

**Biotest Pharma GmbH
Dreieich**

Testatsexemplar
Jahresabschluss und Lagebericht
31. Dezember 2012

Ernst & Young GmbH
Wirtschaftsprüfungsgesellschaft

Inhaltsverzeichnis

Bestätigungsvermerk

Rechnungslegung

Auftragsbedingungen, Haftung und Verwendungsvorbehalt

Allgemeine Auftragsbedingungen

Hinweis:

Den nachfolgenden Bestätigungsvermerk haben wir, unter Beachtung der gesetzlichen und berufsständischen Bestimmungen, nach Maßgabe der in der Anlage "Auftragsbedingungen, Haftung und Verwendungsvorbehalt" beschriebenen Bedingungen erteilt.

Falls das vorliegende Dokument in elektronischer Fassung für Zwecke der Offenlegung im elektronischen Bundesanzeiger verwendet wird, sind für diesen Zweck daraus nur die Dateien zur Rechnungslegung und im Falle gesetzlicher Prüfungspflicht der Bestätigungsvermerk resp. die diesbezüglich erteilte Bescheinigung bestimmt.

Bestätigungsvermerk

Wir haben den Jahresabschluss - bestehend aus Bilanz, Gewinn- und Verlustrechnung sowie Anhang - unter Einbeziehung der Buchführung und den Lagebericht der Biotest Pharma GmbH, Dreieich, für das Geschäftsjahr vom 1. Januar bis zum 31. Dezember 2012 geprüft. Die Buchführung und die Aufstellung von Jahresabschluss und Lagebericht nach den deutschen handelsrechtlichen Vorschriften liegen in der Verantwortung der gesetzlichen Vertreter der Gesellschaft. Unsere Aufgabe ist es, auf der Grundlage der von uns durchgeführten Prüfung eine Beurteilung über den Jahresabschluss unter Einbeziehung der Buchführung und über den Lagebericht abzugeben.

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

Unsere Prüfung hat zu keinen Einwendungen geführt.

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

Eschborn/Frankfurt am Main, den 7. März 2013

Ernst & Young GmbH
Wirtschaftsprüfungsgesellschaft

Kretschmer
Wirtschaftsprüfer

Kaefer
Wirtschaftsprüfer

Biotest Pharma GmbH, Dreieich
Bilanz zum 31. Dezember 2012

Aktiva		31.12.2011	Passiva		31.12.2011
	EUR	EUR		EUR	EUR
A. Anlagevermögen			A. Eigenkapital		
I. Immaterielle Vermögensgegenstände			I. Gezeichnetes Kapital	24.640.000,00	24.640.000,00
Entgeltlich erworbene Konzessionen, gewerbliche Schutzrechte und ähnliche Rechte und Werte sowie Lizenzen an solchen Rechten und Werten	332.236,75	390.218,27	II. Kapitalrücklage	54.843.432,57	54.843.432,57
II. Sachanlagen			III. Gewinnvortrag	5.924.108,78	1.107.662,75
1. Grundstücke, grundstücksgleiche Rechte und Bauten einschließlich der Bauten auf fremden Grundstücken	47.453.032,78	32.734.546,32	IV. Jahresüberschuss	2.637.595,54	4.816.446,03
2. Technische Anlagen und Maschinen	32.853.325,95	25.310.846,05		88.045.136,89	85.407.541,35
3. Andere Anlagen, Betriebs- und Geschäftsausstattung	12.201.527,44	12.690.483,52	B. Rückstellungen		
4. Geleistete Anzahlungen und Anlagen im Bau	7.009.134,13	15.978.883,69	1. Rückstellungen für Pensionen	8.411.883,64	9.587.550,00
	99.517.020,30	86.714.759,58	2. Steuerrückstellungen	131.000,00	154.093,00
III. Finanzanlagen			3. Sonstige Rückstellungen	253.524,97	157.119,40
1. Anteile an verbundenen Unternehmen	4.773.374,73	4.823.374,73		8.796.408,61	9.898.762,40
2. Ausleihungen an verbundene Unternehmen	3.028.946,32	0,00	C. Verbindlichkeiten		
3. Beteiligungen	1.592.789,00	1.592.789,00	1. Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen	4.557.304,39	2.337.826,41
4. Sonstige Ausleihungen	0,00	221.304,94	2. Verbindlichkeiten gegenüber Gesellschaftern	8.553.333,43	0,00
	9.395.110,05	6.637.468,67	3. Sonstige Verbindlichkeiten	124.844,62	161.001,69
	109.244.367,10	93.742.446,52	davon aus Steuern EUR 11.085,12 (i. Vj. EUR 12.070,29)		
B. Umlaufvermögen				13.235.482,44	2.498.828,10
I. Forderungen und sonstige Vermögensgegenstände					
1. Forderungen gegen verbundene Unternehmen	146.850,27	185.476,70			
2. Forderungen gegen Gesellschafter	0,00	3.297.913,77			
3. Forderungen gegen Unternehmen, mit denen ein Beteiligungsverhältnis besteht	131.315,00	0,00			
4. Sonstige Vermögensgegenstände	518.706,86	460.084,03			
	796.872,13	3.943.474,50			
II. Guthaben bei Kreditinstituten	35.788,71	109.210,83			
	832.660,84	4.052.685,33			
C. Rechnungsabgrenzungsposten	0,00	10.000,00			
	110.077.027,94	97.805.131,85		110.077.027,94	97.805.131,85

Biotest Pharma GmbH, Dreieich
Gewinn- und Verlustrechnung für das Geschäftsjahr
vom 1. Januar bis 31. Dezember 2012

	<u>EUR</u>	<u>2011 EUR</u>
1. Umsatzerlöse	19.753.761,38	19.526.853,44
2. Sonstige betriebliche Erträge	2.006.121,52	1.032.293,23
3. Materialaufwand		
Aufwendungen für Roh-, Hilfs- und Betriebsstoffe	-134.821,72	-155.890,98
4. Personalaufwand		
a) Löhne und Gehälter	-357.594,00	-161.983,65
b) Soziale Abgaben und Aufwendungen für Altersversorgung davon für Altersversorgung EUR 21.227,48 (i. Vj. EUR 14.021,15)	-36.296,10	-26.063,19
	<u>-393.890,10</u>	<u>-188.046,84</u>
5. Abschreibungen auf immaterielle Vermögensgegenstände des Anlagevermögens und Sachanlagen	-8.720.692,74	-9.100.564,48
6. Sonstige betriebliche Aufwendungen	-9.188.654,97	-7.259.455,90
7. Erträge aus Beteiligungen und Zuschreibungen auf Finanzanlagen	131.315,00	1.391.238,00
8. Erträge aus Gewinnabführung	146.850,27	178.976,70
9. Erträge aus Ausleihungen des Finanzanlagevermögens davon aus verbundenen Unternehmen EUR 28.946,32 (i. Vj. EUR 0,00)	28.946,32	0,00
10. Sonstige Zinsen und ähnliche Erträge davon aus verbundenen Unternehmen EUR 9.789,33 (i. Vj. EUR 295.534,10)	20.361,10	303.989,64
11. Zinsen und ähnliche Aufwendungen davon Aufwendungen aus der Aufzinsung EUR 530.812,00 (i. Vj. EUR 509.306,00) davon aus verbundenen Unternehmen EUR 38.336,15 (i. Vj. EUR 0,00)	-576.400,76	-534.788,12
12. Ergebnis der gewöhnlichen Geschäftstätigkeit	<u>3.072.895,30</u>	<u>5.194.604,69</u>
13. Steuern vom Einkommen und vom Ertrag	-379.658,81	-323.406,07
14. Sonstige Steuern	<u>-55.640,95</u>	<u>-54.752,59</u>
15. Jahresüberschuss	<u><u>2.637.595,54</u></u>	<u><u>4.816.446,03</u></u>

BIOTEST PHARMA GMBH, DREIEICH

ANHANG FÜR DAS GESCHÄFTSJAHR 2012

(1) Geschäftsbetrieb der Gesellschaft

Die Biotest Pharma GmbH hat mit Wirkung zum 1. Juni 2004 ihren Geschäftsbetrieb an die Biotest AG verpachtet und dieser eine Lizenz zur Nutzung der Zulassungen für die Produkte der Biotest Pharma GmbH erteilt. Damit erfolgen die Herstellung und der Vertrieb der Produktpalette der Biotest Pharma GmbH nunmehr durch die Biotest AG. 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 von der Biotest AG übernommen. Die Biotest Pharma GmbH bleibt jedoch Eigentümerin der verpachteten Anlagen und Gebäude sowie der Zulassungen und fungiert weiterhin als Verantwortlicher im Sinne des Arzneimittelgesetzes.

(2) Bilanzierungs- und Bewertungsgrundsätze, Währungsumrechnung

Der Jahresabschluss zum 31. Dezember 2012 ist nach den Vorschriften des Handelsgesetzbuches unter Beachtung der Vorschriften für Gesellschaften mit beschränkter Haftung aufgestellt worden. Die Biotest Pharma GmbH ist eine mittelgroße Kapitalgesellschaft im Sinne des § 267 Abs. 2 HGB.

Die Gewinn- und Verlustrechnung ist nach dem Gesamtkostenverfahren gegliedert.

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

Entgeltlich erworbene **immaterielle Vermögensgegenstände** des Anlagevermögens sind zu Anschaffungskosten bilanziert und werden, sofern sie der Abnutzung unterliegen, entsprechend ihrer Nutzungsdauer (drei bis fünf Jahre) um planmäßige Abschreibungen vermindert.

Gegenstände des **Sachanlagevermögens** sind zu Anschaffungskosten vermindert um planmäßige lineare Abschreibungen bewertet. Die Abschreibungszeiträume betragen, für Gebäude und Einbauten zehn bis 50 Jahre, für technische Anlagen und Maschinen zehn bis 13 Jahre und für andere Anlagen, Betriebs- und Geschäftsausstattung überwiegend drei bis zehn Jahre.

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

Die Abschreibungen auf Zugänge der immateriellen Vermögensgegenstände und Sachanlagen werden im Übrigen zeitanteilig vorgenommen.

Anteile an verbundenen Unternehmen und Beteiligungen werden mit den Anschaffungskosten bewertet. Soweit der Wert, der ihnen am Bilanzstichtag beizulegen ist, dauerhaft unter den Anschaffungskosten liegt, wird dieser angesetzt. Bestehen die Gründe für die Abschreibungen nicht mehr, werden Zuschreibungen gem. § 253 Abs. 5 HGB bis maximal zu den fortgeführten Anschaffungskosten vorgenommen.

Ausleihungen werden grundsätzlich zum Nennwert angesetzt. Unverzinsliche oder niedrig verzinsliche Ausleihungen werden auf den Barwert abgezinst.

Forderungen und sonstige Vermögensgegenstände sind zum Nennwert angesetzt. Allen risikobehafteten Posten ist durch die Bildung angemessener Einzelwertberichtigungen Rechnung getragen. Auf fremde Währung lautende Forderungen und sonstige Vermögensgegenstände wurden grundsätzlich mit dem Devisenkassamittelkurs zum Abschlussstichtag umgerechnet. Bei einer Restlaufzeit von mehr als einem Jahr wurden dabei das Realisationsprinzip (§ 252 Abs. 1 Nr. 4 Halbsatz 2 HGB) und das Anschaffungskostenprinzip (§ 253 Abs. 1 Satz 1 HGB) beachtet.

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

Die **Pensionsrückstellungen** werden unter Zugrundelegung des entsprechenden durchschnittlichen Marktzinssatzes sowie der Sterbetafeln von 2005 G von Prof. Dr. Heubeck versicherungsmathematisch errechnet; diese Berechnung entspricht der Projected Unit Credit Methode. Zukünftig erwartete Rentensteigerungen werden bei der Ermittlung der Verpflichtungen berücksichtigt. Dabei wird derzeit von jährlichen Anpassungen von 2,0 % bei den Renten ausgegangen. Da die Gesellschaft zum Abschlussstichtag keine aktiven Mitarbeiter hat, wurden keine Entgeltsteigerungen berücksichtigt. Der zugrunde gelegte Rechnungszins für die Abzinsung der Pensionsrückstellungen beläuft sich auf 5,05 %. Es handelt sich um den von der Deutschen Bundesbank ermittelten und veröffentlichten durchschnittlichen Marktzinssatz der vergangenen sieben Geschäftsjahre für eine Restlaufzeit von 15 Jahren.

Die **Steuerrückstellungen** und die **sonstigen Rückstellungen** berücksichtigen alle erkennbaren Risiken, ungewissen Verbindlichkeiten und drohenden Verluste aus schwebenden Geschäften. Sie sind in Höhe des nach vernünftiger kaufmännischer Beurteilung notwendigen Erfüllungsbetrags (d. h. einschließlich zukünftiger Kosten- und Preissteigerungen) angesetzt. Rückstellungen mit einer Restlaufzeit von mehr als einem Jahr wurden mit dem ihrer Laufzeit entsprechenden durchschnittlichen Marktzinssatz der vergangenen sieben Jahre abgezinst.

Gemäß § 277 Abs. 5 Satz 1 HGB werden die Aufwendungen und Erträge aus der Abzinsung der Rückstellungen in der Gewinn- und Verlustrechnung gesondert unter den Posten sonstige Zinsen und ähnliche Erträge beziehungsweise sonstige Zinsen und ähnliche Aufwendungen ausgewiesen.

Die **Verbindlichkeiten** werden grundsätzlich mit den Erfüllungsbeträgen angesetzt.

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

Für die Ermittlung **latenter Steuern** aufgrund von temporären oder quasi-permanenten Differenzen zwischen den handelsrechtlichen Wertansätzen von Vermögensgegenständen, Schulden und Rechnungsabgrenzungsposten und ihren steuerlichen Wertansätzen werden die Beträge der sich ergebenden Steuerbe- und -entlastung mit den unternehmensindividuellen Steuersätzen im Zeitpunkt des Abbaus der Differenzen bewertet und nicht abgezinst. Die Ermittlung der latenten Steuern erfolgt auf Basis einer im Zeitpunkt des voraussichtlichen Abbaus von temporären Differenzen geltenden Steuerquote von 30,86 %. Unterschiedliche Wertansätze vor allem bei Pensionsrückstellungen führen zu aktiven latenten Steuern, die die passive Steuerlatenz übersteigen. Die Aktivierung latenter Steuern unterbleibt in Ausübung des dafür bestehenden Ansatzwahlrechts.

(3) Anlagevermögen

Die Entwicklung des Anlagevermögens im Geschäftsjahr 2012 ist in dem als Anlage zum Anhang beigefügten Anlagespiegel dargestellt.

(4) Anteile an verbundenen Unternehmen

Der Posten enthält mit TEUR 4.523 den 98%-Anteil der Gesellschaft an der Biotest Grundstücksverwaltungs GmbH, Dreieich, mit TEUR 250 den 100%-Anteil an der Plasma Service Europe GmbH, Dreieich. Die im Vorjahr mit jeweils TEUR 25 in diesem Posten enthaltenen 100%-Anteile an der Biotest Immobilien Verwaltungs-GmbH, Dreieich, sowie an der Biotest Immobilien GmbH & Co. KG, Dreieich, sind im Geschäftsjahr 2012 aufgrund der Verschmelzung beziehungsweise Anwachsung der Gesellschaften auf die Biotest Pharma GmbH untergegangen.

Die Biotest Grundstücksverwaltungs GmbH erwirtschaftete in 2012 einen Jahresüberschuss von TEUR 442, das Eigenkapital zum 31. Dezember 2012 betrug TEUR 2.485. Bei der Plasma Service Europe GmbH entstand in 2012 ein Jahresüberschuss in Höhe von TEUR 147, der auf Grund des bestehenden Ergebnisabführungsvertrags von der Biotest Pharma GmbH übernommen wurde. Das Eigenkapital der Plasma Service Europe GmbH betrug am 31. Dezember 2012 TEUR 250.

(5) Ausleihungen an verbundene Unternehmen

Der Posten beinhaltet das von der Gesellschaft im abgelaufenen Jahr an die Plasma Service Europe GmbH gewährte Darlehen sowie Zinsen.

(6) Beteiligungen

Der Posten enthält den 49% Anteil an dem im Januar 2004 gegründeten Joint Venture BioDarou P.J.S. Co., Teheran/Iran.

Die BioDarou P.J.S. Co. erzielte im Geschäftsjahr 2011 einen Gewinn von TEUR 2.089 (nach IFRS), das Eigenkapital betrug TEUR 5.760 (nach IFRS). Da kein testierter Abschluss für das Geschäftsjahr 2012 der BioDarou P.J.S. Co. zum Erstellungszeitpunkt des Jahresabschlusses vorliegt, werden die Vorjahreszahlen der BioDarou P.J.S. Co. berichtet.

(7) Forderungen und sonstige Vermögensgegenstände

Die Forderungen gegen verbundene Unternehmen betreffen den aufgrund des bestehenden Ergebnisabführungsvertrags abzuführenden Gewinn der Plasma Service Europe GmbH, Dreieich. Die Forderungen haben wie im Vorjahr eine Restlaufzeit von unter einem Jahr.

Die sonstigen Vermögensgegenstände haben wie im Vorjahr sämtlich Restlaufzeiten von unter einem Jahr.

(8) Rückstellungen

Die sonstigen Rückstellungen beinhalten im Wesentlichen Rückstellungen für Erfolgsbeteiligungen in Höhe von TEUR 125 (i. Vj. TEUR 0), für Sanierungskosten in Höhe von TEUR 50 (i. Vj. TEUR 84) sowie Rückstellungen für ausstehende Rechnungen in Höhe von TEUR 35 (i. Vj. TEUR 50). Von den sonstigen Rückstellungen haben TEUR 50 (i. Vj. keine) eine Restlaufzeit von über einem Jahr.

(9) Verbindlichkeiten

	Gesamt- betrag 31.12.2012	davon mit einer Restlaufzeit			davon gesicherter Betrag
		bis zu einem Jahr	von einem bis zu fünf Jahren	über fünf Jahre	
	TEUR	TEUR	TEUR	TEUR	TEUR
1. Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen (Vorjahr)	4.557 (2.338)	4.557 (2.338)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
2. Verbindlichkeiten gegen- über Gesellschaftern (Vorjahr)	8.553 (0)	8.553 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
3. Sonstige Verbindlichkeiten (Vorjahr)	125 (161)	54 (150)	71 (11)	0 (0)	0 (0)
2012 (Vorjahr)	13.235 (2.499)	13.164 (2.488)	71 (11)	0 (0)	0 (0)

(10) Haftungsverhältnisse und sonstige finanzielle Verpflichtungen

Im Rahmen der Konsortialkredit-Vereinbarung hat die Biotest Pharma GmbH als Drittsicherungsgeber ihren gesamten Grundbesitz (Globalgrundschuld) als Sicherheit den kreditgebenden Banken gestellt. Die Konsortialkredit-Vereinbarung vom November 2007 wurde zuletzt im November 2011 ergänzt. Als Sicherheit dient eine Grundschuld über EUR 95 Mio. der Biotest Pharma GmbH und der Biotest Grundstücksverwaltungs GmbH als Drittsicherungsgeber.

Haftungsverhältnisse aus der Konsortialkredit-Vereinbarung bestehen in Höhe von TEUR 91.931 (i. Vj. TEUR 112.412) aus der gesamtschuldnerischen Haftung für Bankverbindlichkeiten der in den Konsortialkredit einbezogenen Unternehmen des Biotest Konzerns.

Das Risiko einer Inanspruchnahme aus der gesamtschuldnerischen Haftung für die Verbindlichkeiten von verbundenen Unternehmen gegenüber Kreditinstituten wird aufgrund der guten Vermögens-, Finanz- und Ertragslage der betreffenden verbundenen Unternehmen als gering eingeschätzt.

Sonstige finanzielle Verpflichtungen in Höhe von TEUR 3.927 (i.Vj. TEUR 10.820) betreffen das Bestellobligo.

Erläuterungen der Gewinn- und Verlustrechnung

(11) Umsatzerlöse

Die Umsatzerlöse in Höhe von TEUR 19.754 (i. Vj. TEUR 19.527) betreffen ausschließlich inländische Pacht- und Lizenzerlöse aus der Verpachtung des Geschäftsbetriebs der Biotest Pharma GmbH an die Biotest AG.

(12) Sonstige betriebliche Erträge

Die sonstigen betrieblichen Erträge enthalten im Geschäftsjahr 2012 im Wesentlichen konzernfremde Mieterträge (TEUR 947; Vorjahr TEUR 719), Erträge aus der Auflösung von Rückstellungen (TEUR 711; Vorjahr TEUR 24), Erträge aus der Ausbuchung von Verbindlichkeiten (TEUR 71; Vorjahr TEUR 119) sowie Erträge aus Nebenkostennachbelastungen für Vorjahre (TEUR 223; Vorjahr TEUR 0).

Die sonstigen betrieblichen Erträge sind in Höhe von TEUR 1.030 (i. Vj. TEUR 143) periodenfremd und betreffen im Wesentlichen Erträge aus der Ausbuchung von Verbindlichkeiten, Erträge aus der Auflösung von Rückstellungen sowie Erträge aus Nebenkostennachbelastungen für Vorjahre.

(13) Sonstige betriebliche Aufwendungen

Die sonstigen betrieblichen Aufwendungen enthalten insbesondere Forschungs- und Entwicklungskosten (TEUR 8.238; Vorjahr TEUR 6.729) sowie allgemeine Verwaltungskosten.

(14) Erträge aus Beteiligungen und Zuschreibungen auf Finanzanlagen

Dieser Posten enthält im Vorjahr eine Zuschreibung in Höhe von TEUR 1.328 auf die Beteiligung an der BioDarou P.J.S. Co., Teheran, Iran, die aufgrund einer verbesserten Ergebnissituation der Beteiligungsgesellschaft vorgenommen wurde. Ferner wurden Ausschüttungen der BioDarou P.J.S. Co., Teheran, Iran, in Höhe von TEUR 131 (i. Vj. TEUR 63) vereinnahmt.

(15) Erträge aus Gewinnabführung

Die Erträge aus Gewinnabführung in Höhe von TEUR 147 (i. Vj. TEUR 179) resultieren aus dem mit der Plasma Service Europe GmbH bestehenden Ergebnisabführungsvertrag.

(16) Zinsaufwendungen und -erträge

In den Zinsen und ähnlichen Aufwendungen und Sonstigen Zinsen und ähnlichen Erträgen sind in Höhe von TEUR 1 (i.Vj. TEUR 1) periodenfremde Aufwendungen und TEUR 9 (i. Vj. TEUR 0) periodenfremde Erträge enthalten, die Zinsen auf Steuern aus einer Betriebsprüfung betreffen.

(17) Steuern vom Einkommen und vom Ertrag

In den Steuern vom Einkommen und vom Ertrag sind periodenfremde Aufwendungen in Höhe von TEUR 14 (i. Vj. TEUR 4) und periodenfremde Erträge in Höhe von TEUR 0 (i. Vj. TEUR 22) enthalten. Die Steuern vom Einkommen und Ertrag entfallen in kompletter Höhe auf das Ergebnis der gewöhnlichen Geschäftstätigkeit.

(18) Mitarbeiter

Im Berichtsjahr war durchschnittlich ein Arbeitnehmer beschäftigt.

(19) Geschäftsführer

Geschäftsführer im Geschäftsjahr 2012 waren Hr. Prof. Dr. med. Gregor Schulz, Vorstandsvorsitzender der Biotest AG, und Hr. Dr. Georg Floß, Leiter Operations der Biotest AG.

Die Geschäftsführer erhalten von der Gesellschaft keine Vergütung.

Die Bezüge ehemaliger Geschäftsführer in 2012 betragen TEUR 111.

Für Pensionsverpflichtungen gegenüber früheren Geschäftsführern sind TEUR 1.011 (i. Vj. TEUR 1.049) zurückgestellt.

(20) Konzernzugehörigkeit

Die Gesellschaft hat gemäß § 291 HGB die Befreiung von der Verpflichtung zur Aufstellung eines eigenen Konzernabschlusses und Konzernlageberichts in Anspruch genommen.

Muttergesellschaft ist die Biotest AG, Dreieich, die einen Konzernabschluss und Konzernlagebericht nach den IFRS, wie sie in der EU anzuwenden sind, und den ergänzend nach § 315a Abs. 1 HGB anzuwendenden Vorschriften aufstellt. Dieser Konzernabschluss und -lagebericht, in den die Gesellschaft einbezogen wird, wird im Bundesanzeiger sowie auf der Internetseite der Biotest AG bekannt gemacht.

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

(21) Gewinnverwendung

Die Geschäftsführung schlägt der Gesellschafterversammlung vor, den Jahresüberschuss in Höhe von EUR 2.637.595,54 zuzüglich des Gewinnvortrags von EUR 5.924.108,78 auf neue Rechnung vorzutragen.

Dreieich, den 7. März 2013
Biotest Pharma GmbH

Prof. Dr. Gregor Schulz

Dr. Georg Floß

Entwicklung des Anlagevermögens für das Geschäftsjahr 2012

	Anschaffungskosten				Kumulierte Abschreibungen				Buchwerte		
	1.1.2012	Zugänge	Abgänge	Umbuchungen	31.12.2012	1.1.2012	Zugänge	Abgänge	31.12.2012	31.12.2011	31.12.2011
	EUR	EUR	EUR	EUR	EUR	EUR	EUR	EUR	EUR	EUR	EUR
I. Immaterielle Vermögensgegenstände											
Entgeltlich erworbene Konzessionen, gewerbliche Schutzrechte und ähnliche Rechte und Werte sowie Lizenzen an solchen Rechten und Werten	4.894.056,86	38.554,63	1.371.755,40	0,00	3.560.856,09	4.503.838,59	96.536,15	1.371.755,40	3.228.619,34	332.236,75	390.218,27
II. Sachanlagen											
1. Grundstücke, grundstücksgleiche Rechte und Bauten auf fremden Grundstücken	79.583.634,12	9.833.106,36	1.530.346,35	7.405.934,92	95.292.329,05	46.849.087,80	2.510.292,88	1.520.084,41	47.839.296,27	47.453.032,78	32.734.546,32
2. Technische Anlagen und Maschinen	70.974.060,74	5.254.526,62	5.301.363,96	6.135.646,54	77.062.869,94	45.663.214,69	3.677.009,93	5.130.680,63	44.209.543,99	32.853.325,95	25.310.846,05
3. Andere Anlagen, Betriebs- und Geschäftsausstattung	58.040.560,16	1.960.141,36	12.095.691,35	215.372,68	48.120.382,85	45.350.076,64	2.436.853,78	11.868.075,01	35.918.855,41	12.201.527,44	12.690.483,52
4. Geleistete Anzahlungen und Anlagen im Bau	15.978.883,69	4.787.204,58	0,00	-13.756.954,14	7.009.134,13	0,00	0,00	0,00	0,00	7.009.134,13	15.978.883,69
	224.577.138,71	21.834.978,92	18.927.401,66	0,00	227.484.715,97	137.862.379,13	8.624.156,59	18.518.840,05	127.967.695,67	99.517.020,30	86.714.759,58
III. Finanzanlagen											
1. Anteile an verbundenen Unternehmen	4.823.374,73	0,00	50.000,00	0,00	4.773.374,73	0,00	0,00	0,00	0,00	4.773.374,73	4.823.374,73
2. Ausleihungen an verbundene Unternehmen	0,00	3.028.946,32	0,00	0,00	3.028.946,32	0,00	0,00	0,00	0,00	3.028.946,32	0,00
3. Beteiligungen	1.592.789,00	0,00	0,00	0,00	1.592.789,00	0,00	0,00	0,00	0,00	1.592.789,00	1.592.789,00
4. Sonstige Ausleihungen	221.304,94	0,00	221.304,94	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	221.304,94
	6.637.468,67	3.028.946,32	271.304,94	0,00	9.395.110,05	0,00	0,00	0,00	0,00	9.395.110,05	6.637.468,67
	236.108.664,24	24.902.479,87	20.570.462,00	0,00	240.440.682,11	142.366.217,72	8.720.692,74	19.890.595,45	131.196.315,01	109.244.367,10	93.742.446,52

Biotest Pharma GmbH, Dreieich

Lagebericht für das Geschäftsjahr 2012

1. Allgemein

Die Biotest Pharma GmbH übertrug zum 1. Juni 2004 im Wege der Verpachtung und der Lizenzierung das Recht an die Biotest AG, die Anlagen der Gesellschaft ebenso wie die Zulassungen und Verfahren zur Herstellung zu nutzen. Auch alle Mitarbeiter der Gesellschaft wurden von der Biotest AG übernommen.

Die Biotest Pharma GmbH bleibt Eigentümerin der Anlagen und Gebäude sowie der arzneimittelrechtlichen Zulassungen und fungiert weiterhin als Verantwortliche im Sinne des Arzneimittelgesetzes. Für die Durchführung von Investitionen in Produktionsanlagen, für Forschungs- und Entwicklungsarbeiten sowie für die administrative Abdeckung wurden dementsprechend Verträge mit der Biotest AG abgeschlossen.

Die Gesellschaft ist in die organisatorische Struktur des Biotest Konzerns eingebunden und dem operativen Segment Therapie zugeordnet.

Die unternehmerische Steuerung der Gesellschaft erfolgt der Segmentierung folgend nach den Grundsätzen des Biotest Konzerns auf Basis der IFRS. Zur Unternehmenssteuerung eingesetzte Kennzahlen auf Konzernebene sind bezogen auf den Gesamtkonzern die Kapitalrendite (Return on Capital Employed, RoCE) und auf Ebene von Segmenten das Ergebnis vor Steuern und Zinsen (EBIT) sowie das Ergebnis vor Steuern (EBT). Für die strategische Steuerung gesellschaftsrechtlicher Strukturen sowie für die Entscheidungen zur steuerlichen Strategie wird das Ergebnis der gewöhnlichen Geschäftstätigkeit nach Abzug sonstiger Steuern gemäß HGB verwendet.

2. Geschäftslage

Das **Ergebnis der gewöhnlichen Geschäftstätigkeit** betrug 3,1 Mio. € nach 5,2 Mio. € im Vorjahr.

Der **Jahresüberschuss** sank um 2,2 Mio. € gegenüber dem Vorjahr auf 2,6 Mio. € (Vorjahr 4,8 Mio. €).

Die **Umsatzerlöse**, die auf Verpachtungs- und Lizenzerlöse entfallen, betrugen 19,8 Mio. €. Im Vorjahr betrugen die Umsatzerlöse 19,5 Mio. €.

Entwicklung der Aufwendungen und Erträge

Der Personalaufwand in Höhe von 0,4 Mio. € (Vorjahr 0,2 Mio. €) beinhaltet überwiegend die Aufwendungen aus Entgeltzahlungen an einen Mitarbeiter der Gesellschaft.

Die Abschreibungen sind von 9,1 Mio. € auf 8,7 Mio. € gesunken.

Die sonstigen betrieblichen Erträge sind von 1,0 Mio. € im Vorjahr auf 2,0 Mio. € gestiegen. Der Anstieg resultiert im Wesentlichen aus den im Vergleich zum Vorjahr erhöhten Auflösungen von Rückstellungen und gestiegenen Mieterträgen.

Die sonstigen betrieblichen Aufwendungen stiegen von 7,3 Mio. € im Vorjahr auf 9,2 Mio. €, was vor allem auf gestiegene Forschungs- und Entwicklungsaufwendungen zurückzuführen ist.

Die Erträge aus Beteiligungen resultieren aus der Dividendenausschüttung der BioDarou P.J.S. Co., Teheran, Iran. Der Rückgang um 1,3 Mio. € ist durch den vorjährigen Sondereffekt aus der Zuschreibung des Beteiligungsbuchwertes auf die Anteile an der BioDarou P.J.S. Co., Teheran, Iran, bedingt.

Das Zinsergebnis verschlechterte sich im Geschäftsjahr 2012 um 0,3 Mio. € auf -0,6 Mio. €, was im Wesentlichen auf gesunkene Zinserträge im Zusammenhang mit dem Cash Management Konto gegenüber der Biotest AG zurückzuführen ist. Aufgrund des hohen Investitionsvolumens der Gesellschaft ergab sich im Geschäftsjahr 2012 eine Kreditaufnahme der Biotest Pharma GmbH von der Biotest AG, wohingegen im Vorjahr die Biotest Pharma GmbH noch Kreditgeberin war.

Unsere Tochtergesellschaft Plasma Service Europe GmbH wies einen Jahresüberschuss in Höhe von 0,1 Mio. € aus, der im Rahmen des bestehenden Gewinnabführungsvertrages von der Biotest Pharma GmbH übernommen wurde.

Der Steueraufwand vom Einkommen und vom Ertrag der Gesellschaft betrug 0,4 Mio. € (Vorjahr 0,3 Mio. €).

3. Investitionen

Im Rahmen des Verpachtungsvertrages bleibt die Gesellschaft - wie bereits beschrieben - Eigentümerin der Anlagen und Gebäude sowie der arzneimittelrechtlichen Zulassungen. Die Investitionen in die Produktionsanlagen werden dementsprechend von der Biotest Pharma GmbH vorgenommen und die neu hinzukommenden Produktionsanlagen werden anschließend an die Biotest AG verpachtet.

Im Geschäftsjahr wurden insgesamt 21,8 Mio. € (Vorjahr 15,2 Mio. €) in Sachanlagen investiert. Diesen Investitionen stehen Jahresabschreibungen auf Sachanlagen in Höhe von insgesamt 8,6 Mio. € (Vorjahr 9,0 Mio. €) gegenüber.

Die Biotest Pharma GmbH investierte 21,8 Mio. € in die Erneuerung und Erweiterung der Sachanlagen und trug damit auch einen erheblichen Teil der Gesamtinvestitionen innerhalb des Biotest Konzerns. Am Standort Dreieich investierte die Biotest Pharma GmbH unter anderem in die Erweiterung der Abfüllung und Verpackung und in die Erweiterung der Albuminproduktion.

4. Vermögens- und Finanzlage

Das Vermögen der Gesellschaft besteht fast ausschließlich aus dem Anlagevermögen, das 99,2 % der Bilanzsumme ausmacht (Vorjahr: 95,8 %).

Die Eigenkapitalquote sank von 87,3 % auf 80,0 %, was darauf zurückzuführen ist, dass sich die Bilanzsumme aufgrund des hohen Investitionsvolumens um 12,3 Mio. € erhöhte, dagegen der eingestellte Jahresüberschuss nur 2,6 Mio. € betrug.

Der Cashflow aus laufender Geschäftstätigkeit stieg auf 12,5 Mio. € gegenüber 11,3 Mio. € im Vorjahr, was im Wesentlichen aus einer Erhöhung der Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen sowie anderer Passiva resultiert. Aufgrund der gestiegenen Auszahlungen für Investitionen (Investitionen in Höhe von 21,9 Mio. €) ergab sich ein gesteigener Finanzierungsbedarf (Finanzierungstätigkeit um 8,8 Mio. € gestiegen).

Zum 31. Dezember 2012 bestehen 0,1 Mio. € (i. Vj. 0,2 Mio. €) Steuerrückstellungen.

Die Biotest Pharma GmbH ist eng in das Finanzmanagement des Biotest Konzerns eingebunden, dies sowohl im Cash-Management als auch in der Langfristfinanzierung. Aufgrund der der Biotest AG aktuell und für die nähere Zukunft zur Verfügung stehenden liquiden Mitteln und freien Kreditlinien geht die Gesellschaft davon aus jederzeit ihren Zahlungsverpflichtungen nachkommen zu können.

Den Kern der Fremdkapitalfinanzierung des Biotest Konzerns bildet das langfristige Konsortialdarlehen. Dieses setzt sich aus zwei langfristigen Tranchen zusammen: Eine endfällige Tranche mit einem Volumen von 50,0 Mio. € und einer Laufzeit bis 2015 und einem Tilgungsdarlehen in Höhe von ursprünglich 85 Mio. € und einer Laufzeit bis 2014. Die Betriebsmittellinie im Rahmen der Konsortialfinanzierung beträgt zum Jahresende 33,1 Mio. €.

Der Biotest Konzern erwartet für das kommende Jahr einen in Bezug auf Mengen wachsenden Markt für Plasmaproteine. Allerdings dürfte zumindest im Jahr 2013 der Preisdruck in Deutschland und Europa weiter anhalten, so dass wir insgesamt von einer stabilen Geschäftsentwicklung der Biotest Pharma GmbH ausgehen.

Im Geschäftsjahr wurde die Biotest Immobilien Verwaltungs-GmbH, Dreieich auf die Biotest Pharma GmbH verschmolzen. Die Biotest Immobilien GmbH & Co. KG, Dreieich ist auf die Biotest Pharma GmbH angewachsen.

5. Forschung und Entwicklung

Die Biotest Pharma GmbH trägt einen bedeutenden Anteil zur Forschung und Entwicklung des Biotest Konzerns bei.

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.

Seit dem Übergang der Beschäftigungsverhältnisse auf die Biotest AG verfügt die Biotest Pharma GmbH über keine personellen Ressourcen für ihre Forschungs- und Entwicklungsarbeiten mehr. Deshalb wurde mit der Biotest AG ein Dienstleistungsvertrag zur Erbringung von Forschungs- und Entwicklungsarbeiten geschlossen.

Entsprechend der Unternehmensstrategie lag im Geschäftsjahr 2012 der Fokus bei Forschung und Entwicklung weiterhin darauf, bereits zugelassene Produkte in Richtung zusätzlicher Indikationen und neuer Applikationsformen weiterzuentwickeln und das Angebot durch Neuentwicklungen abzurunden.

Weiterentwicklung bestehender Produkte

Intratect® 100g/l (10%ige Lösung): Biotest hat Ende Oktober 2012 im Rahmen des dezentralen europäischen Zulassungsverfahrens die Zulassung für die 10 %ige intravenöse Immunglobulinlösung Intratect® 100 g/l (10%ige Lösung) erhalten. Intratect® 100g/l (10%ige Lösung) wurde dabei speziell für Patienten im ambulanten Therapiebereich entwickelt, bei denen in der Regel eine schnellere Infusionsgeschwindigkeit gewünscht und auch toleriert wird. Der Zulassungsantrag für eine höhere Infusionsgeschwindigkeit mit Intratect® 100g/l (10%ige Lösung) wurde Ende 2012 eingereicht.

Zutectra®: Für das Hepatitis-B-Immunglobulin Zutectra® wurde im Geschäftsjahr 2012 in einer zusätzlichen Studie (ZEUS, Zutectra Early Use, Nr. 987) mit der Behandlung des ersten Patienten begonnen. In dieser Studie wird die Erweiterung der Behandlung auf die Frühphase nach einer Lebertransplantation erprobt. Dabei wird angestrebt, die Umstellung von einer intravenösen (i.v.) Behandlung auf eine subkutane (s.c.) Behandlung bereits eine Woche nach der Transplantation und nicht wie bisher erst nach sechs Monaten durchzuführen.

Neuentwicklungen

Cytotect 70 (BT-094): Im Rahmen einer Phase-III-Studie (Nr. 963) für das Hyperimmunglobulin Cytotect 70 wurden in der Indikation der Prävention der Cytomegalie-Infektion des Ungeborenen bei primärer CMV-Infektion der Mutter in der Schwangerschaft bis zum 31. Dezember 2012 etwa 13.600 Schwangere gescreent. Von den untersuchten Patienten waren rund 8.460 randomisiert und 80 in die Studie eingeschlossen.

Fovepta®: Im ersten Quartal 2012 hat Biotest für das Hepatitis-B-Immunglobulin Fovepta® zur Prophylaxe Neugeborener der mit Hepatitis B infizierten Müttern die nationale Zulassung in Deutschland erhalten. Diese Zulassung ist die Basis für die Einreichung zur Zulassung in neun weiteren Ländern – in Ländern außerhalb von Europa und den USA sowie für Tendergeschäfte. Die ersten Umsätze mit diesem Produkt werden 2013 erwartet.

Fibrinogen: Das Studienprotokoll für die Durchführung einer multinationalen Phase-I/II-Studie (Nr. 984) zur klinischen Prüfung wurde genehmigt. Der Einschluss des ersten Patienten wird Anfang 2013 erwartet. Die Studie untersucht zum einen, ob ein angeborener Fibrinogenmangel durch die Gabe von Fibrinogenkonzentrat kompensiert werden kann. Zum anderen wird in einem zweiten Schritt geprüft, inwieweit eine akute Blutung bei diesen Patienten durch die Gabe von Fibrinogenkonzentrat gestillt werden kann. In die Studie, welche in mehreren Ländern durchgeführt wird, werden zunächst etwa 20 Patienten im Alter von 6 bis 75 Jahren eingeschlossen. In einer daran anschließenden Studie wird die Wirksamkeit des Fibrinogenkonzentrats bei schweren, erworbenen Blutungskomplikationen, geprüft.

6. Mitarbeiter

Mit dem Pachtvertrag gingen auch die Beschäftigungsverhältnisse aller Arbeitnehmer der Biotest Pharma GmbH zum 1. Juni 2004 auf die Biotest AG über.

Notwendige personelle Kapazitäten für die Durchführung von Investitionen, für Forschungs- und Entwicklungsarbeiten sowie zur Administration werden durch Dienstleistungsverträge mit der Biotest AG abgedeckt.

7. Risiko- und Chancenbericht

Die Geschäftstätigkeit und die Umsatz- und Ergebnisentwicklung der Biotest Pharma GmbH hängen zum Teil von Faktoren ab, deren Eintritt nicht immer vorhersehbar ist und nur bis zu einem gewissen Grad oder überhaupt nicht von uns beeinflusst werden kann. Daraus resultieren Risiken, die bei Eintritt nachteilige Auswirkungen auf die Vermögens-, Finanz- und Ertragslage der Gesellschaft haben können. Zugleich birgt dieser Umstand auch Chancen auf eine über den Planungen liegende Geschäfts- und Ertragsentwicklung.

Die Biotest Pharma GmbH ist in das Risikomanagement-System des Biotest Konzerns eingebettet. In enger Zusammenarbeit mit den Mitgliedern der obersten Führungsebene und des Vorstands der Biotest AG hat die Gesellschaft kontinuierlich ein Bild der jeweils aktuellen Situation und ist in der Lage, auf mögliche Änderungen der Risikolage schnell und im Biotest Konzern abgestimmt zu reagieren.

Die Erfassung und Bewertung sowie das effiziente Management von operativen und strategischen Risiken sind integraler Bestandteil der Steuerung der Geschäftsaktivitäten im Biotest Konzern. Alle Risiken von wesentlicher Tragweite und hinreichender Eintrittswahrscheinlichkeit werden engmaschig kontrolliert. Sämtliche unternehmerischen Entscheidungen von wesentlicher Bedeutung – wie etwa die Genehmigung von Investitionen – werden nach ausführlicher Würdigung der damit verbundenen Risiken getroffen.

Risikomanagement und -controlling

Die Gesellschaft erfasst und bewertet systematisch die operativen und strategischen Risiken. Alle Risiken von wesentlicher Tragweite und hinreichender Eintrittswahrscheinlichkeit werden engmaschig kontrolliert.

Ein EDV-gestütztes Risikomanagement-System, das die Anforderungen des Gesetzes zur Kontrolle und Transparenz im Unternehmensbereich erfüllt, erleichtert neben der Identifizierung und Evaluation von Risiken auch die Überwachung der zur Risikobegrenzung ergriffenen Maßnahmen. Wesentliche Gefährdungspotenziale sind Bestandteil der monatlichen internen Berichterstattung. Darüber hinaus erfasst ein Risikomanagement-Komitee alle sechs Monate den aktuellen Stand der Risikolage in allen Unternehmensbereichen und erstellt einen detaillierten Risikobericht an die Geschäftsführung und an den Vorstand des Konzerns.

Um die finanziellen Folgen von Haftungsrisiken und Elementarschäden zu begrenzen, hat Biotest Versicherungen abgeschlossen. Wir kontrollieren regelmäßig, ob der Umfang des Versicherungsschutzes angemessen ist und passen ihn gegebenenfalls an.

Standards und Abläufe im Risikomanagement und -controlling werden durch die Interne Revision regelmäßig auf ihre Angemessenheit und Wirksamkeit geprüft. Das letzte Audit fand 2012 statt.

Darstellung der wesentlichen Einzelrisiken

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

Die Reihenfolge, in der die nachfolgenden Risiken aufgeführt werden, enthält keine Aussage über die Wahrscheinlichkeit ihres Eintritts.

Die Risiken lassen sich nach folgenden Kategorien unterscheiden:

Konjunkturelle und politische Risiken

Konjunkturschwankungen in den wesentlichen Absatzmärkten haben auf die Geschäftslage der Gesellschaft nur einen mittelbaren Einfluss, da das Produktgeschäft bei der Biotest AG liegt.

Der medizinische Bedarf an Plasmaderivaten ist unabhängig von volkswirtschaftlichen Wachstumsraten.

Die mittelbaren Effekte sind jedoch von Bedeutung, da die wirtschaftliche Situation der Akteure im Gesundheitswesen – Ärzte, Apotheken, Kliniken, Krankenkassen – ebenso wie die Finanzlage öffentlicher Kassen vom konjunkturellen Umfeld abhängt. Kostendämpfungsmaßnahmen im Gesundheitswesen können sich negativ auf die erzielbaren Margen der Biotest AG auswirken. Davon könnte mittelfristig auch die Biotest Pharma GmbH betroffen sein.

Die Konjunkturrisiken sehen wir angesichts des aktuellen wirtschaftlichen Umfelds unverändert als erhöht an und beobachten die Entwicklung genau.

Die Biotest Pharma GmbH ist direkt durch ihre Beteiligung an der Gesellschaft BioDarou P.J.S. Co. mit Sitz in Teheran/Iran und direkt über ihre Muttergesellschaft, der Biotest AG, politischen Risiken ausgesetzt.

Beschaffungsmarktrisiken

Beschaffungsmarktrisiken könnten für Biotest Pharma GmbH nur bei der Beschaffung von Investitionsausrüstungen bestehen. Hier besteht jedoch ein großer internationaler Markt, der eine gravierende Verknappung oder drastische Verteuerung bei den benötigten Produkten nicht zulässt. Beschaffungsmarktrisiken bei der Biotest AG, die zu Umsatzrückgängen bei der Biotest AG führen können, können sich auch mittelbar auf die Biotest Pharma GmbH auswirken. Für die Herstellung der biologischen Arzneimittel der Biotest AG benötigt diese 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 und hat für übrige Lieferungen langfristige Verträge geschlossen.

Deshalb ist das Beschaffungsmarktrisiko aus unserer Sicht sehr begrenzt.

Absatzmarktrisiken

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

Diese Risiken bestehen für die Biotest Pharma GmbH für ihre Lizenzerträge, da diese vom Umsatz des Lizenznehmers Biotest AG abhängig sind.

Die Preise, die der Biotest Konzern für die Biotest Produkte erzielen kann, hängen maßgeblich von der Entwicklung der Nachfrage und des Angebots an den internationalen Märkten ab.

Durch die Erschließung weiterer internationaler Märkte und durch den Abschluss längerfristiger Lieferverträge senken wir das Risiko kurzfristiger Schwankungen von Absatzmenge und Preisen.

Prozess- und Produktionsrisiken

Umwelt- und Qualitätsrisiken begegnet der Biotest Konzern durch hohe Standards im Qualitätsmanagement. Dazu gehört die fortlaufende Verbesserung von Verfahren und Anlagen sowie deren Zertifizierung nach internationalen Normen und Gesetzen. Die Qualitätssicherung erstreckt sich auch auf zugekaufte Rohstoffe und Präparate. Überdies ist der Produktionsprozess nicht mit wesentlichen Umweltrisiken verbunden.

Forschungs- und Entwicklungs-Risiken

Neue Arzneimittel müssen bis zur Zulassung und Markteinführung mehrere klinische Tests durchlaufen, wobei die Gefahr besteht, dass sich eine zuvor vermutete therapeutische Wirkung nicht bestätigt. Bei der Entwicklung neuer Indikationen und Applikationsformen für bereits eingeführte Plasmaproteine ist dieses Risiko vergleichsweise gering.

Mitarbeiterisiken

Mit Übergang der Beschäftigungsverhältnisse aller Mitarbeiter auf die Biotest AG in 2004 hat die Biotest Pharma GmbH zur Abdeckung ihrer Belange entsprechende Dienstleistungsverträge mit der Biotest AG geschlossen.

Die Biotest AG verfügt über ausreichende personelle Ressourcen in Produktion und Verwaltung und war in der Vergangenheit stets in der Lage, qualifizierte Fach- und Führungskräfte zu gewinnen und dauerhaft an das Unternehmen zu binden.

Hinsichtlich der Vertragstreue und der Qualität der Vertragserfüllung seitens der Biotest AG im Bereich Forschung und Entwicklung bestehen keine Risiken, da die Biotest AG als exklusiver Nutzer aller Produktrechte größtes Eigeninteresse am Fortschritt und an der Qualität der Arbeiten hat.

Finanzielle Risiken

Finanzwirtschaftliche Risiken können auch aus der unerwarteten Kündigung von Kreditlinien oder aus plötzlich steigenden Darlehenszinsen resultieren. Biotest hat für einen großen Teil der Fremdkapitalfinanzierung langfristige Verträge abgeschlossen.

Die Biotest Pharma GmbH ist somit zwar weiterhin von der Finanzierung durch Fremdkapital abhängig, ohne dass daraus allerdings ein Risiko für den Unternehmensfortbestand resultiert, das über das mit jeder Kreditfinanzierung verbundene Maß hinausgeht.

Sonstige Risiken

Die Steuerbescheide der Biotest Pharma GmbH für die Jahre 2009 und 2010 unterliegen dem Vorbehalt der steuerlichen Nachprüfung. Aus einer solchen Überprüfung können Nachforderungen der Finanzbehörden resultieren.

Darüber hinaus war die Gesellschaft keinen wesentlichen rechtlichen Risiken ausgesetzt.

Chancen

Die Biotest Pharma GmbH teilt die Chancen der Biotest Gruppe.

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 der Biotest AG. Ändert sich die Chancenlage so, dass rasches Handeln sinnvoll wäre, wird der Vorstand bei Bedarf kurzfristig und direkt darüber in Kenntnis gesetzt.

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

Chancen aus Entwicklung der Rahmenbedingungen

Erkenntnisse hinsichtlich weiterer Indikationen für Immunglobuline könnten zusätzliche Vermarktungspotenziale für die Produkte der Biotest Gruppe eröffnen. Erweiterte Indikationsfelder könnten auch aus verbesserten beziehungsweise breiter eingesetzten Diagnoseverfahren resultieren, die dazu führen, dass durch die Gabe von Immunglobulinen potenziell therapierbare Erkrankungen besser entdeckt werden.

Gesamtaussage zur Risikosituation der Biotest Pharma GmbH

Die Gesellschaft ist aus Sicht der Geschäftsführung derzeit keinen Risiken ausgesetzt, die über das untrennbar mit dem Geschäft verbundene Maß hinausgehen. Sämtliche wesentliche Risiken werden kontinuierlich auch im Biotest Konzern beobachtet. Es sind derzeit keine Risiken erkennbar, welche die wirtschaftliche Stabilität der Gesellschaft gefährden könnten.

8. Ausblick

Gesamtkonjunktur

Die anhaltende Staatsschuldenkrise einiger Eurostaaten sowie generelle Abschwächungstendenzen auf den Weltmärkten werden auch im laufenden Geschäftsjahr 2013 den globalen Konjunkturverlauf prägen. Da notwendige Sparmaßnahmen einzelner Länder auch die jeweiligen Gesundheitssysteme betreffen könnten, ist hier ebenfalls eine negative Auswirkung auf die Geschäfte der Biotest Gruppe möglich. Entscheidende Faktoren für diese Entwicklung werden aber auch weiterhin das generelle Krisenmanagement der beteiligten Staaten sowie der Umstand sein, wie stark die Realwirtschaft der Zielmärkte von Biotest durch die Unsicherheiten beeinflusst wird.

Laut aktuellen Studien wird die weltweite Nachfrage nach Immunglobulinen im Geschäftsjahr 2013 sowie den kommenden Jahren weiter um jährlich rund 7 % zunehmen. Das Angebot steigt leicht überproportional, somit bleibt nach Einschätzung der Biotest trotz eines Nachfrageanstiegs der Preisdruck bei diesen Produkten aktuell bestehen.

Bei plasmatischen Gerinnungsfaktoren rechnet Biotest mit einer Zunahme des Weltmarktvolumens um etwa 2 % pro Jahr. Darüber hinaus birgt die Wiederaufnahme der Aktivitäten in China mit Humanalbumin mittelfristig erhebliche Absatzpotenziale. So wird erwartet, dass China im Jahr 2014 der zweitgrößte Pharmamarkt weltweit mit Umsätzen von etwa 85 Mrd. € sein wird.

Erwartete Umsatz- und Ertragsentwicklung

Die Lizenzerträge der Biotest Pharma GmbH sind einerseits an den Umsatz des Biotest Konzerns im Bereich Therapie gekoppelt, andererseits ist die Ertragslage der Gesellschaft auch von der Höhe ihrer Forschungs- und Entwicklungsaufwendungen abhängig.

Wir gehen von einer zukünftigen Stabilisierung der Preissituation aus. Für die Jahre 2013 und 2014 erwartet der Biotest Konzern eine Steigerung bei Umsatz und Ergebnis im Geschäftsbereich Therapie. Der Ausbau der Verpackungskapazitäten in Dreieich wird voraussichtlich 2013 abgeschlossen sein.

Mit dem Verpachtungs- sowie dem Lizenzvertrag mit der Biotest AG verfügt die Biotest Pharma GmbH über relativ stabile Erträge in der Zukunft, um auch weiterhin Forschung und Entwicklung im Bereich der plasmatischen Erzeugnisse auf hohem Niveau halten zu können. Dies wird den Ertragswert der Gesellschaft weiter erhöhen sowie zusätzliche Lizenzerträge generieren.

Die Gesellschaft erwartet daher für 2013 und 2014 ein weiterhin positives Ergebnis der gewöhnlichen Geschäftstätigkeit, das in etwa auf einem vergleichbaren Niveau wie 2012 liegen wird.

Erwartete Investitionsentwicklung

Die Biotest Pharma GmbH geht von einem Investitionsvolumen in Höhe von 19,5 Mio. € für das Jahr 2013 und von 25,2 Mio. € für das Jahr 2014 aus.

9. Wesentliche Ereignisse im neuen Geschäftsjahr

Wesentliche Ereignisse und Entwicklungen von besonderer Bedeutung sind nach dem Bilanzstichtag nicht eingetreten.

Dreieich, den 7. März 2013

Biotest Pharma GmbH

Die Geschäftsführer

Prof. Dr. Gregor Schulz

Dr. Georg Floß

Auftragsbedingungen, Haftung und Verwendungsvorbehalt

Wir, die Ernst & Young GmbH Wirtschaftsprüfungsgesellschaft, haben unsere Prüfung der vorliegenden Rechnungslegung im Auftrag der Gesellschaft vorgenommen. Neben der gesetzlichen Funktion der Offenlegung (§ 325 HGB) in den Fällen gesetzlicher Abschlussprüfungen richtet sich der Bestätigungsvermerk ausschließlich an die Gesellschaft und wurde zu deren interner Verwendung erteilt, ohne dass er weiteren Zwecken Dritter oder diesen als Entscheidungsgrundlage dienen soll. Das in dem Bestätigungsvermerk zusammengefasste Ergebnis von freiwilligen Abschlussprüfungen ist somit nicht dazu bestimmt, Grundlage von Entscheidungen Dritter zu sein, und nicht für andere als bestimmungsgemäße Zwecke zu verwenden.

Unserer Tätigkeit liegen unser Auftragsbestätigungsschreiben zur Prüfung der vorliegenden Rechnungslegung, die Besonderen Auftragsbedingungen für Prüfungen und prüfungsnahen Tätigkeiten der Ernst & Young GmbH Wirtschaftsprüfungsgesellschaft (Stand 1. Juli 2007) sowie die "Allgemeinen Auftragsbedingungen für Wirtschaftsprüfer und Wirtschaftsprüfungsgesellschaften" in der vom Institut der Wirtschaftsprüfer herausgegebenen Fassung vom 1. Januar 2002 zugrunde.

Klarstellend weisen wir darauf hin, dass wir Dritten gegenüber keine Verantwortung, Haftung oder anderweitige Pflichten übernehmen, es sei denn, dass wir mit dem Dritten eine anders lautende schriftliche Vereinbarung geschlossen hätten oder ein solcher Haftungsausschluss unwirksam wäre.

Wir weisen ausdrücklich darauf hin, dass wir keine Aktualisierung des Bestätigungsvermerks hinsichtlich nach seiner Erteilung eintretender Ereignisse oder Umstände vornehmen, sofern hierzu keine rechtliche Verpflichtung besteht.

Wer auch immer das in vorstehendem Bestätigungsvermerk zusammengefasste Ergebnis unserer Tätigkeit zur Kenntnis nimmt, hat eigenverantwortlich zu entscheiden, ob und in welcher Form er dieses Ergebnis für seine Zwecke nützlich und tauglich erachtet und durch eigene Untersuchungshandlungen erweitert, verifiziert oder aktualisiert.

