

Jahresabschluss zum 31. Dezember 2004
und Lagebericht

Biotest Aktiengesellschaft
Frankfurt am Main

Biotest Aktiengesellschaft, Frankfurt am Main

Bilanz zum 31. Dezember 2004

Aktiva

	31.12.2004		31.12.2003	
	EUR	EUR	EUR	EUR
A. Anlagevermögen				
I. Immaterielle Vermögensgegenstände				
1. Konzessionen, gewerbliche Schutzrechte und ähnliche Rechte und Werte sowie Lizenzen an solchen Rechten und Werten	3.592.972,00		1.195.605,01	
2. Geleistete Anzahlungen	0,00	3.592.972,00	707.360,83	1.902.965,84
II. Sachanlagen				
1. Grundstücke, grundstücksgleiche Rechte und Bauten, einschließlich der Bauten auf fremden Grundstücken	2.865.764,24		3.036.884,24	
2. Technische Anlagen und Maschinen	995.870,00		1.227.957,00	
3. Andere Anlagen, Betriebs- und Geschäftsausstattung	4.191.225,74		2.238.129,57	
4. Geleistete Anzahlungen und Anlagen im Bau	12.073,47	8.064.933,45	1.242.174,22	7.745.145,03
III. Finanzanlagen				
1. Anteile an verbundenen Unternehmen	92.449.679,38		90.448.079,38	
2. Beteiligungen	0,00		342.571,21	
3. Sonstige Ausleihungen	226.517,87	92.676.197,25	108.631,03	90.899.281,62
		104.334.102,70		100.547.392,49
B. Umlaufvermögen				
I. Vorräte				
1. Roh-, Hilfs- und Betriebsstoffe	11.522.214,20		2.947.465,83	
2. Unfertige Erzeugnisse	84.903.012,17		6.376.008,57	
3. Fertige Erzeugnisse und Waren	11.656.336,05		7.892.731,62	
4. Geleistete Anzahlungen	306.877,20	108.388.439,62	0,00	17.216.206,02
II. Forderungen und sonstige Vermögensgegenstände				
1. Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	24.260.892,96		3.766.555,26	
2. Forderungen gegen verbundene Unternehmen	27.509.523,50		36.653.873,00	
3. Forderungen gegen Unternehmen, mit denen ein Beteiligungsverhältnis besteht	0,00		134.161,79	
4. Sonstige Vermögensgegenstände	1.627.745,45	53.398.161,91	3.802.292,52	44.356.882,57
III. Kassenbestand, Guthaben bei Kreditinstituten und Schecks		440.441,62		1.168.377,12
		162.227.043,15		62.741.465,71
C. Rechnungsabgrenzungsposten		0,00		73.095,11
		266.561.145,85		163.361.953,31

Passiva

	31.12.2004		31.12.2003	
	EUR	EUR	EUR	EUR
A. Eigenkapital				
I. Gezeichnetes Kapital				
1. Stammaktien	10.240.000,00		10.240.000,00	
2. Vorzugsaktien	10.240.000,00	20.480.000,00	10.240.000,00	20.480.000,00
II. Kapitalrücklage		78.963.497,38		78.963.497,38
III. Andere Gewinnrücklagen		5.000.000,00		2.678.380,87
IV. Bilanzgewinn		2.724.699,54		1.115.166,66
		<u>107.168.196,92</u>		<u>103.237.044,91</u>
B. Rückstellungen				
1. Rückstellungen für Pensionen	20.885.524,00		12.812.302,00	
2. Steurrückstellungen	417.393,00		130.102,54	
3. Sonstige Rückstellungen	14.208.735,84		5.204.767,84	
		<u>35.511.652,84</u>		<u>18.147.172,38</u>
C. Verbindlichkeiten				
1. Verbindlichkeiten gegenüber Kreditinstituten	85.622.585,79		24.030.555,07	
2. Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen	11.590.127,58		2.196.858,85	
3. Verbindlichkeiten gegenüber verbundenen Unternehmen	21.502.594,39		3.496.073,40	
4. Verbindlichkeiten gegenüber Unternehmen, mit denen ein Beteiligungsverhältnis besteht	0,00		27.432,26	
5. Sonstige Verbindlichkeiten	5.165.988,33		12.226.816,44	
–davon aus Steuern EUR 574.147,28 (i. Vj.: TEUR 301)–				
–davon im Rahmen der sozialen Sicherheit EUR 916.305,55 (i. Vj.: TEUR 379)–				
		<u>123.881.296,09</u>		<u>41.977.736,02</u>
		<u>266.561.145,85</u>		<u>163.361.953,31</u>

Biotest Aktiengesellschaft, Frankfurt am Main

Gewinn- und Verlustrechnung für die Zeit vom 1. Januar bis 31. Dezember 2004

-
-
1. Umsatzerlöse
 2. Bestandsveränderung der Erzeugnisse
 3. Andere aktivierte Eigenleistungen
 4. Sonstige betriebliche Erträge
 5. Materialaufwand
 - a) Aufwendungen für Roh-, Hilfs- und Betriebsstoffe
und für bezogene Waren
 - b) Aufwendungen für bezogene Leistungen
 6. Personalaufwand
 - a) Löhne und Gehälter
 - b) Soziale Abgaben und Aufwendungen
für Altersversorgung und für Unterstützung
–davon für Altersversorgung:
EUR 1.451.321,08 (i. Vj. TEUR 1.664)–
 7. Abschreibungen auf immaterielle Vermögens-
gegenstände des Anlagevermögens und Sachanlagen
 8. Sonstige betriebliche Aufwendungen
 9. Erträge aus Beteiligungen
–sämtlich wie im Vorjahr aus verbundenen Unternehmen–
 10. Erträge aus Ausleihungen des Finanzanlagevermögens
 11. Sonstige Zinsen und ähnliche Erträge
–davon aus verbundenen Unternehmen
EUR 380.442,59 (i. Vj. TEUR 911)–
 12. Abschreibungen auf Finanzanlagen
 13. Zinsen und ähnliche Aufwendungen
–davon an verbundene Unternehmen
EUR 100.798,64 (i. Vj. TEUR 283)–
-
14. Ergebnis der gewöhnlichen Geschäftstätigkeit
 15. Steuern vom Einkommen und vom Ertrag
(Aufwand, i. Vj. Ertrag)
 16. Sonstige Steuern
-
17. Jahresüberschuss
 18. Gewinnvortrag (i. Vj. Verlustvortrag) aus dem Vorjahr
 19. Einstellung in die anderen Gewinnrücklagen (i. Vj. Entnahme)
-
20. Bilanzgewinn
-

2004		2003	
EUR	EUR	EUR	EUR
113.486.244,36		39.490.534,57	
4.764.903,59		-1.112.539,63	
351.104,01	118.602.251,96	86.043,00	38.464.037,94
	16.068.408,09		15.023.676,39
42.901.659,80		12.770.896,97	
8.401.725,36	51.303.385,16	368.912,20	13.139.809,17
28.713.580,81		16.396.990,02	
6.221.577,44	34.935.158,25	4.387.937,56	20.784.927,58
	2.699.193,47		1.796.098,16
	43.573.474,10		20.499.223,45
5.173.703,43		4.238.636,86	
3.990,48		1.818,05	
500.648,66		1.415.118,17	
0,00		235.005,58	
2.561.653,02		2.023.845,71	
	3.116.689,55		3.396.721,79
	5.276.138,62		664.377,76
385.257,72		-478.481,33	
79.728,89	464.986,61	27.692,43	-450.788,90
	4.811.152,01		1.115.166,66
	235.166,66		-10.714.398,67
	-2.321.619,13		10.714.398,67
	2.724.699,54		1.115.166,66

Biotest Aktiengesellschaft, Frankfurt am Main

Anhang für das Geschäftsjahr 2004

(1) Wesentliche Veränderungen im Geschäftsbetrieb der Gesellschaft

Die 100 %-ige Beteiligungsgesellschaft 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 zu Buchwerten 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.

Die Vermögens-, Finanz- und Ertragslage der Gesellschaft ist infolgedessen nur eingeschränkt mit den Vorjahren vergleichbar. Wir verweisen diesbezüglich auf die Anlage zum Anhang.

(2) Bilanzierungs- und Bewertungsgrundsätze, Währungsumrechnung

Der Jahresabschluss zum 31. Dezember 2004 ist nach den Vorschriften des Handelsgesetzbuches und des Aktiengesetzes aufgestellt worden. Die Biotest AG ist eine große Kapitalgesellschaft im Sinne des § 267 Abs. 3 HGB.

Gegenstände des **Anlagevermögens** werden zu Anschaffungs- und Herstellungskosten angesetzt. Diese werden bei den immateriellen Vermögensgegenständen und den Sachanlagen um planmäßige Abschreibungen entsprechend der Nutzungsdauer nach der linearen oder --soweit zulässig-- nach der degressiven Methode vermindert. Bei Anwendung der degressiven Methode erfolgt ein Übergang auf lineare Abschreibungen, sobald dies zu höheren Abschreibungsbeträgen führt. Die Abschreibungszeiträume betragen für immaterielle Vermögensgegenstände i.d.R. drei bis fünf Jahre, für technische Anlagen zehn Jahre und für Betriebs- und Geschäftsausstattung überwiegend drei bis zehn Jahre.

In die Herstellungskosten selbsterstellter Anlagen werden neben direkt zurechenbaren Kosten auch anteilige Gemeinkosten einbezogen.

Geringwertige Anlagegüter werden im Zugangsjahr voll abgeschrieben.

Anteile an verbundenen Unternehmen und Beteiligungen sowie sonstige Ausleihungen werden mit den Anschaffungskosten bewertet. Soweit der Wert, der ihnen am Bilanzstichtag beizulegen ist, dauerhaft unter den Anschaffungskosten liegt, wird dieser angesetzt. Sofern die Gründe für diese Abschreibungen nicht mehr bestehen, werden Zuschreibungen gemäß § 280 Abs. 1 HGB vorgenommen.

Die **Vorräte** werden zu Anschaffungs- oder Herstellungskosten unter Beachtung des strengen Niederstwertprinzips bewertet. Die Anschaffungs- und Herstellungskosten werden grundsätzlich nach steuerlichen Vorschriften ermittelt, wobei auf Aktivierungswahlrechte verzichtet wird. Roh-, Hilfs- und Betriebsstoffe werden nach dem gewogenen Durchschnittspreis der Zugänge bewertet. Die Herstellungskosten umfassen Einzelkosten sowie Material- und Fertigungsgemeinkosten. Finanzierungskosten werden nicht einbezogen. Wertminderungen wegen Unbrauchbarkeit, verminderter Gängigkeit oder sonst eingeschränkter Verwendung werden durch Abschläge berücksichtigt.

Die **Forderungen** werden mit dem Nennwert abzüglich Wertberichtigungen bilanziert. Fremdwährungsforderungen werden mit den Wechselkursen des Bilanzstichtags bewertet, soweit diese unter den Kursen der Erstverbuchung liegen.

Die **Pensionsrückstellungen** entsprechen dem Teilwertverfahren unter Zugrundelegung eines Rechnungszinsfußes von 6 % sowie der Sterbetafeln von 1998 von Prof. Dr. Heubeck und werden versicherungsmathematisch errechnet.

Die **Sonstigen Rückstellungen** berücksichtigen alle erkennbaren Risiken und ungewissen Verbindlichkeiten. Sie werden jeweils in Höhe des Betrages angesetzt, der nach vernünftiger kaufmännischer Beurteilung zum Bilanzstichtag erforderlich ist. Soweit die den Rückstellungen zu Grunde liegenden Verpflichtungen verzinslich sind, werden die Rückstellungen entsprechend abgezinst.

Die **Rückstellung für Altersteilzeit** berücksichtigt alle am Bilanzstichtag abgeschlossenen Verträge auf Altersteilzeit sowie die grundsätzlich bestehenden Verpflichtungen auf Basis der am Bilanzstichtag --bei Berücksichtigung der im Tarifvertrag genannten Obergrenzen-- anspruchsberechtigten Mitarbeiter. Aufstockungsleistungen für Mitarbeiter, die während der Laufzeit des Tarifvertrages anspruchsberechtigt werden, wurden nicht berücksichtigt.

Die **Sozialplanrückstellung** und die **Rückstellung für Abfindungen** berücksichtigen alle am Bilanzstichtag von der Geschäftsführung bereits beschlossenen Maßnahmen des Personalabbaus. Die Höhe der jeweiligen Ansprüche richtet sich u. a. nach dem Alter und der Dauer der Betriebszugehörigkeit der betroffenen Mitarbeiter.

Die **Verbindlichkeiten** werden grundsätzlich mit den Rückzahlungsbeträgen bilanziert. Rentenverbindlichkeiten, für die eine Gegenleistung nicht mehr zu erwarten ist, werden zum Barwert bilanziert. Fremdwährungsverbindlichkeiten werden mit den am Bilanzstichtag geltenden Kursen bewertet, soweit diese über den Kursen der Erstverbuchung liegen.

(3) Finanzlage

Über die Liquiditätssituation und die finanzielle Entwicklung geben folgende Kapitalflussrechnungen Aufschluss:

	2004	2003
	TEUR	TEUR
Jahresüberschuss	4.811	1.115
Abschreibungen auf immaterielle Vermögensgegenstände und auf Sachanlagen	2.699	1.796
Abschreibungen auf Finanzanlagen	0	235
Auflösung des Sonderpostens gemäß § 52 Abs. 16 EStG	0	-89
Zunahme der Pensionsrückstellungen	519	843
Zunahme der anderen Rückstellungen (i. Vj. Abnahme)	5.770	-2.087
Steuer- und Zinszahlungen auf Grund einer Betriebsprüfung	-44	-2.744
Verlust aus dem Abgang von Gegenständen des Anlagevermögens (netto)	58	22
Ertrag aus dem Abgang von Gegenständen des Finanzanlagevermögens	-57	-567
Zunahme der Vorräte (i. Vj. Abnahme)	-3.403	2.140
Abnahme der Forderungen aus Lieferungen und Leistungen sowie anderer Aktiva (i. Vj. Zunahme)	10.103	-1.308
Zunahme der Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen sowie anderer Passiva (i. Vj. Abnahme)	13.206	-837
Mittelzufluss (i. Vj. -abfluss) aus laufender Geschäftstätigkeit	33.662	-1.481
Einzahlungen aus Abgängen von Gegenständen des Anlagevermögens	39	3
Veränderungen der sonstigen Ausleihungen	-118	1
Auszahlungen im Rahmen von Kapitalmaßnahmen bei Beteiligungsunternehmen	-2.002	0
Einzahlungen aus dem Abgang von Gegenständen des Finanzanlagevermögens	1.752	7.048
Sonstige Investitionen in das Anlagevermögen	-4.806	-2.846
Mittelabfluss (i. Vj. -zufluss) aus der Investitionstätigkeit	-5.135	4.206
Dividendenzahlung	-880	0
Veränderung der Gesellschafterdarlehen	-10.115	4.475
Veränderung der konzerninternen Finanzierung	-79.852	-12.875
Einzahlungen aus der Aufnahme von Bankverbindlichkeiten	61.592	6.752
Mittelabfluss aus der Finanzierungstätigkeit	-29.255	-1.648
Zahlungswirksame Veränderung des Finanzmittelbestands	-728	1.077
Finanzmittelbestand am Anfang der Periode	1.168	91
Finanzmittelbestand am Ende der Periode	440	1.168

Die Kapitalflussrechnung beinhaltet nicht die Effekte der teilweisen Übernahme von Aktiva und Passiva der Biotest Pharma GmbH, da es sich um einen nicht zahlungswirksamen Vorgang gehandelt hat. Erstmals wurden im Geschäftsjahr die gesamten Veränderungen der Forderungen und Verbindlichkeiten zwischen der Biotest AG und der Biotest Pharma GmbH unter der Position Konzernfinanzierung ausgewiesen. Die Zahlen sind insofern nur eingeschränkt mit der Bilanz und dem Vorjahr vergleichbar.

(4) Anlagespiegel

Biotest AG

Entwicklung des Anlagevermögens

	Anschaffungs- und Herstellungskosten				
	1.1.2004	Zugänge	Abgänge	Um- bungen	31.12.2004
	EUR	EUR	EUR	EUR	EUR
I. Immaterielle Vermögensgegenstände					
1. Konzessionen, gewerbliche Schutzrechte und ähnliche Rechte und Werte sowie Lizenzen an solchen Rechten und Werten	3.890.580,15	2.957.038,52	0,00	735.920,83	7.583.539,50
2. Geleistete Anzahlungen	707.360,83	28.560,00	0,00	-735.920,83	0,00
	<u>4.597.940,98</u>	<u>2.985.598,52</u>	<u>0,00</u>	<u>0,00</u>	<u>7.583.539,50</u>
II. Sachanlagen					
1. Grundstücke, grundstücksgleiche Rechte und Bauten einschließlich der Bauten auf fremden Grundstücken	8.462.774,71	8.634,00	0,00	0,00	8.471.408,71
2. Technische Anlagen und Maschinen	7.792.678,40	5.200,50	35.903,95	20.580,00	7.782.554,95
3. Andere Anlagen, Betriebs- und Geschäftsausstattung	10.487.522,85	1.806.968,98	825.354,45	1.209.520,75	12.678.658,13
4. Geleistete Anzahlungen und Anlagen im Bau	1.242.174,22	0,00	0,00	-1.230.100,75	12.073,47
	<u>27.985.150,18</u>	<u>1.820.803,48</u>	<u>861.258,40</u>	<u>0,00</u>	<u>28.944.695,26</u>
III. Finanzanlagen					
1. Anteile an verbundenen Unternehmen	93.479.281,48	2.001.600,00	0,00	0,00	95.480.881,48
2. Beteiligungen	342.571,21	0,00	342.571,21	0,00	0,00
3. Sonstige Ausleihungen	108.631,03	127.635,84	9.749,00	0,00	226.517,87
	<u>93.930.483,72</u>	<u>2.129.235,84</u>	<u>352.320,21</u>	<u>0,00</u>	<u>95.707.399,35</u>
	<u>126.513.574,88</u>	<u>6.935.637,84</u>	<u>1.213.578,61</u>	<u>0,00</u>	<u>132.235.634,11</u>

Kumulierte Abschreibungen			Buchwerte		
1.1.2004	Zugänge	Abgänge	31.12.2004	31.12.2004	31.12.2003
EUR	EUR	EUR	EUR	EUR	EUR
2.694.975,14	1.295.592,36	0,00	3.990.567,50	3.592.972,00	1.195.605,01
0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	707.360,83
2.694.975,14	1.295.592,36	0,00	3.990.567,50	3.592.972,00	1.902.965,84
5.425.890,47	179.754,00	0,00	5.605.644,47	2.865.764,24	3.036.884,24
6.564.721,40	257.867,50	35.903,95	6.786.684,95	995.870,00	1.227.957,00
8.249.393,28	965.979,61	727.940,50	8.487.432,39	4.191.225,74	2.238.129,57
0,00	0,00	0,00	0,00	12.073,47	1.242.174,22
20.240.005,15	1.403.601,11	763.844,45	20.879.761,81	8.064.933,45	7.745.145,03
3.031.202,10	0,00	0,00	3.031.202,10	92.449.679,38	90.448.079,38
0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	342.571,21
0,00	0,00	0,00	0,00	226.517,87	108.631,03
3.031.202,10	0,00	0,00	3.031.202,10	92.676.197,25	90.899.281,62
25.966.182,39	2.699.193,47	763.844,45	27.901.531,41	104.334.102,70	100.547.392,49

(5) Anlagevermögen

Die Entwicklung des Anlagevermögens der Biotest AG ist vorstehend dargestellt. Eine vollständige Aufstellung des Anteilsbesitzes der Biotest AG wurde beim Handelsregister des Amtsgerichtes Frankfurt am Main unter der Nummer HRB 27614 eingereicht. Sie enthält alle gesetzlich vorgeschriebenen Angaben.

Mit Wirkung zum 1. Januar 2004 wurde die Beteiligung an der SIFIN Institut für Immunpräparate und Nährmedien GmbH, Berlin, veräußert. Der Ertrag in Höhe von 57 TEUR ist in den sonstigen betrieblichen Erträgen enthalten.

Die sonstigen Ausleihungen betreffen im Wesentlichen Aktivwerte von Rückdeckungsversicherungen und Darlehen an Mitarbeiter.

(6) Forderungen gegen verbundene Unternehmen

Die Forderungen gegen verbundene Unternehmen betreffen mit 18.955 TEUR (i. Vj. 6.530 TEUR) Darlehensforderungen und mit 8.555 TEUR (i. Vj. 30.123 TEUR) Forderungen aus Lieferungen und Leistungen und aus dem Cash Management. Die Forderungen haben sämtlich eine Restlaufzeit von unter einem Jahr.

(7) Sonstige Vermögensgegenstände (Restlaufzeit mehr als 1 Jahr)

Sonstige Vermögensgegenstände mit einer Restlaufzeit über einem Jahr beliefen sich auf 148 TEUR (i. Vj. 182 TEUR).

(8) Gezeichnetes Kapital

Das Grundkapital der Biotest AG beträgt am 31. Dezember 2004 unverändert 20.480.000 EUR. Es ist eingeteilt in 4 Mio. Stück nennwertlose Stammaktien und 4 Mio. Stück nennwertlose Vorzugsaktien ohne Stimmrecht.

(9) Mitteilungen gemäß WpHG

Mit Meldung vom 18. Juni 2003 hat Herr Dr. Dr. med. h.c. Hans Schleussner, Frankfurt, der Biotest AG gemäß § 25 Abs. 1 WpHG mitgeteilt:

„Hiermit teile ich Ihnen gemäß § 41 Abs. 2 WpHG mit, dass mir am 1. April 2002 ein Stimmrechtsanteil von 60 % an der Biotest AG, Verwaltungsanschrift Landsteinerstr. 3-5, 63303 Dreieich, zusteht.

Hiervon sind mir 57,60 % nach § 22 Abs. 2 WpHG zuzurechnen. Von diesen zugerechneten Stimmrechten werden mir 27,60 % auch nach § 22 Abs. 1 Nr. 4 WpHG zugerechnet.“

Frau Renate Schleussner, Frankfurt, hat mitgeteilt:

„Hiermit teile ich Ihnen gemäß § 41 Abs. 2 WpHG mit, dass mir am 1. April 2002 ein Stimmrechtsanteil von 60 % an der Biotest AG, Verwaltungsanschrift Landsteinerstr. 3-5, 63303 Dreieich, zusteht.

Hiervon sind mir 57,60 % nach § 22 Abs. 2 WpHG zuzurechnen.“

Frau Dr. Cathrin Schleussner, Neu-Isenburg, hat der Biotest AG mitgeteilt:

„Hiermit teile ich Ihnen gemäß § 41 Abs. 2 WpHG mit, dass mir am 1. April 2002 ein Stimmrechtsanteil von 60 % an der Biotest AG, Verwaltungsanschrift Landsteinerstr. 3-5, 63303 Dreieich, zusteht.

Hiervon sind mir 27,59 % nach § 22 Abs. 2 WpHG zuzurechnen.“

Herr Martin Schleussner, Köln, hat der Biotest AG mitgeteilt:

„Hiermit teile ich Ihnen gemäß § 41 Abs. 2 WpHG mit, dass mir am 1. April 2002 ein Stimmrechtsanteil von 60 % an der Biotest AG, Verwaltungsanschrift Landsteinerstr. 3-5, 63303 Dreieich, zusteht.

Hiervon sind mir 37,21 % nach § 22 Abs. 2 WpHG zuzurechnen.“

Mit Meldung vom 15. Oktober 2002 hat die SüdKA SüdKapitalanlagegesellschaft mbH, Frankfurt am Main, gemäß § 21 Abs. 1 WpHG der Biotest AG mitgeteilt, dass ihr Stimmrechtsanteil an der Biotest AG durch die von ihr als Kapitalanlagegesellschaft verwalteten Wertpapier-Spezialfonds am 15. Oktober 2002 die Schwelle von 5 % überschritten hat und nun 5,36 % beträgt.

Mit Meldung vom 4. Juli 2004 hat die Kreissparkasse Biberach, Biberach, gemäß § 21 Abs. 1 WpHG der Biotest AG mitgeteilt, dass ihr Stimmrechtsanteil an der Biotest AG am 3. Juni 2004 die Schwelle von 5 % überschritten hat und nun 5,70 % beträgt.

Die restlichen 28,94 % der Stammaktien und 100 % der Vorzugsaktien sind über die Börse breit gestreut.

(10) Ermächtigungen zu Kapitalmaßnahmen

Mit Beschluss der Hauptversammlung vom 8. Juli 2004 wurde die Gesellschaft gemäß § 71 Abs. 1 Nr. 8 AktG ermächtigt, bis zum 8. Januar 2006 eigene Stamm- und/oder Vorzugsaktien bis zu 10 % des derzeitigen Grundkapitals zu erwerben. Des Weiteren wurde der Vorstand dazu ermächtigt, bis zum 7. Juli 2009 mit Zustimmung des Aufsichtsrates das Grundkapital der Gesellschaft um bis zu 10.240 TEUR durch Ausgabe neuer Stamm- und Vorzugsaktien gegen Bar- und/oder Sacheinlage zu erhöhen (genehmigtes Kapital). Die Ausgabe hat entsprechend des bisherigen Verhältnisses der beiden Aktiegattungen einmal oder mehrmals zu erfolgen. Das Bezugsrecht der Aktionäre kann hierbei ausgeschlossen werden. Darüber hinaus wurde der Vorstand ermächtigt, mit Zustimmung des Aufsichtsrates bis zum 7. Juli 2009 Genussrechte im Nennbetrag von bis zu 50.000 TEUR auszugeben.

(11) Kapitalrücklage

Die Kapitalrücklage beträgt unverändert zum Vorjahr 78.963 TEUR.

(12) Andere Gewinnrücklagen

Den anderen Gewinnrücklagen wird ein Betrag von 2.322 TEUR zu Lasten des Bilanzgewinns zugeführt. Die Gewinnrücklagen betragen damit 5.000 TEUR (i. Vj. 2.678 TEUR).

(13) Sonstige Rückstellungen

Die sonstigen Rückstellungen beinhalten im Wesentlichen Rückstellungen für ausstehende Rechnungen, Altersteilzeit, Erfolgsbeteiligungen, Abfindungen, Lizenzen und rückständigen Urlaub und sonstige Freizeitguthaben.

(14) Verbindlichkeiten

	davon mit einer Restlaufzeit				davon gesichert	
	Gesamt- betrag 2004	bis 1 Jahr	1 bis 5 Jahre	über 5 Jahre	Betrag	Art
	TEUR	TEUR	TEUR	TEUR	TEUR	
1. Verbindlichkeiten gegenüber Kreditinstituten (Vorjahr)	85.623 (24.031)	85.623 (24.031)			85.623 (24.031)	*)
2. Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen (Vorjahr)	11.590 (2.197)	11.179 (1.776)	45 (43)	366 (378)		
3. Verbindlichkeiten gegenüber verbundenen Unternehmen (Vorjahr)	21.503 (3.496)	21.503 (3.496)				
4. Verbindlichkeiten gegenüber Unternehmen, mit denen ein Beteiligungsverhältnis be- steht (Vorjahr)	0 (27)	0 (27)				
5. Sonstige Verbindlichkeiten (Vorjahr)	5.166 (12.227)	5.166 (2.112)	0 (10.115)			
2004	123.882	123.471	45	366	85.623	
(Vorjahr)	(41.978)	(31.442)	(10.158)	(378)	(24.031)	

*) Sicherheitentreuhandvereinbarung

(15) Haftungsverhältnisse und sonstige finanzielle Verpflichtungen

Haftungsverhältnisse

	2004	2003
	TEUR	TEUR
Bürgschaften für verbundene Unternehmen	1.250	1.000
Gewährleistungen für verbundene Unternehmen	14.677	11.414
Gesamtschuldnerische Haftung für Bankverbindlichkeiten	18.875	74.627
	34.802	87.041

Die gesamtschuldnerische Haftung ergibt sich aus der mit den Kreditinstituten der Biotest AG und Biotest Pharma GmbH geschlossenen Sicherheitentreuhandvereinbarung und betrifft die Bankverbindlichkeiten der Biotest Pharma GmbH. Im Rahmen der am 10. Februar 2003 geschlossenen Sicherheitentreuhandvereinbarung werden alle wesentlichen Vermögensgegenstände der Biotest AG (u. a. Globalzession von Forderungen aus Lieferungen und Leistungen, Sicherungsübereignung sämtlicher Vorräte, Sicherungsübereignung der gesamten Betriebseinrichtung und Ausstattung, Verpfändung der Geschäftsanteile an sechs direkt gehaltenen Beteiligungsgesellschaften, Abtretung diverser Forderungen aus Konzerndarlehen, Verpfändung aller Markenrechte, Konzessionen, Schutzrechte, Patente und Lizenzansprüche sowie Globalgrundschuld) als Sicherheiten hingegeben. Die Bestellung einer Globalgrundschuld an den Grundstücken der Gesellschaft und ihrer Tochtergesellschaften in Höhe von 100 Mio. EUR wurde am 18. März 2003 notariell beglaubigt.

Sonstige finanzielle Verpflichtungen

	2004	2003
	TEUR	TEUR
Ausgaben im Folgejahr	22.380	1.913
Ausgaben im 2.-5. Jahr	71.057	494
Ausgaben nach dem 5. Jahr	813	728
	94.250	3.135
Bestellobligo	164	127
	94.414	3.262

Von den sonstigen finanziellen Verpflichtungen bestehen 91.528 TEUR (i. Vj. 1.448 TEUR) gegenüber verbundenen Unternehmen. Sie resultieren im Wesentlichen in Höhe von 88.309 TEUR aus der Anpachtung des Geschäftsbetriebs der Biotest Pharma GmbH durch die Biotest AG.

(16) Zins- und Währungssicherungen

Zur Absicherung gegen steigende Marktzinsen hat die Gesellschaft im Jahr 1998 ein Zinsbegrenzungs-geschäft (CAP) in Höhe von 5,1 Mio. EUR abgeschlossen.

Die im Zusammenhang mit dem Abschluss des Zins-Caps geleisteten Prämien werden unter den sonstigen Vermögensgegenständen ausgewiesen und über die Laufzeit der Verträge unter Beachtung des Niederstwertprinzips ergebniswirksam aufgelöst. Der Zeitwert des Geschäfts beträgt zum Bilanzstichtag 0 TEUR.

Im Jahr 2004 wurden zur Absicherung gegen steigende Marktzinsen weitere Zinsbegrenzungs-geschäfte (CAP's) in Höhe von 20 Mio. EUR abgeschlossen. Die Geschäfte haben Laufzeiten zwischen fünf und sieben Jahren. Der unter den sonstigen Rückstellungen erfasste Zeitwert der Geschäfte beträgt bei einer Bewertung zum Marktwert -327 TEUR.

Zur Minimierung des Kreditrisikos wurden diese Zinssicherungsgeschäfte nur mit erstklassigen Bankadressen abgeschlossen. Währungssicherungsgeschäfte sind nicht abgeschlossen worden.

(17) Umsatzerlöse

Aufgliederung nach Märkten	2004		2003	
	TEUR	%	TEUR	%
Inland	44.450	39,2	15.574	39,4
Ausland	69.036	60,8	23.917	60,6
Gesamt	113.486	100,0	39.491	100,0

Die Umsätze betreffen die Geschäftsbereiche Diagnostik (37.547 TEUR) und Pharma (75.939 TEUR). Die Pharmaumsätze betreffen lediglich den Zeitraum vom 1. Juni 2004 bis zum 31. Dezember 2004.

(18) Sonstige betriebliche Erträge

Die sonstigen betrieblichen Erträge enthalten im Wesentlichen Dienstleistungserträge aus Leistungen an die Biotest Pharma GmbH (12.097 TEUR; i. Vj. 10.792 TEUR), Erträge aus der Weiterbelastung von Aufwendungen, Erträge aus der Auflösung von Rückstellungen und Wertberichtigungen sowie Kursgewinne.

Der Anstieg der Dienstleistungserträge resultiert im Wesentlichen aus der Übernahme der Forschungs- und Entwicklungstätigkeit für die Biotest Pharma GmbH im Zusammenhang mit der Anpachtung des Geschäftsbetriebs der Biotest Pharma GmbH. Die Gesellschaft hat in diesem Zusammenhang die Mitarbeiter der Biotest Pharma GmbH übernommen, die nun im Rahmen

von Dienstleistungsverträgen für die Biotest Pharma GmbH forschen und entwickeln, da diese weiterhin als Verantwortliche im Sinne des Arzneimittelgesetzes fungiert.

Die sonstigen betrieblichen Erträge sind in Höhe von 1.106 TEUR (i. Vj. 1.804 TEUR) periodenfremd und betreffen im Wesentlichen Auflösungen von Rückstellungen und Wertberichtigungen.

(19) Sonstige betriebliche Aufwendungen

Die sonstigen betrieblichen Aufwendungen enthalten allgemeine Verwaltungs- und Vertriebskosten, Pachten und Lizenzen im Zusammenhang mit der Anpachtung des Geschäftsbetriebs der Biotest Pharma GmbH (11.024 TEUR; i. Vj. 0 TEUR), Forschungskosten, Fremdreparaturen, Kursverluste, Lizenzen, Mieten und Versicherungsprämien.

Die sonstigen betrieblichen Aufwendungen sind in Höhe von 62 TEUR (i. Vj. 24 TEUR) periodenfremd.

(20) Zinsergebnis

Im Zinsergebnis sind periodenfremde Zinserträge in Höhe von insgesamt 67 TEUR (i. Vj. 392 TEUR) sowie periodenfremde Zinsaufwendungen in Höhe von 23 TEUR (i. Vj. 20 TEUR) im Zusammenhang mit Steuererstattungen und -nachzahlungen enthalten. Im Vorjahr betrafen von den genannten Beträgen 392 TEUR Erträge aus der Glattstellung eines Cross-Currency-Swaps.

(21) Steuern vom Einkommen und vom Ertrag

In den Steuern vom Einkommen und Ertrag sind periodenfremde Erträge in Höhe von 33 TEUR (i. Vj. 562 TEUR) und periodenfremde Aufwendungen in Höhe von 7 TEUR (i. Vj. 15 TEUR) enthalten.

(22) Mitarbeiter

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

	2004	2003
Vertrieb/Verwaltung	185	148
Produktion	252	114
Forschung und Entwicklung	59	24
Auszubildende	11	19
Gesamt	507	305

(23) Aufsichtsrat, Vorstand und Beirat

Die Bezüge der Mitglieder des Aufsichtsrats im Zusammenhang mit ihrer Aufsichtsrats-tätigkeit teilen sich in 2004 wie folgt auf:

	Fixe Vergütung	Variable Vergütung	Gesamt- vergütung
	TEUR	TEUR	TEUR
Kerstin Birkhahn	15,0	2,5	17,5
Reinhard Eyring	18,0	2,5	20,5
Johannes Hartmann	18,0	2,5	20,5
Dr. Jochen Hückmann	23,0	2,5	25,5
Dr. Cathrin Schleussner	25,5	2,5	28,0
Werner Spinner	38,0	2,5	40,5
Gesamt	137,5	15,0	152,5

Die Gesamtbezüge des in 2004 aktiven Vorstands setzen sich wie folgt zusammen:

	Feste Vergütung	Erfolgsabhängige Vergütung	Gesamt- vergütung
	TEUR	TEUR	TEUR
Prof. Dr. Gregor Schulz	282	93	375
Dr. Michael Ramroth	212	74	286
Dr. Manfred Hübener	334	0	334
Gesamt	828	167	995

Im Geschäftsjahr 2004 wurde erstmalig wieder eine variable Vergütung gezahlt. Im Jahr 2003 wurde ausschließlich eine feste Vergütung gezahlt.

Für die aktiven Mitglieder des Vorstands sind Pensionsrückstellungen von 434 TEUR gebildet.

Die Bezüge ehemaliger Vorstandsmitglieder betragen 318 TEUR. Für Pensionsverpflichtungen gegenüber früheren Vorstandsmitgliedern sind 2.992 TEUR zurückgestellt worden.

Zum Abschluss-Stichtag bestanden keine Darlehensforderungen gegen Organmitglieder.

Aufsichtsrat, Beirat und Vorstand

Mitglieder des Aufsichtsrats und Vorstands bekleiden (Stand 31. Dezember 2004) noch folgende Mandate in gesetzlich zu bildenden Aufsichtsräten und vergleichbaren Kontrollgremien von Wirtschaftsunternehmen:

Aufsichtsrat:

Werner Spinner,
Vorsitzender,
Kaufmann,
Köln
CSM N.V., Amsterdam
GfK AG, Nürnberg

Dr. Cathrin Schleussner,
stellv. Vorsitzende,
Biologin,
Neu-Isenburg

Kerstin Birkhahn
Dipl.-Ing.,
Langen
(Arbeitnehmervertreterin)

Reinhard Eyring,
Rechtsanwalt,
Destag Deutsche Steinindustrie AG,
Lautertal, Vorsitzender
BGI zu Höne Klußmann Altpeter AG, Kassel
Scholz & Friends AG, Berlin, Vorsitzender

Dr. Jochen Hückmann,
Kaufmann,
Frankfurt am Main
Vorsitzender der Geschäftsführung der
Merz GmbH & Co. KGaA
Frankfurt am Main

Johannes Hartmann,
kfm. Angestellter,
Weiterstadt
(Arbeitnehmervertreter)

Vorstand:

Prof. Dr. Gregor Schulz,
Vorsitzender,
Mediziner,
Umkirch

Dr. rer. pol. Manfred Hübener,
Kaufmann,
Bad Homburg v.d.H.
(bis 31. Januar 2004)

Dr. rer. pol. Michael Ramroth,
Jurist,
Mörfelden Walldorf,
(seit 1. Februar 2004)
Atkon AG, Wiesbaden

Der Beirat wurde mit Wirkung zum 1. Januar 2004 aufgelöst.

(24) Corporate Governance

Die nach § 161 Aktiengesetz vorgeschriebene Entsprechungserklärung wurde abgegeben und den Aktionären dauerhaft zugänglich gemacht.

(25) Gewinnverwendung

Vorstand und Aufsichtsrat schlagen vor, den Bilanzgewinn der Biotest AG von insgesamt 2.724.699,54 EUR wie folgt zu verwenden:

	EUR
Ausschüttung einer Dividende von 0,11 Euro je Vorzugsaktie auf das dividendenberechtigte Grundkapital der Vorzugsaktion ohne Stimmrecht von 4 Mio. Stück:	440.000,00
Ausschüttung einer Dividende von 0,11 Euro je Stammaktie auf das dividendenberechtigte Grundkapital der Stammaktien von 4 Mio. Stück:	440.000,00
Vortrag auf neue Rechnung	1.844.699,54
	<hr/> 2.724.699,54 <hr/>

Frankfurt am Main, 17. März 2005

Biotest Aktiengesellschaft

Der Vorstand

gez.:
Prof. Dr. Gregor Schulz
(Vorsitzender)

gez.:
Dr. Michael Ramroth

Biotest Aktiengesellschaft, Frankfurt am Main

Strukturelle Veränderungen in der Bilanz 2004

Aktiva

	31.12.2003	Übertrag von Biotest Pharma GmbH	Sonstige Veränderungen	31.12.2004
	EUR	EUR	EUR	EUR
A. Anlagevermögen				
I. Immaterielle Vermögensgegenstände				
1. Konzessionen, gewerbliche Schutzrechte und ähnliche Rechte und Werte sowie Lizenzen an solchen Rechten und Werten	1.195.605,01	0,00	2.397.366,99	3.592.972,00
2. Geleistete Anzahlungen	707.360,83	0,00	-707.360,83	0,00
	1.902.965,84	0,00	1.690.006,16	3.592.972,00
II. Sachanlagen				
1. Grundstücke, grundstücksgleiche Rechte und Bauten, einschließlich der Bauten auf fremden Grundstücken	3.036.884,24	0,00	-171.120,00	2.865.764,24
2. Technische Anlagen und Maschinen	1.227.957,00	0,00	-232.087,00	995.870,00
3. Andere Anlagen, Betriebs- und Geschäftsausstattung	2.238.129,57	0,00	1.953.096,17	4.191.225,74
4. Geleistete Anzahlungen und Anlagen im Bau	1.242.174,22	0,00	-1.230.100,75	12.073,47
	7.745.145,03	0,00	319.788,42	8.064.933,45
III. Finanzanlagen				
1. Anteile an verbundenen Unternehmen	90.448.079,38	0,00	2.001.600,00	92.449.679,38
2. Beteiligungen	342.571,21	0,00	-342.571,21	0,00
3. Sonstige Ausleihungen	108.631,03	0,00	117.886,84	226.517,87
	90.899.281,62	0,00	1.776.915,63	92.676.197,25
	100.547.392,49	0,00	3.786.710,21	104.334.102,70
B. Umlaufvermögen				
I. Vorräte				
1. Roh-, Hilfs- und Betriebsstoffe	2.947.465,83	13.122.250,33	-4.547.501,96	11.522.214,20
2. Unfertige Erzeugnisse	6.376.008,57	68.130.637,42	10.396.366,18	84.903.012,17
3. Fertige Erzeugnisse und Waren	7.892.731,62	6.516.107,11	-2.752.502,68	11.656.336,05
4. Geleistete Anzahlungen	0,00	0,00	306.877,20	306.877,20
	17.216.206,02	87.768.994,86	3.403.238,74	108.388.439,62
II. Forderungen und sonstige Vermögensgegenstände				
1. Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	3.766.555,26	26.426.951,03	-5.932.613,33	24.260.892,96
2. Forderungen gegen verbundene Unternehmen	36.653.873,00	5.458.962,23	-14.603.311,73	27.509.523,50
3. Forderungen gegen Unternehmen, mit denen ein Beteiligungsverhältnis besteht	134.161,79	0,00	-134.161,79	0,00
4. Sonstige Vermögensgegenstände	3.802.292,52	0,00	-2.174.547,07	1.627.745,45
	44.356.882,57	31.885.913,26	-22.844.633,92	53.398.161,91
III. Kassenbestand, Guthaben bei Kreditinstituten und Schecks				
	1.168.377,12	1.797.736,18	-2.525.671,68	440.441,62
	62.741.465,71	121.452.644,30	-21.967.066,86	162.227.043,15
C. Rechnungsabgrenzungsposten				
	73.095,11	0,00	-73.095,11	0,00
	163.361.953,31	121.452.644,30	-18.253.451,76	266.561.145,85

Passiva

	31.12.2003	Übertrag von Biotest Pharma GmbH	Sonstige Veränderungen	31.12.2004
	EUR	EUR	EUR	EUR
A. Eigenkapital				
I. Gezeichnetes Kapital				
1. Stammaktien	10.240.000,00	0,00	0,00	10.240.000,00
2. Vorzugsaktien	10.240.000,00	0,00	0,00	10.240.000,00
	20.480.000,00	0,00	0,00	20.480.000,00
II. Kapitalrücklage	78.963.497,38	0,00	0,00	78.963.497,38
III. Andere Gewinnrücklagen	2.678.380,87	0,00	2.321.619,13	5.000.000,00
IV. Bilanzgewinn	1.115.166,66	0,00	1.609.532,88	2.724.699,54
	103.237.044,91	0,00	3.931.152,01	107.168.196,92
B. Rückstellungen				
1. Rückstellungen für Pensionen	12.812.302,00	7.555.005,00	518.217,00	20.885.524,00
2. Steuerrückstellungen	130.102,54	0,00	287.290,46	417.393,00
3. Sonstige Rückstellungen	5.204.767,84	3.565.048,00	5.438.920,00	14.208.735,84
	18.147.172,38	11.120.053,00	6.244.427,46	35.511.652,84
C. Verbindlichkeiten				
1. Verbindlichkeiten gegenüber Kreditinstituten	24.030.555,07	0,00	61.592.030,72	85.622.585,79
2. Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen	2.196.858,85	0,00	9.393.268,73	11.590.127,58
3. Verbindlichkeiten gegenüber verbundenen Unternehmen	3.496.073,40	110.332.591,30	-92.326.070,31	21.502.594,39
4. Verbindlichkeiten gegenüber Unternehmen, mit denen ein Beteiligungsverhältnis besteht	27.432,26	0,00	-27.432,26	0,00
5. Sonstige Verbindlichkeiten	12.226.816,44	0,00	-7.060.828,11	5.165.988,33
	41.977.736,02	110.332.591,30	-28.429.031,23	123.881.296,09
	163.361.953,31	121.452.644,30	-18.253.451,76	266.561.145,85

Lagebericht für das Geschäftsjahr 2004

1 2004 – Das Jahr der Umstrukturierungen für die Biotest AG

Das Geschäftsjahr 2004 des Biotest Konzerns war gekennzeichnet durch Restrukturierungen und Reorganisationen. Die Obergesellschaft Biotest AG hat hierbei einen wesentlichen Teil der strukturellen Änderungsprozesse getragen:

Ein Meilenstein war die zum 1. Juni 2004 vollzogene Bündelung der Pharma- und Diagnostikaktivitäten in der Biotest AG. Zu diesem Zweck übertrug die Biotest Pharma GmbH im Wege der Verpachtung und der Lizenzierung das Recht an die Biotest AG, die Anlagen der Biotest Pharma GmbH ebenso wie die Zulassungen und Verfahren zur Herstellung 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. Im Rahmen dieses Änderungsprozesses wurden auch alle Mitarbeiter der Biotest Pharma GmbH übernommen.

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 o.a. Vertrages Nutznießer dieser Investitionen, daher wird auch im Weiteren auf die Investitionen der Biotest Pharma GmbH detailliert eingegangen.

Diese Änderung hat sich auf die Bilanzstruktur in der Weise ausgewirkt, dass im Wesentlichen aus der Übernahme der Vorräte und Forderungen die Bilanzsumme der Biotest AG um 103,2 Mio. € gestiegen ist. Dementsprechend stiegen aufgrund der nun bei der Biotest AG liegenden Finanzierungsnotwendigkeit auch die Verbindlichkeiten von 42,0 Mio. € auf 123,9 Mio. € zum Jahresende an.

Die Änderung in der Ertragslage zeigt sich im Ausweis des übernommenen Pharmageschäftes:

Die Umsatzerlöse beinhalten nun auch die Verkäufe von Pharmapräparaten seit dem 1. Juni 2004. Dementsprechend sind auch die Aufwendungen und Erträge gestiegen.

Durch diese strukturelle Änderung ist eine Vergleichbarkeit der Werte der Bilanz sowie der Gewinn- und Verlustrechnung mit den Vorjahreszahlen nur in einem sehr eingeschränkten Maße möglich.

Wo es sinnvoll erscheint, wird deshalb zur besseren Beurteilung des Geschäftes ein Bezug hergestellt zu dem Gesamt-Geschäft der Biotest AG und der Biotest Pharma GmbH als eine zusammenhängende Einheit. Im Folgenden wird diese Darstellung dann als "auf vergleichbarer Basis" bezeichnet.

Um eine bessere Beurteilung der geschäftlichen Gesamtlage zu ermöglichen, stellen wir das konjunkturelle Umfeld sowie den Geschäftsverlauf im Bereich Pharma im Gesamtjahr 2004 dar und nicht nur ab Übernahme des Pharma-Geschäftes.

Die ursprünglich erstmals zum 31. Dezember 2004 durch die Gläubigerbanken kündbare Sicherheitentreuhandvereinbarung wurde aufrechterhalten. Der nächste Kündigungstermin ist nunmehr der 31. Dezember 2005. Die Gesellschaft erwartet, dass noch im 2. Quartal 2005 eine Umschuldungsvereinbarung mit den Banken abgeschlossen werden kann.

2 Das Geschäftsjahr im Überblick

Ein deutlich positives operatives Ergebnis (EBIT) von 2,1 Mio. €, Restrukturierung abgeschlossen, Vorleistungen für globales Wachstum erbracht – 2004 war für die Biotest AG ein in mehrfacher Hinsicht erfolgreiches Jahr.

Der Jahresüberschuss betrug 4,8 Mio. €.

Ausschlaggebend für den Erfolg waren Kosteneinsparungen und die Fokussierung auf margenbringende Geschäfte im deutschen und europäischen Markt, wo wir mit unseren Immunglobulinen und Faktor VIII Zuwächse erzielt haben. Im Geschäftsbereich Diagnostik übertraf das Hygiene-Monitoring unsere Erwartungen. Die Bereiche Transfusionsmedizin und Transplantation konnten stabilisiert werden.

Der Umsatz betrug bedingt durch den hinzugekommenen Vertrieb der Pharma-Präparate 113,5 Mio. € nach 39,5 Mio. € im Vorjahr.

Auf vergleichbarer Basis, also unter Betrachtung der Biotest AG und der Biotest Pharma GmbH als eine Einheit, ging der Umsatz insgesamt um 1,7 % zurück.

Dabei blieb der Diagnostik-Umsatz gegenüber konzernfremden Dritten mit – 2,4 % leicht, der Pharma-Umsatz mit konzernfremden Dritten mit – 6,5 % spürbar hinter dem Vorjahr zurück.

Wesentliche Ursache für den Rückgang des Pharmaumsatzes ist die bewusste Zurückhaltung auf den hart umkämpften aber vergleichsweise margenschwachen Tendermärkten für Plasmaderivate.

Dem gegenüber standen erhebliche Kosteneinsparungen, die ein erhöhtes operatives Ergebnis ermöglichten - dies auch auf einer vergleichbaren Basis unter Einbeziehung der Biotest Pharma GmbH.

Biotest hat umfangreiche Vorleistungen für zukünftiges internationales Wachstum erbracht. Nach der Zulassung des innovativen Immunglobulins Intratect® unserer Tochtergesellschaft Biotest Pharma GmbH in Deutschland ist die Tür zum europäischen Markt weit aufgestoßen. Unsere viel versprechenden Forschungsprojekte, unter anderem bei monoklonalen Antikörpern, wurden planmäßig vorangetrieben. Die Erweiterung und Modernisierung der Plasmaderivate-Produktion ist größtenteils bewältigt, eine steigende Auslastung – auch über neu abgeschlossene Verträge zur Lohnfraktionierung – weitgehend gesichert. Der weiterentwickelte TANGO®, einer der modernsten Vollautomaten für die Blutgruppen-Serologie, steht nach bestandener Vorinspektion durch die US-amerikanische Zulassungsbehörde FDA und erfolgreicher Entwicklung der zweiten Geräte-Generation vor der Markteinführung in den USA und Kanada.

3 Konjunkturelles Umfeld

Als Spezialist für innovative Immunologie und Hämatologie hat die Biotest AG im Geschäftsjahr 2004 in einem schwierigen globalen Umfeld agiert. In beiden Geschäftsbereichen – Pharma und Diagnostik – war der Markt noch in weiten Teilen durch einen mitunter heftigen Preiswettbewerb geprägt. Die Ursachen dafür waren unterschiedlicher Natur: Der Markt für Plasmaderivate – also Pharmazeutika, die aus menschlichem Blutplasma hergestellt werden – litt unverändert unter Überkapazitäten und hohen Plasmabeständen der Wettbewerber. Im weltweiten Markt der In-vitro-Diagnostik sind noch zahlreiche Anbieter im unteren Preissegment aktiv, die zwar neue regulatorische Qualitätsanforderungen nicht erfüllen, aber für eine Übergangsfrist bis Ende 2005 im Markt verbleiben dürfen.

Marktumfeld im Geschäftsbereich Pharma

Der Markt für Plasmaderivate war insbesondere in den außereuropäischen Ländern unter Druck. In einigen Märkten, insbesondere in Südamerika und im Nahen Osten, war bei der Vergabe von TENDERN durch staatliche Organisationen ein regelrechter Preisverfall bei Plasmapräparaten zu beobachten. Hintergrund ist, dass Wettbewerber mit deutlich reduzierten Preisen versuchten, ihre in den Vorjahren aufgebauten hohen Lagerbestände zu reduzieren. Dabei wirkte sich der im Berichtsjahr weiter gestiegene Euro nachteilig für unser Unternehmen aus, da viele der TENDERMÄRKTE dollardominiert sind. Zum Jahresende notierte der Euro bei 1,36 US-Dollar, was einem Anstieg von 7,8 % gegenüber dem Jahresultimo 2003 entspricht.

Die aus Plasma hergestellten Kuppelprodukte weisen im globalen Maßstab sehr unterschiedliche Wachstumsraten auf. Der Weltmarkt für Humanalbumin war nach bisher vorliegenden Zahlen weiter rückläufig, während Immunglobuline unverändert wachsen. Die Absatzchancen für plasmabasierte Gerinnungsfaktoren haben sich insgesamt verbessert: Die Substitution durch biotechnologische Präparate – so genannte rekombinante Faktoren – in den hoch entwickelten Märkten hat sich abgeschwächt, und in den Entwicklungs- und Schwellenländern war ein wachsender Bedarf erkennbar.

Die Konsolidierung der Branche, die mit einer Reduzierung des Angebotsüberhangs einhergeht, hat sich im Berichtsjahr fortgesetzt. Sowohl die Anzahl der Plasmapheresestationen als auch die Menge des erzeugten Plasmas gingen im Jahresverlauf deutlich nach unten. So hat der weltgrößte Produzent die Produktionskapazität um 30 % reduziert. Diese Bereinigung des Wettbewerbsumfelds wird jedoch erst in den nächsten Geschäftsjahren spürbar positive Auswirkungen auf die Umsatz- und Ertragslage der Gesellschaft haben, da frühestens für das Jahr 2006 mit einem Nachfrageüberhang zu rechnen ist.

Der europäische Markt – und hier insbesondere Deutschland – war auch im Jahr 2004 durch Eingriffe des Gesetzgebers in die freie Preisfindung geprägt mit dem Ziel, eine Kostendämpfung im Gesundheitswesen herbeizuführen. In Deutschland, dem für Biotest AG wichtigsten Einzelmarkt, trat zum Jahresbeginn 2004 das Gesetz zur Modernisierung der Gesetzlichen Krankenversicherung (GMG) in Kraft. Es legt unter anderem fest, dass die Arzneimittelhersteller für alle rezeptpflichtigen Präparate, die nicht der Festbetragsregelung unterliegen und über öffentliche Apotheken vertrieben werden, einen Preisnachlass von 16 % zu gewähren haben. Im Vorjahr hatte dieser Zwangsabbatt noch bei 6 % gelegen. Nach Berechnungen des Instituts für medizinische Statistik (IMS) wurde die Pharmabranche dadurch mit Gewinneinbußen von insgesamt 1,8 Mrd. € belastet. Für die Biotest AG und die Biotest Pharma GmbH insgesamt war damit ein zusätzlicher Aufwand von 1,1 Mio. € verbunden. Nach einer Prognose des Bundesverbands der Betriebskrankenkassen gingen die Arzneimittelausgaben der Krankenkassen gegenüber 2003 um 10,5 % zurück. Darüber hinaus wurden neue Wirkungsgruppen der Festbetragsregelung unterworfen.

Zugleich kam es durch die neue Arzneimittelpreisverordnung und die Lockerung des Mehrbesitzverbots zu deutlichen Einschnitten bei den Apotheken. In der Folge schlossen sich Apotheken und Klinikverbände verstärkt zu Kooperationen zusammen, um bessere Konditionen im Einkauf durchsetzen zu können; auch dadurch verstärkte sich der Druck auf die Pharmaindustrie. Aus der Produktpalette von Biotest sind die Immunglobuline vom Zwangsabbatt betroffen, während Hämophiliepräparate nicht dieser Regelung unterliegen.

Marktumfeld im Geschäftsbereich Diagnostik

Annähernd 85 % des weltweiten Marktvolumens der Transfusions- und Transplantationsdiagnostik entfielen im Geschäftsjahr 2004 auf die hochregulierten Märkte Nordamerika, Europa und Japan. In der Europäischen Union haben sich die Rahmenbedingungen für alle Hersteller mit der im Dezember 2003 eingeführten In-vitro-Diagnostika-Richtlinie (IVD-Richtlinie) grundlegend geändert. Die erstmals einheitliche europaweite Zulassung eröffnet neue Marktchancen. Die erforderliche CE-Zertifizierung der Produkte ist auf der anderen Seite mit einer aufwändigeren Qualitätssicherung verbunden. Diese zusätzlichen Kosten konnten im Berichtsjahr aufgrund der Sparmaßnahmen im Gesundheitswesen und der daraus resultierenden restriktiven Abrechnungsmöglichkeiten noch nicht vollständig an die Nutzer weitergegeben werden. Erschwerend kommt hinzu, dass Diagnostika und Geräte ohne CE-Zertifizierung nur noch innerhalb einer zweijährigen Übergangsfrist, die im Dezember 2005 endet, abverkauft werden dürfen.

Im Hygienemonitoring sind die gesetzlichen Anforderungen insbesondere in der Pharmaindustrie weiter gestiegen. Die Auflagen, alle Prozessschritte der Arzneimittelherstellung auch unter Hygienegesichtspunkten noch umfassender zu dokumentieren, hat dem Markt im Geschäftsjahr 2004 erneut ein stabiles Wachstum ermöglicht.

4 Wesentliche strategische und organisatorische Maßnahmen

Entsprechend der Vision ist es das übergeordnete strategische Ziel des Biotest Konzerns, sich als Spezialist für Immunologie und Haematologie mit innovativen Pharma- und Diagnostik-Produkten in den Wachstumsmärkten weltweit zu etablieren. Die im Geschäftsjahr 2004 ergriffenen Maßnahmen haben Biotest auf dem Weg dorthin ein großes Stück weitergebracht: Biotest hat gezielt in weiteres Wachstum investiert, die internationalen Aktivitäten ausgebaut und die Konzernorganisation schlagkräftiger gemacht. Mit diesem Maßnahmenpaket hat Biotest die im Jahr 2002 eingeleitete Restrukturierung und Reorganisation des Konzerns zum Jahresende 2004 erfolgreich abgeschlossen. Den wesentlichen Beitrag hierzu haben die Gesellschaften Biotest AG und Biotest Pharma GmbH geleistet.

Investition in Wachstum

Die hier im Folgenden beschriebenen Investitionen im Pharmabereich wurden von der Biotest Pharma GmbH vorgenommen; die Biotest AG ist als Pächter dieser Anlagen und als Lizenznehmer für Pharmapräparate wirtschaftlicher Nutznießer dieser Investitionen.

Die Erweiterung und Modernisierung der Pharmaproduktion ist planmäßig vorangeschritten. Vom voraussichtlichen Gesamtvolumen in Höhe von 92,2 Mio. € waren zum Ende des Berichtsjahres 67,1 Mio. € – entsprechend 72,8 % – bewältigt. Davon entfielen 9,2 Mio. € auf das Jahr 2004. Der neue Produktionsprozess erlaubt beim Fraktionierprozess durch das eingesetzte Filterhilfsmittel-Verfahren (FH) die Herstellung sehr reiner Präparate in weitgehend natürlichem Zustand. Die Jahreskapazität dieser zentralen Anlage wird sich nach Abschluss der Maßnahmen vervierfachen.

Investitionsschwerpunkt war weiterhin die Anpassung der Pharmaproduktion an die Good Manufacturing Practices (GMP). Ebenfalls haben wir damit begonnen, die Kapazitäten für die Herstellung von chromatographisch gereinigtem Immunglobulin (Immunglobulin CP) zu erweitern.

Zwei weitere wesentliche Teilprojekte hat die Biotest Pharma GmbH erfolgreich abgeschlossen. In der neuen Fraktionieranlage für humanes Plasma, die zu den weltweit modernsten Anlagen dieser Art zählt, konnte nach Erweiterung der Herstellerlaubnis durch das Regierungspräsidium Darmstadt Ende April 2004 die Produktion aufgenommen werden.

Die technische Abnahme der modernisierten und hinsichtlich ihrer Kapazität erweiterten Anlage zur Herstellung von Gerinnungsprodukten erfolgte planmäßig im Juni 2004. Die Validierung ist weitgehend abgeschlossen.

Parallel zur Erweiterung der Produktion wurde im Geschäftsjahr 2004 auch der Zulassungsprozess forciert und die Entwicklung neuer Präparate vorangetrieben. Ende September wurde Intratect[®] vom Paul-Ehrlich-Institut (PEI) für den deutschen Markt zugelassen. Die Vermarktung dieses Premium-Präparats startete im Oktober 2004, die Zulassung für den europäischen Markt über das Mutual Recognition (MR) Verfahren ist für Anfang 2006 vorgesehen.

Der Geschäftsbereich Diagnostik ist auf dem Weg vom klassischen Reagenzien- zum Systemanbieter weiter vorangekommen. Im Vordergrund stand die Weiterentwicklung des Blutgruppenvollautomaten TANGO[®], ebenso wie dessen Zulassung für den amerikanischen und kanadischen Markt. Die erforderliche Inspektion (Pre-Approval Audit) der FDA wurde Mitte 2004 mit Erfolg durchgeführt; damit sind alle regulatorischen Hürden für eine Zulassung (Approval) spätestens im zweiten Quartal 2005 sowie den Verkaufsstart zur Jahresmitte gemeistert. Die Vermarktung erfolgt über eine Vertriebskooperation mit Olympus America Inc., einem der nordamerikanischen Marktführer in der Transfusionsdiagnostik. Mit der STRATEC Biomedical Systems AG, Birkenfeld, unterzeichnete die Biotest AG im September 2004 einen Vertrag, der die technologische Weiterentwicklung des TANGO[®] auch im Hinblick auf die Erfordernisse des nordamerikanischen Diagnostikmarkts zum Gegenstand hat.

Internationalisierung des Geschäfts

Über eine neue Tochtergesellschaft und Jointventures sowie über Kooperationsvereinbarungen hat Biotest im Jahr 2004 ihre Präsenz in ausländischen Wachstumsmärkten verbessert.

Die neu gegründete Beteiligungsgesellschaft BIOTEST Hellas Diagnostic and Pharmaceutical Products Monoprosopi EPE mit Sitz in Maroussi/Athen führt seit August 2004 den Geschäftsbetrieb des bisherigen Exklusivdistributors für den griechischen Markt, Ionian Pharma, weiter.

Bereits im Januar 2004 hat die Biotest Pharma GmbH mit dem iranischen Pharmaunternehmen Darou Pakhsh die BioDarou P.J.S. mit Sitz in Teheran gegründet; an dem Jointventure hält sie einen Anteil von 49 %. BioDarou wird zunächst drei Plasmapheresestationen und ein Testlabor im Iran aufbauen. Das dort gespendete Plasma wird am Standort Dreieich zu Fertigpräparaten – Gerinnungsfaktoren, Immunglobuline und Humanalbumin – weiterverarbeitet und diese werden in den Iran zurückgeliefert. Damit kann der Iran einen wesentlichen Teil seines Bedarfs an Plasmaderivaten aus eigenem Rohstoff decken. Noch im Geschäftsjahr begann der Bau des ersten Plasmazentrums und des Zentrallabors. Biotest erschließt sich mit der Lohnfraktionierung einen interessanten Wachstumsmarkt und kann darüber hinaus die Kapazitätsauslastung der neuen Produktionsanlage stabilisieren. Das Jointventure hat Modellcharakter für Lohnfraktionierungs-Vereinbarungen mit weiteren Ländern, die in Vorbereitung sind.

Um dem Auslandsgeschäft weitere Impulse zu verleihen, haben wir überdies den Vertrieb neu strukturiert. Area-Manager sind nun geschäftsfeldübergreifend für die Distributeure in ihren jeweiligen Regionen verantwortlich. Damit können Potenziale in Pharma und Diagnostik effizienter genutzt werden.

Optimierung der Konzernstruktur

Neben dem bereits beschriebenen Übergang auf das Verpachtungsmodell zwischen Biotest AG und Biotest Pharma GmbH, das eine Bündelung der Unternehmensprozesse in Deutschland ermöglicht, veräußerte die Biotest AG im Februar 2004 ihre 26-%ige Beteiligung an der SIFIN Institut für Immunpräparate und Nährmedien GmbH, Berlin, mit einem Ertrag von 0,1 Mio. € an den Mehrheitsgesellschafter. Das auf mikrobiologische Diagnostika spezialisierte Unternehmen zählte nicht zum neu definierten strategischen Kernbereich von Biotest, bleibt jedoch Zulieferer des Geschäftsbereichs Diagnostik. Unsere Vertriebsaktivitäten in der virologischen Infektionsdiagnostik haben wir in eine Kooperation mit der Mikrogen molekularbiologische Entwicklungsgesellschaft mbH, Martinsried, überführt.

Finanzierung des Wachstumskurses

Die Finanzlage der Biotest AG hat sich im Geschäftsjahr 2004 entspannt; damit gewinnt Biotest mehr Handlungsspielraum bei der Verfolgung seiner ehrgeizigen Wachstumsziele in den folgenden Geschäftsjahren. Die unbefristete Sicherheiten-Treuhandvereinbarung (STV) mit den Gläubigerbanken der Biotest AG ist unverändert in Kraft und kann frühestens zum Jahresende 2005 gekündigt werden. Im Rahmen der STV sind wesentliche Teile des Konzernvermögens als Sicherheiten an die Gläubigerbanken gestellt. In Verhandlungen mit den Banken, die in der zweiten Jahreshälfte 2004 aufgenommen wurden, soll im zweiten Quartal 2005 eine Umschuldung erreicht werden, die mit einer fristenkongruenten Finanzierung verbunden ist.

Auch durch Beschlüsse der Hauptversammlung vom 8. Juli 2004 hat die Biotest AG ihren Handlungsspielraum in der Unternehmensfinanzierung wesentlich vergrößert. Die Aktionäre ermächtigten den Vorstand mit großer Mehrheit, mit Zustimmung des Aufsichtsrats das Grundkapital der Gesellschaft in einem Zeitraum von fünf Jahren um bis zu 10,24 Mio. € – entsprechend 50 % des derzeitigen gezeichneten Kapitals – durch die ein- oder mehrmalige Ausgabe von Stamm- und Vorzugsaktien zu erhöhen. Sofern die Kapitalerhöhung gegen Bareinlagen ein Zehntel des Grundkapitals nicht übersteigt und der Ausgabepreis den Börsenpreis nicht wesentlich unterschreitet, kann das Bezugsrecht der Aktionäre ausgeschlossen werden. Das gilt ebenfalls bei Kapitalerhöhungen gegen Sacheinlagen sowie zum Ausgleich von Spitzenbeträgen. Darüber hinaus darf die Gesellschaft innerhalb von fünf Jahren Genussrechte mit einem Gesamtnennbetrag von bis zu 50 Mio. € begeben.

5 Geschäftslage

Der Umsatz der Gesellschaft betrug bedingt durch die Übernahme des Vertriebes der Pharma-Präparate im Rahmen der Betriebsverpachtung seit dem 1. Juni 2004 113,5 Mio. € gegenüber 39,5 Mio. € im Vorjahr.

Geschäftsverlauf Pharma

Mit einem Umsatz von 98,3 Mio. € blieb der Pharma-Umsatz gegenüber konzernfremden Dritten auf vergleichbarer Basis der beiden Unternehmen Biotest AG und Biotest Pharma GmbH um 6,5 % hinter dem Vorjahreswert von 105,2 Mio. € zurück.

Wesentliche Ursache ist, dass Biotest auf den Tendermärkten in Südamerika, Asien und Nordafrika einem scharfen Preiswettbewerb ausgesetzt war und – auch unter Berücksichtigung des ungünstigen Dollarkurses – auf Umsätze mit unzureichender Margenqualität bewusst verzichtete. Den Zuschlag erhielt Biotest AG unter anderem bei einer öffentlichen Ausschreibung im mittleren Osten; sie betrifft die Lieferung von Immunglobulin für einen Zeitraum von drei Jahren. Der Iran wird auf Basis eines Teiltenders mit dem Faktor VIII-Präparat Haemoclin[®] beliefert. Erste Umsätze aus der Lohnfraktionierung für das iranische Jointventure BioDarou werden im nächsten Geschäftsjahr erwartet.

Im Gegensatz zu den Tendergeschäften in Südamerika und Asien entwickelte sich unser Geschäft mit Plasmaproteinen innerhalb des europäischen Marktes zufrieden stellend. Geringere Umsätze bei den Basisprodukten wie Humanalbumin und Haemoclin[®] konnten wir durch höhere Verkaufserlöse bei unseren Immunglobulin-Spezialitäten, insbesondere Hepatect[®] zur Hepatitis B Prophylaxe, Pentaglobin[®] zur Behandlung schwerer bakterieller Infektionen sowie Cytotect[®] zur Cytomegalie-Prophylaxe und Therapie von Infektionen zum Teil ausgleichen.

Unsere Tochtergesellschaften in Österreich und Italien erzielten deutliche Zuwächse. Im griechischen Markt agierte die neue Beteiligungsgesellschaft Biotest Hellas MEPE ab September 2004 bereits sehr erfolgreich.

Im Inland hat der Geschäftsbereich Pharma trotz der Belastungen durch den zu Jahresbeginn angehobenen Zwangsrabatt im Rahmen des Gesundheitsstrukturgesetzes eine Umsatzsteigerung von 5,6 % erreicht, wobei auch hier die Immunglobuline zur Behandlung von Autoimmunerkrankungen im Plus lagen. Die Vermarktung des neuen Premium-Präparats Intratect[®] ist im Oktober gut angelaufen. Bei den wesentlichen Abnehmern der Gerinnungspräparate ist Biotest weiterhin sehr gut positioniert.

Geschäftsverlauf Diagnostik

Der Geschäftsbereich Diagnostik hat sich in einem von hartem Preiswettbewerb geprägten Marktumfeld gut geschlagen. Der Umsatz mit konzernfremden Dritten bewegte sich mit 23,5 Mio. € leicht unter Vorjahr (24,1 Mio. €). Der Umsatz inklusive Tochtergesellschaften betrug in diesem Segment 37,5 Mio. € (Vorjahr 39,5 Mio. €).

Umsatzstärkster Bereich war erneut die **Transfusionsdiagnostik**. Aufgrund der Investitionszurückhaltung in den Labors und Kliniken wurde der Vorjahresumsatz jedoch nicht erreicht. Die mit dem Blutgruppenvollautomaten TANGO[®] erzielten Umsätze – sowohl über Verkauf als auch über Vermietung einschließlich Reagenzienvertrag – waren in den bisherigen Hauptabsatzmärkten Deutschland und Frankreich deutlich rückläufig. Ursache war unter anderem die Zurückhaltung bei unseren Vertriebsaktivitäten, die auf eine unterjährige Überarbeitung der komplexen Softwarelösung zurückzuführen ist. Im Inland lagen daher die Umsätze in den Verbrauchsmaterialien für den TANGO[®] unterhalb unserer Erwartungen.

In der **Transplantationsdiagnostik** verfügt die Biotest AG als einer von wenigen Anbietern sowohl über serologische als auch über DNA-Methoden zur HLA-Bestimmung (HLA: Human Leucocyte Antigene). Mit dieser dualen Produktstrategie, die sich auf Automationslösungen und Reagenzien erstreckt, hat sich dieser Bereich im Geschäftsjahr 2004 vor allem im europäischen Markt positiv entwickelt und den Umsatz insgesamt leicht gesteigert. Ein geplanter Rückgang bei klassisch serologischen Methoden wurde durch die Umsatzsteigerung bei molekularbiologischen Testsystemen kompensiert. Die Umsätze mit ELPHA, dem HLA-Typisierungssystem auf DNA-Basis, einschließlich der Laborautomationslösungen ELPHAtyper und QuickStep[®] erreichten das Vorjahresniveau.

In beiden Teilbereichen der In-vitro-Diagnostik – Transfusion und Transplantation – hat die Biotest AG bereits Ende des Geschäftsjahres 2003 die CE-Zertifizierung des kompletten Produktspektrums abgeschlossen. Damit erfüllte die Gesellschaft im Geschäftsjahr 2004 alle Anforderungen der europaweit relevanten IVD-Richtlinie.

Im Bereich **Hygienemonitoring (Hycon)** besteht ein wachsender Bedarf vor allem der pharmazeutischen Industrie an Apparaten und Reagenzien für die Hygienekontrolle. Für den Wachstumsmarkt China haben wir zum Jahresende 2004 eine Vertriebsvereinbarung mit einem dort ansässigen Technologie-Unternehmen geschlossen, das die Markteinführung der Hygienekontrollsysteme vorbereitet.

6 Ertragslage

Die Ertragslage der Biotest AG hat sich im Jahr 2004 wesentlich verbessert. Diese Aussage gilt auch auf vergleichbarer Basis der beiden Unternehmen Biotest AG und Biotest Pharma GmbH. Eine direkte Vergleichbarkeit einzelner Aufwandsarten mit den Vorjahreswerten ist nicht möglich, da Aufwandseffekte aus der unterjährigen Übernahme des Pharmageschäftes sich mit Restrukturierungseffekten mischen.

Das Ergebnis vor Steuern und Zinsen (EBIT) liegt bei 2,1 Mio. € (Auf vergleichbarer Basis stieg das EBIT von –9,9 Mio. € auf 3,4 Mio. €).

Das Ergebnis vor Steuern belief sich auf 5,2 Mio. € (Auf vergleichbarer Basis stieg das Ergebnis vor Steuern von –11,0 Mio. € auf 4,8 Mio. €).

Der Jahresüberschuss betrug 4,8 Mio. € (Auf vergleichbarer Basis stieg der Jahresüberschuss von –10,6 Mio. € auf 4,4 Mio. €).

Entwicklung der Kosten

Die verbesserte Ertragslage der Biotest AG ist zu einem wesentlichen Teil auf die Senkung der Kosten sowohl im Diagnostik-Bereich als auch auf Restrukturierungserfolge im übernommenen Pharma-Geschäft zurückzuführen.

Die Kostensituation im Rohstoffbereich verbesserte sich im Jahresverlauf durch Senkung der Preise auf dem Weltmarkt. Dies ist auch auf Währungseffekte zurückzuführen, da der Einkauf zum Teil (im Wesentlichen Blutplasma) in dollardominierten Märkten erfolgt.

Insgesamt konnten Synergien im Vertriebs- und Verwaltungsbereich generiert werden, auch wenn die positiven Effekte noch zum Teil durch Einmalaufwendungen überlagert wurden.

Der Saldo der **Sonstigen Betrieblichen Erträge und Aufwendungen** beläuft sich auf –27,5 Mio. € (Vorjahr –5,5 Mio. €). In diesem Aufwand sind erstmals auch die Pachtkosten in Höhe von 9,4 Mio. € an die Biotest Pharma GmbH ausgewiesen.

Die **Personalkosten** betragen 34,9 Mio. €. Auf vergleichbarer Basis sanken die Personalkosten um 0,8 %. Für Abfindungen haben wir im Berichtsjahr letztmalig im Rahmen der Restrukturierung 1,2 Mio. € aufgewendet (im Vorjahr 0,9 Mio. €).

Finanzergebnis

Die Biotest AG koordiniert als operative Holding die Finanzierung innerhalb des Konzerns; ihre Ertragskraft wird in erheblichem Umfang durch Beteiligungserträge gestützt.

Nach +3,4 Mio. € im Jahr 2003 schließt die Biotest AG das Berichtsjahr mit einem Finanzergebnis von +3,1 Mio. € ab.

Das Zinsergebnis ist aufgrund der zusätzlichen Finanzierung des übernommenen Pharmavermögens von –0,6 Mio. € in 2003 auf –2,1 Mio. € in 2004 zurückgegangen. Dem gegenüber standen Beteiligungserträge von in Höhe von 5,2 Mio. € (Vorjahr 4,2 Mio. €).

Steuern

Im Verhältnis zum Ergebnis vor Steuern war der Steueraufwand der Gesellschaft mit 0,4 Mio. € (im Vorjahr 0,5 Mio. € Steuerertrag) sehr gering. Es konnten einerseits steuerliche Verlustvorträge bis zur Grenze der Mindestbesteuerung genutzt werden, andererseits hatte die Gesellschaft erhebliche Beteiligungserträge, die nur mit 5 % versteuert werden.

Gewinnverwendungsvorschlag

Der am 20. Mai 2005 stattfindenden Hauptversammlung wird vorgeschlagen, aus dem Bilanzgewinn der Biotest AG in Höhe von 2.725 T€ eine Dividende von 0,11 € je Vorzugs- und Stammaktie, entsprechend 880 T€, auszuschütten und 1.845 T€ auf neue Rechnung vorzutragen.

7 Investitionen und Abschreibungen

Nach 3,7 Mio. € im Vorjahr hat die Biotest AG im Geschäftsjahr 2004 insgesamt 6,9 Mio. € investiert.

Davon entfielen 3,0 Mio. € auf immaterielle Wirtschaftsgüter – unter anderem für den Erwerb der Vertriebsrechte im griechischen Markt vom bisherigen Distributeur Ionian Pharma.

Aufgrund der weitgehend ausgeglichenen Investitions- und Abschreibungsvolumina hat sich das Sachanlagevermögen nur unwesentlich verändert.

Die Finanzanlagen erhöhten sich durch den Zugang der Beteiligung an Biotest Hellas MEPE.

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

Die Biotest Pharma GmbH investierte mit 9,2 Mio. € in die Erneuerung und Erweiterung der Produktionsanlagen und trug damit den Großteil der Gesamtinvestitionen innerhalb des Biotest Konzerns.

Zum Jahresende waren 72,8 % des bis einschließlich 2008 geplanten Investitionsvolumens bewältigt. Schwerpunkte im Berichtsjahr waren die Neuausrichtung, das GMP-Upgrade der Pharmaproduktion und der so genannten Column-Purification-Anlage für die Herstellung von Immunglobulin CP.

8 Bilanz und Kapitalflussrechnung

Wie bereits erwähnt, hat die Bündelung der Aktivitäten in Deutschland im Rahmen des Pacht- und Lizenzvertrages mit der Biotest Pharma GmbH zu einer starken strukturellen Änderung der Bilanz geführt. Nachfolgend sind die Auswirkungen auf die Vermögenslage dargestellt:

	Stand 01.01.2004	Übertragung 01.06.2004	Veränderungen im Gesch.Jahr	Stand 31.12.2004
	Mio. €	Mio. €	Mio. €	Mio. €
Aktiva				
Anlagevermögen	100,5	-	3,8	104,3
Umlaufvermögen				
Vorräte	17,2	87,8	3,4	108,4
Forderungen und sonstige Vermögensgegenstände	44,5	33,6	-24,6	53,5
Liquide Mittel	1,2	-	-0,8	0,4
Summe Aktiva	163,4	121,4	-18,2	266,6
Passiva				
Eigenkapital	103,2	-	4,0	107,2
Fremdkapital				
Rückstellungen	18,1	11,1	6,3	35,5
Verbindlichkeiten	42,1	110,3	-28,5	123,9
Summe Passiva	163,4	121,4	-18,2	266,6

Vermögenswerte

Im Anlagevermögen gab es neben den oben beschriebenen Entwicklungen keine weiteren wesentlichen Veränderungen.

Die Vorräte sind nach Übernahme der Pharma-Bestände im weiteren Verlauf des Geschäftsjahres auf 108,4 Mio. € gestiegen. Aufgrund der Umstellung der Fraktionierung auf das neue Filterhilfsmittel (FH)-Verfahren wurden zur Sicherstellung der Marktfähigkeit die nach bisherigem Verfahren hergestellten Präparate Pentaglobin® und Hepatect® auf Lager produziert.

Die Forderungen aus Lieferungen und Leistungen erhöhten sich zwar durch die Übernahme der Pharmaforderungen von 3,8 Mio. € auf 24,3 Mio. €, unter dem Gesichtspunkt der Vergleichbarkeit über die beiden Unternehmen Biotest Pharma GmbH und Biotest AG konnten die Forderungen jedoch aufgrund des verstärkten Forderungsmanagements um 4,8 Mio. € gegenüber dem Vorjahr reduziert werden.

Die liquiden Mittel sind von 1,2 Mio. € auf 0,4 Mio. € zurückgegangen.

Finanzierung

Auf der Passivseite wirkte sich die notwendige Finanzierung des übernommenen Pharmavermögens durch eine Erhöhung der Bankverbindlichkeiten aus. Darüber hinaus wurden für die Pensionsverpflichtungen der übernommenen Mitarbeiter sowie für andere übernommene Verpflichtungen Rückstellungen gebildet.

Das Anlagevermögen ist vollständig durch langfristiges Kapital gedeckt.

Wegen der erheblichen Erhöhung der Bilanzsumme aus der Übernahme des Pharmavermögens sank die Eigenkapitalquote der Biotest AG von 63,2 % auf 40,2 %.

Cashflow

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

Der Cashflow der Gesellschaft (siehe Anhang) ist durch die strukturelle Änderung in Folge des Pachtvertrages geprägt. Bei der Ermittlung des Cashflows wurden Effekte, die aus dem Übertragungsvorgang der Aktiva und Passiva resultieren, eliminiert. Eine Ableitung aus der Gewinn- und Verlustrechnung und der Bilanz ist daher nur eingeschränkt möglich.

Der hohe Mittelzufluss in Höhe von 33,7 Mio. € aus laufender Geschäftstätigkeit resultiert im Wesentlichen aus dem höheren Jahresüberschuss und deutlichen Verbesserungen im Working Capital.

Dem gegenüber steht ein entsprechender Mittelabfluss in Höhe von 29,3 Mio. € aus der Finanzierungstätigkeit. Diese ist geprägt durch die Aufnahme von Bankverbindlichkeiten, die an die Biotest Pharma GmbH weitergereicht wurden und dort zur Rückzahlung von Bank- und Lieferantenverbindlichkeiten der Biotest Pharma GmbH führten. Zusätzlich wurden die Gesellschafterdarlehen an die Biotest Pharma GmbH übertragen, was zu einem weiteren Mittelabfluss von 10,1 Mio. € führte.

9 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 in den Bereichen Diagnostik sowie auf dem Gebiet der in ihrem Eigentum stehenden monoklonalen Antikörper.

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

Biotest hat in 2004 bedeutende Fortschritte hinsichtlich der Markteinführung von Produkten mit großem Umsatz- und Ertragspotenzial erzielt. Durch die Fokussierung der Pharmaforschung auf zwei wesentliche Eckpfeiler – einerseits neue Herstellungsverfahren, Indikationen und Darreichungsformen für bereits eingeführte Plasmaderivate, andererseits die präklinische Weiterentwicklung viel versprechender biotechnologischer Wirkstoffe – haben wir die Effizienz wesentlich verbessert.

Die Partnerschaften mit wissenschaftlichen Instituten und anderen forschenden Unternehmen hat Biotest weiter ausgebaut. So wurden zur Abrundung des FuE-Portfolios auf humanem Plasma basierende Präparate einlizensiert und gezielt weiterentwickelt. Bei bestimmten Eigenentwicklungen kooperiert Biotest mit Partnern, um den Prozess der Produktentwicklung bis zur Marktreife (time to market) trotz gestiegener regulatorischer Anforderungen zu beschleunigen. Zum Stichtag 31. Dezember 2004 besaß Biotest in den beiden Geschäftsbereichen insgesamt 180 Patente auf Produkte und Verfahren.

Plasmaderivate

Wichtigstes Ereignis im abgelaufenen Geschäftsjahr war die Zulassung des neuen polyvalenten Immunglobulins Intratect® in Deutschland durch das PEI am 27. September 2004. Mit Intratect® können angeborene oder durch Krankheit verursachte Störungen des Immunsystems behandelt werden, bei denen Betroffene einem erhöhten Infektionsrisiko ausgesetzt sind und häufig zum Teil schwere Infektionen erleiden. Das Medikament ist zugelassen zur Substitutionstherapie bei primären Immunmangelsyndromen sowie bei sekundären Mangelsyndromen aufgrund von chronisch-lymphatischer Leukämie, multiplen Myelom sowie zur Behandlung von Kindern mit angeborenem AIDS. Ein weiteres Anwendungsgebiet ist die Nachsorge bei Knochenmarkstransplantationen.

Durch das neuartige Herstellungsverfahren enthält Intratect® die zur Therapie erforderlichen Antikörper hochrein und in ihrer natürlichen Form. Bei der Plasmafraktionierung wurden Zentrifugationsschritte durch Filtration (Filterhilfsmittel-Verfahren, kurz FH) ersetzt, was eine bessere Vorreinigung der Immunglobulin-Fractionen ermöglicht. Die Feinreinigung erfolgt chromatographisch über eine Kationen-Austausch-Säule, die zur hohen Reinheit von Intratect® führt. Zur ausgezeichneten Verträglichkeit trägt zudem bei, dass dem Medikament kein Zucker zur Stabilisierung beigefügt ist. Intratect® ist bei Raumtemperatur zwei Jahre lagerfähig. Der Wegfall der ansonsten gekühlten Aufbewahrung erleichtert Ärzten und Patienten die Handhabung.

Weitere Entwicklungsprojekte des vergangenen Geschäftsjahres betrafen die Umstellung der Immunglobulin-Präparate auf das FH-Verfahren, wie zum Beispiel Hepatect® FH, ein Präparat zur Hepatitis-Behandlung.

Die Entwicklung intramuskulärer und subkutaner Darreichungsformen der Immunglobuline, die bislang ausschließlich für die intravenöse Therapie zur Verfügung stehen, liegt ebenfalls im Plan. Die Markteinführung von Hepatect sc ist für 2007 vorgesehen.

Die Entwicklung eines eigenen Faktor IX-Medikaments hat Biotest planmäßig vorangetrieben. Die klinischen Studien wurden erfolgreich abgeschlossen, die Zulassung für Deutschland wird für das erste Halbjahr 2006 erwartet, die für die gesamte Europäische Union Ende 2006. Ein ebenfalls in der Entwicklung befindliches Medikament zur Behandlung der von-Willebrand-Erkrankung soll im Jahr 2009 zugelassen werden.

Monoklonale Antikörper

Für die in Entwicklung befindlichen monoklonalen Antikörper BT-061 zur Behandlung von rheumatoider Arthritis und Psoriasis, BT-062 zur Behandlung des multiplen Myeloms sowie BT-063 zur Therapie des systemischen Lupus Erythematosus (Schmetterlingskrankheit) sowie weiterer Autoimmunkrankheiten liegen bereits viel versprechende Effektivitätsdaten vor. Eine erste klinische Erprobung von BT-061 ergab eine signifikante Verbesserung wesentlicher klinischer Symptome der rheumatoiden Arthritis. BT-062 zeigte im vorklinischen Versuch eine große Effektivität bei der Behandlung von menschlichen Tumor-Implantaten. BT-063 führte in einem dreiwöchigen klinischen Test mit geringer Patientenzahl zu einer langfristigen Verbesserung der Symptome.

Mit einem Biotech-Unternehmen der schweizerischen Lonza-Gruppe hat die Biotest AG einen Kooperationsvertrag zur gemeinsamen Weiterentwicklung des Herstellungsverfahrens für BT-061 geschlossen, der die großtechnische Herstellung des für die weitere klinische Erprobung erforderlichen Wirkstoffs vorsieht. Die nächste klinische Phase mit der Erprobung des Wirkstoffs an größeren Patientengruppen (Phase-II-Studie) ist in Vorbereitung. Bei erfolgreichem Verlauf der noch anstehenden klinischen Tests könnte die Zulassung und Markteinführung frühestens im Jahr 2009 erfolgen.

Diagnostika

Um den zukünftigen Anforderungen des Markts gerecht zu werden, hat die Biotest AG mit dem Kooperationspartner Stratec Biomedical Systems ein Projekt zur Weiterentwicklung des TANGO[®]-Systems begonnen. Die Geräte der zweiten Generation, die unter anderem über ein neu entwickeltes, digitales Bildverarbeitungssystem und eine vollständig überarbeitete Software mit weiteren Sicherheitsmerkmalen verfügen, werden voraussichtlich ab Juni 2005 für den Verkauf zur Verfügung stehen.

Im Bereich Transplantation haben wir die Entwicklung noch effizienterer Testsysteme für die molekulare HLA-Typisierung planmäßig fortgesetzt. Erfolgreich abgeschlossen wurde die Entwicklung einer besonders anwenderfreundlichen Auswerte-Software. Zum Jahresende stand den Kunden damit eine komplette Produktpalette zur Verfügung.

10 Mitarbeiter

Mit dem Pachtvertrag gingen auch die Beschäftigungsverhältnisse der Mitarbeiter der Biotest Pharma GmbH auf die Biotest AG über, womit die Mitarbeiteranzahl bei der Gesellschaft von 278 Mitarbeitern am 31. Dezember 2003 auf 680 Mitarbeiter am 31. Dezember 2004 anstieg. Auf vergleichbarer Basis der beiden Unternehmen Biotest AG und Biotest Pharma GmbH waren 13 Mitarbeiter weniger am Jahresende beschäftigt.

Zur Wahrung unserer Wachstumschancen in Pharma und Diagnostik haben wir parallel dazu die Teams, die für unsere Neuausrichtung herausragende strategische Bedeutung haben, erweitert und Mitarbeiter eingestellt – so etwa in der Qualitätssicherung und im Vertrieb. Wesentliche Schlüsselpositionen haben wir im Geschäftsjahr neu besetzt, darunter in Marketing und Vertrieb, der Arzneimittelzulassung, der biotechnologischen Forschung oder im Materialmanagement.

Personalmanagement

Schwerpunkt des Personalmanagements war – nach der Bündelung aller Aktivitäten in der Biotest AG – die Verbesserung der Führungskultur und die Förderung der gemeinsamen Unternehmensidentität. Eine Befragung der Mitarbeiter zur Führungskultur mündete in die Initiative „Biotest – Verantwortung für Erfolg“, deren einzelne Maßnahmen noch im Geschäftsjahr 2004 begonnen wurden. Dazu zählen

- die Neuausrichtung und Verbesserung der Führungskultur, wozu auch die Entwicklung und Verankerung eines neuen Biotest-Leitbilds gehört
- die systematische und praxisnahe Kompetenzentwicklung für Führungskräfte
- die Förderung der persönlichen Entwicklung aller Mitarbeiter, unter anderem durch regelmäßige Mitarbeitergespräche, Job-Rotation und die Implementierung eines neuen erfolgs- und leistungsorientierten Vergütungsmodells
- die Verbesserung der Kommunikationsstrukturen sowie

- die Förderung des Verantwortungsbewusstseins der Mitarbeiter, unter anderem durch eine Werbeaktion für das Betriebliche Vorschlagswesen in Form einer Ideenbörse.

Zu Beginn des neuen Geschäftsjahres wurde das neue Führungsleitbild von Biotest bereits vorgestellt. Es wird die Leitlinie sein für die weitere Förderung von Eigeninitiative und die nachhaltige Verbesserung der leistungsorientierten Unternehmenskultur im Sinne unserer Aktionäre.

11 Risikobericht

Die Erfassung und Bewertung sowie das effiziente Management von operativen und strategischen Risiken sind bei der Biotest AG integraler Bestandteil der Steuerung der Geschäftsaktivitäten. 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

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 den Vorstand. Die Bewertung von Finanzderivaten zur Minimierung von Zins- und Währungsrisiken erfolgt unter Berücksichtigung der definierten Risikolimits.

Die Risiken lassen sich nach acht Kategorien unterscheiden:

Konjunkturelle und politische Risiken

Konjunkturschwankungen in den wesentlichen Absatzmärkten haben auf die Geschäftslage der Gesellschaft unmittelbar einen geringen Einfluss, da der medizinische Bedarf an Plasmaderivaten und In-vitro-Diagnostika unabhängig ist von volkswirtschaftlichen Wachstumsraten. Die mittelbaren Effekte sind von größerer 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 in beiden Geschäftsbereichen negativ auf die erzielbaren Margen auswirken.

In Deutschland ist nach der Einführung des GKV-Modernisierungsgesetzes für das Jahr 2005 von weitgehend stabilen gesetzlichen Rahmenbedingungen auszugehen. Die Ergebniseinbußen durch die Anhebung des Zwangsrabatts für zahlreiche Arzneimittel, darunter bestimmte Immunglobulin-Präparate, hat Biotest im Berichtsjahr durch Kostensenkungsmaßnahmen weitgehend ausgeglichen.

Beschaffungsmarktrisiken

Unter Beschaffungsmarktrisiken verstehen wir die Gefahr einer Verknappung oder Verteuerung der produktionsnotwendigen Roh-, Hilfs- und Betriebsstoffe oder der über Lohnfertigungsvereinbarungen erworbenen pharmazeutischen Produkte. Von besonderer Bedeutung ist dabei die Versorgung unserer Pharmaproduktion mit humanem Plasma. Biotest AG hat langfristige Lieferabkommen abgeschlossen und deckt darüber hinaus einen wachsenden Teil des Bedarfs über eigene Tochtergesellschaften mit Plasmapherese-Stationen. Im Jahr 2004 war, begünstigt durch das noch herrschende Überangebot an humanem Plasma, eine Deckung des Bedarfs bei stabilen, teilweise leicht sinkenden Rohstoffpreisen gewährleistet. Der absehbaren Verknappung des Rohstoffs in den nächsten Jahren begegnet Biotest durch den Zukauf weiterer Plasmapherese-Stationen. Dadurch werden auch die Auswirkungen einer möglichen Preissteigerung in Grenzen gehalten. Auch der Zukauf von Präparaten ist über langfristige Verträge mit externen Lohnherstellern abgesichert; durch die Ausweitung der eigenen Produktionskapazitäten ist Biotest in der Lage, diese künftig größtenteils selbst zu produzieren.

Absatzmarktrisiken

Absatzmarktrisiken setzen sich aus Preis-, Mengen-, Substitutions- und Forderungsausfallrisiken zusammen. Aufgrund der hohen Wettbewerbsdichte in den Absatzmärkten der Gesellschaft und des derzeit noch bestehenden Überangebots an Plasmaprodukten haben Preisrisiken erhebliche Auswirkungen auf die Geschäfts- und Ertragslage. Im Jahr 2004 hat vor allem der Preiswettbewerb auf Tendermärkten zu Umsatzeinbußen geführt, da Biotest bei unzureichender Marge auf die Abgabe eines Angebots verzichtete. Der schwache US-Dollar hat die Absatzchancen in dollardominierten Märkten zusätzlich verschlechtert. Mit den Maßnahmen zur Kostensenkung hat Biotest AG die Wettbewerbsfähigkeit auch unter erschwerten Marktbedingungen deutlich verbessert.

Mit der Präsenz auf Tendermärkten sind darüber hinaus Mengenrisiken verbunden, da die über öffentliche Ausschreibungen generierten Absatzmengen nur zu einem gewissen Grad planbar sind. Damit verbunden ist das Risiko einer schwankenden Produktionsauslastung. Biotest verringert die Abhängigkeit von öffentlichen Ausschreibungen im Wesentlichen durch zwei Maßnahmen: die europaweite Zulassung von Gerinnungspräparaten und Immunglobulinen mit dem Ziel einer wesentlich verbesserten Marktdurchdringung sowie den Abschluss von Lohnfraktionierungsvereinbarungen.

Substitutionsrisiken bestehen vor allem bei plasmatischen Gerinnungspräparaten, die seit mehreren Jahren in den Industrieländern Marktanteile gegenüber rekombinanten Faktoren verlieren. Dieses Risiko versucht Biotest AG durch die Erschließung neuer Absatzmärkte, vorzugsweise in Schwellen- und Entwicklungsländern, auszugleichen. In der Transplantationsdiagnostik bestehen Substitutionsrisiken insbesondere für serologische Nachweisverfahren, die verstärkt durch DNA-Methoden ersetzt werden könnten. Dieses Risiko begrenzt die Biotest AG durch das gleichzeitige Angebot klassischer und moderner HLA-Technologien.

Forderungsausfallrisiken hat die Biotest AG auch im Geschäftsjahr 2004 mit einem strikten Forderungsmanagement reduziert.

Prozess- und Produktionsrisiken

Unter Prozess- und Produktionsrisiken wird die Beeinträchtigung einer effizienten, umweltfreundlichen Leistungserstellung durch ineffiziente Strukturen und Produktionsabläufe sowie durch Elementarschäden verstanden.

Umwelt- und Qualitätsrisiken begegnet die Biotest AG 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 der Biotest AG nicht mit wesentlichen Umweltrisiken verbunden.

Zur Begrenzung der finanziellen Folgen von Haftungsrisiken und Elementarschäden hat die Gesellschaft Versicherungen abgeschlossen. Der Umfang des Versicherungsschutzes wird regelmäßig überprüft und gegebenenfalls angepasst.

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. Anders ist dies bei den in frühen Forschungsphasen befindlichen monoklonalen Antikörpern, die noch mehrere Jahre von einer möglichen Markteinführung entfernt sind. Das wirtschaftliche Risiko vermindert Biotest AG unter anderem durch Kooperationsvereinbarungen mit anderen forschenden Pharmaunternehmen.

Mitarbeiterisiken

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. Mehrere Schlüsselpositionen wurden im Jahr 2004 neu besetzt. Mit der Neuausrichtung des Vertriebs hat sich das Risiko einer personellen Unterbesetzung und einer daraus resultierenden unzureichenden Marktbearbeitung weiter verringert.

Rechtliche Risiken

Rechtliche Risiken können beispielsweise in Patentstreitigkeiten oder Verstößen gegen Lizenz- und Kooperationsrisiken bestehen. Biotest war auch im Jahr 2004 keinen wesentlichen rechtlichen Risiken ausgesetzt.

Finanzielle Risiken

Die unbefristete Sicherheiten-Treuhandvereinbarung mit den Gläubigerbanken ist unverändert in Kraft, der nächste mögliche Kündigungstermin ist Ende 2005. Vor dem Hintergrund der erfolgreichen Restrukturierung im Geschäftsjahr 2004 und der deutlichen Ergebnisverbesserung gehen wir davon aus, dass die Banken die nachhaltige Unterstützung der Biotest AG fortsetzen.

In der zweiten Jahreshälfte wurden Verhandlungen über eine Umschuldung aufgenommen, um eine fristenkongruente Finanzierung zu erreichen. In diesem Zusammenhang haben sich die Gläubigerbanken und die Biotest AG auf Eckpunkte eines Konsortialkreditvertrages verständigt.

Sofern die kurzfristigen Kreditlinien wie erwartet verlängert werden bzw. die Banken die nachhaltige Unterstützung wie erwartet im Rahmen eines Konsortialkredites weiterführen, ist der Fortbestand der Biotest AG nicht gefährdet.

12 Ausblick

Trotz der noch angespannten Marktsituation bei Plasmaprodukten in der ersten Jahreshälfte 2005 streben wir für 2005 einen leichten Umsatzzuwachs und einen überproportionalen Anstieg des Vorsteuerergebnisses an. Beide Geschäftsbereiche werden unseren Planungen zu Folge einen Beitrag zum profitablen Wachstum leisten. Die durch die Restrukturierung erreichten effizienten Strukturen und Kostenvorteile werden sich dabei erstmals in voller Höhe auswirken, da sie nicht mehr durch Einmalaufwendungen überlagert werden.

Erwarteter Geschäftsverlauf Pharma

Aufgrund der noch hohen weltweiten Lagerbestände an Plasmaprodukten werden die Preise auf den Absatzmärkten weltweit voraussichtlich erst im zweiten Halbjahr 2005 wieder anziehen. Wir rechnen daher für die erste Jahreshälfte mit weitgehend stabilen und dann moderat steigenden Preisen für Immunglobuline. Bei Gerinnungsfaktoren könnte dieser stabilisierende Effekt aufgrund des Wettbewerbs durch rekombinante Produkte aufgezehrt werden. Der niedrige Dollar wird sich voraussichtlich auch im Jahr 2005 ungünstig auf unsere Absatzchancen auswirken.

Für den deutschen und europäischen Markt gehen wir von einer – vorwiegend mengenbedingten – Umsatzsteigerung aus, die wir vor allem mit dem neuen Premium-Produkt Intratect[®] sowie mit Pentaglobin[®], Hepatect[®] und Haemoctin[®] erzielen wollen. Aus der Lohnfraktionierung für das iranische Jointventure BioDarou werden wir voraussichtlich erste Umsätze erzielen; insgesamt soll der Anteil der Lohnfraktionierung am Gesamtumsatz im Jahr 2005 spürbar ansteigen. Gemäß der Maxime „Ertrag vor Umsatz“ werden wir bei öffentlichen Ausschreibungen weiterhin zurückhaltend agieren.

Die Investitionen in die neue Pharmaproduktion werden durch die Biotest Pharma GmbH nach Plan weitergeführt. Schwerpunkte werden wie im Jahr 2004 die GMP-Anpassung der Produktion sowie die Anlage zur Herstellung von Immunglobulin CP sein.

Mehrere Forschungs- und Entwicklungsprojekte werden im Jahr 2005 zu einem erfolgreichen Abschluss geführt werden. Für das Präparat Intratect[®] erwarten wir für Anfang 2006 die europäische Zulassung nach dem MR-Verfahren. Für die Weiterentwicklung der monoklonalen Antikörper BT-061, BT-062 und BT-063 haben wir konkrete Meilensteine für 2005 definiert. Wir gehen davon aus, dass wir nach Bereitstellung des Prüfmaterials durch unseren Kooperationspartner Lonza die klinische Phase II für BT-061 zur Therapie der rheumatoiden Arthritis fortsetzen können.

Erwarteter Geschäftsverlauf Diagnostik

Wegen des Ablaufs der in der IVD-Richtlinie eingeräumten Übergangsfrist für den Abverkauf nicht CE-zertifizierter Diagnostika rechnen wir mit einer einsetzenden Marktberreinigung und einer zunehmenden Preisstabilisierung in den hoch regulierten Märkten. Die europaweit geltende Zertifizierung unserer Produkte wird zu einer maßgeblichen Verbesserung der Marktdurchdringung im europäischen Ausland führen.

Weiterer wesentlicher Wachstumstreiber wird die Vermarktung des TANGO® in den USA und Kanada sein. Die Zulassung der FDA erwarten wir spätestens im zweiten Quartal 2005, so dass noch im ersten Halbjahr erste Umsätze erzielt werden könnten.

Erwartete Finanzlage

Nach einer im zweiten Quartal 2005 anstehenden Umschuldungsvereinbarung, zu der uns ein Vertragsentwurf der Banken vorliegt, gehen wir von einer weiteren Entspannung unserer finanziellen Situation aus.

Zur soliden Finanzierung unserer viel versprechenden Forschungs- und Entwicklungsprojekte, vor allem im Bereich der monoklonalen Antikörper, erwägen wir, den von den Aktionären eingeräumten Spielraum bei der Eigenkapitalbeschaffung in Abhängigkeit von der jeweiligen Marktsituation teilweise auszuschöpfen.

13 Wesentliche Ereignisse im neuen Geschäftsjahr

Am 18. Februar 2005 übernahm unsere Tochtergesellschaft Plasma Service Europe eine Plasmapherese-Station in Halle, die bisher vom Wettbewerber Baxter betrieben worden war. Damit verfügen wir nun über vier Stationen und können einen wesentlich größeren Teil unseres Rohstoffbedarfs aus eigenen Quellen decken. Entsprechend wird sich der Zukauf von humanem Plasma auf dem Weltmarkt verringern, was zugleich die Auswirkungen der erwarteten Preissteigerungen minimieren wird.

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

Bestätigungsvermerk des Abschlussprüfers

Wir haben den Jahresabschluss unter Einbeziehung der Buchführung und den Lagebericht der Biotest Aktiengesellschaft, Frankfurt am Main, für das Geschäftsjahr vom 1. Januar bis 31. Dezember 2004 geprüft. Die Buchführung und die Aufstellung von Jahresabschluss und Lagebericht nach den deutschen handelsrechtlichen Vorschriften liegen in der Verantwortung des Vorstands 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 des Vorstands 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 Überzeugung vermittelt der Jahresabschluss unter Beachtung der Grundsätze ordnungsmäßiger Buchführung ein den tatsächlichen Verhältnissen entsprechendes Bild der Vermögens-, Finanz- und Ertragslage der Biotest Aktiengesellschaft. Der Lagebericht gibt insgesamt eine zutreffende Vorstellung von der Lage der Gesellschaft und stellt die Risiken der künftigen Entwicklung zutreffend dar.

Ohne diese Beurteilung einzuschränken, weisen wir auf die Ausführungen im Lagebericht hin. Dort ist im Abschnitt „Risikobericht / Finanzielle Risiken“ ausgeführt, dass der Fortbestand der Gesellschaft nur noch dann gefährdet ist, wenn die kurzfristigen Kreditlinien nicht wie vom Vorstand erwartet verlängert werden bzw. die Banken die nachhaltige Unterstützung nicht wie vom Vorstand erwartet im Rahmen eines Konsortialkredits weiterführen.

Frankfurt am Main, den 17. März 2005

KPMG Deutsche Treuhand-Gesellschaft
Aktiengesellschaft
Wirtschaftsprüfungsgesellschaft

gez.:	gez.:
Dr. Böttcher	Walter
Wirtschaftsprüfer	Wirtschaftsprüfer