkeit</b>	<b>-3.932</b>	<b>3.503</b>
Zahlungswirksame Veränderung des Finanzmittelbestands	-31.645	27.982
Finanzmittelbestand am Anfang der Periode	51.785	23.803
<b>Finanzmittelbestand am Ende der Periode</b>	<b>20.140</b>	<b>51.785</b>

#### (4) Anlagevermögen

Die Entwicklung des Anlagevermögens für das Geschäftsjahr 2017 der Biotest AG ist unter Angabe der Abschreibungen des Geschäftsjahres in der Anlage zum Anhang dargestellt.

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

##### Angaben zum Anteilsbesitz

Anteilsbesitz der Biotest AG (Stand 31. Dezember 2017) Name und Sitz der Gesellschaft	Eigenkapital MEUR	Beteiligung %	Ergebnis n. Steuern MEUR
Biotest Pharma GmbH, Dreieich / Deutschland **	126,3	100,00	2,3
Biotest Grundstücksverwaltungs GmbH, Dreieich / Deutschland *	9,4	98,00	0,9
Biotest France SAS, Paris / Frankreich	0,5	100,00	0,1
Biotest (UK) Ltd., Birmingham / Großbritannien	3,6	100,00	0,3
Biotest Italia S.r.l., Mailand / Italien	3,9	100,00	-2,0
Biotest Austria GmbH, Wien / Österreich	2,6	100,00	0,4
Biotest (Schweiz) AG, Rapperswil / Schweiz	2,1	100,00	0,2
Biotest Hungaria Kft., Budapest / Ungarn	4,0	100,00	0,6
Biotest Farmacêutica Ltda., Sao Paulo / Brasilien	-1,0	100,00	-1,1
Biotest Hellas MEPE, Athen / Griechenland	-7,9	100,00	0,0
Biotest Medical S.L.U., Barcelona / Spanien	1,0	100,00	0,2
Plasmadienst Tirol GmbH, Innsbruck / Österreich *	0,3	100,00	0,0

Anteilsbesitz der Biotest AG (Stand 31. Dezember 2017) Name und Sitz der Gesellschaft	Eigenkapital MEUR	Beteiligung %	Ergebnis n. Steuern MEUR
Plasma Service Europe GmbH, Dreieich / Deutschland * / ***	2,9	100,00	0,6
Biotest Pharmaceuticals Corporation, Boca Raton / USA *	40,5	100,00	22,4
Biotest US Corporation, Boca Raton / USA	176,2	100,00	0,1
Plazmaszolgalat Kft., Budapest / Ungarn *	2,5	100,00	-0,8
Cara Plasma Prag / Tschechien *	-0,2	100,00	-0,6
Biotest Pharmaceuticals İLAÇ Pazarlama Anonim Şirketi, Istanbul / Türkei	0,0	100,00	0,0
BioDarou P.J.S.Company, Teheran / Iran * / ****	4,7	49,00	0,3
ADMA Biologics, Inc., Ramsey, USA *****	33,9	41,27	38,4

\* 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 2016

\*\*\*\*\* Angaben gemäß des vorläufigen US GAAP-Abschlusses zum 31. Dezember 2017

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

## (5) Vorräte

Zum Stichtag bestehen Wertberichtigungen auf die Vorräte in Höhe von insgesamt TEUR 42.276 (i. Vj. TEUR 25.005).

## **(6) Forderungen und sonstige Vermögensgegenstände**

Die Forderungen aus Lieferungen und Leistungen haben wie im Vorjahr sämtlich eine Restlaufzeit von unter einem Jahr. Zum Stichtag bestehen Wertberichtigungen auf die Forderungen aus Lieferungen und Leistungen in Höhe von TEUR 7.565 (i. Vj. TEUR 6.483) und auf sonstige Vermögensgegenstände in Höhe von TEUR 597 (i. Vj. TEUR 0).

Die Forderungen gegen 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 zu diesem Abschlussstichtag keine (i. Vj. TEUR 10.000) Termingelder mit einer Restlaufzeit von über 3 Monaten enthalten.

Sonstige Vermögensgegenstände mit einer Restlaufzeit von über einem Jahr belaufen sich auf TEUR 0 (i. Vj. TEUR 5).

## **(7) Forderungen gegen verbundene Unternehmen**

Die Forderungen gegen verbundene Unternehmen betreffen mit TEUR 3.533 (i. Vj. TEUR 7.155) Forderungen aus dem Cash Management und mit TEUR 8.307 (i. Vj. TEUR 7.368) Forderungen aus Lieferungen und Leistungen. Sämtliche Forderungen gegenüber verbundenen Unternehmen haben wie im Vorjahr eine Restlaufzeit von unter einem Jahr.

Aufgrund einer nachhaltigen Verlustsituation der in 2017 neu erworbenen Gesellschaft in Tschechien hat die Biotest AG die Forderungen gegenüber Cara Plasma, Prag, Tschechien, in Höhe von TEUR 1.548 vollständig wertberichtigt. Ebenso wurden die Forderungen gegenüber der brasilianischen Tochtergesellschaft Biotest Farmacêutica Ltda., Sao Paulo, Brasilien, in Höhe von TEUR 445 wertberichtigt. 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 8.128 wurde im Geschäftsjahr 2017 beibehalten.

## **(8) Wertpapiere des Umlaufvermögens**

Die Wertpapiere des Umlaufvermögens betrafen im Vorjahr ausschließlich festverzinsliche Geldanlagen. Sämtliche Wertpapiere des Umlaufvermögens haben 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 413 (i. Vj. TEUR 485). Davon haben TEUR 45 eine Restlaufzeit von mehr als einem Jahr. Des Weiteren sind Kreditbeschaffungskosten in Höhe von TEUR 232 (i. Vj. TEUR 368), die im Zusammenhang mit dem Schuldscheindarlehen stehen, welches im Geschäftsjahr 2013 aufgenommen wurde, enthalten. Davon haben TEUR 104 (i. Vj. TEUR 240) eine Restlaufzeit von mehr als einem Jahr.

Weitere Erläuterungen zu den Schuldscheindarlehen befinden sich im Nachtragsbericht.

## **(10) Aktiver Unterschiedsbetrag aus der Vermögensverrechnung**

Der aktive Unterschiedsbetrag des Vorjahres resultierte 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.

Die Lebensversicherung kam im Geschäftsjahr 2017 zur Auszahlung, so dass zum Stichtag 31. Dezember 2017 kein aktiver Unterschiedsbetrag bilanziert wurde.

Aus diesem Grund besteht im Geschäftsjahr 2017 keine Ausschüttungssperre gemäß § 268 Abs. 8 HGB. Im Vorjahr ergab sich aus der Höhe der Differenz zwischen dem beizulegenden Zeitwert und den Anschaffungskosten der Vermögensgegenstände in Höhe von TEUR 257 eine Ausschüttungssperre gemäß § 268 Abs. 8 HGB, die durch frei verfügbare Gewinnrücklagen vollständig gedeckt war.

## **(11) Eigenkapital**

Das gezeichnete Kapital ist voll eingezahlt und beträgt am 31. Dezember 2017 EUR 39.571.452,00 (i. Vj. EUR 39.571.452,00). Das gezeichnete Kapital ist zum 31. Dezember 2017 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 ein Betrag in Höhe von TEUR 28.091 (i. Vj. TEUR 48.713) entnommen. Die Gewinnrücklagen betragen damit TEUR 63.196 (i. Vj. TEUR 91.287).

Der **Bilanzgewinn** weist zum 31. Dezember 2017 unter Berücksichtigung des Jahresfehlbetrags in Höhe von TEUR 37.750, der im Geschäftsjahr durch die Auszahlung der von der Hauptversammlung am 30. August 2017 beschlossenen Dividende in Höhe von TEUR 2.374, den Gewinnvortrag in Höhe von TEUR 10.450 sowie der Entnahme aus den Gewinnrücklagen in Höhe von TEUR 28.091 einen Betrag in Höhe von TEUR 791 (i.Vj. TEUR 12.825) aus.

## **(12) Ermächtigungen zu Kapitalmaßnahmen**

### **Ermächtigung zum Erwerb eigener Aktien**

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.

### **Genehmigtes Kapital**

Mit Beschluss der ordentlichen Hauptversammlung vom 30. August 2017 wird der Vorstand ermächtigt mit Zustimmung des Aufsichtsrats bis zum 29. August 2022 das Grundkapital der Gesellschaft durch Ausgabe von bis zu 5.247.816 neuen auf den Inhaber lautenden Stammaktien und/oder Ausgabe von bis zu 5.247.816 neuen auf den Inhaber lautenden Vorzugsaktien ohne Stimmrecht gegen Bareinlagen, einmalig oder mehrmals, um bis zu EUR 10.495.632,00 zu erhöhen (genehmigtes Kapital). Die Ermächtigung umfasst die Befugnis, weitere Vorzugsaktien auszugeben, die den früher ausgegebenen Vorzugsaktien ohne Stimmrecht bei der Verteilung des Gewinns oder des Gesellschaftsvermögens gleichstehen. Die Aktionäre haben ein Bezugsrecht. Das Bezugsrecht kann dabei auch ganz oder teilweise als mittelbares Bezugsrecht im Sinne von § 186 Abs. 5 Satz 1 AktG ausgestaltet werden.

### **(13) 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.“

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

Mit Meldung vom 31. Januar 2018 hat Frau Dr. Cathrin Schleussner der Biotest AG mitgeteilt, dass ihr Stimmrechtsanteil an der Biotest AG am 30. Januar 2018 mit der Annahme des Übernahmeangebots von der Tiancheng (Germany) Pharmaceuticals Holdings AG die Meldeschwellen von 3, 5, 10, 15, 20, 25, 30 und 50% unterschritten hat und nun 0,00 % beträgt. Die Tochtergesellschaft OGEL GmbH mit Sitz in Frankfurt am Main hält auch keine Stimmrechte mehr an der Biotest AG.

Mit Meldung vom 31. Januar 2018 hat Frau Renate Schleussner der Biotest AG mitgeteilt, dass ihr Stimmrechtsanteil an der Biotest AG am 30. Januar 2018 mit der Annahme des Übernahmeangebots von der Tiancheng (Germany) Pharmaceuticals Holdings AG die Meldeschwellen von 3, 5, 10, 15, 20, 25, 30 und 50% unterschritten hat und nun 0,00 % beträgt. Die Tochtergesellschaft OGEL GmbH mit Sitz in Frankfurt am Main hält auch keine Stimmrechte mehr an der Biotest AG.

Mit Meldung vom 31. Januar 2018 hat Herr Dr. Martin Schleussner der Biotest AG mitgeteilt, dass sein Stimmrechtsanteil an der Biotest AG am 30. Januar 2018 mit der Annahme des Übernahmeangebots von der Tiancheng (Germany) Pharmaceuticals Holdings AG die Meldeschwellen von 3, 5, 10, 15, 20, 25, 30 und 50% unterschritten hat und nun 0,00 % beträgt. Die Tochtergesellschaft OGEL GmbH mit Sitz in Frankfurt am Main hält auch keine Stimmrechte mehr an der Biotest AG.

Aufgrund der zum 1. Juli 2016 in Kraft getretenen Regelung des § 41 Abs. 4g WpHG hat der Landkreis Biberach, Biberach an der Riss, mit Meldung vom 21. 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 1. Februar 2018 hat der Landkreis Biberach, Biberach an der Riss, der Biotest AG mitgeteilt, dass ihr Stimmrechtsanteil an der Biotest AG am 31. Januar 2018 mit der Annahme des Übernahmeangebots von der Tiancheng (Germany) Pharmaceuticals Holdings AG die Meldeschwellen von 3, 5, 10 und 15% unterschritten hat und nun 0,00 % beträgt.

Mit Meldung vom 27. Januar 2017 hat die ETHENEA Independent Investors S.A., Munsbach, Luxemburg, gemäß § 22 Abs. 1 WpHG der Biotest AG mitgeteilt, dass ihr Stimmrechtsanteil an der Biotest AG am 24. Januar 2017 die Schwelle von 3 % unterschritten hat und nun 2,95 % beträgt.

Mit Meldung vom 6. April 2017 hat JO Hambro Capital Management Ltd., Ryder Court, 14 Ryder Street, London, Großbritannien der Biotest AG mitgeteilt, dass ihr Stimmrechtsanteil an der Biotest AG am 5. April 2017 nun 2,99 % beträgt. Mit Meldung vom 11. April 2017 wurde die Meldung vom 6. April 2017 von JO Hambro Capital Management Limited, London, Großbritannien korrigiert. In dieser Meldung hat JO Hambro Capital Management der Biotest AG mitgeteilt, dass sie ihre Stimmrechtsmitteilung, die von der Biotest AG am 6. April 2017 veröffentlicht wurde, zurück nimmt, da keine melderelevante Schwelle berührt wurde. Mit Meldung vom 13. April 2017 hat JO Hambro Capital Management Ltd., London, Großbritannien der Biotest AG mitgeteilt, dass ihr Stimmrechtsanteil an der Biotest AG am 12. April 2017 nun 5,17 % beträgt. Mit Meldung vom 28. April 2017 hat JO Hambro Capital Management Ltd., London, Großbritannien der Biotest AG mitgeteilt, dass ihr Stimmrechtsanteil an der Biotest AG am 25. April 2017 nun 4,00 % beträgt. Mit Meldung vom 13. Oktober 2017 hat JO Hambro Capital Management Ltd., London, Großbritannien der Biotest AG mitgeteilt, dass ihr Stimmrechtsanteil an der Biotest AG am 12. Oktober 2017 nun 0,36 % beträgt. Mit Meldung vom 18. Oktober 2017 hat JO



Hambro Capital Management Ltd., London, Großbritannien der Biotest AG mitgeteilt, dass ihr Stimmrechtsanteil an der Biotest AG am 17. Oktober 2017 nun 3,39 % beträgt. Mit Meldung vom 11. Januar 2018 hat JO Hambro Capital Management Ltd., London, Großbritannien der Biotest AG mitgeteilt, dass ihr Stimmrechtsanteil an der Biotest AG am 10. Januar 2018 die 5% Meldeschwelle überstiegen hat und nun 5,01 % beträgt.

Mit Meldung vom 16. Oktober 2017 hat die UBS Group AG, Zürich, Schweiz der Biotest AG mitgeteilt, dass ihr Stimmrechtsanteil an der Biotest AG am 10. Oktober 2017 die Meldeschwelle von 3% überschritten hat und 4,63 % beträgt, sowie eine Überschreitung des Handelsbestands über 5% besteht. Mit Meldung vom 17. Oktober 2017 erfolgt eine Korrektur der Meldung vom 16. Oktober 2017 der UBS Group AG, Zürich, Schweiz. Die UBS Group AG hat der Biotest AG mitgeteilt, dass ihr Stimmrechtsanteil an der Biotest AG am 10. Oktober 2017 4,63 % beträgt, sowie eine Überschreitung des Handelsbestands über 5% eingetreten ist. Mit Meldung vom 19. Oktober 2017 hat die UBS Group AG, Zürich, Schweiz der Biotest AG mitgeteilt, dass ihr Stimmrechtsanteil an der Biotest AG am 13. Oktober 2017 nun 0,03% beträgt, sowie Instrumente erworben wurden. Mit Meldung vom 24. Oktober 2017 hat die UBS Group AG, Zürich, Schweiz der Biotest AG mitgeteilt, dass ihr Stimmrechtsanteil an der Biotest AG am 17. Oktober 2017 nun 0,03% beträgt, sowie Finanzinstrumente ausgeübt wurden u.a. Reduktion des Handelsbestandes unter 5%. Mit Meldung vom 26. Oktober 2017 als Korrektur zur Meldung am 24. Oktober 2017 hat die UBS Group AG, Zürich, Schweiz der Biotest AG mitgeteilt, dass ihr Stimmrechtsanteil an der Biotest AG am 13. Oktober 2017 nun 0,03% beträgt, sowie Finanzinstrumente ausgeübt wurden u.a. Reduktion des Handelsbestandes unter 5%.

Mit Meldung vom 2. Februar 2018 hat Herr Yuewen Zheng der Biotest AG mitgeteilt, dass sein Stimmrechtsanteil an der Biotest AG am 31. Januar 2018 die Meldeschwellen von 3, 5, 10, 15, 20, 25, 30, 50 und 75% überschritten hat und nun 89,88 % beträgt. Herr Yuewen Zheng hält die Stimmrechte als oberste beherrschende Person über die vollständige Kette der Tochterunternehmen beginnend mit dem obersten beherrschenden Unternehmen: Creat Group Co., Ltd.; Creat Tiancheng Investment Holdings Co., Ltd.; Tiancheng Fortune Management Limited; Tiancheng International Investment Limited; Tiancheng (Germany) Pharmaceutical Holdings AG.

#### **(14) Rückstellungen für Pensionen und ähnliche Verpflichtungen**

Die Pensionsrückstellungen betragen TEUR 59.148 (i. Vj. TEUR 53.708).

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 2.606, die entsprechenden Anschaffungskosten belaufen sich auf TEUR 2.547. Damit ergibt sich ein Betrag in Höhe von TEUR 59, der nach § 268 Abs. 8 HGB ausschüttungsgesperrt ist. Der Erfüllungsbetrag der verrechneten Schulden hat eine Höhe von TEUR 61.754. In der Gewinn- und Verlustrechnung wurden Aufwendungen und Erträge in Höhe von TEUR -26 (i. Vj. TEUR 18) 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 7.348 und unterliegt einer Ausschüttungssperre, die durch frei verfügbare Gewinnrücklagen vollständig gedeckt ist.

#### **(15) Sonstige Rückstellungen**

Die sonstigen Rückstellungen in Höhe von TEUR 58.584 (i. Vj. TEUR 42.883) beinhalten im Wesentlichen Rückstellungen für ausstehende Rechnungen, Boni und Gutschriften, Erfolgsbeteiligungen, Garantieverpflichtungen, sonstige Freizeitguthaben, Prozessrisiken, drohende Verluste aus schwebenden Geschäften sowie rückständigen Urlaub.

## (16) Verbindlichkeiten

	davon mit einer Restlaufzeit				
	Gesamt- betrag 31.12.2017	bis zu einem Jahr	von einem bis zu fünf Jahren	über fünf Jahre	davon gesichert Betrag / Art
	TEUR	TEUR	TEUR	TEUR	TEUR
1. Verbindlichkeiten gegenüber Kreditinstituten (Vorjahr)	245.196 (252.400)	104.387 (5.718)	120.509 (221.255)	20.300 (25.427)	209.691 * (215.434 *)
2. Erhaltene Anzahlungen auf Bestellungen (Vorjahr)	0 (409)	0 (409)			
3. Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen (Vorjahr)	18.849 (15.082)	18.849 (15.082)			
4. Verbindlichkeiten gegenüber verbundenen Unternehmen (Vorjahr)	14.131 (11.581)	14.131 (11.581)			
5. Sonstige Verbindlichkeiten (Vorjahr)	31.358 (23.106)	18.239 (18.106)	0 (0)	13.119 (5.000)	5.000 * (5.000 *)
2017 (Vorjahr)	309.534 (302.578)	155.606 (50.896)	120.509 (221.255)	33.419 (30.427)	214.691 (220.434)

\*) Garantien von Tochtergesellschaften

Die Biotest AG ist die finanzierende Obergesellschaft des Biotest Konzerns. Ein in 2013 aufgenommenes Schulscheindarlehen über MEUR 214,7 bildet den Kern der Fremdfinanzierung. Es besteht aus folgenden Tranchen:

Schulscheindarlehen in EUR: 5 Jahre Laufzeit und fixer Zins

Schulscheindarlehen in EUR: 5 Jahre Laufzeit und variabler Zins

Schulscheindarlehen in USD: 5 Jahre Laufzeit und variabler Zins

Schulscheindarlehen in EUR: 7 Jahre Laufzeit und fixer Zins

Schulscheindarlehen in EUR: 7 Jahre Laufzeit und variabler Zins

Schulscheindarlehen in EUR: 10 Jahre Laufzeit und fixer Zins

Weiterhin sind der Biotest AG von Banken mittel- und langfristige Kredite in Höhe von MEUR 30,9 zur Verfügung gestellt sowie Kreditlinien in Höhe von MEUR 97,5 eingeräumt worden, die zum Bilanzstichtag in Höhe von TEUR 3.266 (i. Vj. TEUR 0) in Anspruch genommen wurden.

Weitere Erläuterungen zu den Verbindlichkeiten gegenüber Kreditinstituten und den Kreditlinien befinden sich im Nachtragsbericht.

Die Verbindlichkeiten gegenüber verbundenen Unternehmen betreffen in Höhe von TEUR 9.845 (i. Vj. TEUR 6.631) Darlehensverbindlichkeiten und Verbindlichkeiten aus dem Cash-Management und mit TEUR 4.286 (i. Vj. TEUR 4.950) Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen.

Die sonstigen Verbindlichkeiten beinhalten in Höhe von TEUR 5.000 Verbindlichkeiten aus einem Schuldscheindarlehen, da es sich bei dem Geschäftspartner nicht um ein Kreditinstitut handelt. Zusätzlich wurde im Geschäftsjahr 2017 ein neues Darlehen in Höhe von TEUR 8.119 von einem Distributor aufgenommen und in den sonstigen Verbindlichkeiten ausgewiesen.

## (17) Umsatzerlöse

	2017		2016	
	TEUR	%	TEUR	%
<b>Aufgliederung nach Märkten</b>				
Inland	134.520	36,8	130.309	32,5
Ausland	231.184	63,2	271.230	67,5
	<b>365.704</b>	<b>100,0</b>	<b>401.539</b>	<b>100,0</b>

	2017		2016	
	TEUR	%	TEUR	%
<b>Aufgliederung der Auslandsumsätze nach Regionen</b>				
Europa	113.558	49,1	112.536	41,5
Mittlerer Osten und Afrika	86.619	37,5	119.616	44,1
Nord- und Südamerika	12.742	5,5	13.225	4,9
Rest der Welt	18.265	7,9	25.853	9,5
	<b>231.184</b>	<b>100,0</b>	<b>271.230</b>	<b>100,0</b>

Die Umsätze betreffen die Geschäftsbereiche Therapie (TEUR 287.956; i. Vj. TEUR 323.685), Plasma & Services (TEUR 45.288 i. Vj. TEUR 54.381) und andere Segmente (TEUR 32.460; i. Vj. TEUR 23.473).

## (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 9.438; i. Vj. TEUR 13.963), Währungssicherungserträge (TEUR 8.271, i. Vj. TEUR 4.683) sowie Erträge aus der Auflösung von Rückstellungen (TEUR 7.866, i. Vj. TEUR 5.696). Daneben enthalten die sonstigen betrieblichen Erträge u.a. Versicherungserstattungen, Erträge aus der Herabsetzung der Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen und Erträge aus Schadenersatzleistungen.

Die periodenfremden sonstigen betrieblichen Erträge betragen TEUR 10.596 (i. Vj. TEUR 7.406) und betreffen im Wesentlichen Auflösungen von Rückstellungen sowie Ausbuchungen von Verbindlichkeiten.

## **(20) Abschreibungen**

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

## **(21) Sonstige betriebliche Aufwendungen**

Die sonstigen betrieblichen Aufwendungen enthalten allgemeine Verwaltungs- und Vertriebskosten, Aufwendungen für Pachten und Lizenzen im Zusammenhang mit der Anpachtung des Geschäftsbetriebs der Biotest Pharma GmbH (TEUR 38.077; i. Vj. TEUR 33.305), Forschungskosten, Kursverluste und Kurssicherungskosten, Provisionsaufwendungen, Wirtschaftsberatungsleistungen, Mieten und Leasingaufwendungen, Fremdreparaturen, Zuführungen zu Wertberichtigungen auf Forderungen, Ausgangsfrachten, Entschädigungsaufwendungen sowie Versicherungsprämien.

Die sonstigen betrieblichen Aufwendungen sind in Höhe von TEUR 1.103 (i. Vj. TEUR 163) periodenfremd. Sie betreffen im Geschäftsjahr im Wesentlichen Entschädigungsaufwendungen.

## **(22) Erträge aus Gewinnabführung**

Die Erträge aus Gewinnabführung in Höhe von TEUR 0 (i. Vj. TEUR 7.208) resultieren aus dem mit der Biotest Pharma GmbH bestehenden Ergebnisabführungsvertrag.

### **(23) Aufwendungen aus Verlustübernahme**

Die Aufwendungen aus Verlustübernahme in Höhe von TEUR 6.697 (i. Vj. TEUR 0) resultieren aus dem mit der Biotest Pharma GmbH bestehenden Ergebnisabführungsvertrag.

### **(24) Abschreibungen auf Finanzanlagen**

Im Geschäftsjahr 2017 wurde die Beteiligung an der türkischen Tochtergesellschaft Biotest Pharmaceuticals İLAÇ, Istanbul, Türkei in Höhe von TEUR 33 (i.Vj. TEUR 0) aufgrund einer dauerhaften Wertminderung auf den niedrigeren beizulegenden Wert außerplanmäßig abgeschrieben.

### **(25) Zinsergebnis**

Im Zinsergebnis sind periodenfremde Zinserträge in Höhe von TEUR 288 (i. Vj. TEUR 2) und periodenfremde Zinsaufwendungen in Höhe von TEUR 0 (i. Vj. TEUR 4.370) enthalten.

In den Zinsaufwendungen sind außergewöhnliche Zinsaufwendungen in Höhe von TEUR 553 enthalten, die aus den Gebühren des Umbrella Agreement der Biotest AG mit den kreditgebenden Banken stammen. Im Vorjahr waren außergewöhnliche Zinsaufwendungen in Höhe von TEUR 4.370 enthalten, die aus der Einigung mit den Finanzbehörden hinsichtlich des Russlandgeschäfts der Biotest AG resultieren.

## (26) Steuern vom Einkommen und vom Ertrag

In den Steuern vom Einkommen und vom Ertrag sind periodenfremde Erträge in Höhe von TEUR 3.161 (i. Vj. Aufwendungen von TEUR 8.291) enthalten.

Für das Geschäftsjahr 2017 weicht der erwartete Steueraufwand bei Anwendung eines nominellen Ertragsteuersatzes von 29,02 % (i. Vj. 29,02 %) wie folgt von den effektiven Werten ab:

	2017	2016
	TEUR	TEUR
Jahresfehlbetrag (i. Vj. Jahresüberschuss) vor Steuern vom Einkommen und vom Ertrag	-40.910	30.930
<b>Erwarteter Steueraufwand</b>	<b>-11.872</b>	<b>8.976</b>
Steuereffekte aus Vorjahren	-3.161	8.291
Steuereffekt durch gewerbesteuerliche Korrekturen	-224	862
Steuereffekt durch nicht abzugsfähige Aufwendungen	553	986
Steuereffekt aus Bewertungsdifferenzen zwischen Handels- und Steuerrecht	2.599	862
Steuereffekt durch steuerfreie Erträge	-443	-1.711
Nicht aktivierte latente Steuern auf steuerliche Verlustvorträge	9.387	0
Sonstige Effekte	0	-161
<b>Ertragsteuern gemäß Gewinn- und Verlustrechnung</b>	<b>-3.161</b>	<b>18.105</b>

## (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) Außergewöhnliche Aufwendungen und Erträge**

Im Geschäftsjahr 2017 hatte die Gesellschaft außergewöhnliche Aufwendungen in Höhe von TEUR 40.056 und außergewöhnliche Erträge in Höhe von TEUR 8.161.

Aufgrund des technischen Defekts bei der Produktion von Humanalbumin und der damit verbundenen Rücknahme von bereits verkauften Endprodukten sowie durch die Unterbrechung der Humanalbuminproduktion hatte die Gesellschaft außergewöhnliche Aufwendungen in Höhe von TEUR 26.984 zu tragen. Diese spiegeln sich in der Gewinn- und Verlustrechnung in mehreren Positionen wider. Zum einen in einem reduzierten Ausweis der Umsatzerlöse in Höhe von TEUR 13.901, zum anderen in den separat ausgewiesenen Abschreibungen auf Vermögensgegenstände des Umlaufvermögens, soweit diese die in der Kapitalgesellschaft üblichen Abschreibungen überschreiten in Höhe von TEUR 9.928. Weitere Ergebniseffekte in Höhe von TEUR 3.155 entstanden durch Aufwendungen für Testverfahren und Zuführungen von Rückstellungen für Ersatzlieferungen, die in Höhe von TEUR 2.705 in die Materialaufwendungen und in Höhe von TEUR 450 in die sonstigen betrieblichen Aufwendungen eingeflossen sind.

Aufwendungen im Zusammenhang mit der strategischen Neuausrichtung der Biotest AG, die im Geschäftsjahr 2017 zum Übernahmeangebot der Tiancheng (Germany) Pharmaceuticals Holding AG, der Erwerbsgesellschaft der Creat Group Co. Ltd., Nanchang, Volksrepublik China (Creat), für die Aktien der Biotest AG führte und die im Jahr 2018 wirksam vollzogen wurde, führte zu Mehraufwendungen in Höhe von TEUR 11.531 im Wesentlichen durch erhöhte Rechts- und Beratungskosten. Diese außergewöhnlichen Aufwendungen sind in den sonstigen betrieblichen Aufwendungen ausgewiesen.

Des Weiteren kam es im Jahr 2017 zu einer kurzfristigen Unterbrechung der Stromzufuhr durch einen Kabelbruch in der Stromzuleitung zur Gefriertrocknungsanlage. Die hiervon betroffenen Produktchargen mussten aufgrund fehlender Gefriertrocknung abgewertet werden. Die außergewöhnlichen Aufwendungen sind in Höhe von TEUR 1.541 in den Materialaufwendungen enthalten.

In den Steuern vom Einkommen und Ertrag sind außergewöhnliche Steuererträge in Höhe von TEUR 3.161 (i. Vj. außergewöhnliche Aufwendungen TEUR 8.291) enthalten, die aus der Einigung mit den Finanzbehörden hinsichtlich des Russlandgeschäfts der Biotest AG resultieren. Durch Versicherungserstattungen für den Humanalbuminfall entstanden im Geschäftsjahr 2017 außergewöhnliche Erträge in Höhe von TEUR 5.000. Diese Erträge sind in den sonstigen betrieblichen Erträgen ausgewiesen.



### **(29) Abschlussprüferhonorar**

Die Hauptversammlung der Biotest AG hat am 30. August 2017 Ernst & Young GmbH Wirtschaftsprüfungsgesellschaft, Eschborn/Frankfurt am Main, zum Abschlussprüfer für das Geschäftsjahr 2017 gewählt.

Das berechnete Gesamthonorar im Geschäftsjahr 2017 für den Abschlussprüfer Ernst & Young GmbH Wirtschaftsprüfungsgesellschaft beträgt TEUR 720. Es betreffen TEUR 479 (davon für das Vorjahr TEUR 99) die Abschlussprüfung, TEUR 135 (davon für das Vorjahr TEUR 4) sonstige Leistungen, TEUR 96 (davon für das Vorjahr TEUR 1) Steuerberatungsleistungen und TEUR 10 (davon für das Vorjahr TEUR 10) andere Bestätigungsleistungen.

### **(30) Mitarbeiter**

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

	2017	2016
Vertrieb/Verwaltung	280	269
Produktion	611	542
Forschung und Entwicklung	167	155
	<b>1.058</b>	<b>966</b>
Auszubildende	66	71
	<b>1.124</b>	<b>1.037</b>

### **(31) 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 sechste Tranche des Long Term Incentive-Programms 2009 (LTIP 2014) begann am 15. Mai 2014 und lief bis zum 31. Dezember 2016. Aufgrund der Nichterreichung der Zielgrößen des LTIP 2014 kam es im Geschäftsjahr 2017 zu keiner Auszahlung.

Die siebte Tranche des Long Term Incentive-Programms 2009 (LTIP 2015) begann am 1. Mai 2015 und lief 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 2017 TEUR 0 (i. Vj. TEUR 0).

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 2017 TEUR 869 (i. Vj. TEUR 1.290).

Im Jahr 2017 wurde ein neues Programm aufgesetzt, welches teilweise vom Vorgängerprogramm abweicht. Das Long Term Incentive-Programm 2017 / Tranche 2017 (LTIP 2017) hat für die Teilnahme ebenfalls die Voraussetzung eines Eigeninvestment des Teilnehmers durch den Kauf von Vorzugsaktien der Biotest AG („Neuinvestment“); das im Vorgängerprogramm zusätzlich einzubringende Neuinvestment, abhängig von der zusätzlich einzubringenden Vorzugsaktienanzahl („Zusatzinvestment“) ist im LTIP 2017 nicht mehr erforderlich. Das neue Programm ist anders als das Vorgängerprogramm nicht mehr vom Börsenkurs abhängig, sondern hierfür wurden zwei intern festgelegte Ziele (Erfolgsfaktoren) gewählt. Die Laufzeit des Programms wurde identisch zum Vorgängerprogramm für drei Geschäftsjahre aufgesetzt; das LTIP 2017 läuft vom Mai 2017 bis zum 31. Dezember 2019. Der erwartete Gesamtaufwand aus der ersten Tranche des Long Term Incentive-Programms 2017 (LTIP 2017) über den Zeitraum 2017 bis 2019 beträgt zum 31. Dezember 2017 TEUR 186.

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

Inklusive der Vorstandsmitglieder nehmen über die Biotest AG 68 (i. Vj. 70) Personen mit einem Eigeninvestment von insgesamt 24.580 (i. Vj. 25.480) Vorzugsaktien an dem Long Term Incentive-Programm 2009 teil.

### **(32) Haftungsverhältnisse**

Haftungsverhältnisse bestehen in Höhe von TEUR 4.586 (i. Vj. TEUR 19.196) 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 Haftungsverhältnissen so eingeschätzt, dass es keiner Bilanzierung bedarf.

### **(33) Sonstige finanzielle Verpflichtungen**

	31.12.2017	31.12.2016
	TEUR	TEUR
Ausgaben im Folgejahr	62.449	45.360
Ausgaben in zwei bis fünf Jahren	86.502	37.208
Ausgaben nach fünf Jahren	57.804	3.705
	206.755	86.273
Bestellobligo	218	363
	206.973	86.636

Von den sonstigen finanziellen Verpflichtungen bestehen TEUR 49.417 (i. Vj. TEUR 50.857) gegenüber verbundenen Unternehmen. Diese resultieren im Wesentlichen in Höhe von TEUR 47.105 (i. Vj. TEUR 46.912) aus der Anpachtung des Geschäftsbetriebs der Biotest Pharma GmbH durch die Biotest AG. Darüber hinaus beinhaltet die Position langfristige Lieferverträge mit festen Abnahmemengen für die Jahre 2018 bis 2025 in Höhe von TEUR 91.042 und langfristige Abnahmeverpflichtungen aus zwei Lohnfraktionierungsverträgen für die Jahre 2018 bis 2023 in Höhe von TEUR 59.617. Bei dem entsprechenden Vorjahreswert wurde durch einen Übertragungsfehler im Vorjahresbericht ein um TEUR 15.066 zu hoher Wert ausgewiesen, der nun in den Angaben korrigiert wurde. Das Bestellobligo beinhaltet im Wesentlichen Verpflichtungen aus Bestellungen für Anlagevermögen.

### **(34) Außerbilanzielle Geschäfte**

Zum Abschlussstichtag hatte die Gesellschaft Forderungen aus Lieferungen und Leistungen in Höhe von TEUR 6.826 (i. Vj. TEUR 7.747) 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.

### **(35) Finanzinstrumente**

#### **Zinssicherungsgeschäfte:**

Im Jahr 2013 wurden zur Absicherung gegen steigende Marktzinsen Zinssicherungsgeschäfte (Swaps) mit einem Nominalbetrag in Höhe von TEUR 30.000 abgeschlossen. Die Geschäfte haben Laufzeiten zwischen fünf und sieben Jahren. Der negative Marktwert der Geschäfte beträgt zum Bilanzstichtag TEUR -898 und ist als Drohverlustrückstellung in den sonstigen Rückstellungen erfasst.

### **Währungssicherungsgeschäfte:**

Zur Absicherung gegen sinkende GBP-Kurse bestanden am Geschäftsjahresende Devisengeschäfte in Höhe von TGBP 7.000. Die Geschäfte haben eine Laufzeit von unter einem Jahr. Die positiven Marktwerte betragen zum Stichtag TEUR 172, die negativen Marktwerte betragen zum Stichtag TEUR -38.

Zur Absicherung gegen sinkende RUB-Kurse bestanden am Geschäftsjahresende Devisengeschäfte in Höhe von TRUB 159.150. Die Geschäfte haben eine Laufzeit von unter einem Jahr. Die negativen Marktwerte betragen zum Stichtag TEUR -9.

Zur Absicherung gegen sinkende USD-Kurse bestanden am Geschäftsjahresende Devisengeschäfte in Höhe von TUSD 88.000. Die positiven Marktwerte betragen zum Stichtag TEUR 1.118.

### **(36) Aufsichtsrat und Vorstand**

Die Mitglieder des Aufsichtsrats und des Vorstands bekleiden per 31. Dezember 2017 noch folgende Mandate in gesetzlich zu bildenden Aufsichtsräten und vergleichbaren Kontrollgremien von Wirtschaftsunternehmen:

#### **Aufsichtsrat**

**Rolf Hoffmann**, Weggis, Schweiz

Vertreter der Anteilseigner,

Lehrbeauftragter der University of North Carolina Kenan-Flagler Business School,  
Chapel Hill, North Carolina, USA

Aufsichtsratsvorsitzender der Biotest AG (Mitglied seit August 2017)

Mitglied des Verwaltungsrats der Trigemina Inc., San Francisco, USA

Mitglied im Aufsichtsrat der Genmab A/S, Kopenhagen, Dänemark

**Dr. Cathrin Schleussner**, Neu-Isenburg, Deutschland

Geschäftsführerin der OGEL GmbH, Frankfurt am Main, Deutschland

Stellvertretende Aufsichtsratsvorsitzende der Biotest AG (Mitglied seit Juli 2001)

**Kerstin Birkhahn**, Langen, Deutschland

Dipl. Ingenieurin, Angestellte der Biotest AG, Dreieich, Deutschland

Arbeitnehmervertreterin im Aufsichtsrat der Biotest AG (Mitglied seit April 2010)

**Kurt Hardt**, Biberach, Deutschland

Mitglied des Vorstands der Kreissparkasse Biberach, Biberach, Deutschland

Mitglied im Aufsichtsrat der Biotest AG (Mitglied seit August 2017 bis Februar 2018)

**Jürgen Heilmann**, Dreieich, Deutschland

Kaufmännischer Angestellter der Biotest AG, Dreieich, Deutschland

Arbeitnehmervertreter im Aufsichtsrat der Biotest AG (Mitglied seit September 2011)

**Christine Kreidl**, Regensburg, Deutschland

Selbständige Beraterin, Regensburg, Deutschland

Mitglied im Aufsichtsrat der Biotest AG (Mitglied seit August 2017)

Stellvertretende Vorsitzende des Aufsichtsrats der Singulus Technologies AG, Kahl am Main, Deutschland

**Tan Yang**, Hongkong, Volksrepublik China

Geschäftsführer der Creat Capital Company Limited, Hongkong, Volksrepublik China

Mitglied im Aufsichtsrat der Biotest AG (Mitglied seit März 2018)

Zum 30. August 2017 sind die folgenden Mitglieder aus dem Aufsichtsrat ausgeschieden:

**Dr. Alessandro Banchi**, Mailand, Italien

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

früherer Aufsichtsratsvorsitzender 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

## **Vorstand**

**Dr. Bernhard Ehmer**, Heidelberg, Deutschland

Vorstandsvorsitzender

Mitglied des Aufsichtsrats bei Affimed GmbH, Heidelberg, Deutschland

Mitglied des Aufsichtsrats bei ADMA Biologics, Inc., Ramsey, USA

**Dr. 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 2017 ergeben sich ausschließlich aus der fixen Vergütungskomponente und betragen in Summe TEUR 221. Die Bezüge teilen sich wie folgt auf die Mitglieder auf:

	Fixe Vergütung	Gesamtvergütung
	TEUR	TEUR
Rolf Hoffmann	25	25
Dr. Alessandro Banchi	50	50
Kerstin Birkhahn	20	20
Kurt Hardt	10	10
Jürgen Heilmann	24	24
Thomas Jakob	16	16
Christine Kreidl	12	12
Dr. Cathrin Schleussner	41	41
Dr. Christoph Schröder	23	23
	221	221

Neben den aufgeführten Aufsichtsratsvergütungen wurden in den Geschäftsjahren 2017 und 2016 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 2017 amtierende Vorstandsmitglieder

Diese Übersicht zeigt die Berechnung der Gesamtvergütung für jedes Vorstandsmitglied mit den jeweils im Geschäftsjahr 2017 gewährten Beträgen der verschiedenen Vergütungskomponenten.

Die Berechnung nach DRS 17 ergibt Gesamtbezüge aller Vorstandsmitglieder für das Geschäftsjahr 2017 in Höhe von TEUR 2.455 (i. Vj. TEUR 2.086). In diesem Wert ist der Versorgungsaufwand nicht einzubeziehen.

	Dr. Bernhard Ehmer		Dr. Michael Ramroth		Dr. Georg Floß	
	2016	2017	2016	2017	2016	2017
in TEUR						
<i>Erfolgsunabhängig</i>						
Festvergütung	385	392	355	355	314	315
Nebenleistungen	32	32	314	227	36	37
<b>Summe der erfolgsunabhängigen Komponenten</b>	<b>417</b>	<b>424</b>	<b>669</b>	<b>582</b>	<b>350</b>	<b>352</b>
<i>Erfolgsabhängig</i>						
Ohne langfristige Anreizwirkung (nicht aktienbasiert):						
Einjährige variable Vergütung – Baranteil	170	279	159	253	127	232
Mit langfristiger Anreizwirkung (aktienbasiert):						
Variable Vergütung (LTIP) – Baranteil	-	-	103	144	91	128
Mit langfristiger Anreizwirkung (nicht-aktienbasiert):						
Variable Vergütung (LTIP) – Baranteil	-	-	-	32	-	29
<b>Summe der erfolgsabhängigen Komponenten</b>	<b>170</b>	<b>279</b>	<b>262</b>	<b>429</b>	<b>218</b>	<b>389</b>
Versorgungsaufwand (Service Cost)	410	114	298	67	250	159
<b>Gesamtvergütung (DCGK)</b>	<b>997</b>	<b>817</b>	<b>1.229</b>	<b>1.078</b>	<b>818</b>	<b>900</b>
Abzüglich Versorgungsaufwand (Service Cost)	410	114	298	67	250	159
<b>Gesamtbezüge (DRS 17)</b>	<b>587</b>	<b>703</b>	<b>931</b>	<b>1.011</b>	<b>568</b>	<b>741</b>



## Vergütungszuflüsse der am 31. Dezember 2017 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 wird.

	Dr. Bernhard Ehmer		Dr. Michael Ramroth		Dr. Georg Floß	
	2017	2016	2017	2016	2017	2016
in TEUR						
<i>Erfolgsunabhängig</i>						
Festvergütung	392	385	355	355	315	314
Nebenleistungen	32	32	227	314	37	36
<b>Summe der erfolgsunabhängigen Komponenten</b>	<b>424</b>	<b>417</b>	<b>582</b>	<b>669</b>	<b>352</b>	<b>350</b>
<i>Erfolgsabhängig</i>						
Ohne langfristige Anreizwirkung (nicht aktienbasiert):						
Einjährige variable Vergütung – Baranteil	162	119	152	98	121	88

Mit langfristiger Anreizwirkung (aktienbasiert):						
Variable Vergütung (LTIP 2014) – Baranteil	-	-	-	-	-	-
Summe der mehrjährigen variablen Vergütung	-	-	-	-	-	-
<b>Summe der erfolgsabhängigen Komponenten</b>	<b>162</b>	<b>119</b>	<b>152</b>	<b>98</b>	<b>121</b>	<b>88</b>
Versorgungsaufwand (Service Cost)	-	-	-	-	-	-
<b>Gesamtvergütung (DCGK)</b>	<b>586</b>	<b>536</b>	<b>734</b>	<b>767</b>	<b>473</b>	<b>438</b>

## Übersicht der Versorgungszusagen für die am 31. Dezember 2017 amtierenden Vorstandsmitglieder

in TEUR	Anwartschaftsbarwert sämtlicher Pensionszusagen ohne Entgeltumwandlung		Anwartschaftsbarwert aus Entgeltumwandlung	
	Anwartschafts- barwert in 2017	Anwartschafts- barwert in 2016	Anwartschafts- barwert in 2017	Anwartschafts- barwert in 2016
<b>Dr. Bernhard Ehmer</b>	1.491	988	-	-
<b>Dr. Michael Ramroth</b>	3.335	2.131	550	388
<b>Dr. Georg Floß</b>	2.656	1.592	86	-
	<b>7.482</b>	<b>4.711</b>	<b>636</b>	<b>388</b>

Zur Insolvenzsicherung der Pensionsansprüche wurden Vermögenswerte in Höhe von TEUR 2.606 (TEUR 1.248) in den Biotest Vorsorge Trust e.V. übertragen.

### Vergütungssystem für ehemalige Vorstandsmitglieder und ihre Hinterbliebenen

Für frühere Vorstandsmitglieder und ihre Hinterbliebenen wurden im Geschäftsjahr 2017 Pensionszahlungen in Höhe von TEUR 393 (i.Vj. TEUR 477) geleistet. Hierfür sind Pensionsrückstellungen in Höhe von TEUR 5.392 (i. Vj. TEUR 4.414) gebildet worden.

Im Geschäftsjahr 2017 wurden an ehemalige Vorstandsmitglieder keine Zahlungen für Erfolgsbeteiligungen im Rahmen des LTIP 2014 geleistet.

Für ehemalige Vorstandsmitglieder bestehen zum 31. Dezember 2017 keine Rückstellungen im Zusammenhang mit dem LTIP.

## Long Term Incentive-Programm der Vorstandsmitglieder

Die Teilnahme der Vorstände am aktienbasierten 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
<b>2017</b>			
(Tranchen 2015 und 2016)			
Dr. Bernhard Ehmer	-	-	-
Dr. Michael Ramroth	1.800	144	103
Dr. Georg Floß	1.800	128	92
	<b>3.600</b>	<b>272</b>	<b>195</b>

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

An dem neuen Programm LTIP 2017 haben die Vorstände mit dem gleichen Eigeninvestment teilgenommen (Hr. Dr. Michael Ramroth und Hr. Dr. Georg Floß jeweils mit 1.800 Vorzugsaktien). Für das nicht-aktienbasierte LTIP 2017 wurde eine Rückstellung in Höhe von TEUR 63 gebildet. Hiervon entfallen auf Hr. Dr. Michael Ramroth TEUR 33 und auf Hr. Dr. Georg Floß TEUR 30.

Aus dem Long Term Incentive-Programm / Tranche 2014, dessen Auszahlung für das Geschäftsjahr 2017 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.

## **(37) 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 2017 keine derartigen Geschäfte abgeschlossen.

## **(38) Corporate Governance**

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

## **(39) Ereignisse nach dem Bilanzstichtag**

Am 19. Januar 2018 wurde die außenwirtschaftliche Freigabe durch die amerikanische Behörde CFIUS (Committee on Foreign Investment in the United States) erteilt und damit die letzte noch ausstehende Bedingung für das Übernahmeangebot der Tiancheng (Germany) Pharmaceutical Holdings AG, München, erfüllt. Damit wurde das am 18. Mai 2017 veröffentlichte, freiwillige Übernahmeangebot für die Aktien der Biotest AG wirksam vollzogen. Das Angebot der Tiancheng (Germany) Pharmaceutical Holdings AG und die Zahlung des Kaufpreises an die depotführende Bank der annehmenden Biotest Aktionäre wurde unverzüglich und wie in Ziffer 13.5 der Angebotsunterlage beschrieben beglichen.

Die Tiancheng (Germany) Pharmaceutical Holdings AG, München, eine indirekt kontrollierte Tochtergesellschaft von Creat Group Co. Ltd., Nanchang, Volksrepublik China (Creat), einer nach dem Recht der Volksrepublik China gegründeten und bestehenden Gesellschaft, hält somit ab dem 31. Januar 2018 eine Mehrheitsbeteiligung (ca. 90% der stimmberechtigten Stammaktien der Biotest AG) an der Biotest AG.

Somit kam es am 31. Januar 2018 zu einem gesellschaftsrechtlichen Kontrollwechsel bei der Biotest AG und mittelbar auch bei der Biotest Pharma GmbH. Dieser Kontrollwechsel kann Kündigungsgründe oder Sondertilgungspflichten gemäß den Kreditverträgen begründen. Dadurch können sich die im Anhang angegebenen Restlaufzeiten der Verbindlichkeiten gegenüber Kreditinstituten verschieben. Aus Darlehen, Krediten und zugesagten Betriebsmittellinien könnten hierdurch Kredite in der Biotest Gruppe bis zu MEUR 487,5 innerhalb des Jahres 2018 zur Zahlung fällig gestellt werden.

Bis zur Refinanzierung der Kreditverträge, die in Absprache mit Creat binnen sechs Monaten erfolgen wird, hat Biotest alle Kreditgeber darum gebeten, vorübergehend auf die Ausübung bestimmter Rechte aufgrund des Kontrollwechsels zu verzichten und somit den laufenden Geschäftsbetrieb zu gewährleisten („Umbrella Agreement“). Im Gegenzug verpflichtet sich Biotest, keine Maßnahmen zuzulassen, die eine Bewertung der Kreditnehmer als eigenständige Einheit unmöglich machen könnten. So verbieten diese Schutzklauseln beispielsweise Ausschüttungen oder Kreditgewährungen an Firmen von Creat. Weiterhin verpflichtet sich Biotest auf dem EBITDA basierende Finanzkennzahlen während der Laufzeit einzuhalten. Diese Vereinbarung wurde am 29. August 2017 für ein Finanzierungsvolumen in Höhe von MEUR 298,8 und MUS\$ 13,5, bestehend aus Darlehen, Krediten und zugesagten Betriebsmittellinien unterzeichnet. Mit der Vereinbarung wird das Recht auf Kündigung aufgrund des Kontrollwechsels für sechs Monate ab dem Zeitpunkt des Kontrollwechsels ausgeschlossen. Die Kreditgeber haben somit nach sechs Monaten erneut das Recht aufgrund eines Kontrollwechsels zu kündigen und Biotest wäre dann zur Zahlung von Vorfälligkeitsentschädigungen in einstelliger Millionenhöhe verpflichtet. Kreditgeber mit einem Finanzierungsvolumen von MEUR 154,8 und MUS\$ 36,5 haben die Vereinbarung nicht unterzeichnet. Zum Zeitpunkt der Erstellung dieses Berichtes wurden an diese Kreditgeber Schuldscheindarlehen in Höhe von MEUR 69,0 und MUS\$ 36,5 sowie KfW-Darlehen in Höhe von MEUR 7,2 zurückgeführt. Verträge zu kurzfristigen Kreditlinien wurden in Höhe von MEUR 27,5 einvernehmlich aufgehoben oder wurden nicht prolongiert. Vorfälligkeitsentschädigungen wurden in Höhe von MEUR 3,2 geleistet. Nach Erstellung dieses Berichts, aber vor Ablauf der Vereinbarung am 20. Juli 2018, kann es zu weiteren Sondertilgungen für Schuldscheindarlehen und KfW-Darlehen sowie zu Zahlungen von Vorfälligkeitsentschädigungen kommen. Mit Ablauf der Vereinbarung mit den Kreditgebern am 20. Juli 2018 kann es erneut zu Sondertilgungen und Zahlungsverpflichtungen aus Vorfälligkeitsentschädigungen kommen.

Die Tiancheng (Germany) Pharmaceutical Holdings AG hat in ihrem öffentlichen Übernahmeangebot angekündigt, jede erforderliche Refinanzierung, die sich aufgrund von Kontrollwechselklauseln in bestehenden Finanzierungsvereinbarungen der Biotest Gruppe ergibt, bereitzustellen. Zur Überbrückung der bereits geltend gemachten Sonderkündigungsrechte hat die Tiancheng (Germany) Pharmaceutical Holdings AG am 28. August 2017 mit Biotest einen Vertrag zur Gewährung eines nachrangigen Gesellschafterdarlehens in Höhe von MEUR 190,0 mit einer Laufzeit von 2 Jahren ab dem Datum der Inanspruchnahme geschlossen. Dieser stand unter der aufschiebenden Bedingung des Kontrollwechsels. Das Darlehen wurde am 30. Januar 2018 an die Biotest AG ausgereicht.

Im Zusammenhang mit der Freigabe durch die CFIUS unterzeichnete Biotest einen Vertrag über den Verkauf seiner US-Gesellschaften Biotest Pharmaceuticals Corporation, Boca Raton, USA, und Biotest US Corporation, Boca Raton, USA. Bis zum Vollzug dieses Verkaufs hat die Biotest AG die US-Gesellschaften durch Vereinbarung vom 17. Januar 2018 am 19. Januar an einen US-amerikanischen Treuhänder übertragen.

Am 8. Februar 2018 hat die Tiancheng (Germany) Pharmaceutical Holdings AG der Biotest AG mitgeteilt, dass sie beabsichtigt, den Abschluss eines Beherrschungs- und Gewinnabführungsvertrags im Sinne des § 291 Abs. 1 Aktiengesetz zwischen der Biotest AG als beherrschter und gewinnabführender Gesellschaft und der Tiancheng (Germany) Pharmaceutical Holdings AG als herrschender und gewinnabführungsberechtigter Gesellschaft anzustreben und in einer Hauptversammlung der Biotest AG dem Abschluss eines solchen Unternehmensvertrags zuzustimmen. Die Tiancheng (Germany) Pharmaceutical Holdings AG hat darum gebeten in Verhandlungen einzutreten. Die Biotest AG geht davon aus, dass die Ausgleichs- und Abfindungsregelungen für die außenstehenden Aktionäre der Biotest AG in Übereinstimmung mit den rechtlichen Anforderungen und auf der Grundlage einer Unternehmensbewertung festgelegt werden. Der angestrebte Beherrschungs- und Gewinnabführungsvertrag bedarf zu seiner Wirksamkeit der Zustimmung der Hauptversammlung der Biotest AG.

In der Folge des erfolgreichen Vollzugs des Übernahmeangebots hat Herr Kurt Hardt zum 28. Februar 2018 sein Amt als Aufsichtsrat der Biotest AG niedergelegt. Herr Tan Yang, der bereits in der Hauptversammlung am 30. August 2017 als Ersatzmitglied gewählt wurde, ist somit ab 1. März 2018 als ordentliches Mitglied in den Aufsichtsrat der Biotest AG nachgerückt. Er übernimmt die Funktion des stellvertretenden Aufsichtsratsvorsitzenden.

Im Januar 2018 hat Biotest das zweite Plasmapheresezentrum in Tschechien eröffnet. Es befindet sich in Břeclav im Südosten des Landes. Die Betriebserlaubnis von der tschechischen Gesundheitsbehörde SUKL (Státní ústav pro kontrolu léčiv) wurde erteilt. Damit hat Biotest den Ausbau des zur Akquisition von Cara Plasma s.r.o. teilfertiggestellten Zentrums in Břeclav planmäßig beendet.

#### **(40) 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 nach den ergänzend nach § 315e 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.

Aktuelle Änderungen in den Konzernverhältnissen sind im Nachtragsbericht beschrieben.

#### **(41) Gewinnverwendungsvorschlag**

Vorstand und Aufsichtsrat schlagen vor, den Bilanzgewinn der Biotest AG in Höhe von EUR 791.429,04 wie folgt zu verwenden:

	EUR
Ausschüttung einer Dividende von EUR 0,04 je Vorzugsaktie auf das dividendenberechtigte Grundkapital der Vorzugsaktien ohne Stimmrecht von 19.785.726 Stück:	791.429,04
Ausschüttung einer Dividende von EUR 0,00 je Stammaktie auf das dividendenberechtigte Grundkapital der Stammaktien von 19.785.726 Stück:	0,00
Vortrag auf neue Rechnung	0,00

Dreieich, 13. März 2018

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 2017

	Anschaffungs- und Herstellungskosten				Kumulierte Abschreibungen			Buchwerte		
	1.1.2017	Zugänge	Abgänge	31.12.2017	1.1.2017	Abschreibungen	Abgänge	31.12.2017	31.12.2017	31.12.2016
	EUR	EUR	EUR	EUR	EUR	EUR	EUR	EUR	EUR	EUR
<b>I. Immaterielle Vermögensgegenstände</b>										
1. Entgeltlich erworbene Konzessionen, gewerbliche Schutzrechte und ähnliche Rechte und Werte sowie Lizenzen an solchen Rechten und Werten	19.835.823,95	1.012.129,51	0,00	20.847.953,46	16.685.498,60	1.290.935,62	0,00	17.976.434,22	2.871.519,24	3.150.325,35
2. Geleistete Anzahlungen	3.396.993,26	118.930,35	0,00	3.515.923,61	0,00	0,00	0,00	0,00	3.515.923,61	3.396.993,26
	23.232.817,21	1.131.059,86	0,00	24.363.877,07	16.685.498,60	1.290.935,62	0,00	17.976.434,22	6.387.442,85	6.547.318,61
<b>II. Sachanlagen</b>										
1. Grundstücke, grundstücksgleiche Rechte und Bauten einschließlich der Bauten auf fremden Grundstücken	2.685.242,98	43.831,64	0,00	2.729.074,62	709.531,97	80.660,72	0,00	790.192,69	1.938.881,93	1.975.711,01
2. Technische Anlagen und Maschinen	3.138.986,39	46.256,50	0,00	3.185.242,89	1.630.372,76	318.519,91	0,00	1.948.892,67	1.236.350,22	1.508.613,63
3. Andere Anlagen, Betriebs- und Geschäftsausstattung	18.400.908,24	2.426.878,03	16.338,24	20.811.448,03	11.536.605,51	2.070.610,39	16.338,24	13.590.877,66	7.220.570,37	6.864.302,73
4. Geleistete Anzahlungen und Anlagen im Bau	493.058,46	187.882,25	0,00	680.940,71	0,00	0,00	0,00	0,00	680.940,71	493.058,46
	24.718.196,07	2.704.848,42	16.338,24	27.406.706,25	13.876.510,24	2.469.791,02	16.338,24	16.329.963,02	11.076.743,23	10.841.685,83
<b>III. Finanzanlagen</b>										
1. Anteile an verbundenen Unternehmen	269.502.730,36	231.765,52	0,00	269.734.495,88	70.730.440,05	32.666,70	0,00	70.763.106,75	198.971.389,13	198.772.290,31
2. Ausleihungen an verbundene Unternehmen	216.726.131,17	42.783.589,81	0,00	259.509.720,98	0,00	0,00	0,00	0,00	259.509.720,98	216.726.131,17
3. Sonstige Ausleihungen	0,00	1.180,00	0,00	1.180,00	0,00	0,00	0,00	0,00	1.180,00	0,00
	486.228.861,53	43.016.535,33	0,00	529.245.396,86	70.730.440,05	32.666,70	0,00	70.763.106,75	458.482.290,11	415.498.421,48
	534.179.874,81	46.852.443,61	16.338,24	581.015.980,18	101.292.448,89	3.793.393,34	16.338,24	105.069.503,99	475.946.476,19	432.887.425,92



# Biotest Aktiengesellschaft, Dreieich

## Lagebericht für das Geschäftsjahr 2017

Inhaltsverzeichnis	Seite
<b>A. Grundlage der Gesellschaft.....</b>	<b>1</b>
I. Geschäftsmodell der Gesellschaft.....	1
II. Strategie .....	8
III. Steuerung der Gesellschaft.....	9
<b>B. Wirtschaftsbericht.....</b>	<b>11</b>
I. Gesamtwirtschaftliche Rahmenbedingungen .....	11
II. Branchenbezogene Rahmenbedingungen .....	12
III. Geschäftsverlauf .....	13
IV. Darstellung der Ertrags-, Vermögens- und Finanzlage.....	20
V. Zusammenfassende Aussage des Vorstands zur Ertrags-, Vermögens- und Finanzlage .....	24
VI. Gewinnverwendungsvorschlag .....	24
<b>C. Nachtragsbericht.....</b>	<b>25</b>
<b>D. Prognose-, Risiko- und Chancenbericht.....</b>	<b>27</b>
I. Prognosebericht.....	27
II. Risikobericht .....	30
III. Chancenbericht.....	45
<b>E. Grundzüge der Vorstandsvergütung .....</b>	<b>47</b>
<b>F. Erklärung zur Unternehmensführung .....</b>	<b>48</b>
<b>G. Erklärung zu nichtfinanziellen Informationen .....</b>	<b>49</b>
<b>H. Übernahmerelevante Angaben nach § 289a HGB .....</b>	<b>50</b>

## **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 Therapiebereichen 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. Aufgrund der Bestandsmitteilungs- und -veröffentlichungspflicht entsprechend der Übergangsregelung des § 41 Abs. 4d WpHG, gaben Herr Dr. Martin Schleussner und Frau Renate Schleussner am 22. Februar 2012 an, dass zum 1. Februar 2012 ein mitteilungsrechtlicher Stimmrechtsanteil von jeweils 50,27 % an der Biotest AG besteht. Nach Ende des Geschäftsjahres 2017 und mit Schreiben vom 31. Januar 2018, ist der Stimmrechtsanteil von Frau Dr. Cathrin Schleussner, Herr Dr. Martin Schleussner und Frau Renate Schleussner aufgrund der Annahme des Übernahmeangebots der Tiancheng (Germany) Pharmaceutical Holdings AG, München, Deutschland, auf 0,0 % gesunken. Seit diesem Zeitpunkt hält die Tiancheng (Germany) Pharmaceutical Holdings AG, München, Deutschland, 89,88% der Stimmrechte und ist damit mehrheitsbeteiligt.

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 2017 bestand der Vorstand aus drei Personen. Der Vertrag des Vorstandsvorsitzenden Herr Dr. Bernhard Ehmer läuft bis zum 31. Oktober 2018. Der Vertrag des Finanzvorstands Herr Dr. Michael Ramroth hat eine Laufzeit bis zum 31. Dezember 2020 und der Vertrag des Produktionsvorstands Herrn Dr. Georg Floß endet zum 8. Januar 2021.

Der Aufsichtsrat der Biotest AG 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 die Obergesellschaft der Biotest Gruppe. Entsprechend der Segmentstruktur des Konzerns gliedert sich das Unternehmen in die Segmente Therapie, Plasma & Services sowie andere Segmente. Das Kernsegment "Therapie" beinhaltet die Produkte und Entwicklungsprojekte, die den jeweiligen Indikationsgebieten zugeordnet sind. Plasmaverkauf und Lohnherstellung werden im Segment "Plasma & Services" zusammengefasst. Im Geschäftsbereich "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 hat die Biotest AG das unternehmenseigene Netzwerk an Plasmasammelstationen in Europa zum Jahresende 2017 auf 18 Sammelzentren ausgebaut.

Nach der Blutabnahme von qualifizierten und streng gesundheitlich überwachten Spendern wird mittels Plasmapherese das benötigte Blutplasma abgespalten, und anschließend in der Produktion weiterverarbeitet.

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 Produktpalette zu erweitern, die Kapazitäten zu erhöhen und so globale Wachstumspotenziale zu nutzen, begann Biotest im Geschäftsjahr 2013 mit dem Projekt „Biotest Next Level“ (BNL), dem größten Ausbauprojekt der Unternehmensgeschichte. Im abgelaufenen Geschäftsjahr wurden die Bauarbeiten für BNL planmäßig fortgesetzt. Die Investitionen werden durch die Biotest Pharma GmbH getätigt.

Mit der Errichtung weiterer Gebäude und Anlagen am Standort Dreieich plant Biotest die Produktpalette zukünftig zu erweitern. Gleichzeitig soll die Profitabilität deutlich gesteigert werden. Aus der gleichen Menge des Rohstoffs Plasma sollen in Zukunft fünf, anstelle von bislang drei, Produktreihen entstehen und eine Verdopplung der Produktionskapazitäten erreicht werden.

#### 4. Produktportfolio

Das Produktspektrum der Biotest Gruppe gliedert sich in die Therapiebereiche 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 Produktentwicklung befinden. Die nachfolgende Tabelle gibt einen Überblick über Präparate, Indikationen sowie den aktuellen Entwicklungs- oder Vermarktungsstand.

Präparat	Leitindikation	Status zum 31.12.2017
<i>Therapiebereich 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 befindet sich in der Auswertung
Vihuma®	Hämophilie A (Akut-Therapie und Prophylaxe)	Vermarktung in Deutschland und Österreich auf der Grundlage einer Kooperation mit der Octapharma AG seit April 2017
<i>Therapiebereich Klinische Immunologie</i>		
Cytotect®	Prophylaxe der Cytomegalie-Virus-(CMV)-Infektion	Vermarktung in Europa, Asien, Südamerika, Afrika und im Nahen Osten
Fovepta®	Hepatitis-B-Prophylaxe bei Neugeborenen	Vermarktung in Asien und Afrika
Hepatect®	Prophylaxe der Hepatitis-B-Virus Reinfektion	Vermarktung in Europa, Südamerika, Asien und im Nahen Osten

<b>Präparat</b>	<b>Leitindikation</b>	<b>Status zum 31.12.2017</b>
Intratect® 50 g/l (5 %)	Primäre Immundefizienz (PID) und sekundäre Antikörpermangelsyndrome sowie Autoimmunkrankheiten	Vermarktung in Europa, Süd- und Mittelamerika, Asien und weiteren Regionen
Intratect® 100g/l (10%)	Primäre Immundefizienz (PID) und sekundäre Antikörpermangelsyndrome sowie Autoimmunkrankheiten	Vermarktung in Europa und Asien
IgG Next Generation*	Primäre Immundefizienz (PID)	Klinische Entwicklung; laufende Phase-III-Studie
	Immunthrombozytopenie (ITP)	Klinische Entwicklung; laufende Phase-III-Studie
Varitect®	Prophylaxe und Behandlung von Varizella-Zoster-Virus-Infektion	Vermarktung in Europa, Südamerika, Asien und im Nahen Osten
Zutectra®	Hepatitis-B-Reinfektionsprophylaxe nach Lebertransplantation	Vermarktung in Europa, Asien und im Nahen Osten
BT-063*	Systemischer Lupus Erythematoses (SLE)	Klinische Entwicklung; Behandlung der Patienten der Phase-IIa-Studie abgeschlossen
BT-094 (Cytotect 70)*	Prävention einer Cytomegalie-Virus-Infektion (CMV) des Fötus in der Schwangerschaft bei CMV-Infektion der Mutter	Klinische Entwicklung; Phase-III-Studie befindet sich in der Auswertung

<i>Therapiebereich Intensivmedizin</i>		
Albimin® (20% und 5%)	Blutvolumen-Mangel	Vermarktung in Europa, Südamerika, Asien, Afrika und im Nahen Osten
Biseko®	Volumen- und Serumprotein-Mangel	Vermarktung in Europa, Asien und im Nahen Osten
Cofact®	Mangel an Gerinnungsfaktoren	Vermarktung in Deutschland und Österreich
Fibrinogen*	Angeborener Fibrinogen-Mangel	Klinische Entwicklung; laufende Phase-I/III-Studie
	Erworbener Fibrinogen-Mangel	Klinische Entwicklung; laufende Phase- III-Studie
Trimodulin (IgM Concentrate)*	Schwere ambulant erworbene Lungenentzündung sCAP (severe community acquired pneumonia)	Klinische Entwicklung; Phase-II-Studie beendet
Pentaglobin®	Schwere bakterielle Infektion	Vermarktung in Mittel- und Südamerika, Asien, Europa und im Nahen Osten

\* Präparat in der Entwicklung (Stand: 31.12. 2017)

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 1.139 Mitarbeiter in 1.107 Vollzeitstellen. Im Vergleich zum Vorjahr ergibt sich im Berichtsjahr mit dem Anstieg um 112 Vollzeitstellen eine Erhöhung um 11,3 %.

### *Vergütung*

Am 1. Mai 2017 wurde die nächste Tranche des Long-Term-Incentive-Programms zur erfolgsorientierten Vergütung von Führungskräften zugeteilt. 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 Arbeitsmarkts für die Zukunft gerüstet zu sein, wurde daher ein Talentpool für sehr gute Bewerber aufgebaut. Einige offene Stellen konnten im vergangenen Jahr durch Kandidaten aus dieser Personengruppe besetzt werden, die sich zu einem früheren Zeitpunkt bei Biotest beworben hatten. Vielfältige Informations- und Rekrutierungsaktivitäten dienten 2017 dazu, Biotest als attraktiven Arbeitgeber in der Region bekannter zu machen.

Die Zusammenarbeit mit der Johann Wolfgang Goethe-Universität, Frankfurt am Main, wurde im vergangenen 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 unter anderem in den Bereichen Qualitätskontrolle, Produktion, Projektmanagement und Arzneimittelzulassung aufzuzeigen und Interesse für diese zu wecken. Darüber hinaus wurden auch in diesem Jahr zehn Studenten der Pharmazie oder Medizin mit einem Deutschlandstipendium gefördert. Die Stipendiaten erhalten die Gelegenheit, in einem persönlichen Gespräch bei Biotest am Standort Dreieich Mitarbeiter aus verschiedenen Abteilungen kennenzulernen.

Im Jahr 2017 waren erneut Referenten aus den naturwissenschaftlichen Fachabteilungen von Biotest mit einem Fachvortrag im Rahmen der „Night of Science“ der Universität Frankfurt am Main vertreten. Dadurch kann Biotest demonstrieren, in welchem Rahmen bei Biotest wissenschaftlich gearbeitet wird. 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 Traineeprogramm „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 2017 waren insgesamt sechs Mitarbeiter in naturwissenschaftlichen und technischen Studiengängen eingeschrieben, die Biotest unter anderem 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 Produktions- und Technikbereich. Insgesamt befinden sich derzeit fünf Mitarbeiter in einem Meisterkurs der Fachrichtungen Chemie, Metall oder Elektro.

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. Das Biotest spezifische Kompetenzmodell wurde in Führungs- und Personalinstrumenten wie z. B. dem 360° Feedback und dem Mitarbeitergespräch implementiert. Dieses Modell wird regelmäßig in der Praxis angewandt. In interdisziplinären Veranstaltungen wurden alle Führungskräfte mit dem Kompetenzmodell vertraut gemacht. Im Rahmen einer Selbsteinschätzung konnten Führungskräfte definieren, in welchen Gebieten sie sich weiter ausbilden möchten. Hierzu wurden am Standort in Dreieich einwöchige Impulstage angeboten, in denen Führungskräfte und Mitarbeiter sich zu Themen wie „Feedback geben und nehmen“, „Kommunikation“, „Konflikte lösen“, „Moderation“, „Gewaltfreie Kommunikation“ und „Kanban“ weiterbilden konnten. In Seminaren zum Thema „Arbeitsrecht“ wurden Grundlagen für Mitarbeiter und Führungskräfte vermittelt. Um sicherzustellen, dass Führungspositionen im Top- und Mittleren Management mit hochqualifizierten Kandidaten besetzt werden, setzen wir im Rahmen der Personalauswahl ein „Assessment Center“ ein, welches die Qualifikation von externen und internen Kandidaten basierend auf dem Kompetenzmodell prüft. Ein vergleichbares Verfahren

wenden wir an, um unseren Potenzialkandidaten die Möglichkeit zu geben, ihre Stärken und Lernfelder zu identifizieren („Development Center“).

### *Berufsausbildung*

Auch in den Ausbildungsberufen hat sich die Biotest AG wie im vergangenen Jahr stark engagiert. So waren zum 31. Dezember 2017 insgesamt 66 Auszubildende (Vorjahr: 72) 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 2017 wurde eine unserer Auszubildenden aufgrund ihrer außergewöhnlichen Prüfungsergebnisse von der Industrie- und Handelskammer Offenbach 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 Aufsichts- und Genehmigungspflicht des Regierungspräsidiums Darmstadt und des Paul-Ehrlich-Instituts (PEI), Langen, sowie in den USA der US-amerikanischen Zulassungsbehörde U.S. Food and Drug Administration (FDA). Diese Behörden prüfen auch die am Standort Dreieich im Rahmen des Projekts Biotest Next Level neu zu errichtenden Anlagen sowie regelmäßig die bestehenden Anlagen und stellen Biotest die notwendige Herstellungserlaubnis aus. Darüber hinaus verlangen zunehmend Behörden aus dem internationalen Umfeld eine nationale Genehmigung der Biotest Produktionsanlagen.

In den Mitgliedstaaten der Europäischen Union erfolgt die Zulassung von Plasmaproteinen durch nationale oder 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 für die Zulassung von Biotest Präparaten in den Märkten geltenden gesetzlichen und behördlichen Regelungen unterliegen turnusmäßigen und anlassbezogenen Änderungen. Dabei verschärfen sich die Qualitätsanforderungen und Zulassungsvoraussetzungen im internationalen Umfeld kontinuierlich. Diese Entwicklungen führten auch im Berichtsjahr 2017 zu steigenden Kosten in Bezug auf Zulassungsprozesse bei nationalen und internationalen Behörden.



## II. Strategie

Die Biotest AG als Muttergesellschaft 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 2021 verdoppelt. Indem zukünftig fünf statt bislang drei Proteine aus dem Rohstoff Plasma bei gleichzeitiger Steigerung der Ausbeute 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.

Neben Blutplasmaprodukten entwickelt Biotest ein portfolio monoklonaler Antikörper, die mittels biotechnologischer Verfahren hergestellt werden. Diese Entwicklungsprogramme sollen nach Erreichen der nächsten klinischen Meilensteine wertgenerierend verpartnert werden. Darüber hinaus sucht Biotest auch für ausgewählte Plasmaproteine aktiv nach Entwicklungs- und/ oder Vermarktungspartnerschaften. Kernelement zur Umsetzung der Unternehmensstrategie von Biotest ist die Abdeckung zentraler Teile der Wertschöpfungskette durch eigene Ressourcen. Hierzu zählen insbesondere Forschung und Entwicklung, Plasmagewinnung, Produktion, Qualitätssicherung und Vertrieb. Die vorhandene Expertise, vor allem in den Bereichen Plasmasammlung und -fraktionierung, wird darüber hinaus genutzt, um freie Kapazitäten 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 kultureller Wandel angestoßen. 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. Um einen Wandel in der Führungskultur zu erreichen, wurden im Kompetenzmodell neben Basiskompetenzen folgende Kompetenzen als entscheidend für die Führungskräfte definiert: „Delegation und Ermächtigung der Mitarbeiter“, „Mitarbeiterentwicklung“, „Strategisches Denken und Handeln“ sowie „Visionäres Denken und Handeln“. Im Rahmen der Impulstage, in denen halbtägige Lerneinheiten angeboten wurden, konnten Führungskräfte sich in ihren spezifischen Lernfeldern weiterentwickeln. Ein Auswahlprozess für Führungskräfte, der für externe wie auch interne Kandidaten für Führungspositionen im Mittleren und Top-Management eingesetzt wurde und die definierten Kompetenzen berücksichtigt, wurde als weitere Maßnahme zur Umsetzung von partizipativer Führungskultur implementiert.

### III. Steuerung der Gesellschaft

#### 1. Finanzielle Kenngrößen

Biotest wird anhand finanzieller und nichtfinanzieller Kenngrößen gesteuert, deren Entwicklung den Unternehmenswert in unterschiedlicher Weise beeinflussen. Die finanziellen und nichtfinanziellen Leistungsindikatoren werden kontinuierlich erfasst und fließen in die monatliche Berichterstattung an den Vorstand ein. Diese Berichterstattung beinhaltet die Analyse von Ist-Werten und deren Abweichungen gegenüber Plan- und Vorjahreswerten, ausgewiesen nach Segmenten sowie nach Gesellschaften. Anlassbezogen werden weitere spezifische Analysen vorgenommen.

Der Biotest AG dienen, als Teil des Konzerns, die folgenden finanziellen Kennzahlen als Steuerungsgröße:

Kennzahl	Berechnungsmethode
Return on Capital Employed (RoCE)	EBIT/ gebundenes Kapital*
EBIT-Marge	EBIT/ Umsatz
EBT-Marge	EBT/ Umsatz
Deckungsbeitragsmarge	(Umsatz – Herstellungskosten)/ Umsatz
Cashflow aus betrieblicher Tätigkeit	Herleitung siehe Kapitalflussrechnung
Herstellungskostenquote	Herstellungskosten/ Umsatz
Kostenquote Marketing und Vertrieb	Kosten Marketing und Vertrieb/ Umsatz

\* Das gebundene Kapital ist definiert als Bilanzsumme abzüglich der folgenden Positionen: Liquide Mittel, mittel- und langfristiger Mittelanlagen, Rechnungsabgrenzungsposten, latente Steuern, Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen sowie Vermögenswerte des nicht fortgeführten Geschäftsbereichs.

Dabei stellen die Rendite auf das eingesetzte Kapital (RoCE), das Ergebnis vor Steuern und Zinsen (EBIT) sowie der Cashflow aus betrieblicher Tätigkeit die bedeutsamsten Leistungsindikatoren dar. Für die strategische Steuerung gesellschaftsrechtlicher Strukturen sowie für die Entscheidung zur steuerlichen Strategie wird der Jahresüberschuss vor Steuern vom Einkommen und Ertrag sowie sonstiger Steuern gemäß HGB verwendet.

Die Steuerung der Gesellschaft erfolgt nach Segmenten. Auf der Ebene der Segmente ist das jeweilige Betriebsergebnis (EBIT) die wesentliche Steuerungsgröße. Weitere Größen sind der Umsatz und der Deckungsbeitrag je Produkt sowie im Außendienst je Mitarbeiter.

Im Vertrieb ist ein wichtiger Indikator der jeweilige Anteil von Biotest am Gesamtmarkt beziehungsweise im angestrebten Marktsegment. Darüber hinaus unterliegen die Struktur der Forderungen sowie die darin enthaltenen Risiken einer ständigen Analyse. Zusätzlich wird auf monatlicher Basis das Vorratsvermögen evaluiert und geprüft.

Eine wichtige Kenngröße im Rahmen der Unternehmensfinanzierung ist der Cashflow aus betrieblicher Tätigkeit. Außerdem werden für Entscheidungen zur steuerlichen Strategie der Jahresüberschuss vor Steuern vom Einkommen und vom Ertrag sowie vor sonstiger Steuern gemäß HGB herangezogen.

## **2. Nichtfinanzielle Leistungsindikatoren**

Für die Steuerung relevante, nichtfinanzielle Leistungsindikatoren im Unternehmen werden in der Produktion verwendet und beziehen sich auf den Auslastungsgrad, die Durchlauf- und Ausfallzeiten, die Höhe der Vorräte entlang der Produktionskette und die Ausbeute je Mengeneinheit Plasma.

## **3. Steuerung von F&E-Projekten**

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 Basis der Portfolioanalyse wird eine firmenweite Priorisierung der Projekte und damit eine Fokussierung der Organisation auf die strategisch wichtigen Projekte erreicht.

## B. Wirtschaftsbericht

### I. Gesamtwirtschaftliche Rahmenbedingungen

Laut des Kieler Instituts für Weltwirtschaft (IfW) befindet sich die Weltwirtschaft derzeit in einem kräftigen Aufschwung. Für das Jahr 2017 wird der Anstieg der Weltproduktion auf 3,8 % geschätzt – der stärkste Zuwachs seit 2011.<sup>1</sup> Für 2018 und 2019 gehen die Wirtschaftsforscher von einer Wachstumsrate von 3,9 % beziehungsweise 3,6 % aus. Wesentliche Wachstumstreiber sind dabei folgende Faktoren: stetiger Anstieg der Produktion in den entwickelten Volkswirtschaften, eine überwiegend expansive Geldpolitik, Anregungen vonseiten der Finanzpolitik und eine steigende Nachfrage aus den Entwicklungs- und Schwellenländern.

Für Deutschland prognostiziert das IfW für 2017 ein Wachstum des Bruttoinlandsprodukts von 2,3 % und für 2018 von 2,5 %.<sup>2</sup> Damit näherte sich die deutsche Wirtschaft in großen Schritten der Hochkonjunktur, so das IfW. Dabei geht das Wachstum auf mehrere Treiber zurück: Die privaten Konsumausgaben expandieren aufgrund der hohen Einkommenszuwächse weiter lebhaft. Der Bau-Boom setzt sich angesichts der anhaltend günstigen Finanzierungsbedingungen fort. Der Aufschwung der Weltwirtschaft stimuliert die Exporte und schließlich mehren sich die Zeichen, dass die Unternehmensinvestitionen wegen der hohen Kapazitätsauslastung und der hervorragenden Geschäftsaussichten zu einem weiteren Standbein des Aufschwungs werden.

Die gute konjunkturelle Entwicklung im Euroraum setzt sich ebenfalls fort. So erwartet das IfW, dass die Zunahme des Bruttoinlandsprodukts im Euroraum im Jahr 2018 mit 2,3 % ähnlich hoch ausfällt wie im Jahr 2017 (2,4 %).<sup>3</sup> Dies geht auf mehrere Gründe zurück: Die Finanzierungsbedingungen sind dank der stark expansiven Politik der Europäischen Zentralbank sehr günstig. Die Finanzpolitik wirkt anregend, und die Weltkonjunktur hat angezogen.

Der Produktionsanstieg im Vereinigten Königreich wird hingegen gebremst. Dies wird auch bedingt durch den Austritt des Vereinigten Königreichs aus der Europäischen Union („Brexit“). Die erwarteten negativen Auswirkungen dieser Entscheidung sind im Laufe des Jahres 2017 sichtbar geworden. Vor diesem Hintergrund rechnet das IfW mit einem mäßigen Anstieg des Bruttoinlandsprodukts von 1,5 % für das Jahr 2017 und von 1,4 % für 2018.<sup>4</sup>

In den Vereinigten Staaten hatte die Konjunktur im Laufe des Jahres 2017 stärker an Schwung gewonnen als ursprünglich von den Wirtschaftsforschern prognostiziert. Die Zuwachsrate für das Bruttoinlandsprodukt wird demnach für 2017 auf 2,3 % geschätzt und für 2018 auf 2,5 %.<sup>5</sup> Wesentliche Triebfedern der Konjunktur bleiben laut der Analyse eine anhaltend gute Stimmung unter den Verbrauchern und höhere verfügbare Einkommen. Außerdem sind angesichts steigender Gewinne sowie günstiger Finanzierungsbedingungen die Investitionsbedingungen gut.

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.

---

<sup>1</sup> Institut für Weltwirtschaft, Kieler Konjunkturberichte, Weltkonjunktur im Winter 2017

<sup>2</sup> Institut für Weltwirtschaft, Kieler Konjunkturberichte, Deutsche Konjunktur im Winter 2017

<sup>3</sup> Institut für Weltwirtschaft, Kieler Konjunkturberichte, Weltkonjunktur im Winter 2017

<sup>4</sup> Institut für Weltwirtschaft, Kieler Konjunkturberichte, Weltkonjunktur im Winter 2017

<sup>5</sup> Institut für Weltwirtschaft, Kieler Konjunkturberichte, Weltkonjunktur im Winter 2017

## 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 Industrieexperten beispielsweise für den Markt der intravenösen Immunglobuline (IVIg) einen globalen Anstieg der nachgefragten Menge von jährlich 6 bis 7 %.<sup>6</sup> Um den Nachfragezuwachs befriedigen zu können, wird verstärkt Blutplasma gesammelt. So ist beispielsweise die Menge des gesammelten Plasmas in den USA in den ersten sechs Monaten des Geschäftsjahres um rund 8 % gegenüber dem entsprechenden Vorjahreszeitraum gestiegen.<sup>7</sup> Mit der steigenden Plasmasammelmenge bereitet sich die Branche auch auf die zusätzlichen Fraktionierkapazitäten vor, die derzeit weltweit entstehen. Die Biotest Gruppe wird an diesem Wachstumstrend durch eine Kapazitätsverdopplung partizipieren.

Die EU-Preise für intravenöse Immunglobuline (IVIg) liegen weiter deutlich unter dem Niveau in den Vereinigten Staaten.<sup>8</sup> Das Marktvolumen für Immunglobuline ist in den USA im ersten Halbjahr 2017 leicht gestiegen.<sup>9</sup> In Europa hat sich das Marktvolumen im ersten Halbjahr 2017 ähnlich entwickelt wie in den USA.<sup>10</sup> Auch der deutsche Markt hat sich letztes Jahr bezogen auf die Absatzmenge positiv entwickelt – sowohl im Bereich der niedergelassenen Ärzte als auch im Bereich der Kliniken.<sup>11</sup> Der Durchschnittspreis in den deutschen Kliniken zeigte eine stabile Entwicklung im Jahresverlauf 2017.<sup>12</sup>

Das langfristige Wachstum des globalen Albuminmarktes wird jährlich auf rund 5 % geschätzt.<sup>13</sup>

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 1 bis 2 % p. a. bei den plasmatischen Faktor-VIII-Präparaten vorausgesagt.<sup>14</sup> 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.

---

<sup>6</sup> Biotest Strategic Business and Customer Insights based on MRB (2013, 2015, 6), PPTA (2016), Markets and Market (2016), Credit Suisse (Oct 2017)

<sup>7</sup> Plasma Protein Therapeutics (PPTA) (2017)

<sup>8</sup> Morgan Stanley (Oct 2017), QuintilesIMS (Stand: November 2017)

<sup>9</sup> Plasma Protein Therapeutics Association (PPTA) (2017)

<sup>10</sup> Insight Health (IMS, Stand Oktober 2017), QuintilesIMS (Stand November 2017), PPTA (2017)

<sup>11</sup> Insight Health (Stand: Oktober 2017), QuintilesIMS (Stand November 2017)

<sup>12</sup> QuintilesIMS (Stand November 2017)

<sup>13</sup> Biotest Strategic Business and Customer Insights based on MRB (2015)

<sup>14</sup> Biotest Strategic Business and Customer Insights based on MRB (2016)

### **III. Geschäftsverlauf**

#### **1. Ziele 2017: Soll-Ist-Vergleich**

Für das Geschäftsjahr 2017 prognostizierte der Vorstand auf Ebene des Biotest AG Einzelabschlusses einen prozentualen Umsatzanstieg im Bereich von 8 bis 12%. Weiterhin wurde ein EBIT von EUR 15 bis 20 Mio. erwartet.

Auf Einzelabschlussebene konnte die Biotest AG aufgrund ihres Umsatzrückgangs von 8,9 % bei gleichzeitig gestiegenen Aufwendungen, die im Wesentlichen auf die Unterbrechung der Humanalbuminproduktion sowie Rechts- und Beratungskosten im Zusammenhang mit der Übernahme durch die Tiancheng (Germany) Pharmaceutical Holdings AG, München, Deutschland, entfallen, ihre oben genannten finanziellen Zielgrößen nicht erreichen.

#### **2. Unternehmensstrategie und Umsetzung im Konzern im Geschäftsjahr 2017**

##### *Internationalisierung*

Die Biotest Gruppe hat im abgelaufenen Geschäftsjahr ihre Präsenz in wichtigen internationalen Märkten ausgebaut, durch zusätzliche Zulassungen neue Länder erschlossen und damit die internationale Ausrichtung der Biotest Gruppe weiter verstärkt. Im Geschäftsjahr 2017 wurde zum Beispiel Haemoctin® erstmals nach Hongkong geliefert und das Präparat Pentaglobin® erstmalig in Panama verkauft.

##### *Fokussierung auf das Plasmageschäft*

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

##### *Kooperationen*

Biotest setzt auf Partnerschaften. Seit April 2017 vertreibt die Biotest AG das rekombinante Faktor-VIII-Präparat Vihuma® auf der Grundlage einer Kooperation mit der Octapharma AG, Lachen, Schweiz, in Deutschland und Österreich. 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.

Im Bereich der monoklonalen Antikörper treibt Biotest die laufenden präklinischen und klinischen 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 2017 beliefen sich die Forschungs- und Entwicklungskosten der Biotest AG auf EUR 55,1 Mio. (Vj. EUR 48,2 Mio.). Davon entfielen EUR 47,5 Mio. auf Plasmaproteine und EUR 7,6 Mio. auf die monoklonalen Antikörper. Die Zahl der im Bereich Forschung und Entwicklung beschäftigten Mitarbeiter (umgerechnet auf Vollzeitstellen) ist zum 31. Dezember 2017 mit 183 Vollzeitstellen im Vergleich zum 31. Dezember 2016 (159 Vollzeitstellen) weiter angestiegen.

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

#### *Therapiebereich 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 sieben Patienten aufgrund des guten Ansprechens weiterhin in Behandlung mit Behandlungszeiten von inzwischen zwei bis vier Jahren. Die bisherigen Studienergebnisse zeigen für beide Kombinationen eine sehr gute Verträglichkeit und Effektivität.

Im Rahmen der Phase-I/IIa-Studie (Nr. 989), in der Patienten mit dreifach negativem metastasierendem Brustkrebs sowie Patienten mit metastasierendem Blasenkarzinom mit Indatuximab Ravtansine (BT-062) behandelt werden, wurde die Dosisescalation abgeschlossen, die maximal tolerierte Dosis definiert und die Rekrutierung beendet. In der Studie wurden im Vorjahr insgesamt 39 Patienten mit Indatuximab Ravtansine (BT-062) behandelt. Die Nachbeobachtungsphase der Patienten wurde in 2017 abgeschlossen und die klinische Studie befindet sich derzeit in der Auswertung.

#### *Therapiebereich Klinische Immunologie*

**IgG Next Generation:** Zur Behandlung primärer Immundefizienzen, sekundärer Antikörpermangelsyndrome sowie mehrerer Autoimmunerkrankungen wird das Immunglobulin G-Produkt IgG Next Generation entwickelt. Für dieses Projekt wurde in den Vorjahren ein komplett neuer Produktionsprozess mit deutlich höherer Ausbeute und weiter verbesserten Produkteigenschaften entwickelt. IgG Next Generation wird als globales Produkt und "Masterprodukt" für die neue Biotest Next Level-Produktionsanlage langfristig das bestehende Produkt Intratect® ablösen. Im Jahr 2017 liefen zwei Zulassungsstudien für IgG Next Generation in mehreren europäischen Ländern sowie in den USA: zum einen eine Phase-III-Studie (Nr. 991) zur Behandlung von Patienten mit primären Immundefizienzen (PID) und zum anderen eine Phase-III-Studie (Nr. 992) zur Behandlung der Immunthrombozytopenie (ITP). In der Studie 991 konnte die Rekrutierung von Erwachsenen bereits abgeschlossen werden, während Kinder weiterhin in die Studie eingeschlossen werden. Die Europäische Arzneimittelagentur (EMA) stimmte der positiven Empfehlung des Paediatric Committee (PDCO) bezüglich des pädiatrischen Entwicklungsplans (PIP) in den Indikationen PID und ITP zu. Die amerikanischen Zulassungsbehörde U.S. Food and Drug Administration (FDA) hat

ebenfalls dem vorgelegten Pediatric Study Plan (PSP) in der Indikation PID zugestimmt. Die Notwendigkeit einer weiteren Kinderstudie in dieser Indikation ist abhängig von der Zahl der eingeschlossenen Kinder pro Altersgruppe in der laufenden Phase-III-Studie Nr. 991. In Studie 992 läuft weiterhin die Patientenrekrutierung.

**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. Im Geschäftsjahr 2017 wurde auch die Nachbeobachtungsphase des zweiten Studienteils abgeschlossen. Zurzeit laufen noch die studienbegleitenden Untersuchungen zum Wirkmechanismus von BT-063 sowie die Analyse von Laborparametern. SLE ist eine autoimmun vermittelte, chronischentzündliche 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, sodass es mittelfristig zu schwersten Komplikationen kommen kann, die häufig mit einer verkürzten Lebenserwartung einhergehen.

**Tregalizumab (BT-061):** Nachdem die klinische Entwicklung im Indikationsgebiet rheumatoider Arthritis in 2015 eingestellt wurde, prüft Biotest in vorklinischen Modellsystemen, in welchen alternativen Indikationen Tregalizumab (BT-061) Potenzial haben könnte. Im Erfolgsfall sollen mögliche weitere Entwicklungsschritte dann in einer Partnerschaft vorangetrieben werden.

**Zutectra®:** Das Präparat Zutectra® ist seit 2009 in der EU für die Prävention einer Hepatitis-B-Virus-Reinfektion bei Patienten nach einer Lebertransplantation aufgrund einer Hepatitis-B-Virus induzierten Leberinsuffizienz zugelassen. Es ist das erste subkutan applizierbare Hepatitis-B-Immunglobulin in einer vorgefüllten Spritze, das weltweit für die Heimselbstbehandlung geeignet ist.

In einer retrospektiven Datenerhebung, die in 20 europäischen Zentren durchgeführt wurde, hat Biotest die Daten von 371 erwachsenen Patienten nach Hepatitis-B-Virus induzierter Lebertransplantation gesammelt und ausgewertet. Die Daten wurden im September 2017 auf dem Europäischen Kongress für Organtransplantation (ESOT) vorgestellt. Insgesamt zeigten Hepatitis-B-Immunglobulin und hier insbesondere mit Zutectra® behandelte Patienten hervorragende Langzeitergebnisse.

#### *Therapiebereich Intensivmedizin*

**Trimodulin (IgM Concentrate):** Aufgrund der Bedeutung des IgM Concentrate-Projekts für das Biotest Next Level-Projekt und der Fortschritte bei der Planung der Phase-III-Entwicklung hat Biotest einen generischen Namen für IgM Concentrate entwickelt. Der generische Name Trimodulin beschreibt die Wirkweise des Entwicklungskandidaten. 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 auf dem International Symposium on Intensive Care and Emergency Medicine (ISICEM) in Brüssel, Belgien, vorgestellt. Eine Vollpublikation der Ergebnisse ist in Vorbereitung.

Biotest hat im Jahr 2017 den zuständigen Behörden die Daten der Phase-II-Studie mit Trimodulin (IgM Concentrate) in der Indikation schwere ambulant erworbene Lungenentzündung (sCAP) sowie das weitere klinische Entwicklungskonzept vorgestellt. Die Behörden befürworten das Vorgehen und unterstützen die geplante Phase-III-Studie.



**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 (PEI) 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. Die European Medicines Agency (EMA) stimmte der positiven Empfehlung des Paediatric Committee (PDCO) bezüglich des pädiatrischen Entwicklungsplans für Fibrinogen in der Indikation angeborener Fibrinogenmangel zu. Das Studienprotokoll der Phase-I/III-Studie wurde entsprechend ergänzt, um zukünftig auch Kinder unter sechs Jahren behandeln zu können.

In der Indikation erworbener Fibrinogenmangel wurden die erforderlichen Unterlagen zur Genehmigung der Phase-III-Studie (Nr. 995; ADFIRST) beim PEI und bei den Behörden und Ethikkommissionen weiterer europäischer Länder eingereicht. Die Durchführung der Phase-III-Studie wurde von den zuständigen Behörden und Ethikkommissionen in Deutschland, Spanien, Belgien und der Schweiz genehmigt. Die Studie wurde mit der Eröffnung erster Studienzentren gestartet. Die Behandlung erster Patienten wird erwartet.

**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 „in vitro“ als auch „in vivo“ durchgeführte Versuche konnten gegenüber Standard-Immunglobulinen eine verbesserte Bindung und Abtötung dieser Keime zeigen. Auch Patientendaten unterstützen den Einsatz von Pentaglobin® bei antibiotikaresistenten Keimen. So zeigte eine retrospektive Untersuchung in Griechenland einen Überlebensvorteil durch Pentaglobin® bei Patienten mit schwerer Sepsis oder septischem Schock, bei denen multiresistente Erreger nachgewiesen wurden. Ähnlich positive Ergebnisse wurden von einer italienischen Forschergruppe veröffentlicht. Multiresistente Keime sind eines der bedeutenden Themen, die derzeit unter Experten diskutiert werden. Biotest unterstützt daher zwei randomisierte klinische Studien zur Behandlung von schweren bakteriellen Infektionen mit Pentaglobin®, die von Universitäten initiiert wurden. Bei der ersten Studie handelt es sich um eine multizentrische Studie bei Patienten mit Peritonitis (Bauchfellentzündung) in Deutschland und Österreich, die von Prof. G. Marx an der Rheinisch-Westfälischen Technischen Hochschule Aachen geleitet wird. In die Studie wurde im November 2017 der erste von 200 Patienten eingeschlossen. Die zweite multizentrische Studie wird in Italien bei Sepsispatienten unter Leitung von Prof. M. Girardis von der Universität Modena durchgeführt.

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 höhere Überlebensrate hatten als Patienten, die mit therapeutischem Plasmaaustausch behandelt wurden.

## Klinische Studien der Biotest AG im Überblick

Art der Studie Indikation	Studien- nummer	Dosierung/ Studiendesign	Zahl der Studien- teilnehmer	Stand zum 31. Dezember 2017
<b>Therapiebereich Hämatologie</b>				
<b>Indatuximab Ravtansine (BT-062)</b>				
Phase-I/IIa Multiples Myelom	983	wiederholte Mehrfachgabe intravenös Tag 1, 8 und 15; alle 28 Tage		
		Kombination mit Lenalidomid und Dexamethason	47	Patienten- rekrutierung abgeschlossen
		Kombination mit Pomalidomid und Dexamethason	17	Patienten- rekrutierung abgeschlossen
Phase-I/IIa Brustkrebs, Blasenkrebs	989	wiederholte Mehrfachgabe, intravenös Tag 1, 8 und 15; alle 28 Tage, Dosiseskulation ab 100 mg/m <sup>2</sup>	39	in Auswertung
<b>Therapiebereich Klinische Immunologie</b>				
<b>BT-063</b>				
Phase-IIa Systemischer Lupus Erythematodes (SLE)	990	Mehrfachgabe, 3 Monate Behandlungsdauer, placebokontrolliert	36	Nachbeobachtung abgeschlossen
<b>BT-094 (Cytotect 70)</b>				
Phase-III in der Schwanger- schaft übertragene Cytomegalie-Virus- (CMV)-Infektion	963	Mehrfachgabe bei Schwan- geren mit einer primären CMV- Infektion (Serokonversion); Kontrollgruppe ohne Behandlung	Screening von ca. 25.000 Schwangeren	in Auswertung
<b>IgG Next Generation</b>				
Phase-III Primäre Immun- defizienz (PID)	991	Mehrfachgabe, 12 Monate Behandlungsdauer	60 geplant	Rekrutierung Erwachsener abgeschlossen; Rekrutierung von Kindern läuft weiter
Phase-III Immunthrombo- zytopenie (ITP)	992	Mehrfachgabe	40 geplant	Patienten- rekrutierung läuft

Art der Studie Indikation	Studien- nummer	Dosierung/ Studiendesign	Zahl der Studien- teilnehmer	Stand zum 31. Dezember 2017
<b>Therapiebereich Intensivmedizin</b>				
<b>Fibrinogen</b>				
Phase-I/III angeborener Fibrinogenmangel	984	Phase-I: Einmalgabe zur Bestimmung der Pharmakokinetik,  Phase-III: Dosierung und Häufigkeit der Behandlung akuter Blutungen im Therapiefall individuell nach Patient	36 geplant	Patienten- rekrutierung läuft
Phase-III erworbener Fibrinogenmangel	995/ ADFIRST	Einmalgabe bei starkem Blutverlust während geplanter Wirbelsäulenoperation. Aktiv- kontrollierte, randomisierte Studie im Vergleich mit gefrorenem Frischplasma.	200 geplant	Studie gestartet
<b>Trimodulin (IgM Concentrate)</b>				
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. Marketing und Vertrieb

##### *Therapiebereich Klinische Immunologie*

**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 2017 erhielt Biotest die Zulassung in Tunesien.

Für **Intratect® 50 g/l (5 %)** erhielt Biotest in 2017 die Preisregistrierung für die Türkei und im Oktober 2017 die Zulassung im Libanon.

Für **Intratect® 100 g/l (10 %)** wurde im abgelaufenen Geschäftsjahr die Zulassung im Iran, in Tunesien, Serbien, Brasilien und Israel erteilt. Im Juni 2017 wurde die Zulassung für eine neue Packungsgröße von 2,5 g (25 ml) in den Ländern der EU erteilt.

Biotest hat die Zulassung für den frühen Einsatz von **Zutectra®** ab einer Woche nach Lebertransplantation in Israel, Taiwan und Singapur erhalten. Im Geschäftsjahr 2017 erfolgte die Markteinführung von Zutectra® in Slowenien.

Im dritten Quartal 2017 wurde **Cytotect®** erstmals in Norwegen, Schweden und Serbien verkauft.

#### *Therapiebereich Intensivmedizin*

Im Geschäftsjahr 2017 erfolgten die ersten **Pentaglobin®** Verkäufe in Panama. Für Rumänien wurde aufgrund des speziellen medizinischen Bedarfs eine Importlizenz für **Pentaglobin®** erteilt. Im Oktober 2017 erhielt Biotest die Zulassung für **Albiomin®** (20 %) in Marokko.

#### *Therapiebereich Hämatologie*

Die Zulassung von **Vihuma®** durch die Europäische Kommission erfolgte im Februar 2017. Biotest vertreibt dieses rekombinante Faktor-VIII-Präparat auf der Grundlage einer Kooperation mit Octapharma AG seit April 2017 in Deutschland und Österreich.

Im Geschäftsjahr 2017 erfolgte im Vertrieb des Produkts **Haemoctin®** die Erstbelieferung des Faktor-VIII-Tenders in Hongkong. Im Oktober 2017 erhielt Biotest die Zulassung für **Haemoctin®** und **Haemonine®** im Libanon. Im September 2017 hat Biotest für die Versorgung von Hämophiliepatienten im häuslichen Umfeld für Deutschland ein Team gegründet, das die Patienten bei der Einhaltung der vorgeschriebenen Schritte zur bestimmungsgemäßen Anwendung der Präparate unterstützt (Compliance-adherence-Team). Die Sicherstellung der korrekten Anwendung und Therapie mit Faktorkonzentraten auch in schwierigen Lebenslagen ist hierbei das Hauptziel. Damit wird die Lebensqualität der Hämophiliepatienten im Alltag nachhaltig verbessert.

## **5. 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 hat Biotest im Rahmen des 40-jährigen Stadtjubiläums der Stadt Dreieich eine Infoveranstaltung für Oberstufenschüler aus den Leistungskursen Biologie angeboten. Etwa 70 Schüler konnten sich in einer Vortragsreihe über das Thema Immunologie, Immunsystem sowie Krankheiten des menschlichen Immunsystems und deren Behandlung informieren.

Den Einstieg in das Berufsleben ermöglicht Biotest jungen Menschen mit verschiedensten Schul- und Hochschulabschlüssen im Wege von Praktika, Ausbildungen, Voll- und Teilzeitanstellungen. Im Jahr 2017 konnte auch ein Ausbildungsplatz mit einem jungen Mann aus Syrien besetzt werden, der aus seiner Heimat flüchten musste. Weitere Details sind im Kapitel Personal dargestellt.

## **IV. Darstellung der Ertrags-, Vermögens- und Finanzlage**

### **1. Geschäftslage**

Die Biotest AG verzeichnet im Geschäftsjahr 2017 einen Umsatz von EUR 365,7 Mio. (Vj. EUR 401,5 Mio.). Diese rückläufige Entwicklung von -8,9% ist im Wesentlichen auf einen Einmaleffekt zurückzuführen. Aufgrund eines technischen Defekts im Kühlsystem einer Produktionsanlage bei der Herstellung von Humanalbumin entschied sich die Biotest AG im April 2017, verschiedene Chargen des Produktes im Geschäftsjahr freiwillig zurückzurufen.

Der Umsatzrückgang aufgrund des technischen Defekts sowie der Lieferengpässe in 2017 schlägt sich im Geschäftsbereich Therapie nieder, in welchem die Gesellschaft, im Inland mit EUR 103,1 Mio. um EUR 4,8 Mio. (-4,4 %) und im Ausland mit EUR 184,8 Mio. um EUR 30,9 Mio. (-14,3 %), niedrigere Erlöse als im Vorjahr generierte.

Im Segment Plasma & Services sanken die Erlöse von EUR 54,4 Mio. im Vorjahr auf EUR 45,3 Mio., trotz eines Umsatzanstiegs von 6,0 % in der Region Europa, da die gesunkenen Erlöse aus Lohnfraktionierung mit Geschäftspartnern im Mittleren Osten in Höhe von EUR -9,7 Mio. den positiven Effekt überkompensierten.

Mit Handelswaren und sonstigen Dienstleistungen erzielte die Gesellschaft Erlöse von EUR 32,5 Mio. (Vj. EUR 23,5 Mio.), im Wesentlichen verursacht durch gestiegene Weiterbelastungen an die Biotest Pharma GmbH für erbrachte Forschungsleistungen und Dienstleistungen in Verbindung mit dem Bauprojekt Biotest Next Level.

Der Umsatz der Gesellschaft lag damit geschäftsbereichsübergreifend mit EUR 231,2 Mio. im Ausland um 14,8 % unter Vorjahresniveau (EUR 271,2 Mio.). Da sich der Durchschnittskurs des Dollars gegenüber dem Vorjahr nur unwesentlich verändert hat, ergab sich keine wesentliche Auswirkung aus Wechselkursänderungen. In Deutschland erwirtschaftete die Gesellschaft hingegen im Vergleich zum Vorjahr einen Umsatzzuwachs von EUR 4,2 Mio. auf EUR 134,5 Mio., was einem Anstieg von 3,2 % entspricht.

### **2. Ertragslage**

Das Jahresergebnis vor Steuern lag mit EUR -41,0 Mio. deutlich unter dem Jahresüberschuss des Vorjahres in Höhe von EUR 31,0 Mio., wesentlich beeinflusst vom im Berichtsjahr um EUR -61,7 Mio. auf EUR -36,6 Mio. gefallenem operativen Ergebnis (EBIT). Analog sank die EBIT-Marge (Verhältnis von EBIT zu Umsatz) von 6,3 % im Vorjahr auf -10,0 % in der Berichtsperiode.

Wesentliche Treiber des negativen operativen Ergebnisses im Geschäftsjahr sind, neben gesunkenen Umsatzerlösen in Höhe von EUR 35,8 Mio. (8,9 %), insbesondere außergewöhnliche Ergebniseffekte in Höhe von EUR -27,0 Mio. aufgrund des technischen Defekts bei der Produktion von Humanalbumin, der damit verbundenen Herstellungsunterbrechung sowie dem Produktrückruf. Davon entfallen EUR 13,9 Mio. auf reduzierte Umsätze sowie EUR 9,9 Mio. auf die Abschreibung betroffener Lagerbestände. Weitere Ergebniseffekte in Höhe von EUR 3,2 Mio. entstanden durch Aufwendungen für Testverfahren und Zuführungen von Rückstellungen für Ersatzlieferungen, die in Höhe von EUR 2,7 Mio. in die Materialaufwendungen und in Höhe von EUR 0,5 Mio. in die sonstigen betrieblichen Aufwendungen eingeflossen sind.

Die sonstigen betrieblichen Erträge beeinflussen mit einem Anstieg von 36,1 % auf EUR 38,8 Mio. das EBIT positiv. Der Anstieg resultiert im Wesentlichen aus Währungskursgewinnen, Währungssicherungserträgen, Auflösungen von Rückstellungen und dem Erhalt von Versicherungsentschädigungen im Zusammenhang mit dem Humanalbuminfall.

Der Materialaufwand ist mit EUR 174,7 Mio. im Vergleich zum Vorjahr (EUR 165,2 Mio.) um 5,75% angestiegen. EUR 5,4 Mio. davon ergeben sich aus gestiegenen Kosten aus dem Geschäftsbetriebspachtvertrag, welche sich aus Fortschritten im Investitionsprojekt Biotest Next Level am Standort Dreieich ergeben und den Anstieg des Anlagevermögens der Biotest Pharma GmbH widerspiegeln. Im Geschäftsjahr kam es außerdem zu einer kurzfristigen Stromunterbrechung zur Gefriertrocknungsanlage. Die Abwertung der betroffenen Produktchargen spiegelt sich in der Erhöhung des Materialaufwands in Höhe von weiteren EUR 1,5 Mio. wider. Zudem sind die Plasmaeinkaufspreise leicht angestiegen.

Der um 6,1 % auf EUR 98,2 Mio. gegenüber dem Vorjahr gestiegene Personalaufwand trug ebenfalls zur Ergebnisminderung bei, und ist im Wesentlichen auf den Anstieg der Durchschnittsbeschäftigtenzahl im Berichtsjahr zurückzuführen.

Die sonstigen betrieblichen Aufwendungen tragen mit einem Anstieg von 18,9 % auf EUR 159,0 Mio. zur Minderung des Jahresergebnisses der Gesellschaft mit EUR 25,3 Mio. bei. Im Berichtsjahr wurden im Vergleich zum Vorjahr EUR 13 Mio. mehr für Rechts- und Beratungsleistungen aufgewendet, die insbesondere im Kontext mit der Unternehmensübernahme durch Tiancheng stehen. Weitere Effekte sind um EUR 2 Mio. angestiegene Währungskursverluste und um EUR 1 Mio. höhere Wertberichtigungen auf Forderungen aus Lieferungen und Leistungen.

Das Finanzergebnis der Biotest AG weist im Vergleich zum Vorjahr einen Aufwand von EUR -4,4 Mio. aus. Damit ergibt sich eine Veränderung um EUR 10,3 Mio., die hauptsächlich von im Beteiligungsergebnis enthaltenen Ergebnisabführungen verursacht wird. In 2016 vereinnahmte die Biotest AG den Jahresüberschuss der Biotest Pharma GmbH von EUR 7,2 Mio. Im Berichtsjahr kam es hingegen zu einer Verlustübernahme in Höhe von EUR 6,7 Mio. Ein gegenläufiger, positiver Effekt auf das Jahresergebnis resultiert aus dem Anstieg des Zinsertrags um EUR 4,8 Mio. auf EUR 7,2 Mio., auf Ausleihungen im Verbund.

Dem im Vorjahr ausgewiesenen Steueraufwand vom Einkommen und vom Ertrag in Höhe von EUR 18,1 Mio. steht aufgrund des negativen Ergebnisses im Berichtsjahr nun ein Steuerertrag aus Vorjahren in Höhe von EUR 3,2 Mio. gegenüber.

### **3. Vermögenslage**

Der technische Defekt bei der Produktion von Humanalbumin belastet im Berichtsjahr auch die Vermögenslage der Biotest AG. Auf die von der Rückrufaktion betroffenen Chargen Humanalbumin wurden Umsatzerlöse in Höhe von EUR 13,9 Mio. korrigiert und infolgedessen für betroffene Lagerbestände im Vorratsvermögen Abwertungen auf den niedrigeren beizulegenden Wert sowie Rückstellungen, insbesondere für erwartete Rücklieferungen nach Ende des Geschäftsjahres, in Höhe von weiteren EUR 13,1 Mio. erfasst.

Die Biotest AG hat langfristige Großaufträge mit Vertragspartnern mit Sitz in Ländern, die Sanktionen durch die Europäische Union unterliegen. Die in Zusammenhang mit den sogenannten Tender-Geschäften erfassten Forderungen und Umsatzerlöse haben aufgrund ihrer Größenordnung und den mittel- bis langfristigen Zahlungszielen einen signifikanten Einfluss auf die wirtschaftliche Lage der Gesellschaft. Die Bezahlung der Forderungen unterliegen in der Regel Devisentransferrestriktionen und Fremdwährungsrisiken. Gesunkene Erlöse aus Lohnfraktionierung mit Geschäftspartnern im nahen Osten in Höhe von EUR -9,7 Mio., ebenso wie rund EUR 2 Mio. Aufwendungen aus Währungskursverlusten und die Erhöhung der Einzelwertberichtigung um etwa EUR 1 Mio. beschweren die Vermögens- und Ertragslage der Gesellschaft im Geschäftsjahr. Insgesamt sind die Forderungen aus Lieferungen und Leistungen mit EUR 72,8 Mio. leicht um 3,8 % rückläufig. Diese Bewegung resultiert aus den niedrigeren Absatzzahlen der Gesellschaft im Geschäftsjahr 2017.

Das Vermögen der Biotest AG beinhaltet Anteile und Ausleihungen an verbundene Unternehmen im In- und Ausland. Die Finanzanlagen haben mit einem Buchwert in Höhe von EUR 458,5 Mio. im Berichtsjahr einen signifikanten Anteil von 61 % an der Bilanzsumme von EUR 751,5 Mio. Der Anstieg der Finanzanlagen resultiert dabei insbesondere aus höheren Ausleihungen, insbesondere an die Biotest Pharma GmbH zur weiteren Finanzierung des Investitionsprojekts „Biotest Next Level“ und die Biotest Pharmaceuticals Corporation, Boca Raton, USA, zur Finanzierung von Darlehen und Kapitalbeteiligungen an der ADMA Biologics Inc., Ramsey, USA. Abschreibungen auf den niedrigeren beizulegenden Wert wurden im Geschäftsjahr bei der türkischen Beteiligung in Höhe von unter EUR 0,1 Mio. vorgenommen.

Der Gesamtbestand des Vorratsvermögens notiert zum 31. Dezember 2017 mit EUR 154,5 Mio. und damit um 6,0% über dem Vorjahreswert von EUR 145,8 Mio. Der Anstieg ist stichtagsbedingt und resultiert aus einem Lageraufbau um die Nachfrage zu Beginn des Geschäftsjahres 2018 zu befriedigen.

Die sonstigen Vermögensgegenstände (EUR 12,0 Mio., Vj. EUR 25,6 Mio.) sowie die sonstigen Wertpapiere (EUR 0,0 Mio., Vj. EUR 15,0 Mio.) sind im Vergleich zum Vorjahr deutlich gesunken. Dies steht im Zusammenhang mit der planmäßigen Auflösung einer Festgeldanlage in den sonstigen Vermögensgegenständen (EUR 10 Mio.) sowie der Liquidation der sonstigen Wertpapiere zur weiteren Finanzierung des Investitionsprojekts „Biotest Next Level“.

#### **4. Finanzlage**

Die Eigenkapitalquote der Gesellschaft beträgt 43,1% und liegt damit um 4,6 Prozentpunkte niedriger als im Vorjahr (47,7%).

##### *Finanzschulden und Kreditlinien*

Insgesamt stehen der Biotest AG mittel- und langfristige Kredite in Höhe von EUR 253,9 Mio. zur Verfügung, darüber hinaus sind Kreditlinien in Höhe von EUR 97,5 Mio. (Vj. EUR 107,5 Mio.) eingeräumt worden, die zum Bilanzstichtag in Höhe von EUR 3,3 Mio. (im Vorjahr nicht) in Anspruch genommen wurden.

Die Basis der Fremdfinanzierung bildet ein Schuldscheindarlehen mit einem Buchwert zum 31. Dezember 2017 in Höhe von EUR 214,7 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

Tilgungen auf Schuldscheindarlehen erfolgten im Geschäftsjahr 2017 vertragsgemäß keine. Hingegen wurden im Berichtsjahr kontraktgemäß EUR 5,1 Mio. Tilgungen auf Förderdarlehen geleistet. Zum Stichtag notiert die Summe der Förderdarlehen im Biotest Konzern auf EUR 175,3 Mio.

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.

Durch die Übernahme der Mehrheit der Anteile an der Biotest AG durch die Tiancheng (Germany) Pharmaceutical Holdings AG, München, Deutschland, am 31. Januar 2018 ist es zu einem Kontrollwechsel gekommen. Für ausführliche Erläuterungen verweisen wir auf die entsprechenden Ausführungen im Nachtragsbericht.

Am 18. Mai 2017 veröffentlichte die zu dem chinesischen Investor Creat Group Co. Ltd., Nanchang, Volksrepublik China ("Creat") gehörende Tiancheng (Germany) Pharmaceutical Holdings AG, München, Deutschland, ("Tiancheng"), ein Angebot zur freiwilligen öffentlichen Übernahme für alle ausstehenden Aktien der Biotest AG. Bis zum Ablauf der Annahmefrist am 4. Juli 2017 hatte der Investor 89,88 % des stimmberechtigten Grundkapitals erworben. Die Anteile wurden am 31. Januar 2018 übereignet. In den Darlehensverträgen der Gesellschaft mit den finanzierenden Banken sind für den Fall eines Kontrollwechsels Sonderkündigungsrechte vereinbart, die aufgrund der Übernahme einschlägig sind. Creat hat vertraglich zugesichert, jede erforderliche Refinanzierung, die sich aufgrund der Kontrollwechselklauseln ergibt, bereitzustellen.

Vorbereitend zur Übernahme durch Creat wurden am 19. Januar 2018 die Anteile der US-Tochtergesellschaft Biotest US Corporation, Boca Raton, USA (im Folgenden BUC), und damit die in der Biotest AG bilanzierten Anteile an der Biotest Pharmaceuticals Corporation, Boca Raton, USA, veräußert. Bis zum Vollzug dieses Verkaufs hat die Biotest AG die Anteile der BUC an einen US-amerikanischen Treuhänder übertragen. Beide Unternehmenstransaktionen haben einen signifikanten Einfluss auf die Vermögens- und Finanzlage der Biotest AG.

### *Cash Flows*

Als Muttergesellschaft übt die Biotest AG auch die wesentliche Finanzierungsfunktion für den Biotest Konzern aus.

Der Cashflow aus laufender Geschäftstätigkeit liegt mit EUR -7,1 Mio. deutlich niedriger als im Vergleichszeitraum mit EUR 24,4 Mio. Der Rückgang wird verursacht durch den Jahresfehlbetrag in Höhe von EUR 40,9 Mio., im Gegensatz zum Jahresüberschuss des Vorjahres in Höhe von EUR 30,9 Mio. Dem standen geringere gezahlte Steuern von EUR 0,5 Mio. (Vj. EUR 24,4 Mio.), die Erhöhung der Rückstellungen auf EUR 15,7 Mio. (Vj. EUR 0,8 Mio.) und der Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen auf EUR 11,7 Mio. (Vj. Abnahme in Höhe von EUR 5,3 Mio.) gegenüber.

Der Cashflow aus Investitionstätigkeit ist mit EUR -20,7 Mio. gegenüber Vorjahr um EUR 20,7 Mio. niedriger (Vj. EUR 0,0 Mio.). Ursächlich für den Rückgang waren größtenteils die niedrigeren Rückflüsse aus mittelfristigen Kapitalanlagen von EUR 25,0 Mio. (Vj. EUR 79,9 Mio.). Die Investitionstätigkeit im Bereich der Sachanlagen sowie der immateriellen Vermögensgegenstände führte zu Auszahlungen von EUR 3,8 Mio. (Vorjahr: EUR 3,6 Mio.). Die Auszahlung für konzerninterne Ausleihungen sind um EUR 25,4 Mio. von EUR 67,1 Mio. im Vorjahr auf EUR 41,6 Mio. gesunken.

Beim Cashflow aus Finanzierungstätigkeit in Höhe von EUR -3,9 Mio. (Vj. EUR 3,5 Mio.) flossen der Gesellschaft aus der Neuaufnahme von Bankdarlehen EUR 4,5 Mio. zu, denen Tilgungen in Höhe von EUR 6,0 Mio. gegenüber standen. Die Dividendenzahlung betrug EUR 2,4 Mio.



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

Im Geschäftsjahr 2017 erwirtschaftete die Biotest AG Umsatzerlöse in Höhe von EUR 365,7 Mio. (Vj. EUR 401,5 Mio.) sowie ein EBIT von EUR -36,6 Mio. (Vj. EUR 25,2 Mio.). Die Bilanzsumme per 31. Dezember 2017 sank auf EUR 751,5 Mio. (Vj. EUR 763,5 Mio.). Die Eigenkapitalquote der Biotest AG beläuft sich per 31. Dezember 2017 auf 43,1 % und reduziert sich damit im Vergleich zum Vorjahr um 4,6 Prozentpunkte. Ursächlich für die rückläufige Entwicklung der Ertrags-, Vermögens- und Finanzlage im Berichtsjahr ist im Wesentlichen der Einmaleffekt aus der Belastung durch den freiwilligen Rückruf des Zwischenprodukts Humanalbumin, aufgrund eines technischen Defekts im Verlauf der Herstellung sowie auch der fehlenden Umsätze aus den daraus folgenden Lieferengpässen.

Die Gesellschaft ist solide finanziert und war im abgelaufenen Geschäftsjahr jederzeit in der Lage ihre Zahlungsverpflichtungen zu erfüllen. Die flüssigen Mittel und Kreditlinien reichen aus, um das operative Geschäft sowie die Projekte im Rahmen der strategischen Weiterentwicklung konzernweit mit den erforderlichen Ressourcen auszustatten.

## **VI. Gewinnverwendungsvorschlag**

Der Gewinnverwendungsvorschlag sieht für das Jahr 2017 die Ausschüttung einer Dividende in Höhe von EUR 0,8 Mio. (Vj. EUR 2,4 Mio.) vor. Die Stammaktien erhalten eine Dividende in Höhe von EUR 0,00/ Aktie (Vj. EUR 0,05/ Aktie) und die Vorzugsaktien erhalten eine Dividende in Höhe von EUR 0,04/ Aktie (Vj. EUR 0,07/ Aktie).

Die Vorzugsaktien sind derart ausgestaltet, dass auf sie nach Ausschüttungsbeschluss der Hauptversammlung eine Vorzugsdividende von EUR 0,04/ Aktie entfällt. Ferner erhalten die Vorzugsaktionäre eine Mehrdividende von EUR 0,02/ Aktie, sobald an die Stammaktionäre eine Dividende von mehr als EUR 0,03/ Aktie gezahlt wird. Erhalten die Vorzüge in einem Jahr keine Dividende, ist diese im Folgejahr nachzuholen. Fällt die Dividendenzahlung auch im zweiten Jahr aus, erhalten die Vorzugsaktien Stimmrecht (vgl. § 140 Abs. 2 AktG).

## C. Nachtragsbericht

Am 19. Januar 2018 wurde die außenwirtschaftliche Freigabe durch die amerikanische Behörde CFIUS (Committee on Foreign Investment in the United States) erteilt und damit die letzte noch ausstehende Bedingung für das Übernahmeangebot der Tiancheng (Germany) Pharmaceutical Holdings AG, München, Deutschland, erfüllt. Damit wurde das am 18. Mai 2017 veröffentlichte, freiwillige Übernahmeangebot für die Aktien der Biotest AG wirksam vollzogen. Das Angebot der Tiancheng (Germany) Pharmaceutical Holdings AG, München, Deutschland, und die Zahlung des Kaufpreises an die depotführende Bank der annehmenden Biotest Aktionäre wurde unverzüglich und wie in Ziffer 13.5 der Angebotsunterlage beschrieben beglichen.

Die Tiancheng (Germany) Pharmaceutical Holdings AG, München, Deutschland, eine indirekt kontrollierte Tochtergesellschaft von Creat Group Co. Ltd., Nanchang, Volksrepublik China (Creat), einer nach dem Recht der Volksrepublik China gegründeten und bestehenden Gesellschaft, hält somit ab dem 31. Januar 2018 eine Mehrheitsbeteiligung (ca. 90% der stimmberechtigten Stammaktien der Biotest AG) an der Biotest AG.

Somit kam es am 31. Januar 2018 zu einem gesellschaftsrechtlichen Kontrollwechsel bei der Biotest AG und mittelbar auch bei der Biotest Pharma GmbH. Dieser Kontrollwechsel kann Kündigungsgründe oder Sondertilgungspflichten gemäß den Kreditverträgen begründen. Dadurch können sich die im Anhang angegebenen Restlaufzeiten der Verbindlichkeiten gegenüber Kreditinstituten verschieben. Aus Darlehen, Krediten und zugesagten Betriebsmittellinien könnten hierdurch Kredite in der Biotest Gruppe bis zu EUR 487,5 Mio. innerhalb des Jahres 2018 zur Zahlung fällig gestellt werden.

Bis zur Refinanzierung der Kreditverträge, die in Absprache mit Creat binnen sechs Monaten erfolgen wird, hat Biotest alle Kreditgeber darum gebeten, vorübergehend auf die Ausübung bestimmter Rechte aufgrund des Kontrollwechsels zu verzichten und somit den laufenden Geschäftsbetrieb zu gewährleisten („Umbrella Agreement“). Im Gegenzug verpflichtet sich Biotest, keine Maßnahmen zuzulassen, die eine Bewertung der Kreditnehmer als eigenständige Einheit unmöglich machen könnten. So verbieten diese Schutzklauseln beispielsweise Ausschüttungen oder Kreditgewährungen an Firmen von Creat. Weiterhin verpflichtet sich Biotest auf dem EBITDA basierende Finanzkennzahlen während der Laufzeit einzuhalten. Diese Vereinbarung wurde am 29. August 2017 für ein Finanzierungsvolumen in Höhe von EUR 298,8 Mio. und USD 13,5 Mio., bestehend aus Darlehen, Krediten und zugesagten Betriebsmittellinien unterzeichnet. Mit der Vereinbarung wird das Recht auf Kündigung aufgrund des Kontrollwechsels für sechs Monate ab dem Zeitpunkt des Kontrollwechsels ausgeschlossen. Die Kreditgeber haben somit nach sechs Monaten erneut das Recht aufgrund eines Kontrollwechsels zu kündigen und Biotest wäre dann zur Zahlung von Vorfälligkeitsentschädigungen in einstelliger Millionenhöhe verpflichtet. Kreditgeber mit einem Finanzierungsvolumen von EUR 154,8 Mio. und USD 36,5 Mio. haben die Vereinbarung nicht unterzeichnet. Zum Zeitpunkt der Erstellung dieses Berichtes wurden an diese Kreditgeber Schuldscheindarlehen in Höhe von EUR 69,0 Mio. und USD 36,5 Mio. sowie KfW-Darlehen in Höhe von EUR 7,2 Mio. zurückgeführt. Verträge zu kurzfristigen Kreditlinien wurden in Höhe von EUR 27,5 Mio. einvernehmlich aufgehoben oder wurden nicht prolongiert. Vorfälligkeitsentschädigungen wurden in Höhe von EUR 2,3 Mio. geleistet. Nach Erstellung dieses Berichts, aber vor Ablauf der Vereinbarung am 20. Juli 2018, kann es zu weiteren Sondertilgungen für Schuldscheindarlehen und KfW-Darlehen sowie zu Zahlungen von Vorfälligkeitsentschädigungen kommen. Mit Ablauf der Vereinbarung mit den Kreditgebern am 20. Juli 2018 kann es erneut zu Sondertilgungen und Zahlungsverpflichtungen aus Vorfälligkeitsentschädigungen kommen.

Die Tiancheng (Germany) Pharmaceutical Holdings AG, München, Deutschland, hat in ihrem öffentlichen Übernahmeangebot angekündigt, jede erforderliche Refinanzierung, die sich aufgrund von Kontrollwechselklauseln in bestehenden Finanzierungsvereinbarungen der Biotest Gruppe ergibt, bereitzustellen. Zur Überbrückung der bereits geltend gemachten Sonderkündigungsrechte hat die Tiancheng (Germany) Pharmaceutical Holdings AG, München, Deutschland, am 28. August 2017 mit Biotest einen Vertrag zur Gewährung eines nachrangigen Gesellschafterdarlehens in Höhe von EUR 190,0 Mio. mit einer Laufzeit von 2 Jahren ab dem Datum der Inanspruchnahme geschlossen. Dieser stand unter der aufschiebenden Bedingung des Kontrollwechsels. Das Darlehen wurde am 30. Januar 2018 an die Biotest AG ausgereicht.

Im Zusammenhang mit der Freigabe durch CFIUS unterzeichnete Biotest einen Vertrag über den Verkauf seiner US-Gesellschaften Biotest Pharmaceuticals Corporation, Boca Raton, USA, und Biotest US Corporation, Boca Raton, USA. Bis zum Vollzug dieses Verkaufs hat die Biotest AG die US-Gesellschaften durch Vereinbarung vom 17. Januar 2018 am 19. Januar 2018 an einen US-amerikanischen Treuhänder übertragen.

Am 8. Februar 2018 hat die Tiancheng (Germany) Pharmaceutical Holdings AG, München, Deutschland, der Biotest AG mitgeteilt, dass sie beabsichtigt, den Abschluss eines Beherrschungs- und Gewinnabführungsvertrags im Sinne des § 291 Abs. 1 Aktiengesetz zwischen der Biotest AG als beherrschter und gewinnabführender Gesellschaft und der Tiancheng (Germany) Pharmaceutical Holdings AG, München, Deutschland, als herrschender und gewinnabführungsberechtigter Gesellschaft anzustreben und in einer Hauptversammlung der Biotest AG dem Abschluss eines solchen Unternehmensvertrags zuzustimmen. Die Tiancheng (Germany) Pharmaceutical Holdings AG, München, Deutschland, hat darum gebeten in Verhandlungen einzutreten. Die Biotest AG geht davon aus, dass die Ausgleichs- und Abfindungsregelungen für die außenstehenden Aktionäre der Biotest AG in Übereinstimmung mit den rechtlichen Anforderungen und auf der Grundlage einer Unternehmensbewertung festgelegt werden. Der angestrebte Beherrschungs- und Gewinnabführungsvertrag bedarf zu seiner Wirksamkeit der Zustimmung der Hauptversammlung der Biotest AG.

In der Folge des erfolgreichen Vollzugs des Übernahmeangebots hat Herr Kurt Hardt zum 28. Februar 2018 sein Amt als Aufsichtsrat der Biotest AG niedergelegt. Herr Tan Yang, der bereits in der Hauptversammlung am 30. August 2017 als Ersatzmitglied gewählt wurde, ist somit ab 1. März 2018 als ordentliches Mitglied in den Aufsichtsrat der Biotest AG nachgerückt. Er übernimmt die Funktion des stellvertretenden Aufsichtsratsvorsitzenden.

Im Januar 2018 hat Biotest das zweite Plasmapheresezentrum in Tschechien eröffnet. Es befindet sich in Břeclav im Südosten des Landes. Die Betriebserlaubnis von der tschechischen Gesundheitsbehörde SUKL (Státní ústav pro kontrolu léčiv) wurde erteilt. Damit hat Biotest den Ausbau des zur Akquisition von Cara Plasma s.r.o. teilfertiggestellten Zentrums in Břeclav planmäßig beendet.

## **D. Prognose-, Risiko- und Chancenbericht**

### **I. Prognosebericht**

#### **1. Gesamtaussage des Vorstands zur Entwicklung des Konzerns**

Der Vorstand geht für das laufende Geschäftsjahr 2018 von einer positiven Entwicklung aus. Die Nachfrage nach Plasmaproteinpräparaten steigt zwar weltweit weiter an, da Biotest aber heute seine Herstellungskapazitäten bereits vollständig nutzt, ist bis zur Inbetriebnahme der neuen Biotest Next Level-Anlage nicht mit großen Umsatzzuwächsen zu rechnen. Lediglich im Bereich der Hyperimmunglobuline kann die Zulassung in neuen Märkten noch zu zusätzlichen Umsätzen führen. Allerdings könnte dieses Umsatzwachstum durch den im Jahr 2018 anhaltenden Preisdruck für Immunglobuline in Europa sowie die weiterhin angespannte Lage in den Krisenregionen der Welt gefährdet sein. Aus dem geplanten Verkauf der US-Gesellschaft Biotest US Corporation, Boca Raton, USA und Biotest Pharmaceuticals Corporation, Boca Raton, USA, wird ein positiver Einmaleffekt im Geschäftsjahr 2018 sowie durch die damit ermöglichte Übernahme durch die Tiancheng (Germany) Pharmaceutical Holdings AG, München, Deutschland, ein langfristig positiver Effekt auf die Geschäftsentwicklung erwartet.

Mit der Fortführung der Forschungs- und Entwicklungsarbeiten sowie mit weiteren Fortschritten beim Ausbau der Produktionskapazitäten am Konzernhauptsitz in Dreieich werden im Jahr 2018 entscheidende Grundlagen für die zukünftige Konzernentwicklung gelegt. Allerdings werden die mit den Investitionen verbundenen Anlaufkosten sowie die steigenden Ausgaben für die Phase-III-Studien für die neuen Biotest Next Level-Produkte in den nächsten zwei bis drei Jahren das Ergebnis deutlich belasten.

#### **2. Ausrichtung der Gesellschaft im Geschäftsjahr 2018**

Die grundsätzliche Ausrichtung der Biotest Gruppe wird sich im Geschäftsjahr 2018 nicht verändern. Zukünftig wird sich Biotest auf das Plasmageschäft fokussieren und auf das bereits begonnene Expansionsprojekt Biotest Next Level (BNL) als einen zentralen Bestandteil dieser Strategie. BNL zielt auf eine Erweiterung der Produktpalette, die Verdopplung der Kapazität und durch höhere Ausbeuten 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 bis 7 % zunehmen.<sup>15</sup> Die Preise dieser Präparate haben sich im abgelaufenen Jahr zwar weitgehend konstant entwickelt, jedoch sind einige Geographien und Distributionskanäle derzeit von steigendem Preisdruck gekennzeichnet.<sup>16</sup> 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 bis 3 % pro Jahr bis 2020.<sup>17</sup>

---

<sup>15</sup> Biotest Market Research based on MRB (2016)

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

<sup>17</sup> Biotest Market Research based on MRB (2016)

#### **4. Erwartete Entwicklung der Gesellschaft**

##### *Erwartete Geschäfts- und Ertragslage der Biotest AG*

Der Vorstand erwartet für das Geschäftsjahr 2018 einen Umsatzanstieg im mittleren einstelligen Prozentbereich. Das Ergebnis wird im Jahr 2018 von verschiedenen Faktoren beeinflusst werden. Neben den bewusst noch einmal erhöhten Aufwendungen im Rahmen des Expansionsprojekts Biotest Next Level in Höhe von EUR 60 bis 70 Mio. – inklusive der zugehörigen Forschungs- und Entwicklungskosten – könnte sich der voraussichtlich auch in 2018 anhaltende Preisdruck in Europa sowie die weiterhin angespannte Lage in den Krisenregionen, insbesondere im Nahen Osten bemerkbar machen. Aufgrund der vorgenannten Einflussfaktoren geht der Vorstand für das Jahr 2018 von einem EBIT der Biotest AG von EUR 7 bis 9 Mio. aus.

##### *Erwartete Finanz- und Vermögenslage der Biotest AG*

Das Hauptaugenmerk der Gesellschaft liegt auf einer ausgewogenen Finanzierungsstruktur, sowohl im Hinblick auf das Verhältnis von Fremd- zu Eigenkapital als auch von kurzfristiger zu langfristiger Kreditfinanzierung. Einen erheblichen Teil der in den vergangenen Jahren erhaltenen Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente hat der Konzern für das Projekt Biotest Next Level eingesetzt und wird dies auch weiterhin tun, um die Kapazitätsausweitung am Standort Dreieich zu finanzieren.

Außerdem ist die für das weitere Umsatzwachstum notwendige Ausweitung des Umlaufvermögens zu finanzieren. Für das Geschäftsjahr 2018 sind Investitionen der Biotest- Gruppe im Volumen von circa EUR 65 Mio. vorgesehen, wovon ein erheblicher Teil auf das Projekt BNL entfällt. Daneben werden aber auch weitere Investitionen für die Erweiterung bestehender und den Aufbau neuer Plasmazentren in Europa getätigt. Neben dem dargestellten organischen Wachstum und dessen Finanzierung, können in Zukunft auch eine strategische Option darstellen. Durch die Übernahme der Mehrheit der Anteile an der Biotest AG durch die Tiancheng (Germany) Pharmaceutical Holdings AG, München, Deutschland, am 31. Januar 2018 ist es zu einem Kontrollwechsel gekommen, der ebenfalls Auswirkungen auf die Finanz- und Vermögenslage der Biotest haben kann. Für Erläuterungen verweisen wir auf die entsprechenden Ausführungen im Nachtragsbericht.

Mit Vollzug des Übernahmeangebots der Tiancheng (Germany) Pharmaceutical Holdings AG, München, Deutschland, können die bestehenden Kreditverträge auf Grund des Kontrollwechsels im Jahr 2018 gekündigt werden. Tiancheng (Germany) Pharmaceutical Holdings AG, München, Deutschland, hat Biotest zum 31. Januar 2018 ein nachrangiges Gesellschafterdarlehen in Höhe von EUR 190,0 Mio. mit einer Laufzeit von zwei Jahren gewährt. Darüber hinaus wurde ein Finanzierungsvolumen in Höhe von EUR 298,8 Mio. und USD 13,5 Mio. bestehend aus Darlehen, Krediten und Betriebsmittellinien bis zum 20. Juli 2018 durch die Kreditgeber fest zugesagt. Innerhalb dieser Frist wird Biotest mit den Kreditgebern und Tiancheng (Germany) Pharmaceutical Holdings AG, München, Deutschland, über die weitere Finanzierung sprechen. Zur weiteren Reduzierung der Finanzverbindlichkeiten könnte auch der Kaufpreis aus dem Verkauf der Anteile an den US-Gesellschaften Biotest Pharmaceuticals Corporation und Biotest US Corporation genutzt werden.

## *Erwartete Entwicklung in den Segmenten*

### Segment Therapie

Folgende signifikante Fortschritte und Entwicklungen werden im laufenden Geschäftsjahr 2018 im Segment Therapie erwartet:

#### Therapiebereich Klinische Immunologie

**IgG Next Generation:** 2017 wurden zwei Zulassungsstudien für IgG Next Generation in mehreren Ländern durchgeführt: 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 wurde mittlerweile die beabsichtigte Anzahl an erwachsenen Patienten eingeschlossen, sodass nur noch Kinder in die Studie aufgenommen werden, bis die geplante Gesamtzahl von etwa 60 Patienten erreicht ist. Im Rahmen der Studie werden die Patienten für ein Jahr mit IgG Next Generation behandelt. Die Rekrutierung von Patienten für Studie 992 wird weitergeführt, bis etwa 40 Patienten eingeschlossen sind.

**BT-063:** Im Jahr 2017 wurde Teil II der Phase-IIa-Studie (Nr. 990) zur Behandlung von Patienten, die an Systemischem Lupus Erythematoses (SLE) erkrankt sind, durchgeführt. In dieser Studie, die in mehreren europäischen Ländern durchgeführt wird, wurden insgesamt 36 SLE-Patienten für jeweils drei Monate mit BT-063 oder Placebo behandelt. 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. Mittlerweile wurde auch die Nachbeobachtungsphase des zweiten Studienteils abgeschlossen. Nach Fertigstellung der studienbegleitenden Untersuchungen zum Wirkmechanismus sowie der Analyse aller Laborparameter können die Entblindung der Studie und die Auswertung der Studienergebnisse im ersten Halbjahr 2018 erfolgen.

**Fovepta®:** Die Markteinführung von Fovepta® ist in zahlreichen Ländern Asiens und im Nahen Osten geplant, nachdem dort die jeweilige Zulassung erreicht wurde. Darüber hinaus wird die erfolgreiche Vermarktung von Fovepta® in weiteren Ländern Asiens und Afrikas sowie in Saudi-Arabien weiter fortgeführt.

**Intratect® 100g/l (10 %):** Intratect® 100g/l (10 %) wurde im Jahr 2013 in Deutschland eingeführt. Heute wird das Präparat in zahlreichen europäischen Ländern sowie in Asien und weiteren Regionen erfolgreich vermarktet. Zulassungsanträge in weiteren Ländern wurden eingereicht. Nach deren Erteilung erfolgt die Markteinführung.

#### Therapiebereich 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 (PEI) 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. Basierend auf den ersten vorläufigen Ergebnissen hat die EMA dem pädiatrischen Entwicklungsplan zur Behandlung von Kindern unter sechs Jahren im Rahmen dieser Studie zugestimmt. Nach Genehmigung des angepassten Studienprotokolls kann mit der Behandlung erster Kinder unter sechs Jahren begonnen werden. Die zur Genehmigung der Phase-III-Studie (Nr. 995; ADFIRST) im Therapiebereich erworbener Fibrinogenmangel erforderlichen Unterlagen wurden 2017 beim PEI und bei den Behörden und Ethikkommissionen weiterer europäischer Länder eingereicht. Die Durchführung der Phase-III-Studie wurde von den zuständigen Behörden und Ethikkommissionen in Deutschland, Spanien, Belgien und der Schweiz genehmigt und die Studie mit der Eröffnung erster Studienzentren gestartet.

**Trimodulin (IgM Concentrate):** Biotest hat im Jahr 2017 den zuständigen Behörden die Daten der Phase-II-Studie mit Trimodulin (IgM Concentrate) in der Indikation schwere ambulant erworbene Lungenentzündung (sCAP) sowie das weitere klinische Entwicklungskonzept vorgestellt. Die Behörden haben das weitere Vorgehen befürwortet und unterstützen die geplante Phase-III-Studie. Zugleich haben die Behörden empfohlen, dass Biotest im Produktionsprozess eine weitere technische Optimierung nach neuesten wissenschaftlichen Erkenntnissen vornimmt. Biotest hat die Entwicklungsarbeit zur Erfüllung dieser Behördenanforderungen bereits erfolgreich durchgeführt. Diese Technologie wird in 2018 in den Produktionsmaßstab umgesetzt. Der Beginn der Phase-III-Studie ist dann nach Abschluss der Arbeiten Ende des Jahres 2018 geplant.

### Segment Plasma & Services

Das Ziel der Unternehmensstrategie innerhalb des Segments Plasma & Services ist, die vorhandenen Plasmaproduktionskapazitäten maximal auszulasten. 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 erwartet, dass die Lohnherstellung in etwa auf dem Niveau des Geschäftsjahres 2017 bleiben wird.

## **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.

### **1. 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.

## **2. Risikomanagement und -controlling**

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

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

Ein 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 Elemente 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 für den Vorstand. Dieser umfasst mittel- und langfristigen Risiken sowie die folgende kurzfristigen Risikofelder: Marktrisiken, Prozess- und Produktionsrisiken, Finanzrisiken, Personalrisiken und Organisationsrisiken. Die wesentlichen Risiken werden regelmäßig mit dem Aufsichtsrat und dem Prüfungsausschuss besprochen.

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 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. Das nächste Audit ist für 2018 terminiert.

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.

## **3. Interne Kontrollsysteme 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.

Der Jahresabschluss und der Konzernabschluss der Biotest AG werden mithilfe anerkannter Systeme erstellt. 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 den Zugang zum Unternehmensgelände (Zugangskontrolle) sowie die rechnungslegungsbezogenen EDV-Systeme (Zugriffsberechtigungen, Passwörter).

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 Jahresrevisionsplan, der durch den Vorstand und das Management-Team und den Prüfungsausschuss des Aufsichtsrats beschlossen wird. Die einzelnen Prüfungsergebnisse werden dem Vorstand zeitnah vorgelegt. Die Interne Revision berichtet darüber hinaus dem Vorstand, dem Management-Team und den Mitgliedern des Prüfungsausschusses jeweils einmal jährlich ausführlich.

#### **4. Risikomanagement-System in Bezug auf Finanzinstrumente**

Die Gesellschaft nutzt in Bereichen, in denen es möglich ist, derivative Finanzinstrumente zur Währungs- und Zinspositionen. Der Abschluss entsprechender Kontrakte erfolgt unter Berücksichtigung der definierten Risikogrenzen.

#### **5. Risikobewertung und Darstellung der wesentlichen Risikokategorien**

Im Folgenden werden die der Biotest AG bekannten wesentlichen Risiken für das Unternehmen beschrieben sowie eine Bewertung der jeweiligen Risiken durch den Vorstand vorgenommen. Darüber hinaus gibt es weitere Risiken und Unsicherheiten, denen die Gesellschaft ausgesetzt sein könnte, die derzeit aber nicht bekannt sind oder die gegenwärtig als unwesentlich betrachtet werden. Auch sie 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 Eintretens ableiten.

Biotest unterscheidet zwischen kurzfristigen Risiken, deren Eintritt zu einer Abweichung von der Planung für das laufende und das darauffolgende Geschäftsjahr führen würden, zum einen und langfristigen Risiken zum anderen. Während langfristige Risiken auf Basis einer Bewertung anhand eines abgestuften, an die Schadenshöhe anknüpfenden Scoring-Modells priorisiert werden, wird die Bedeutung von kurzfristigen Risiken 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	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
Erwartungswert des Schadens				
> EUR 5 Mio.	M	H	H	H
EUR 2,5 bis 5 Mio.	M	M	H	H
EUR 1,0 bis 2,5 Mio.	G	M	M	H
< EUR 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 deutlichen 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 Preisermäßigungen 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. Da die Forderungen in Ländern, die Sanktionen durch die Europäische Union unterliegen, im Vergleich zum Vorjahr angestiegen sind, stuft der Vorstand das Forderungsausfallrisiko in diesem Jahr als mittleres Risiko (i.Vj. 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 zurzeit gerichtlich klären. Im Januar 2014 wurde die Position der Biotest Italia S.r.l. in erster Instanz bestätigt. Die italienischen Gesundheitsbehörden haben 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 EUR 3,3 Mio. begrenzt werden, um langwierige gerichtliche Verfahren zu vermeiden. Dieser Betrag war bereits im Ergebnis 2016 berücksichtigt und wurde in 2017 gezahlt.

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.

#### 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 Ostens hat sich im Geschäftsjahr 2017 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 Verbindung mit Biotest Next Level, dem größten Investitionsvorhaben und Entwicklungsprojekt

Mit der Entwicklung von drei neuen Produkten, der Entwicklung neuer optimierter Herstellungsverfahren und dem Bau neuer Produktionskapazitäten im Rahmen des BNL-Projekts hat Biotest im Jahr 2013 das größte Entwicklungs- und Investitionsprojekt der Unternehmensgeschichte gestartet. Die Entwicklung von IgG Next Generation, Trimodulin (IgM Concentrate) und Fibrinogen und der Neubau der Produktionsstätte sind auf gutem Wege.

Die baurechtliche Abnahme des neuen Produktionsgebäudes ist erfolgreich verlaufen und die im Gebäude befindlichen Labore der Qualitätskontrolle haben bereits ihren Routinebetrieb aufgenommen. Biotest befindet sich derzeit in der Phase der Testung und Inbetriebnahme der bereits vollständig installierten Anlagen im Gebäude. Aktuell sind dabei Verunreinigungen in den Mediensystemen identifiziert worden. Biotest arbeitet diese gefundenen Mängel ab. Insgesamt kann sich eine sechs- bis zwölfmonatige Verzögerung des Projekts ergeben. Sollte die Verzögerung zwölf Monate betragen, führt dies zu einer Produktbereitstellung in den Jahren 2020/2021 für die ersten neuen Produkte aus dem BNL-Projekt. Auf dem Wege der weiteren Testungen und Inbetriebnahme ist nicht auszuschließen, dass noch weitere Problemfelder entdeckt werden können. Aufgrund der dargestellten Störungen ist das Risiko in diesem Geschäftsjahr neu aufgenommen worden. Da das Projekt langfristig ausgelegt ist, stuft der Vorstand die kurzfristigen Risiken in Verbindung mit Biotest Next Level als mittleres Risiko ein.

### 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 gegebenenfalls neuen Erkenntnissen anpassen müssen, können die damit verbundenen Kosten und Entwicklungszeiten nicht immer exakt vorhergesagt werden – es können unerwartet Mehrkosten und ein erhöhter zeitlicher Entwicklungsaufwand auftreten. Auch Veränderungen des Marktumfeldes, insbesondere kompetitive Entwicklungen, oder andere 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. Bei dem Entwicklungsprogramm Biotest Next Level (BNL) werden die Entwicklungsprojekte IgG Next Generation, Trimodulin und Fibrinogen zeitgleich mit dem Bau und der Qualifizierung der neuen Anlage vorangetrieben. Die damit verbundene hohe Komplexität erfordert eine besonders enge Steuerung und Überwachung der Produktentwicklung und -zulassung sowie der Produktionsplanung. Zudem können unerwartete Ereignisse in einem der Programmstränge – wie z. B. beim Start und der Durchführung der klinischen Studien – dazu führen, dass die Fertigungsanlage BNL später oder nicht wie geplant profitabel ausgelastet werden kann und der Buchwert dieser Anlage teilweise abgeschrieben werden müsste. 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 werden die Entwicklungsfortschritte der Projekte ständig überwacht. In 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.

Wie zuvor erörtert, sind aktuell technische Schwierigkeiten bei der Abnahme der geplanten Produktionsstätte Biotest Next Level aufgetreten. In den Rohrleitungen verschiedener Versorgungssysteme wurden Verunreinigungen sowie Mängel gefunden, die aus der Bauphase dieser Gewerke stammen. Biotest hat alle möglicherweise betroffenen Systeme untersucht und arbeitet diese Mängel ab. Zum Zeitpunkt der Veröffentlichung ist mit einer etwa sechs- bis zwölfmonatigen Verzögerung des Investitionsprojekts BNL zu rechnen. Da das Projekt langfristig ausgelegt ist, stuft der Vorstand die kurzfristigen Risiken in Verbindung mit Biotest Next Level als mittleres Risiko ein.

#### Risiko 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. Darüber hinaus besteht bei langfristigen Lieferverträgen mit festen Abnahmemengen ein Risiko auch darin, dass diese Mengen nicht zeitgerecht verkauft werden können bzw. der Lieferant bei Nichteinhaltung der Liefermenge Schadenersatz fordert oder den Vertrag kündigen kann. 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 unbekannten Bakterien, Viren oder Prionen dazu führen, dass die Produktion von Arzneimitteln auf Plasmabasis durch den Gesetzgeber schärfer reguliert wird.

Sollten sich Verdachtsmeldungen auf belastete Endprodukte aus dem Markt ergeben, so werden diese im Rahmen des Pharmakovigilanzsystems erfasst und bewertet. Im sehr unwahrscheinlichen Fall einer bestätigten Belastung würde dies zu einer risikominimierenden Maßnahme, z. B. Chargenrückruf, führen. Zurzeit wird hier 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 auch im Geschäftsjahr 2017 ihre Compliance-Maßnahmen weiter verstärkt. Der Corporate Compliance Officer ist in wichtigen Entscheidungsgremien des Unternehmens als Mitglied vertreten. Dadurch werden Compliance-Gesichtspunkte in relevanten Geschäftsprozessen berücksichtigt.

In enger Zusammenarbeit der Abteilungen Compliance, Recht und Informationstechnik ist das internationale Compliance-System unter Berücksichtigung der länderspezifischen Besonderheiten weiter ausgebaut und den aktuellen Anforderungen entsprechend angepasst worden. Neben der Aktualisierung des Compliance-Handbuchs sowie von Formularen, Standardverträgen und Musterklauseln wurde im Jahr 2017 eine neue Konzernrichtlinie zum Thema Spenden und Sponsoring samt zugehörigem Genehmigungsformular erstellt und verabschiedet.

Möglicherweise mit Compliance-Risiken behaftete Transaktionen der Biotest AG sowie der weiteren Konzerngesellschaften mit Fachkreisangehörigen (d. h. Ärzten, Apothekern und staatlich ausgebildeten Pflegekräften) wie z. B. von Biotest finanziell unterstützte Fortbildungen, Expertentreffen, Vorträge und Anwendungsbeobachtungen unterliegen der vorherigen schriftlichen Zustimmung der Compliance-Abteilung.

Darüber hinaus prüft die Compliance-Abteilung die unterstützende Dokumentation für Rechnungen aus diesem Bereich auf Plausibilität im Rahmen eines sogenannten Compliance-Kreditorenprozesses. Dieser Prozess wird zudem für die jährliche Veröffentlichung der sogenannten Transparenzdaten (d. h. Aufstellung der an Fachkreisangehörige geleisteten Zuwendungen) genutzt, zu der sich die Biotest AG als Mitglied des Vereins „Arzneimittel und Kooperation im Gesundheitswesen“ (AKG e.V.) verpflichtet hat.

Wie bereits in den Vorjahren, wurde auch im Jahr 2017 ein Treffen der Compliance Officer der Biotest Gruppe durchgeführt. Bei diesen Treffen berichten die nationalen Compliance Officer über Tätigkeit und Arbeitsergebnisse in ihren Ländern. Bei dem Treffen im Jahr 2017 wurden mehrere Maßnahmen zur Intensivierung der operativen Zusammenarbeit vereinbart (z. B. gemeinsame Formulare und regelmäßige Telefonkonferenzen).

In allen Bereichen der Biotest Gruppe werden die Mitarbeiter entsprechend ihrer Risikoexposition regelmäßig zu den sie betreffenden Risiken und aktuellen Neuerungen im Compliance-Bereich geschult. Für sämtliche Mitarbeiter erfolgen regelmäßig Basisschulungen zu dem Ethik- und Verhaltenskodex der Biotest AG. Änderungen an dem Verhaltenskodex werden allen Distributoren und Agenten mitgeteilt. Diese bestätigen jährlich Erhalt und Kenntnisnahme des Verhaltenskodex. Die wesentlichen Inhalte und Botschaften des Verhaltenskodex wurden in einem Faltblatt zusammengefasst, das in physischer und elektronischer Form an alle Mitarbeiter und relevante Geschäftspartner verteilt wird.

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 der Leitung des Konzerns abschließen. Für die Distributoren und Agenten gibt es regelmäßig Informationsveranstaltungen zu Compliance-Themen und zum Ethik- und Verhaltenskodex.

Das Compliance Managementsystem 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 unter anderem wegen unerlaubter Preisabsprache angeklagt. Zwei der 16 Angeschuldigten sind Biotest Mitarbeiter. 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 im Rahmen von Ermittlungen gegen eine dritte Person wegen des Verdachts der Bestechung auch Ermittlungen gegen Biotest Italia S.r.l. aufgenommen wurden. Biotest Italia S.r.l. hat zugestimmt, dass die Vorwürfe in einem verkürzten gerichtlichen Verfahren geprüft werden, in dem lediglich schriftliche Beweismittel verwertet werden dürfen. Derzeit erscheint eine Verurteilung von Biotest Italia S.r.l. als unwahrscheinlich.

Im Zusammenhang mit dem Russland-Geschäft der Biotest AG haben die Behörden die Ermittlungen gegen die Biotest AG sowie gegen die Mehrheit der Beschuldigten der Biotest AG zwischenzeitlich eingestellt. Gegen drei Manager des Unternehmens hat die Staatsanwaltschaft Frankfurt am Main Anklage erhoben. Das zuständige Gericht hat bislang keine Entscheidung über die Zulassung der Anklage getroffen.

Auf Grundlage dieser Entwicklungen geht Biotest davon aus, dass aus dem Russland-Geschäft mit keinen weiteren nennenswerten Belastungen für das Unternehmen selbst zu rechnen ist.

Die in Zusammenhang mit den laufenden Verfahren entstehenden Kosten der Verteidigung sind durch angemessene Rückstellungen abgedeckt. Biotest hat auf die Ermittlungen im Zusammenhang mit dem Russland-Geschäft mit dem Ausbau der Prüfung und der Schulung von Vertriebspartnern reagiert. Aufgrund der zunehmenden Aktivitäten der Strafverfolgungsbehörden in vielen Ländern im Bereich Wirtschaftskriminalität werden die Compliance-Risiken seit diesem Jahr als mittlere Risiken (i. Vj. geringe Risiken) 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 Ausfalllösungen 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.

Die wesentlichen Systeme (z. B. SAP oder zentrale Fileservices) sind zudem redundant ausgelegt und stützen sich auf zwei voneinander räumlich entfernte Rechenzentren. 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.

### *Finanzierungsrisiko*

Zum 31. Dezember 2017 bestanden alle Kreditverträge in der dargestellten Form und Fristigkeit. Mit Vollzug des Übernahmeangebots der Tiancheng (Germany) Pharmaceutical Holdings AG, München, Deutschland, kam es zu einem gesellschaftsrechtlichen Kontrollwechsel bei den Kreditnehmern Biotest AG und mittelbar auch bei der Biotest Pharma GmbH. Dieser Kontrollwechsel kann Kündigungsgründe oder Sondertilgungspflichten gemäß der Kreditverträge begründen. Aus Darlehen, Krediten und zugesagten Betriebsmittellinien könnten hierdurch Kredite in der Biotest Gruppe bis zu EUR 487,5 Mio. innerhalb des Jahres 2018 zur Zahlung fällig gestellt werden. Tiancheng (Germany) Pharmaceutical Holdings AG, München, Deutschland, hat im öffentlichen Übernahmeangebot vom 18. Mai 2017 angekündigt, jede erforderliche Refinanzierung, die sich aufgrund von Kontrollwechselklauseln in bestehenden Finanzierungsvereinbarungen der Biotest Gruppe ergibt, bereitzustellen. Dies soll im Wege eines nachrangigen Gesellschafterdarlehens von Tiancheng (Germany) Pharmaceutical Holdings AG, München, Deutschland, an die Biotest AG erfolgen. Bis zur Refinanzierung der Kreditverträge, die in Absprache mit Creat nach Eintritt des Kontrollwechsels erfolgen wird, hat Biotest alle Kreditgeber darum gebeten, vorübergehend auf die Ausübung bestimmter Rechte aufgrund des Kontrollwechsels zu verzichten und somit den laufenden Geschäftsbetrieb zu gewährleisten. Im Gegenzug verpflichtet sich Biotest, keine Maßnahmen zuzulassen, die eine Bewertung der Kreditnehmer als eigenständige Einheit unmöglich machen könnten. So verbieten diese Schutzklauseln beispielsweise Ausschüttungen oder Kreditgewährungen an Firmen von Creat. Des Weiteren verpflichtet sich Biotest zur Einhaltung von Finanzkennzahlen während der Laufzeit. Diese Vereinbarung wurde am 29. August 2017 für ein Finanzierungsvolumen in Höhe von EUR 298,8 Mio. und USD 13,5 Mio., bestehend aus Darlehen, Krediten und zugesagten Betriebsmittellinien, unterzeichnet. Mit der Vereinbarung wird das Recht auf Kündigung aufgrund des Kontrollwechsels für sechs Monate ab dem Zeitpunkt des Kontrollwechsels ausgeschlossen.

Die Kreditgeber haben somit nach sechs Monaten erneut das Recht, aufgrund eines Kontrollwechsels zu kündigen, und Biotest wäre dann zur Zahlung von Vorfälligkeitsentschädigungen in einstelliger Millionenhöhe verpflichtet. Kreditgeber mit einem Finanzierungsvolumen von EUR 154,8 Mio. und USD 36,5 Mio. haben bis zur Erstellung dieses Berichts die Vereinbarung nicht unterzeichnet. Zum Zeitpunkt der Erstellung dieses Berichtes wurden an diese Kreditgeber Schuldscheindarlehen in Höhe von EUR 69,0 Mio. und USD 36,5 Mio. sowie KfW-Darlehen in Höhe von EUR 7,2 Mio. zurückgeführt. Verträge zu kurzfristigen Kreditlinien wurden in Höhe von EUR 27,5 Mio. einvernehmlich aufgehoben oder wurden nicht prolongiert. Vorfälligkeitsentschädigungen wurden in Höhe von EUR 2,3 Mio. geleistet. Nach Erstellung des Berichtes aber vor Ablauf der Vereinbarung am 20. Juli 2018 kann es zu weiteren Sondertilgungen für Schuldscheindarlehen und KfW-Darlehen sowie zu Zahlungen von Vorfälligkeitsentschädigungen kommen. Mit Ablauf der Vereinbarung mit den Kreditgebern am 20. Juli 2018 kann es erneut zu Sondertilgungen und Zahlungsverpflichtungen aus Vorfälligkeitsentschädigungen kommen. Am 19. Januar 2018 wurde mit der außenwirtschaftlichen Freigabe durch die amerikanische Behörde CFIUS (Committee on Foreign Investments in the United States) die letzte noch ausstehende Bedingung für die Übernahme erfüllt und das Übernahmeangebot wirksam vollzogen. Die bis zu diesem Zeitpunkt bestehende Unsicherheit betreffend der Finanzierung wurde mit dem Vollzug der Übernahme beigelegt.

Im Zusammenhang mit dem Übernahmeangebot von Creat unterzeichnete Biotest am 22. Dezember 2017 (Signing date) einen Vertrag über den Verkauf seiner US-Gesellschaften Biotest Pharmaceuticals Corporation, Boca Raton, USA, und Biotest US Corporation, Boca Raton, USA. Bis zum Vollzug (Closing Date) dieses Verkaufs hat die Biotest AG die US-Gesellschaften am 19. Januar 2018 an einen US-amerikanischen Treuhänder übertragen. Sollten nicht alle Bedingungen für das Closing erfüllt werden, wird der aus dem Verkauf erwartete Zufluss an liquiden Mitteln nicht stattfinden.

Am 28. August 2017 hat die Tiancheng (Germany) Pharmaceutical Holdings AG, München, Deutschland, mit Biotest einen Vertrag zur Gewährung eines nachrangigen Gesellschafterdarlehens in Höhe von EUR 190,0 Mio. mit einer Laufzeit von zwei Jahren ab dem Datum der Inanspruchnahme geschlossen. Dieser stand unter der aufhebenden Bedingung des Kontrollwechsels. Der Darlehensbetrag wurde mit Vollzug der Übernahme am 31. Januar 2018 an die Biotest AG gezahlt.

Darüber hinaus wurde ein Finanzierungsvolumen in Höhe von 298,8 Mio. € und 13,5 Mio. \$ bestehend aus Darlehen, Krediten und Betriebsmitteln bis zum 20. Juli 2018 durch die Kreditgeber fest zugesagt. Innerhalb dieser Frist wird Biotest mit den Kreditgebern und der Tiancheng (Germany) Pharmaceutical Holdings AG, München, Deutschland, über die weitere Finanzierung sprechen. Zur weiteren Reduzierung der Finanzverbindlichkeiten könnte auch der Kaufpreis aus dem Verkauf der Anteile an den US-Gesellschaften Biotest Pharmaceuticals Corporation und Biotest US Corporation genutzt werden.

Vor dem Hintergrund der oben dargelegten Entwicklungen wird das Finanzierungsrisiko im nächsten Jahr vom Vorstand als mittleres Risiko eingestuft.

### *Finanzwirtschaftliche Risiken und Währungsrisiken*

Die Biotest AG hat in den Jahren 2014 bis 2017 Förderdarlehen mit Mitteln von der Kreditanstalt für Wiederaufbau (KfW) abgeschlossen. Die Darlehen wurden ohne Sicherheiten und Einhaltung von Finanzkennzahlen vereinbart. Die in den Jahren 2016 und 2017 abgeschlossenen Darlehen wurden erst im Geschäftsjahr 2017 in Anspruch genommen. Die Biotest AG hat für einen großen Teil der Fremdkapitalfinanzierung langfristige Verträge abgeschlossen. Ein wesentlicher Teil des im Jahr 2013 emittierten Schuldscheindarlehens ist mit einer variablen Verzinsung ausgestattet. Zur Begrenzung von Zinsrisiken hat die Biotest AG langfristige Zinssicherungsgeschäfte abgeschlossen. Im Geschäftsjahr 2018 werden aus dem Schuldscheindarlehen Tilgungen in Höhe von EUR 100 Mio. fällig, die refinanziert werden müssen. Weitere Tilgungen aus dem Schuldscheindarlehen erfolgen in 2020 in Höhe von EUR 100 Mio. und in 2023 von EUR 20 Mio. Die finanzwirtschaftlichen Risiken werden vom Vorstand als mittlere Risiken eingestuft.

Biotest begegnet Währungsrisiken – soweit sinnvoll und möglich – durch den Einsatz derivativer Finanzinstrumente. Weiterhin stehen den Verkäufen in US-Dollar Einkäufe in derselben Währung gegenüber. Massive Wertverluste einzelner Währungen würden allerdings 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 abgesichert werden. Die Währungsrisiken werden vom Vorstand als mittlere Risiken eingestuft.

### *Sonstige Risiken*

#### *Risiken durch Neben- oder Wechselwirkungen*

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. Gemeldete Verdachtsfälle auf Nebenwirkungen oder Wechselwirkungen werden im Rahmen des Pharmakovigilanzsystems (PVS) von Biotest erfasst, untersucht, bewertet und risikoabhängig weiteren Maßnahmen zur Risikominimierung zugeführt. Die Begriffe Pharmakovigilanz und Drug Safety stehen sinngemäß für Arzneimittelüberwachung und Arzneimittelsicherheit. Kernelemente des PVS sind Fachkompetenz durch Mitarbeiter mit Qualifikation in Medizin, Pharmazie oder anderen Naturwissenschaften und validierte Strukturen zu Datenverarbeitung, Datenauswertung und Meldungen an Aufsichtsbehörden. Zum System gehört auch, dass jede internationale Niederlassung von Biotest einen lokalen Ansprechpartner für Pharmakovigilanz beschäftigt und jeder Kooperationspartner einen solchen benennen muss. Zuständig für die Etablierung und kontinuierliche Aktualisierung des PVS ist die Abteilung Corporate Drug Safety (CDS). Die in Abstimmung mit Aufsichtsbehörden zu treffenden Maßnahmen reichen von Fortführung der etablierten und in SOPs beschriebenen Pharmakovigilanz-Routine, über zusätzliche Auswertung von Daten, Austausch von Informationen, Ergänzung der Angaben in den Gebrauchsinformationen in den Kapiteln Nebenwirkungen, Warnhinweisen und Kontraindikationen, bis hin zur Einschränkung oder Aufhebung der Zulassung. Letzteres hätte erhebliche negative Auswirkungen. Aufgrund der etablierten und unabhängig auditierten Prozesse zur Arzneimittelüberwachung und der großen Erfahrung mit dem Produktportfolio sind gravierende Folgen durch unerwartete Nebenwirkungen für Biotest unwahrscheinlich. Insgesamt wird das Risiko in diesem Bereich vom Vorstand als gering eingestuft.

### Risiken durch Mängel der Qualität

Biotest erfüllt strengste internationale Kriterien der Good Manufacturing Practise (GMP) und stellt im Wesentlichen über die Abteilungen für Herstellung (Manufacturing), Qualitätssicherung (Quality Assurance, QA) und Qualitätskontrolle (Quality Control, QC) sicher, dass sicherheitsrelevante Mängel der Qualität eine sehr seltene Ausnahme sind. In Verbindung mit dem Pharmakovigilanzsystem (PVS) sind zudem die jeweils schnellstmögliche Erkennung von Verdachtsfällen auf Qualitätsmängel, deren Analyse, Bewertung hinsichtlich medizinischer Risiken und falls erforderlich, Korrektur und Risikominimierung gewährleistet sowie eine fachkompetente sachlich begründete Entscheidung sichergestellt. Verdachtsfälle auf Mängel der Qualität ergeben sich aus interner Qualitätskontrolle im Rahmen der Herstellung (sogenannte „Abweichungsmeldungen“) sowie über Kundenreklamationen aus dem Markt (sogenannte „Product Technical Complaints“), welche wie Nebenwirkungsmeldungen über das PVS erfasst werden. Für den Fall der Bestätigung eines risikobehafteten Qualitätsmangels würden risikominimierende Maßnahmen eigenverantwortlich und unverzüglich, in weitestgehender Abstimmung mit den Aufsichtsbehörden, über das Biotest Medical Alarm Plan Committee (MAPCOM) im Rahmen des entsprechenden Prozesses unter der Leitung von CDS umgesetzt. Der Vorstand wie auch die Vertriebsorganisation werden über derartige Situationen informiert, sind aber aus Gründen der Governance nicht in die Entscheidung über Maßnahmen eingebunden. Eine typische Maßnahme infolge bestätigtem risikobehaftetem Mangel wäre es, betroffene im Lager befindliche Chargen zu sperren und ausgelieferte Ware zurückzurufen, damit deren weitere Verabreichung verhindert wird. Ein Rückruf bestimmter Chargen ist in der Pharmaindustrie nicht unüblich und daher als Prozess bei Pharmazeuten und Verordnern bekannt. Ein Chargenrückruf ist auch nicht mit einer Rücknahme der Zulassung zu verwechseln. Dennoch können die Kosten einer solchen Maßnahme erheblich belasten.

In 2017 gab es nur einen Rückruf von Produktchargen. Betroffen war Albumin aufgrund einer Verunreinigung mit Spuren von Kühlmittel. Als Ursache wurde eine konstruktionsbedingte Schwachstelle der Fertigungsanlage explizit nur für die Albuminproduktion identifiziert. Der Mangel wurde korrigiert. Ein Wiederholungsrisiko ist damit praktisch ausgeschlossen. Finanzielle Auswirkungen von Rückruf-Maßnahmen dürften parallel zur zunehmenden Internationalisierung des Vertriebs steigen. Bei andererseits weiterhin niedriger Eintrittswahrscheinlichkeit wird das Risiko für diesen Bereich vor dem Hintergrund der Entwicklungen des Geschäftsjahres als mittel eingestuft.

### Risiken durch Mängel des Pharmakovigilanzsystems (PVS)

Das Pharmakovigilanzsystem in Verantwortung des Zulassungsinhabers stellt sicher, dass nationale und internationale Anforderungen („Good Vigilance Practice“ (GVP)) zur Überwachung der Produkthanwendung 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.

Mit Vollzug des Übernahmeangebots der Tiancheng (Germany) Pharmaceutical Holdings AG, München, Deutschland, ergibt sich hieraus eine voraussichtlich eingeschränkte Nutzbarkeit steuerlicher Verlustvorträge insbesondere bei der Biotest Pharmaceuticals Corp. Auf die entsprechenden Verlustvorträge sind bisher im Konzernabschluss keine aktiven latenten Steuern gebildet worden.

#### Risiken aus Veräußerung von Unternehmen oder Unternehmensteilen

Der Verkauf von Unternehmen oder Unternehmensteilen kann zur Haftung gegenüber dem Käufer, etwa durch Freistellungs- oder Garantiezusagen, führen. Der Vorstand schätzt dieses Risiko derzeit als gering ein.

### **6. Gesamtaussage zur Risikosituation der Gesellschaft**

Biotest ist aus Sicht des Vorstands derzeit keinen wesentlichen Risiken ausgesetzt, die über das untrennbar mit dem existierenden Geschäft sowie dem Investitionsprojekt Biotest Next Level 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.

#### **1. Chancen aus der Weiterentwicklung des Produktportfolios**

Die Erweiterung der Anwendung bestehender Produkte oder Entwicklungsprojekte auf zusätzliche Indikationen könnte im Bereich der Immunglobuline 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.

#### **2. 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 Nord-, 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 Projekts Biotest Next Level geplanten Steigerung der Produktivität und der Verdopplung der Produktionskapazitäten bis zum Jahr 2020 ergeben sich vielfältige Chancen, die die Biotest AG auf eine neue Stufe heben werden, mit der Möglichkeit der Registrierung und des Vertriebs dieser neuen Produkte im wichtigen und attraktiven US-Markt. 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®, Zutectra® und Pentaglobin® im Fokus.

### **3. Leistungswirtschaftliche Chancen**

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

### **4. Chancen aus der Übernahme durch Creat**

Seit 1. Februar 2018 gehört die Biotest AG zu Creat. Dadurch ergeben sich für Biotest Chancen, besser auf dem asiatischen Markt Fuß zu fassen. Weitere Chancen in Produktion und Vermarktung können sich auch aus der Zusammenarbeit mit anderen Unternehmen im Unternehmensverbund der Creat Group, wie dem britischen Plasmaproteinhersteller Bio Products Laboratory Ltd. (BPL), Elstree, Großbritannien, ergeben.

### **5. Gesamtaussage zur Chancensituation**

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 kurzfristigen Chancensituation hat sich im Vergleich zum Vorjahr nicht wesentlich verbessert. Mittel- und langfristig hat sich die Chancensituation bedingt durch den Einstieg des neuen Großaktionärs verbessert.

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

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 desweiteren in die konzernübergreifende Vermögensschaden-Haftpflichtversicherung (D&O-Versicherung mit Selbstbehalt) eingebunden, die Biotest für das gesamte obere Management abgeschlossen hat.

Der Vorstand der Biotest AG ist auch 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.

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.

Für ein Mitglied des Vorstands wurden die Rechtsanwaltskosten sowie die darauf entfallende Lohnsteuer im Zusammenhang mit einem laufenden Ermittlungsverfahren von der Biotest AG übernommen. Kredite oder Vorschüsse wurden im Geschäftsjahr 2017 – ebenso wie im Vorjahr – keine gewährt.

Die Vorstandsvergütung einschließlich Erläuterung des Vergütungssystems ist ausführlich im Anhang der Gesellschaft dargestellt.



## **F. Erklärung zur Unternehmensführung**

### **Erklärung gemäß § 289f 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 § 289f HGB steht in ihrer jeweils aktuellen Fassung auf der Internetseite der Gesellschaft ([www.biotest.de](http://www.biotest.de)) zum Download bereit.

## **G. Erklärung zu nichtfinanziellen Informationen**

### **Erklärung zu nichtfinanziellen Informationen gemäß § 289c HGB**

Für die Informationen zur nichtfinanziellen Erklärung in Übereinstimmung mit den handelsrechtlichen Vorgaben aus der Umsetzung der Corporate Social Responsibility-Richtlinie (CSR-Richtlinie) verweisen wir auf die Internetseite der Gesellschaft ([www.biotest.de](http://www.biotest.de)).

## H. Übernahmerelevante Angaben nach § 289a HGB

Das gezeichnete Kapital der Biotest AG beträgt satzungsgemäß EUR 39.571.452,00. 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. Stimmrechts- und Übertragungsbeschränkungen sind uns nicht bekannt.

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. Aufgrund 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 waren dem Vorstand zum 31. Dezember 2017 keine direkten oder indirekten Beteiligungen am Kapital bekannt, die 10 % der Stimmrechte überschreiten. Es gibt keine Inhaber von Aktien mit Sonderrechten, die Kontrollbefugnisse verleihen. Zum 31. Januar 2018 wurde das Übernahmeangebot vollzogen und die Tiancheng (Germany) Pharmaceutical Holdings AG, München, Deutschland, erhielt ca. 90 % der stimmberechtigten Stammaktien.

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 zur Änderung 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 EUR 33.767.639,04 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.

Um der Biotest AG bei künftigen Finanzierungs- und Kapitalmaßnahmen Flexibilität zu gewähren, wurde durch Hauptversammlungsbeschlüsse vom 30. August 2017 ein neues genehmigtes Kapital geschaffen. § 4 der Satzung wurde um folgenden Absatz ergänzt: „Der Vorstand wird ermächtigt, mit Zustimmung des Aufsichtsrats bis zum 29. August 2022 das Grundkapital der Gesellschaft durch Ausgabe von bis zu 5.247.816 neuen auf den Inhaber lautenden Stammaktien und/oder Ausgabe von bis zu 5.247.816 neuen auf den Inhaber lautenden Vorzugsaktien ohne Stimmrecht gegen Bareinlagen, einmalig oder mehrmals, um bis zu EUR 10.495.632,00 zu erhöhen (genehmigtes Kapital). Die Ermächtigung umfasst die Befugnis, weitere Vorzugsaktien auszugeben, die den früher ausgegebenen Vorzugsaktien ohne Stimmrecht bei der Verteilung des Gewinns oder des Gesellschaftsvermögens gleichstehen. Die Aktionäre haben ein Bezugsrecht. Das Bezugsrecht kann dabei auch ganz oder teilweise als mittelbares Bezugsrecht im Sinne von § 186 Abs. 5 Satz 1 AktG ausgestaltet werden. Der Vorstand ist ferner ermächtigt, die weiteren Einzelheiten der Durchführung von Kapitalerhöhungen aus genehmigtem Kapital festzulegen.“ Über die vorstehende Satzungsänderung hinaus wurde der Aufsichtsrat durch den Hauptversammlungsbeschluss ermächtigt, die Satzung nach vollständiger oder teilweiser Durchführung der Erhöhung des

Grundkapitals aus genehmigtem Kapital entsprechend dem Umfang der Kapitalerhöhung anzupassen.

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 sowie der Biotest Pharma GmbH und in diesem Rahmen auch des Konzerns. Die Finanzverträge geben den Gläubigern des Schuld-scheindarlehnens und den Gläubigerbanken bei einem Kontrollwechsel bei der Biotest AG das Recht auf Kündigung der Vereinbarung.

Eine Ergänzungsvereinbarung zum Vorstandsvertrag aller Vorstandsmitglieder enthält eine Abfindungsregelung, die im Fall wirksam wird, dass der Vorstandsvertrag infolge einer näher definierten Change of Control vorzeitig beendet wird. Die Abfindung umfasst die feste Vergütung bis zum Ende der Laufzeit sowie eine zeitanteilige Bonuszahlung auf Basis des Durchschnittsbetrags der zwei vorangegangenen Geschäftsjahre und dem Nutzwert des gewährten Dienstwagens. Neben diesen Ansprüchen umfasst die Abfindung zusätzlich einen Betrag bis zum Zweifachen der jährlichen Festvergütung, soweit die gesamte Abfindung insgesamt nicht das Dreifache der jährlichen Festvergütung, zuzüglich der wie oben dargestellt berechneten Bonuszahlung und der Entschädigung für den Nutzwert des Dienstwagens, übersteigt.

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

Dreieich, den 13. März 2018

Biotest Aktiengesellschaft

Dr. Bernhard Ehmer

(Vorsitzender des Vorstands)

Dr. Michael Ramroth

(Mitglied des Vorstands)

Dr. Georg Floß

(Mitglied des Vorstands)

# **Biotest Aktiengesellschaft, Dreieich**

**Anlage zum  
Lagebericht für das Geschäftsjahr 2017**

# **Biotest Aktiengesellschaft, Dreieich**

## **Anlage zum Lagebericht für das Geschäftsjahr 2017**

### **Bericht der Biotest AG, Dreieich, über die Gleichstellung und die Entgeltgleichheit der Arbeitnehmer der Gesellschaft gemäß § 21 des Entgelttransparenzgesetzes im Geschäftsjahr 2016**

#### **(Bericht zur Gleichstellung und Entgeltgleichheit)**

#### **A. Meldepflichten**

Am 6. Juli 2017 ist das Entgelttransparenzgesetz (EntgTranspG) in Kraft getreten. Gemäß § 21 EntgTranspG müssen Arbeitgeber mit mehr als 500 Mitarbeitern, die gemäß §§ 264 und 289 HGB zur Veröffentlichung eines Jahresberichts verpflichtet sind, zusammen mit dem Jahresbericht und der Publikation im Bundesanzeiger, ein Bericht über Gleichstellung und Entgeltgleichheit ("Bericht") veröffentlichen.

Biotest vergütet seine Mitarbeiter nach dem Tarifvertrag der Chemischen Industrie. Daher muss der Bericht alle fünf Jahre erstellt werden und die letzten fünf Jahre umfassen. Die Informationen gemäß § 21 Abs. 2 EntgTranspG (siehe unten) darf sich nur auf das letzte Kalenderjahr des Berichtszeitraums beziehen.

Da das EntgTranspG erst im Jahr 2017 eingeführt wurde, ist der erste Bericht im Jahr 2018 fällig. Daher, und abweichend von den eingeführten Berichtspflichten, umfasst der erste Bericht nur das letzte Kalenderjahr vor dem Jahr 2017, d.h. das Kalenderjahr 2016 ("Berichtszeitraum").

#### **B. Berichtspflichtige Maßnahmen und Informationen**

Im Berichtszeitraum hat Biotest folgende Maßnahmen ergriffen und wird folgende Informationen zur Verfügung stellen:

##### *Maßnahmen gemäß § 21 Abs. 1 EntgTranspG*

##### **1. Maßnahmen zur Förderung der Gleichstellung von Frauen und Männern sowie deren Wirkungen**

- Betriebskindertagesstätte BioNest zur besseren Vereinbarkeit von Familie und Beruf
- Angebot flexibler Teilzeitmodelle für ein familienfreundliches Arbeiten
- Inhouse-Seminar "Gendergerechtes Führen" zur Förderung von Frauen in Führungspositionen

## 2. Maßnahmen zur Herstellung von Entgeltgleichheit für Frauen und Männer

- Als tarifgebundener Arbeitgeber folgt die Biotest AG den verbindlichen Vorgaben zur Eingruppierung in die tariflichen Entgeltgruppen
- Die Biotest AG wendet konsequent im außertariflichen Bereich die Hay Group Stellenbewertungsmethodik an, die diskriminierungsfrei ist

### *Informationen gemäß § 21 Abs. 2 EntgTranspG*

#### 1. Angaben zur durchschnittlichen Gesamtzahl der Beschäftigten nach Geschlecht.

Durchschnittliche Gesamtzahl der Beschäftigten 2016:	1.086
- davon männlich:	630
- davon weiblich:	456

#### 2. Angaben zur durchschnittlichen Anzahl der Vollzeit- und Teilzeitbeschäftigten nach Geschlecht

Durchschnittliche Anzahl der Vollzeitbeschäftigten 2016:	987
- davon männlich:	625
- davon weiblich:	362

Durchschnittliche Anzahl der Teilzeitbeschäftigten 2016:	99
- davon männlich:	5
- davon weiblich:	94