

Jahresabschluss zum 31. Dezember 2005  
und Lagebericht

Biotest Aktiengesellschaft  
Frankfurt am Main

# Biotest Aktiengesellschaft, Frankfurt am Main

Bilanz zum 31. Dezember 2005

## Aktiva

	31.12.2005		31.12.2004	
	EUR	EUR	EUR	EUR
<b>A. Anlagevermögen</b>				
<b>I. Immaterielle Vermögensgegenstände</b>				
1. Konzessionen, gewerbliche Schutzrechte und ähnliche Rechte und Werte sowie Lizenzen an solchen Rechten und Werten		1.835.794,42		3.592.972,00
<b>II. Sachanlagen</b>				
1. Grundstücke, grundstücksgleiche Rechte und Bauten, einschließlich der Bauten auf fremden Grundstücken	2.736.085,24		2.865.764,24	
2. Technische Anlagen und Maschinen	968.869,00		995.870,00	
3. Andere Anlagen, Betriebs- und Geschäftsausstattung	3.997.299,18		4.191.225,74	
4. Geleistete Anzahlungen und Anlagen im Bau	37.603,47	7.739.856,89	12.073,47	8.064.933,45
<b>III. Finanzanlagen</b>				
1. Anteile an verbundenen Unternehmen	91.880.576,21		92.449.679,38	
2. Sonstige Ausleihungen	1.026.689,57	92.907.265,78	226.517,87	92.676.197,25
		102.482.917,09		104.334.102,70
<b>B. Umlaufvermögen</b>				
<b>I. Vorräte</b>				
1. Roh-, Hilfs- und Betriebsstoffe	13.663.964,16		11.522.214,20	
2. Unfertige Erzeugnisse	74.377.027,93		84.903.012,17	
3. Fertige Erzeugnisse und Waren	12.090.878,06		11.656.336,05	
4. Geleistete Anzahlungen	0,00	100.131.870,15	306.877,20	108.388.439,62
<b>II. Forderungen und sonstige Vermögensgegenstände</b>				
1. Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	30.999.095,38		24.260.892,96	
2. Forderungen gegen verbundene Unternehmen	26.803.417,73		27.509.523,50	
3. Forderungen gegen Unternehmen, mit denen ein Beteiligungsverhältnis besteht	225.000,00		0,00	
4. Sonstige Vermögensgegenstände	1.419.244,41	59.446.757,52	1.627.745,45	53.398.161,91
<b>III. Kassenbestand, Guthaben bei Kreditinstituten und Schecks</b>				
		3.838.499,65		440.441,62
		163.417.127,32		162.227.043,15
<b>C. Rechnungsabgrenzungsposten</b>				
		1.786.097,46		0,00
		267.686.141,87		266.561.145,85

## Passiva

	31.12.2005		31.12.2004	
	EUR	EUR	EUR	EUR
<b>A. Eigenkapital</b>				
<b>I. Gezeichnetes Kapital</b>				
1. Stammaktien	15.348.928,00		10.240.000,00	
2. Vorzugsaktien	11.946.667,52	27.295.595,52	10.240.000,00	20.480.000,00
<b>II. Kapitalrücklage</b>		123.767.953,86		78.963.497,38
<b>III. Andere Gewinnrücklagen</b>		7.000.000,00		5.000.000,00
<b>IV. Bilanzgewinn</b>		4.370.612,22		2.724.699,54
		<b>162.434.161,60</b>		<b>107.168.196,92</b>
<b>B. Rückstellungen</b>				
1. Rückstellungen für Pensionen	22.779.885,00		20.885.524,00	
2. Steuerrückstellungen	1.441.539,00		417.393,00	
3. Sonstige Rückstellungen	19.128.701,78		14.208.735,84	
		<b>43.350.125,78</b>		<b>35.511.652,84</b>
<b>C. Verbindlichkeiten</b>				
1. Verbindlichkeiten gegenüber Kreditinstituten	41.002.719,78		85.622.585,79	
2. Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen	12.447.942,93		11.590.127,58	
3. Verbindlichkeiten gegenüber verbundenen Unternehmen	1.910.879,26		21.502.594,39	
4. Sonstige Verbindlichkeiten	6.540.312,52		5.165.988,33	
–davon aus Steuern				
EUR 634.110,96 (i. Vj. TEUR 574)–				
–davon im Rahmen der sozialen Sicherheit				
EUR 961.919,68 (i. Vj. TEUR 916)–				
		<b>61.901.854,49</b>		<b>123.881.296,09</b>
		<b>267.686.141,87</b>		<b>266.561.145,85</b>



# Biotest Aktiengesellschaft, Frankfurt am Main

## Gewinn- und Verlustrechnung für die Zeit vom 1. Januar bis 31. Dezember 2005

	2005		2004	
	EUR	EUR	EUR	EUR
1. Umsatzerlöse	187.397.025,52		113.486.244,36	
2. Bestandsveränderung der Erzeugnisse	-10.890.032,72		4.764.903,59	
3. Andere aktivierte Eigenleistungen	954.738,40	177.461.731,20	351.104,01	118.602.251,96
4. Sonstige betriebliche Erträge		17.613.052,30		16.068.408,09
5. Materialaufwand				
a) Aufwendungen für Roh-, Hilfs- und Betriebsstoffe und für bezogene Waren	55.604.329,14		49.583.298,27	
b) Aufwendungen für bezogene Leistungen	10.341.853,93	65.946.183,07	1.720.086,89	51.303.385,16
6. Personalaufwand				
a) Löhne und Gehälter	40.450.989,53		28.713.580,81	
b) Soziale Abgaben und Aufwendungen für Altersversorgung und für Unterstützung	9.422.464,91		6.221.577,44	
–davon für Altersversorgung: EUR 3.013.961,26 (i. Vj. TEUR 1.451)–		49.873.454,44		34.935.158,25
7. Abschreibungen auf immaterielle Vermögens- gegenstände des Anlagevermögens und Sachanlagen		3.644.518,67		2.699.193,47
8. Sonstige betriebliche Aufwendungen		70.337.408,88		43.573.474,10
9. Erträge aus Beteiligungen - sämtlich wie im Vorjahr aus verbundenen Unternehmen	3.503.511,55		5.173.703,43	
10. Erträge aus Ausleihungen des Finanzanlagevermögens	3.309,68		3.990,48	
11. Sonstige Zinsen und ähnliche Erträge	700.474,20		500.648,66	
–davon aus verbundenen Unternehmen EUR 204.432,39 (i. Vj. TEUR 380)–				
12. Abschreibungen auf Finanzanlagen	569.103,17		0,00	
13. Zinsen und ähnliche Aufwendungen	4.392.108,37		2.561.653,02	
–davon an verbundene Unternehmen EUR 8.576,86 (i. Vj. TEUR 101)–		-753.916,11		3.116.689,55
14. Ergebnis der gewöhnlichen Geschäftstätigkeit		4.519.302,33		5.276.138,62
15. Erträge aus Steuern vom Einkommen und vom Ertrag (i. Vj. Aufwand)	-110.745,47		385.257,72	
16. Sonstige Steuern	104.135,12	-6.610,35	79.728,89	464.986,61
17. Jahresüberschuss		4.525.912,68		4.811.152,01
18. Gewinnvortrag aus dem Vorjahr		1.844.699,54		235.166,66
19. Einstellung in die anderen Gewinnrücklagen		-2.000.000,00		-2.321.619,13
20. Bilanzgewinn		4.370.612,22		2.724.699,54



# Anhang der Biotest AG

## **(1) Wesentliche Veränderungen im 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 erfolgt 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.

Die Vermögens-, Finanz- und Ertragslage der Gesellschaft ist infolgedessen nur eingeschränkt mit den Vorjahren vergleichbar.

## **(2) Bilanzierungs- und Bewertungsgrundsätze, Währungsumrechnung**

Der Jahresabschluss zum 31. Dezember 2005 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 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.

In den **aktiven Rechnungsabgrenzungsposten** enthaltene Disagien werden über die Laufzeit der entsprechenden Verbindlichkeiten abgeschrieben.

Die **Pensionsrückstellungen** entsprechen dem Teilwertverfahren unter Zugrundelegung eines Rechnungszinsfußes von 6 % sowie der Sterbetafeln von 2005 von Prof. Dr. Heubeck und werden versicherungsmathematisch errechnet. Der negative Unterschiedsbetrag in Höhe von TEUR 344 aus der erstmaligen Anwendung der Sterbetafeln von 2005 wird auf das Geschäftsjahr und die beiden folgenden Jahre verteilt.

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 und der Mitarbeiter, die während der Laufzeit des Tarifvertrages anspruchsberechtigt werden. In 2005 wurden in Höhe von TEUR 1.429 erstmals Aufstockungsleistungen für Mitarbeiter, die während der Laufzeit des Tarifvertrages anspruchsberechtigt werden, berücksichtigt.

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:

	<u>2005</u>	<u>2004</u>
	TEUR	TEUR
Jahresüberschuss vor Steuern vom Einkommen und vom Ertrag	4.415	5.196
Gezahlte Steuern vom Einkommen und vom Ertrag	-213	-464
Erhaltene Steuern vom Einkommen und vom Ertrag	1.202	2.071
Abschreibungen auf immaterielle Vermögensgegenstände und auf Sachanlagen	3.644	2.699
Abschreibungen auf Finanzanlagen	569	0
Zunahme der Pensionsrückstellungen	1.894	519
Zunahme der anderen Rückstellungen	4.920	5.362
Ertrag (i. Vj. Verlust) aus dem Abgang von Gegenständen des Anlagevermögens (netto)	-343	58
Ertrag aus dem Abgang von Gegenständen des Finanzanlagevermögens	0	-57
Abnahme der Vorräte (i. Vj. Zunahme)	8.257	-3.403
Zunahme der Forderungen aus Lieferungen und Leistungen sowie anderer Aktiva (i. Vj. Abnahme)	-13.886	8.475
Zunahme der Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen sowie anderer Passiva	2.150	13.206
<b>Mittelzufluss aus laufender Geschäftstätigkeit</b>	<b><u>12.609</u></b>	<b><u>33.662</u></b>
Einzahlungen aus Abgängen von Gegenständen des Anlagevermögens	1.629	39
Veränderungen der sonstigen Ausleihungen	-800	-118
Auszahlungen im Rahmen von Kapitalmaßnahmen bei Beteiligungsunternehmen	0	-2.002
Einzahlungen aus dem Abgang von Gegenständen des Finanzanlagevermögens	0	1.752
Sonstige Investitionen in das Anlagevermögen	-2.848	-4.806
<b>Mittelabfluss (i. Vj. -zufluss) aus der Investitionstätigkeit</b>	<b><u>-2.019</u></b>	<b><u>-5.135</u></b>
Dividendenzahlung	-880	-880
Veränderung der Gesellschafterdarlehen	0	-10.115
Veränderung der konzerninternen Finanzierung	-3.312	-79.852
Einzahlungen aus der Ausgabe neuer Aktien	41.620	0
Einzahlungen aus Darlehensaufnahme	82.316	61.592
Auszahlungen aus der Tilgung von Bankverbindlichkeiten	-126.936	0
<b>Mittelabfluss aus der Finanzierungstätigkeit</b>	<b><u>-7.192</u></b>	<b><u>-29.255</u></b>
Zahlungswirksame Veränderung des Finanzmittelbestands	3.398	-728
Finanzmittelbestand am Anfang der Periode	440	1.168
<b>Finanzmittelbestand am Ende der Periode</b>	<b><u>3.838</u></b>	<b><u>440</u></b>

Die Kapitalflussrechnung wurde um die nicht zahlungswirksamen Effekte aus der Kapitalerhöhung in Höhe von EUR 10,0 Mio gegen Sacheinlagen korrigiert.

## (4) Entwicklung des Anlagevermögens

Anschaffungs- und Herstellungskosten				
	1.1.2005	Zugänge	Abgänge	31.12.2005
	EUR	EUR	EUR	EUR
<b>I. Immaterielle Vermögensgegenstände</b>				
Konzessionen, gewerbliche Schutzrechte und ähnliche Rechte und Werte sowie Lizenzen an solchen Rechten und Werten	7.583.539,50	1.351.670,15	1.659.274,63	7.275.935,02
<b>II. Sachanlagen</b>				
1. Grundstücke, grundstücksgleiche Rechte und Bauten einschließlich der Bauten auf fremden Grundstücken	8.471.408,71	48.979,81	0,00	8.520.388,52
2. Technische Anlagen und Maschinen	7.782.554,95	244.417,43	65.917,15	7.961.055,23
3. Andere Anlagen, Betriebs- und Geschäftsausstattung	12.678.658,13	1.177.501,13	646.282,84	13.209.876,42
4. Geleistete Anzahlungen und Anlagen im Bau	12.073,47	25.530,00	0,00	37.603,47
	28.944.695,26	1.496.428,37	712.199,99	29.728.923,64
<b>III. Finanzanlagen</b>				
1. Anteile an verbundenen Unternehmen	95.480.881,48	0,00	0,00	95.480.881,48
2. Sonstige Ausleihungen	226.517,87	981.165,62	180.993,92	1.026.689,57
	95.707.399,35	981.165,62	180.993,92	96.507.571,05
<b>Anlagevermögen</b>	<b>132.235.634,11</b>	<b>3.829.264,14</b>	<b>2.552.468,54</b>	<b>133.512.429,71</b>

Kumulierte Abschreibungen			Buchwerte		
1.1.2005	Zugänge	Abgänge	31.12.2005	31.12.2005	31.12.2004
EUR	EUR	EUR	EUR	EUR	EUR
3.990.567,50	2.021.714,98	572.141,88	5.440.140,60	1.835.794,42	3.592.972,00
5.605.644,47	178.658,81	0,00	5.784.303,28	2.736.085,24	2.865.764,24
6.786.684,95	270.435,43	64.934,15	6.992.186,23	968.869,00	995.870,00
8.487.432,39	1.173.709,45	448.564,60	9.212.577,24	3.997.299,18	4.191.225,74
0,00	0,00	0,00	0,00	37.603,47	12.073,47
20.879.761,81	1.622.803,69	513.498,75	21.989.066,75	7.739.856,89	8.064.933,45
3.031.202,10	569.103,17	0,00	3.600.305,27	91.880.576,21	92.449.679,38
0,00	0,00	0,00	0,00	1.026.689,57	226.517,87
3.031.202,10	569.103,17	0,00	3.600.305,27	92.907.265,78	92.676.197,25
<b>27.901.531,41</b>	<b>4.213.621,84</b>	<b>1.085.640,63</b>	<b>31.029.512,62</b>	<b>102.482.917,09</b>	<b>104.334.102,70</b>

## **(5) Anlagevermögen**

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

Auf die Anteile an der Viro-Immun Labor-Diagnostika GmbH, Oberursel, wurde eine außerplanmäßige Abschreibung in Höhe von TEUR 569 auf Grund einer voraussichtlich dauerhaften Wertminderung vorgenommen.

Die sonstigen Ausleihungen betreffen Aktivwerte von Rückdeckungsversicherungen.

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

Die Forderungen gegen verbundene Unternehmen betreffen mit TEUR 12.758 (i. Vj. TEUR 18.955) Darlehensforderungen sowie Forderungen aus dem Cash Management und mit TEUR 14.046 (i. Vj. TEUR 8.555) Forderungen aus Lieferungen. 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 TEUR 124 (i. Vj. TEUR 130).

## **(8) Rechnungsabgrenzung**

Der aktive Rechnungsabgrenzungsposten enthält ein Disagio in Höhe von TEUR 336 (i. Vj. TEUR 0), die mit TEUR 287 eine Restlaufzeit von mehr als einem Jahr haben, sowie Mietvorauszahlungen an eine Leasinggesellschaft in Höhe von 414 TEUR (i. Vj. TEUR 0), von denen TEUR 322 eine Restlaufzeit von mehr als einem Jahr haben.

## **(9) Gezeichnetes Kapital**

Der Vorstand hat am 30. Juni 2005 mit vorheriger Genehmigung des Aufsichtsrates vom 29. Juni 2005 beschlossen, das Grundkapital der Biotest AG um EUR 2.916.224,00 zu erhöhen und 1.139.150 neue Stammaktien gegen Bar- und Sacheinlagen auszugeben. Diese Kapitalerhöhung wurde am 3. August 2005 in das Handelsregister eingetragen.

Am 1. September 2005 und 10. Oktober 2005 hat der Vorstand mit Zustimmung des Aufsichtsrates vom 6. September 2005 und 10. Oktober 2005 beschlossen, das Grundkapital um EUR 3.899.371,52 zu erhöhen und 856.525 neue Stammaktien sowie 666.667 neue Vorzugsak-

ten gegen Bareinlagen auszugeben. Diese Kapitalerhöhung wurde am 18. Oktober 2005 in das Handelsregister eingetragen.

Das Grundkapital beträgt nunmehr EUR 27.295.595,52 und ist in 5.995.675 Stammaktien und 4.666.667 Vorzugsaktien mit einem rechnerischen Nennwert von EUR 2,56 eingeteilt.

## **(10) 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 zuzurechnen. Von diesen zugerechneten Stimmrechten werden mir 27,60 % auch nach § 22 Abs. 1 Nr. 4 WpHG zugerechnet.“

Frau Renate Schleussner, Frankfurt, 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 57,60 % nach § 22 Abs. 2 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 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 zuzurechnen.“

Mit Meldung vom 30. August 2005 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 26. August 2005 die Schwelle von 5 % unterschritten hat und nun 4,958 % beträgt.

Mit Meldung vom 25. Mai 2005 hat die Kreissparkasse Biberach, Biberach, gemäß § 21 Abs. 1 WpHG der Biotest AG mitgeteilt, dass ihr Stimmrechtsanteil an der Biotest AG am 23. Mai 2005 die Schwelle von 10 % überschritten hat und nun 10,75 % beträgt.

## **(11) Ermächtigungen zu Kapitalmaßnahmen**

Mit Beschluss der Hauptversammlung vom 20. Mai 2005 wurde die Gesellschaft gemäß § 71 Abs. 1 Nr. 8 AktG ermächtigt bis zum 19. November 2006 eigene Stamm- und/oder Vorzugsaktien bis zu 10 % des damaligen Grundkapitals in Höhe von TEUR 20.480 zu erwerben. Des Weiteren wurde der Vorstand dazu ermächtigt, bis zum 19. Mai 2010 mit Zustimmung des Aufsichtsrates das Grundkapital der Gesellschaft um bis zu TEUR 10.240 durch Ausgabe neuer Stamm- und/oder neuer Vorzugsaktien gegen Bar- und/oder Sacheinlage zu erhöhen. Nach den beiden Kapitalerhöhungen vom 3. August 2005 und vom 18. Oktober 2005 beträgt das genehmigte Kapital noch TEUR 3.424.

Mit Beschluss der Hauptversammlung vom 8. Juli 2004 wurde der Vorstand ermächtigt mit Zustimmung des Aufsichtsrates bis zum 7. Juli 2009 Genussrechte im Nennbetrag von bis zu TEUR 50.000 auszugeben. Von dieser Genehmigung wurde im Geschäftsjahr 2005 in Höhe von TEUR 10.000 Gebrauch gemacht. Am 25. November 2005 hat die Gesellschaft eine Genussrechtsvereinbarung mit einer Laufzeit von sieben Jahren über TEUR 10.000 abgeschlossen, die am 5. Dezember 2005 unter Abzug eines Disagios von 3,4 % zur Auszahlung kam. Es handelt sich dabei um ein nachrangiges, endfälliges Darlehen, dessen Verzinsung aus einer variablen und einer fixen Komponente besteht. Die variable Komponente ist abhängig von Finanzkennzahlen des Unternehmens.

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

Voraussetzung für die Bedienung mit eigenen Vorzugsaktien ist, dass die Hauptversammlung diesem zustimmt.

Die Gewährung von Optionen ist an ein Eigeninvestment gebunden, das bis zum 27. Oktober 2005 zur Durchführung beim Unternehmen angemeldet werden musste. Das Programm ist von der Unternehmensseite her zunächst auf drei Jahre befristet vorgesehen, wobei die Gewährung jedes Jahr neu mit anderen Bedingungen erfolgen kann.

Wenn die Hauptversammlung kein bedingtes Kapital zur Bedienung der ausgeübten Aktienoptionen schaffen sollte, so hat die Gesellschaft die Möglichkeit, von ihrer Ermächtigung Gebrauch zu machen, eigene Vorzugsaktien für diesen Zweck zu erwerben. Die Gesellschaft ist aber auch berechtigt, die Aktienoptionen verfallen zu lassen oder in bar auszugleichen.

Beim Eigeninvestment in Vorzugsaktien der Gesellschaft legt der Vorstand die maximale Anzahl je Bezugsberechtigten fest. Biotest erstattet den Teilnehmern 25 % ihres Eigeninvestments.

Nach Ablauf von drei Jahren erhält jeder Berechtigte bis zu sechs weitere Vorzugsaktien gegen einen Ausübungspreis von EUR 2,56. Die Ausübung ist festgelegt auf einen Zeitraum von zwei Wochen nach der Hauptversammlung im Jahr 2008, es sei denn, der Berechtigte erhält Kenntnisse von einer Insiderinformation im Sinne des § 13 WpHG. In diesem Falle beginnt der Ausübungszeitraum erst dann, wenn die Information keine Insiderinformation mehr ist.

Die Anzahl der durch die Option gewährten weiteren Vorzugsaktien hängt davon ab, in welchem Grad Erfolgsziele erreicht werden – definiert an der durchschnittlichen EBIT-Marge (non-market Conditions) sowie der absoluten Kurssteigerung der Vorzugsaktie (market Conditions) in den vorangegangenen drei Jahren. Die durchschnittliche EBIT-Marge muss mindestens 8,5 %, die absolute Aktienkurssteigerung muss mindestens 10 % betragen.

Es nehmen neben den Vorstandsmitgliedern noch 46 weitere Personen mit einem Eigeninvestment von insgesamt 17.050 Vorzugsaktien am Long-Term-Incentive-Programm teil.

## **(12) Kapitalrücklagen**

Die Kapitalrücklagen haben sich durch die beiden Kapitalerhöhungen vom 3. August 2005 und vom 18. Oktober 2005 um TEUR 44.804 auf TEUR 123.768 erhöht.

## **(13) Andere Gewinnrücklagen und Bilanzgewinn**

Den anderen Gewinnrücklagen wird ein Betrag von TEUR 2.000 aus dem Jahresüberschuss des Geschäftsjahres zugeführt. Die Gewinnrücklagen betragen damit TEUR 7.000 (i. Vj. TEUR 5.000).

Im Bilanzgewinn ist ein Gewinnvortrag von TEUR 2.725 enthalten. Dieser hat sich im Geschäftsjahr 2005 um TEUR 880 durch die Auszahlung der von der Hauptversammlung am 20. Mai 2005 beschlossenen Dividende auf TEUR 1.845 verringert. Unter Berücksichtigung des Jahresüberschusses in Höhe von TEUR 4.526 und der Einstellung in die anderen Gewinnrücklagen in Höhe von TEUR 2.000 ergibt sich ein Bilanzgewinn von TEUR 4.371.

## **(14) Sonstige Rückstellungen**

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

## (15) Verbindlichkeiten

	Gesamt- betrag 2005 TEUR	Davon bis 1 Jahr TEUR	Restlauf- zeit 1-5 Jahre TEUR	Restlauf- zeit über 5 Jahre TEUR	davon gesichert Betrag TEUR	Art
1. Verbindlichkeiten gegenüber Kreditinstituten (Vorjahr)	41.003 (85.623)	3.503 (85.623)	20.940 (0)	16.560 (0)	30.953 (85.623)	*)
2. Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen (Vorjahr)	12.448 (11.590)	12.048 (11.179)	47 (45)	353 (366)		
3. Verbindlichkeiten gegenüber verbundenen Unternehmen (Vorjahr)	1.911 (21.503)	1.911 (21.503)				
4. Sonstige Verbindlichkeiten (Vorjahr)	6.540 (5.166)	6.540 (5.166)				
2005 (Vorjahr)	61.902 (123.882)	24.002 (123.471)	20.987 (45)	16.913 (366)	30.953 (85.623)	

\*) Sicherungsübereignung von Teilen des Anlage- und Umlaufvermögens sowie Grundschulden.

Die Verbindlichkeiten gegenüber verbundenen Unternehmen betreffen in Höhe von TEUR 1.208 Darlehensverbindlichkeiten und mit TEUR 703 Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen.

## (16) Haftungsverhältnisse und sonstige finanzielle Verpflichtungen

### Haftungsverhältnisse

	2005 TEUR	2004 TEUR
Bürgschaften für verbundene Unternehmen	1.000	1.250
Gewährleistungen für verbundene Unternehmen	14.939	14.677
Gesamtschuldnerische Haftung für Bankverbindlichkeiten	7	18.875
	<b>15.946</b>	<b>34.802</b>

Die gesamtschuldnerische Haftung ergibt sich aus der mit den Kreditinstituten der Biotest AG und Biotest Pharma GmbH geschlossenen Sicherheiten-Rahmen-Vereinbarung und betrifft die Bankverbindlichkeiten der Biotest Pharma GmbH. Im Rahmen der am 27. Juli 2005 geschlossenen Sicherheiten-Rahmen-Vereinbarung werden wesentliche Vermögensgegenstände der Biotest AG (u. a. Globalzession von ausgewählten Forderungen aus Lieferungen und Leistungen)

gen, Sicherungsübereignung sämtlicher Vorräte, Sicherungsübereignung von Teilen der Betriebseinrichtung und Ausstattung, Verpfändung der Kaufpreisansprüche bezüglich der Geschäftsanteile an elf 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 EUR 100 Mio. wurde am 18. März 2003 im Rahmen der früheren Sicherheitentreuhandvereinbarung notariell beglaubigt.

#### Sonstige finanzielle Verpflichtungen

	<b>2005</b>	<b>2004</b>
	TEUR	TEUR
Ausgaben im Folgejahr	27.491	22.380
Ausgaben im 2.-5. Jahr	77.123	71.057
Ausgaben nach dem 5. Jahr	5.880	813
	110.494	94.250
Bestellobligo	410	164
	<b>110.904</b>	<b>94.414</b>

Von den sonstigen finanziellen Verpflichtungen bestehen TEUR 81.744 (i. Vj. TEUR 91.528) gegenüber verbundenen Unternehmen. Diese resultieren im Wesentlichen in Höhe von TEUR 68.566 aus der Anpachtung des Geschäftsbetriebs der Biotest Pharma GmbH durch die Biotest AG.

#### **(17) Zins- und Währungssicherungen**

Zur Absicherung gegen steigende Marktzinsen hat die Gesellschaft im Jahr 1998 ein Zinsbegrenzungs-geschäft (CAP) in Höhe von EUR 5,1 Mio. abgeschlossen. Im Jahr 2005 ist die Gesellschaft in einen im Jahr 1998 von der Biotest Pharma GmbH abgeschlossenen Payerswap in Höhe von EUR 5,1 Mio. eingetreten, der mit dem Zinsbegrenzungs-geschäft eine Bewertungseinheit bildet.

Die im Zusammenhang mit dem Abschluss des Zins-Cap geleisteten Prämien werden unter den sonstigen Vermögensgegenständen ausgewiesen und über die Laufzeit der Verträge unter Beachtung des Niederstwertprinzips ergebniswirksam aufgelöst. Der Marktwert der beiden Geschäfte beträgt zum Bilanzstichtag -TEUR 317.

Im Jahr 2004 wurden zur Absicherung gegen steigende Marktzinsen weitere Zinsbegrenzungs-geschäfte (CAPs) in Höhe von EUR 20 Mio. 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 -TEUR 307.

Zur Minimierung des Kreditrisikos wurden diese Zinssicherungsgeschäfte nur mit erstklassigen Bankadressen abgeschlossen.

Zur Absicherung gegen sinkende US-Dollar-Kurse hat die Gesellschaft im Geschäftsjahr Verkaufsoptionen in Höhe von USD 3,0 Mio. erworben. Die im Zusammenhang mit dem Abschluss der Optionen gezahlten Prämien werden unter den sonstigen Vermögensgegenständen ausgewiesen und auf die Laufzeit der Verträge unter Berücksichtigung des Niederstwertprinzips ergebniswirksam aufgelöst. Der Marktwert der Optionen beträgt zum Bilanzstichtag TEUR 31.

### **(18) Umsatzerlöse**

<b>Aufgliederung nach Märkten</b>	<b>2005</b>		<b>2004</b>	
	<b>TEUR</b>	<b>%</b>	<b>TEUR</b>	<b>%</b>
Inland	73.482	39,2	44.450	39,2
Ausland	113.915	60,8	69.036	60,8
<b>Gesamt</b>	<b>187.397</b>	<b>100,0</b>	<b>113.486</b>	<b>100,0</b>

Die Umsätze betreffen die Geschäftsbereiche Diagnostik (TEUR 36.912) und Pharma (TEUR 150.485).

### **(19) Sonstige betriebliche Erträge**

Die sonstigen betrieblichen Erträge enthalten im Wesentlichen Dienstleistungserträge aus Leistungen an die Biotest Pharma GmbH (TEUR 9.420; i. Vj. TEUR 12.097), Erträge aus Versicherungsentschädigungen und sonstigen Schadenersatzleistungen, Erträge aus der Auflösung von Rückstellungen und Wertberichtigungen, Kursgewinne sowie Erträge aus einer Sale-and-Lease-Back-Transaktion.

Die periodenfremden sonstigen betrieblichen Erträge betragen TEUR 2.096 (i. Vj. TEUR 1.106) und betreffen im Wesentlichen Auflösungen von Rückstellungen und Wertberichtigungen.

### **(20) 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 (TEUR 21.892; i. Vj. TEUR 11.024), Forschungskosten, Fremdreparaturen, Kursverluste, Lizenzen, Mieten und Leasingaufwendungen sowie Versicherungsprämien.

Die sonstigen betrieblichen Aufwendungen sind in Höhe von TEUR 213 (i. Vj. TEUR 62) periodenfremd.

## **(21) Zinsergebnis**

Im Zinsergebnis sind periodenfremde Zinserträge in Höhe von insgesamt TEUR 456 sowie periodenfremde Zinsaufwendungen in Höhe von TEUR 98 im Zusammenhang mit Steuererstattungen und -nachzahlungen enthalten.

## **(22) Steuern vom Einkommen und vom Ertrag**

In den Steuern vom Einkommen und vom Ertrag sind periodenfremde Erträge in Höhe von TEUR 1.261 (i. Vj. TEUR 33) und periodenfremde Aufwendungen in Höhe von TEUR 347 (i. Vj. TEUR 7) enthalten.

## **(23) Aufwand für Abschlussprüfer**

An den Abschlussprüfer wurden im Geschäftsjahr TEUR 172 für die Abschlussprüfung, TEUR 100 für Steuerberatungsleistungen und TEUR 105 für sonstige Prüfungs- und Beratungsleistungen als Aufwand erfasst.

## **(24) Mitarbeiter**

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

	<b>2005</b>	<b>2004</b>
Vertrieb/Verwaltung	229	185
Produktion	345	252
Forschung und Entwicklung	96	59
Auszubildende	10	11
<b>Gesamt</b>	<b>680</b>	<b>507</b>

## **(25) Aufsichtsrat, Vorstand und Beirat**

Die Bezüge der Mitglieder des Aufsichtsrats im Zusammenhang mit ihrer Aufsichtsrats-tätigkeit teilen sich in 2005 wie folgt auf:

	Fixe Vergütung TEUR	Variable Vergütung TEUR	Gesamtvergütung TEUR
Kerstin Birkhahn	15	5	20
Reinhard Eyring	18	5	23
Johannes Hartmann	18	5	23
Dr. Jochen Hückmann	23	5	28
Dr. Cathrin Schleussner	26	5	31
Werner Spinner	15	2	17
Dr. Thorlef Spickschen	23	3	26
Gesamt	138	30	168

Die Gesamtbezüge des in 2005 aktiven Vorstands betragen insgesamt TEUR 778 (i. Vj. TEUR 995).

Auf Herrn Prof. Dr. Gregor Schulz entfielen hiervon ein Festgehalt von TEUR 250, zuzüglich Zuschüsse z. B. zu Versicherungen sowie Sachbezüge für einen Firmenwagen in Höhe von insgesamt TEUR 40 und eine erfolgsabhängige Vergütung in Höhe von TEUR 114. Für eine erfolgsbasierte Vergütung für den erfolgreichen Abschluss von Kapitalmaßnahmen in 2005 wurde darüber hinaus für Herrn Prof. Dr. Gregor Schulz eine anteilige Rückstellung in Höhe von TEUR 20 gebildet, die jedoch erst im November 2006 bei Eintritt weiterer Bedingungen zur Auszahlung gelangt.

Auf Herrn Dr. Michael Ramroth entfielen von der Gesamtsumme ein Festgehalt von TEUR 200, zuzüglich Zuschüsse z. B. zu Versicherungen sowie Sachbezüge für einen Firmenwagen in Höhe von insgesamt TEUR 40 und eine erfolgsabhängige Vergütung in Höhe von TEUR 94. Für eine erfolgsbasierte Vergütung für den erfolgreichen Abschluss von Kapitalmaßnahmen in 2005 wurde darüber hinaus für Herrn Dr. Michael Ramroth eine anteilige Rückstellung in Höhe von TEUR 20 gebildet, die jedoch erst im November 2006 bei Eintritt weiterer Bedingungen zur Auszahlungen gelangt.

Für die aktiven Mitglieder des Vorstands sind Pensionsrückstellungen in Höhe von TEUR 343 gebildet.

Die Bezüge ehemaliger Vorstandsmitglieder betragen TEUR 318. Für Pensionsverpflichtungen gegenüber früheren Vorstandsmitgliedern sind TEUR 2.812 zurückgestellt worden.

Zum Abschluss-Stichtag bestanden keine Darlehensforderungen gegen Organmitglieder.

## Aufsichtsrat, Beirat und Vorstand

Mitglieder des Aufsichtsrats und Vorstands bekleiden (Stand 31. Dezember 2005) noch folgende Mandate in gesetzlich zu bildenden Aufsichtsräten und vergleichbaren Kontrollgremien von Wirtschaftsunternehmen:

### Aufsichtsrat:

Dr. Thorlef Spickschen  
Vorsitzender,  
Kaufmann,  
Seeheim,  
(seit 20. Mai 2005)  
Biovision AG, Hannover  
Stiftung Orthopädische Universitätsklinik, Heidelberg  
Cytos AG, Zürich  
Pharmion Corp., Boulder, USA  
EpiCept Corp., Engelwood Cliffs, USA (bis zum 7. Januar 2006)  
Heidelberg Innovation GmbH, Heidelberg (bis zum 31. Januar 2005),  
Vorsitzender

Werner Spinner,  
Vorsitzender,  
Kaufmann,  
Köln  
(bis 20. Mai 2005)  
CSM N.V., Amsterdam  
GfK AG, Nürnberg

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

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

Reinhard Eyring,  
Rechtsanwalt,  
Kronberg/Ts.  
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. Michael Ramroth,  
Jurist,  
Mörfelden Walldorf,  
Atkon AG, Wiesbaden

## **(26) Corporate Governance**

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

## **(27) Gewinnverwendung**

Vorstand und Aufsichtsrat schlagen vor, den Bilanzgewinn der Biotest AG von insgesamt EUR 4.370.612,22 wie folgt zu verwenden:

	<u>EUR</u>
Ausschüttung einer Dividende von EUR 0,18 je Vorzugsaktie auf das dividendenberechtigte Grundkapital der Vorzugsaktion ohne Stimmrecht von 4.666.667 Stück:	840.000,06
Ausschüttung einer Dividende von EUR 0,12 je Stammaktie auf das dividendenberechtigte Grundkapital der Stammaktien von 5.995.675 Stück:	719.481,00
Vortrag auf neue Rechnung	<u>2.811.131,16</u>

Frankfurt am Main, 1. März 2006

Biotest Aktiengesellschaft

Der Vorstand

Prof. Dr. Gregor Schulz  
(Vorsitzender)

Dr. Michael Ramroth

# Aufstellung des Anteilsbesitzes nach § 287 HGB

## Bericht über verbundene Unternehmen und Beteiligungen<sup>1</sup>

Anteilsbesitz der Biotest AG (Stand 31. Dezember 2005) Name und Sitz der Gesellschaft	Eigen- kapital	Beteiligung	Umsatz	Ergebnis nach Steuern
	Mio EUR	%	Mio EUR	Mio EUR
Biotest Pharma GmbH, Dreieich	62,9	100	21,9	4,5
Biotest Grundstücksverwaltungs GmbH, Dreieich <sup>2</sup>	2,9	98	1,3	0,4
Plasma Service Europe GmbH, Dreieich <sup>2</sup>	0,3	100	7,8	0,0 <sup>3</sup>
Heipha Dr. Müller GmbH, Eppelheim	4,6	51	14,8	2,1
Viro-Immun Labor-Diagnostika GmbH, Oberursel	0,3	51,2	1,7	0,0
Biotest Seralc° N.V., Ternat (Belgien)	1,4	100	2,6	0,1
Biotest S.a.r.l., Buc (Frankreich)	1,3	100	5,5	0,2
Biotest (UK) Ltd., Solihull (Großbritannien)	1,3	100	3,7	0,3
Biotest Italia S.r.l., Trezzano (Italien)	9,0	100	25,0	0,3
Biotest K.K., Tokio (Japan)	-0,2	100	1,4	0,0
Biotest Austria GmbH, Wien (Österreich)	2,3	100	13,8	0,6
Plasmadienst Tirol GmbH, Innsbruck (Österreich) <sup>2</sup>	0,9	100	2,1	0,0
Biotest (Schweiz) AG, Rapperswil (Schweiz)	0,8	100	3,8	0,2
Biotest Hungaria Kft., Törökbálint (Ungarn)	2,9	100	11,9	0,6
Biotest Diagnostics Corporation, Denville (USA)	2,9	100	8,4	0,5
Biotest Hellas MEPE, Maroussi (Griechenland)	2,5	100	9,7	0,5
BioDarou P.J.S.Co., Teheran (Iran) <sup>2</sup>	1,2	49	1,5	-0,3

<sup>1</sup> Alle Zahlenangaben wurden für Zwecke des Konzernabschlusses nach den Vorschriften des IFRSC ermittelt.

<sup>2</sup> Mittelbare Beteiligung

<sup>3</sup> Nach Übernahme des HGB-Ergebnisses durch die Biotest Pharma GmbH.



# Lagebericht der Biotest AG 2005

## 1 Allgemein

Die Biotest AG ist die Obergesellschaft des Biotest Konzerns und als Pharma- und Diagnostikunternehmen tätig in der Produktion und im Vertrieb von Medikamenten zur Therapie von Störungen des körpereigenen Abwehrsystems und der Blut bildenden Systeme, von Reagenzien und Testsystemen zur Blut- und Transplantationsdiagnostik sowie von Substanzen und Systemen zur Reinheitsüberwachung von Luft und Oberflächen. Die Forschungs- und Entwicklungstätigkeit der Gesellschaft erstreckt sich auf Diagnostiksysteme und Biotherapeutika. Die Forschung und Entwicklung von plasmatischen Produkten betreibt die Biotest AG im Auftrag der Tochtergesellschaft Biotest Pharma GmbH.

Die Gesellschaft ist in die organisatorische Struktur des Biotest Konzerns eingebunden und dementsprechend in die drei operativen Segmente Pharma, Diagnostik und Biotherapeutika gegliedert, Kosten der übergreifenden Konzernführung werden im Segment Corporate ausgewiesen.

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 der Segmente 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. Darüber hinaus spielen Kennzahlen zu Vorräten und Forderungen für Maßnahmen zur Senkung des Working Capital eine wichtige Rolle.

Die Reorganisation des Biotest Konzerns, die Mitte 2004 umgesetzt wurde und an der die Obergesellschaft Biotest AG einen wesentlichen Anteil zu tragen hatte, hat sich in 2005 bewährt: Die Organisation ist effektiv und schlagkräftig.

Die Pharma- und Diagnostikaktivitäten sind seit Mitte 2004 in der Biotest AG gebündelt. Zu diesem Zweck besteht seitdem ein Pachtvertrag mit der Biotest Pharma GmbH, die im Wege der Verpachtung und der Lizenzierung das Recht an die Biotest AG übertrug, die Anlagen der Biotest Pharma GmbH ebenso wie die Zulassungen und Verfahren zur Herstellung zu nutzen. Die Biotest Pharma GmbH bleibt Eigentümerin der Anlagen und Gebäude sowie der arzneimittelrechtlichen Zulassungen und fungiert weiterhin als Verantwortlicher im Sinne des Arzneimittelgesetzes. Für die Durchführung von Investitionen in Produktionsanlagen, für Forschungs- und Entwicklungsarbeiten sowie für die administrative Abdeckung der Biotest Pharma GmbH wurden Verträge zwischen der Biotest Pharma GmbH und der Biotest AG abgeschlossen.

Im Rahmen der weiteren Optimierung der Strukturen aus dem Pachtvertrag mit der Biotest Pharma GmbH hat die Biotest AG im Geschäftsjahr zwei wesentliche Leasingverträge von der Biotest Pharma GmbH vertraglich als Mieterin übernommen. Es handelt sich dabei um das Leasing der neuen Fraktionieranlage sowie der Anlage zur sterilen Endabfüllung.

Die Biotest AG ist im Rahmen des Pacht- sowie des Lizenzvertrages Nutznießer der Investitionen der Biotest Pharma GmbH, daher wird auch im Weiteren auf die Investitionen der Biotest Pharma GmbH detailliert eingegangen.

Da die Änderung in der Organisation in der Mitte des Geschäftsjahres 2004 vollzogen wurde, ist die Vergleichbarkeit der Gewinn- und Verlustrechnung 2005 mit den Vorjahreswerten nur in einem sehr eingeschränkten Maße gegeben.

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.

## **2 Das Geschäftsjahr im Überblick**

Ertragreiches Wachstum, Verbesserung der Finanzierungsstruktur durch Kapitalerhöhungen sowie Neustrukturierung der Fremdfinanzierung mit Schuldenabbau, wichtige Fortschritte in der Umsetzung der Strategie: Das Geschäftsjahr 2005 ist für die Biotest AG und die Biotest-Gruppe sehr erfolgreich verlaufen.

Der Umsatz der Biotest AG lag mit 187,4 Mio. € rund 65 % über dem des Vorjahres. Dabei stieg der Pharma-Umsatz mit konzernfremden Dritten auf vergleichbarer Basis um 16,5 % an, während der Diagnostik-Umsatz gegenüber konzernfremden Dritten auf vergleichbarer Basis mit 1,0 % leicht über Vorjahr lag.

Das operative Ergebnis (EBIT als Ergebnis vor Zinsen und Ertragsteuern sowie vor dem Beteiligungsergebnis) wuchs mit 148,5 % überproportional auf 5,2 Mio. € (Vorjahr: 2,1 Mio. €).

Der Jahresüberschuss betrug 4,5 Mio. € nach 4,8 Mio. € im Vorjahr.

Mit unserer Unternehmensstrategie verfolgen wir das Ziel, die Position von Biotest als globaler Spezialist für innovative Immunologie und Hämatologie zu stärken. Dabei haben wir in 2005 wichtige Meilensteine erreicht. Sowohl in der Internationalisierung des Geschäfts als auch in der Verbreiterung der Anwendungsgebiete unserer Produkte sind wir deutlich vorangekommen – etwa durch die Zulassung unseres Immunglobulins Intratect® in neun weiteren europäischen Ländern und des Diagnostik-Systems TANGO® in den USA. Die Entwicklung therapeutischer monoklonaler Antikörper schreitet planmäßig voran.

Das Jahr 2005 war auch ein Jahr der Neustrukturierung der Finanzierung der Obergesellschaft Biotest AG. Die Sicherheiten-Treuhand-Vereinbarung (STV) wurde durch eine Konsortialkredit-Vereinbarung (KKV) abgelöst, wobei ein Teil der bestehenden kurzfristigen Kreditlinie in Höhe von 47,5 Mio. € in eine langfristige Finanzierung überführt wurde. Zusätzlich schlossen wir eine Genussrechts-Vereinbarung ab, die der Gesellschaft einen nachrangigen endfälligen Kredit von 10,0 Mio. € für eine Laufzeit von 7 Jahren zur Verfügung stellt. Im Juni 2005 erhöhte Biotest das Grundkapital um 2,9 Mio. Euro durch die Ausgabe von 1,39 Mio. Stammaktien unter Ausschluss des Bezugsrechts der bestehenden Aktionäre. 570.000 Aktien zeichnete ein inländischer Finanzinvestor gegen eine Bareinlage von 10,0 Mio. Euro, 569.150 Aktien zeichnete die Familie Schleussner gegen die Umwandlung eines Gesellschafterdarlehens im Volumen von 10,0 Mio. Euro in Eigenkapital. Im Oktober 2005 wurde das Grundkapital um weitere 3,9 Mio. Euro erhöht. Das Angebot umfasste 856.525 neue Stamm- und 666.667 neue Vorzugsaktien. Aktionäre konnten je sechs der in ihrem Besitz befindlichen alten Stamm- beziehungsweise Vorzugsaktien eine neue Aktie derselben Gattung beziehen. Aus den Kapitalerhöhungen flossen der Gesellschaft liquide Mittel in Höhe von 41,6 Mio. € brutto zu.

Die finanzielle Basis für unser künftiges Wachstum stellt sich damit äußerst stabil dar: Die Eigenkapitalquote erhöhte sich zum Bilanzstichtag von 40,2 % auf 60,7 %, die langfristige Deckung (Summe aus Eigenkapital, Pensionsrückstellungen und langfristigen Finanzverbindlichkeiten) des Gesamtvermögens beträgt 83 %.

### **3 Marktumfeld**

#### **Auf einen Blick**

Das für Biotest relevante Marktumfeld umfasst im Segment Pharma die Bereiche Plasma-Sammlung, die Verarbeitung und Aufreinigung sowie die Vermarktung der Endprodukte. Der Geschäftsbereich Diagnostik agiert in den Marktsegmenten für Bluttransfusionen, für Transplantation menschlichen Gewebes (Organe und Knochenmark), für Infektionsdiagnostik und für Hygiene-Monitoring mit der pharmazeutischen Industrie als Hauptabnehmergruppe.

Das Marktumfeld für das Pharmageschäft hat sich positiv entwickelt. Auf dem Markt für Immunglobuline setzte ausgehend von den USA in der zweiten Hälfte des Jahres 2005 eine Erholung ein, die mit Preiserhöhungen auch in Europa einherging. In den von Biotest bedienten Märkten außerhalb Europas (Naher Osten, Nordafrika, Südamerika) herrschte ein unverändert intensiver Wettbewerb vor, der sich weiterhin belastend auf die in Ausschreibungsgeschäften zu erzielenden Margen auswirkte. Die Märkte für Diagnostikprodukte präsentierten sich auch 2005 in einer schwierigen Verfassung. Der anhaltende Kostendruck im Gesundheitswesen belastete das Preisniveau. In den USA beobachteten wir ein weiterhin positives Marktumfeld für Anbieter von Diagnostikprodukten.

Damit haben sich die von Biotest im Geschäftsbericht 2004 genannten Erwartungen weitgehend bestätigt.

#### **Plasmaproteine**

Die Plasmaprotein-Industrie wird derzeit durch drei große Unternehmen dominiert, auf die rund 70 % des weltweiten Marktvolumens entfallen. Der Biotest Konzern erreicht im Geschäftsjahr 2005 einen Anteil am Weltmarkt von rund 2 %. Innerhalb der durch uns bedienten Märkte lag der Umsatzanteil unserer Produkte insgesamt bei etwa 9 %, in Teilmärkten deutlich darüber. So erreichte das polyvalente Immunglobulin Intratect® bereits im ersten Jahr nach der Einführung in Deutschland einen Marktanteil von 19,4 %.

Humanes Plasma ist der Ausgangsstoff für drei wesentliche Produktgruppen: Immunglobuline, Gerinnungsfaktoren und Albumin. Im Jahr 2005 hat sich das Überangebot auf den weltweiten Plasmamärkten, wie von Biotest erwartet, reduziert. Diese Entwicklung resultiert daraus, dass bereits im Jahr 2004 viele große Anbieter ihre Kapazitäten erheblich zurückgefahren hatten und in der Folge auch die umfangreichen Lagerbestände abgebaut wurden. Aufgrund des geringeren Angebots waren die Beschaffungspreise für Plasmarohstoff zum Ende des Jahres 2005 für Biotest um rund 5 % höher als zu Beginn, teilweise lag die Preissteigerungsrate noch darüber.

Das verknappte Rohstoffangebot führte auch bei Fertigprodukten zu steigenden Preisen, die Entwicklung fiel allerdings regional wie auf Produktebene unterschiedlich aus.

Bei Immunglobulinen und Gerinnungsfaktoren waren Preissteigerungen zu beobachten, die auf das verringerte Angebot und auf eine steigende Nachfrage zurückzuführen waren.

Bei Gerinnungsfaktoren waren die Preise in Europa weitgehend stabil. Biotest vertreibt Medikamente mit den Gerinnungsfaktoren VIII und IX. Länder außerhalb Westeuropas und der USA decken ihren entsprechenden Bedarf vorrangig mit plasmatischen Präparaten, da diese erheblich preiswerter sind. In Kontinentaleuropa werden etwa die Hälfte der Bluterkranken mit biotechnologisch hergestellten – so genannten rekombinanten – Faktoren behandelt. Am Verhältnis zwischen beiden hat sich im vergangenen Geschäftsjahr nichts geändert. In Großbritannien und in Nordamerika dominieren rekombinante Faktoren in der Hämophilie-Behandlung.

Es gibt Hinweise darauf, dass die plasmatischen Faktor-VIII-Konzentrate weniger Hemmkörper induzieren (Hemmkörper behindern die Wirksamkeit des Faktor VIII). Darüber hinaus bestehen Anzeichen, dass plasmatische Faktor-VIII-Medikamente mit von-Willebrand-Faktor einen besseren

Effekt bei der Therapie von Hemmkörpern zeigen. Auf diese Präparate wird daher nach unserer Einschätzung auch in Europa weiterhin ein erheblicher Anteil der Nachfrage entfallen.

In Russland stieg der Absatz von Gerinnungsfaktoren deutlich, nachdem dort seit 2005 auch die Kosten für eine prophylaktische Behandlung erwachsener Bluterkrankter innerhalb des staatlichen Gesundheitssystems erstattet werden.

Die Preise bei Ausschreibungsgeschäften in Entwicklungsländern waren nach wie vor unter Druck, allerdings mehrten sich vor allem bei Faktor-VIII-Medikamenten die Zeichen, dass der Preisverfall zu Ende geht.

Der Markt für Albumin war wie in den Vorjahren schwierig. Die Folgen des Überangebots der Vergangenheit wirkten hier deutlicher nach als bei Gerinnungsfaktoren und Immunglobulinen.

In Deutschland, mit einem Anteil von 37,0 % am Jahresumsatz des Biotest Konzerns wichtigster Einzelmarkt für das Segment Pharma, haben sich die gesetzlichen Rahmenbedingungen für unser Pharmageschäft ein wenig verbessert. Der zum Jahr 2004 im Rahmen des Gesetzes zur Modernisierung der Gesetzlichen Krankenversicherung (GMG) auf 16 % erhöhte Zwangsrabatt für Arzneimittelhersteller wurde zum 1. Januar 2005 wieder auf 6 % zurückgeführt. Dem Zwangsrabatt unterliegen im System der Gesetzlichen Krankenversicherung alle rezeptpflichtigen Präparate, die über öffentliche Apotheken vertrieben werden und nicht unter die Festbetragsregelung fallen. Bei Biotest sind etwa 85 % des in Deutschland im Apothekenmarkt erzielten Umsatzes mit Immunglobulinen von dieser Regelung betroffen.

Der bereits im Jahr 2004 durch die Aufhebung des Mehrbesitzverbots einsetzende Konzentrationsprozess bei den Apotheken in Deutschland hat sich 2005 fortgesetzt. Durch Spezialisierung und Kooperationen mit Klinikverbänden sowie die Bündelung von Bestellungen stieg die Einkaufsmacht der Apotheken.

In den übrigen für Biotest relevanten Ländern blieben die Rahmenbedingungen im Wesentlichen unverändert.

## **Biotherapeutika**

Monoklonale Antikörper (MAK) sind gentechnologisch hergestellte, hochspezifische Antikörper. Aufgrund ihres spezifischen Wirkmechanismus haben MAK großes Potenzial für die Humanmedizin – mit einem Schwerpunkt auf Onkologie, Hämatologie und Autoimmunerkrankungen. Im Jahr 2008 könnten nach einer Erhebung von Datamonitor bereits 32 % der weltweiten Biotech-Umsätze auf MAK entfallen. Für das Jahr 2010 wird ein Marktvolumen von rund 30 Mrd. US-Dollar vorausgesagt.

Die wesentlichen Indikationen der MAK in der Entwicklungspipeline von Biotest sind rheumatoide Arthritis, Psoriasis (Schuppenflechte) und das multiple Myelom, eine Blutkrebserkrankung. Die rheumatoide Arthritis – auch chronische Polyarthrit genannt - ist die am häufigsten auftretende rheumatische Erkrankung. Von der chronischen entzündlichen Erkrankung, die überwiegend die Gelenke, seltener innere Organe befällt, sind schätzungsweise 0,5 % bis 1 % der Bevölkerung betroffen. Weit über 50 % des Marktvolumens entfallen in der Therapie der rheumatoiden Arthritis bereits auf biotechnologisch hergestellte Arzneimittel. Mit der absehbaren Marktzulassung weiterer Biotherapeutika in den nächsten Jahren wird der Markt für Arzneimittel zur Behandlung der rheumatoiden Arthritis gemäß einer Prognose der Fachzeitschrift Nature bis 2008 auf 10,5 Mrd. US-Dollar anwachsen. Mehr als 85% des Marktvolumens (2001: 56%) werden dann erwartungsgemäß auf Biotherapeutika entfallen. Wir glauben nach Zulassung einen signifikanten Anteil davon erreichen zu können, da der MAK BT-061 von Biotest einen einzigartigen Wirkmechanismus besitzt: Er wirkt

immunmodulierend und verursacht geringere Nebenwirkungen als die derzeit vorwiegend eingesetzten TNF $\alpha$ -Antagonisten, die immunsuppressiv (das Immunsystem unterdrückend) arbeiten.

Psoriasis (Schuppenflechte) ist eine chronisch-entzündliche, schubweise auftretende Hautkrankheit mit erhöhter Schuppenbildung. Betroffen sind rund 1 % bis 3 % der Bevölkerung weltweit. So wird für die USA eine Patientenhäufigkeit von 2,1 % (entsprechend 4,5 Millionen Erkrankten) genannt, betroffen sind alle Altersstufen. Erwartet wird eine Zunahme der registrierten Erkrankungen aufgrund des Bevölkerungswachstums. Der Markt für Psoriasis-Therapeutika dürfte dabei überproportional wachsen, da auch hier der Anteil der teureren Biotherapeutika – vorwiegend TNF $\alpha$ -Antagonisten – zunimmt. Für das Jahr 2013 wird ein Marktvolumen von 3,3 Mrd. US-Dollar erwartet.

Das multiple Myelom ist eine bisher unheilbare Krebserkrankung des Knochenmarks, die ihre Ursache in einem unkontrollierten Wachstum von Plasmazellen hat. Betroffen sind etwa 3 bis 4 von 100.000 Menschen in den westlichen Industrieländern. Durch die Entwicklung neuer Behandlungsmethoden wird das Marktvolumen nach Schätzungen bis 2011 auf rund 1,2 Mrd. US-Dollar steigen. Rund 500 Mio. US-Dollar werden gemäß einer Studie der Fachzeitschrift Nature auf neue Wirkstoffe, darunter monoklonale Antikörper, entfallen.

## **Diagnostik**

In der Transfusions- und Transplantationsdiagnostik entfielen im vergangenen Jahr mehr als 80 % des weltweiten Marktvolumens auf die hochregulierten Märkte Nordamerika, Europa und Japan. Auch der weltweite Diagnostikmarkt zeichnet sich durch eine hohe Konzentration unter den Anbietern aus. Die führenden zehn Produzenten von In-vitro-Diagnostika (IVD) der Welt vereinen einen Marktanteil von 80 % auf sich.

In Europa war der Markt von einem unverändert harten Preiswettbewerb gekennzeichnet. Im Dezember 2005 endete die Übergangsfrist der IVD-Richtlinie der Europäischen Union (EU). Seitdem dürfen innerhalb der EU ausschließlich Diagnostika mit CE-Zertifizierung verkauft werden. Im Berichtsjahr haben Anbieter von Produkten ohne Qualitätssiegel diese zu äußerst niedrigen Preisen angeboten, um die letzte Möglichkeit zu nutzen, sie legal abzuverkaufen. Das hat das Preisniveau des gesamten Marktes unter Druck gesetzt. Der Transplantationssektor hatte zudem mit einer rückläufigen Nachfrage zu kämpfen; das galt vor allem für den Verkauf an die Betreiber von Knochenmark-Spendedateien.

Der Diagnostik-Markt in den USA ist insbesondere im Bereich Transfusionsmedizin hochattraktiv. Aufgrund strenger Zulassungskriterien waren dort bis zum Markteintritt von Biotest mit dem Blutgruppenvollautomat TANGO® im Oktober 2005 in der Transfusionsdiagnostik nur zwei Anbieter vertreten. Das Preisniveau ist dementsprechend deutlich höher als in Europa und wird auch im laufenden Jahr weiter steigen. In der Transplantationsdiagnostik hat der Trend zu DNA-basierten Verfahren angehalten, während die Transfusionsdiagnostik noch fast ausschließlich mit bewährten serologischen Verfahren erfolgt.

Das Marktumfeld für Hygiene-Monitoring ist gekennzeichnet durch hohe technische Anforderungen der Pharma-Industrie an Produkte zur Reinheitskontrolle. Biotest wird sich diesem Wettbewerb durch technische Neuentwicklung stellen.

## **4 Strategie - Globaler Spezialist für innovative Immunologie und Hämatologie**

Das Geschäftsgebiet der Biotest AG hat eine starke ethische Komponente, unsere Produkte und unsere Arbeitsweise müssen diesen Anforderungen genügen. Vorrangiges Ziel der Gesellschaft ist, Patienten mit größtenteils chronischen, teilweise lebensbedrohlichen immunologischen, hämatologischen oder onkologischen Erkrankungen die Chance auf eine dauerhaft wirksame

Therapie bei größtmöglicher Sicherheit, Verträglichkeit und in patientenfreundlicher Darreichungsform zu bieten.

Die Biotest AG versteht sich als globaler tätiger Spezialist für innovative Immunologie und Hämatologie. Die Konzernstrategie ist entsprechend ausgerichtet: Wir stellen Ressourcen für die Forschung und Entwicklung bereit, um mit innovativen Plasmaproteinen, Biotherapeutika und Diagnostik-Produkten neue Märkte im In- und Ausland zu erschließen.

Nach umfangreichen Investitionen in die Pharmaproduktion können wir wesentlich mehr Plasma verarbeiten, erzielen in der Fraktionierung höhere Ausbeuten und zugleich qualitativ hochwertige Produkte. Im Segment Pharma streben wir an, innerhalb von fünf Jahren einer der fünf größten Produzenten von Plasmaproteinen in Europa zu werden und unseren Weltmarktanteil zu verdoppeln. Innerhalb Deutschlands soll der Anteil von Biotest im Wachstumsmarkt Immunglobuline im selben Zeitraum von 14,9 % (Anfang 2005) auf über 20 % steigen. Dabei werden wir uns strikt an der Maxime „Ertrag vor Umsatz“ orientieren und fokussieren deshalb unsere Aktivitäten auf margenstarke Produkte und attraktive Marktsegmente. Letztgenanntes gilt auch für das Segment Diagnostik. Hier konzentrieren wir unsere Aktivitäten auf Märkte mit strengen Zulassungskriterien (Europa, USA, Japan) und auf Produkte mit hohen Qualitätsanforderungen.

### **Internationalisierung des Geschäfts mit Plasmaproteinen und Diagnostik-Produkten**

Biotest strebt – auf Basis der optimierten Produktpalette – verstärkt die Zulassung seiner Plasmaproteine auf solchen ausländischen Märkten an, die eine hinreichende und vergleichsweise stabile Marge ermöglichen. Dabei handelt es sich in erster Linie um die Länder der Europäischen Union (EU) sowie die Vereinigten Staaten. In den USA wollen wir nach einer Zulassung durch die Food and Drug Administration (FDA) Plasmaproteine mit besonderen Produkteigenschaften und für spezielle Indikationen auf den Markt bringen. Dabei handelt es sich um das polyvalente Immunglobulin Intratect® sowie Hyperimmunglobuline. Eine Zulassung durch die FDA würde aufgrund des damit verbundenen Qualitätssignals und der positiven Imagewirkung zugleich den Vertrieb in weiteren internationalen Märkten, unter anderem Asien, begünstigen.

Durch die stärkere Präsenz mit Premium-Produkten in Hochpreismärkten will Biotest zugleich den auf Ausschreibungsgeschäfte entfallenden Umsatzanteil reduzieren. Hintergrund ist, dass die Absatzvolumina in diesem Bereich schlecht planbar sind und der erzielbare Preis im Durchschnitt geringer ist als über andere Distributionskanäle.

Darüber hinaus planen wir das Geschäft mit Lohnfraktionierung weiter auszubauen. Im Rahmen des bereits im Geschäftsjahr 2003 vereinbarten Jointventures BioDarou P.J.S. Co. mit der iranischen Gesellschaft Darou Paksh bauen wir SpendeKapazitäten im Iran auf. Das dort gesammelte Plasma wird in Dreieich zu Fertigpräparaten – Gerinnungsfaktoren, Immunglobulinen und Albumin – verarbeitet und diese werden an den Iran zurückgeliefert.

Das Modell hat Vorbildcharakter für entsprechende Vereinbarungen mit weiteren Ländern, Verhandlungen laufen. Biotest erschließt sich mit der Lohnfraktionierung einen interessanten Wachstumsmarkt und kann die Kapazitätsauslastung der Plasmaprotein-Produktion zusätzlich stabilisieren.

In der Transfusionsdiagnostik haben wir durch die Zulassung des Blutgruppenvollautomaten TANGO® und aller Reagenzien durch die FDA die Chance, das internationale Geschäft zu forcieren. Das TANGO®-System vermarkten wir in den USA über unseren Vertriebspartner Olympus America Inc.. Die Vermarktung manueller Reagenzien an kleinere Kliniken soll durch unsere eigene Vertriebsorganisation erfolgen. Auch das Geschäft mit Apparaten und Reagenzien für das Hygiene-Monitoring werden wir internationalisieren. Im Fokus steht dabei insbesondere Nordamerika. Geplant

ist, den attraktiven Markt in den USA und in Kanada über eine eigene Produktionsstätte für Produkte der Heipha Dr. Müller GmbH vor Ort zu erschließen.

### **Höhere Produktqualität**

Eine verbesserte Produktqualität ermöglicht es uns, höhere Margen zu erzielen. Ein Beispiel dafür ist unser polyvalentes Immunglobulin Intratect®, für das wir 2005 bereits Preiserhöhungen am Markt durchsetzen konnten. Die chromatografische Feinreinigung verleiht Intratect® spezielle Produkteigenschaften und ermöglicht so die Positionierung als Premiumpräparat.

### **Erschließung neuer Indikationsfelder bei Plasmaproteinen**

Mit einer zielgerichteten Forschung und Entwicklung unterstützt die Gesellschaft den wertorientierten Wachstumskurs im Pharmabereich. Im Mittelpunkt des Innovationsprozesses steht die Erforschung neuer Indikationen im Produktbereich der Immunglobuline.

### **Entwicklung neuer Applikationsformen bei Plasmaproteinen**

Immunglobuline werden nahezu ausschließlich intravenös (IV) oder intramuskulär (IM) appliziert. Biotest forciert die klinische Entwicklung subkutaner (SC) Darreichungsformen, beginnend mit dem Hyperimmunglobulin Hepatect®. Vorteil für die häufig dauerhaft behandlungsbedürftigen Patienten ist, dass sie sich das Mittel selbst verabreichen können und sich zahlreiche Klinik- oder Praxisaufenthalte ersparen.

### **Ergänzung des Produktportfolios**

Zur Abrundung der Produktpalette sollen Eigenentwicklungen bislang in Lizenz vermarktete Präparate ersetzen. Dabei handelt es sich unter anderem um einen eigenen Gerinnungsfaktor IX (Haemonine®).

### **Sicherstellung der Versorgung mit humanem Plasma**

Um unabhängiger von der Preisentwicklung an den weltweiten Plasma-Märkten zu werden, wollen wir langfristig rund 40 % des Plasmabedarfs durch konzerneigene Sammelstationen decken. Durch ein hohes Maß an konzerneigener Versorgung sichern wir zudem eine gleichbleibende Rohstoffqualität.

### **Entwicklung monoklonaler Antikörper**

Im Segment Biotherapeutika liegt der Fokus auf der wertorientierten Weiterentwicklung der monoklonalen Antikörper BT-061, BT-062 und BT-063. Im Sinne eines großen Umsatz- und Ergebnispotenzials konzentrieren wir uns dabei zunächst auf Indikationen mit hohen Patientenhäufigkeiten (rheumatoide Arthritis, Psoriasis) und/oder besonders hohem therapeutischem Bedarf (multiples Myelom). Biotest beabsichtigt, die Entwicklung der MAK bis einschließlich der klinischen Phase II aus eigener Kraft voranzutreiben. Ab der kostenintensiven klinischen Phase III möchten wir die Entwicklung zusammen mit Pharma- oder Biotech-Partnern weiterführen. Unser Ziel ist, die Produkte nicht vollständig, sondern lediglich für bestimmte Märkte außerhalb Europas auszulizensieren. Während die Finanzmittel für die Durchführung der Phase II weitgehend aus der 2005 vorgenommenen Kapitalerhöhung stammen, möchten wir unseren Anteil an den Kosten ab Phase III durch die zu erwartenden Milestone- und Upfront-Zahlungen der Entwicklungspartner aufbringen. Besonders bei BT-061 und BT-062 ist eine beschleunigte Entwicklung geboten, da sich auch bei potenziellen Wettbewerbern MAK für dieselben Indikationen in der klinischen Entwicklung

befinden. Neben dem Wirkungsmechanismus entscheidet eine möglichst kurze Phase von der Entwicklung bis zur Einführung (time-to-market) über den Erfolg des Produkts.

### **Weiterentwicklung zum Systemanbieter für Diagnostik**

Bei Diagnostik-Produkten setzen wir die strategische Weiterentwicklung vom Reagenzien- zum Systemanbieter fort. In der Transplantationsdiagnostik strebt Biotest den weiteren Ausbau der molekularbiologischen Nachweismethoden an und verstärkt zu diesem Zweck die Forschungsanstrengungen im Bereich Chiptechnologie.

### **Kooperationen**

Unsere Wachstumsstrategie werden wir auch durch die Zusammenarbeit mit Partnerunternehmen umsetzen. Die Kooperationen erstrecken sich entlang der gesamten Wertschöpfungskette. Schwerpunkte für Kooperationen setzen wir in Forschung und Entwicklung und hier vor allem bei den MAK-Projekten, in der Produktion von Plasmaproteinen über Lohnfraktionierung sowie die Hereinnahme von Lizenzprodukten und im Vertrieb.

## **5 Wesentliche Ereignisse im Geschäftsjahr**

### **Zulassung auf attraktiven internationalen Märkten**

Nachdem zwölf Monate zuvor die Zulassung in Deutschland erteilt worden war, wurde im September 2005 das polyvalente Immunglobulin Intratect® im Rahmen des gegenseitigen Anerkennungsverfahrens (MR-Verfahren) in neun weiteren europäischen Ländern zugelassen. Für Griechenland, Großbritannien, Irland, Italien, Österreich, Polen und Ungarn liegt die Bestätigung der Zulassung vor.

Der Blutgruppenvollautomat TANGO® wurde im Frühsommer zur Vermarktung in den USA zugelassen, die dazugehörigen Reagenzien im Herbst. Darüber hinaus laufen Aktivitäten zur Zulassung der manuellen Reagenzien in den USA und in Kanada. Nach deren erfolgreichem Abschluss dürfen unsere Diagnostik-Produkte in allen hoch regulierten Märkten der Welt vertrieben werden. Da in diesen Märkten aufgrund der strengen Zulassungskriterien nur wenige Anbieter vertreten sind, weisen sie ein sehr attraktives Preisniveau auf.

Auch das internationale Geschäft mit Lohnfraktionierung haben wir ausgebaut. Im Rahmen des Joint-Ventures BioDarou P.J.S. Co. haben wir 2005 eine Spendestation in Teheran aufgebaut. Zusätzlich wurde mit der halbstaatlichen iranischen Gesellschaft Iranian Blood Research & Fractionation (IBRF) ein weiteres Abkommen zur Lohnfraktionierung geschlossen.

### **Erschließung neuer Indikationsfelder für Plasmaproteine**

Unser Hyperimmunglobulin Cytotect® Biotest ist nach der Veröffentlichung einer Studie im renommierten New England Journal of Medicine das einzige Medikament weltweit, dessen Wirksamkeit in der Therapie von Cytomegalie-Infektionen von Schwangeren nachgewiesen ist. Durch die Behandlung mit Cytotect® Biotest können schwere Missbildungen bei Neugeborenen verhindert werden.

Bei unserem Immunglobulin Intratect® erforschen wir zurzeit dessen Eignung für die Behandlung des chronischen Schmerzsyndroms (Fibromyalgie). Außerdem wurden Studien zum Einsatz von Pentaglobin® unter anderem bei abdomineller Sepsis (Vergiftungen im Bauchraum) gestartet.

## **Entwicklung monoklonaler Antikörper**

Für den in der Entwicklung am weitesten fortgeschrittenen monoklonalen Antikörper BT-061 zur Behandlung rheumatoider Arthritis und Psoriasis haben wir im Dezember die Vorbereitungen für die Wiederholung des klinischen Prüfverfahrens (Phase I+II) abgeschlossen. Ferner haben wir im Juni 2005 mit dem Pharma-Unternehmen Boehringer Ingelheim ein Forschungsprogramm vereinbart, mit dem Ziel die Wirksamkeit von BT-061 bei Asthma zu testen.

Den Antikörper BT-062 zur Behandlung des multiplen Myelom hat unser Partner AERES Biomedical Ltd. Anfang 2005 humanisiert und damit eine wichtige Voraussetzung für den Beginn der klinischen Prüfung geschaffen. Bei BT-063 begannen die Arbeiten zur Humanisierung und zur Etablierung des Produktionssystems.

In Umsetzung ihrer Strategie hat die Biotest AG die Pharma-Forschung und-Entwicklung neu ausgerichtet, um funktionelle Abläufe zwischen den FuE-Bereichen Plasmaproteine und Biotherapeutika zu optimieren. Um bei den Biotherapeutika die Entwicklungskapazitäten zu erhöhen, wurde der Bereich zusätzlich auch personell verstärkt.

## **Finanzierung des Wachstumskurses**

Biotest hat das Ziel, das Wachstum zu großen Teilen aus Eigenkapital zu finanzieren. Um das zu erreichen, erhöhten wir im vergangenen Geschäftsjahr das Grundkapital der Gesellschaft um 6,8 Mio. €. Durch die Kapitalerhöhungen erzielten wir einen Bruttozufluss von 41,6 Mio. €.

## **6 Geschäftslage**

Der Umsatz der Gesellschaft betrug 187,4 Mio. €, gegenüber 113,5 Mio. € im Vorjahr. Der erhöhte Wert in 2005 gegenüber dem Vergleichswert des Vorjahres resultiert daraus, dass der Vertrieb der Pharma-Präparate im Rahmen der Betriebsverpachtung erst ab Juni 2004 in die Biotest AG übernommen worden war. Aber auch auf vergleichbarer Basis hat sich der Umsatz von 168,3 Mio. € auf 187,4 Mio. € erhöht.

### **Geschäftsverlauf Pharma**

Das Geschäft mit Pharmazeutika hatte den maßgeblichen Anteil am Wachstum. Der Umsatz des Segmentes Pharma lag auf vergleichbarer Basis mit 150,5 Mio. € um rund 15,1 Prozent über dem des Vorjahres (130,7 Mio. €). Hauptwachstumstreiber waren die polyvalenten Immunglobuline und die Gerinnungsfaktoren. Unser Premium-Präparat Intratect® hat bereits innerhalb des ersten Jahres nach der Zulassung einen Marktanteil von 19,4 % in Deutschland erreicht. Intratect® kann anders als die meisten Konkurrenzpräparate bei Raumtemperatur gelagert werden, liegt infusionsfertig in flüssiger Form vor und eignet sich auch für Patienten mit Zuckerunverträglichkeit. Im Rahmen der gegenseitigen Anerkennung auf Ebene der Europäischen Union ist Intratect® mittlerweile in neun europäischen Ländern zugelassen, darunter auch in Italien und Großbritannien. Beide Länder haben einen besonders hohen Bedarf an Immunglobulinen.

Auch die Gerinnungskonzentrate erzielten erheblich höhere Umsätze als im Vorjahr. Insbesondere die Absätze des Faktor-VIII-Produktes Haemoctin SDH® legten deutlich zu. In Deutschland hat die Gesellschaft bei plasmatischen Gerinnungsfaktoren den Marktanteil von 18 % auf 20 % gesteigert.

Auf internationaler Ebene waren die Belieferung des Iran und zusätzliches Geschäft in Russland die Hauptgründe für das Wachstum von Haemoctin SDH®. Seit der Entscheidung der russischen

Regierung, auch die Behandlungskosten einer Prophylaxe für erwachsene Bluterkrankte zu erstatten, ist dort ein attraktiver Markt entstanden, an dem Biotest von Beginn an einen signifikanten Anteil hatte.

Uneinheitlich entwickelte sich demgegenüber das Geschäft mit Hyperimmunglobulinen, die in der Prophylaxe und Therapie spezifischer Infektionen eingesetzt werden. Der Absatz des in der Hepatitis-B-Prophylaxe eingesetzten Hepatect® entwickelte sich positiv. Biotest profitierte hier unter anderem von der verzögerten Zulassung des Produktes eines Wettbewerbers. Im Geschäft mit Cytotect® und Varitect® setzten wir weniger um als im Vorjahr, weil die kostengünstigeren Virostatika unseren Produkten häufig vorgezogen wurden.

Der Umsatz mit Pentaglobin zur Behandlung schwerer bakterieller Infektionen stieg unter anderem aus deutlich wachsenden Verkäufen in Griechenland und Russland.

Der Umsatzanstieg bei Immunglobulinen und Gerinnungsfaktoren war im Wesentlichen mengenbedingt. In Deutschland lässt sich der Zuwachs bei Immunglobulinen auch auf Preissteigerungen zurückführen: So konnten die Gesellschaft bei Intratect® aufgrund der sehr hohen Nachfrage im September 2005 eine Preiserhöhung um durchschnittlich 5 % durchsetzen, Anfang 2006 wurde der Preis ein zweites Mal heraufgesetzt. Ein weiterer positiver Preiseffekt resultierte aus dem zu Beginn des Jahres 2005 reduzierten Zwangsrabatt für Medikamente im System der Gesetzlichen Krankenversicherung.

Angesichts der nach wie vor angespannten Lage in den Märkten für Ausschreibungsgeschäfte in Schwellen- und Entwicklungsländern hielt sich Biotest AG auch 2005 in diesem Segment zurück. Der im Mittleren Osten erzielte Umsatz sank daher um 37 %.

Auf Grund des nach wie vor schwierigen Marktumfeldes lag der Umsatz mit Albumin unter dem des Vorjahres.

### **Geschäftsverlauf Diagnostik**

Im Segment Diagnostik setzte Biotest AG mit 36,9 Mio. € rund 1,7 % weniger um als im Vorjahr (37,5 Mio. €). Zuwächsen in der umsatzstärksten Produktgruppe Transfusionsdiagnostik standen Rückgänge im Geschäft mit Transplantations- und Infektionsdiagnostik sowie Hygiene-Monitoring gegenüber.

In Deutschland entwickelte sich das Geschäft mit Geräten und Reagenzien zur Transfusionsdiagnostik weitgehend stabil. Im August lieferte die Biotest AG acht Exemplare des Blutgruppenvollautomaten TANGO® an die Klinikgesellschaft LBK Hamburg aus. LBK gilt mit sieben Krankenhäusern und mehr als 20 Servicegesellschaften als eines der größten Gesundheitsunternehmen Europas. Die Biotest AG setzte sich mit ihrem Angebot in einer europaweiten Ausschreibung durch.

Das wichtigste Ereignis für das Segment war die Zulassung des TANGO® und aller dafür benötigten Testreagenzien in den USA. Unmittelbar nach der Zulassung begann unser Partner Olympus America Ende Oktober mit der Vermarktung. Im Jahr 2005 wurden bereits 21 Systeme an Olympus verkauft. Das Geschäft mit Reagenzien zur Transplantationsdiagnostik war erneut schwierig. Die Wettbewerbsintensität ist unverändert hoch und das Marktvolumen insgesamt rückläufig, was vor allem für den Verkauf an die Betreiber von Spenderdateien gilt. Angesichts dieser Rahmenbedingungen konzentrieren wir den Vertrieb in der Transplantationsdiagnostik auf die Zielgruppe der Krankenhäuser.

Die Produktgruppe Hygiene-Monitoring lag mit ihren Umsätzen gegenüber Konzernfremden rund 4 % unter Vorjahr, auf Grund des harten Wettbewerbes hatte die Gesellschaft jedoch mit höheren Rückgängen gerechnet.

### **Entwicklung Biotherapeutika**

Im Segment Biotherapeutika wurde die Entwicklung der monoklonalen Antikörper (MAK) planmäßig vorangetrieben. Nähere Informationen dazu finden sich im Kapitel „Forschung und Entwicklung“. Da sich alle Produkte noch in einer frühen Entwicklungsphase befinden, erzielten wir hiermit keine Umsätze.

## **7 Ertragslage**

Die Ertragslage der Biotest AG hat sich im Jahr 2005 weiter verbessert. Diese Aussage gilt auch auf vergleichbarer Basis der beiden Unternehmen Biotest AG und Biotest Pharma GmbH.

Die verbesserte Ertragslage der Biotest AG ist darauf zurückzuführen, dass das Pharmageschäft nunmehr das vollständige Geschäftsjahr einbezogen wurde im Gegensatz zum Vorjahr, wo das Pharmageschäft nur 7 Monate einbezogen wurde. Weiterhin konnte das Geschäftsvolumen des Segmentes Pharma auch auf vergleichbarer Basis ausgeweitet werden.

Eine direkte Vergleichbarkeit einzelner Aufwandsarten mit den Vorjahreswerten ist nicht möglich, da die Aufwendungen in 2004 wie oben beschrieben nur 7 Monate aus der unterjährigen Übernahme des Pharmageschäftes berücksichtigen.

Die Umsatzerlöse betragen 187,4 Mio. € gegenüber 113,5 Mio. € im Vorjahr (Auf vergleichbarer Basis stieg der Umsatz um 11,4 %.).

Das operative Ergebnis vor Steuern und Zinsen (EBIT) liegt bei 5,2 Mio. € nach 2,1 Mio. € im Vorjahr.

Das Ergebnis der gewöhnlichen Geschäftstätigkeit betrug 4,5 Mio. € nach 5,3 Mio. € im Vorjahr. Der Rückgang resultiert aus einem geringeren Beteiligungsergebnis und deutlich höheren Zinsaufwendungen aus der nun erfolgenden Finanzierung der übernommenen Pharma-Vorräte und -Forderungen über das gesamte Geschäftsjahr.

Dem geringeren Ergebnis der gewöhnlichen Geschäftstätigkeit folgend betrug der Jahresüberschuss 4,5 Mio. € nach 4,8 Mio. € im Vorjahr.

### **Entwicklung der Kosten**

Der **Materialaufwand** betrug 65,9 Mio. €. Auf vergleichbarer Basis ging der Materialaufwand um 9,8 % zurück, was einerseits auf den Abbau von unfertigen Erzeugnissen sowie andererseits auf höhere Ausbeuten an Immunglobulinen auf Grund des FH-Verfahrens zurückzuführen ist.

Der Saldo der **sonstigen Betrieblichen Erträge und Aufwendungen** beläuft sich auf –52,7 Mio. € (Vorjahr –27,5 Mio. €). Darin enthalten sind auch die Pacht- und Lizenzaufwendungen in Höhe von 21,9 Mio. € an die Biotest Pharma GmbH.

Die **Personalkosten** betragen 49,9 Mio. € gegenüber 34,9 Mio. € im Vorjahr. Im Vorjahr wurden für Abfindungen letztmalig noch im Rahmen der Restrukturierung 0,9 Mio. € aufgewendet.

## **Finanzergebnis**

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

Nach +3,1 Mio. € im Jahr 2004 schließt die Biotest AG das Berichtsjahr mit einem Finanzergebnis von –0,8 Mio. € ab.

Das Zinsergebnis ist von –2,1 Mio. € in 2004 auf –3,7 Mio. € in 2005 zurückgegangen, was im Wesentlichen auf die Finanzierung der übernommenen Pharma-Vorräte und -Forderungen für das gesamte Geschäftsjahr zurückzuführen ist. Dem gegenüber standen Beteiligungserträge in Höhe von 3,5 Mio. € (Vorjahr 5,2 Mio. €).

## **Steuern**

Der Steueraufwand vom Einkommen und Ertrag der Gesellschaft wurde mit –0,1 Mio. € (im Vorjahr 0,4 Mio. €) ermittelt. Es konnten einerseits steuerliche Verlustvorträge bis zur Grenze der Mindestbesteuerung genutzt werden, andererseits hatte die Gesellschaft erhebliche Beteiligungserträge, die nur mit 5 % versteuert werden. Darüber hinaus erhielt die Gesellschaft Steuererstattungen für frühere Geschäftsjahre.

## **Gewinnverwendungsvorschlag**

Der am 11. Mai 2006 stattfindenden Hauptversammlung wird vorgeschlagen, aus dem Bilanzgewinn der Biotest AG in Höhe von 4.371 T€ eine Dividende von 0,12 € je Stamm- und von 0,18 € je Vorzugsaktie, entsprechend 1.559 T€, als Dividende auszuschütten und 2.811 T€ auf neue Rechnung vorzutragen.

## **8 Investitionen und Abschreibungen**

Nach 4,8 Mio. € im Vorjahr hat die Biotest AG im Geschäftsjahr 2005 insgesamt in Immaterielle Vermögensgegenstände und Sachanlagen 2,8 Mio. € investiert.

Auf immaterielle Wirtschaftsgüter entfielen davon 1,3 Mio. € – unter anderem für den Erwerb der Software für unser OS-ERP-System der Firma GUS. Auf der anderen Seite konnten wir im Rahmen eines Sale-and-lease-back unsere Standardsoftware Portolan veräußern. Die Abschreibungen auf immaterielle Wirtschaftsgüter waren mit 2,0 Mio. € relativ hoch, weil die im Vorjahr erworbenen Vertriebsrechte Griechenland entsprechend des Vertrages relativ kurze Abschreibungsfristen haben.

Das Sachanlagevermögen hat sich aufgrund der weitgehend ausgeglichenen Investitions- und Abschreibungsvolumina nur unwesentlich verändert. Den Investitionen in Höhe von 1,5 Mio. € standen Abschreibungen in Höhe von 1,6 Mio. € gegenüber.

Die Zugänge bei den Finanzanlagen resultieren im Wesentlichen aus zusätzlichen aktivierten Rückdeckungswerten von Versicherungen.

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 8,7 Mio. € in die Erneuerung und Erweiterung der Sachanlagen und trug damit den Großteil der Gesamtinvestitionen innerhalb des Biotest Konzerns. Zum Jahresende waren 83 % des bis einschließlich 2008 geplanten Investitionsvolumens in die Produktionsanlagen bewältigt. Schwerpunkte im abgelaufenen Geschäftsjahr waren unverändert die Anpassung der Pharma-Produktion im Rahmen des cGMP-Upgrade (cGMP = current good

manufacturing practises). Als Reaktion auf die hohe Nachfrage nach unseren Plasmaproteinen wurde außerdem beschlossen, die Kapazität der zweiten Stufe der Immunglobulin-Produktion auf 4.000 Kilogramm pro Jahr zu verdoppeln. Ferner wurde am Standort Dreieich eine neue Anlage zur umweltfreundlichen Abwasseraufbereitung errichtet.

Im Beteiligungsbereich haben wir unsere Beteiligung an der Viro-Immun Labor-Diagnostika GmbH, Oberursel auf Grund einer dauerhaften Wertminderung auf den niedrigeren beizulegenden Wert abgewertet.

## **9 Bilanz und Kapitalflussrechnung**

Wie bereits erwähnt, haben die Kapitalerhöhungen, die Konsortial-Kredit-Vereinbarung sowie die Aufnahme des Genussrechts-Darlehens eine entscheidende Auswirkung auf die Struktur der Aktiv- und Passivseite.

### **Vermögenswerte**

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

Die Vorräte konnten von 108,4 Mio. € in 2004 auf 100,1 Mio. € zum Bilanzstichtag 2005 abgebaut werden. Während sich die Rohstoffbestände erhöhten, um die für die erste Jahreshälfte 2006 abgeschlossenen Aufträge bedienen zu können, sank der Gesamtbestand an fertigen und unfertigen Produkten auf Grund der guten Absatzsituation sowie der eingeleiteten Working-Capital-Maßnahmen wie z.B. Optimierung von Durchlaufzeiten in der Produktion sowie Verbesserungen in der Absatz- und Produktionsplanungskette deutlich.

Die Forderungen aus Lieferungen und Leistungen erhöhten sich insbesondere wegen der deutlich höheren Umsätze im dritten und vierten Quartal 2005 im Russlandgeschäft, das mit relativ langen Zahlungszielen verbunden ist. Wie im Vorjahr wurden auch in diesem Geschäftsjahr Forderungen im Rahmen eines echten Factorings in Höhe von 5,7 Mio. € veräußert (Vorjahr 5,0 Mio. €).

Die liquiden Mittel sind stichtagsbedingt unter anderem auf Grund von Scheckeingängen von 0,4 Mio. € auf 3,8 Mio. € angestiegen.

### **Finanzierung**

Auf der Passivseite erhöhte sich durch die Kapitalerhöhungen das gezeichnete Kapital von 20.480.000 € auf 27.295.596 €, die Kapitalrücklage von 78.963.497 € auf 123.767.954 €. Der Gesellschaft flossen dabei rund 41,6 Mio. € brutto an liquiden Mitteln zu.

Die Eigenkapitalquote stieg von 40,2 % auf 60,7 %.

Mit der Ablösung der Sicherheiten-Treuhand-Vereinbarung (STV) durch eine Konsortial-Kredit-Vereinbarung wurden darüber hinaus kurzfristige Darlehen in langfristig zur Verfügung stehende Linien überführt. Die Genussrechts-Vereinbarung hat ebenfalls dazu beigetragen, dass kurzfristige Darlehen zurückgeführt wurden. Das langfristig der Gesellschaft zur Verfügung stehende Kapital (Eigenkapital, Pensionsrückstellungen und langfristige Bankverbindlichkeiten) deckt 83 % der gesamten Bilanzsumme ab.

Der Rückgang der Verbindlichkeiten gegenüber verbundenen Unternehmen resultiert im Wesentlichen aus der Rückübertragung des Gesellschafterdarlehens der Familie Schleussner von der Biotest Pharma GmbH auf die Biotest AG sowie der Rückführung bestehender Verbindlichkeiten gegenüber der Biotest Pharma GmbH.

Damit ist die Gesellschaft von der Finanzierungsseite her für ihre zukünftigen strategischen Aufgabenstellungen hervorragend aufgestellt.

### **Cashflow**

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

Der Cashflow der Gesellschaft (siehe Anhang) war im Vorjahr noch durch die strukturelle Änderung in Folge des Pachtvertrages geprägt, die dazu führten, dass bei der Ermittlung des Cashflows Effekte, die aus dem Übertragungsvorgang der Aktiva und Passiva resultierten, eliminiert worden waren. Dies macht eine Vergleichbarkeit mit dem Berichtsjahr schwierig.

Der Mittelzufluss aus laufender Geschäftstätigkeit in Höhe von 12,6 Mio. € liegt deutlich unter dem Wert des Vorjahres (33,7 Mio. €); dies resultiert im Wesentlichen aus der erhöhten Kapitalbindung im Working Capital.

Beim Cashflow aus der Finanzierungstätigkeit wurden Darlehensrückführungen in Höhe von netto 44,6 Mio. € im Wesentlichen aus den Kapitalerhöhungen abgedeckt.

## **10      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 (MAK).

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

Ziel der Forschung und Entwicklung bei der Biotest AG ist, das bestehende Produktportfolio in den Geschäftsbereichen Pharma und Diagnostik um neue Produkte mit großem Umsatz- und Ertragspotenzial zu ergänzen. Dabei geht es sowohl um die Weiterentwicklung vorhandener Pharmazeutika und Diagnostika – zum Beispiel durch vereinfachte Darreichungsformen und die Erweiterung des Indikationsspektrums bei Immunglobulinen – als auch um komplette Neuentwicklungen, wie die MAK.

Die Biotest AG verfügt über eigene Ressourcen in der präklinischen Forschung, in allen Phasen der klinischen Forschung sowie in der Begleitung der Arzneimittel-Zulassung. Durch verschiedene Kooperationen machen wir unsere FuE-Aktivitäten effizienter. Das gilt insbesondere für das Segment Biotherapeutika, indem wir durch die Zusammenarbeit mit namhaften internationalen Partnern die Produktentwicklung beschleunigen. Auch im Geschäftsbereich Diagnostik arbeiten wir in Forschung und Entwicklung mit anderen Unternehmen zusammen.

### **Plasmaproteine**

Bei den Plasmaproteinen haben wir neue Schwerpunkte innerhalb unserer Forschungs- und Entwicklungstätigkeit gelegt; in den letzten Jahren standen die Arbeiten für die Verfahrensentwicklung

der neuen Fraktionieranlage in Dreieich und der Transfer des "Altverfahrens" zu unseren Kooperationspartnern im Vordergrund und verursachten erhöhte Aufwendungen; nach der Zulassung des neuen FH-Verfahrens für die Fraktionierung sind diese Entwicklungsarbeiten erfolgreich beendet und die Routineproduktion aufgenommen.

Aufwendungen im Rahmen des MR-Verfahrens für bereits in Deutschland zugelassene Produkte haben wir aktiviert.

Im Mittelpunkt der FuE-Aktivitäten der Biotest Pharma GmbH standen der erfolgreiche Abschluss (bei Intratect®) sowie die Weiterführung der Zulassungsverfahren. Für das Gerinnungspräparat Haemoctin®, das in einigen europäischen Ländern zugelassen ist, hat die Gesellschaft die Verfahren zur Zulassung in weiteren Staaten vorangetrieben.

Im Rahmen der Umstellung der Fertigung auf das neuartige Filterhilfsmittelverfahren (FH) hat Biotest Pharma GmbH für das Produkt Albumin FH die Zulassung für Deutschland im Rahmen einer Änderungsanzeige erhalten und für Griechenland und Ungarn beantragt. Die Umstellung der Produktion von Hepatect® auf das neue FH-Verfahren verlief planmäßig. Im FH-Verfahren sind Zentrifugationsschritte durch Filtration ersetzt, was höhere Ausbeuten in der Produktion ermöglicht.

In der zweiten Jahreshälfte erfolgte die technische Abnahme der Anlagen zur Produktion von Biseko® und Haemonine SDH® durch die zuständigen Aufsichtsbehörden. Haemonine SDH® soll ein bisher im Rahmen einer Lizenzvereinbarung geliefertes Faktor-IX-Präparat ersetzen. Die technische Abnahme war Voraussetzung, um die für das Zulassungsverfahren notwendigen Medikamentenchargen produzieren zu können, womit Biotest im November 2005 begonnen hat.

Die Entwicklung eines neuen von-Willebrand-Faktors schritt planmäßig voran. Darüber hinaus haben wir die Arbeiten zur Erschließung neuer Indikationsfelder für unsere Plasmaproteine – unter anderem bei Intratect® und Pentaglobin® – fortgesetzt.

Ein weiteres Beispiel für die Erweiterung des Anwendungsgebiets bestehender Medikamente ist die Möglichkeit, Cytotect® Biotest zur Behandlung von Cytomegalie-Infektionen während der Schwangerschaft einzusetzen. Die Cytomegalie-Infektion ist eine weit verbreitete, zumeist harmlos verlaufende Viruserkrankung. Gefährlich ist das Virus jedoch während einer Schwangerschaft, die Infektionsrate bei Schwangeren beträgt etwa 1-2 %. Bei rund 10 % der vor Geburt infizierten Kinder werden schwere Hirnschäden, Erkrankungen der Leber und Niere sowie Schädigungen der Augen und Ohren festgestellt. Diese können unter anderem zu Blindheit, Taubheit sowie geistiger Behinderung führen. Herkömmliche Medikamente (Virostatika) können wegen ihrer Nebenwirkungen nicht verwendet werden. Allein in Deutschland tritt eine Cytomegalie-Infektion jährlich bei rund 7.000 Schwangerschaften auf.

Eine mit 181 schwangeren mit dem Cytomegalie-Virus infizierten Frauen durchgeführte Studie kommt zum Ergebnis, dass sowohl die therapeutische als auch prophylaktische Anwendung von Cytotect® Biotest diese schweren Fehlbildungen drastisch reduziert. Nebenwirkungen traten nicht auf.

Die Entwicklung intramuskulärer und subkutaner Darreichungsformen der Immunglobuline, die bislang ausschließlich zur intravenösen Therapie zur Verfügung stehen, liegt im Plan. Als erstes Medikament soll Hepatect® SC im Jahr 2007 in den Markt eingeführt werden.

## **Biotherapeutika**

Im neuen Segment Biotherapeutika liegt der Fokus auf der wertorientierten Weiterentwicklung der monoklonalen Antikörper BT-061, BT-062 und BT-063. Im vergangenen Geschäftsjahr haben wir die Projekte planmäßig fortgeführt.

Die drei in der Entwicklung befindlichen monoklonalen Antikörper sind zur Behandlung von Autoimmunerkrankungen und Blutkrebs bestimmt: BT-061 zur Behandlung rheumatoider Arthritis und Psoriasis (Schuppenflechte), BT-062 zur Therapie des multiplen Myelom, einer Blutkrebs-Erkrankung, und BT-063 zur Behandlung des systemischen Lupus Erythematosus, der so genannten Schmetterlingskrankheit. Für alle Antikörper liegen bereits viel versprechende Effektivitätsdaten aus klinischen Erprobungen (BT-061 und BT-063) oder aus präklinischen Versuchen im Rahmen von Tiermodellen (BT-062) vor.

Beim BT-061 wurde die im Rahmen einer Kooperation mit Lonza Biologics plc, einem Unternehmen der Lonza-Group, im Januar 2005 vereinbarte Herstellung von Consistency-Chargen, die den Vorgaben der Good Manufacturing Practice (GMP) entsprechen, im Dezember begonnen. Die Vereinbarung umfasst auch eine Option für die spätere Großproduktion des Wirkstoffs.

Damit ist die Voraussetzung für die klinische Prüfung der Phasen I und II geschaffen. Biotest kann diese beiden Stufen als Kombination zusammenfassen, da bereits Vorergebnisse hinsichtlich der Wirksamkeit von BT-061 aus früheren Prüfungen vorliegen. Deshalb wird BT-061 bereits an einer Patientengruppe getestet.

Klinische Studien der Phase I werden üblicherweise an einer begrenzten Anzahl von Probanden durchgeführt, um das Sicherheitsprofil eines Medikamentenkandidaten und die Bandbreite der sicheren Dosierungen zu beurteilen, die Patienten verabreicht werden können. Sie dienen ferner dazu, festzustellen, wie ein Medikamentenkandidat vom Körper aufgenommen, verteilt, abgebaut und ausgeschieden wird, und wie lange seine Wirkung anhält. Klinische Studien der Phase II sind in der Regel so angelegt, dass sie die Sicherheit des Medikaments bei der verabreichten Dosis an einer größeren Patientengruppe testen.

Im Juni 2005 vereinbarte Biotest mit dem Arzneimittelunternehmen Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG ein Forschungsprogramm zur Wirksamkeit von BT-061 in präklinischen Asthmamodellen, das von Boehringer vorangetrieben wird. Die Erweiterung des Indikationsspektrums von BT-061 scheint möglich, da der Antikörper über spezielle immunmodulierende Eigenschaften verfügt. Damit unterscheidet sich der Wirkstoff von Biotest deutlich von TNF $\alpha$ -Antagonistika, die bereits heute sehr erfolgreich sind, aber bei TNF-unabhängigen Erkrankungen – etwa Asthma – nicht eingesetzt werden können.

Für BT-062 haben wir im Januar 2005 mit unserem Partner AERES Biomedical Ltd. das Engineering abgeschlossen und damit eine wichtige Voraussetzung für die Überprüfung am Menschen geschaffen. Verhandlungen zur Einlizensierung des Toxins stehen vor dem vertraglichen Abschluss. Das Toxin soll die Tumorzellen zerstören, an denen der MAK angedockt hat.

Die Entwicklung von BT-063 läuft nach Plan. In Zusammenarbeit mit dem auf monoklonale Antikörper spezialisierten Unternehmen Glycotope GmbH humanisieren wir derzeit den Antikörper und etablieren das System zur Produktion erster Prüfchargen des Wirkstoffs. Damit schaffen wir die Voraussetzung für die klinische Erprobung.

## **Diagnostik**

Im Geschäftsbereich Diagnostik stand wie im Vorjahr auch 2005 die Weiterentwicklung des Blutgruppentest-Systems TANGO® im Mittelpunkt der FuE-Aktivitäten.

Der in Zusammenarbeit mit dem Kooperationspartner STRATEC entwickelte TANGO® erhielt im März 2005 die Zulassung durch die US-amerikanische Zulassungsbehörde FDA, im September 2005 folgte die Zulassung sämtlicher Reagenzien (Biologics License Application, BLA).

Parallel dazu haben wir den TANGO weiterentwickelt. Die neue Generation mit dem Namen TANGO® optimo ist mit einem neuen Bildverarbeitungssystem ausgerüstet, die Software wurde vollständig

überarbeitet und mit weiteren Sicherheitsmerkmalen ausgestattet. Derzeit prüfen wir, ob sich auf Basis des TANGO® ein System für geringere Testvolumina – etwa für Kliniken mit maximal 300 Betten – entwickeln lässt.

Für unsere Reagenzien zur manuellen Transfusionsdiagnostik laufen die Verfahren zur Zulassung in den Vereinigten Staaten und in Kanada.

In der Transplantationsdiagnostik wurden die Testsysteme für die molekulare HLA-Typisierung weiterentwickelt. Darüber hinaus haben wir ein Projekt zur Entwicklung eines vollkommen neuartigen Testverfahrens auf Mikrochip-Basis begonnen.

Im Hygiene-Monitoring läuft die Entwicklung eines neuartigen Luftkeimsammlers. Das Produkt, dessen Einführung wir gegenwärtig für das Jahr 2007 erwarten, ist einfacher zu handhaben und liefert noch zuverlässigere Ergebnisse.

## **11 Mitarbeiter**

Zur Wahrung unserer Wachstumschancen in Pharma und Diagnostik haben wir die Teams, die eine strategische Bedeutung haben, erweitert und Mitarbeiter eingestellt – so etwa in der Forschung und Entwicklung, der Qualitätssicherung und im Vertrieb. Die Anzahl der Mitarbeiter stieg von 680 Mitarbeitern am 31. Dezember 2004 auf 710 Mitarbeiter am 31. Dezember 2005.

### **Personalmanagement**

Schwerpunkte im Personalmanagement waren die Einführung eines wertorientierten Vergütungssystems und die Verbesserung der Führungskultur.

Ausgewählte Mitarbeiter, die durch ihre Stellung innerhalb der Biotest Gruppe, ihre Entscheidungen, ihre Führung und ihr Handeln den Erfolg des Unternehmens maßgeblich beeinflussen, können im Rahmen eines langfristigen Erfolgsbeteiligungsprogramms (Long-Term-Incentive) jährlich Biotest-Vorzugsaktien kaufen. Die maximale Anzahl der zu erwerbenden Aktien legt der Vorstand fest. Biotest erstattet den Teilnehmern 25 % ihres Eigeninvestments. Nach Ablauf von drei Jahren erhält jeder Berechtigte bis zu sechs weitere Vorzugsaktien. Die Anzahl hängt davon ab, in welchem Grad Erfolgsziele erreicht wurden – definiert an der durchschnittlichen EBIT-Marge sowie der absoluten Kurssteigerung der Vorzugsaktie in den vorangegangenen drei Jahren.

Im Sommer haben wir mit den Arbeitnehmervertretern ein Zielvereinbarungs-System mit integriertem kurzfristigen Erfolgsbeteiligungsprogramm (Short-Term-Incentive) für außertarifliche Mitarbeiter vereinbart. Abhängig vom Unternehmenserfolg, gemessen am ROCE (Return on Capital Employed), sowie individuell vereinbarten Einzelzielen wird nach Feststellung des Jahresabschlusses eine Erfolgsbeteiligung gezahlt.

Als Basis für die Überprüfung der außertariflichen Gehälter hat die Unternehmensberatung Hay Group im vergangenen Geschäftsjahr ungefähr 60 Funktionen im AT-Bereich entsprechend der Hay-Stellenwertmethode bewertet. Anschließend sind alle übrigen AT-Funktionen auf Vorschlag der Hay Group und nach Diskussion mit der Unternehmensleitung den bewerteten Stellen zugeordnet worden. Die Ergebnisse wurden im zweiten Schritt für einen internen und externen Gehaltsvergleich genutzt. Auf Basis der Erkenntnisse haben wir damit begonnen, die AT-Funktionen zu gruppieren und den Gruppen Gehaltsbänder zuzuordnen.

Zum Ende des Geschäftsjahres wurde mit der Unterstützung einer Personalberatung damit begonnen, auch alle tarifgebundenen Stellen zu bewerten und – falls erforderlich – der anforderungsgerechten Entgeltgruppe zuzuordnen.

Zur Verbesserung der Führungskultur im Unternehmen haben wir bereits im Geschäftsjahr 2004 die Initiative „Biotest – Verantwortung für Erfolg“ gestartet. Zu Beginn des vergangenen Geschäftsjahres präsentierten wir den Mitarbeitern das neue Führungsleitbild. Um die darin definierten Ziele eines vertrauensvollen und offenen Umgangs miteinander sowie eines erfolgsorientierten Handelns zu erreichen, wurden in diesem Geschäftsjahr verschiedene Maßnahmen ergriffen:

- In Managementforen setzten sich Führungskräfte auf Hauptabteilungs- und Abteilungsleiterebene damit auseinander, wie sie die Ziele des Leitbildes im Alltag umsetzen können.
- In einer zweiten Mitarbeiterbefragung untersuchten wir, welche Veränderungen in der Führungskultur die Mitarbeiter im Vergleich zur ersten Befragung aus dem Jahr 2004 wahrgenommen haben. Dabei stellte sich heraus, dass im Trend die Mitarbeiter eine Verbesserung der Führungskultur sehen, jedoch weitere Maßnahmen erwartet werden.
- Als Reaktion auf dieses Ergebnis haben wir im Dezember 2005 die Workshop-Reihe „Führung und Zusammenarbeit“ gestartet. In rund 50 Veranstaltungen werden Führungskräfte und Mitarbeiter gemeinsam Möglichkeiten eines intensiveren Austauschs und einer besseren Kooperation erarbeiten. Die Workshops werden von Mitarbeitern aus dem Unternehmen moderiert, die in speziellen Seminaren auf ihre Aufgabe vorbereitet wurden. Indem wir ausgewählte Mitarbeiter für die Moderation von Workshops geschult haben, sind wir in der Lage, auch künftig anstehende Veränderungsprozesse selbstständig zu steuern.

## **12 Risikobericht**

Die Geschäftstätigkeit und die Umsatz- und Ergebnisentwicklung der Biotest AG hängen von verschiedenen Faktoren ab, deren Eintritt nicht immer vorhersehbar ist und nur zum Teil oder überhaupt nicht von der Gesellschaft beeinflusst werden kann. Aus dieser Situation resultieren Risiken, deren Eintritt nachteilige Auswirkungen auf die Vermögens-, Finanz- und Ertragslage von Biotest haben können. Sie birgt jedoch auch Chancen, dass sich das Unternehmen erheblich besser entwickelt, als wir es nach heutigem Stand absehen.

### **Risikostrategie**

Vorstand und Aufsichtsrat haben in ihrer gemeinsamen Risikostrategie festgelegt, dass das Unternehmen dort kontrolliert Risiken eingeht, wo die Perspektive auf ein dauerhaftes ertrageiches Wachstum besteht. In erster Linie ist hier der Aufbau des neuen Geschäftsfeldes Biotherapeutika zu nennen. Die Entwicklung der monoklonalen Antikörper (MAK) eröffnet ein erhebliches zusätzliches Umsatz und Ertragspotenzial für Biotest. Hierfür fallen jedoch zunächst erhebliche Aufwendungen an, bei denen nicht garantiert ist, ob sie entsprechende Erfolge nach sich ziehen.

Anhand von Meilensteinplänen überwachen wir deshalb ständig den Projektfortschritt, darüber hinaus überprüfen wir unsere Einschätzungen zum Potenzial ständig mit aktuellen Marktdaten. Grundsätzlich werden bei Biotest sämtliche unternehmerischen Entscheidungen von wesentlicher Bedeutung – wie etwa die Genehmigung von Investitionen – nach ausführlicher Würdigung der damit verbundenen Chancen und Risiken getroffen.

### **Risikomanagement und -controlling**

Biotest erfasst und bewertet systematisch die operativen und strategischen Risiken, ihr Management ist integraler Bestandteil der Gesamtsteuerung des Konzerns. 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 (KonTraG) erfüllt, erleichtert es uns, Risiken zu identifizieren und zu evaluieren sowie die zur Risikobegrenzung ergriffenen Maßnahmen zu überwachen. 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.

### **Darstellung der wesentlichen Risiken**

Die nachstehend beschriebenen Risiken sind nicht die einzigen, denen Biotest ausgesetzt ist. Weitere Risiken und Unsicherheiten, die uns derzeit nicht bekannt sind oder die wir gegenwärtig als unwesentlich betrachten, können den Geschäftsbetrieb von Biotest 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.

### **Konjunkturelle und politische Risiken**

Konjunkturschwankungen in den wesentlichen Absatzmärkten haben auf die Geschäftslage von Biotest unmittelbar einen geringen Einfluss, da der medizinische Bedarf an Plasmaproteinen und In-vitro-Diagnostika weitestgehend 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.

Im für Biotest derzeit größten Markt Deutschland haben sich die Rahmenbedingungen im Jahr 2005 leicht verbessert. Der 2004 auf 16 % erhöhte Zwangsrabatt auf bestimmte Medikamente zu Gunsten der gesetzlichen Krankenversicherung wurde auf seine vorherige Höhe von 6 % zurückgeführt. Da der finanzielle Druck auf die Kostenträger im Gesundheitssystem trotz verschiedener Reformen weiter anhält, erwarten wir kurz- bis mittelfristig weitere staatliche Maßnahmen zur Kostendämpfung.

Auch in anderen europäischen Ländern sind die Gesundheitssysteme von einem Wirtschaftlichkeitsgebot geprägt. Verschiedene gesetzliche Regelungen nehmen dort Einfluss auf die Marktstrukturen.

Einen Teil des Umsatzes im Geschäftsbereich Pharma erzielt Biotest durch großvolumige Lieferungen von Medikamenten, die von nationalen Behörden öffentlich ausgeschrieben werden. Diese Geschäfte sind nur zu einem gewissen Grad planbar und unterliegen in bestimmten Ländern einer hohen politischen Beeinflussbarkeit. Dies kann soweit führen, dass ein Biotest bereits zugesprochener Auftrag widerrufen wird. Auch wenn Biotest bereits Aufwendungen hatte, lassen sich in solchen Fällen Ansprüche auf Entschädigung nicht oder nur mit hohem Aufwand durchsetzen.

Die Erfüllung von Ausschreibungsgeschäften kann zu einer schwankenden und damit nicht vorhersehbaren Produktionsauslastung führen.

Biotest unterhält Beziehungen mit Unternehmen außerhalb der Europäischen Union. Darüber hinaus bieten wir anderen Unternehmen der Branche an, Blutplasma für sie zu fraktionieren. Die instabile politische Lage in einigen Ländern Afrikas, Süd- und Mittelamerikas und Asiens kann unter

ungünstigen Umständen die Geschäftsbeziehungen und Geschäftsaussichten von Biotest beeinträchtigen. Eine mögliche Konsequenz daraus ist, dass sich der Umsatz, den wir außerhalb Europas erwirtschaften, signifikant verringert. Sollten gegen den Iran internationale Sanktionen oder gar ein Embargo verhängt werden, kann dies die Zielsetzungen und Investitionen des Joint Ventures BioDarou gefährden.

Andererseits können politische Entscheidungen die Geschäftsaussichten von Biotest positiv beeinflussen. Als Beispiel aus dem vergangenen Geschäftsjahr lässt sich anführen, dass in Russland die Kosten einer Hämophilie-Behandlung mit Faktorpräparaten außer bei Kindern nun auch bei Erwachsenen erstattet werden.

### **Beschaffungsmarktrisiken**

Unter Beschaffungsmarktrisiken verstehen wir die Gefahr einer Verknappung oder Verteuerung der produktionsnotwendigen Roh-, Hilfs- und Betriebsstoffe oder der über Lohnfertigungsvereinbarungen erworbenen pharmazeutischen Produkte.

#### Versorgung mit Blutplasma

Von besonderer Bedeutung ist die Versorgung unserer Pharmaproduktion mit humanem Plasma. Ab der zweiten Hälfte des Jahres 2005 sind auf dem Weltmarkt Preissteigerungen zu beobachten. Ein Konsolidierungsprozess in der Branche hat dazu geführt, dass sich die auf dem Markt befindliche Plasmamenge deutlich reduziert hat.

Biotest hat langfristige Lieferabkommen abgeschlossen und deckt darüber hinaus einen wachsenden Teil des Bedarfs über eigene Plasmapherese-Stationen. Mittel- bis langfristig möchten wir den Anteil des in eigenen Pheresezentren gewonnenen Blutplasmas von derzeit 30 Prozent auf 40 Prozent ausbauen. Beides sichert uns eine stabile Rohstoffversorgung und macht Engpässe auf mittlere Sicht äußerst unwahrscheinlich.

Sollten die Spendenbereitschaft sinken oder neue, verschärfte regulatorische Anforderungen für Plasmabeschaffung in Kraft treten, könnte die Rohstoffversorgung erschwert werden. Da alle Medikamente von Biotest –Immunglobuline, Gerinnungsfaktoren und Albumin – auf Blutplasma basieren wären davon alle Produktgruppen des Geschäftsbereichs Pharma betroffen. Zurzeit sehen wir keine Anzeichen für ein solches Risiko.

Auch der Zukauf von Präparaten ist über mittel- und langfristige Verträge mit externen Lohnherstellern abgesichert; durch die Ausweitung der konzerneigenen Produktionskapazitäten sind wir künftig in der Lage, diese größtenteils selbst herzustellen.

Blutplasma wird aus Blut- oder Plasmaspenden von einer Vielzahl von Personen gewonnen. Eingehende Blut- und Plasmaspenden durchlaufen bei Biotest umfangreiche Test- und Quarantänephase. Die von uns eingesetzten Testverfahren entsprechen dem neuesten Standard der Wissenschaft und erkennen zuverlässig derzeit bekannte Bakterien und Viren.

Dennoch besteht das Risiko, dass Plasma in die Produktion gelangt, in dem sich derzeit bekannte, aber unentdeckt gebliebene oder bislang unbekannte Verunreinigungen durch Bakterien, Viren oder Prionen befinden. Obwohl in dem derzeitigen Herstellungsverfahren Virusinaktivierungsschritte bzw. Virusanreicherungsschritte enthalten sind, könnten die Behörden in einem solchen Fall den Rückruf einzelner Chargen aus dem Markt anordnen beziehungsweise die Zulassung einschränken oder aufheben. Daneben kann vor allem eine Verunreinigung mit bislang unbekanntem Bakterien, Viren oder Prionen dazu führen, dass die Regulierung der Produktion von Medikamenten auf Plasmabasis durch den Gesetzgeber verschärft wird, was bis zur Schließung nationaler Märkte für Produkte bestimmter Herkunft, Herstellungsmethode oder Zusammensetzung führen kann.

### Versorgung mit anderen Hilfs- und Betriebsstoffen

In den Geschäftsbereichen Pharma und Diagnostik werden in der Produktion spezielle Hilfs- und Betriebsstoffe, etwa Antigene, Seren und biologische Produkte zu Herstellung der Reagenzien für die Transplantations- und Transfusionsdiagnostik oder ein spezielles Chromatographie-Gel für die Reinigung des Plasmas benötigt. Sollte es zu einer Verknappung oder wesentlichen Verteuerung der Hilfs- und Betriebsstoffe kommen, ist die Produktions- und Lieferfähigkeit von Biotest möglicherweise eingeschränkt. Aufgrund langfristiger Verträge mit Lieferanten ist auch dieses Risiko aus unserer Sicht sehr begrenzt.

### **Absatzmarktrisiken**

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

### Preisrisiken

Welche Preise wir für unsere Produkte erzielen können hängt maßgeblich von der Entwicklung der Nachfrage und des Angebots an den internationalen Märkten ab. Aufgrund der in der zweiten Hälfte des Jahres 2005 einsetzenden Konsolidierung in den europäischen Absatzmärkten hat sich das Preisrisiko wesentlich verringert. Vor allem im Pharma-Geschäft besteht die Chance, dass die Preisentwicklung unsere Erwartungen übertrifft und somit Umsatz und Ertrag positiv beeinflusst.

Der anhaltend starke Wettbewerb bei Ausschreibungsgeschäften kann auch künftig zu sinkenden Umsätzen führen, da Biotest bei unzureichender Marge auf die Abgabe eines Angebots verzichtet. Allerdings haben wir dieses Verhalten bei der Aufstellung unserer Umsatz- und Ergebnisprognosen bereits berücksichtigt.

### Mengenrisiken

Mit der Teilnahme an Ausschreibungsgeschäften sind 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 AG 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.

Da es sich bei den Plasmaproteinen von Biotest um Kuppelprodukte handelt, besteht das Risiko, dass unterschiedliche Absatzchancen bei den einzelnen Erzeugnissen zu erhöhten Lagerbeständen bei anderen Vor- und Fertigprodukten führen.

### Substitutionsrisiken

Substitutionsrisiken bestehen bei plasmatischen Gerinnungspräparaten in Industrieländern. Vor allem in Großbritannien und den Vereinigten Staaten kommen verstärkt biotechnologisch erzeugte (rekombinante) Faktoren zum Einsatz. Grund dafür ist die Befürchtung, dass durch verunreinigtes Plasma Viren übertragen werden könnten. Aufgrund der in jüngster Vergangenheit gemachten Beobachtung, dass bei rekombinanten Produkten ein höheres Risiko für Hemmkörperbildung besteht, hat sich die Substitution plasmatischer durch rekombinante Faktoren erheblich verlangsamt. Besonders profitieren könnte dadurch das Geschäft mit von-Willebrand-haltigen Faktorpräparaten.

Entwicklungs- und Schwellenländer greifen bei der Versorgung von Hämophilie-Patienten vorrangig auf die im Vergleich zu rekombinanten Produkten deutlich preiswerteren Präparate auf Plasmabasis zurück. Nach Schätzungen der World Federation of Haemophilia werden derzeit lediglich etwa 25 % der Bluterkranken behandelt. Steigender Wohlstand und eine höhere Wahrnehmung des Problems in der Öffentlichkeit können dazu beitragen, diese Quote in Zukunft zu erhöhen. Für die Gesellschaft bietet das die Chance, neue Absatzmärkte für plasmatische Gerinnungsfaktoren zu erschließen, wie das Beispiel Russland aus dem vergangenen Geschäftsjahr zeigt.

In der Transplantationsdiagnostik bestehen Substitutionsrisiken insbesondere für serologische Nachweisverfahren, die verstärkt durch DNA-Methoden ersetzt werden könnten. Dieses Risiko begrenzt Biotest durch das zeitgleiche Angebot klassischer und moderner HLA-Technologien.

#### Forderungsausfallrisiken

Forderungsausfallrisiken hat Biotest auch im Geschäftsjahr 2005 mit einem strikten Forderungsmanagement begrenzt.

#### **Prozess- und Produktionsrisiken**

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

Bei der Herstellung unserer Plasma- und Diagnostik-Produkte verwenden wir spezielle Substanzen, die gewisse Umwelt- und Qualitätsrisiken beinhalten. Diese Risiken können trotz hoher Standards im Qualitätsmanagement sowohl bei Biotest als auch bei Kooperationspartnern und Lieferanten entstehen.

#### Risiken aus Lieferantenbeziehungen

Biotest arbeitet bei der Herstellung und Weiterverarbeitung von Produkten, Prüfware und Zwischenprodukten mit externen Zulieferern, Lohnherstellern und sonstigen Auftragnehmern zusammen. Wir versuchen uns deren Produktions- und Lieferfähigkeit vertraglich zusichern zu lassen. Mit der Auftragsvergabe an Dritte ist jedoch das Risiko verbunden, dass einzelne Geschäfts- oder Kooperationspartner ihren Verpflichtungen nicht oder nicht ordnungsgemäß nachkommen oder den Vertrag mit der Gesellschaft kündigen. Außerdem besteht das Risiko, dass wir für Pflichtverletzungen unserer Partner einstehen müssen.

#### Umwelt- und Qualitätsrisiken

Umwelt- und Qualitätsrisiken begegnen wir 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. Der Produktionsprozess ist derzeit nicht mit wesentlichen Umweltrisiken verbunden. Sollten jedoch die Umweltstandards durch neue Auflagen und Anforderungen verändert werden, könnte es nötig werden, Produktionsprozesse und die unterstützenden Systeme anzupassen.

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

## **Produkttrisiken**

### Zulassung

Biotest stellt die Produktion seiner Plasmaproteine auf das Filterhilfsmittelverfahren (FH) um. Das Produkt Pentaglobin® kann in dem neuen Verfahren nicht mehr hergestellt werden und soll in Zukunft bei einem Kooperationspartner produziert werden. Bis dieser dafür die Zulassung erhält, können bis zu vier Jahre vergehen. Um die Versorgung der Patienten sicher zu stellen, haben wir daher die in diesen Zeitraum schätzungsweise absetzbare Menge in Vorstufen produziert und gelagert. Sollten wir den Vertrieb von Pentaglobin® nicht im erwarteten Maß fortsetzen können und die Zwischenprodukte wegen Ablaufs des Haltbarkeitsdatums vernichten müssen, könnte ein zusätzlicher Abschreibungsbedarf entstehen.

### Neben- oder Wechselwirkungen

Bei Medikamenten, die bereits zugelassen sind, können sich bei der Anwendung unerwartet stärkere oder bislang unbekannte Nebenwirkungen oder Wechselwirkungen mit anderen Mitteln herausstellen. Unsere Pharma- und Diagnostikerzeugnisse sind zum großen Teil biologische Produkte, die besondere Anforderungen an Handhabung, Lagerung oder Anwendung stellen. Nicht sachgerechte Handhabung, Lagerung oder Anwendung können erhebliche negative Auswirkungen bei Abnehmern und Patienten zur Folge haben. Die in solchen Fällen von den Behörden zu treffenden Maßnahmen reichen von der Anordnung eines Rückrufs einzelner Chargen bis hin zur Einschränkung oder Aufhebung der Zulassung.

Nebenwirkungen, Wechselwirkungen oder Qualitätsmängel können außerdem die Reputation Gesellschaft beeinträchtigen.

## **Forschungs- und Entwicklungs-Risiken**

Bei der Forschung und Entwicklung von neuen Produkten, neuen Indikationen und Applikationsformen besteht das Risiko, dass die Projekte nicht erfolgreich abgeschlossen werden. 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. Außerdem lässt sich die Höhe der Investitionen in die Entwicklung nicht en detail vorhersagen – es können unerwartet Mehrkosten auftreten.

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. Da es sich hier um pharmazeutisch-technologisches Neuland handelt, besteht ein erhöhtes Risiko, dass die Entwicklungen teilweise oder vollständig scheitern, Zulassungen nicht wie erwartet erteilt werden oder Dritte Patentverletzungsverfahren einleiten. Anhand von Meilensteinplänen überwachen wir ständig den Entwicklungsfortschritt der einzelnen Projekte und können frühzeitig auf eventuell auftretende Risiken reagieren.

Weiter besteht das Risiko, dass Wettbewerber Produkte entwickeln, die ebenfalls zur Therapie der speziellen Indikationen eingesetzt werden können und die früher zugelassen werden, effektiver oder preiswerter sind oder mit höheren Marketing- und Vertriebsaufwendungen vermarktet werden. Damit kann unsere Wachstumsstrategie in diesem Bereich behindert werden.

Auf der anderen Seite besteht die Chance, dass Forschungsaktivitäten weitere Anwendungsgebiete für die MAK von Biotest eröffnen und damit zusätzliches Umsatz- und Ertragspotenzial generieren.

Das wirtschaftliche Risiko vermindert Biotest zudem durch Kooperationsvereinbarungen mit anderen forschenden Pharmaunternehmen. Bei klinischen Studien arbeiten wir häufig mit Auftragsforschungsinstituten (Contract Research Organisations, CRO) zusammen. Dabei sind wir nur begrenzt in der Lage, diese bei der Durchführung und der Datenerfassung von Studien zu überwachen. Durch regelmäßige Revisionen kontrollieren wir das damit verbundene Risiko. In der Entwicklung neuer Produkte arbeiten wir zudem mit Partnern zusammen, die uns mit Vorprodukten beliefern. Falls Biotest einen Entwicklungspartner verliert, können wir die bis zu diesem Zeitpunkt bereits geleisteten Entwicklungstätigkeiten nicht mit einem neuen Partner verwenden, sondern müssen sie wiederholen. Das könnte erhebliche Zusatzkosten zur Folge haben und Projekte unerwartet verzögern.

### **Mitarbeiterisiken**

Biotest 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. Die bestehenden Arbeits- und Dienstverträge enthalten kein Wettbewerbsverbot. Der Ausfall von Führungskräften mit speziellen Fachkenntnissen, insbesondere in der Produktentwicklung und -zulassung, könnte wesentliche nachteilige Auswirkungen auf den Konzern haben.

Der weitere Erfolg der Biotest AG ist außerdem davon abhängig, auch in Zukunft qualifizierte Mitarbeiter zu gewinnen und zu halten. Bei der Suche nach qualifizierten Mitarbeitern stehen wir im Wettbewerb mit anderen Unternehmen der Pharma- und Diagnostikbranche.

### **Steuer- und rechtliche Risiken**

Belastungen aus Steuerprüfungen und Änderungen in der Steuergesetzgebung können das Nach-Steuer-Ergebnis nachhaltig reduzieren. Die Steuerbescheide für die Jahre 1999–2005 sind noch nicht erteilt bzw. noch nicht bestandskräftig. Sie unterliegen dem Vorbehalt der steuerlichen Nachprüfung, etwa in einer Betriebsprüfung. Angesichts der immer komplexer werdenden Steuergesetzgebung in den letzten Jahren kann nicht ausgeschlossen werden, dass die Finanzbehörden Nachforderungen geltend machen.

Rechtliche Risiken können beispielsweise in Patentstreitigkeiten oder Verstößen gegen Lizenz- und Kooperationsvereinbarungen bestehen. Die Biotest AG war auch im Jahr 2005 keinen wesentlichen rechtlichen Risiken ausgesetzt.

### **Währungsrisiken**

Biotest wickelt einen nicht unerheblichen Teil der Geschäfte nicht in Euro ab. Wechselkursschwankungen zwischen Euro und Fremdwährungen können das Ergebnis der Gesellschaft beeinträchtigen. Ein schwacher US-Dollar verschlechtert zudem die Absatzchancen in dollardominierten Märkten.

Biotest setzt teilweise derivative Finanzierungsinstrumente zur Sicherung von auf Fremdwährungen lautenden Vermögenswerten, Verbindlichkeiten und erwarteten zukünftigen Devisenströmen ein.

## **Finanzielle Risiken**

Die Biotest AG hat im vergangenen Geschäftsjahr die Finanzierungsstruktur erheblich verbessert. Durch die Kapitalmaßnahmen erhielt der Konzern zusätzliches Eigenkapital, außerdem haben wir unsere Verbindlichkeiten deutlich reduziert. Darüber hinaus wurde mehr als die Hälfte des mit unseren Hausbanken bis dahin bestehenden kurzfristigen Kreditvolumens in eine Langfristfinanzierung von vier bis sieben Jahren umgewandelt.

Ein entsprechender Konsortialkreditvertrag ist an die Stelle der jährlich kündbaren Sicherheiten-Treuhandvereinbarung getreten. Er kann durch die Kredit gebenden Banken nur unter bestimmten Umständen gekündigt werden. Dazu zählen etwa die Nichteinhaltung von vereinbarten Finanzkennzahlen oder die Nichtzahlung von Zinsen und Tilgungsraten. Wir haben außerdem den Kreis der Gläubigerbanken verkleinert.

Darüber hinaus hat Biotest AG eine Genussrechts-Vereinbarung abgeschlossen, die der Gesellschaft Finanzmittel nachrangig, langfristig zur Verfügung stellt.

Die Gesellschaft 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.

## **13 Ausblick**

### **Prognosebericht**

Die Gesellschaft hat sich im Geschäftsjahr 2005 eine gute Ausgangsposition für Wachstum und Wertsteigerung im Geschäftsjahr 2006 erarbeitet. Aufgrund der Produktneuzulassungen in den zurückliegenden Monaten – insbesondere der Zulassung von Intratect® in neun europäischen Ländern sowie des TANGO® und der zugehörigen Reagenzien in den USA – rechnen wir mit einer Umsatzsteigerung im oberen einstelligen Prozentbereich. Die sich abzeichnende Besserung des Marktumfelds für Plasmaproteine wird sich dabei begünstigend auswirken.

Obwohl wir 2006 die Aufwendungen für Forschung und Entwicklung, insbesondere auch im beschleunigten Ausbau des Segments Biotherapeutika, erheblich steigern wollen, erwarten wir ein Ergebnis, das über dem des Jahres 2005 liegt. Voraussetzung dafür sind ein hoher Umsatz und die weitere Verschiebung des Geschäfts in die margenstarken Märkte in Europa und den USA.

Die im Jahr 2006 in den Markt eingeführten Produkte werden 2007 erstmals über 12 Monate zum Geschäft der Biotest AG beitragen. Gleiches gilt für das Lohnfraktionierungsgeschäft im Rahmen von BioDarou. Deshalb gehen wir davon aus, dass der Umsatz und das Ergebnis 2007 weiter steigen werden. In dieser Einschätzung haben wir berücksichtigt, dass die Aufwendungen im Segment Biotherapeutika bei planmäßigem Fortgang der Wirkstoffentwicklung 2007 deutlich höher sein werden als 2006.

Die Gesellschaft strebt an, den Umsatz in den Segmenten Pharma und Diagnostik zu steigern, wobei das Wachstum bei Pharma deutlich stärker ausgeprägt sein dürfte. Unseren Planungen zufolge werden diese beiden Segmente ihren Beitrag zur Verbesserung des operativen Ergebnisses leisten. Diese Entwicklung wird auch aus günstigeren Kostenstrukturen resultieren. Durch Prozessverbesserungen in Produktion und Vertrieb werden wir die Effizienz steigern. Unter anderem möchten wir Bestellwesen und Auftragsabwicklung zu einem größeren Anteil über elektronische Kanäle („E-Business“) abwickeln. Aufgrund der verbesserten Finanzierungsstruktur der Gesellschaft wird sich das Finanzergebnis 2006 deutlich verbessern und auch im Jahr 2007 günstiger ausfallen als im abgelaufenen Geschäftsjahr.

## **Erwarteter Geschäftsverlauf Plasmaproteine**

Die bereits in der zweiten Jahreshälfte 2005 zu beobachtende Preiserholung an den Märkten für Plasmaproteine in den USA und Europa wird sich nach unserer Einschätzung fortsetzen. Vor allem bei Immunglobulinen und Gerinnungsfaktoren erwarten wir eine nachhaltige Preisstabilisierung, während die Situation bei Albumin sich erst allmählich und langsamer verbessern wird. Bei Ausschreibungsgeschäften rechnen wir mit einem anhaltend schwierigen Marktumfeld, wenn auch in diesem Bereich erste Anzeichen für eine Preisstabilisierung zu erkennen sind.

Biotest strebt an, im Jahr 2006 den Marktanteil in Europa signifikant zu steigern. Neben Intratect® sollen dazu auch die neuen Produkte Hepatect® FH und Haemoctin SDH® ihren Beitrag leisten, der 2007 deutlicher ausfallen soll. Für Ende 2006 beziehungsweise Anfang 2007 ist der Beginn der Vermarktung des Gerinnungspräparats Cofact® sowie des C1-Inhibitors Cetor® vorgesehen, die wir im Rahmen einer Lizenzvereinbarung mit der niederländischen Sanquin in unsere Produktpalette aufnehmen werden. Ferner erwarten wir steigende Absätze bei Cytotect® Biotest aufgrund dessen nachgewiesener Eignung zur Behandlung von Schwangeren.

Der neue von-Willebrand-Faktor von Biotest soll Ende 2006 in die klinische Entwicklung (Phase I) gehen.

Neben einer höheren Absatzmenge sollen auch steigende Preise für Umsatzwachstum sorgen. Die Umsatzstruktur wird sich nach unserer Planung weiter zugunsten der Hochpreismärkte in Europa verschieben mit den entsprechenden positiven Auswirkungen auf die erzielten Margen.

Aus unserem Jointventure BioDarou werden wir voraussichtlich 2006 erstmals Umsätze erzielen. Zusätzlich wird bei einem erfolgreichen Abschluss der Verhandlungen über die Lohnfraktionierung für IBRF die Auslastung der Plasmafraktionierung in Dreieich weiter erhöht.

## **Erwarteter Geschäftsverlauf Diagnostik**

In der Diagnostik erwarten wir, dass sich das Marktumfeld in den für Biotest wichtigsten Märkten in Europa und vor allem in den USA günstig entwickelt. Demnach wird sich in Europa der Preiswettbewerb durch Billiganbieter deutlich abschwächen. Nachdem die in der IVD-Richtlinie eingeräumte Übergangsfrist zum Jahresende 2005 ausgelaufen ist, dürfen innerhalb der Europäischen Union ausschließlich CE-zertifizierte Diagnostika verkauft werden. Die Zahl der Anbieter wird sich nach unserer Einschätzung erheblich verringern, eine durchgreifende Stabilisierung der Preise erwarten wir allerdings erst ab der zweiten Hälfte des Jahres. Unser Umsatz in Europa wird sich daher aus heutiger Sicht in etwa auf Vorjahresniveau bewegen.

Im ersten kompletten Jahr nach dem Markteintritt erwarten wir in den USA ein erfolgreiches Geschäft. Die Reaktionen auf den Beginn der Vermarktung des TANGO® durch unseren Partner Olympus America Inc. waren durchweg positiv. Für die erste Jahreshälfte 2006 rechnen wir außerdem mit der Zulassung der Reagenzien zur manuellen Transfusionsdiagnostik in Kanada und für das Jahr 2007 in den USA. Sobald sie vorliegt, werden wir unverzüglich mit der Vermarktung beginnen. Insgesamt gehen wir davon aus, dass das Segment Diagnostik zum angestrebten Umsatz- und Ertragswachstum von Biotest beitragen wird, wenn auch in geringerem Ausmaß als das Segment Pharma.

### **Erwarteter Verlauf der Entwicklung Biotherapeutika**

In der Entwicklung unserer Monoklonalen Antikörper sollen 2006 weitere Meilensteine erreicht werden: Bei BT-061 werden wir die begonnenen klinischen Prüfverfahren fortsetzen. BT-062 wollen wir so weiterentwickeln, dass wir im Jahr 2007 mit der klinischen Prüfung Phase I beginnen können.

### **14 Wesentliche Ereignisse im neuen Geschäftsjahr**

Wesentliche Ereignisse im neuen Geschäftsjahr sind nicht eingetreten.

## Bestätigungsvermerk des Abschlussprüfers

Wir haben den Jahresabschluss --bestehend aus Bilanz, Gewinn- und Verlustrechnung sowie Anhang-- unter Einbeziehung der Buchführung und den Lagebericht der Biotest Aktiengesellschaft, Frankfurt am Main, für das Geschäftsjahr vom 1. Januar bis 31. Dezember 2005 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 Beurteilung auf Grund 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 Biotest Aktiengesellschaft. 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.“

Frankfurt am Main, den 2. März 2006

KPMG Deutsche Treuhand-Gesellschaft  
Aktiengesellschaft  
Wirtschaftsprüfungsgesellschaft

gez.  
Dr. Böttcher  
Wirtschaftsprüfer

gez.  
Hommel  
Wirtschaftsprüferin