

Biotest Aktiengesellschaft Dreieich

Jahresabschluss und Lagebericht
31. Dezember 2018

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 2018 und der Gewinn- und Verlustrechnung für das Geschäftsjahr vom 1. Januar bis zum 31. Dezember 2018 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 2018 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 2018 sowie ihrer Ertragslage für das Geschäftsjahr vom 1. Januar bis zum 31. Dezember 2018 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. Darüber hinaus erklären wir gemäß Artikel 10 Abs. 2 Buchst. f) EU-APrVO, dass wir keine 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 2018 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. 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. Darüber hinaus wurden im Geschäftsjahr die US-amerikanischen Sanktionen gegen den Iran wieder in Kraft gesetzt. 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 immanant 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 nachvollzogen.

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. 16 "Umsatzerlöse" im Anhang. Weiterhin verweisen wir im Lagebericht auf die Ausführungen im Abschnitt B. IV. "Darstellung der Ertrags-, Vermögens- und Finanzlage" sowie auf Abschnitt D. II. „Risikobericht“ und dort in Abschnitt 5 "Risikobewertung und Darstellung der wesentlichen Risikokategorien" auf die Ausführungen zu "Absatzmarktrisiken".

2. Werthaltigkeit von Anteilen und Ausleihungen an verbundene Unternehmen sowie Forderungen gegen verbundene Unternehmen

Gründe für die Bestimmung als besonders wichtiger Prüfungssachverhalt

Die Werthaltigkeit der Anteile und Ausleihungen an verbundene Unternehmen sowie Forderungen gegen verbundene Unternehmen ist von der erwarteten Geschäftsentwicklung geprägt und damit ermessensabhängig. 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" einer der bedeutsamsten Sachverhalte im Rahmen unserer Prüfung.

Prüferisches Vorgehen

Als Startpunkt der Beurteilung haben wir das Eigenkapital zum Bilanzstichtag 31. Dezember 2018 sowie das Jahresergebnis des Geschäftsjahres 2018 der jeweiligen verbundenen Unternehmen herangezogen. Zur Beurteilung der Werthaltigkeit von 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 unter Einbezug von internen Bewertungsspezialisten mit den Planungsverantwortlichen erörtert und mit den von Vorstand und Aufsichtsrat genehmigten Geschäftsplänen und der aktuellen Geschäftsentwicklung verglichen. Zur Beurteilung der Planungstreue haben wir stichprobenweise ein Soll-Ist-Abgleich der Plandaten des Vorjahres mit tatsächlich eingetretenen Ergebnissen durchgeführt. 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 die rechnerische Richtigkeit der verwendeten Bewertungsmodelle nachvollzogen. 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 Projektfortschritt unter Berücksichtigung von Abnahmeprotokollen einzelner Gewerke, 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. 22 des Anhangs. Ferner verweisen wir im Lagebericht auf die Angabe B. IV. "Darstellung der Ertrags-, Vermögens- und Finanzlage" und dort insbesondere auf den Abschnitt zur Vermögenslage sowie auf Abschnitt D. II. „Risikobericht“ und dort in Abschnitt 5 „Risikobewertung und Darstellung der wesentlichen Risikokategorien“ auf die Ausführungen zu „Risiken in Verbindung mit Biotest Next Level, dem größten Investitionsvorhaben und Entwicklungsprojekt der Biotest“.

Sonstige Informationen

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

Ferner umfassen die sonstigen Informationen als Bestandteil des Geschäftsberichts die Versicherung der gesetzlichen Vertreter gem. § 264 Abs. 2 S. 3 HGB, von denen wir eine Fassung bis zur Erteilung dieses Bestätigungsvermerks erlangt haben.

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.

Falls wir auf Grundlage der von uns durchgeführten Arbeiten den Schluss ziehen, dass eine wesentliche falsche Darstellung dieser sonstigen Informationen vorliegt, sind wir verpflichtet, über diese Tatsache zu berichten. Wir haben in diesem Zusammenhang nichts zu berichten.

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 15. Mai 2018 als Abschlussprüfer gewählt. Wir wurden am 14. November 2018 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 2018.
- ▶ Prüfung des Systems zur Einhaltung der sich aus § 32 Abs. 1 WpHG ergebenden Anforderungen für den Zeitraum vom 1. Januar bis 31. Dezember 2018.
- ▶ Prüferische Durchsicht des IFRS Reporting Packages der Biotest AG entsprechend den Prüfungsanweisungen des Konzernabschlussprüfers der Tiancheng International Investment Limited, Hong Kong, Hong Kong, zum 31. Januar 2018.
- ▶ Prüferische Tätigkeiten in Bezug auf das IFRS Reporting Package der Biotest AG entsprechend den Prüfungsanweisungen des Konzernabschlussprüfers der Tiancheng International Investment Limited, Hong Kong, Hong Kong, jeweils zum 31. Dezember 2016, 31. Dezember 2017, 31. März 2018, 30. Juni 2018 sowie 30. September 2018.

Verantwortlicher Wirtschaftsprüfer

Der für die Prüfung verantwortliche Wirtschaftsprüfer ist Clemens Schier.

Eschborn/Frankfurt am Main, 7. März 2019

Ernst & Young GmbH
Wirtschaftsprüfungsgesellschaft

Schier
Wirtschaftsprüfer

Eichenauer
Wirtschaftsprüfer

Biotest Aktiengesellschaft, Dreieich
Bilanz zum 31. Dezember 2018

Aktiva

	31.12.2017	
	EUR	EUR
A. Anlagevermögen		
I. Immaterielle Vermögensgegenstände		
1. Entgeltlich erworbene Konzessionen, gewerbliche Schutzrechte und ähnliche Rechte und Werte sowie Lizenzen an solchen Rechten und Werten	2.749.787,19	2.871.519,24
2. Geleistete Anzahlungen	3.366.652,77	3.515.923,61
	6.116.439,96	6.387.442,85
II. Sachanlagen		
1. Grundstücke, grundstücksgleiche Rechte und Bauten einschließlich der Bauten auf fremden Grundstücken	1.943.148,47	1.938.881,93
2. Technische Anlagen und Maschinen	1.101.604,67	1.236.350,22
3. Andere Anlagen, Betriebs- und Geschäftsausstattung	7.020.703,55	7.220.570,37
4. Geleistete Anzahlungen und Anlagen im Bau	353.443,95	680.940,71
	10.418.900,64	11.076.743,23
III. Finanzanlagen		
1. Anteile an verbundenen Unternehmen	113.710.397,67	198.971.389,13
2. Ausleihungen an verbundene Unternehmen	351.921.687,19	259.509.720,98
3. Sonstige Ausleihungen	7.073.436,30	1.180,00
	472.705.521,16	458.482.290,11
	489.240.861,76	475.946.476,19
B. Umlaufvermögen		
I. Vorräte		
1. Roh-, Hilfs- und Betriebsstoffe	60.592.215,36	67.736.288,67
2. Unfertige Erzeugnisse	123.435.221,11	57.843.805,89
3. Fertige Erzeugnisse und Waren	28.147.266,82	28.947.711,07
4. Geleistete Anzahlungen	5.715.674,15	0,00
	217.890.377,44	154.527.805,63
II. Forderungen und sonstige Vermögensgegenstände		
1. Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	97.973.348,93	72.762.785,29
2. Forderungen gegen verbundene Unternehmen	12.743.098,80	11.839.947,46
3. Forderungen gegen Unternehmen, mit denen ein Beteiligungsverhältnis besteht	5.217.091,89	3.314.670,10
4. Sonstige Vermögensgegenstände	35.713.532,78	11.961.593,29
	151.647.072,40	99.878.996,14
III. Kassenbestand und Guthaben bei Kreditinstituten	73.646.079,07	20.140.469,54
	443.183.528,91	274.547.271,31
C. Rechnungsabgrenzungsposten	667.161,59	981.533,29
	<u>933.091.552,26</u>	<u>751.475.280,79</u>

Passiva

	31.12.2017	
	EUR	EUR
A. Eigenkapital		
I. Gezeichnetes Kapital		
1. Stammaktien	19.785.726,00	19.785.726,00
2. Vorzugsaktien	19.785.726,00	19.785.726,00
	39.571.452,00	39.571.452,00
II. Kapitalrücklage	220.650.520,28	220.650.520,28
III. Gewinnrücklagen		
Andere Gewinnrücklagen	110.000.000,00	63.195.614,09
IV. Bilanzgewinn	65.288.667,75	791.429,04
	435.510.640,03	324.209.015,41
B. Rückstellungen		
1. Rückstellungen für Pensionen	65.409.947,00	59.148.211,00
2. Steuerrückstellungen	295.528,11	0,00
3. Sonstige Rückstellungen	40.093.327,44	58.584.191,76
	105.798.802,55	117.732.402,76
C. Verbindlichkeiten		
1. Verbindlichkeiten gegenüber Kreditinstituten	8.500.089,99	245.195.806,42
2. Erhaltene Anzahlungen auf Bestellungen	28.057,00	0,00
3. Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen	38.218.635,19	18.848.932,19
4. Verbindlichkeiten gegenüber verbundenen Unternehmen	307.531.215,24	14.130.918,53
5. Sonstige Verbindlichkeiten	37.504.112,26	31.358.205,48
--davon aus Steuern		
EUR 1.487.343,22 (i. Vj. EUR 1.408.139,09)		
--davon im Rahmen der sozialen Sicherheit		
EUR 4.347,09 (i. Vj. EUR 3.119,99)		
	391.782.109,68	309.533.862,62
	<u>933.091.552,26</u>	<u>751.475.280,79</u>

Biotest Aktiengesellschaft, Dreieich
Gewinn- und Verlustrechnung für die Zeit
vom 1. Januar bis 31. Dezember 2018

			2017	
	EUR	EUR	EUR	EUR
1. Umsatzerlöse		417.288.179,83		365.703.502,99
2. Veränderung des Bestandes an fertigen und unfertigen Erzeugnissen		60.912.159,98		4.240.616,52
3. Andere aktivierte Eigenleistungen		0,00		184.721,00
4. Sonstige betriebliche Erträge -- davon Erträge aus der Währungsumrechnung EUR 1.258.427,59 (i. Vj. EUR 238.352,90)		150.267.474,01		38.834.846,13
5. Materialaufwand				
a) Aufwendungen für Roh-, Hilfs- und Betriebsstoffe und für bezogene Waren	-211.307.269,29		-140.918.766,79	
b) Aufwendungen für bezogene Leistungen	<u>-24.520.752,58</u>		<u>-33.738.296,88</u>	
		-235.828.021,87		-174.657.063,67
6. Personalaufwand				
a) Löhne und Gehälter	-88.394.395,42		-82.221.787,91	
b) Soziale Abgaben und Aufwendungen für Altersversorgung und für Unterstützung --davon für Altersversorgung EUR 3.204.250,00 (i. Vj. EUR 2.230.945,36)	<u>-17.175.062,69</u>		<u>-15.947.024,17</u>	
		-105.569.458,11		-98.168.812,08
7. Abschreibungen				
a) Abschreibungen auf immaterielle Vermögensgegenstände des Anlagevermögens und Sachanlagen	-3.822.906,18		-3.760.726,64	
b) Abschreibungen auf Vermögensgegenstände des Umlaufvermögens, soweit diese die in der Kapitalgesellschaft üblichen Abschreibungen überschreiten	<u>0,00</u>		<u>-9.927.907,00</u>	
		-3.822.906,18		-13.688.633,64
8. Sonstige betriebliche Aufwendungen -- davon Aufwendungen aus der Währungsumrechnung EUR 281.155,74 (i. Vj. EUR 1.678.886,48)		-166.033.619,13		-159.016.132,85
		<u>117.213.808,53</u>		<u>-36.566.955,60</u>
9. Erträge aus Beteiligungen -- sämtlich wie im Vorjahr aus verbundenen Unternehmen--		3.315.434,23		1.372.785,28
10. Erträge aus Ausleihungen des Finanzanlagevermögens -- davon aus verbundenen Unternehmen EUR 3.012.466,60 (i. Vj. EUR 6.975.206,90)		5.980.203,14		6.975.206,90
11. Erträge aus Gewinnabführung		8.752.792,39		0,00
12. Aufwendungen aus Verlustübernahme		0,00		-6.696.942,28
13. Sonstige Zinsen und ähnliche Erträge -- davon aus verbundenen Unternehmen EUR 399.578,20 (i. Vj. EUR 446.678,63)		2.657.078,54		7.238.214,59
14. Abschreibungen auf Finanzanlagen		-5.680.523,82		-32.666,70
15. Zinsen und ähnliche Aufwendungen -- davon an verbundene Unternehmen EUR 7.127.639,35 (i. Vj. EUR 1.072.945,09) -- davon Aufwendungen aus der Aufzinsung EUR 6.251.186,00 (i. Vj. EUR 4.766.703,53)		-24.109.159,24		-13.282.944,76
16. Steuern vom Einkommen und vom Ertrag		<u>4.263.447,93</u>		<u>3.160.504,47</u>
17. Ergebnis nach Steuern		112.393.081,70		-37.832.798,10
18. Sonstige Steuern		<u>-300.028,04</u>		<u>82.976,94</u>
19. Jahresüberschuss/-fehlbetrag		<u>112.093.053,66</u>		<u>-37.749.821,16</u>
Gewinnvortrag aus dem Vorjahr	791.429,04		12.824.630,59	
Dividendenausschüttung	<u>-791.429,04</u>		<u>-2.374.287,12</u>	
20. Gewinnvortrag aus dem Vorjahr		0,00		10.450.343,47
21. Entnahmen aus Gewinnrücklagen durch den Vorstand				
a) aus anderen Gewinnrücklagen		0,00		28.090.906,73
22. Einstellungen in Gewinnrücklagen durch den Vorstand				
a) in andere Gewinnrücklagen		<u>-46.804.385,91</u>		<u>0,00</u>
23. Bilanzgewinn		<u>65.288.667,75</u>		<u>791.429,04</u>

Biotest Aktiengesellschaft, Dreieich

Anhang für das Geschäftsjahr 2018

(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 2018 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 250 werden im Zugangsjahr aufwandswirksam erfasst. Geringwertige Wirtschaftsgüter (GWG) von EUR 250 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 **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 2018 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 3,21 % (i. Vj. 3,68 %) 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 Geschäftsjahre für eine Restlaufzeit von 15 Jahren.

Die **Steuerrückstellungen und 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 **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 Gewinn- und Verlustrechnung ausgewiesenen davon-Vermerke zur Währungsumrechnung enthalten ausschließlich nicht realisierte Währungskursdifferenzen.

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 oder aufgrund steuerlicher Verlustvorträge 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 29,00 % (i. Vj. 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:

	2018	2017
	TEUR	TEUR
Jahresüberschuss (i. Vj. Jahresfehlbetrag) vor Steuern vom Einkommen und vom Ertrag	107.830	-40.910
Gezahlte Steuern vom Einkommen und vom Ertrag	-4	-505
Erhaltene Steuern vom Einkommen und vom Ertrag	8.120	5.074
Abschreibungen auf immaterielle Vermögensgegenstände und auf Sachanlagen	3.823	3.761
Abschreibungen auf Forderungen gegen verbundene Unternehmen	6.085	1.993
Abschreibungen auf Finanzanlagen	5.681	33
Sonstige nicht zahlungswirksamen Aufwendungen und Erträge	-1.419	-1.568
Ertrag aus dem Abgang von Beteiligungen	-115.241	0
Zunahme der Pensionsrückstellungen	6.262	5.440
Abnahme/Zunahme der sonstigen Rückstellungen	-18.491	15.701
Aufwand aus dem Abgang von Gegenständen des Anlagevermögens	-2	-1
Zunahme der Vorräte	-63.363	-8.772
Zunahme/Abnahme der Forderungen aus Lieferungen und Leistungen sowie anderer Aktiva	-61.096	1.048
Zahlungsunwirksame Investitions- und Finanzierungsvorgänge	24.770	0
Zunahme der Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen sowie anderer Passiva	25.396	11.651
Mittelabfluss aus laufender Geschäftstätigkeit	-71.648	-7.055
Einzahlungen aus Abgängen von Gegenständen des Sachanlagevermögens	11	1
Einzahlungen aus dem Abgang von Beteiligungen	207.740	0
Einzahlungen aus dem Abgang von Darlehensforderungen	48.624	0
Einzahlungen aufgrund von Finanzmittelanlagen im Rahmen der kurzfristigen Finanzdisposition	0	25.000
Veränderungen der sonstigen Ausleihungen	0	-1
Auszahlungen für Investitionen in das Finanzanlagevermögen	-178.266	-41.590
Auszahlungen im Rahmen von Kapitalmaßnahmen für Beteiligungsunternehmen	-533	-232
Sonstige Investitionen in das Anlagevermögen	-2.672	-3.836
Mittelzufluss (i. Vj. Mittelabfluss) aus der Investitionstätigkeit	74.904	-20.658

	2018	2017
	TEUR	TEUR
Dividendenzahlung	-791	-2.374
Veränderung der konzerninternen Finanzierung	-1.980	-96
Einzahlungen aus Darlehensaufnahme	0	4.530
Rückzahlung von sonstigen Darlehen im Verbundbereich	-283	0
Einzahlungen aus der Neuaufnahme von Gesellschafterdarlehen	340.000	0
Rückzahlung von Gesellschafterdarlehen	-50.000	0
Einzahlungen aus Neuaufnahme von Darlehen von fremden Dritten	160.000	0
Rückzahlung von Darlehen von fremden Dritten	-160.000	0
Auszahlungen für die Tilgung von Bankverbindlichkeiten	-236.696	-5.992
Mittelzufluss (i. Vj. Mittelabfluss) aus der Finanzierungstätigkeit	50.250	-3.932
Zahlungswirksame Veränderung des Finanzmittelbestands	53.506	-31.645
Finanzmittelbestand am Anfang der Periode	20.140	51.785
Finanzmittelbestand am Ende der Periode	73.646	20.140

(4) Anlagevermögen

Die Entwicklung des Anlagevermögens für das Geschäftsjahr 2018 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 2018) Name und Sitz der Gesellschaft	Eigenkapital MEUR	Beteiligung %	Ergebnis nach Steuern MEUR
Biotest Pharma GmbH, Dreieich/ Deutschland **	126,3	100,00	0,1
Biotest Grundstücksverwaltungs GmbH, Dreieich/ Deutschland *	10,2	98,00	0,9
Biotest France SAS, Paris/ Frankreich	0,7	100,00	0,2
Biotest (UK) Ltd., Birmingham/ Großbritannien	2,3	100,00	0,3
Biotest Italia S.r.l., Mailand/ Italien	3,9	100,00	0,7
Biotest Austria GmbH, Wien/ Österreich	2,7	100,00	0,4
Biotest (Schweiz) AG, Rapperswil/ Schweiz	2,5	100,00	0,4
Biotest Hungaria Kft., Budapest / Ungarn	3,6	100,00	0,3
Biotest Farmacêutica Ltda., Sao Paulo/ Brasilien	-0,9	100,00	-0,4
Biotest Hellas MEPE, Athen/ Griechenland	-7,9	100,00	0,0
Biotest Medical S.L.U., Barcelona/ Spanien	1,3	100,00	0,3

Anteilsbesitz der Biotest AG (Stand 31. Dezember 2018) Name und Sitz der Gesellschaft	Eigenkapital MEUR	Beteiligung %	Ergebnis nach Steuern MEUR
Plasma Service Europe GmbH, Dreieich/ Deutschland * / ***	4,4	100,00	1,5
Plazmaszolgalat Kft., Budapest/ Ungarn *	1,3	100,00	-1,2
Cara Plasma s.r.o. Prag/ Tschechien *	-0,3	100,00	-1,5
Biotest Pharmaceuticals İLAÇ Pazarlama Anonim Şirketi, İstanbul/ Türkei	0,0	100,00	0,0
Biotest Real Estate Corporation, Wilmington (Delaware)/ USA	6,1	100,00	0,0
BioDarou P.J.S.Company, Teheran/ Iran * / ****	4,6	49,00	0,0

* Mittelbare Beteiligung

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

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

**** Angaben zum 31. Dezember 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 35.264 (i. Vj. TEUR 42.276).

(6) Forderungen und sonstige Vermögensgegenstände

Die Forderungen aus Lieferungen und Leistungen haben wie im Vorjahr eine Restlaufzeit von unter einem Jahr. Zum Stichtag bestehen Wertberichtigungen auf die Forderungen aus Lieferungen und Leistungen in Höhe von TEUR 7.185 (i. Vj. TEUR 7.565). Auf sonstige Vermögensgegenstände wurde im Geschäftsjahr 2018 keine Wertberichtigung gebildet (i.Vj. TEUR 597).

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 wie im Vorjahr eine Restlaufzeit von unter einem Jahr.

Sonstige Vermögensgegenstände mit einer Restlaufzeit von über einem Jahr belaufen sich auf TEUR 35 (i. Vj. TEUR 0).

(7) Forderungen gegen verbundene Unternehmen

Die Forderungen gegen verbundene Unternehmen betreffen mit TEUR 1.286 (i. Vj. TEUR 3.533) Forderungen aus dem Cash Management und mit TEUR 10.684 (i. Vj. TEUR 8.307) Forderungen aus Lieferungen und Leistungen. Darüber hinaus bestehen Forderungen im Zusammenhang mit Kostenerstattungen in Höhe von TEUR 773 (i. Vj. TEUR 0) gegen die Tiancheng International Investment Limited, Hong Kong, Hong Kong. Sämtliche Forderungen gegenüber verbundenen Unternehmen haben wie im Vorjahr eine Restlaufzeit von unter einem Jahr.

Aufgrund einer nachhaltigen Verlustsituation der in 2017 erworbenen Gesellschaft Cara Plasma, Prag, Tschechien, hat die Biotest AG im Geschäftsjahr 2018 erneut Forderungen gegen das Tochterunternehmen in Höhe von TEUR 3.515 (i. Vj. TEUR 1.548) vollständig wertberichtigt. Ebenso wurden erneut Forderungen gegen die brasilianische Tochtergesellschaft Biotest Farmacêutica Ltda., Sao Paulo, Brasilien, in Höhe von TEUR 2.570 (i. Vj. TEUR 445) wertberichtigt. Die in Vorjahren auf Forderungen gegen die Biotest Hellas M.E.P.E., Athen, Griechenland, aufgrund zu erwartender Zahlungsausfälle gebildete Wertberichtigung in Höhe von insgesamt TEUR 8.128 wurde im Geschäftsjahr 2018 beibehalten.

(8) Liquide Mittel

Zum Bilanzstichtag bestanden liquide Mittel in Höhe von TEUR 73.646 (i. Vj. TEUR 20.140). Bankguthaben in Höhe von TEUR 15.233 (i. Vj. TEUR 0) unterliegen aufgrund von Barhinterlegungen Beschränkungen und sind nicht frei verfügbar.

(9) Rechnungsabgrenzung

Der aktive Rechnungsabgrenzungsposten umfasst im Wesentlichen Abgrenzungen für Softwarelizenzen und –wartungen in Höhe von TEUR 384 (i. Vj. TEUR 413), davon TEUR 6 (i. Vj. TEUR 45) mit einer Restlaufzeit von mehr als einem Jahr. Des Weiteren sind im Voraus gezahlte Versicherungsprämien und sonstige Mitgliedsbeiträge in Höhe von TEUR 149 (i. Vj. TEUR 132), enthalten. Davon haben TEUR 16 (i. Vj. TEUR 23) eine Restlaufzeit von mehr als einem Jahr. Im Vorjahr umfasste der aktive Rechnungsabgrenzungsposten Kreditbeschaffungskosten in Höhe von TEUR 232, die im Zusammenhang mit den im Geschäftsjahr 2018 zurückgezahlten Schuldscheindarlehen standen.

Für Erläuterungen zu den Schuldscheindarlehen verweisen wir auf den Gliederungspunkt „Verbindlichkeiten“.

(10) Eigenkapital

Das gezeichnete Kapital ist voll eingezahlt und beträgt am 31. Dezember 2018 EUR 39.571.452,00 (i. Vj. EUR 39.571.452,00). Das gezeichnete Kapital ist zum 31. Dezember 2018 in 19.785.726 Stück nennwertlose Stammaktien und 19.785.726 Stück nennwertlose Vorzugsaktien ohne Stimmrecht mit einem rechnerischen Nennwert von jeweils EUR 1,00 eingeteilt.

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

Aus den **anderen Gewinnrücklagen** wurde im Vorjahr ein Betrag in Höhe von TEUR 28.091 entnommen. Im Geschäftsjahr 2018 haben Vorstand und Aufsichtsrat beschlossen TEUR 46.804 in die Gewinnrücklage einzustellen. Die Gewinnrücklagen betragen damit zum Bilanzstichtag TEUR 110.000 (i.Vj. TEUR 63.196).

Der **Bilanzgewinn** weist zum 31. Dezember 2018, unter Berücksichtigung des Jahresüberschusses in Höhe von TEUR 112.093, der im Geschäftsjahr durch die Auszahlung der von der Hauptversammlung am 15. Mai 2018 beschlossenen Dividende in Höhe von TEUR 791, Einstellungen in die anderen Gewinnrücklagen in Höhe von TEUR 46.804 sowie einen Gewinnvortrag in Höhe von TEUR 791 einen Betrag in Höhe von TEUR 65.289 (i.Vj. TEUR 791) aus.

(11) 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 15. Mai 2018 wurde der Vorstand ermächtigt mit Zustimmung des Aufsichtsrats bis zum 14. Mai 2023 das Grundkapital der Gesellschaft durch Ausgabe neuer, auf den Inhaber lautender Stammaktien und/ oder Ausgabe neuer auf den Inhaber lautender Vorzugsaktien ohne Stimmrecht gegen Bareinlagen, einmalig oder mehrmals, um bis zu EUR 19.785.726,00 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.

(12) Mitteilungen gemäß WpHG

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 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.

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 2. Februar 2018 hat die LBBW Asset Management Investmentgesellschaft mbH, Stuttgart, 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 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.

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 5,51 % beträgt. Mit Meldung vom 20. Juni 2018 hat JO Hambro Capital Management Ltd., London, Großbritannien der Biotest AG mitgeteilt, dass ihr Stimmrechtsanteil an der Biotest AG am 19. Juni 2018 die 5% Meldeschwelle unterschritten hat und nun 4,99 % beträgt. Mit Meldung vom 11. Dezember 2018 hat JO Hambro Capital Management Ltd., London, Großbritannien der Biotest AG mitgeteilt, dass ihr Stimmrechtsanteil an der Biotest AG am 10. Dezember 2018 die 5% Meldeschwelle überstiegen hat und nun 5,00 % beträgt. Mit einer Korrekturmeldung vom 12. Dezember 2018 bezogen auf die Meldung vom 11. Dezember 2018 hat JO Hambro Capital Management Ltd., London, Großbritannien der Biotest AG mitgeteilt, dass ihr Stimmrechtsanteil an der Biotest AG am 10. Dezember 2018 die 5% Meldeschwelle überschritten hat und nun 5,004 % beträgt.

(13) Rückstellungen für Pensionen und ähnliche Verpflichtungen

Die Pensionsrückstellungen betragen TEUR 65.410 (i. Vj. TEUR 59.148).

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 2.813 (i. Vj. TEUR 2.606), die entsprechenden Anschaffungskosten belaufen sich auf TEUR 2.834 (i. Vj. TEUR 2.547). Damit ergibt sich in diesem Jahr kein nach § 268 Abs. 8 HGB ausschüttungsgesperrter Betrag aus der Bewertung des Planvermögens zum beizulegenden Zeitwert (i. Vj. TEUR 59). Der Erfüllungsbetrag der verrechneten Schulden hat eine Höhe von TEUR 68.223 (i. Vj. TEUR 61.754). In der Gewinn- und Verlustrechnung werden Aufwendungen in Höhe von TEUR 6.171 und Erträge in Höhe von TEUR 80 (i. Vj. TEUR -26) saldiert unter den sonstigen Zinsen und ähnlichen Aufwendungen 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 8.625 und unterliegt einer Ausschüttungssperre, die durch frei verfügbare Rücklagen vollständig gedeckt ist.

Der Effekt aus der erstmaligen Anwendung der Sterbetafeln nach 2018 G von Prof. Dr. Heubeck beträgt TEUR 271.

(14) Sonstige Rückstellungen

Die sonstigen Rückstellungen in Höhe von TEUR 40.093 (i. Vj. TEUR 58.584) beinhalten im Wesentlichen Rückstellungen für ausstehende Rechnungen, Boni und Gutschriften, Erfolgsbeteiligungen, Garantieverpflichtungen, sonstige Freizeitguthaben, Prozessrisiken, drohende Verluste aus schwebenden Geschäften sowie rückständigen Urlaub.

(15) Verbindlichkeiten

	davon mit einer Restlaufzeit				
	Gesamt- betrag 31.12.2018	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)	8.500 (245.196)	0 (104.387)	8.500 (120.509)	0 (20.300)	8.500* (209.691*)
2. Erhaltene Anzahlungen auf Bestellungen (Vorjahr)	28 (0)	28 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
3. Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen (Vorjahr)	38.219 (18.849)	38.219 (18.849)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
4. Verbindlichkeiten gegenüber verbundenen Unternehmen (Vorjahr)	307.531 (14.131)	11.721 (14.131)	295.810 (0)	0 (0)	0 (0)
5. Sonstige Verbindlichkeiten (Vorjahr)	37.504 (31.358)	16.094 (18.239)	138 (0)	21.272 (13.119)	0 (5.000*)
2018 (Vorjahr)	391.782 (309.534)	66.062 (155.606)	304.448 (120.509)	21.272 (33.419)	8.500 (214.691)

* Garantien von Tochtergesellschaften

Die Biotest AG ist die finanzierende Obergesellschaft des Biotest Konzerns.

Die Verbindlichkeiten gegenüber Kreditinstituten, betreffen ein in 2013 aufgenommenes Schuldscheindarlehen über TEUR 214.691, welches im Geschäftsjahr 2018 überwiegend getilgt wurde. Zum Stichtag verbleibt eine Verpflichtung aus Schuldscheindarlehen in Höhe von TEUR 8.500.

Die Verbindlichkeiten gegenüber verbundenen Unternehmen betreffen in Höhe von TEUR 7.582 (i. Vj. TEUR 9.562) Verbindlichkeiten aus dem Cash Management und mit TEUR 4.139 (i. Vj. TEUR 4.286) Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen. Im Vorjahr bestanden darüber hinaus Darlehensverbindlichkeiten in Höhe von TEUR 283.

Nach der überwiegenden Rückzahlung der Schuldscheindarlehen und übrigen Kreditverbindlichkeiten bildet ein in der ersten Jahreshälfte 2018 von der Aktionärin Tiancheng (Germany) Pharmaceutical Holdings AG, München, Deutschland, erhaltenes Gesellschafterdarlehen den Kern der Finanzierung. Das Darlehen wurde zum Nominalwert in Höhe von MEUR 340,0 ausgegeben und ist fest verzinslich. Unter Berücksichtigung einer im Geschäftsjahr geleisteten Teilrückzahlung ist das Gesellschafterdarlehen zum Stichtag mit TEUR 295.810 erfasst. Das Darlehen ist, zuzüglich abgegrenzter Zinsen, im Geschäftsjahr 2020 endfällig.

Darüber hinaus ist die Biotest AG nicht fremdfinanziert durch mittel- und langfristige Bankkredite (i. Vj. MEUR 30,9). Kreditlinien wurden nicht bereitgestellt, so dass im

Geschäftsjahr keine Kreditrahmen in Anspruch genommen wurden (i. Vj. Kreditlinien MEUR 97,5; Inanspruchnahme TEUR 3.266).

Die sonstigen Verbindlichkeiten enthalten weiterhin ein Darlehen sowie die hiermit im Zusammenhang stehende Zinsabgrenzung in Höhe von TEUR 21.487 (i. Vj. TEUR 8.119), welches von einem Distributor ausgereicht wurde.

(16) Umsatzerlöse

	2018		2017	
	TEUR	%	TEUR	%
Aufgliederung nach Märkten				
Inland	135.394	32,4	134.520	36,8
Ausland	281.894	67,6	231.184	63,2
	417.288	100,0	365.704	100,0

	2018		2017	
	TEUR	%	TEUR	%
Aufgliederung der Auslandsumsätze nach Regionen				
Europa	115.022	40,8	113.558	49,1
Mittlerer Osten und Afrika	122.368	43,4	86.619	37,5
Nord- und Südamerika	16.478	5,9	12.742	5,5
Restliches Asien und Südpazifik	28.026	9,9	18.265	7,9
	281.894	100,0	231.184	100,0

Die Umsätze betreffen die Geschäftsbereiche Therapie (TEUR 332.323; i. Vj. TEUR 287.956), Plasma & Services (TEUR 57.666; i. Vj. TEUR 45.288) und andere Segmente (TEUR 27.299; i. Vj. TEUR 32.460).

(17) Andere aktivierte Eigenleistungen

Die anderen aktivierten Eigenleistungen des Vorjahres beinhalteten im Wesentlichen eigene Arbeitsleistungen im Zusammenhang mit der Implementierung von Software-Lösungen. Im Geschäftsjahr 2018 wurden keine anderen aktivierten Eigenleistungen erfasst.

(18) Sonstige betriebliche Erträge

Die sonstigen betrieblichen Erträge enthalten im Geschäftsjahr 2018 den Ertrag im Zusammenhang mit der Veräußerung der Anteile der US-Gesellschaften Biotest

Pharmaceuticals Corporation, Boca Raton, USA, und Biotest US Corporation, Boca Raton, USA, in Höhe von insgesamt TEUR 115.241.

Darüber hinaus enthalten die sonstigen betrieblichen Erträge Währungskurseffekte (TEUR 12.158; i. Vj. TEUR 9.438), Erträge aus der Auflösung von Rückstellungen (TEUR 5.282; i. Vj. TEUR 7.866), Währungssicherungserträge (TEUR 3.451; i. Vj. TEUR 8.271) sowie Erträge aus der Herabsetzung der Einzelwertberichtigungen auf Forderungen (TEUR 2.903; i. Vj. TEUR 2.273). Daneben enthalten die sonstigen betrieblichen Erträge u.a. Versicherungserstattungen und Erträge aus Schadenersatzleistungen.

Die periodenfremden sonstigen betrieblichen Erträge betragen TEUR 10.966 (i. Vj. TEUR 10.596) und betreffen im Wesentlichen Auflösungen von Rückstellungen.

(19) 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 50.217; i. Vj. TEUR 38.077), 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 215 (i. Vj. TEUR 1.103) periodenfremd. Sie betreffen im Geschäftsjahr im Wesentlichen Entschädigungsaufwendungen.

(20) Erträge aus Gewinnabführung

Die Erträge aus Gewinnabführung in Höhe von TEUR 8.753 (i. Vj. TEUR 0) resultieren aus dem mit der Biotest Pharma GmbH bestehenden Ergebnisabführungsvertrag.

(21) Aufwendungen aus Verlustübernahme

Die Aufwendungen aus Verlustübernahme des Vorjahres in Höhe von TEUR 6.697 resultieren aus dem mit der Biotest Pharma GmbH bestehenden Ergebnisabführungsvertrag.

(22) Abschreibungen auf Finanzanlagen

In Ermangelung einer nachhaltigen Gewinnerzielung wurde die im Geschäftsjahr 2018 getätigte Einlage in die Konzerntochter Biotest Farmacêutica Ltda., Sao Paulo, Brasilien, in Höhe von TEUR 447 auf den niedrigeren beizulegenden Wert außerplanmäßig abgeschrieben. Im Vorjahr wurde die Beteiligung an der Tochtergesellschaft Biotest Pharmaceuticals ILAÇ, Istanbul, Türkei, in Höhe von TEUR 33 wegen einer dauerhaften Wertminderung außerplanmäßig auf den niedrigeren beizulegenden Wert abgeschrieben.

Darüber hinaus wurde im Geschäftsjahr 2018 eine außerplanmäßige Abschreibung in Höhe von TEUR 3.854 auf Ausleihungen an die Gesellschaft Plasma Service Europe GmbH auf den niedrigeren beizulegenden Wert vorgenommen.

Die sonstigen Ausleihungen umfassen eine Darlehensforderung der Biotest Pharmaceuticals Corporation, Boca Raton, USA, gegen die ADMA Biologics, Inc., Delaware, USA, die im Geschäftsjahr 2018 an die Biotest AG abgetreten wurde. Aufgrund der Bonitätslage der ADMA Biologics Inc., Delaware, USA, wurde eine außerplanmäßige Abschreibung in Höhe von TEUR 1.379 auf den niedrigeren beizulegenden Wert erfasst.

(23) Zinsergebnis

Im Zinsergebnis sind periodenfremde Zinserträge in Höhe von TEUR 957 (i. Vj. TEUR 288) und periodenfremde Zinsaufwendungen in Höhe von TEUR 42 (i. Vj. TEUR 0) enthalten. Es handelt sich hierbei um steuerliche Zinserstattungen bzw. Zinszahlungen für Vorjahre.

(24) Steuern vom Einkommen und vom Ertrag

In den Steuern vom Einkommen und vom Ertrag sind periodenfremde Erträge in Höhe von TEUR 4.559 (i. Vj. TEUR 3.161) enthalten, die auf die Beendigung der Betriebsprüfung für die Jahre 2012-2014 einschließlich der Folgewirkungen in den Jahren 2015 bis 2017 zurückzuführen sind.

(25) Außergewöhnliche Aufwendungen und Erträge

Im Geschäftsjahr 2018 hatte die Gesellschaft außergewöhnliche Aufwendungen in Höhe von TEUR 12.261 und außergewöhnliche Erträge in Höhe von TEUR 119.998.

Im Zusammenhang mit der Freigabe durch das Committee on Foreign Investment in the United States (CFIUS) zur Übernahme der Biotest durch die Tiancheng (Germany) Pharmaceutical Holdings AG, München, Deutschland unterzeichnete Biotest im Geschäftsjahr 2017 einen Vertrag über den Verkauf seiner US-Gesellschaften Biotest Pharmaceuticals Corporation, Boca Raton, USA, und Biotest US Corporation, Boca Raton, USA. Dieser Vertrag wurde am 1. August 2018 wirksam vollzogen. Im Zusammenhang mit dem Vollzug des Verkaufsvertrages war die Biotest AG im Geschäftsjahr 2018 außergewöhnlichen Erträgen und Aufwendungen ausgesetzt. So konnte ein außergewöhnlicher Ertrag durch den Verkauf der Anteile in Höhe von insgesamt TEUR 115.241 erzielt werden, der unter dem Posten sonstige betriebliche Erträge ausgewiesen ist. Auf der anderen Seite sind außergewöhnliche Aufwendungen durch verkaufsbezogene Kosten in Höhe von TEUR 2.131 angefallen, die unter den sonstigen betrieblichen Aufwendungen ausgewiesen sind. Der außergewöhnliche Effekt aus dem Verkauf der Anteile beläuft sich damit insgesamt auf einen Ertrag in Höhe von TEUR 113.110.

Im Zusammenhang mit dem im Vorjahr behobenen technischen Defekt bei der Produktion von Humanalbumin und der damit verbundenen Rücknahme von bereits verkauften Endprodukten hat die Gesellschaft im Geschäftsjahr 2018 eine Versicherungsentschädigung in Höhe von TEUR 2.683 erhalten. Dieser Ertrag wurde im Geschäftsjahr unter den sonstigen betrieblichen Erträgen erfasst.

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 im Vorjahr abgewertet werden. Im laufenden Geschäftsjahr wurde in diesem Zusammenhang eine Versicherungsentschädigung in Höhe von TEUR 2.074 vereinnahmt, die in den sonstigen betrieblichen Erträgen abgebildet ist.

Aufgrund des mehrjährigen Ausbau- und Erweiterungsprojekts Biotest Next Level kam es im Geschäftsjahr 2018 zu außergewöhnlichen Aufwendungen durch nicht aktivierungsfähige Kosten in Höhe von TEUR 4.100, die in den sonstigen betrieblichen Aufwendungen ausgewiesen werden.

Außergewöhnliche Zinsaufwendungen entfallen in Höhe von TEUR 6.030 auf Waiver Fees und Vorfälligkeitsentschädigungen im Zusammenhang mit der Ablösung der Kreditfinanzierung im Geschäftsjahr 2018. Die außergewöhnlichen Zinsaufwendungen des Vorjahres in Höhe von TEUR 553 resultierten aus den Gebühren des Umbrella Agreements der Biotest AG mit den kreditgebenden Banken.

(26) Abschlussprüferhonorar

Die Hauptversammlung der Biotest AG hat am 15. Mai 2018 Ernst & Young GmbH Wirtschaftsprüfungsgesellschaft, Eschborn/Frankfurt am Main, zum Abschlussprüfer für das Geschäftsjahr 2018 gewählt.

Das berechnete Gesamthonorar im Geschäftsjahr 2018 für den Abschlussprüfer Ernst & Young GmbH Wirtschaftsprüfungsgesellschaft beträgt TEUR 2.298. Es betreffen TEUR 2.147 (davon für das Vorjahr TEUR 47) die Abschlussprüfung, TEUR 10 (davon für das Vorjahr TEUR 0) andere Bestätigungsleistungen und TEUR 141 (davon für das Vorjahr TEUR 2) Steuerberatungsleistungen.

Vom berechneten Gesamthonorar entfallen TEUR 1.628 auf Sonderprüfungen, die durch das Mutterunternehmen veranlasst und an dieses weiterbelastet wurden.

(27) Mitarbeiter

Die durchschnittliche Zahl der während des Geschäftsjahres beschäftigten Mitarbeiter beträgt:

	2018	2017
Vertrieb/Verwaltung	280	280
Produktion	643	611
Forschung und Entwicklung	194	167
	1.117	1.058
Auszubildende	53	66
	1.170	1.124

(28) Long Term Incentive-Programm

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

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

Nach Ablauf der jeweiligen Tranche des Programms erhält jeder Berechtigte 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-Programm 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 endete mit dem Vollzug der Übernahme durch die Tiancheng (Germany) Pharmaceutical Holdings AG, München, Deutschland. Es kam im Geschäftsjahr 2018 zu einer Auszahlung in Höhe von TEUR 431.

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 Eigeninvestments 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 des Long Term Incentive-Programm 2017 (LTIP 2017) über den Zeitraum 2017 bis 2019 beträgt zum 31. Dezember 2018 TEUR 208 (i. Vj. TEUR 186).

Im Jahr 2018 wurde das im Vorjahr aufgesetzte Programm leicht abgewandelt. Das Long Term Incentive-Programm 2018/ Tranche 2018 (LTIP 2018) setzt für die Teilnahme nicht mehr ein Eigeninvestment des Teilnehmers durch den Kauf von Vorzugsaktien der Biotest AG („Neuinvestment“) voraus, ist jedoch ansonsten unverändert zum LTIP 2017. Das LTIP 2018 läuft vom Mai 2018 bis zum 31. Dezember 2020. Der erwartete Gesamtaufwand aus der ersten Tranche des Long Term Incentive-Programm 2018 (LTIP 2018) über den Zeitraum 2018 bis 2020 beträgt zum 31. Dezember 2018 TEUR 94.

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

(29) Haftungsverhältnisse

Haftungsverhältnisse bestehen in Höhe von TEUR 22.700 (i. Vj. TEUR 4.586) 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 als gering eingeschätzt.

(30) Sonstige finanzielle Verpflichtungen

	31.12.2018	31.12.2017
	TEUR	TEUR
Ausgaben im Folgejahr	76.753	62.449
Ausgaben in zwei bis fünf Jahren	127.496	86.502
Ausgaben nach fünf Jahren	34.932	57.804
	239.181	206.755
Bestellobligo	0	218
	239.181	206.973

Von den sonstigen finanziellen Verpflichtungen bestehen TEUR 82.895 (i. Vj. TEUR 49.417) gegenüber verbundenen Unternehmen. Diese resultieren im Wesentlichen in Höhe von TEUR 74.053 (i. Vj. TEUR 47.105) 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 2019 bis 2026 in Höhe von TEUR 94.067 und langfristige Abnahmeverpflichtungen aus zwei Lohnfraktionierungsverträgen für die Jahre 2019 bis 2023 in Höhe von TEUR 52.340.

(31) Außerbilanzielle Geschäfte

Zum Abschlussstichtag hatte die Gesellschaft Forderungen aus Lieferungen und Leistungen in Höhe von TEUR 7.244 (i. Vj. TEUR 6.826) im Wege des echten Factorings verkauft. Der Verkauf dient der Verbesserung der Liquidität der Gesellschaft und ist als regressloser Verkauf grundsätzlich mit keinen Risiken für die Gesellschaft verbunden.

(32) Finanzinstrumente

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 84, die negativen Marktwerte betragen zum Stichtag TEUR 18.

Zur Absicherung gegen sinkende RUB-Kurse bestanden am Geschäftsjahresende Devisengeschäfte in Höhe von TRUB 28.997. Die Geschäfte haben eine Laufzeit von unter einem Jahr. Die positiven Marktwerte betragen zum Stichtag TEUR 11.

Zur Absicherung gegen sinkende USD-Kurse bestanden am Geschäftsjahresende Devisengeschäfte in Höhe von TUSD 39.500. Die positiven Marktwerte betragen zum Stichtag TEUR 273.

Darüber hinaus bestehen zum Abschlussstichtag keine Finanzinstrumente.

(33) Aufsichtsrat und Vorstand

Die Mitglieder des Aufsichtsrats und des Vorstands bekleiden per 31. Dezember 2018 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 im Aufsichtsrat der Shield Therapeutics PLC, London, Großbritannien

Mitglied im Aufsichtsrat der Paratek Pharmaceuticals Inc., Boston, Massachusetts, USA

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

Tan Yang, Hong Kong, Hong Kong

Geschäftsführer der Creat Capital Company Limited, Hong Kong, Hong Kong

Stellvertretender Aufsichtsratsvorsitzender der Biotest AG (Mitglied seit März 2018)

Mitglied des Aufsichtsrats der Tiancheng (Germany) Pharmaceutical Holdings AG, München, Deutschland

Mitglied des Vorstands der Bio Products Laboratory Ltd., Elstree, Großbritannien

Mitglied des Vorstands der Tiancheng International Investment Limited, Hong Kong, Hong Kong

Mitglied des Vorstands der Creat Resources Holding Limited, Tasmanien, Australien

Kerstin Birkhahn, Langen, Deutschland

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

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

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

Dr. Cathrin Schleussner, Neu-Isenburg, Deutschland

Diplom-Biologin, Geschäftsführerin der OGEL Next GmbH, Frankfurt am Main,
Deutschland

Mitglied im Aufsichtsrat des Bürgerhospital & Clementine Kinderhospital gGmbH,
Frankfurt am Main

Mitglied im Aufsichtsrat der Biotest AG (Mitglied seit Juli 2001)

Zum 28. Februar 2018 ist das folgende Mitglied aus dem Aufsichtsrat ausgeschieden:

Kurt Hardt, Biberach, Deutschland

Mitglied des Vorstands der Kreissparkasse Biberach, Biberach, Deutschland

Vorstand

Dr. Bernhard Ehmer, Heidelberg, Deutschland

Vorstandsvorsitzender

Mitglied des Aufsichtsrats bei Affimed GmbH, Heidelberg, Deutschland

Aufsichtsratsvorsitzender bei Symphogen A/S, Ballerup, Dänemark

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 2018 ergeben sich ausschließlich aus der fixen Vergütungskomponente und betragen in Summe TEUR 312. Die Bezüge teilen sich wie folgt auf die Mitglieder auf:

	Fixe Vergütung	Gesamtvergütung
	TEUR	TEUR
Rolf Hoffmann	106	106
Kerstin Birkhahn	34	34
Kurt Hardt	4	4
Jürgen Heilmann	34	34
Christine Kreidl	47	47
Dr. Cathrin Schleussner	37	37
Tan Yang	50	50
	312	312

Neben den aufgeführten Aufsichtsratsvergütungen wurden in den Geschäftsjahren 2018 und 2017 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 2018 amtierende Vorstandsmitglieder

Diese Übersicht zeigt die Berechnung der Gesamtvergütung für jedes Vorstandsmitglied mit den jeweils im Geschäftsjahr 2018 gewährten Beträgen der verschiedenen Vergütungskomponenten.

Die Berechnung nach DRS 17 ergibt Gesamtbezüge aller Vorstandsmitglieder für das Geschäftsjahr 2018 in Höhe von TEUR 2.150 (i. Vj. TEUR 2.455). In diesem Wert ist der Versorgungsaufwand nicht einzubeziehen.

	Dr. Bernhard Ehmer		Dr. Michael Ramroth		Dr. Georg Floß	
in TEUR	2017	2018	2017	2018	2017	2018
<i>Erfolgsunabhängig</i>						
Festvergütung	392	425	355	355	315	315
Nebenleistungen	32	32	227	43	37	37
Summe der erfolgsunabhängigen Komponenten	424	457	582	398	352	352
<i>Erfolgsabhängig</i>						
Ohne langfristige Anreizwirkung (nicht aktienbasiert):						
Einjährige variable Vergütung – Baranteil	279	318	253	265	232	235
Mit langfristiger Anreizwirkung (aktienbasiert):						
Variable Vergütung (LTIP) – Baranteil	-	-	144	-	128	-
Mit langfristiger Anreizwirkung (nicht-aktienbasiert):						
Variable Vergütung (LTIP) – Baranteil	-	19	32	56	29	50

Summe der erfolgsabhängigen Komponenten	279	337	429	321	389	285
Versorgungsaufwand (Service Cost)	114	296	67	70	159	114
Gesamtvergütung (DCGK)	817	1.090	1.078	789	900	751
Abzüglich Versorgungsaufwand (Service Cost)	114	296	67	70	159	114
Gesamtbezüge (DRS 17)	703	794	1.011	719	741	637

Vergütungszuflüsse der am 31. Dezember 2018 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	
in TEUR	2017	2018	2017	2018	2017	2018
<i>Erfolgsunabhängig</i>						
Festvergütung	392	425	355	355	315	315
Nebenleistungen	32	32	227	43	37	37
Summe der erfolgsunabhängigen Komponenten	424	457	582	398	352	352
<i>Erfolgsabhängig</i>						
Ohne langfristige Anreizwirkung (nicht aktienbasiert):						
Einjährige variable Vergütung – Baranteil	162	268	152	244	121	214

Mit langfristiger Anreizwirkung (aktienbasiert):						
Variable Vergütung (LTIP 2015 + LTIP 2016) – Baranteil	-	-	-	84	-	74
Summe der mehrjährigen variablen Vergütung	-	-	-	84	-	74
Summe der erfolgs- abhängigen Komponenten	162	268	152	328	121	288
Versorgungsaufwand (Service Cost)	-	-	-	-	-	-
Gesamtvergütung (DCGK)	586	725	734	726	473	640

Übersicht der Versorgungszusagen für die am 31. Dezember 2018 amtierenden Vorstandsmitglieder

in TEUR	Anwartschaftsbarwert sämtlicher Pensionszusagen ohne Entgeltumwandlung		Anwartschaftsbarwert aus Entgeltumwandlung	
	Anwartschafts- barwert in 2017	Anwartschafts- barwert in 2018	Anwartschafts- barwert in 2017	Anwartschafts- barwert in 2018
Dr. Bernhard Ehmer	1.192	1.633	0	0
Dr. Michael Ramroth	2.427	2.818	504	597
Dr. Georg Floß	1.933	2.309	0	0
	5.552	6.760	504	597

Zur Insolvenzsicherung der Pensionsansprüche wurden Vermögenswerte in Höhe von TEUR 2.028 (TEUR 1.845) in den Biotest Vorsorge Trust e.V. übertragen.

Aufgrund eines Übertragungsfehlers wurden die Angaben des Vorjahres angepasst.

Vergütungssystem für ehemalige Vorstandsmitglieder und ihre Hinterbliebenen

Für frühere Vorstandsmitglieder und ihre Hinterbliebenen wurden im Geschäftsjahr 2018 Pensionszahlungen in Höhe von TEUR 393 (i.Vj. TEUR 393) geleistet. Hierfür sind Pensionsrückstellungen in Höhe von TEUR 4.395 (i. Vj. TEUR 5.392) gebildet worden.

Long Term Incentive-Programm der Vorstandsmitglieder

An dem nicht-aktienbasierten Programm LTIP 2018 haben alle drei Vorstände mit zugeordneten Aktien teilgenommen (Hr. Dr. Bernhard Ehmer, Hr. Dr. Michael Ramroth und Hr. Dr. Georg Floß jeweils mit 1.800 Stück). Für diese Tranche wurde eine Rückstellung in Höhe von 49 T€ gebildet. Hiervon entfallen auf Hr. Dr. Bernhard Ehmer 19 T€, auf Hr. Michael Ramroth 16 T€ und auf Hr. Dr. Georg Floß 15 T€.

Für das letztjährige nicht-aktienbasierte Programm LTIP 2017 haben die Vorstände mit einem Eigeninvestment teilgenommen (Hr. Dr. Michael Ramroth und Hr. Dr. Georg Floß jeweils mit 1.800 Vorzugsaktien). Für das LTIP 2017 wurde eine Rückstellung in Höhe von 75 T€ gebildet. Hiervon entfallen auf Hr. Dr. Michael Ramroth 40 T€ und auf Hr. Dr. Georg Floß 35 T€.

Aus dem aktienbasierten Long Term Incentive-Programm / Tranche 2015, dessen Auszahlungen für das Geschäftsjahr 2018 festgelegt war, erhielt keiner der Vorstände (Herr Dr. Bernhard Ehmer, Herr Dr. Michael Ramroth und Herr Dr. Floß) eine Auszahlung.

Das aktienbasierte LTIP 2016 wurde aufgrund einer Change of Control-Klausel mit der Übernahme von Biotest durch CREAT vorzeitig beendet. Damit wurde auch dieses Programm im Geschäftsjahr 2018 abgerechnet. Aus diesem Programm erhielten Hr. Dr. Michael Ramroth 84 T€ und Hr. Dr. Georg Floß 74 T€.

Darlehensforderungen gegen Organmitglieder

Zum Abschlussstichtag bestanden keine Darlehensforderungen gegen Organmitglieder.

(34) Beziehungen zu nahe stehenden 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 2018 keine derartigen Geschäfte abgeschlossen.

(35) Corporate Governance

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

(36) Ereignisse nach dem Bilanzstichtag

Biotest hat im Januar 2019 in 22 europäischen Ländern die Erweiterung der zugelassenen Indikationen von Intratect® um die neurologischen Indikationen chronische inflammatorische demyelinisierende Polyneuropathie (CIDP) und multifokale motorische Neuropathie (MMN) erhalten, sowie eine Ausweitung im Bereich der sekundären Immundefekte (SID).

Im März 2019 wurde Herr Dr. Michael Ramroth mit Wirkung zum 1. Mai 2019 zum Vorstandsvorsitzenden der Biotest AG bestellt.

(37) Konzernverhältnisse

Die Biotest AG ist die Obergesellschaft des Biotest-Konzerns und erstellt einen Konzernabschluss nach den Vorschriften der IFRS, wie sie in der EU anzuwenden sind, sowie 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 Tiancheng International Investment Limited, Hong Kong, Hong Kong, einbezogen, die gleichzeitig als oberstes Mutterunternehmen der Gruppe den Konzernabschluss für den größten Konsolidierungskreis aufstellt.

(38) Gewinnverwendungsvorschlag

Vorstand und Aufsichtsrat schlagen vor, den Bilanzgewinn der Biotest AG in Höhe von EUR 65.288.667,75 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	64.497.238,71

Dreieich, 7. März 2019

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 2018

	Anschaffungs- und Herstellungskosten					Kumulierte Abschreibungen				Buchwerte	
	1.1.2018	Zugänge	Abgänge	Umbuchungen	31.12.2018	1.1.2018	Abschreibungen	Abgänge	31.12.2018	31.12.2018	31.12.2017
	EUR	EUR	EUR	EUR	EUR	EUR	EUR	EUR	EUR	EUR	EUR
I. Immaterielle Vermögensgegenstände											
1. Entgeltlich erworbene Konzessionen, gewerbliche Schutzrechte und ähnliche Rechte und Werte sowie Lizenzen an solchen Rechten und Werten	20.847.953,46	366.099,33	0,00	803.360,09	22.017.412,88	17.976.434,22	1.291.191,47	0,00	19.267.625,69	2.749.787,19	2.871.519,24
2. Geleistete Anzahlungen	3.515.923,61	654.089,25	0,00	-803.360,09	3.366.652,77	0,00	0,00	0,00	0,00	3.366.652,77	3.515.923,61
	24.363.877,07	1.020.188,58	0,00	0,00	25.384.065,65	17.976.434,22	1.291.191,47	0,00	19.267.625,69	6.116.439,96	6.387.442,85
II. Sachanlagen											
1. Grundstücke, grundstücksgleiche Rechte und Bauten einschließlich der Bauten auf fremden Grundstücken	2.729.074,62	62.722,94	0,00	22.243,00	2.814.040,56	790.192,69	80.699,40	0,00	870.892,09	1.943.148,47	1.938.881,93
2. Technische Anlagen und Maschinen	3.185.242,89	73.877,30	0,00	119.106,00	3.378.226,19	1.948.892,67	327.728,85	0,00	2.276.621,52	1.101.604,67	1.236.350,22
3. Andere Anlagen, Betriebs- und Geschäftsausstattung	20.811.448,03	1.393.102,21	34.902,81	539.591,71	22.709.239,14	13.590.877,66	2.123.286,46	25.628,53	15.688.535,59	7.020.703,55	7.220.570,37
4. Geleistete Anzahlungen und Anlagen im Bau	680.940,71	353.443,95	0,00	-680.940,71	353.443,95	0,00	0,00	0,00	0,00	353.443,95	680.940,71
	27.406.706,25	1.883.146,40	34.902,81	0,00	29.254.949,84	16.329.963,02	2.531.714,71	25.628,53	18.836.049,20	10.418.900,64	11.076.743,23
III. Finanzanlagen											
1. Anteile an verbundenen Unternehmen	269.734.495,88	6.498.681,27	157.336.442,35	0,00	118.896.734,80	70.763.106,75	447.351,23	66.024.120,85	5.186.337,13	113.710.397,67	198.971.389,13
2. Ausleihungen an verbundene Unternehmen	259.509.720,98	178.265.667,44	81.999.701,23	0,00	355.775.687,19	0,00	3.854.000,00	0,00	3.854.000,00	351.921.687,19	259.509.720,98
3. Sonstige Ausleihungen	1.180,00	8.451.428,89	0,00	0,00	8.452.608,89	0,00	1.379.172,59	0,00	1.379.172,59	7.073.436,30	1.180,00
	529.245.396,86	193.215.777,60	239.336.143,58	0,00	483.125.030,88	70.763.106,75	5.680.523,82	66.024.120,85	10.419.509,72	472.705.521,16	458.482.290,11
	581.015.980,18	196.119.112,58	239.371.046,39	0,00	537.764.046,37	105.069.503,99	9.503.430,00	66.049.749,38	48.523.184,61	489.240.861,76	475.946.476,19

Biotest Aktiengesellschaft, Dreieich

Lagebericht für das Geschäftsjahr 2018

Inhaltsverzeichnis	Seite
A. Grundlage der Gesellschaft	1
I. Geschäftsmodell der Gesellschaft.....	1
II. Strategie	8
III. Steuerung der Gesellschaft.....	9
IV. Forschung und Entwicklung (allgemein).....	10
B. Wirtschaftsbericht	11
I. Gesamtwirtschaftliche Rahmenbedingungen	11
II. Branchenbezogene Rahmenbedingungen	12
III. Geschäftsverlauf	13
IV. Darstellung der Ertrags-, Vermögens- und Finanzlage.....	21
V. Zusammenfassende Aussage des Vorstands zur Ertrags-, Vermögens- und Finanzlage	25
VI. Gewinnverwendungsvorschlag	25
C. Nachtragsbericht	26
D. Prognose-, Risiko- und Chancenbericht	27
I. Prognosebericht.....	27
II. Risikobericht	31
III. Chancenbericht.....	46
E. Grundzüge der Vorstandsvergütung	48
F. Erklärung zur Unternehmensführung	49
G. Erklärung zu nichtfinanziellen Informationen	50
H. Erklärung zum Abhängigkeitsbericht gemäß § 312 AktG	51
I. Übernahmerelevante Angaben nach § 289a HGB	52

A. Grundlage der Gesellschaft

I. Geschäftsmodell der Gesellschaft

Die Biotest AG ist als Obergesellschaft des Biotest-Konzerns ein Anbieter biologischer Arzneimittel. Aktuell im Verkauf befindliche Präparate sowie Neuentwicklungen werden sowohl aus menschlichem Blutplasma gewonnen, als auch mithilfe biotechnologischer Verfahren hergestellt. Haupttherapiebereiche für die Anwendung sind die Hämatologie, die klinische Immunologie sowie die Intensivmedizin. 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 seit 1987 börsennotiert (XETRA, Frankfurt am Main), die Vorzugsaktie im Prime Standard der Deutschen Börse gelistet. Darüber hinaus werden die Papiere an weiteren deutschen Regionalbörsen gehandelt.

Am 19. Januar 2018 wurde mit der Erteilung der außenwirtschaftlichen Freigabe durch CFIUS (Committee on Foreign Investment in the United States) die letzte noch ausstehende Bedingung für das am 18. Mai 2017 veröffentlichte Übernahmeangebot durch die Tiancheng (Germany) Pharmaceutical Holdings AG, München, Deutschland, eine indirekt kontrollierte Tochtergesellschaft der Creat Group Co. Ltd., Nanchang, Volksrepublik China (Creat), für alle ausstehenden Aktien der Biotest AG erfüllt. Den Aktionären der Biotest AG wurden im Rahmen dieses Angebots 28,50 EUR je Stammaktie und 19,00 EUR je Vorzugsaktie geboten. Am 7. Juli 2017 hat die Tiancheng bekannt gegeben, dass ihr öffentliches Übernahmeangebot mit einem Anteil von 89,88 % des stimmberechtigten Grundkapitals der Biotest AG und einem Anteil von 44,95 % des gesamten Grundkapitals der Biotest AG angenommen wurde. Somit kam es am 31. Januar 2018 zu einem gesellschaftsrechtlichen Kontrollwechsel bei der Biotest AG.

Im Zusammenhang mit der außenwirtschaftlichen Freigabe der CFIUS hatte Biotest einen Vertrag über den Verkauf seiner US-Gesellschaften Biotest Pharmaceuticals Corporation (BPC), Boca Raton, USA, und Biotest US Corporation, Boca Raton, USA, unterzeichnet. Bis zum Vollzug dieses Verkaufs wurden die Anteile an den US-Gesellschaften am 19. Januar 2018 an einen US-amerikanischen Treuhänder übertragen.

Mit der Zustimmung der amerikanischen Wettbewerbsbehörde FTC (Federal Trade Commission) am 31. Juli 2018 wurde der Verkauf der US-Gesellschaften an die Grifols Shared Services North America, Inc., Los Angeles, Kalifornien, USA, einer Tochtergesellschaft der Grifols S.A., Barcelona, Spanien, zum vertraglichen Kaufpreis von 286 Mio. USD und unter Verteilung von Vermögensgegenständen vollzogen. Der erfasste Veräußerungsgewinn beträgt EUR 113,1 Mio. unter Berücksichtigung verkaufsbezogener Kosten. Die US-amerikanische Behörde CFIUS hatte dem Verkauf der Gesellschaften Biotest US Corporation und Biotest Pharmaceuticals Corporation, beide Boca Raton, USA, bereits Ende April 2018 zugestimmt.

Im Zusammenhang mit dem Verkauf des US-Geschäftes zwischen BPC, ihrer früheren Muttergesellschaft Biotest AG und der US-Beteiligung ADMA Biologics, Inc. (ADMA), Ramsey, New Jersey und Boca Raton, Florida, USA, am 14. Mai 2018 eine Aktienübertragungs-, Änderungs- und Verzichtvereinbarung unterzeichnet. Danach wurden die stimmrechtslosen ADMA-Stammaktien (non-voting common stock) an ADMA rückübertragen. Im Gegenzug verzichtete ADMA unter anderem auf die Rückkaufrechte von zwei ADMA Plasma-Sammelstationen sowie auf mögliche Haftungsansprüche im Zusammenhang mit dem ursprünglichen Rahmenkaufvertrag.

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 2018 bestand der Vorstand aus drei Personen. Im August 2018 verlängerte der Aufsichtsrat der Biotest AG den Vertrag des Vorstandsvorsitzenden Herrn Dr. Bernhard Ehmer bis 30. April 2019. 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 Mitglieder durch 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.

Mit Wirkung zum 1. Januar 2015 hat die Biotest AG 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.

Darüber hinaus 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.

2. Operative Segmentstruktur der Gesellschaft

Operativ gliedert sich das Unternehmen in die Segmente Therapie, Plasma & Services und Andere Segmente. Das Segment Therapie beinhaltet die Produkte und Entwicklungsprojekte, die den drei genannten Therapiebereichen zugeordnet sind. Plasmaverkauf, Lohnherstellung und Serviceleistungen zum Aufbau von Produktionsanlagen werden im Segment Plasma & Services zusammengefasst. Im Bereich Andere Segmente berichtet Biotest über das Geschäft mit Handelswaren sowie bereichsübergreifende Kosten, die nicht den Segmenten Therapie oder Plasma & Services zugeordnet werden.

3. Wertschöpfung

Die Biotest AG deckt für die Herstellung ihrer Hauptprodukte, den Plasmaproteinen, die gesamte Wertschöpfungskette ab, von der Sammlung des menschlichen Blutplasmas als Ausgangsstoff für die Produktion bis hin zu Vermarktung und Vertrieb. Produziert wird am Hauptsitz in Dreieich. Daneben unterhält Biotest in sieben Ländern Europas sowie in Brasilien eigene Vertriebsgesellschaften, die die Vermarktung der von Biotest hergestellten Produkte in diesen Ländern übernehmen. Zusätzlich ist die Biotest Gruppe durch lokale Partner in 70 Ländern der Welt aktiv. Die Vertriebsaktivitäten werden dabei strategisch zentral von der Gesellschaft gesteuert.

Grundlage für die Herstellung der vermarkteten Biotest Produkte ist menschliches Blutplasma. Zur Gewinnung für die eigene Produktion sowie zur teilweisen Weiterveräußerung dieses Rohstoffes an Vertragspartner betreibt die Biotest Gruppe in Europa aktuell 19 eigene Sammelstationen. Hier wird qualifizierten und gesundheitlich streng überwachten Spendern Blut entnommen und mittels Plasmapherese (Separation) das benötigte Blutplasma abgetrennt und am Produktionsstandort Dreieich zu den jeweiligen Biotest Präparaten weiterverarbeitet oder in Form von Zwischenprodukten (Intermediaten) veräußert. 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. Weiterhin entwickelt Biotest ein in einer frühen Phase befindliches, neues Hämophiliepräparat. In der Zusammenarbeit mit der Firma Affibody erhielt Biotest Exklusivrechte für die Anwendung der AlbumodTM-Technologie zur Verlängerung der Halbwertszeit von Biopharmazeutika im Bereich der Hämophilie.

Um die Produktpalette zu erweitern, die Kapazität zu erhöhen und so globale Wachstumspotenziale zu nutzen, begann Biotest im Jahr 2013 mit der Planung für das Projekt Biotest Next Level, das größte Ausbauprojekt der Unternehmensgeschichte. Die Investitionen werden durch die Biotest Pharma GmbH getätigt. Mit der Errichtung weiterer Gebäude und Anlagen am Standort in Dreieich plant Biotest in Zukunft die Produktpalette zu erweitern und zeitgleich die Ausbeute und Profitabilität deutlich zu steigern. Aus der gleichen Menge des Rohstoffs Plasma sollen in Zukunft fünf anstelle von bislang drei Produktreihen entstehen. Biotest strebt im Rahmen des Projekts eine Verdopplung der Produktionskapazitäten und die Zulassung am amerikanischen Markt an.

Im abgelaufenen Geschäftsjahr wurden weitere Fortschritte im Projekt Biotest Next Level erzielt. Die im Rahmen der Inbetriebnahme der Infrastruktur- und Prozessanlagen im Jahr 2017 festgestellten Verunreinigungen in den Reinstmediensystemen wurden durch intensive Reinigungsaktivitäten erfolgreich entfernt. Die aus diesem Grund unterbrochene Inbetriebnahme der Anlagen wurde im zweiten Quartal wieder aufgenommen und die erste Prozessanlage für die Aufreinigung von IgG Next Generation wurde im Juni 2018 erfolgreich qualifiziert und an Biotest übergeben. Darüber hinaus wurde im Jahresverlauf ein innovatives, technologisch führendes System zur Virusinaktivierung in den Produktionsprozess integriert.

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 31.12.2018
<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 befindet sich in der Auswertung
	Solide Tumore (Brustkrebs, Blasenkrebs)	Klinische Entwicklung; laufende Phase-I/IIa-Studie wurde abgeschlossen
Vihuma®	Hämophilie A (Akut-Therapie und Prophylaxe)	Vermarktung in Deutschland und Österreich
<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
Intratect® 50 g/l (5 %)	Primäre Immundefizienz (PID) und sekundäre Antikörpermangelsyndrome Autoimmunkrankheiten sowie neurologischen Indikationen wie chronische inflammatorische demyelinisierende Polyneuropathie (CIDP) und multifokale motorische Neuropathie (MMN)	Vermarktung in Europa, Süd- und Mittelamerika, Asien und weiteren Regionen

Präparat	Leitindikation	Status zum 31.12.2018
Intratect® 100g/l (10%)	Primäre Immundefizienz (PID) und sekundäre Antikörpermangelsyndrome Autoimmunkrankheiten sowie neurologischen Indikationen CIDP und MMN	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 Erythematodes (SLE)	Klinische Entwicklung; Phase-IIa-Studie ist abgeschlossen und befindet sich in der Auswertung
BT-094 (Cytotect 70)*	Prävention einer Cytomegalie-Virus-Infektion (CMV) des Fötus in der Schwangerschaft bei CMV-Infektion der Mutter	Phase-III-Studie ist abgeschlossen
<i>Therapiebereich Intensivmedizin</i>		
Albiomin® (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-III-Studie in Vorbereitung
Pentaglobin®	Schwere bakterielle Infektion	Vermarktung in Mittel- und Südamerika, Asien, Europa und im Nahen Osten

* Präparat in der Entwicklung (Stand: 31.12. 2018)

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 1.142 Mitarbeiter in 1.106 Vollzeitstellen. Im Vergleich zum Vorjahr ergibt sich folglich im Berichtsjahr mit dem Rückgang um eine Vollzeitstelle eine Minderung um 0,1 %.

Vergütung

Am 1. Mai 2018 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 2018 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. Im Jahr 2018 wurden 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. In einer Informations-veranstaltung für Studenten aus dem Rhein-Main Gebiet wurden die unterschiedlichen Aufgabengebiete und die berufliche Vielfalt für Naturwissenschaftler unter anderem in den Bereichen Qualitätskontrolle, Produktion, Projektmanagement sowie Forschung und Entwicklung aufgezeigt. Daneben brachte sich Biotest auf der Jobbörse für Naturwissenschaftler der Universität Frankfurt am Main sowie am Karrieretag Pharmaindustrie in Langen mit Stellenangeboten, einem Vortrag über Einstiegs- und Entwicklungschancen sowie Tipps für Bewerber ein.

Weiterhin setzt Biotest mit einer gezielten Förderung von Bachelor- und Masterstudiengängen kontinuierlich Anreize für die Aufnahme eines berufsbegleitenden Studiums. Im Jahr 2018 waren insgesamt 12 Mitarbeiter in naturwissenschaftlichen und technischen Studiengängen eingeschrieben, die Biotest unter anderem mit der Fachhochschule Bingen, Deutschland, und der Proadis School of International Management and Technology AG, Frankfurt am Main, Deutschland, aufgelegt hat. Darüber hinaus fördert Biotest die berufsbegleitende Weiterentwicklung der Mitarbeiter im Produktions- und Technikbereich. Insgesamt befinden sich derzeit sechs 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 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 von wiederkehrenden Veranstaltungen können Führungskräfte und Mitarbeiter sich zu Themen wie „Feedback geben und nehmen“, „Kommunikation“, „Konflikte lösen“, „Moderation“, „Gewaltfreie Kommunikation“ und „Kanban“ weiterbilden. In Seminaren zum Thema „Arbeitsrecht“ sowie „Interviewtraining“ 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 2018 insgesamt 57 Auszubildende (Vorjahr: 66) in sechs Berufen und zwei Studiengängen bei Biotest beschäftigt. Die Qualität der Ausbildung des Unternehmens spiegelt sich seit Jahren in den sehr guten Abschlussleistungen der Absolventen wider. Im Jahr 2018 wurden fünf Auszubildende aufgrund ihrer außergewöhnlichen Prüfungsergebnisse von der Industrie- und Handelskammer Offenbach am Main geehrt. Darüber hinaus erzielten zwei dieser fünf Auszubildenden den besten Berufsabschluss in Hessen. Auch bei den Studienabschlüssen wurden 2018 ausgezeichnete Ergebnisse erzielt.

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, Deutschland, 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 2018 zu steigenden Kosten in Bezug auf Zulassungsprozesse bei nationalen und internationalen Behörden.

II. Strategie

Im Einklang mit der Konzernstrategie der Biotest-Gruppe steht im Mittelpunkt die klare Konzentration auf die Vermarktung und Weiterentwicklung von Plasmaproteinen. Neben der konsequenten Fortführung der eigenen Forschungs- und Entwicklungsarbeit konzentriert sich das Unternehmen mit seinen Zulassungs- und Vermarktungsaktivitäten auf die weitere Internationalisierung und die Diversifizierung des Portfolios.

Um am globalen Marktwachstum auch in Zukunft teilzuhaben, baut die Biotest Gruppe seit 2013 ihre Kapazitäten am Unternehmenssitz in Dreieich aus. Mit dem Projekt Biotest Next Level wird das Produktportfolio erweitert und die Produktionskapazitäten werden bis zum Jahr 2021 verdoppelt. Indem zukünftig fünf statt bislang drei Produktreihen 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.

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

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

III. 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 vom 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.

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.

IV. Forschung und Entwicklung (allgemein)

Im Rahmen der Unternehmensstrategie bildet der Bereich Forschung und Entwicklung unter anderem die Basis für das zukünftige Wachstum der Biotest Gruppe. In diesem Bereich wird durch die Weiter- und Neuentwicklung von Produkten erhebliches Potenzial erschlossen. Schwerpunkt der Forschungs- und Entwicklungsprojekte sind Plasmaproteine. Bei den in Entwicklung befindlichen monoklonalen Antikörpern wurden die avisierten Meilensteine erreicht und weitere Aktivitäten nur dann fortgeführt, wenn ein Partner gefunden wurde. Im Rahmen der präklinischen Entwicklung eines neuen Hämophiliepräparates übte Biotest eine Option in der Zusammenarbeit mit der Firma Affibody AB, Solna, Schweden aus und erhält Exklusivrechte für die Anwendung der Albumod™-Technologie zur Verlängerung der Halbwertszeit von Biopharmazeutika im Bereich der Hämophilie.

Eine detaillierte Auflistung des Fortschritts der im Geschäftsjahr 2018 ausgeführten Forschungs- und Entwicklungsprojekte ist im Wirtschaftsbericht abgebildet.

B. Wirtschaftsbericht

I. Gesamtwirtschaftliche Rahmenbedingungen

Nach Einschätzung des Kieler Instituts für Weltwirtschaft (IfW) hat die Expansion der Weltwirtschaft im Jahr 2018 an Fahrt verloren. Die Weltproduktion ist im vergangenen Jahr um 3,7 % gewachsen und verharrte damit auf dem Wachstumsniveau des Jahres 2017. Für 2019 und 2020 erwarten die Wirtschaftsforscher einen Rückgang der jährlichen Wachstumsrate auf jeweils 3,4 %. Stimmungsdämpfend wirkten im Jahr 2018 die Verunsicherung aufgrund zunehmender handelspolitischer Konflikte sowie die Straffung der Geldpolitik in den Vereinigten Staaten. Als Risiken für die weitere Entwicklung des wirtschaftlichen Wachstums werden eine Verschärfung der Handelskonflikte, Sorgen um Italiens Schuldentragfähigkeit, die Verzögerung von Reformen in Frankreich und Unsicherheiten bezüglich der Ausgestaltung des Brexits betrachtet.¹

Für Deutschland prognostiziert das IfW für 2018 ein Wachstum des Bruttoinlandsprodukts von 1,5 %. Für 2019 und 2020 wird ein Anstieg der Wachstumsrate auf jeweils 1,8 % erwartet. Als positiver Einflussfaktor wird ein weiterer Anstieg der privaten Konsumausgaben erwartet, unter anderem aufgrund steigender Löhne als Folge der Fachkräfteknappheit am Arbeitsmarkt. Gleichzeitig geht das IfW davon aus, dass die Knappheiten am Arbeitsmarkt auf Unternehmensseite zu einem langsameren Beschäftigungsaufbau führen. In Kombination mit einer bereits sehr hohen Kapazitätsauslastung könnte es den Unternehmen schwerfallen, die Produktion in hohem Tempo auszuweiten. Vor dem Hintergrund einer sich allmählich abkühlenden Weltkonjunktur und daraus folgender geringerer Exportdynamik wird davon ausgegangen, dass der wirtschaftliche Aufschwung auch hierzulande insgesamt mehr und mehr an Grenzen stößt.²

Ein schwächer werdendes Wachstum des Bruttoinlandsprodukts erwartet das IfW auch in den Vereinigten Staaten (2018: 2,9 %, 2019: 2,5 %, 2020: 1,9 %), im Euroraum (2018: 1,9 %, 2019: 1,7 %, 2020: 1,5 %), im Vereinigten Königreich (2018: 1,3 %, 2019: 1,0 %, 2020: 1,1 %) und in Asien (2018: 6,6 %, 2019: 6,2 %, 2020: 5,9 %). Eine positive Entwicklung wird hingegen für Lateinamerika prognostiziert (2018: 0,6 %, 2019: 1,6 %, 2020: 2,3 %).³

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.

¹ Institut für Weltwirtschaft (2018), Kieler Konjunkturberichte, Weltkonjunktur im Winter 2018

² Institut für Weltwirtschaft (2018), Kieler Konjunkturberichte, Deutsche Konjunktur im Winter 2018

³ Institut für Weltwirtschaft (2018), Kieler Konjunkturberichte, Weltkonjunktur im Winter 2018

II. Branchenbezogene Rahmenbedingungen

Immunglobuline und Albumin, 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 Immunglobuline (IgG) einen globalen Anstieg der nachgefragten Menge von jährlich 7 bis 8 %.⁴ Um den Nachfragezuwachs befriedigen zu können, wird verstärkt Blutplasma gesammelt. Im Zuge dessen ist die Menge des gesammelten Plasmas in den USA in den ersten sechs Monaten des Geschäftsjahres 2018 um rund 16 % gegenüber dem entsprechenden Vorjahreszeitraum gestiegen.⁵ Mit der steigenden Plasmasammelmenge bereitet sich die Branche auch auf die zusätzlichen Fraktionierkapazitäten vor, die derzeit weltweit entstehen. Die Biotest Gruppe wird an diesem Wachstumstrend durch eine Kapazitätsverdopplung partizipieren.

Die EU-Preise für intravenöse Immunglobuline (IVIG) liegen weiter deutlich unter dem Preisniveau der Vereinigten Staaten.⁶ Das Marktvolumen für Immunglobuline in den USA ist im ersten Halbjahr 2018 mit Wachstumsraten im unteren zweistelligen Prozentbereich gestiegen.⁷ In Europa hat sich das Marktvolumen im ersten Halbjahr 2018 dagegen etwas langsamer entwickelt als in den USA.⁸ 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.⁹ Der Durchschnittspreis in den deutschen Kliniken zeigte eine positive Entwicklung im Jahresverlauf 2018.¹⁰ Das langfristige Wachstum des globalen Albuminmarkts wird auf eine jährliche Wachstumsrate von rund 6 % geschätzt.¹¹

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.¹² 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. Die Markteinführung neuer Alternativen zur Faktor-VIII-Therapie wird das Wachstum des Faktor-VIII-Marktes, speziell in den USA und Europa, in Zukunft bremsen.

⁴ Biotest Market and Pricing Insights based on MRB (2014, 2015, 2016), Plasma Protein Therapeutics Association (PPTA) (2018), Markets and Markets (2018), Credit Suisse (Oktober 2017)

⁵ PPTA (2018)

⁶ CMS.gov, IQVIA (November 2018)

⁷ PPTA (2018), Credit Suisse (November 2018)

⁸ Insight Health (Oktober 2018), IQVIA (November 2018), PPTA (2018)

⁹ Insight Health (Oktober 2018), IQVIA (Oktober 2018)

¹⁰ IQVIA (Oktober 2018)

¹¹ Biotest Market and Pricing Insights based on MRB (2017), Markets and Markets (2018)

¹² Biotest Market and Pricing Insights based on MRB (2016)

III. Geschäftsverlauf

1. Ziele 2018: Soll-Ist-Vergleich

Für das Geschäftsjahr 2018 prognostizierte der Vorstand einen prozentualen Umsatzanstieg im mittleren einstelligen Prozentbereich. Weiterhin wurde ein EBIT von EUR 7 bis 9 Mio. erwartet.

Die Biotest AG konnte mit einem Umsatzanstieg in Höhe von 14,2 % die im Vorjahr gesetzten Ziele übertreffen. Dies ist zum einen auf die starke Umsatzentwicklung im Ausland zurückzuführen und zum anderen führten Einmaleffekte in Höhe von EUR 13,9 Mio. im Zusammenhang mit Produktrückruf von Humanalbumin im Vorjahr zu reduzierten Umsätzen.

Das EBIT übertraf 2018 deutlich die Prognose des Vorjahres, wesentlich getragen vom erzielten Ergebnis aus der Veräußerung der US-Gesellschaften. Das um den Veräußerungsgewinn bereinigte EBIT in Höhe von EUR 4,1 Mio. liegt außerhalb des Zielkorridors.

2. Unternehmensstrategie und Umsetzung im Konzern im Geschäftsjahr 2018

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 2018 wurden unter anderem mit Fovepta® erstmals Umsätze im Libanon erzielt und das MRP (Mutual Recognition Procedure, ein Verfahren zur gegenseitigen Anerkennung von Zulassungen) zur Erweiterung der Zulassungen von Cytotect® CP in den EU-Ländern Spanien, Kroatien, Slowenien und Polen wurde erfolgreich abgeschlossen.

Die Biotest Gruppe berichtet seit dem Geschäftsjahr 2018 in den vier Vertriebsregionen „Zentraleuropa“, „Ost- und Südeuropa“, „Intercontinental“ sowie „Mittlerer Osten, Afrika und Frankreich“ anstelle der vorherigen sechs Regionen. Alle Vertriebsregionen verzeichneten im Jahr 2018 für die Umsatzerlöse Zuwachsraten im einstelligen Prozentbereich. Das stärkste Wachstum zeigten die Regionen Ost- und Südeuropa (+9,2 % bzw. EUR +5,6 Mio) sowie die Region Zentraleuropa (+9,2 % bzw. EUR +12,7 Mio.).

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.

Biotest ist im Jahr 2018 eine Kooperation mit einer Ingenieurfirma in Deutschland, eingegangen, um als Technologielieferant den Bau einer Plasmafraktionieranlage in der Türkei zu unterstützen. Biotest erhält im Rahmen des Projektes Meilensteinzahlungen und Lizenzgebühren.

Im Bereich der monoklonalen Antikörper schließt Biotest die laufenden präklinischen und klinischen Aktivitäten ab. Biotest setzt auf Partnerschaften für die weitere Entwicklung oder den Verkauf der Projekte.

Im Rahmen der präklinischen Entwicklung eines neuen Hämophiliepräparates übte Biotest eine Option in der Zusammenarbeit mit der Firma Affibody AB, Solna, Schweden, aus und erhält Exklusivrechte für die Anwendung der Albumod™-Technologie zur Verlängerung der Halbwertszeit von Biopharmazeutika im Bereich der Hämophilie.

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 2018 beliefen sich die Forschungs- und Entwicklungskosten der Biotest AG auf EUR 48,3 Mio. (Vj. EUR 55,1 Mio.). Davon entfielen EUR 44,4 Mio. auf Plasmaproteine und EUR 3,9 Mio. auf die monoklonalen Antikörper. Die Zahl der im Bereich Forschung und Entwicklung beschäftigten Mitarbeiter (umgerechnet auf Vollzeitstellen) ist zum 31. Dezember 2018 mit 189 Vollzeitstellen im Vergleich zum 31. Dezember 2017 (183 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): Im Rahmen der Phase-I/IIa-Studie (Nr. 989) in dreifachrezeptor-negativem metastasiertem Brustkrebs und metastasiertem Blasenkrebs wurde die Nachbeobachtungsphase der Patienten 2017 abgeschlossen und die Studie ausgewertet. Die Studie bestätigt das gute Sicherheitsprofil von Indatuximab Ravtansine und zeigt erste ermutigende Hinweise auf Wirksamkeit in diesen schwer kranken Patienten, bei denen die Möglichkeiten der weiteren Therapie ihrer Krebserkrankung weitgehend ausgeschöpft waren. Die Publikation der Daten ist in Vorbereitung.

Zudem zeigte die Kombination von Indatuximab Ravtansine mit einem Zytostatikum synergetische Wirksamkeit in einem Mausmodell für dreifachnegativen Brustkrebs, einen besonders schwer therapierbaren Tumor.

Zur Kombinationstherapie von Indatuximab Ravtansine mit Lenalidomid oder Pomalidomid und Dexamethason im Multiplen Myelom (Phase-I/IIa-Studie Nr. 983) liegen nun klinische Daten über einen Zeitraum von fast sechs Jahren vor. Sie zeigen, dass die Behandlung mit Indatuximab Ravtansine in Kombination mit Lenalidomid oder Pomalidomid und Dexamethason in diesen Patienten mit rezidivierendem (wiederkehrendem) oder therapieresistentem Multiplen Myelom zu einer guten Ansprechrate auf die Therapie führt. Die Behandlungsphase der Patienten wurde im September 2018 abgeschlossen und die Studie wird jetzt ausgewertet.

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 amerikanische 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 einer Phase-IIa-Studie (Nr. 990) wurden Sicherheit und Verträglichkeit des monoklonalen Antikörpers BT-063 in der Leitindikation Systemischer Lupus Erythematodes (SLE) geprüft und erste Daten zur Wirksamkeit erhoben. Die Studie erreichte im Jahr 2018 ihren primären Endpunkt und demonstrierte dabei ein positives allgemeines Sicherheitsprofil für BT-063 in Kombination mit der aktuellen Standardtherapie.

Cytotect® CP: Die Infektion mit dem Cytomegalievirus (CMV) ist eine häufige Komplikation, die bei Patienten nach einer hämatopoetischen (blutbildenden) Stammzelltransplantation (HSCT) zu einer beachtlichen Infektionszahl und zu Todesfällen führt. In Europa werden jährlich etwa 40.000 HSCTs durchgeführt, am häufigsten zur Behandlung bestimmter Arten von Blutkrebs, beispielsweise dem Myelom oder der Leukämie. Eine 2018 veröffentlichte retrospektive Datenerhebung aus Frankreich hebt die Vorzüge von Cytotect® CP bei der Behandlung von CMV bei HSCT-Patienten hervor. Hochrisikopatienten wurden nach dem Versagen der antiviralen Medikamente mit Cytotect® CP behandelt. Die allgemeine Ansprechrate der Patienten betrug insgesamt 78 %. Insbesondere konnte bei 70 % aller Fälle die CMV-Infektion im Blut eliminiert werden, was angesichts des vorherigen Versagens alternativer Behandlungsansätze bei diesen Patienten ein hervorragendes Ergebnis ist.

Tregalizumab (BT-061): Nachdem die klinische Entwicklung im Indikationsgebiet rheumatoider Arthritis 2015 eingestellt wurde, sucht Biotest einen Partner zur Weiterentwicklung in verschiedenen alternativen Indikationen, für die in präklinischen Experimenten erste Ergebnisse generiert werden konnten.

Therapiebereich Intensivmedizin

Trimodulin (IgM Concentrate): Trimodulin ist ein Immunglobulinpräparat mit hohem IgM-, IgA- und IgG-Gehalt. Biotest hat im Jahr 2017 den zuständigen Behörden die Daten der Phase-II-Studie mit Trimodulin (IgM Concentrate; Cigma-Studie; Studie Nr. 982) in der Indikation schwere ambulant erworbene Lungenentzündung (sCAP) sowie das weitere klinische Entwicklungskonzept vorgestellt. Die Behörden befürworten den vorgeschlagenen Entwicklungsplan und unterstützen die geplante Phase-III-Studie. Die neue Studie basiert auf den Ergebnissen der bereits abgeschlossenen Phase-II-Studie Cigma. Im Rahmen einer nach Studienabschluss durchgeführten Auswertung konnten Patientengruppen identifiziert werden, die besonders vom Einsatz von Trimodulin profitieren würden. Die hohe Sterblichkeit dieser Patienten konnte mehr als halbiert werden. Hierzu zählen Patienten mit erhöhten Entzündungsmarkern sowie Patienten mit einem Mangel des in Trimodulin enthaltenen Immunglobulins M. Die Daten der Studien wurden 2018 in der angesehenen Fachzeitschrift *Intensive Care Medicine* veröffentlicht. Momentan laufen die Vorbereitungen, um mit der Phase-III-Studie mit Trimodulin (IgM Concentrate) beginnen zu können. Das klinische Studiendesign wurde bereits mit den relevanten Behörden abgestimmt (EMA, FDA, Paul-Ehrlich-Institut).

Fibrinogen wird zur Behandlung von Patienten mit angeborenem oder erworbenem Fibrinogenmangel entwickelt. Für beide Indikationen laufen derzeit Zulassungsstudien.

In der Phase-I/III-Studie (Nr. 984) wird Fibrinogen in Patienten mit angeborenem Fibrinogenmangel untersucht. Da die Europäische Arzneimittelagentur (EMA) der positiven Empfehlung des Paediatric Committee (PDCO) bezüglich des pädiatrischen Entwicklungsplans für Fibrinogen in der Indikation angeborener Fibrinogenmangel zugestimmt hat, wurde das Studienprotokoll der laufenden Phase-I/III-Studie entsprechend ergänzt, um auch Kinder unter sechs Jahren behandeln zu können. Die Behandlung der Patienten im Phase-I-Teil, einschließlich der Kinder unter sechs Jahren, wurde daraufhin abgeschlossen. Dabei wurde ermittelt, wie sich das Präparat im Körper von Patienten mit angeborenem Fibrinogenmangel verhält. Im weiterlaufenden Phase-III-Teil der Studie werden Patienten nach Bedarf, zum Beispiel bei Blutungen oder Operationen, behandelt und die Verträglichkeit und Wirksamkeit von Fibrinogen untersucht. Derzeit werden weitere Patienten in den Phase-III-Teil eingeschlossen und bei Bedarf behandelt. Es werden die Verträglichkeit und Wirksamkeit von Fibrinogen untersucht.

In der Indikation erworbener Fibrinogenmangel wurde im März 2018 der erste Patient mit erworbenem Fibrinogenmangel im Rahmen eines großen chirurgischen Eingriffs in der klinischen Phase-III-Studie „ADFIRST“ (Nr. 995) behandelt. Die Studie schließt momentan Patienten ein und wird in mehreren europäischen Ländern durchgeführt.

Pentaglobin® ist seit nunmehr 30 Jahren auf dem Markt und für die Behandlung von schweren bakteriellen Infektionen bei gleichzeitiger Anwendung von Antibiotika zugelassen.

Biotest unterstützt 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. Die Studie läuft unter dem Studientitel: PEPPER (**p**ersonalisierte Medizin mit **P**entaglobin nach interventioneller Fokussanierung in Peritonitispatienten). In die Studie wurden 20 von 200 Patienten eingeschlossen (Stand: Dezember 2018). Weitere Details zur Studie sind verfügbar unter: <https://www.pepper-trial.de/>.

Die zweite multizentrische Studie wird in Italien bei Sepsispatienten unter Leitung von Prof. M. Girardis von der Universität Modena durchgeführt. Die Studie wird derzeit von der zuständigen Ethikkommission in Italien evaluiert.

Im ersten Quartal 2018 wurde der erste Patient in das PERFORM-Register (Pentaglobin® Registry For Outcome Report and Monitoring) aufgenommen – eine nicht-interventionelle Studie zur Beurteilung der Wirksamkeit und Sicherheit von Pentaglobin® bei lebensbedrohlich erkrankten erwachsenen Patienten mit schweren bakteriellen Infektionen oder Sepsis. Biotest unterstützt das PERFORM-Register, das vom Universitätsklinikum Jena, Zentrum für Klinische Studien, initiiert wurde.

In einer 2018 publizierten Studie der Medizinischen Hochschule Hannover konnte gezeigt werden, dass die Überlebensrate bei Patienten mit frühen spenderspezifischen Antikörpern (DSA – Donor-spezifische Antikörper-Entwicklung) nach Lungentransplantation durch die Gabe von Pentaglobin® (IgM-angereichertes Immunglobulin) signifikant erhöht werden konnte. Bei Lungentransplantationen erhöht die Bildung von DSAs das Sterblichkeitsrisiko und das Risiko einer Organabstoßung deutlich. 20 bis 30 % aller Patienten mit Lungentransplantation entwickeln DSA. Bisher gibt es keine etablierte Therapie zur DSA-Behandlung nach Lungentransplantationen. In der Pentaglobin®-Gruppe (128 Patienten) war die Überlebensrate von 94 % nach einem Jahr vergleichbar mit der von Patienten ohne DSA-Entwicklung (452 Patienten) und deutlich höher als die 79 %ige Überlebensrate in der historischen Vergleichsgruppe (57 Patienten mit DSA-Entwicklung), die mit therapeutischem Plasmaaustausch behandelt wurde. Die relative Reduktion der Sterblichkeit nach einem Jahr betrug über 70 %. Die positiven Ergebnisse konnten in einer Analyse der Daten vier Jahre nach Transplantation bestätigt werden. Die Patienten mit DSA hatten ein ähnliches Vierjahresüberleben wie die Patienten ohne DSA und zeigten eine hohe Rate der DSA-Elimination. Dies ist ein einzigartiges Ergebnis, das bisher mit keiner anderen Behandlung zur DSA-Elimination und Organerhaltung nach Lungentransplantation erzielt werden konnte.

Klinische Studien der Biotest AG im Überblick

Art der Studie Indikation	Studien- nummer	Dosierung/ Studiendesign	Zahl der Studien- teilnehmer	Stand zum 31. Dezember 2018
Therapiebereich Hämatologie				
Indatuximab Ravtansine (BT-062)				
Phase-I/IIa Multiples Myelom	983	wiederholte Mehrfachgabe intravenös Tag 1, 8 und 15; alle 28 Tage		
		Kombination mit Lenalidomid und Dexamethason	47	Behandlung abgeschlossen; Studie wird ausgewertet
		Kombination mit Pomalidomid und Dexamethason	17	Behandlung abgeschlossen; Studie wird ausgewertet
Phase-I/IIa Brustkrebs, Blasenkrebs	989	wiederholte Mehrfachgabe, intravenös Tag 1, 8 und 15; alle 28 Tage, Dosisescalation ab 100 mg/m ²	39	Studie beendet; Studienreport eingereicht
Therapiebereich Klinische Immunologie				
BT-063				
Phase-IIa Systemischer Lupus Erythematodes (SLE)	990	Mehrfachgabe, 3 Monate Behandlungsdauer, placebokontrolliert	36	Studie beendet; Studienreport eingereicht
BT-094 (Cytotect 70)				
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	Studie beendet; Studienreport eingereicht
IgG Next Generation				
Phase-III Primäre Immun- defizienz (PID)	991	Mehrfachgabe, 12 Monate Behandlungsdauer	60 geplant	Rekrutierung Erwachsener abgeschlossen; Rekrutierung Kinder läuft weiter
Phase-III Immunthrombo- zytopenie (ITP)	992	Mehrfachgabe		Patienten- rekrutierung abgeschlossen
Phase-III (CIDP)	993	Mehrfachgabe		In Vorbereitung

Art der Studie Indikation	Studien- nummer	Dosierung/ Studiendesign	Zahl der Studien- teilnehmer	Stand zum 31. Dezember 2018
Therapiebereich Intensivmedizin				
Fibrinogen				
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	Patienten- rekrutierung läuft
Trimodulin (IgM Concentrate)				
Phase-III schwere, ambulant erworbene Lungenentzündung	996	Mehrfachgabe, placebokontrolliert		Studie in Vorbereitung

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 2018 erhielt Biotest die Zulassung in Jordanien. Im Juni 2018 wurde Fovepta® von der Gulf Central Committee for Drug Registration-Behörde final zugelassen. Darüber hinaus wurden im Libanon erste Umsätze über einen neuen Distributeur erzielt. Im November wurde Fovepta® in Ghana neu zugelassen.

Für Intratect® 50 g/l (5 %) erhielt Biotest in 2018 die Zulassung in der Türkei (50 ml), in Palästina (50 und 100 ml) und in Costa Rica.

Für Intratect® 100 g/l (10 %) wurde im abgelaufenen Geschäftsjahr die Zulassung in den Vereinigten Arabischen Emiraten erteilt.

Für Hepatect® CP erhielt Biotest im Mai 2018 die Zulassung in Jordanien und für 100 ml im Iran.

Das MRP (Mutual Recognition Procedure) zur Erweiterung der Zulassungen von Cytotect® CP in den EU-Ländern Spanien, Kroatien, Slowenien und Polen wurde 2018 erfolgreich abgeschlossen. Die nationalen Genehmigungen in Deutschland und Kroatien wurden bereits erteilt, die der übrigen Länder werden in Kürze erwartet.

Therapiebereich Intensivmedizin

Im Geschäftsjahr 2018 wurde für Pentaglobin® die Neuzulassung in Aserbaidschan erteilt und für Albiomin® die Neuzulassung in Palästina.

Therapiebereich Hämatologie

Im Geschäftsjahr 2018 erhielt Biotest die Zulassung für Haemoctin® in Marokko und Palästina (500 I.E. und 1000 I.E.) sowie die Zulassung für 250 I.E. und 1000 I.E. im Iran.

Plasma & Services

Biotest hat im Geschäftsjahr 2018 wie angekündigt das Netz an konzerneigenen Plasmasammelstationen in Europa weiter ausgebaut und zwei Plasmapheresezentren in Tschechien eröffnet. Damit dienen nun 19 Plasmasammelstationen in Europa der langfristigen Sicherung der Plasmaversorgung. Die Plasma Service Europe GmbH, eine 100 %ige Tochtergesellschaft der Biotest AG, hat zudem im vierten Quartal 2018 ein Plasmapheresezentrum in Hannover erworben. Der Betriebsübergang des Zentrums wird im ersten Quartal 2019 erwartet.

5. Gesellschaftliche Verantwortung

Die Biotest AG bewegt sich mit ihren Produkten und deren Anwendungsgebieten in einem hochethischen Umfeld. So helfen die Präparate von Biotest, Leben zu retten und dem Alltag 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, Deutschland.

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 und der im Jahr 2018 weiterhin seine Ausbildung bei Biotest durchlaufen hat.

IV. Darstellung der Ertrags-, Vermögens- und Finanzlage

1. Geschäftslage

Die Biotest AG erwirtschaftete im Geschäftsjahr 2018 Umsatzerlöse in Höhe von EUR 417,3 Mio. (i. Vj. EUR 365,7 Mio.). Wichtigster Umsatztreiber im Berichtsjahr war der Kerngeschäftsbereich Therapie, in welchem die Erlöse in Höhe von EUR 288,0 Mio. im Vorjahr auf EUR 332,3 Mio. verbessert werden konnten. Der prozentuale Anstieg um 15,4 % ist wesentlich auf das stark gestiegene Auslandsgeschäft bzw. dem Anstieg der Umsätze mit Humanalbumin auf ein reguläres Niveau zurückzuführen. Bereinigt um den Rückrufeffekt aufgrund des technischen Defekts bei der Produktion von Humanalbumin des Vorjahres betrug die Zunahme des Umsatzes im Segment Therapie 10,1 %. Im Geschäftsbereich Plasma & Services stiegen die Erlöse im Geschäftsjahr um 27,3 %, von EUR 45,3 Mio. auf EUR 57,7 Mio., verursacht durch einen Umsatzanstieg im Bereich Lohnfraktionierung.

Mit sonstigen Dienstleistungen erzielte die Gesellschaft Umsätze in Höhe von EUR 27,3 Mio. (Vj. EUR 32,5 Mio.), im Wesentlichen realisiert durch Weiterbelastungen an die Biotest Pharma GmbH für erbrachte Forschungsleistungen und Dienstleistungen in Verbindung mit dem Projekt Biotest Next Level.

Der Umsatz der Biotest AG im Ausland lag mit EUR 281,9 Mio. geschäftsbereichsübergreifend um 21,9 % über Vorjahresniveau (EUR 231,2 Mio. Neben Zuwächsen in den Regionen Europa (+1,3 % auf EUR 115,0 Mio) und Nord- und Südamerika (+29,3 % auf EUR 16,5 Mio.) konnte insbesondere die deutlich gestiegenen Erlöse in der Region Mittlerer Osten und Afrika mit einer Zunahme um EUR 35,7 Mio. auf EUR 122,4 Mio. zum Umsatzwachstum beitragen. In der Region restliches Asien und Südpazifik stiegen die Umsatzerlöse um 53,4 % auf EUR 28,0 Mio.

2. Ertragslage

Die Biotest AG hat ihr operatives Ergebnis im Geschäftsjahr 2018 deutlich gesteigert und ein positives Jahresergebnis vor Steuern vom Einkommen und vom Ertrag mit EUR 107,8 Mio. erwirtschaftet; nachdem im Vorjahreszeitraum noch ein Verlust vor Steuern in Höhe von EUR -41,0 Mio. angefallen war. Das verbesserte EBIT beläuft sich mit einem Anstieg um EUR 153,8 Mio. auf EUR 117,2 Mio. (i. Vj. EUR -36,6 Mio.). Entsprechend stieg die EBIT-Marge (Verhältnis von EBIT zu Umsatz) von -10,0 % im Vorjahr auf 28,1 % in der Berichtsperiode.

Während das operative Ergebnis maßgeblich durch die positive Entwicklung der Umsatzerlöse und dem Gewinn aus der Veräußerung der Anteile an der US-Gesellschaft Biotest US Corporation, Boca Raton, USA, (BUC) in Höhe von EUR 115,2 Mio. beeinflusst wird, ist das Jahresergebnis vor Steuern vom Einkommen und vom Ertrag maßgeblich vom vereinnahmten Ergebnis aus Gewinnabführung der Biotest Pharma GmbH in Höhe von EUR 8,8 Mio. (i. Vj. Verlustübernahme EUR -6,7 Mio.) und Vorfälligkeitsentschädigungen zur Ablösung der Kreditfinanzierung in Höhe von EUR 6,0 Mio. geprägt.

Der Materialaufwand ist mit EUR 235,8 Mio. im Vergleich zum Vorjahr (EUR 174,7 Mio.) um EUR 61,1 Mio. (+35,0%) angestiegen. Die höheren Materialaufwendungen resultieren aus einem höheren Produktionsvolumen. Korrespondierend dazu sind die Bestandsveränderungen im laufenden Geschäftsjahr um EUR 56,7 Mio. angewachsen.

Der Personalaufwand wuchs basierend auf Gehaltssteigerungen und Ausgleichsleistungen für Strukturmaßnahmen von EUR 98,2 Mio. im Vorjahr auf EUR 105,6 Mio. im Berichtsjahr.

Die sonstigen betrieblichen Aufwendungen erhöhten sich um EUR 7,0 Mio. auf EUR 166,0 Mio. (i. Vj. EUR 159,0 Mio.). Der Anstieg ist insbesondere auf gestiegene Kosten aus dem Betriebspachtvertrag in Höhe von EUR 12,1 Mio. mit dem Tochterunternehmen Biotest Pharma GmbH zurückzuführen. Gegenläufig verringerten sich die Aufwendungen für Rechts- und Beratungsleistungen im Zusammenhang stehend mit der strategischen Neuausrichtung der Biotest AG im Geschäftsjahr 2018 um EUR 8,3 Mio. im Vergleich zum Vorjahr.

Das negative Finanzergebnis der Biotest AG steigerte sich im Vergleich zum Vorjahr um EUR 4,7 Mio. und weist für 2018 einen Aufwand in Höhe von EUR -9,1 Mio. aus. Neben der um EUR 15,5 Mio. gestiegenen Ergebnisabführung infolge positiver Geschäftsentwicklung der Tochtergesellschaft Biotest Pharma GmbH, belasten außergewöhnliche Aufwendungen das Zinsergebnis. Der Wert im Geschäftsjahr wird beeinflusst durch Vorfälligkeitsentschädigungen zur Ablösung der Kreditfinanzierung, als auch Finanzierungskosten der abgelösten Darlehen und andere Gebühren an beteiligte Banken in Höhe von EUR 6,0 Mio. Darüber hinaus belasten Abschreibungen auf Finanzanlagen in Höhe von EUR 5,7 Mio. (i. Vj. EUR 0) das Ergebnis. Zudem sanken die Zinserträge um EUR 4,6 Mio. und die Zinsaufwendungen für Pensionen stiegen um EUR 1,6 Mio.

Der Ertrag aus Steuern vom Einkommen und vom Ertrag hat sich von EUR 3,2 Mio. im Vorjahr auf EUR 4,3 Mio. im aktuellen Geschäftsjahr erhöht. Darin enthalten sind EUR 4,5 Mio. aus Steuererstattungen aus der im Jahr 2018 beendeten Betriebsprüfung für die Jahre 2012-2014. Im Vorjahr resultierte der Steuerertrag in Höhe von EUR 3,2 Mio. aus der Einigung mit den Finanzbehörden hinsichtlich Sachverhalte, die die Vorjahre betrafen.

3. Vermögenslage

Die Bilanzsumme der Biotest AG erhöhte sich im Geschäftsjahr von EUR 751,5 Mio. auf EUR 933,1 Mio.

Mit einem Buchwert in Höhe von EUR 472,7 Mio. im Geschäftsjahr (i. Vj. EUR 458,5 Mio.) haben die Finanzanlagen einen signifikanten Anteil von rund 50 % an der Bilanzsumme von EUR 933,1 Mio. Für den Anstieg der Finanzanlagen zeichnen sich im Wesentlichen die um EUR 175,3 Mio. gestiegenen Ausleihungen an die Biotest Pharma GmbH aufgrund Rückführung der Drittdarlehen im Rahmen der Übernahme durch Tiancheng bei gleichzeitigem Finanzmittelbedarf im Rahmen des Investitionsprojekts „Biotest Next Level“ verantwortlich. Die Anteile an verbundenen Unternehmen reduzierten sich auf Basis des Verkaufs der Anteile an der Biotest US Corporation, Boca Raton, USA, um EUR 91,3 Mio. Zudem sanken die Ausleihungen an die Biotest Pharmaceuticals Corporation, Boca Raton, USA, um EUR 82,0 Mio. Im Rahmen der Veräußerung der US Gesellschaften wurde sowohl ein Darlehen gegen ADMA Biologics Inc., Delaware, USA, übernommen, das zum Bilanzstichtag mit EUR 7,1 Mio. valuiert, als auch ein unbebautes Grundstück in Boca Raton, USA, das durch eine neu gegründete Tochtergesellschaft in den USA gehalten wird.

Im Umlaufvermögen beläuft sich der Gesamtbestand des Vorratsvermögens per 31. Dezember 2018 auf EUR 217,9 Mio. und liegt damit um 41,0 % über dem Vorjahreswert von EUR 154,5 Mio. Der Anstieg ist stichtagsbedingt und resultiert aus einem Lageraufbau als Reaktion auf die im Vorjahr niedrigen Bestände aufgrund des freiwilligen Rückrufs verschiedener Chargen von Humanalbumin und zur Sicherung des operativen Geschäfts im Jahr 2019.

Die Forderungen aus Lieferungen und Leistungen der Biotest AG gegen Dritte und im Verbund stiegen um 31,9% auf EUR 115,9 Mio., zurückzuführen auf die positive Geschäftsentwicklung im Berichtsjahr. Die Biotest AG hat unter anderem langfristige Großaufträge mit Vertragspartnern mit Sitz in Ländern, die Sanktionen durch die Europäische Union unterliegen. Diese Forderungen haben teilweise mittel- bis langfristige Zahlungsziele und unterliegen in der Regel Devisentransferrestriktionen und Fremdwährungsrisiken.

Die sonstigen Vermögensgegenstände (EUR 35,7 Mio., Vj. EUR 12,0 Mio.) sind im Vergleich zum Vorjahr deutlich gestiegen. Dies steht ebenfalls im Wesentlichen im Zusammenhang mit dem Verkauf der Anteile an der Biotest US Corporation, Boca Raton, USA. So wurde im Zuge der Transaktion ein Herausgabeanspruch an einen Treuhänder aus dem erwarteten Verkaufserlös von Anteilen an der ADMA Biologics Inc., Delaware, USA, erworben, der zum Stichtag mit EUR 13,7 Mio. bilanziert wird. Des Weiteren wird eine Forderung in Höhe von EUR 6,1 Mio. (i. Vj. 0) ausgewiesen, die aus der vorzeitigen Beendigung eines Liefervertrages resultiert.

Der Kassenbestand hat sich auf EUR 73,6 Mio. erhöht (i. Vj. EUR 20,1 Mio.). In diesem Wert sind EUR 15,2 Mio. (i. Vj. EUR 0) für Barhinterlegungen im Rahmen des Garantiegeschäftes sowie der Bankkontenzusammenführung mit den Tochtergesellschaften enthalten.

Die Rückstellungen für Pensionen sind von EUR 59,1 Mio., im Vorjahr auf EUR 65,4 Mio. im aktuellen Geschäftsjahr gestiegen. Dies liegt im Wesentlichen an der Änderung des Diskontsatzes sowie laufenden Zinsaufwendungen, die mit EUR 6,3 Mio. den Rückstellungswert beeinflusst hat. Die Sonstigen Rückstellungen verminderten sich von EUR 58,6 Mio. auf EUR 40,1 Mio. bedingt durch geringere Rückstellungen für ausstehende Gutschriften.

Die Verbindlichkeiten gegenüber Kreditinstituten haben sich auf EUR 8,5 Mio. verringert (i. Vj. 245,2 Mio.). Der Rückgang ist auf die außerordentliche Kündigung der Darlehen auf Grund des Gesellschafterwechsels zurückzuführen. Im Gegenzug steigen die Verbindlichkeiten gegenüber verbundenen Unternehmen auf EUR 307,5 Mio. (i. Vj. EUR 14,1 Mio.). Darin enthalten ist ein Gesellschafterdarlehen in Höhe von EUR 290 Mio. (i. Vj. EUR 0 Mio.). Die Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen haben sich von EUR 18,8 Mio. im Vorjahr auf EUR 38,2 Mio. im aktuellen Geschäftsjahr erhöht. Dies korrespondiert mit dem Anstieg der Vorräte.

4. Finanzlage

Als Muttergesellschaft übt die Biotest AG die wesentliche Finanzierungsfunktion für den Biotest-Konzern aus. Die Eigenkapitalquote der Gesellschaft beträgt per Geschäftsjahresende 46,7 % und liegt damit um 3,6 Prozentpunkte höher als im Vorjahr (43,1 %).

Finanzschulden und Kreditlinien

Durch die Übernahme der Mehrheit der Anteile an der Biotest AG durch die Tiancheng (Germany) Pharmaceutical Holdings AG, München, Deutschland, am 31. Januar 2018 kam es zu einem Kontrollwechsel, der Auswirkungen auf die Finanz- und Vermögenslage der Biotest AG hatte.

Mit Vollzug des Übernahmeangebots der Tiancheng (Germany) Pharmaceutical Holdings AG, München, Deutschland, wurden bestehende Kreditverträge, Schuldscheindarlehen und Kreditlinien im Geschäftsjahr 2018 gekündigt. Zur Rückzahlung der beendeten Kreditverträge hat die Tiancheng (Germany) Pharmaceutical Holdings AG, München, Deutschland, der Biotest AG im Berichtsjahr ein nachrangiges Gesellschafterdarlehen mit einer Laufzeit von zwei Jahren von noch EUR 290,0 Mio. gewährt. Zur weiteren Reduzierung der Finanzverbindlichkeiten wurde auch der Kaufpreis aus Veräußerung der Anteile an den US-Gesellschaften genutzt. Zur Zwischenfinanzierung bis zum Eingang der Verkaufserlöse aus dem Verkauf der US-Gesellschaften hatte die Biotest AG am 18. Juli 2018 ein Darlehen in Höhe von EUR 160,0 Mio. aufgenommen, das am 1. August 2018 wieder vollständig zurückgeführt wurde.

Cash Flows

Der Cashflow aus operativer Geschäftstätigkeit liegt im Geschäftsjahr mit EUR -71,6 Mio. deutlich niedriger als im Vergleichszeitraum mit EUR -7,1 Mio. Zwar beträgt der Jahresüberschuss vor Steuern vom Einkommen und vom Ertrag EUR 107,8 Mio. im Gegensatz zu einem Verlust im Vorjahr von EUR 40,9 Mio., jedoch ist in dem Jahresüberschuss der Erlös aus Verkauf der Biotest US Corporation, Boca Raton, USA in Höhe von EUR 115,2 Mio enthalten. Die Vorräte haben sich um EUR 63,4 Mio. (i. Vj. EUR 8,8 Mio.), die Forderungen aus Lieferungen und Leistungen sowie andere Aktiva um EUR 61,1 Mio. (i. Vj. -EUR 1,0 Mio.) erhöht. Die Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen sowie anderer Passiva sind um EUR 13,7 Mio. auf EUR 25,4 Mio. gestiegen.

Der Cashflow aus Investitionstätigkeit ist mit EUR 74,9 Mio. gegenüber Vorjahr um EUR 95,6 Mio. höher (i. Vj. EUR -20,7 Mio.). Ursächlich für den Anstieg ist die Zahlung des Kaufpreises aus dem Verkauf der Beteiligung an der Biotest US Corporation, Boca Raton, USA in Höhe von insgesamt EUR 256,4 Mio., der in Höhe von EUR 48,6 Mio. auf die Rückzahlung der Darlehensforderungen gegen die Biotest Pharmaceuticals Corporation, Boca Raton, USA entfällt. Die Investitionstätigkeit im Bereich der Sachanlagen sowie der immateriellen Vermögensgegenstände führte zu Auszahlungen von EUR 2,7 Mio. (i. Vj. EUR 3,8 Mio.). Die Auszahlung für konzerninterne Ausleihungen sind um EUR 136,7 Mio. von EUR 41,6 Mio. im Vorjahr auf EUR 178,3 Mio. gestiegen.

Beim Cashflow aus Finanzierungstätigkeit in Höhe von EUR 50,3 Mio. (i. Vj. EUR -3,9 Mio.) flossen der Gesellschaft aus der Neuaufnahme von Gesellschafterdarlehen EUR 290,0 Mio. zu (i. Vj. EUR 0 Mio.), die unter anderem zur Tilgungen von Bankdarlehen in Höhe von EUR 236,7 Mio. verwendet wurden. Die Dividendenzahlung betrug EUR 0,8 Mio. (i. Vj. EUR 2,4 Mio.).

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

Im Geschäftsjahr 2018 erwirtschaftete die Biotest AG Umsatzerlöse in Höhe von EUR 417,3 Mio. (Vj. EUR 365,7 Mio.) sowie ein Ergebnis vor Steuern und Zinsen (EBIT) von EUR 117,2 Mio. (Vj. EUR -36,6 Mio.). Die Bilanzsumme per 31. Dezember 2018 stieg auf EUR 933,1 Mio. (Vj. EUR 751,5 Mio.). Die Eigenkapitalquote der Biotest AG beläuft sich per 31. Dezember 2018 auf 46,7 % und erhöht sich damit im Vergleich zum Vorjahr um 3,6 Prozentpunkte. Ursächlich für die deutlich verbesserte Entwicklung der Ertrags-, Vermögens- und Finanzlage im Berichtsjahr sind im Wesentlichen der gestiegene Umsatz sowie positive Einmaleffekte aus dem Verkauf des US-Geschäfts. Das Vorjahr war im Wesentlichen belastet durch Einmaleffekte durch den freiwilligen Rückruf verschiedener Chargen von Humanalbumin und fehlenden Umsätzen aus den darauf folgenden Lieferengpässen.

Die Gesellschaft war im abgelaufenen Geschäftsjahr jederzeit in der Lage ihre Zahlungsverpflichtungen zu erfüllen. Die flüssigen Mittel und weiteren Finanzierungsmöglichkeiten 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 2018 die Ausschüttung einer Dividende in Höhe von EUR 0,8 Mio. (Vj. EUR 0,8 Mio.) vor. Die Stammaktien erhalten eine Dividende in Höhe von EUR 0,00/ Aktie (Vj. EUR 0,00/ Aktie), die Vorzugsaktien eine Dividende in Höhe von EUR 0,04/ Aktie (Vj. EUR 0,04/ 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

Biotest hat im Januar 2019 in 22 europäischen Ländern die Erweiterung der zugelassenen Indikationen von Intratect® um die neurologischen Indikationen chronische inflammatorische demyelinisierende Polyneuropathie (CIDP) und multifokale motorische Neuropathie (MMN) erhalten, sowie eine Ausweitung im Bereich der sekundären Immundefekte (SID).

Im März 2019 wurde Herr Dr. Michael Ramroth mit Wirkung zum 1. Mai 2019 zum Vorstandsvorsitzenden der Biotest AG bestellt.

D. Prognose-, Risiko- und Chancenbericht

I. Prognosebericht

1. Gesamtaussage des Vorstands zur Entwicklung

Der Vorstand geht für das laufende Geschäftsjahr 2019 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 2019 zunehmenden Kostendruck im Gesundheitswesen hoch entwickelter Märkte sowie die weiterhin angespannte Lage in den Krisenregionen der Welt gefährdet sein. Aus der Übernahme durch die Tiancheng (Germany) Pharmaceutical Holdings AG, München, Deutschland, wird ein langfristig positiver Effekt auf die Geschäftsentwicklung erwartet.

Mit der Fortführung der Forschungs- und Entwicklungsarbeiten sowie mit weiteren Fortschritten beim Ausbau der Produktionskapazitäten am Konzernhauptszitz in Dreieich werden auch im Jahr 2019 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 noch deutlich belasten.

2. Ausrichtung der Gesellschaft im Geschäftsjahr 2019

Die grundsätzliche Ausrichtung der Biotest Gruppe wird sich im Geschäftsjahr 2019 nicht verändern. Biotest wird sich 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 7 bis 8 % zunehmen.¹³ Die Preise dieser Präparate haben sich im abgelaufenen Jahr zwar weitgehend konstant entwickelt, jedoch sind einige Geographien und Distributionskanäle derzeit von steigendem Preisdruck gekennzeichnet.¹⁴ 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 1 bis 2 % pro Jahr bis 2020.¹⁵

¹³ Biotest Market Research based on MRB (2016)

¹⁴ IMS Health (Stand Oktober 2016), Goldman Sachs (18 May 2015): Global: Medical Technology: Medical Supplies: Industry structure to support demand, pricing; Buy CSL, GRLS

¹⁵ 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 2019 einen Umsatzanstieg im mittleren einstelligen Prozentbereich. Das Ergebnis wird im Jahr 2019 von verschiedenen Faktoren beeinflusst werden. Neben den erwarteten Belastungen aus dem Expansionsprojekt Biotest Next Level inklusive der zugehörigen Forschungs- und Entwicklungskosten, könnte sich die angespannte Lage in den Krisenregionen insbesondere im Nahen Osten bemerkbar machen. Des Weiteren wird für vorangeschrittene Entwicklungsprojekte ein Partner gesucht. Aufgrund der vorgenannten Einflussfaktoren rechnet der Vorstand, soweit ein Partnering in 2019 erfolgreich abgeschlossen werden kann, mit einem EBIT-Zielkorridor von EUR -5 Mio. bis +5 Mio. aus. Ohne ein Partnering wird ein EBIT von EUR -25 Mio. bis -15 Mio. erwartet.

Erwartete Finanz- und Vermögenslage der Biotest AG

Das Hauptaugenmerk der Gesellschaft und der Biotest Gruppe 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 fortsetzen, um die Kapazitätsausweitung am Standort Dreieich zu finanzieren und die Rohstoffversorgung mit Plasma zu gewährleisten. Außerdem ist die für das weitere Umsatzwachstum notwendige Ausweitung des Umlaufvermögens zu finanzieren. Für das Geschäftsjahr 2019 sind Investitionen der Biotest Gruppe im Volumen von circa EUR 40 bis 45 Mio. vorgesehen, wovon ein erheblicher Teil auf das Projekt Biotest Next Level 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 Partnerschaften eine strategische Option darstellen.

Im Jahr 2018 wurde die Kreditfinanzierung fast vollständig abgelöst. Die Finanzierung erfolgte in 2018 im Wesentlichen durch Gesellschafterdarlehen. Zur weiteren Finanzierung des Projekts Biotest Next Level und somit der Kapazitätsausweitung am Standort Dreieich wird auch im Jahr 2019 eine langfristige Kreditfinanzierung angestrebt, die sowohl aus dem bestehenden Gesellschafterdarlehen als auch aus externen Finanzierungen bestehen wird.

Erwartete Entwicklung in den Segmenten

Segment Therapie

Folgende signifikante Fortschritte und Entwicklungen werden im laufenden Geschäftsjahr 2019 im Segment Therapie erwartet:

Therapiebereich Hämatologie

Haemoctin® Für das Jahr 2019 wird die Markteinführung des reduzierten Volumens der Handelsformen Haemoctin® 500 und Haemoctin® 1000 Internationale Einheiten (I.E.) in verschiedenen europäischen Ländern erwartet, unter anderem in Deutschland. Damit wird das zu applizierende Volumen halbiert, was vor allem für Patienten im Säuglingsalter sowie für Patienten, die auf eine hohe Präparatedosis angewiesen sind, eine deutliche Erleichterung der Therapie darstellt.

Haemonine® Die internationale Haemonine®-Entwicklung soll erfolgreich weitergehen. Im Rahmen eines Vertrags mit einem neuen Partner wird erwartet, dass Haemonine® im Jahr 2019 in der Türkei, einem wichtigen Markt für die Hämatologie, eingeführt wird.

Vihuma® wird von Biotest in Deutschland vertrieben. 2019 erwarten wir die Markteinführung der neuen Handelsformen mit 2500, 3000 und 4000 Internationalen Einheiten (I. E.). Sie werden das bisherige Portfolio, bestehend aus 250 I. E., 500 I. E., 1000 I. E. und 200 I. E., ergänzen. Mit dieser Erweiterung des Portfolios ermöglichen wir Patienten eine flexiblere, zeitsparendere und bequemere Therapie.

Therapiebereich Klinische Immunologie

Cytotect® CP Durch den erfolgreichen Abschluss des europäischen gegenseitigen Anerkennungsverfahrens (Mutual Recognition Procedure, MRP) wird Cytotect® CP in 2019 Marktzulassungen in weiteren attraktiven europäischen Märkten erhalten. Bislang war Cytotect® CP in acht europäischen Ländern auf nationaler Ebene zugelassen. Durch die MRP wurde nicht nur die Zulassung in diesen Ländern harmonisiert, sondern es kommen nun mit Spanien, Kroatien, Slowenien und Polen vier weitere hochinteressante Märkte hinzu. Von besonderem Interesse ist dabei Spanien, wo jährlich mehr als 5000 Organe transplantiert werden. Sowohl durch die dortige Markteinführung als auch durch die Neuzulassungen können die Umsätze mit Cytotect® CP gesteigert werden.

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® 100 g/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. Im ersten Quartal 2019 wird die Erweiterung der zugelassenen Indikationen von Intratect® 50 und 100 g/l um die neurologischen Indikationen CIPD (Chronisch inflammatorisch demyelinisierende Polyneuropathie) und MMN (Multifokale Motorische Neuropathie) sowie eine Ausweitung im Bereich der sekundären Immundefekte erwartet. Diese Erweiterung erfolgt im Rahmen der von der EMA initiierten Erweiterung der Core SmPC (Summary of Product Characteristics, Arzneimittelfachinformation) für polyvalente intravenöse Immunglobuline und wird es ermöglichen, dass Intratect® in den genannten Bereichen vermehrt eingesetzt werden kann.

IgG Next Generation Im Jahr 2019 werden zwei Zulassungsstudien für IgG Next Generation in mehreren Ländern weiterlaufen: zum einen die Phase-III-Studie (Nr. 991) zur Behandlung von Patienten mit primären Immundefizienzen (PID) und zum anderen die Phase-III-Studie (Nr. 992) zur Behandlung der Immunthrombozytopenie (ITP). In die Studie 991 wurde mittlerweile die beabsichtigte Anzahl von erwachsenen Patienten eingeschlossen. Es werden nur noch Kinder in die Studie aufgenommen, bis die geplante Anzahl von etwa 20 Kindern erreicht ist. Im Rahmen der Studie werden die Patienten für ein Jahr mit IgG Next Generation behandelt. Die Rekrutierung von Patienten für Studie 992 konnte 2018 abgeschlossen werden. Es wurden 34 Patienten eingeschlossen. Für das Jahr 2019 wird die Erstellung des Studienberichts erwartet.

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 wurden insgesamt 36 SLE-Patienten für jeweils drei Monate mit BT-063 oder Placebo behandelt. Ziel dieser Studie war es, die Sicherheit und Verträglichkeit des Wirkstoffs in SLE-Patienten zu prüfen. Die Studie erreichte ihren primären Endpunkt und demonstrierte dabei ein positives allgemeines Sicherheitsprofil für BT-063 in Kombination mit der aktuellen Standardtherapie. Der Studienbericht wurde Ende November 2018 bei den nationalen Behörden eingereicht.

Hepatect® CP und Zutectra® Biotest hat sich als Experte für Hepatitis-B-Immunglobuline als einer der Marktführer etabliert.

In welchem hohem Maße eine lebenslängliche Therapie mit Hepatect® CP und Zutectra® sinnvoll ist, zeigten auch die kürzlich publizierten positiven Ergebnisse im Hinblick auf HBV Rekurrenz aus einer internationalen Langzeitdatenerhebung zur Anwendung von Hepatect® CP und Zutectra® nach Lebertransplantationen (Beckebaum et al., 2018). Außerdem zeigte die Studie in einer Subgruppe von 147 Patienten, die aufgrund eines HBV-assoziierten Leberzellkarzinoms transplantiert wurden, ein sehr geringes Wiederauftreten dieser bösartigen Krebserkrankung von 1,7 % im Jahresdurchschnitt.

Biotest engagiert sich weiterhin in diesem hoch ethischen Feld, wird auf dem Internationalen Leber-Kongress ILC 2019 (April 2019, Wien, Österreich) und dem ESOT 2019 (September 2019, Kopenhagen, Dänemark) vertreten sein und plant weitere Märkte zu erschließen, um dem hohen medizinischen Bedarf weltweit gerecht zu werden.

Therapiebereich Intensivmedizin

Albiomin® Im Jahr 2019 plant Biotest eine neue Kommunikationsstrategie mit dem Ziel, die eigene Positionierung im höheren Preissegment weiter auszubauen. Für China plant Biotest den ersten Import von Albumin.

Pentaglobin® (Cytotect 70) Wir erwarten die neuen klinischen Daten für das Produkt in 2019. Mit diesen werden wir die Möglichkeit haben, das Produkt, welches das einzige IgM-angereicherte Immunglobulin weltweit ist, im hoch ethischen Bereich weiterzuentwickeln.

Fibrinogen – angeborener Fibrinogenmangel Die Phase-I/III-Studie (Nr. 984) dient zur Erhebung pharmakokinetischer Parameter und von Daten bei der Blutungsbehandlung bei Patienten mit angeborenem Fibrinogenmangel. Im pharmakokinetischen Teil der Studie wurden alle Patienten, einschließlich der erforderlichen Kinder, mit Fibrinogen behandelt. Dieser Teil der Studie ist damit abgeschlossen. Auch im zweiten Studienteil zur Behandlung der Patienten bei Bedarf, zum Beispiel bei Blutungen oder Operationen, wurden erste Patienten in allen erforderlichen Altersgruppen behandelt. Der Einschluss und die Behandlung von Patienten in diesen Studienteil werden auch 2019 fortgesetzt.

Fibrinogen – erworbener Fibrinogenmangel aufgrund hohem Blutverlust Die Phase-III-Studie (Nr. 995; ADFIRST) im Therapiebereich erworbener Fibrinogenmangel wurde 2017 beim Paul-Ehrlich-Institut und bei den Behörden und Ethikkommissionen weiterer europäischer Länder eingereicht. Momentan läuft die Rekrutierung von Patienten mit einem

hohen Blutverlust im Rahmen einer großen chirurgischen Operation. Erste Patienten mit erworbenem Fibrinogenmangel wurden behandelt. Der Einschluss und die Behandlung von Patienten werden auch 2019 fortgesetzt.

Trimodulin (IgM Concentrate) Nachdem Biotest in den vergangenen Jahren 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 hat, haben diese 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 diese Optimierung im Jahr 2018 im Produktionsmaßstab umgesetzt. Die Vorbereitungen der Phase-III-Studie werden im Jahr 2019 wieder fortgesetzt und die Einreichung ist für das zweite Halbjahr 2019 geplant.

Segment Plasma & Services

Das Ziel der Unternehmensstrategie innerhalb des Segments Plasma & Services ist, die vorhandenen Plasmaproduktionskapazitäten maximal auszulasten. 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 mittelfristig in etwa auf dem Niveau des Geschäftsjahres 2018 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 Biotest 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 sowie auf Ebene der Segmente ausgesetzt ist. Gleichzeitig ist dargestellt, wie die Gesellschaft diesen Risiken begegnet, sie kontrolliert und managt. Im Folgenden wird für die dargestellten Risiken jeweils eine Einschätzung des Vorstands zur Eintrittswahrscheinlichkeit abgegeben.

1. Risikostrategie

Vorstand und Aufsichtsrat haben in ihrer gemeinsamen Risikostrategie festgelegt, dass das Unternehmen kontrolliert Risiken eingeht, wenn dadurch die Perspektive für ein dauerhaft ertragreiches Wachstum geschaffen wird. Die Risikostrategie ist darauf ausgerichtet, den Bestand des Unternehmens zu sichern und ihren 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

Biotest erfasst und bewertet systematisch die kurz- und langfristigen Risiken. Alle Risiken von wesentlicher Tragweite und hinreichender Eintrittswahrscheinlichkeit werden – soweit möglich – engmaschig kontrolliert. Die Prozesse im Risikomanagement sind detailliert dokumentiert und entsprechend im Risikomanagementsystem hinterlegt.

Das EDV-gestützte Risikomanagementsystem 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 Risikomanagementsystem hinterlegt.

Ein Ziel des implementierten Risikomanagementsystems sind die Identifizierung und Bewertung von Risiken, die der Regelkonformität des Abschlusses entgegenstehen könnten. Ferner werden erkannte Risiken soweit wie möglich reduziert, sofern notwendig durch Hinzuziehung externer Spezialisten. Schließlich dient das Risikomanagementsystem 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 Risikomanagementkomitee alle sechs Monate den aktuellen Stand der Risikolage in allen Segmenten zusammen und erstellt einen detaillierten Risikobericht für den Vorstand und das Senior Management. Dieser umfasst die mittel- und langfristigen Risiken sowie die folgenden 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 Risikomanagementkomitees informieren die Bereichsverantwortlichen den Vorstand im Rahmen der regelmäßig stattfindenden Vorstandssitzungen über die aktuelle Risikosituation innerhalb ihres Verantwortungsbereichs. Gleichzeitig wird der Vorstand im Rahmen von Vorschaurechnungen 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 im ersten Halbjahr 2018 statt. Das nächste Audit ist für 2021 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

Biotest hat ein rechnungslegungsbezogenes internes Kontrollsystem etabliert, das alle wesentlichen Geschäftsprozesse der Biotest AG und der 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 International Financial Reporting Standards (IFRS) 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 kontinuierlich an die IFRS-Änderungen angepasst. Alle für die Rechnungslegung Verantwortlichen werden hierzu kontinuierlich informiert und geschult.

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

Die wesentlichen Einzelabschlüsse und der Konzernabschluss werden mithilfe anerkannter Systeme erstellt. In den Konzerngesellschaften sind durch Organisationsanweisungen und klare Zuständigkeiten interne Kontrollprozesse etabliert, die unter anderem eine Funktionstrennung durch die Anwendung des Vieraugenprinzips 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 Jahres- und Konzernabschlusses durchzuführenden Maßnahmen unterliegen systemseitigen sowie manuellen Kontrollen. Soll-Ist-Vergleiche sowie die Analyse von Veränderungen in Bilanz- und GuV-Positionen sind weitere Kontrollen monatlicher Abschlüsse.

Vertrauliche Daten und Dokumente sind vor dem Zugriff unberechtigter Personen geschützt. Dies gilt für den Zugang zum Unternehmensgelände (Zugangskontrolle) sowie die (rechnungslegungsbezogenen) EDV-Systeme (Zugriffsberechtigungen, Passwörter).

Die Einzelabschlüsse bedeutsamer Gesellschaften der Biotest Gruppe sowie der Konzernabschluss werden durch externe Prüfer geprüft bzw. einer prüferischen Durchsicht unterzogen.

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

4. Risikomanagementsystem in Bezug auf Finanzinstrumente

Biotest nutzt in Bereichen, in denen es möglich ist, derivative Finanzinstrumente zur Sicherung von 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 und es wird eine Bewertung der jeweiligen Risiken durch den Vorstand vorgenommen. Darüber hinaus gibt es weitere Risiken und Unsicherheiten, denen Biotest 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 folgende Geschäftsjahr führen würde, und langfristigen Risiken. Während langfristige Risiken auf Basis einer Bewertung anhand eines abgestuften, an die Schadenshöhe anknüpfenden Scoringmodells priorisiert werden, werden die kurzfristigen Risiken bewertet, 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. Auf der einen Seite kommt es aufgrund deutlich erhöhter Nachfrage nach polyvalenten Immunglobulinen, vor allem in den USA aber auch in Europa, bei gleichzeitig limitiertem Angebot zu teilweise signifikanten Preissteigerungen in zahlreichen Ländern. Auf der anderen Seite sehen wir auch einen zunehmenden Kostendruck im Gesundheitswesen hoch entwickelter Märkte. Staaten erlassen zunehmend Zwangsmaßnahmen, um die Kosten für Arzneimittel zu senken. Beispiele hierfür sind Herstellerrabatte und Preismoratorien in Deutschland und Österreich sowie Zwangsrabatte in Griechenland, Rumänien und Italien. Aufgrund des limitierten Produktangebots und der knappen Warenversorgung haben in letzter Zeit jedoch einige Länder diese Zwangsmaßnahmen für intravenöse Immunglobuline (IVIg) wieder gelockert. Daneben nimmt das Bestreben der Staaten zu, durch den Verweis auf Länder mit niedrigeren Preisen (sogenannte Preisbaskets), die Preise im eigenen Land zu reduzieren. Auch auf EU-Ebene gibt es diese Bestrebungen. Zusätzlich können die vom Gesetzgeber gewollten, zunehmenden Parallelimporte aus anderen europäischen Staaten mit niedrigeren Preisen zu einer Margenverschlechterung führen. Speziell im Bereich der Gerinnungsfaktoren und damit auch für die plasmatischen ist aktuell ein zunehmender Preisdruck durch die Gesundheitssysteme zu verzeichnen. Insgesamt stuft der Vorstand der Biotest AG die damit verbundenen Risiken als mittlere Risiken 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. Weitere Therapien für Hämophiliepatienten mit sogenannten Nichtfaktorpräparaten (zum Beispiel Emicizumab (Hemlibra)) könnten weitere Marktanteile erobern. Daneben plant der deutsche Gesetzgeber, die Krankenkassen zu ermächtigen, Rabattverträge mit Lieferanten von Gerinnungsfaktoren abzuschließen. Dadurch dürfte sich ein weiterer Preisdruck für plasmatische Produkte ergeben. Außerhalb des Marktes für Gerinnungsfaktoren 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. Darüber hinaus bestehen für viele Länder und Kunden Kreditversicherungen. Das Ausfallrisiko der Forderungen gegen Kunden in Ländern, die Sanktionen durch die Europäische Union unterliegen, stuft der Vorstand unverändert zum Vorjahr als mittleres 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. Die Höchstgrenzen liegen zu Beginn der jeweiligen Periode meist noch nicht vor.

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 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.

Biotest hat seine 22 amerikanischen Plasmastationen aufgrund von Anforderungen amerikanischer Behörden verkauft. Dadurch hat sich der Selbstversorgungsgrad mit Plasma substanziell vermindert. Sollte es zu einer Verknappung im Plasmaangebotsmarkt kommen, besteht das Risiko, dass Biotest nicht über eine ausreichende Menge Plasma verfügt. Da es Biotest nach dem jetzigen Stand nicht erlaubt ist, eigene Plasmapheresestationen in den USA zu besitzen, kann es insbesondere zu einer Produktionsminderung von Biotest Endprodukten im US-Markt kommen, wenn nicht ausreichend amerikanisches Plasma zur Verfügung steht. Der US-Markt kann aber erst nach FDA-Abnahme der Biotest Next Level-Anlage beliefert werden.

Darüber hinaus hat das Unternehmen langfristige Lieferverträge geschlossen. Somit ist das Beschaffungsmarktrisiko aus Unternehmenssicht gering 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 zuungunsten 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 2018 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 Sanktionen verhängt sind. 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 daraus resultierenden wirtschaftlichen Folgen werden genau verfolgt, um entsprechende Maßnahmen einzuleiten.

Im Mai 2018 kündigte US-Präsident Donald Trump an, dass sich die USA aus dem Atomabkommen mit dem Iran zurückziehen werden. Die Sanktionen gegen das Land setzte er wieder in Kraft. Dies könnte sich bei Biotest auf die Werthaltigkeit der bilanzierten Vermögenswerte im mittleren zweistelligen Millionenbereich negativ auswirken. Die

Sanktionen könnten auch zu einem vollständigen Abbruch der Geschäftsbeziehungen führen. Der Vorstand schließt nicht aus, dass sich die Situation aufgrund der US-amerikanischen Sanktionen kurzfristig verschlechtern kann. Insgesamt stuft der Vorstand die politischen Risiken nun mehr als hohe Risiken ein (Vorjahr: mittleres Risiko).

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 Biotest Next Level-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. Die im Rahmen der Inbetriebnahme der Infrastruktur- und Prozessanlagen im Jahr 2017 festgestellten Verunreinigungen in den Reinstmediensystemen wurden durch intensive Reinigungsaktivitäten erfolgreich entfernt. Die aus diesem Grund unterbrochene Inbetriebnahme der Anlagen wurde im zweiten Quartal 2018 wieder aufgenommen, die erste Prozessanlage für die Aufreinigung von IgG Next Generation im Juni 2018 erfolgreich qualifiziert und an Biotest übergeben. Insgesamt ergab sich eine circa neunmonatige Verzögerung des Projekts. Dies führt zu einer Produktbereitstellung 2021 für die ersten neuen Produkte aus dem Biotest Next Level-Projekt. Auf dem Wege der weiteren Testungen und Inbetriebnahme ist nicht auszuschließen, dass noch weitere Problemfelder entdeckt werden können.

So kann es zum Beispiel bei der noch nicht erprobten Vernetzung, der systemtechnischen Integration und der Implementierung der Automatisierung der einzelnen Anlagenteile noch zu erheblichen Verzögerungen kommen, wenn Fehler oder Programmierungsdefizite festgestellt werden. Sollte es zu schwerwiegenden Problemen oder Verzögerungen kommen, wäre unter Umständen eine Wertberichtigung der Biotest Next Level-Anlagen nicht auszuschließen. 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 Marktumfelds, 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 an den 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 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 beispielsweise beim Start und bei der Durchführung der klinischen Studien – dazu führen, dass die Fertigungsanlage Biotest Next Level später oder nicht wie geplant profitabel ausgelastet werden kann und der Buchwert dieser Anlage teilweise abgeschrieben werden müsste. Seit diesem Jahr schätzt der Vorstand dies als mittleres Risiko ein. Daneben betreibt Biotest weitere Entwicklungsprojekte, bei denen sich Herausforderungen in Bezug auf die Kommerzialisierung ergeben können. 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, welches 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.

Die im Rahmen der Inbetriebnahme der Infrastruktur- und Prozessanlagen im Jahr 2017 festgestellten Verunreinigungen in den Reinstmediensystemen wurden durch intensive Reinigungsaktivitäten erfolgreich entfernt. Die aus diesem Grund unterbrochene Inbetriebnahme der Anlagen wurde im zweiten Quartal 2018 wieder aufgenommen und die erste Prozessanlage für die Aufreinigung von IgG Next Generation wurde im Juni 2018 erfolgreich qualifiziert und an Biotest übergeben. 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. In einigen Bereichen verfügen Lieferanten über nicht einfach substituierbare Verfahren und Produkte, sodass deren Ausfall zu erhöhten Aufwendungen bis hin zu Produktionsverzögerungen führen könnte. Dies gilt aktuell z.B. für den Ausfall von Lieferanten aus UK nach einem harten Brexit. 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 gering. Aufgrund der potentiellen Schadenshöhe einzelner Risiken stuft der Vorstand die Risiken aus Lieferantenbeziehungen als mittlere 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 bzw. die Zulassung einschränken oder aufheben. Daneben könnte eine Verunreinigung mit bislang unbekanntem Bakterien, Viren oder Prionen dazu führen, dass die Produktion von Arzneimitteln auf Plasmabasis durch den Gesetzgeber schärfer reguliert wird. Sollten sich Verdachtsmeldungen in Bezug auf belastete Endprodukte aus dem Markt ergeben, so werden diese im Rahmen des Pharmakovigilanzsystems erfasst und bewertet. Im unwahrscheinlichen Fall einer bestätigten Belastung würde dies zu einer risikominimierenden Maßnahme, zum Beispiel 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 bzw. Virusabreicherung enthalten. Eine Belastung der Endprodukte kann daher weitestgehend ausgeschlossen werden.

Compliance

Im Wettbewerb um Lieferaufträge sowie bei der Beschaffung besteht ein Korruptionsrisiko. Mitarbeiter der Biotest AG könnten durch Vorteilsgewährung oder Vorteilsnahme in unzulässiger Weise Einfluss auf die jeweilige Auftragsvergabe nehmen. Um diesem Risiko entgegenzuwirken, hat Biotest auch im Geschäftsjahr 2018 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 wurde das internationale Compliance-System unter Berücksichtigung der länderspezifischen Besonderheiten weiter ausgebaut und an die aktuellen Anforderungen angepasst. Neben der Integration der EU-Datenschutzgrundverordnung in die Compliance-Prozesse wurden im Jahr 2018 die elektronischen Compliance-Tools, Vertragsmuster für Transaktionen mit Fachkreisangehörigen sowie die Compliance-Prüfung von Geschäftspartnern weiterentwickelt.

Möglicherweise mit Compliance-Risiken behaftete Transaktionen der Biotest AG sowie der weiteren Konzerngesellschaften mit Fachkreisangehörigen (Ärzte, Apotheker und staatlich ausgebildete Pflegekräfte) wie beispielsweise 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.

Im Jahr 2018 haben sich die Compliance Officer der Biotest Gruppe getroffen und ausgetauscht. Bei diesen Treffen sowie bei alle zwei Monate stattfindenden Telefonkonferenzen berichten die nationalen Compliance Officer über Tätigkeit und Arbeitsergebnisse in ihren Ländern.

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. Mitarbeiter mit Kontakten zu Fachkreisangehörigen müssen jährlich einen elektronischen Test mit zehn Fragen bestehen. 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 wurde im 1. Quartal 2019 durchgeführt.

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 Gegenstand 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 Bestechungen auch Ermittlungen gegen Biotest Italia S.r.l. aufgenommen wurden. Ein Gericht in Florenz hat die Biotest Italia S.r.l. am 3. Juli 2018 von diesen Vorwürfen der Bestechung im Zusammenhang mit der Spende an eine wissenschaftliche Vereinigung freigesprochen. Das Gericht hat festgestellt, dass keinerlei Beweise für eine Straftat vorliegen.

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 im 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 Strafverfolgungs-

behörden in vielen Ländern im Bereich Wirtschaftskriminalität werden die Compliance-Risiken als mittlere 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, durch spezielle Onboarding-Maßnahmen sowie durch attraktive Einstiegs- und Ausbildungsprogramme. Auch die leistungsorientierte Vergütung von Fach- und Führungskräften und Retention Events senken die Personalrisiken. 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, die SAP ERP Business Suite. Die Sicherheit der Unternehmensdaten 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 im Hinblick auf die Absicherung gegen 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 (zum Beispiel SAP oder zentrale File Services) 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.

Finanzwirtschaftliche Risiken und Währungsrisiken

Die Biotest hat in den Jahren 2014 bis 2017 Energieeffizienzdarlehen mit Mitteln von der Kreditanstalt für Wiederaufbau (KfW) abgeschlossen. Die Darlehen wurden ohne Sicherheiten und ohne Vorgaben zur Einhaltung von Finanzkennzahlen vereinbart. Die in den Jahren 2016 und 2017 abgeschlossenen Darlehen wurden erst im Geschäftsjahr 2017 in Anspruch genommen und 2018 aufgrund von ausgeübten Sonderkündigungsrechten vollständig getilgt. Das 2013 emittierte Schuldscheindarlehen wurde 2018 aufgrund von ausgeübten Sonderkündigungsrechten bis auf EUR 8,5 Mio. vollständig zurückgeführt. Die zur Begrenzung von Zinsrisiken abgeschlossenen Zinssicherungsgeschäfte im Zusammenhang mit dem 2013 emittierten Schuldscheindarlehen sind 2018 ausgelaufen oder wurden geschlossen. Ein Großteil der Finanzierung wird durch ein nachrangiges Gesellschafterdarlehen in Höhe von EUR 290 Mio. sichergestellt. Darüber hinaus wurden weitere langfristige Darlehen in Höhe von EUR 21 Mio. abgeschlossen. Die finanzwirtschaftlichen Risiken werden vom Vorstand als mittlere Risiken eingestuft.

Biotest begegnet Währungsrisiken, soweit sinnvoll und möglich, durch den Einsatz derivativer Finanzinstrumente. Weiterhin stehen Verkäufen in US Dollar Einkäufe in derselben Währung gegenüber. Massive Wertverluste einzelner Währungen würden allerdings dennoch nicht ohne Folgen für das Ergebnis 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 (wie zum Beispiel in Russland oder in der Türkei) zu Einbußen im Geschäft, so können solche nicht mehr erzielbaren Umsätze nicht abgesichert werden. Die Währungsrisiken werden vom Vorstand als mittlere Risiken eingestuft.

Finanzierungsrisiko

Mit Vollzug des Übernahmeangebots der Tiancheng (Germany) Pharmaceutical Holdings AG, München, Deutschland, Ende Januar 2018 kam es zu einem gesellschaftsrechtlichen Kontrollwechsel bei den Kreditnehmern Biotest AG und Biotest Pharma GmbH. Der Kontrollwechsel begründete Sonderkündigungsrechte oder Sondertilgungspflichten gemäß den Kreditverträgen. Alle Banken und die Mehrheit der Schuldscheindarlehensgeber haben von den Sonderrechten Gebrauch gemacht oder unter Berücksichtigung dieser Rechte mit der Biotest AG oder der Biotest Pharma GmbH Aufhebungs- und Beendigungsvereinbarungen abgeschlossen. Bis zum 31. Dezember 2018 wurden alle Bankkredite, KfW-Darlehen oder zugesagte Betriebsmittelkreditlinien zurückgeführt. Mit Ausnahme von Schuldscheindarlehen in Höhe von verbliebenen EUR 8,5 Mio. wurden alle übrigen Schuldscheindarlehen entweder infolge des Kontrollwechsels oder anlässlich ihrer Endfälligkeit am 31. Oktober 2018 mithilfe der nachrangig gewährten Gesellschafterdarlehen in Höhe von EUR 290,0 Mio. und dem Erlös aus dem Verkauf der US-Gesellschaften zurückgeführt. Für die ausgelegten Garantien und Avale sowie für Kurssicherungsgeschäfte verlangten die Banken seit 2018 eine entsprechende Barhinterlegung. Per Ende Dezember 2018 verfügte die Biotest AG neben Barhinterlegungen über frei verfügbare flüssige Mittel in Höhe von EUR 58,4 Mio., aus denen das laufende Geschäft sowie die anstehenden Investitionen finanziert werden. Im Laufe des Jahres 2019 müssen neue Eigen- oder Fremdkapitaltitel aufgenommen werden, um die Finanzierung des weiteren Wachstums zu sichern. Das daraus erwachsende Finanzierungsrisiko wird vom Vorstand als mittleres Risiko 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 der Fortführung der etablierten und in SOPs beschriebenen Pharmakovigilanzroutine, über zusätzliche Auswertung von Daten, Austausch von Informationen, Ergänzung der Angaben in den Gebrauchsinformationen in den Kapiteln Nebenwirkungen, Warnhinweise 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 Practice (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 Corporate Drug Safety (CDS) umgesetzt. Eine typische Maßnahme infolge zum Beispiel risikobehafteten Mangels wäre eine unverzügliche Sperre von Lagerware und Rückruf ausgelieferter Ware, damit deren weitere Verabreichung verhindert wird. Vorsorgliche Rückrufe von defekten Chargen sind für das einzelne Produkt sehr selten, aber in der Gesamtheit aller Produkte der Pharmaindustrie als zuverlässiger Routineprozess zur gezielten Risikominimierung bei Pharmazeuten und Verordnern bekannt und akzeptiert. Nur im äußerst unwahrscheinlichen Fall, zum Beispiel bei wiederholtem Auftreten, können Mängel der Qualität zur Rücknahme der Zulassung führen. Dennoch können auch die Kosten eines auf bestimmte Chargen beschränkten Rückrufs eine erhebliche Belastung darstellen.

Im Jahr 2018 gab es keinen Rückruf. Finanzielle Auswirkungen von Rückrufmaßnahmen dürften parallel zur zunehmenden Internationalisierung des Vertriebs steigen. Bei insgesamt niedriger Eintrittswahrscheinlichkeit geht die Geschäftsleitung weiterhin von einem mittleren Risiko aus.

Risiken durch Mängel des Pharmakovigilanzsystems (PVS)

Das Pharmakovigilanzsystem in Verantwortung des Zulassungsinhabers stellt sicher, dass nationale und internationale Anforderungen (GVP „Good Vigilance Practice“) zur Überwachung der Produktanwendung und Arzneimittelsicherheit als Voraussetzung für die Erteilung und Aufrechterhaltung 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, aber auch reklamierten Qualitätsmängeln, könnten nicht nur die Reputation von Biotest bei Aufsichts- und Zulassungsbehörden beeinträchtigen, sondern sind für den Bereich der EU für den Zulassungsinhaber potenziell bußgeldbewehrt (bis maximal 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, zuletzt im September 2018 durch das Paul-Ehrlich-Institut im Kontext von Arzneimittelgesetz (AMG) und GVP. 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 in angemessenem 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.

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 mit 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 gefährden könnten.

III. Chancenbericht

Biotest 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 erforderlich ist, 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. Darüber hinaus fließen mögliche Risiken in die Bewertung der Chancen mit ein.

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 Stärken 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 und Krankenversicherungen eingeführt und so die Patientenversorgung verbessert. Dieser positive Trend ist in 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. 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 Ende des Jahres 2021 ergeben sich vielfältige Chancen, die die Biotest Gruppe 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 Markts und den regionalen Gegebenheiten ab.

Ein weiterer Schwerpunkt ist die konsequente Ausrichtung auf Kundensegmente wie zum Beispiel die Transplantation. Hier steht in Zusammenarbeit mit führenden Experten auf dem Gebiet der Transplantation der Einsatz von Cytotect® CP, Hepatect® CP, Zutectra®, Varitect® CP und Pentaglobin® im Fokus.

3. Leistungswirtschaftliche Chancen

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

4. Chancen aus der Übernahme durch Creat

Mit Vollzug des Übernahmeangebots der Tiancheng (Germany) Pharmaceutical Holdings AG, München, Deutschland, gehört die Biotest AG seit 1. Februar 2018 zu Creat.Group Co., Ltd., Nanchang, Volksrepublik China. 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 wie dem britischen Plasmahersteller Bio Products Laboratory Ltd., Elstree, Großbritannien (BPL) 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 als auch der mittel- und langfristigen Chancelage hat sich im Vergleich zum Vorjahr nicht wesentlich verändert.

E. Grundzüge der Vorstandsvergütung

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

Die erfolgsunabhängige Festvergütung der Vorstandsmitglieder setzt sich aus dem Festgehalt und Nebenleistungen zusammen. Die Höhe orientiert sich an der wirtschaftlichen Lage und Zukunftsaussicht von Biotest sowie am Vergütungsniveau im Wettbewerbsumfeld. Das jährliche Festgehalt wird für die gesamte Laufzeit des jeweiligen Anstellungsvertrags festgelegt und in 12 Monatsraten ausgezahlt. Über das Festgehalt hinaus erhalten die Mitglieder des Vorstands Nebenleistungen. Den Vorstandsmitgliedern wird, auch zur privaten Nutzung, ein Dienstwagen der Oberklasse 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 2018 – 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) 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).

H. Erklärung zum Abhängigkeitsbericht gemäß § 312 AktG

Schlusserklärung zum Bericht des Vorstands über Beziehungen zu verbundenen Unternehmen gemäß § 312 AktG

Mit Vollzug des von der Tiancheng (Germany) Pharmaceutical Holdings AG, einer indirekten Tochtergesellschaft der Creat Group Co., Ltd., beherrschte von Herrn Yüewen Zheng, unterbreitete öffentliche Übernahmeangebot am 31. Januar 2018, gilt die Biotest AG, Dreieich, Deutschland als abhängiges Unternehmen i. S. d. § 312 AktG. Der Vorstand der Biotest AG hat deshalb gemäß § 312 Abs. 1 AktG einen Bericht des Vorstands über Beziehungen zu verbundenen Unternehmen aufgestellt, der die folgende Schlusserklärung enthält:

"Die Biotest AG hat bei jedem der im Bericht über Beziehungen zu verbundenen Unternehmen aufgeführten Rechtsgeschäfte nach den Umständen, die dem Vorstand im Zeitpunkt der Vornahme der Rechtsgeschäfte bekannt waren, eine angemessene Gegenleistung erhalten. Berichtspflichtige andere Maßnahmen im Sinne von § 312 AktG lagen im Berichtszeitraum nicht vor."

I. 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.

Zum 31. Januar 2018 wurde das Übernahmeangebot vollzogen und die Tiancheng (Germany) Pharmaceutical Holdings AG, München, Deutschland, erhielt 89,88 % der stimmberechtigten Stammaktien und ist damit mehrheitsbeteiligt.

Herr Yuewen Zheng hat uns per Mitteilung gemäß §§ 33 Abs. 1, 34 WpHG vom 2. Februar 2018 angezeigt, dass Tiancheng (Germany) Pharmaceutical Holdings AG, München, Deutschland, 89,88 % der Stammaktien der Biotest AG hält. Die Stimmrechte der Tiancheng (Germany) Pharmaceutical Holdings AG, München, Deutschland, werden Herrn Yuewen Zheng gemäß § 34 WpHG zugerechnet. Die Biotest AG wird daher indirekt von Herrn Yuewen Zheng kontrolliert (Stichtag: 31. Dezember 2018).

Darüber hinaus waren dem Vorstand zum 31. Dezember 2018 keine direkten oder indirekten Beteiligungen am Kapital bekannt, die 10 % der Stimmrechte überschreiten. Es gibt keine Inhaber von Aktien mit Sonderrechten, die Kontrollbefugnisse verleihen.

Die Mitglieder des Vorstands werden vom Aufsichtsrat nach Maßgabe der §§ 84 und 85 AktG sowie § 7 Abs. 2 der Satzung bestellt und abberufen. Jede Satzungsänderung bedarf gemäß § 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 15. Mai 2018 ein neues genehmigtes Kapital geschaffen. Dadurch wurde das bisherige genehmigte Kapital, von dem der Vorstand keinen Gebrauch gemacht hatte, ersetzt. § 4 Abs. 5 der Satzung wurde aufgehoben und wie folgt neu gefasst: „Der Vorstand ist ermächtigt, mit Zustimmung des Aufsichtsrats bis zum 14. Mai 2023 das Grundkapital der Gesellschaft durch Ausgabe neuer auf den Inhaber lautender Stammaktien und/ oder Ausgabe neuer auf den Inhaber lautender Vorzugsaktien ohne Stimmrecht gegen Bareinlagen, einmalig oder mehrmals, um bis zu EUR 19.785.726,00 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.

Kündigungsrechte, die bei einem Kontrollwechsel (Change of Control) wirksam werden, bestehen noch in den verbliebenen Schuldscheindarlehenverträgen. Sie sind aber von den Darlehensgebern bisher nicht geltend gemacht worden. Es wird daher erwartet, dass diese Schuldscheindarlehenbeträge regulär am Ende der Laufzeit zurückgezahlt werden.

Eine Ergänzungsvereinbarung zum Vorstandsvertrag aller Vorstandsmitglieder enthält eine Abfindungsregelung, die in dem 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 des Nutzwerts 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 übersteigt, zuzüglich der wie oben dargestellt berechneten Bonuszahlung und der Entschädigung für den Nutzwert des PKW.

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 Dienstvertrags das 60. Lebensjahr vollendet hat oder das Vorstandsmitglied im Zusammenhang mit dem Change of Control von dritter Seite Zuwendungen oder Wertvorteile erhält.

Keiner der Mitglieder des Vorstands hat nach Abschluss des Übernahmeangebots durch Tiancheng (Germany) Pharmaceutical Holdings AG, München, Deutschland, Ansprüche aus der jeweiligen Ergänzungsvereinbarung geltend gemacht.

Dreieich, den 07. März 2019

Biotest Aktiengesellschaft

Dr. Bernhard Ehmer

(Vorsitzender des Vorstands)

Dr. Michael Ramroth

(Mitglied des Vorstands)

Dr. Georg Floß

(Mitglied des Vorstands)

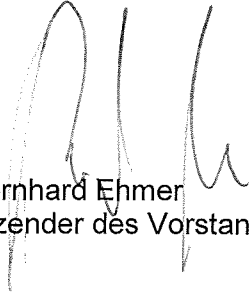
VERSICHERUNG DES VORSTANDS

„Wir versichern nach bestem Wissen, dass gemäß den anzuwendenden Rechnungslegungsgrundsätzen der Einzelabschluss ein den tatsächlichen Verhältnissen entsprechendes Bild der Vermögens-, Finanz- und Ertragslage der Gesellschaft vermittelt und im Lagebericht der Geschäftsverlauf einschließlich des Geschäftsergebnisses und die Lage der Gesellschaft so dargestellt sind, dass ein den tatsächlichen Verhältnissen entsprechendes Bild vermittelt wird, sowie die wesentlichen Chancen und Risiken der voraussichtlichen Entwicklung der Gesellschaft beschrieben sind.“


Dreieich, den 7. März 2019

Biotest Aktiengesellschaft

Der Vorstand



Dr. Bernhard Ehmer
Vorsitzender des Vorstands



Dr. Michael Ramroth
Mitglied des Vorstands



Dr. Georg Floß
Mitglied des Vorstands