

Biotest AG, Dreieich

Jahresabschluss und Lagebericht

zum 31. Dezember 2008

Bestätigungsvermerk des Abschlussprüfers

Biotest Aktiengesellschaft, Dreieich

Bilanz zum 31. Dezember 2008

Aktiva

	31.12.2008		31.12.2007	
	EUR	EUR	EUR	EUR
A. Anlagevermögen				
I. Immaterielle Vermögensgegenstände				
Konzessionen, gewerbliche Schutzrechte und ähnliche Rechte und Werte sowie Lizenzen an solchen Rechten und Werten		8.384.220,98		7.747.611,20
II. Sachanlagen				
1. Grundstücke, grundstücksgleiche Rechte und Bauten einschließlich der Bauten auf fremden Grundstücken	1.626.390,26		2.862.717,23	
2. Technische Anlagen und Maschinen	780.987,09		2.041.567,00	
3. Andere Anlagen, Betriebs- und Geschäftsausstattung	4.738.384,17		5.443.475,12	
4. Geleistete Anzahlungen und Anlagen im Bau	0,00	7.145.761,52	3.225.876,64	13.573.635,99
III. Finanzanlagen				
1. Anteile an verbundenen Unternehmen	179.714.439,77		167.660.663,58	
2. Sonstige Ausleihungen	1.377.596,87	181.092.036,64	1.120.169,05	168.780.832,63
		196.622.019,14		190.102.079,82
B. Umlaufvermögen				
I. Vorräte				
1. Roh-, Hilfs- und Betriebsstoffe	26.494.622,02		19.576.048,36	
2. Unfertige Erzeugnisse	73.858.750,07		64.509.753,87	
3. Fertige Erzeugnisse und Waren	22.598.978,63	122.952.350,72	14.296.812,48	98.382.614,71
II. Forderungen und sonstige Vermögensgegenstände				
1. Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	27.018.158,84		44.993.519,25	
2. Forderungen gegen verbundene Unternehmen	69.245.590,11		52.084.968,34	
3. Forderungen gegen Unternehmen, mit denen ein Beteiligungsverhältnis besteht	1.106.912,50		0,00	
4. Sonstige Vermögensgegenstände	4.265.868,01	101.636.529,46	2.225.928,57	99.304.416,16
III. Kassenbestand, Guthaben bei Kreditinstituten und Schecks		1.925.521,48		2.058.286,87
		226.514.401,66		199.745.317,74
C. Rechnungsabgrenzungsposten		1.833.922,77		2.224.891,36
		424.970.343,57		392.072.288,92

Passiva

	31.12.2008		31.12.2007	
	EUR	EUR	EUR	EUR
A. Eigenkapital				
I. Gezeichnetes Kapital				
1. Stammaktien	16.883.819,52		16.883.819,52	
2. Vorzugsaktien	13.141.332,48	30.025.152,00	13.141.332,48	30.025.152,00
II. Kapitalrücklage		154.177.552,28		154.177.552,28
III. Andere Gewinnrücklagen		18.100.000,00		9.400.000,00
IV. Bilanzgewinn		11.716.960,83		6.829.918,99
		<u>214.019.665,11</u>		<u>200.432.623,27</u>
B. Rückstellungen				
1. Rückstellungen für Pensionen		26.855.154,00		26.750.285,00
2. Steuerrückstellungen		2.792.766,93		3.217.464,00
3. Sonstige Rückstellungen		35.831.494,34		32.703.211,12
		<u>65.479.415,27</u>		<u>62.670.960,12</u>
C. Verbindlichkeiten				
1. Verbindlichkeiten gegenüber Kreditinstituten		105.919.270,77		101.823.564,49
2. Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen		15.905.969,27		12.281.795,18
3. Verbindlichkeiten gegenüber verbundenen Unternehmen		17.012.185,92		5.593.610,37
4. Sonstige Verbindlichkeiten		6.633.837,23		9.269.735,49
--davon aus Steuern				
EUR 745.449,74 (i. Vj. TEUR 1.119)--				
--davon im Rahmen der sozialen Sicherheit				
EUR 8.883,86 (i. Vj. TEUR 175)--				
		<u>145.471.263,19</u>		<u>128.968.705,53</u>
		<u>424.970.343,57</u>		<u>392.072.288,92</u>

Biotest Aktiengesellschaft, Dreieich

Gewinn- und Verlustrechnung für die Zeit vom 1. Januar bis 31. Dezember 2008

-
-
1. Umsatzerlöse
 2. Bestandsveränderung der Erzeugnisse
 3. Andere aktivierte Eigenleistungen
 4. Sonstige betriebliche Erträge
 5. Materialaufwand
 - a) Aufwendungen für Roh-, Hilfs- und Betriebsstoffe und für bezogene Waren
 - b) Aufwendungen für bezogene Leistungen
 6. Personalaufwand
 - a) Löhne und Gehälter
 - b) Soziale Abgaben und Aufwendungen für Altersversorgung und für Unterstützung
--davon für Altersversorgung EUR 3.718.781,15 (i. Vj. TEUR 3.707)--
 7. Abschreibungen auf immaterielle Vermögensgegenstände des Anlagevermögens und Sachanlagen
 8. Sonstige betriebliche Aufwendungen
 9. Erträge aus Beteiligungen
--sämtlich wie im Vorjahr aus verbundenen Unternehmen--
 10. Erträge aus Ausleihungen des Finanzanlagevermögens
 11. Sonstige Zinsen und ähnliche Erträge
--davon aus verbundenen Unternehmen EUR 1.160.900,56 (i. Vj. TEUR 400)--
 12. Abschreibungen auf Finanzanlagen
 13. Zinsen und ähnliche Aufwendungen
--davon an verbundene Unternehmen EUR 408.012,69 (i. Vj. TEUR 186)--
-
14. Ergebnis der gewöhnlichen Geschäftstätigkeit
 15. Steuern vom Einkommen und vom Ertrag
 16. Sonstige Steuern
-
17. Jahresüberschuss
 18. Gewinnvortrag aus dem Vorjahr
 19. Einstellung in die anderen Gewinnrücklagen
-
20. Bilanzgewinn
-

2008		2007	
EUR	EUR	EUR	EUR
	266.753.525,46		269.336.154,67
	25.191.334,31		-9.320.275,81
	32.957,47		797.910,27
	21.326.696,78		16.241.084,08
103.808.625,92		80.447.911,99	
7.203.826,23	111.012.452,15	7.946.875,46	88.394.787,45
45.471.209,97		49.185.694,98	
10.159.755,30	55.630.965,27	10.611.179,84	59.796.874,82
	4.087.742,91		3.292.573,29
	116.650.220,65		116.112.622,65
	4.726.265,26		3.027.119,77
	913,30		1.294,68
	1.613.336,40		961.295,35
	0,00		760.769,28
	8.692.204,66		4.068.173,95
	23.571.443,34		8.618.781,57
	5.914.576,98		3.617.360,00
	243.252,04		653.889,82
	17.413.614,32		4.347.531,75
	3.003.346,51		2.482.387,24
	8.700.000,00		0,00
	11.716.960,83		6.829.918,99

Biotest Aktiengesellschaft, Dreieich

Anhang für das Geschäftsjahr 2008

(1) Geschäftsbetrieb der Gesellschaft

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 sowie von Substanzen und Systemen zur Reinheitsüberwachung von Luft und Oberflächen.

Mit Wirkung zum 1. Juni 2004 hat die Biotest AG den Geschäftsbetrieb der Biotest Pharma GmbH gepachtet und von dieser eine Lizenz zur Nutzung der Zulassungen für die Produkte der Biotest Pharma GmbH erhalten. Im Zusammenhang mit der Verpachtung sind auch die Mitarbeiter der Gesellschaft auf die Biotest AG übergegangen. Darüber hinaus wurden die Vorräte, wesentliche Teile des übrigen Umlaufvermögens sowie Teile der Rückstellungen durch die Biotest AG übernommen. Die Biotest Pharma GmbH bleibt jedoch Eigentümerin der verpachteten Anlagen und Gebäude sowie der Zulassungen und fungiert weiterhin als Verantwortlicher im Sinne des Arzneimittelgesetzes.

Mit Wirkung zum 1. Januar 2008 hat die Biotest AG den Teilbetrieb Medizinische Diagnostik zu Buchwerten auf die Biotest Medical Diagnostics GmbH übertragen. Der Geschäftsbereich Medizinische Diagnostik beinhaltet die Aktivitäten der Biotest AG auf den Gebieten der Herstellung und des Vertriebs von Reagenzien und Testsystemen zur Blut- und Transplantationsdiagnostik. In diesem Zusammenhang wurden das Anlagevermögen, die Vorräte sowie Teile der personalbezogenen Rückstellungen und die Arbeitsverhältnisse der Mitarbeiter des Geschäftsbereichs Medizinische Diagnostik auf die Biotest Medical Diagnostics GmbH übertragen.

(2) Bilanzierungs- und Bewertungsgrundsätze, Währungsumrechnung

Die Vermögens-, Finanz- und Ertragslage der Gesellschaft ist auf Grund der Ausgliederung des Teilbetriebs Medizinische Diagnostik nur eingeschränkt mit den Vorjahren vergleichbar. Wir verweisen diesbezüglich auf die Anlage zum Anhang.

Der Jahresabschluss zum 31. Dezember 2008 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 Vermö-

gensgegenstände 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 selbst erstellter Anlagen werden neben direkt zurechenbaren Kosten auch anteilige Gemeinkosten einbezogen.

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

Anteile an verbundenen Unternehmen und 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 Einbeziehungswahlrechte nicht ausgeübt werden. 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 Richttafeln 2005 G von Prof. Dr. Heubeck und werden versicherungsmathematisch errechnet.

Die **sonstigen Rückstellungen** berücksichtigen alle erkennbaren Risiken und ungewissen Verbindlichkeiten. Sie werden jeweils in Höhe des Betrags 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 Mitarbeiter am Bilanzstichtag, die --bei Berücksichtigung der im Tarifvertrag genannten Obergrenzen-- während der Laufzeit des Tarifvertrags anspruchsberechtigt werden. Die Aufstockungsleistungen für Mitarbeiter, die während der Laufzeit des Tarifvertrags anspruchsberechtigt werden, betragen zum 31. Dezember 2008 TEUR 296 (i. Vj. TEUR 803).

Die im Zusammenhang mit dem im Oktober 2006 aufgelegten Long-Term-Incentive-Plan gebildeten Rückstellungen für die Tranchen 2007 und 2008 wur-

den auf Basis externer Gutachten unter Anwendung der Monte-Carlo-Simulation bewertet. Dabei werden verschiedene Annahmen hinsichtlich der Erfüllung der im Programm vereinbarten Erfolgsziele zu Grunde gelegt: die Kursentwicklung der Biotest-Vorzugsaktie im Vergleich zur Kursentwicklung maßgeblicher SDAX-Unternehmen und die Erreichung der Ziel-EBIT-Marge durch die Gesellschaft. Für die Schätzung der Volatilitäten werden historische Marktdaten herangezogen. Der anzuwendende risikolose Zinssatz wird auf Basis der von der Deutschen Bundesbank veröffentlichten Parameter ermittelt. Das Gutachten unterstellt eine Fluktuation von 4 %. Die Ergebnisse für die Tranche 2006 standen faktisch fest. Die Berücksichtigung des sich nach dieser Berechnung ergebenden Aufwands erfolgt anteilig über die Laufzeit des Programms.

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 gibt folgende Kapitalflussrechnung Aufschluss:

	2008	2007
	TEUR	TEUR
Jahresüberschuss vor Steuern vom Einkommen und vom Ertrag	23.328	7.965
Gezahlte Steuern vom Einkommen und vom Ertrag	-6.936	-2.367
Erhaltene Steuern vom Einkommen und vom Ertrag	257	115
Abschreibungen auf immaterielle Vermögensgegenstände und auf Sachanlagen	4.088	3.293
Abschreibungen auf Finanzanlagen	0	761
Zunahme der Pensionsrückstellungen	2.192	2.405
Zunahme der anderen Rückstellungen	4.484	9.899
Gewinn (i. Vj. Verlust) aus dem Abgang von Gegenständen des Anlagevermögens (netto)	-25	7
Zunahme (i. Vj. Abnahme) der Vorräte	-36.380	5.826
Abnahme (i. Vj. Zunahme) der Forderungen aus Lieferungen und Leistungen sowie anderer Aktiva	6.413	-28.252
Zunahme der Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen sowie anderer Passiva	6.424	4.827
Mittelzufluss aus laufender Geschäftstätigkeit	3.845	4.479
Einzahlungen aus Abgängen von Gegenständen des Anlagevermögens	127	0
Veränderungen der sonstigen Ausleihungen	-257	-763
Auszahlungen im Rahmen von Kapitalmaßnahmen bei Beteiligungsunternehmen	-1.433	-75.980
Sonstige Investitionen in das Anlagevermögen	-8.042	-12.232
Mittelabfluss aus der Investitionstätigkeit	-9.605	-88.975
Dividendenzahlung	-3.827	-2.839
Veränderung der konzerninternen Finanzierung	5.358	-3.068
Einzahlungen aus der Ausgabe neuer Aktien	0	33.139
Einzahlungen aus Darlehensaufnahme	4.666	91.824
Auszahlungen für die Tilgung von Bankverbindlichkeiten	-570	-35.485
Mittelzufluss aus der Finanzierungstätigkeit	5.627	83.571
Zahlungswirksame Veränderung des Finanzmittelbestands	-133	-925
Finanzmittelbestand am Anfang der Periode	2.058	2.983
Finanzmittelbestand am Ende der Periode	1.925	2.058

Die Kapitalflussrechnung beinhaltet nicht die Effekte der teilweisen Übertragung von Aktiva und Passiva des Geschäftsbereichs Medizinische Diagnostik auf die Biotest Medical Diagnostics GmbH, da es sich um einen nicht zahlungswirksamen Vorgang handelt. Die Zahlen sind insofern nur eingeschränkt mit der Bilanz und dem Vorjahr vergleichbar.

(4) Entwicklung des Anlagevermögens

	Anschaffungs- und Herstellungskosten				31.12.2008
	1.1.2008	Zugänge	Abgänge	Ausgliederung der Biotest Medical Diagnostics GmbH	
	EUR	EUR	EUR	EUR	EUR
I. Immaterielle Vermögensgegenstände					
Konzessionen, gewerbliche Schutzrechte und ähnliche Rechte und Werte sowie Lizenzen an solchen Rechten und Werten	14.231.013,22	4.088.695,21	0,00	-4.069.446,19	14.250.262,24
II. Sachanlagen					
1. Grundstücke, grundstücksgleiche Rechte und Bauten einschließlich der Bauten auf fremden Grundstücken	9.080.322,68	1.193.342,06	1.468.193,55	-6.853.505,11	1.951.966,08
2. Technische Anlagen und Maschinen	9.801.536,66	107.862,89	875.428,84	-2.505.462,81	6.528.507,90
3. Andere Anlagen, Betriebs- und Geschäftsausstattung	17.594.859,07	2.652.225,47	194.861,55	-8.545.908,32	11.506.314,67
4. Geleistete Anzahlungen und Anlagen im Bau	3.225.876,64	0,00	0,00	-3.225.876,64	0,00
	39.702.595,05	3.953.430,42	2.538.483,94	-21.130.752,88	19.986.788,65
III. Finanzanlagen					
1. Anteile an verbundenen Unternehmen	171.510.978,13	1.433.358,75	0,00	10.620.417,44	183.564.754,32
2. Sonstige Ausleihungen	1.630.929,05	260.877,82	3.450,00		1.888.356,87
	173.141.907,18	1.694.236,57	3.450,00	10.620.417,44	185.453.111,19
	227.075.515,45	9.736.362,20	2.541.933,94	-14.579.781,63	219.690.162,08

Kumulierte Abschreibungen				Buchwerte		
1.1.2008	Abschreibungen des Geschäftsjahres	Abgänge	Ausgliederung der Biotest Medical Diagnostics GmbH	31.12.2008	31.12.2008	31.12.2007
EUR	EUR	EUR	EUR	EUR	EUR	EUR
6.483.402,02	2.239.410,43	0,00	-2.856.771,19	5.866.041,26	8.384.220,98	7.747.611,20
6.217.605,45	82.792,99	1.444.687,57	-4.530.135,05	325.575,82	1.626.390,26	2.862.717,23
7.759.969,66	449.379,22	815.435,26	-1.646.392,81	5.747.520,81	780.987,09	2.041.567,00
12.151.383,95	1.316.160,27	175.613,08	-6.524.000,64	6.767.930,50	4.738.384,17	5.443.475,12
0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	3.225.876,64
26.128.959,06	1.848.332,48	2.435.735,91	-12.700.528,50	12.841.027,13	7.145.761,52	13.573.635,99
3.850.314,55	0,00	0,00	0,00	3.850.314,55	179.714.439,77	167.660.663,58
510.760,00	0,00	0,00	0,00	510.760,00	1.377.596,87	1.120.169,05
4.361.074,55	0,00	0,00	0,00	4.361.074,55	181.092.036,64	168.780.832,63
36.973.435,63	4.087.742,91	2.435.735,91	-15.557.299,69	23.068.142,94	196.622.019,14	190.102.079,82

(5) Anlagevermögen

Die Entwicklung des Anlagevermögens der Biotest AG ist vorstehend dargestellt. Eine vollständige Aufstellung des Anteilsbesitzes der Biotest AG ist diesem Anhang nachfolgend beigefügt. Sie enthält alle gesetzlich vorgeschriebenen Angaben.

Mit Wirkung zum 4. Dezember 2007 hat die Biotest AG über die neu gegründete Biotest Pharmaceuticals Corp., USA, das Plasmaproteingeschäft von Nabi Biopharmaceuticals, USA, im Rahmen eines Asset-Deals erworben. Der Kaufpreis inklusive Nebenkosten betrug EUR 133,2 Mio. Die Biotest Pharmaceuticals Corp. ist mit einem Eigenkapital in Höhe von USD 100,0 Mio ausgestattet. Zur Absicherung der steuerlichen Interessen der Biotest Gruppe in den USA wurde die Biotest US Corp., USA, gegründet, die eine konsolidierte Gruppenbesteuerung der Aktivitäten in den USA ermöglichen soll. Die Biotest US Corp. hält alle Anteile an der Biotest Pharmaceuticals Corp. und ist ebenfalls mit einem Eigenkapital in Höhe von USD 100,0 Mio ausgestattet. Die Anschaffungskosten der Beteiligung an der Biotest US Corp. betragen inklusive Anschaffungsnebenkosten TEUR 75.642.

Zur Vorbereitung der Ausgliederung der Aktivitäten der Medizinischen Diagnostik hat die Biotest AG im Geschäftsjahr 2007 eine Vorratsgesellschaft erworben. Die Gesellschaft wurde zum 26. November 2007 als Biotest Medical Diagnostics GmbH, Dreieich, ins Handelsregister eingetragen. Mit Wirkung zum 1. Januar 2008 wurden die Aktivitäten der Medizinischen Diagnostik im Wege der Sacheinlage in die Biotest Medical Diagnostics GmbH eingebracht. Mit Vertrag vom 30. April 2008 wurde das Kapital der Biotest Medical Diagnostics GmbH im Wege der Sacheinlage erhöht, so dass die Gesellschaft nunmehr mit einem Eigenkapital in Höhe von TEUR 11.966 ausgestattet ist. Die Anschaffungskosten der Beteiligung betragen inklusive Anschaffungsnebenkosten TEUR 12.030.

Im Geschäftsjahr wurden für TEUR 21 weitere 10,325 % der Anteile an der Viro-Immun Labor-Diagnostika GmbH, Oberursel, erworben. Im Vorjahr war auf den bereits bestehenden Anteil eine außerplanmäßige Abschreibung in Höhe von TEUR 250 auf Grund einer voraussichtlich dauerhaften Wertminderung vorgenommen worden.

Die sonstigen Ausleihungen betreffen Aktivwerte von Rückdeckungsversicherungen, Darlehen an die BioDarou PJS Company, Teheran/Iran, sowie an Mitarbeiter. Auf das Darlehen an die BioDarou PJS Company, Teheran/Iran, wurde im Vorjahr eine außerplanmäßige Abschreibung in Höhe von TEUR 511 auf Grund einer voraussichtlich dauerhaften Wertminderung vorgenommen.

(6) Forderungen gegen verbundene Unternehmen

Die Forderungen gegen verbundene Unternehmen betreffen mit TEUR 21.277 (i. Vj. TEUR 13.176) Darlehensforderungen sowie Forderungen aus dem Cash Management und mit TEUR 47.969 (i. Vj. TEUR 38.909) Forderungen aus Lieferungen. Die Forderungen haben sämtlich eine Restlaufzeit von unter einem Jahr.

(7) Forderungen und sonstige Vermögensgegenstände (Restlaufzeit von mehr als einem Jahr)

Forderungen aus Lieferungen und Leistungen sowie sonstige Vermögensgegenstände mit einer Restlaufzeit von über einem Jahr belaufen sich auf TEUR 10 (i. Vj. TEUR 109).

Die Forderungen gegen Unternehmen, mit denen ein Beteiligungsverhältnis besteht, betreffen Lieferungen und Leistungen an BioDarou und haben eine Restlaufzeit von unter einem Jahr.

(8) Rechnungsabgrenzung

Der aktive Rechnungsabgrenzungsposten enthält ein Disagio in Höhe von TEUR 190 (i. Vj. TEUR 239), das mit TEUR 49 eine Restlaufzeit von mehr als einem Jahr hat, Kreditbeschaffungskosten im Zusammenhang mit dem Abschluss des Konsortialkreditvertrags 2007 in Höhe von TEUR 1.206 (i. Vj. TEUR 1.313), von denen TEUR 1.030 eine Restlaufzeit von mehr als einem Jahr haben, sowie Mietvorauszahlungen an eine Leasinggesellschaft in Höhe von TEUR 138 (i. Vj. TEUR 230), von denen TEUR 46 eine Restlaufzeit von mehr als einem Jahr haben.

(9) Gezeichnetes Kapital

Das Grundkapital beträgt unverändert EUR 30.025.152,00 und ist in 6.595.242 Stammaktien und 5.133.333 Vorzugsaktien mit einem rechnerischen Nennwert von EUR 2,56 eingeteilt.

(10) Mitteilungen gemäß WpHG

Mit Meldung vom 8. Februar 2008 hat eine durch die Familie Schleussner bevollmächtigte Anwaltskanzlei folgende Stimmrechtsmitteilungen nach § 21 Abs. 1 WpHG abgegeben:

„Hiermit teilen wir im Namen und in Vollmacht für Herrn Dr. Hans Schleussner gemäß § 21 Abs. 1 WpHG mit, dass der Stimmrechtsanteil von Herrn Dr. Hans Schleussner an der Biotest AG die Schwellen von 3, 5, 10, 15, 20, 25, 30 und 50 % am 19. Dezember 2007 unterschritten hat und zu diesem Tag 0,0 % Stimmrechte beträgt.

Hiermit teilen wir im Namen und in Vollmacht für Frau Renate Schleussner gemäß § 21 Abs. 1 WpHG mit, dass der Stimmrechtsanteil von Frau Renate Schleussner an der Biotest AG die Schwellen von 3, 5, 10, 15, 20, 25, 30 und 50 % am 19. Dezember 2007 unterschritten hat und zu diesem Tag 0,0 % Stimmrechte beträgt.

Hiermit teilen wir im Namen und in Vollmacht für Herrn Dr. Martin Schleussner gemäß § 21 Abs. 1 WpHG mit, dass der Stimmrechtsanteil von Herrn Dr. Martin Schleussner an der Biotest AG die Schwellen von 3, 5, 10, 15, 20, 25, 30 und 50 % am 19. Dezember 2007 unterschritten hat und zu diesem Tag 0,0 % Stimmrechte beträgt.

Hiermit teilen wir im Namen und in Vollmacht für Frau Dr. Cathrin Schleussner gemäß § 21 Abs. 1 WpHG mit, dass der Stimmrechtsanteil von Frau Dr. Cathrin Schleussner an der Biotest AG weiterhin die Schwellen von 3, 5, 10, 15, 20, 25, 30 und 50 % überschreitet und zu diesem Tag 50,03 % Stimmrechte aus

3.299.508 Stammaktien der Biotest AG (WPKNR 522720/ISIN DE0005227201) beträgt.

Der gesamte Stimmrechtsanteil von 50,03 % aus 3.299.508 Stammaktien ist Frau Dr. Cathrin Schleussner seit dem 19. Dezember 2007 gemäß § 22 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 WpHG zuzurechnen. Die zugerechneten Stimmrechte werden dabei über folgendes von Frau Dr. Cathrin Schleussner kontrollierte Unternehmen gehalten: OGEL GmbH, Waldfriedstraße 4, 60528 Frankfurt am Main.

Hiermit teilen wir im Namen und in Vollmacht für die OGEL GmbH gemäß § 21 Abs. 1 WpHG mit, dass der Stimmrechtsanteil der OGEL GmbH an der Biotest AG die Schwellen von 3, 5, 10, 15, 20, 25, 30 und 50 % am 19. Dezember 2007 überschritten hat und zu diesem Tag 50,03 % Stimmrechte aus 3.299.508 Stammaktien der Biotest AG (WPKNR 522720/ISIN DE0005227201) beträgt.“ Mit Meldung vom 19. März 2007 hat die Kreissparkasse Biberach, Biberach, gemäß § 41 Abs. 4a Satz 1-4 WpHG der Biotest AG mitgeteilt, dass ihr Stimmrechtsanteil an der Biotest AG am 20. Januar 2007 24,36 % der Stimmrechte beträgt.

Mit Meldung vom 30. Juni 2008 hat die BayernInvest Kapitalanlagegesellschaft mbH, München, gemäß § 21 Abs. 1 WpHG der Biotest AG mitgeteilt, dass ihr Stimmrechtsanteil an der Biotest AG am 19. Juni 2008 die Schwelle von 5 % unterschritten hat und nun 4,63 % beträgt.

Mit Meldung vom 30. Juni 2008 hat die Deka Investment GmbH, gemäß § 21 Abs. 1 WpHG der Biotest AG mitgeteilt, dass ihr Stimmrechtsanteil an der Biotest AG am 30. Juni 2008 die Schwelle von 5 % unterschritten hat und nun 4,47 % beträgt.

Mit Meldung vom 10. Januar 2007 hat die BWInvest Baden-Württembergische Investmentgesellschaft mbH, Stuttgart, 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 6. Dezember 2006 die Schwelle von 5 % überschritten hat und nun 7,43 % beträgt. Diese Meldung ergibt sich durch die Fusion der SüdKapitalanlagegesellschaft mbH (SüdKA) und der Baden-Württembergische Kapitalanlagegesellschaft mbH (BWK) und der zeitgleichen Umfirmierung der BWK in die BWInvest, die nunmehr ab dem 6. Dezember 2006 gesellschaftsrechtlich existent ist.

Mit Meldung vom 3. Dezember 2008 hat die Massachusetts Mutual Life Insurance Company, Springfield, USA, gemäß § 21 Abs. 1 i. V. m. § 24 WpHG der Biotest AG mitgeteilt, dass der Stimmrechtsanteil der Oppenheimer Funds, Colorado, USA, an der Biotest AG am 28. November 2008 die Schwelle von 3 % überschritten hat und nun 3,11 % beträgt. Des Weiteren hat die Mutual Life Insurance Company, Springfield, USA, gemäß § 21 Abs. 1 WpHG der Biotest AG mitgeteilt, dass ihr Stimmrechtsanteil an der Biotest AG am 28. November 2008 die Schwelle von 3 % überschritten hat und nun 3,18 % beträgt. Die Stimmrechte werden ihr dabei i. H. v. 3,11 % über die Tochtergesellschaft Oppenheimer Funds zugerechnet.

(11) Ermächtigungen zu Kapitalmaßnahmen

Mit Beschluss der Hauptversammlung vom 3. Mai 2007 wurde die Gesellschaft gemäß § 71 Abs. 1 Nr. 8 AktG ermächtigt, bis zum 2. November 2009 eigene Stamm- und/oder Vorzugsaktien bis zu 10 % des damaligen Grundkapitals in

Höhe von TEUR 27.296 zu erwerben. Diese Ermächtigung wurde durch Beschluss der Hauptversammlung vom 27. Mai 2008 aufgehoben und durch eine Ermächtigung der Gesellschaft, gemäß § 71 Abs. 1 Nr. 8 AktG bis zum 26. November 2009 eigene Stamm- und/oder Vorzugsaktien bis zu 10 % des derzeitigen Grundkapitals von TEUR 30.025 zu erwerben, ersetzt.

Des Weiteren wurde der Vorstand mit dem Beschluss der Hauptversammlung vom 20. Mai 2005 dazu ermächtigt, bis zum 19. Mai 2010 mit Zustimmung des Aufsichtsrats 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 drei Kapitalerhöhungen vom 3. August und 18. Oktober 2005 sowie 28. September 2007 beträgt das genehmigte Kapital noch TEUR 695.

Mit Beschluss der Hauptversammlung vom 8. Juli 2004 wurde der Vorstand ermächtigt, mit Zustimmung des Aufsichtsrats 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.

(12) Kapitalrücklage

Die Kapitalrücklage beträgt unverändert zum Vorjahr TEUR 154.178.

(13) Andere Gewinnrücklagen und Bilanzgewinn

Den anderen Gewinnrücklagen wird ein Betrag von TEUR 8.700 aus dem Jahresüberschuss des Geschäftsjahres zugeführt. Die Gewinnrücklagen betragen damit TEUR 18.100 (i. Vj. TEUR 9.400).

Der Bilanzgewinn zum 31. Dezember 2007 in Höhe von TEUR 6.830 hat sich im Geschäftsjahr durch die Auszahlung der von der Hauptversammlung am 27. Mai 2008 beschlossenen Dividende in Höhe von TEUR 3.827 auf TEUR 3.003 verringert. Unter Berücksichtigung des Jahresüberschusses in Höhe von TEUR 17.414 und der Einstellung in die anderen Gewinnrücklagen in Höhe von TEUR 8.700 ergibt sich zum 31. Dezember 2008 ein Bilanzgewinn von TEUR 11.717.

(14) Sonstige Rückstellungen

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

(15) Verbindlichkeiten

	Gesamt- betrag 31.12.2008	davon mit einer Restlaufzeit			davon gesichert Betrag Art*)
		bis zu einem Jahr	von einem bis zu fünf Jahren	über fünf Jahre	
	TEUR	TEUR	TEUR	TEUR	TEUR
1. Verbindlichkeiten gegenüber Kreditinstituten (Vorjahr)	105.919 (101.823)	6.605 (11.645)	39.113 (25.568)	60.201 (64.610)	88.239 (75.253)
2. Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen (Vorjahr)	15.906 (12.282)	15.906 (12.282)			
3. Verbindlichkeiten gegenüber verbundenen Unternehmen (Vorjahr)	17.012 (5.594)	17.012 (5.594)			
4. Sonstige Verbindlichkeiten (Vorjahr)	6.634 (9.270)	6.634 (9.270)			
2008 (Vorjahr)	145.471 (128.969)	46.157 (38.791)	39.113 (25.568)	60.201 (64.610)	88.239 (75.253)

*) Grundsschulden von Tochtergesellschaften

Die Verbindlichkeiten gegenüber verbundenen Unternehmen betreffen in Höhe von TEUR 12.551 (i. Vj. TEUR 5.208) Darlehensverbindlichkeiten und mit TEUR 4.461 (i. Vj. TEUR 386) Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen.

Die Biotest AG ist im Zusammenhang mit der Konsortialkredit-Vereinbarung verpflichtet, bestimmte Finanzrelationen bezogen auf den Konzernabschluss nach IFRS einzuhalten. Diese betreffen sowohl ein bestimmtes Verhältnis der Netto-Finanzverschuldung zu dem EBITDA exklusive Bewertungsergebnissen, ein bestimmtes Verhältnis der Netto-Finanzverschuldung zu dem haftenden Eigenkapital sowie ein Verhältnis des EBITDA zum Zinsaufwand. Diese Finanzrelationen werden vierteljährlich zum Quartalsende auf Basis der konsolidierten Konzernjahres- beziehungsweise Quartalsabschlüsse ermittelt.

(16) Haftungsverhältnisse und sonstige finanzielle Verpflichtungen Haftungsverhältnisse

Haftungsverhältnisse bestehen in Höhe von TEUR 73.850 (i. Vj. TEUR 70.001) aus der gesamtschuldnerischen Haftung für Bankverbindlichkeiten verbundener Unternehmen sowie aus Bürgschaften für Miet- und Lieferverträge verbundener Unternehmen.

Sonstige finanzielle Verpflichtungen

	31.12.2008	31.12.2007
	TEUR	TEUR
Ausgaben im Folgejahr	35.833	35.031
Ausgaben im 2. - 5. Jahr	41.826	28.399
Ausgaben nach dem 5. Jahr	50.633	2.895
	128.292	66.325
Bestellobligo	928	9.334
	129.220	76.659

Von den sonstigen finanziellen Verpflichtungen bestehen TEUR 41.383 (i. Vj. TEUR 49.722) gegenüber verbundenen Unternehmen. Diese resultieren im Wesentlichen in Höhe von TEUR 32.897 (i. Vj. TEUR 39.706) aus der Anpachtung des Geschäftsbetriebs der Biotest Pharma GmbH durch die Biotest AG. Darüber hinaus beinhaltet die Position langfristige Abnahmeverpflichtungen aus einem Lohnfraktionierungsvertrag für die Jahre 2009 bis 2018 in Höhe von TEUR 77.500. Das Bestellobligo beinhaltet im Wesentlichen Verpflichtungen aus geplanten Investitionsmaßnahmen.

(17) Zins- und Währungssicherungen

Zur Absicherung gegen steigende Marktzinsen hat die Gesellschaft im Jahr 1998 ein Zinsbegrenzungsgeschäft (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 Zinsbegrenzungsgeschäft eine Bewertungseinheit bildet. Die beiden Geschäfte sind im Geschäftsjahr 2008 ausgelaufen.

Im Jahr 2004 wurden zur Absicherung gegen steigende Marktzinsen weitere Zinsbegrenzungsgeschäfte (CAPs) in Höhe von EUR 20 Mio abgeschlossen. Die Geschäfte haben Laufzeiten zwischen fünf und sieben Jahren. Der Marktwert der Geschäfte beträgt zum Bilanzstichtag TEUR -108.

Im Geschäftsjahr wurde zur Absicherung gegen steigende Marktzinsen ein weiteres Zinsbegrenzungsgeschäft (CAP) in Höhe von EUR 25 Mio abgeschlossen. Das Geschäft hat eine Laufzeit von sieben Jahren. Der Marktwert des Geschäfts beträgt zum Bilanzstichtag TEUR 244.

Derivative Finanzinstrumente, für die keine geschlossenen Positionen mit einem Grundgeschäft gebildet werden können, werden einzeln bewertet und negative Marktwertänderungen in Form von Drohverlustrückstellungen erfolgswirksam erfasst. Die Bewertungen der derivativen Finanzinstrumente werden durch die kontrahierenden Kreditinstitute gemeldet.

Die zur Absicherung gegen sinkende US-Dollar-Kurse und HUF-Kurse im Vorjahr abgeschlossenen Devisengeschäfte in Höhe von bis zu USD 2,0 Mio bzw. HUF 240 Mio sind im Geschäftsjahr ausgelaufen.

(18) Umsatzerlöse

	2008		2007	
	TEUR	%	TEUR	%
Aufgliederung nach Märkten				
Inland	84.331	31,6	89.414	33,0
Ausland	182.423	68,4	179.922	67,0
	266.754	100,0	269.336	100,0

Die Umsätze betreffen die Geschäftsbereiche Plasmaproteine (TEUR 259.489; i. Vj. TEUR 234.631) und Diagnostik (TEUR 7.265; i. Vj. TEUR 34.705). Im laufenden Geschäftsjahr umfasst der Geschäftsbereich Diagnostik nur noch den Bereich Mikrobiologisches Monitoring. Im Vorjahr beinhaltete der Diagnostikumsatz mit TEUR 27.812 noch den Geschäftsbereich Medizinische Diagnostik.

(19) Andere aktivierte Eigenleistungen

Die anderen aktivierten Eigenleistungen beinhalteten im Vorjahr im Wesentlichen eigene Arbeitsleistungen im Zusammenhang mit der Einführung einer ERP-Software.

(20) Sonstige betriebliche Erträge

Die sonstigen betrieblichen Erträge enthalten im Wesentlichen Dienstleistungserträge aus Leistungen an die Biotest Pharma GmbH (TEUR 5.488 i. Vj. TEUR 9.379), Dienstleistungserträge aus Leistungen an die Biotest Medical Diagnostics GmbH (TEUR 3.536; i. Vj. TEUR 0), Kursgewinne sowie Erträge aus der Auflösung von Rückstellungen sowie Erträge aus der Auflösung von Wertberichtigungen.

Die periodenfremden sonstigen betrieblichen Erträge betragen TEUR 2.949 (i. Vj. TEUR 3.823) und betreffen im Wesentlichen Auflösungen von Rückstellungen und Wertberichtigungen.

(21) 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 23.221; i. Vj. TEUR 30.735), Forschungskosten, Mieten und Leasingaufwendungen, Kursverluste, Fremdreparaturen, Lizenzen sowie Versicherungsprämien.

Die sonstigen betrieblichen Aufwendungen sind in Höhe von TEUR 441 (i. Vj. TEUR 3.631) periodenfremd. Sie betreffen im Wesentlichen Nachbelastungen aus Lohnfraktionierungsverträgen.

(22) Zinsergebnis

Im Zinsergebnis sind periodenfremde Zinserträge in Höhe von TEUR 16 (i. Vj. in Höhe von TEUR 26) und periodenfremde Zinsaufwendungen in Höhe von TEUR 308 (i. Vj. in Höhe von TEUR 23) enthalten.

(23) Steuern vom Einkommen und vom Ertrag

In den Steuern vom Einkommen und vom Ertrag sind periodenfremde Erträge in Höhe von TEUR 196 (i. Vj. TEUR 0) und periodenfremde Aufwendungen in Hö-

he von TEUR 246 (i. Vj. TEUR 560) enthalten.

(24) Sonstige Steuern

In den sonstigen Steuern sind periodenfremde Aufwendungen in Höhe von TEUR 166 (i. Vj. TEUR 0) enthalten.

(25) Aufwand für Abschlussprüfer

Für den Abschlussprüfer wurden im Geschäftsjahr TEUR 217 für die Abschlussprüfung, TEUR 165 für Steuerberatungsleistungen und TEUR 81 für sonstige Prüfungs- und Beratungsleistungen als Aufwand erfasst.

(26) Mitarbeiter

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

	2008	2007
Vertrieb/Verwaltung	225	244
Produktion	314	375
Forschung und Entwicklung	125	106
Auszubildende	18	17
	682	742

(27) Long-Term-Incentive-Programm

Die Gesellschaft hat im August 2005 mit Genehmigung des Aufsichtsrats beschlossen, ein Long-Term-Incentive-Programm (LTIP) auf Basis eines Aktienoptionsprogramms mit Vorzugsaktien 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 Gewährung von Vorzugsaktien wäre die Schaffung eines bedingten Kapitals gewesen.

Die hierfür notwendige Zustimmung von 75 % der Stimmen der Sonderversammlung der Vorzugsaktionäre wurde jedoch nicht erteilt. Daher ließ sich dieses Programm in der ursprünglichen Form nicht mehr realisieren.

Die Gesellschaft hat mit Zustimmung des Aufsichtsrats nunmehr als Ersatz einen Plan entwickelt, der die Gewährung von Aktien nicht mehr vorsieht, dennoch aber die positiven Elemente des alten Programms beibehält.

Die erste Tranche des Programms begann am 1. Oktober 2006 und lief bis zum 31. Dezember 2008.

Voraussetzung für die Teilnahme war ein Eigeninvestment des Teilnehmers durch den Kauf von Vorzugsaktien der Biotest AG. Der Erwerb wurde zu 25 % von der Biotest AG unterstützt. Die bereits von den Teilnehmern in 2005 im Hinblick auf den damals geplanten Long-Term-Incentive-Plan 2005 erworbenen Vorzugsaktien konnten als Eigeninvestment beibehalten beziehungsweise eingesetzt werden. Das Eigeninvestment in Vorzugsaktien ist mindestens solange im Depot zu halten, bis die Incentive-Zahlung ausgezahlt wurde.

Nach Ablauf des Programms erhält jeder Berechtigte nach der Hauptversammlung voraussichtlich im Mai 2009 eine Incentive-Zahlung in bar, die abhängig ist vom Eigeninvestment, dem Fixgehalt zum 1. Oktober 2006 sowie der Erreichung zweier Erfolgsziele. Den Erfolgszielen sind Faktoren zugeordnet, die beide mit dem Eigeninvestment multipliziert werden.

Die zweite Tranche des Programms begann am 20. Juni 2007 und läuft bis zum 31. Dezember 2009. Die Ausgestaltung dieser Tranche ist weitgehend identisch mit der in 2006 herausgegebenen Tranche.

Voraussetzung für die Teilnahme ist ein Eigeninvestment des Teilnehmers durch den Kauf von Vorzugsaktien der Biotest AG. Der Erwerb wurde zu 25 % von der Biotest AG unterstützt. Die bereits von den Teilnehmern in 2006 erworbenen Vorzugsaktien konnten als Eigeninvestment beibehalten beziehungsweise eingesetzt werden. Das Eigeninvestment in Vorzugsaktien ist mindestens solange im Depot zu halten, bis die Incentive-Zahlung ausgezahlt wird.

Nach Ablauf des Programms erhält jeder Berechtigte nach der Hauptversammlung voraussichtlich im Mai 2010 eine Incentive-Zahlung in bar, die abhängig ist vom Eigeninvestment, dem Fixgehalt zum 1. Oktober 2007 sowie der Erreichung zweier Erfolgsziele. Den Erfolgszielen sind Faktoren zugeordnet, die beide mit dem Eigeninvestment multipliziert werden.

Die dritte Tranche des Programms begann am 1. Mai 2008 und läuft bis zum 31. Dezember 2010. Die Ausgestaltung dieser Tranche ist weitgehend identisch mit der in 2006 herausgegebenen Tranche.

Voraussetzung für die Teilnahme ist ein Eigeninvestment des Teilnehmers durch den Kauf von Vorzugsaktien der Biotest AG. Der Erwerb wurde zu 25 % von der Biotest AG unterstützt. Die bereits von den Teilnehmern in 2006 erworbenen Vorzugsaktien konnten als Eigeninvestment beibehalten beziehungsweise eingesetzt werden. Das Eigeninvestment in Vorzugsaktien ist mindestens solange im Depot zu halten, bis die Incentive-Zahlung ausgezahlt wird. Bei den Teilnehmern der Tochtergesellschaft Biotest Pharmaceuticals Corp. ist aus rechtlichen Gründen ein Eigeninvestment nicht erforderlich.

Nach Ablauf des Programms erhält jeder Berechtigte nach der Hauptversammlung voraussichtlich im Mai 2011 eine Incentive-Zahlung in bar, die abhängig ist vom Eigeninvestment, dem Fixgehalt zum 1. Oktober 2008 sowie der Erreichung zweier Erfolgsziele. Den Erfolgszielen sind Faktoren zugeordnet, die beide mit dem Eigeninvestment multipliziert werden.

Neben den Vorstandsmitgliedern nehmen über die Biotest AG noch 68 (i. Vj. 59) weitere Personen mit einem Eigeninvestment von insgesamt 19.750 (i. Vj. 19.050) Vorzugsaktien am Long-Term-Incentive-Programm teil.

Der erwartete Gesamtaufwand aus der ersten Tranche des Programms über den Zeitraum 2006 bis 2008 beträgt zum 31. Dezember 2008 insgesamt TEUR 1.092 (i. Vj. TEUR 1.031). Der erwartete Gesamtaufwand aus der zweiten Tranche des Programms über den Zeitraum 2007 bis 2009 beträgt zum 31. Dezember 2008 insgesamt TEUR 1.174 (i. Vj. TEUR 1.074). Die Vorjahreswerte beinhalten dabei die auf die Biotest Medical Diagnostics GmbH überge-

gangenen Verpflichtungen. Der erwartete Gesamtaufwand aus der dritten Tranche des Programms über den Zeitraum 2008 bis 2010 beträgt zum 31. Dezember 2008 TEUR 1.440. Die anteilige Verpflichtung zum 31. Dezember 2008 wird unter den sonstigen Rückstellungen ausgewiesen.

(28) Aufsichtsrat und Vorstand

Die Bezüge der Mitglieder des Aufsichtsrats im Zusammenhang mit ihrer Aufsichtsratsstätigkeit teilen sich in 2008 wie folgt auf:

	Fixe Vergütung	Variable Vergütung	Gesamtvergütung
	TEUR	TEUR	TEUR
Barbara Arnold-Schlosser	18	5	23
Dr. Jochen Hückmann	9	2	11
Thomas Jakob	18	5	23
Astrid Paluch	15	5	20
Prof. Dr. Marbod Muff	6	2	8
Dr. Cathrin Schleussner	29	5	34
Dr. Thorlef Spickschen	43	5	48
	138	29	167

Die Gesamtbezüge des in 2008 aktiven Vorstands betragen insgesamt TEUR 908 (i. Vj. TEUR 1.126).

Auf Herrn Prof. Dr. Gregor Schulz entfielen hiervon ein Festgehalt von TEUR 300 (i. Vj. TEUR 290) zuzüglich Zuschüsse z. B. zu Versicherungen sowie Sachbezüge für einen Firmenwagen in Höhe von insgesamt TEUR 35 (i. Vj. TEUR 34) und eine erfolgsabhängige Vergütung in Höhe von TEUR 150 (i. Vj. TEUR 265). Im Rahmen des LTI-Programms sind in 2008 Rückstellungen in Höhe von TEUR 202 (i. Vj. TEUR 91) gebildet worden, die in den Jahren 2009 bis 2011 bei Erreichen der definierten Erfolgsziele zur Auszahlung gelangen. Auf Herrn Dr. Michael Ramroth entfielen von der Gesamtsumme ein Festgehalt von TEUR 260 (i. Vj. TEUR 260) zuzüglich Zuschüsse z. B. zu Versicherungen sowie Sachbezüge für einen Firmenwagen in Höhe von insgesamt TEUR 32 (i. Vj. TEUR 32) und eine erfolgsabhängige Vergütung in Höhe von TEUR 130 (i. Vj. TEUR 245). Im Rahmen des LTI-Programms sind in 2008 Rückstellungen in Höhe von TEUR 182 (i. Vj. TEUR 84) gebildet worden, die in den Jahren 2009 bis 2011 bei Erreichen der definierten Erfolgsziele zur Auszahlung gelangen.

Die Dienstverträge beider Mitglieder des Vorstands enthalten eine Abfindungsregelung für den Fall, dass der Vorstandsvertrag infolge einer näher definierten Change of Control vorzeitig beendet wird. Die Abfindung umfasst die feste Vergütung bis zum Ende der Laufzeit zuzüglich zeitanteiliger Tantiemen, berechnet auf den Durchschnittsbetrag der letzten beiden Geschäftsjahre zuzüglich einer Vergütung für den Nutzungswert des Dienstwagens. Beträgt die Restlaufzeit weniger als drei Jahre, so beträgt die Abfindung das Dreifache der jährlichen Festvergütung zuzüglich Tantiemen und Dienstwagenvergütung. Der Anspruch entsteht nicht, wenn die Beendigung des Vorstandsvertrags auf Kündigung aus wichtigem Grund, Krankheit oder Arbeitsunfähigkeit beruht oder das Vor-

standsmitglied im Zusammenhang mit der Change of Control von dritter Seite Zuwendungen oder Wertvorteile erhält.

Andere einmalige oder wiederkehrende Zusagen für den Fall der Beendigung der Vorstandstätigkeit bestehen nicht.

Für die aktiven Mitglieder des Vorstands sind Pensionsrückstellungen in Höhe von TEUR 1.098 (i. Vj. TEUR 851) gebildet.

Die Bezüge ehemaliger Vorstandsmitglieder betragen TEUR 354 (i. Vj. TEUR 355).

Für Pensionsverpflichtungen gegenüber früheren Vorstandsmitgliedern und ihren Hinterbliebenen sind TEUR 2.423 (i. Vj. TEUR 2.502) zurückgestellt worden.

Zum Abschluss-Stichtag bestanden keine Darlehensforderungen gegen Organmitglieder.

Aufsichtsrat und Vorstand

Mitglieder des Aufsichtsrats und Vorstands bekleiden (Stand 31. Dezember 2008) noch folgende Mandate in gesetzlich zu bildenden Aufsichtsräten und vergleichbaren Kontrollgremien von Wirtschaftsunternehmen:

Aufsichtsrat

Dr. Thorlef Spickschen
Vorsitzender
Kaufmann
Seeheim
Stiftung Orthopädische
Universitätsklinik, Heidelberg
Cytos AG, Zürich

Dr. Cathrin Schleussner
Stellvertretende Vorsitzende
Biologin
Neu-Isenburg

Barbara Arnold-Schlosser
Kaufmännische Angestellte
Leimen
(Arbeitnehmersvertreter)

Dr. Jochen Hückmann (bis 27. Mai 2008)
Kaufmann
Frankfurt am Main
Vorsitzender des Gesellschafterrates
Merz Group
Chairman Merz Group
Frankfurt am Main

Vorstand

Prof. Dr. Gregor Schulz
Vorsitzender,
Mediziner
Umkirch

Dr. rer. pol. Michael Ramroth
Jurist
Mörfelden-Walldorf

Thomas Jakob
Kaufmann
Warthausen
Stellvertretender Vorstandsvorsitzender der
Kreisspar-
kasse Biberach

Prof. Dr. Marbod Muff (ab 22. September 2008)
Volkswirt
Ingelheim

Astrid Paluch
Technische Angestellte
Rödermark
(Arbeitnehmersvertreter)

(29) Corporate Governance

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

(30) Gewinnverwendungsvorschlag

Vorstand und Aufsichtsrat schlagen vor, den Bilanzgewinn der Biotest AG von insgesamt EUR 11.716.960,83 wie folgt zu verwenden:

	EUR
Ausschüttung einer Dividende von EUR 0,36 je Vorzugsaktie auf das dividendenberechtigte Grundkapital der Vorzugsaktien ohne Stimmrecht von 5.133.333 Stück:	1.847.999,88
Ausschüttung einer Dividende von EUR 0,30 je Stammaktie auf das dividendenberechtigte Grundkapital der Stammaktien von 6.595.242 Stück:	1.978.572,60
Vortrag auf neue Rechnung	7.890.388,35

Dreieich, 27. Februar 2009
Biotest Aktiengesellschaft
Der Vorstand
Prof. Dr. Gregor Schulz
(Vorsitzender)

Dr. Michael Ramroth

Biotest Aktiengesellschaft, Dreieich

Strukturelle Veränderungen in der Bilanz 2008

Aktiva

	31.12.2007	Ausgliederung der Biotest Medical Diagnostics GmbH	Sonstige Veränderungen	31.12.2008
	EUR	EUR	EUR	EUR
A. Anlagevermögen				
I. Immaterielle Vermögensgegenstände				
Konzessionen, gewerbliche Schutzrechte und ähnliche Rechte und Werte sowie Lizenzen an solchen Rechten und Werten	7.747.611,20	-1.212.675,00	1.849.284,78	8.384.220,98
II. Sachanlagen				
1. Grundstücke, grundstücksgleiche Rechte und Bauten einschließlich der Bauten auf fremden Grundstücken	2.862.717,23	-2.323.370,06	1.087.043,09	1.626.390,26
2. Technische Anlagen und Maschinen	2.041.567,00	-859.070,00	-401.509,91	780.987,09
3. Andere Anlagen, Betriebs- und Geschäftsausstattung	5.443.475,12	-2.021.907,68	1.316.816,73	4.738.384,17
4. Geleistete Anzahlungen und Anlagen im Bau	3.225.876,64	-3.225.876,64	0,00	0,00
	13.573.635,99	-8.430.224,38	2.002.349,91	7.145.761,52
III. Finanzanlagen				
1. Anteile an verbundenen Unternehmen	167.660.663,58	10.620.417,44	1.433.358,75	179.714.439,77
2. Sonstige Ausleihungen	1.120.169,05	0,00	257.427,82	1.377.596,87
	168.780.832,63	10.620.417,44	1.690.786,57	181.092.036,64
	190.102.079,82	977.518,06	5.542.421,26	196.622.019,14
B. Umlaufvermögen				
I. Vorräte				
1. Roh-, Hilfs- und Betriebsstoffe	19.576.048,36	-2.044.466,36	8.963.040,02	26.494.622,02
2. Unfertige Erzeugnisse	64.509.753,87	-2.579.907,10	11.928.903,30	73.858.750,07
3. Fertige Erzeugnisse und Waren	14.296.812,48	-7.185.657,91	15.487.824,06	22.598.978,63
	98.382.614,71	-11.810.031,37	36.379.767,38	122.952.350,72
II. Forderungen und sonstige Vermögensgegenstände				
1. Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	44.993.519,25	0,00	-17.975.360,41	27.018.158,84
2. Forderungen gegen verbundene Unternehmen	52.084.968,34	7.000.000,00	10.160.621,77	69.245.590,11
3. Forderungen gegen Unternehmen, mit denen ein Beteiligungsverhältnis besteht	0,00	0,00	1.106.912,50	1.106.912,50
4. Sonstige Vermögensgegenstände	2.225.928,57	0,00	2.039.939,44	4.265.868,01
	99.304.416,16	7.000.000,00	-4.667.886,70	101.636.529,46
III. Kassenbestand, Guthaben bei Kreditinstituten und Schecks				
	2.058.286,87	0,00	-132.765,39	1.925.521,48
	199.745.317,74	-4.810.031,37	31.579.115,29	226.514.401,66
C. Rechnungsabgrenzungsposten				
	2.224.891,36	0,00	-390.968,59	1.833.922,77
	392.072.288,92	-3.832.513,31	36.730.567,96	424.970.343,57

Passiva

	31.12.2007	Ausgliederung der Biotest Medical Diagnostics GmbH EUR	Sonstige Veränderungen EUR	31.12.2008 EUR
A. Eigenkapital				
I. Gezeichnetes Kapital				
1. Stammaktien	16.883.819,52	0,00	0,00	16.883.819,52
2. Vorzugsaktien	13.141.332,48	0,00	0,00	13.141.332,48
	30.025.152,00	0,00	0,00	30.025.152,00
II. Kapitalrücklage	154.177.552,28	0,00	0,00	154.177.552,28
III. Andere Gewinnrücklagen	9.400.000,00	0,00	8.700.000,00	18.100.000,00
IV. Bilanzgewinn	6.829.918,99	0,00	4.887.041,84	11.716.960,83
	200.432.623,27	0,00	13.587.041,84	214.019.665,11
B. Rückstellungen				
1. Rückstellungen für Pensionen	26.750.285,00	-2.087.121,00	2.191.990,00	26.855.154,00
2. Steuerrückstellungen	3.217.464,00	0,00	-424.697,07	2.792.766,93
3. Sonstige Rückstellungen	32.703.211,12	-1.355.485,27	4.483.768,49	35.831.494,34
	62.670.960,12	-3.442.606,27	6.251.061,42	65.479.415,27
C. Verbindlichkeiten				
1. Verbindlichkeiten gegenüber Kreditinstituten	101.823.564,49	0,00	4.095.706,28	105.919.270,77
2. Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen	12.281.795,18	0,00	3.624.174,09	15.905.969,27
3. Verbindlichkeiten gegenüber verbundenen Unternehmen	5.593.610,37	0,00	11.418.575,55	17.012.185,92
4. Sonstige Verbindlichkeiten	9.269.735,49	-389.907,04	-2.245.991,22	6.633.837,23
	128.968.705,53	-389.907,04	16.892.464,70	145.471.263,19
	392.072.288,92	-3.832.513,31	36.730.567,96	424.970.343,57

Aufstellung des Anteilsbesitzes nach § 287 HGB

Bericht über verbundene Unternehmen und Beteiligungen*

Anteilsbesitz der Biotest AG (Stand 31. Dezember 2008) Name und Sitz der Gesellschaft	Eigenkapital Mio. Euro	Beteiligung %	Umsatz Mio. Euro	Ergebnis n. Steuern Mio. Euro
Biotest Pharma GmbH, Dreieich / Deutschland	93,4	100,0	0,0	6,9
Biotest Grundstücksverwaltungs GmbH, Dreieich / Deutschland**	3,2	98,0	1,4	0,4
Biotest Seralc° N.V., Mechelen / Belgien	0,5	100,0	4,0	-0,1
Biotest S.a.r.l., Paris / Frankreich	1,4	100,0	6,3	0,3
Biotest (UK) Ltd., Manchester / Großbritannien	1,7	100,0	14,1	0,5
Biotest Italia S.r.l., Mailand / Italien	9,3	100,0	28,3	0,3
Biotest K.K., Yokohama / Japan	0,0	100,0	2,1	0,1
Biotest Austria GmbH, Wien / Österreich	2,2	100,0	18,7	0,4
Biotest (Schweiz) AG, Rapperswil / Schweiz	1,5	100,0	7,8	0,5
Biotest Hungaria Kft., Budapest / Ungarn	2,8	100,0	12,0	0,4
Biotest Diagnostics Corporation, Rockaway / USA	0,8	100,0	10,8	-0,9
Biotest Hellas MEPE, Athen / Griechenland	3,4	100,0	10,3	0,0
Heipha Dr. Müller GmbH, Eppelheim / Deutschland	8,9	51,0	22,8	4,8
Viro-Immun Labor-Diagnostika GmbH, Oberursel / Deutschland	0,4	89,975	1,9	0,0
Biotest Medical Diagnostics GmbH, Dreieich / Deutschland	12,0	100,0	28,1	-1,2
Plasmadienst Tirol GmbH, Innsbruck / Österreich**	0,4	100,0	2,1	0,0
Plasma Service Europe GmbH, Dreieich / Deutschland**	0,4	100,0	16,0	0,0***
Biotest Pharmaceuticals Corporation, Boca Raton / USA**	72,7	100,0	75,4	2,5
Biotest US Corporation, Boca Raton / USA	71,9	100,0	0,0	0,0
Plasmaszolgalat Kft., Budapest / Ungarn**	0,2	100,0	0,0	-0,1
BioDarou P.J.S.Co., Teheran / Iran**	1,3	49,0	2,2	0,0
Immobilienverwaltungs GmbH, Dreieich / Deutschland** / ****	0,0	100,0	0,0	0,0
Immobilien GmbH & Co. KG, Dreieich / Deutschland** / ****	0,0	100,0	0,0	0,0
Hycon GmbH, Dreieich / Deutschland****	0,1	100,0	0,0	0,0

* Alle Zahlenangaben wurden für Zwecke des Konzernabschlusses nach den Vorschriften des IASB ermittelt

** Mittelbare Beteiligung

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

**** Nicht konsolidierte Gesellschaft

Biotest Aktiengesellschaft, Dreieich

Lagebericht für das Geschäftsjahr 2008

1 Allgemein

Die Biotest AG ist eine Aktiengesellschaft nach deutschem Recht, Sitz des Unternehmens ist Dreieich. Die Biotest-Aktien (Stamm- und Vorzugsaktien) sind im Amtlichen Markt (Prime Standard) der Deutschen Börse notiert, die Vorzugsaktie ist im Auswahlindex SDAX gelistet. Darüber hinaus werden die Papiere an Regionalbörsen gehandelt. Hauptaktionär der Biotest AG mit einem Anteil von 50,03 % am auf die Stammaktien entfallenden Kapital ist die OGEL GmbH mit Sitz in Frankfurt am Main. In dieser Gesellschaft haben die Mitglieder der Familie Dr. Schleussner ihre Anteile zusammengefasst.

Die Biotest AG ist die Obergesellschaft des Biotest Konzerns und in der Produktion und im Vertrieb von Medikamenten zur Therapie von Störungen des körpereigenen Abwehrsystems und der Blut bildenden Systeme (Segment Plasmaproteine) sowie von Substanzen und Systemen zur Reinheitsüberwachung von Luft und Oberflächen (Segment Mikrobiologisches Monitoring) tätig.

Die Forschungs- und Entwicklungstätigkeit der Gesellschaft erstreckt sich auf das weitere Segment Biotherapeutika, und hier auf monoklonale Antikörper (MAK) sowie auf das Segment Mikrobiologisches Monitoring. Die Forschung und Entwicklung von plasmatischen Produkten betreibt die Biotest AG im Auftrag der Tochtergesellschaft Biotest Pharma GmbH.

Mit Wirkung zum 1. Januar 2008 wurde der Teilbetrieb Medizinische Diagnostik in die Biotest Medical Diagnostics GmbH eingebracht. Mit der Ausgliederung haben wir die organisatorische und räumliche Trennung dieser Aktivitäten von denen der übrigen der Biotest AG abgeschlossen. Der neue Standort nahe der Konzernzentrale in Dreieich umfasst eine zweite Produktionslinie, Labors für Forschung und Entwicklung sowie Büros für den Vertrieb und die Verwaltung. Die Suche nach einem strategischen Partner für das Segment Medizinische Diagnostik haben wir im Geschäftsjahr fortgesetzt. Zwar sind intensive Gespräche und auch Verhandlungen geführt worden, konnten jedoch aufgrund unterschiedlicher Vorstellungen über die Bewertung und die strategische Führung nicht zum Abschluss gebracht werden. Mit der Biotest Medical Diagnostics GmbH wurden vielfältige Dienstleistungsverträge zur Erbringung von Serviceleistungen, insbesondere in den Bereichen Finanzen, Controlling, Personal und Recht, IT, Einkauf und Logistik geschlossen. Die Ausgliederung des Teilbetriebes erfolgte zu Buchwerten. Mit der Gesellschaft besteht eine umsatzsteuerliche Organschaft.

Die Biotest AG ist in die organisatorische Struktur des Biotest Konzerns eingebunden. Entsprechend der neuen Segment-Struktur ab dem 1. Januar 2008 ist die Biotest AG in die operativen Segmente Plasmaproteine, Mikrobiologisches Monitoring und Biotherapeutika gegliedert. Daneben werden konzernübergreifende Aktivitäten des Segmentes Medizinische Diagnostik getrennt dargestellt. Kosten der übergreifenden Konzernführung werden im Segment Corporate ausgewiesen.

Die Leitung und Kontrolle des Unternehmens erfolgen gemäß dem in Deutschland festgeschriebenen dualen Prinzip durch Vorstand und Aufsichtsrat.

Der Vorstand kann satzungsgemäß aus einer oder mehreren Personen bestehen. Er arbeitet eng mit dem Aufsichtsrat zusammen, welcher den Vorstand bei der Leitung des Unternehmens regelmäßig berät und überwacht.

Zurzeit besteht der Vorstand aus zwei Personen. Die Verträge der Vorstandsmitglieder wurden für eine Laufzeit von fünf Jahren abgeschlossen. Der Vertrag von Herrn Prof. Dr. Gregor Schulz (Vorstandsvorsitzender) läuft bis zum Jahr 2012, der von Herrn Dr. Michael Ramroth (Finanzvorstand) bis zum Jahr 2011. Der Aufsichtsrat besteht aus sechs Personen; vier davon

werden von der Hauptversammlung gewählt, zwei vertreten die Arbeitnehmer. Zur Steigerung seiner Effizienz hat der Aufsichtsrat drei Ausschüsse gebildet: Der Präsidialausschuss bereitet inhaltlich und organisatorisch die Aufsichtsratssitzungen vor, der Prüfungsausschuss (Audit Committee) befasst sich mit der Vorprüfung der Abschlüsse sowie der Beauftragung und der Prüfung der Unabhängigkeit von Jahresabschluss- und Konzernabschlussprüfern, der Personalausschuss befasst sich mit Fragen der Verträge und der Vergütung des Vorstandes.

Die unternehmerische Steuerung der Gesellschaft erfolgt der Segmentierung folgend nach den Grundsätzen des Biotest Konzerns auf Basis der IFRS. Zur Unternehmenssteuerung eingesetzte finanzielle Kennzahlen sind bezogen auf den Gesamtkonzern die Rendite auf das eingesetzte Kapital (Return on Capital Employed, RoCE) und auf Ebene der Segmente das Ergebnis vor Steuern und Zinsen (EBIT). Eine wichtige Kenngröße im Rahmen der Unternehmensfinanzierung ist der Cashflow.

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 analysieren wir unter anderem ständig die Kostenquoten für Herstellung (Costs of goods sold), Marketing und Vertrieb sowie Forschung und Entwicklung, genauso wie das Verhältnis von Ergebnis zu Umsatz und die Struktur des Forderungsbestands sowie darin enthaltene Risiken.

Wichtige nichtfinanzielle Leistungsindikatoren im Gesamtunternehmen sind in der Produktion der Auslastungsgrad der einzelnen Produktionsbereiche, Durchlauf- und Ausfallzeiten sowie die Höhe der Vorräte entlang der Produktionskette. In der Plasmaprotein-Produktion beobachten wir zudem die Ausbeute je Mengeneinheit Plasma sowie den Eigenversorgungsgrad bei der Rohstoffversorgung.

Im Vertrieb sind wichtige Indikatoren der jeweilige Anteil Biotests am Gesamtmarkt bzw. im angestrebten Marktsegment, die Anzahl der Kunden je Produkt (Vertriebsbreite), der erzielte Umsatz und Deckungsbeitrag pro Vertriebs-Mitarbeiter sowie Vergleichswerte (Vorjahr, Planzahlen).

Die Projekte in Forschung und Entwicklung werden anhand von Meilenstein-Plänen gesteuert. Über den Projektfortschritt werden die Segment-Leitung und der Vorstand regelmäßig informiert.

Es besteht ein Pachtvertrag mit der Biotest Pharma GmbH, die im Wege der Verpachtung und der Lizenzierung das Recht an die Biotest AG übertrug, die Anlagen der Biotest Pharma GmbH ebenso wie die Zulassungen und Verfahren zur Herstellung 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. Bedeutende leasingfinanzierte Investitionen wurden als Verträge durch die Biotest AG übernommen.

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.

2 Das Geschäftsjahr im Überblick

Die Biotest AG hat ein äußerst erfolgreiches Geschäftsjahr 2008 hinter sich.

Der Umsatz lag mit 266,8 Mio. € um 1,0 % unter Vorjahr. Hier ist zu berücksichtigen, dass die Umsätze des Segmentes Medizinische Diagnostik auf Grund der Ausgliederung in die Biotest Medical Diagnostics nicht mehr bei der Biotest AG ausgewiesen werden. Auf vergleichbarer Basis stieg der Umsatz um 10,4 %.

Das Ergebnis der gewöhnlichen Geschäftstätigkeit stieg trotz erheblich gesteigener Forschungs- und Entwicklungsaufwendungen stärker als der Umsatz, und zwar um 174 % auf 23,6 Mio. € (Vorjahr: 8,6 Mio. €), was im Wesentlichen auf die aus dem zusätzlichen Umsatz generierten Margen und auf die Ausgliederung des Bereiches Medizinische Diagnostik, der im letzten Geschäftsjahr unter anderem auch wegen vorgenommener Restrukturierungsmaßnahmen deutlich defizitär war, zurückzuführen ist.

Das Umsatzwachstum resultierte wie in den Jahren zuvor aus einer äußerst dynamischen Entwicklung im Geschäft mit Plasmaproteinen.

Im Segment Mikrobiologisches Monitoring entwickelte sich das Geschäft mit einem Wachstum von 5,8 % ebenfalls positiv.

Die Forschungs- und Entwicklungs-Projekte in den Segmenten Plasmaproteine und Biotherapeutika sind weiter vorangeschritten, mit BT-061 und BT-062 befinden sich zwei MAK in der klinischen Entwicklung, bei BT-063 läuft die präklinische Entwicklung.

Die Biotest AG verfügt über eine langfristig stabile Fremdkapitalfinanzierung. Die im Zuge des Kaufs des US-Plasmaprotein- Geschäfts im Herbst 2007 geschlossene Kreditvereinbarung läuft bis zum Jahr 2014 beziehungsweise 2015. Die Finanzierungszusage in Höhe von 175,0 Mio. Euro umfasst 135,0 Mio. Euro langfristige Kredite, die im Geschäftsjahr 2008 voll genutzt wurden. Die übrigen 40,0 Mio. Euro entfallen auf eine revolvingende kurzfristige Darlehenslinie zur Finanzierung des Umlaufvermögens. Für diesen Teil wurde mit den Konsortialbanken eine Verlängerung bis zum 06.11.2009 vertraglich vereinbart.

3 Operative Segmente

Segment Plasmaproteine

Produkte

Biotest gewinnt aus menschlichem Blutplasma Proteine, die sich in drei Gruppen unterteilen lassen: Immunglobuline, Gerinnungsfaktoren und Albumine. Sie dienen der Therapie angeborener beziehungsweise erworbener Erkrankungen und kommen in den medizinischen Bereichen Hämatologie und klinischer Immunologie zum Einsatz. Ein weiteres Anwendungsgebiet ist die Notfallmedizin.

- **Immunglobuline**

Immunglobuline sind zur Abwehr körperfremder Erreger (Antigene) vom Immunsystem gebildete spezifische Antikörper. Biotest produziert und vertreibt folgende Immunglobuline mit den dazugehörigen Indikationen:

Intraglobin®/Intratect®: Polyvalente Immunglobuline, angewandt in der Substitutionstherapie bei Antikörpermangel, bei primären humoralen Immundefekten oder sekundären Antikörpermangelsyndromen, zum Beispiel verursacht durch chronisch-lymphatische Leukämie. Weitere Indikationen sind die Behandlung von Kindern mit HIV-Infektionen und Autoimmunkrankheiten.

Pentaglobin®: IgM-angereichertes Immunglobulin zur Therapie schwerer bakterieller Infektionen.

Varitect®: spezifisches Immunglobulin zur Vorbeugung und Therapie einer Infektion mit dem Zoster-Virus (Gürtelrose), bei Immunschwäche (zum Beispiel Leukämie) sowie in der Neu- und Frühgeborenenentherapie.

Cytotect®/ Megalotect®: Spezifisches Immunglobulin, das Infektionen mit dem Cytomegalie- Virus verhindert.

Hepatect®, vorrangig eingesetzt im Rahmen der Hepatitis-B-Prophylaxe.

- Gerinnungsfaktoren

Gerinnungsfaktoren werden zur Prophylaxe und in der Akut-Behandlung bei Hämophilie, einer Störung der Blutgerinnung („Bluterkrankheit“) eingesetzt. Biotest produziert folgende Präparate:

Haemoctin®: Blutgerinnungsfaktor VIII zur Behandlung der Hämophilie A.

Haemonine®: Blutgerinnungsfaktor IX zur Behandlung der Hämophilie B. Bis zur Zulassung von Haemonine® im Herbst 2008 vermarktete Biotest das Lizenzprodukt Faktor IX XDN Biotest.

- Albumin

Albumin dient dem Volumenausgleich bei Plasma-Eiweiß-Verlusten, zum Beispiel bei Operationen oder als Folge von Verbrennungen. Biotest produziert und vertreibt Human Albumin Biotest® und die Plasmaprotein-Lösung Biseko®.

Prozesse

Ausgangsstoff für die Produktion von Plasmaproteinen ist menschliches Blutplasma, das von freiwilligen Spendern stammt. Das Plasma wird entweder aus konventionellen Vollblutspenden extrahiert oder mittels Plasmapherese gewonnen. Hierbei wird dem Spenderblut das Plasma entnommen, zelluläre Bestandteile (z.B. die roten Blutkörperchen) werden dem Kreislauf direkt wieder zugeführt. Biotest verwendet ausschließlich Plasma sogenannter qualifizierter Spender, die regelmäßig spenden und strengen Gesundheitskontrollen unterliegen.

In der Plasmafraktionierung werden nach einer Sperrlagerung von 60 Tagen und intensiven Voruntersuchungen aus dem Rohstoff die spezifischen Proteine herausgetrennt. Dies erfolgt nach Ethanolfällung mittels Zentrifugation oder durch Spezialfilter (Filterhilfsmittelverfahren, FH-Verfahren). Am Standort Dreieich fraktioniert Biotest nach dem FH-Verfahren, Partner der Biotest AG stellen für Biotest Fraktionen nach dem Zentrifugenverfahren her.

Nach der Fraktionierung schließt sich die Feinreinigung an, die unter anderem über chromatographische Verfahren erfolgt. Innerhalb der einzelnen Produktionsschritte sind mehrfach Verfahren zur Virusreduktion beziehungsweise -inaktivierung enthalten, unter anderem durch Nanofiltration. Die gesamte Produktion unterliegt höchsten Sicherheits- und Reinheitsstandards.

Der Biotest Konzern deckt im Segment Plasmaproteine die gesamte Wertschöpfungskette ab. Rund 40 % des verarbeiteten Plasmas gewinnt Biotest in konzerneigenen Plasmapheresestationen in Europa und den USA, die übrige Menge beziehen wir von Lieferanten im Rahmen langfristiger Verträge. Am Standort Dreieich betreiben wir eine Fraktionieranlage mit einer jährlichen Kapazität von 700.000 Litern, darüber hinaus besteht eine Vereinbarung mit dem belgischen Unternehmen CAF-DCF, nach der wir auf eine jährliche Fraktionierleistung von 300.000 Litern zugreifen können. Die Anlagen der CAF-DCF sind in die Zulassungsdossiers der Plasmaproteine von Biotest eingebunden, so dass dort fraktioniertes Plasma in Dreieich zu Gerinnungsfaktoren, Immunglobulinen und Albumin weiterverarbeitet werden kann.

Der Vertrieb der Plasmaproteine erfolgt über Vertriebsgesellschaften des Biotest Konzerns oder über Partner, die Vertriebsaktivitäten werden von der Biotest AG initiiert und gesteuert. Forschung, Entwicklung und die erforderlichen Aktivitäten im Vorfeld von Medikamentenzulassungen erfolgen durch spezialisierte Abteilungen.

Neben den unter eigenen Markennamen vertriebenen Medikamenten stellt Biotest AG im Rahmen von Lohnfraktionierungs-Vereinbarungen Plasmaproteine im Auftrag anderer Unternehmen oder staatlicher Institutionen her. Hier liefern die Partner Plasma oder Vorprodukte nach Dreieich und erhalten die daraus hergestellten Medikamente zurück.

Die notwendigen Aktivitäten im Rahmen der Verfahren zur Entwicklung und Zulassung von Plasmaproteinen steuert der Service-Bereich Medical/Regulatory Affairs der Biotest AG im Auftrag

der Biotest Pharma GmbH. Als Kompetenzzentrum in der Biotest Gruppe übernehmen die Mitarbeiter diese Aufgabe auch für das Segment Biotherapeutika.

Wesentliche Märkte

Für das Geschäft der Biotest AG relevant sind die Absatzmärkte für Immunglobuline, Gerinnungsfaktoren und Albumin, darüber hinaus Angebot von und Nachfrage nach Fraktionierkapazität (Lohnfraktionierung). Die Biotest AG vermarktet Plasmaproteine weltweit, Kernmärkte sind die europäischen Staaten incl. Russland und Asien. Hier erfolgt der Vertrieb in der Regel an die Vertriebsgesellschaften der Biotest AG und an einzelne Abnehmer. Grundlage der Geschäfte in Entwicklungs- und Schwellenländern sind zumeist Ausschreibungen für die Lieferung großer Volumina (Tender), zum Beispiel der gesamte Bedarf eines Halbjahres.

Die USA sind der weltweit größte Markt für Immunglobuline mit einer jährlichen Nachfrage von rund 35 Tonnen und einem globalen Anteil von etwa einem Drittel. Etwa 25 % des weltweiten Marktvolumens in diesem Bereich entfallen auf die Staaten der Europäischen Union.

Die Behandlung mit Plasmaproteinen stellt für Patienten zumeist eine lebensnotwendige Therapie dar. Insofern ist der Einfluss der gesamtwirtschaftlichen Entwicklung auf die Marktlage begrenzt. Ein mittelbarer Zusammenhang ergibt sich daraus, dass die Budgets der kollektiv finanzierten Gesundheitssysteme durch die Lage der Staatsfinanzen mitbestimmt werden.

Grundsätzlich verbessert sich mit steigendem Wohlstand die medizinische Versorgung der Bevölkerung, auch wenn dieser Effekt mit einer gewissen Verzögerung eintritt. Insbesondere in der Behandlung von Hämophilie-Patienten ergibt sich aus diesem Zusammenhang Wachstumspotenzial: Nach Erhebungen der World Federation of Hemophilia (WFH) wird derzeit nur rund ein Viertel aller von Hämophilie Betroffenen weltweit angemessen behandelt.

Während es bei Immunglobulinen und Albumin keine Alternative zu den plasmabasierten Produkten gibt, kommen in der Hämophilie-Therapie auch biotechnologisch erzeugte (rekombinante) Faktoren zum Einsatz. Das gilt insbesondere für die USA und Großbritannien, in anderen europäischen Ländern werden zu etwa 40 % plasmatische und zu 60 % rekombinante Produkte eingesetzt.

Die Preisentwicklung am Weltmarkt für Blutplasma beeinflusst wesentlich die Herstellkosten bei Biotest. Zudem hängen die zu erzielenden Preise für die Fertigprodukte maßgeblich von der insgesamt am Weltmarkt verfügbaren Menge an Plasmaproteinen im Verhältnis zur Entwicklung der Nachfrage ab. Wichtigster Indikator für die Mengenentwicklung ist die Anzahl und Kapazität der installierten Plasmapheresestationen.

Der Biotest Konzern gehört auf dem Weltmarkt für Plasmaproteine mit einem Anteil von 4 % zur Gruppe der sechs größten Anbieter. Innerhalb der europäischen Kernmärkte liegt der Marktanteil kumuliert bei etwa 14 %, in einzelnen Ländern deutlich darüber.

Bei Immunglobulinen verfügt die Biotest AG in Westeuropa über einen Marktanteil von 15 %, in Deutschland decken wir mehr als 20 % des Bedarfs ab.

Bei Gerinnungsfaktoren liegt unser Marktanteil weltweit bei etwa 12 % und innerhalb Europas bei 22 %.

Regulatorisches Umfeld

Behörde für die Zulassung von Plasmaproteinen ist in Deutschland das Paul-Ehrlich-Institut (PEI), die Produktionsanlagen der Biotest AG unterliegen der Genehmigungspflicht durch das Regierungspräsidium Darmstadt.

In den Mitgliedstaaten der Europäischen Union erfolgt die Zulassung der Plasmaproteine entweder nach dem zentralisierten Zulassungsverfahren (Centralized Procedure), gesteuert durch die

europäische Behörde EMEA und die Europäische Kommission oder dem dezentralisierten gegenseitigen Anerkennungsverfahren (Mutual Recognition Procedure / Decentralised Procedure).

Biotest ist Mitglied der Plasma Protein Therapeutics Association (PPTA) und unterwirft sich deren Sicherheitsstandards bei der Gewinnung und Verarbeitung von Blutplasma. Diese Standards gehen über die gesetzlichen Vorgaben hinaus. Ihre Einhaltung wird durch das Qualitätssiegel QSEAL dokumentiert, das bei erfolgreichem Abschluss eines umfassenden Zertifizierungsprozesses verliehen wird. Zum 31. Dezember 2008 durften neben Biotest weltweit vier weitere Unternehmen das QSEAL führen.

In der präklinischen und klinischen Forschung sowie bei der Herstellung und im Zulassungsprozess orientieren wir uns an den Richtlinien der International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (ICH). Dies gilt auch für die Aktivitäten im Segment Biotherapeutika.

Segment Mikrobiologisches Monitoring

Produkte

Die Biotest AG entwickelt, produziert und vertreibt Reagenzien, Geräte und Systeme zur Reinheitsüberwachung von Luft, Oberflächen und Produktionsprozessen.

Das Programm umfasst Luftkeimsammler, Partikelzähler und Agarstreifen. Sämtliche Geräte verfügen über eine CE-Zertifizierung.

Wir entwickeln die einzelnen Produkte sukzessive so weiter, dass sich mit ihnen die Dokumentation der Reinheitsüberwachung automatisieren und damit sicherer und effizienter gestalten lässt.

Prozesse

Ausgangsstoffe für die Produktion der Testmedien sind unterschiedliche Rohmaterialien, zum Beispiel Agar, Peptone und Salze oder Fertigmischungen. Nach der Wareneingangsprüfung werden freigegebene Materialien entsprechend der jeweiligen Medienrezeptur zusammengestellt und abgewogen.

Die Rohstoffe werden entsprechend dem Herstellungsprotokoll in so genannte Ansatzkessel gefüllt und unter Zusatz von AP-Wasser sowie durch Rühren und Erhitzen vollständig gelöst. Der Prozess wird anhand verschiedener definierter Parameter überwacht und gesteuert.

Anschließend wird das Medium sterilisiert und in einem automatischen Abfüllprozess in die Luftkeim- und Oberflächenkeim-Indikatoren abgefüllt. Der gesamte Prozess unterliegt intensiven Sicherheits- und Qualitätskontrollen auf Basis gezogener Proben.

Vor der Freigabe einer Charge für den Verkauf durchläuft das fertige Produkt mehrere Qualitätstests mit einer 100-%-Kontrolle.

Die Herstellungsprozesse sind an die Good Manufacturing Practice (GMP) Richtlinien angelehnt und erfolgen in kontrollierten und qualifizierten Reinräumen. Einzelne Geräte und Systemkomponenten beziehen wir von externen Lieferanten.

Forschung und Entwicklung erfolgen durch spezialisierte Teams, es bestehen Kooperationen mit Forschungsinstituten sowie anderen Unternehmen, beispielsweise im Bereich Systemtechnik.

Der Vertrieb der mikrobiologischen Produkte erfolgt durch die Biotest AG und ihre Tochtergesellschaften oder durch Partner. In den meisten Ländern Europas, in den USA und in Japan betreuen spezialisierte Vertriebsteams die Kunden.

Wesentliche Märkte

Der Absatzmarkt für Produkte der industriellen Mikrobiologie mit einer geschätzten Größe von 1.100 Mio. Euro weltweit und einem jährlichen Wachstum von 4 bis 6 % umfasst sehr viele unterschiedliche Branchen. Das größte Teilsegment mit rund 50 % stellt die Lebensmittelindustrie dar, gefolgt von der Pharmaindustrie. Ein weiteres bedeutendes Anwendungsgebiet ist die Reinraumüberwachung in Kliniken.

Hauptabnehmer der Biotest AG sind die Unternehmen der pharmazeutischen Industrie, wo die Produkte im Rahmen der strengen behördlichen Auflagen unterliegenden Überprüfung auf Kontaminationen mit Keimen (Bakterien oder Pilzen) zum Einsatz kommen. Unsere Produkte werden auch zur Inprozesskontrolle in der Industrie eingesetzt. In zunehmendem Maße zählen Unternehmen der Lebensmittel- und Kosmetikindustrie zu Abnehmern unserer Produkte.

Der wesentliche Anteil am Umsatz in Höhe von 67,0 % erfolgt mit unseren Tochtergesellschaften, und hier insbesondere an die Tochtergesellschaften in USA und Japan. Hier hatten wir auch ein deutliches Wachstum von insgesamt 8,5 %. Das Inlandsgeschäft war dagegen mit 1,6 Mio. € leicht rückläufig.

Die Entwicklung der für die Gesellschaft besonders relevanten Absatzmärkte hängt stark von der Branchenkonjunktur der pharmazeutischen Industrie ab. Sie wird unter anderem bestimmt durch das zunehmende Bestreben der Pharmaindustrie, Kosten zu senken. Weiterer wichtiger Faktor sind die steigenden Anforderungen der Behörden an Reinraumüberwachung und deren Dokumentation in der Pharma- und Lebensmittelindustrie.

Regulatorisches Umfeld

Die Produkte unterstützen Abnehmer darin, die von den überwachenden Behörden geforderten hohen Standards bezüglich der Hygienekontrolle zu erfüllen.

Die wachsenden Standards in Herstellprozessen in der Lebensmittelindustrie führen zu mehr Kontrollen, bei denen unsere Produkte eingesetzt werden.

Seit Januar 2009 gelten in der Europäischen Union, in Japan und in den USA einheitliche Vorschriften zu den in der Reinheitsüberwachung im nicht-sterilen Bereich der Pharmaproduktion eingesetzten Testmedien.

Segment Biotherapeutika

Produkte

Im Segment Biotherapeutika erforscht und entwickelt Biotest die monoklonalen Antikörper (MAK) BT-061, BT-062 und BT-063. Sie werden derzeit in den Leitindikationen rheumatoide Arthritis und Psoriasis (BT-061), multiples Myelom (BT-062) und Systemischer Lupus Erythematoses (BT-063) entwickelt. Mit BT-061 und BT-062 befinden sich zwei MAK in der klinischen Entwicklung, bei BT-063 läuft die präklinische Entwicklung.

Prozesse

Die Medikamentenentwicklung teilt sich in Phasen auf. In der präklinischen Entwicklung werden Wirkstoffe in Modellen oder im Tierversuch getestet. Die Erprobung am Menschen beginnt mit der klinischen Phase I. Hier geht es vorrangig darum, die Verträglichkeit und Sicherheit des Präparats zu testen. In den Studien der Phasen II und III werden zudem Daten zu Dosierung und Wirksamkeit erhoben.

In den unterschiedlichen Entwicklungsstufen arbeitet Biotest mit Partnern aus verschiedenen Bereichen zusammen. Kooperationen bestehen insbesondere in der Erforschung neuer

Therapieprinzipien und Indikationen, bei der Etablierung der biotechnologischen Produktionssysteme und Herstellprozesse, der Produktion des erforderlichen Prüfmaterials sowie in der präklinischen Entwicklung.

Biotechnologische Produktionskapazitäten werden unter der Lizenz der Biotest AG auch bei der Tochtergesellschaft Biotest Pharmaceuticals Corp. in Boca Raton, USA, aufgebaut.

Alle Aktivitäten der Partner werden durch die Biotest AG kontrolliert und gesteuert.

Wesentliche Märkte

Nach Schätzungen der Fachzeitschrift Nature Reviews/Drug Discovery hat der Markt für Rheuma-Therapien im Jahr 2008 ein Volumen von 10,5 Mrd. US-Dollar erreicht, mehr als 80 % davon entfielen demnach auf biotechnologisch hergestellte Wirkstoffe.

An rheumatoider Arthritis (RA) leiden zwischen 0,5 % und 1 % der Weltbevölkerung. Derzeit am weitesten verbreitet ist die Behandlung mit sogenannten TNF-Antagonisten. Vereinfacht gesagt unterdrücken diese einen Teil des Immunsystems und damit auch dessen schädliche Aktion gegen eigenes Gewebe (Autoaggression), indem sie Entzündungsmediatoren neutralisieren. Allerdings sprechen 25 % der Patienten überhaupt nicht auf diese Therapie an, zwischen 60 % und 80 % zeigen keine deutliche klinische Verbesserung des Krankheitsbildes (ACR 70). Bei neun von zehn Patienten tritt keine dauerhafte Besserung (Remission) ein. Zudem setzt etwa die Hälfte der Patienten innerhalb von zwei Jahren die Medikamente wieder ab, weil die Wirkung nachlässt oder unerwünschte Nebenwirkungen zu stark werden. Der medizinische Bedarf an der Entwicklung neuer, wirksamerer Präparate ist also sehr hoch.

Bei der Behandlung von Psoriasis wird das weltweite Marktvolumen für das Jahr 2008 auf 2,8 Mrd. US-Dollar geschätzt. Auch hier existieren gegenwärtig keine Therapien, die zu einer dauerhaften Remission führen.

Die Blutkrebs-Erkrankung multiples Myelom ist unheilbar, 95 % der Erkrankten sterben innerhalb von zehn Jahren nach der Diagnose. In Europa kommt die Krankheit mit einer geschätzten Häufigkeit von 25 je 100.000 Einwohner vor. Das weltweite Marktvolumen in der Therapie des multiplen Myelom wird nach einer Erhebung der Fachzeitschrift Nature im Jahr 2009 bei 3,0 Mrd. US-Dollar liegen. Der Anteil der biotechnologisch hergestellten Wirkstoffe steigt auch in der Behandlung von Krebskranken schnell an. Im vergangenen Jahr wurden mit den drei am häufigsten eingesetzten Medikamenten rund 1,6 Mrd. US-Dollar umgesetzt.

Der weltweite Markt für Therapeutika zur Behandlung des Systemischen Lupus Erythematodes, der Kernindikation von BT-063, wird nach unseren Schätzungen im Jahr 2012 ein Volumen von mehr als 2,0 Mrd. US-Dollar aufweisen.

Regulatorisches Umfeld

Monoklonale Antikörper werden in Europa über das zentralisierte Verfahren der EMEA zugelassen. Nationale Behörden mit entsprechender Fachkompetenz sind in diesen Prozess eingebunden

Wie bei Plasmaproteinen sind bei Biotherapeutika das Paul-Ehrlich-Institut, das Regierungspräsidium Darmstadt in Deutschland und die FDA in den USA die zuständigen Kontroll- und Genehmigungsbehörden. Der Food, Drug and Cosmetics Act der FDA ist auch für Biotherapeutika maßgeblich.

4 Strategie

Die Biotest AG als Obergesellschaft des Biotest Konzerns kann ihre Strategie sinnvoll nur als Konzernstrategie definieren, die ihre Tochtergesellschaften ebenfalls umfasst. Deshalb erfolgt die folgende Darstellung der Strategie insgesamt auf der Konzernebene.

Die Konzernstrategie von Biotest ist auf den Ausbau der Position als global tätiger Spezialist für innovative Immunologie und Hämatologie ausgerichtet. Die strategischen Eckpfeiler Internationalisierung des Geschäfts und Stärkung der Position als Qualitätsanbieter gelten über alle Segmente hinweg. Forschung und Entwicklung haben im gesamten Unternehmen einen sehr hohen Stellenwert.

Ethische Werthaltigkeit

Produkte von Biotest kommen in sensiblen klinischen Bereichen zum Einsatz. Die Qualität der Produkte, die Abläufe in Produktion, Forschung und Entwicklung sowie Vertrieb und der gesamte Auftritt des Unternehmens müssen höchsten Ansprüchen genügen. Dies beeinflusst die Gestaltung der Produktionsbedingungen ebenso wie die Auswahl, Grundqualifikation und Weiterbildung unserer Mitarbeiter.

Segment Plasmaproteine

- Internationalisierung

Unser Ziel ist, die Absatzbasis unserer Plasmaproteine sukzessive zu erweitern. Dazu streben wir die Zulassung in allen wichtigen europäischen Märkten an. Bei bereits zugelassenen Produkten wollen wir das über das dezentrale Zulassungsverfahren im Rahmen der gegenseitigen Anerkennung erreichen, bei Neuentwicklungen ist der Weg über die zentrale europäische Zulassung möglich.

Die Biotest Pharmaceuticals Corporation soll ihre Position im hoch attraktiven US-Markt ausbauen. Im Fokus steht dabei zunächst, ein in der Entwicklung befindliches polyspezifisches intravenöses Immunglobulin zur Zulassung zu führen. Darüber hinaus wollen wir das in den USA angebotene Produktspektrum durch einzelne in Dreieck entwickelte und hergestellte Plasmaproteine ergänzen. Zudem prüfen wir, ob die Zulassung von Nabi HB in Ländern außerhalb der USA für Biotest einen Mehrwert bietet.

Die Expansion geht einher mit einer kontinuierlichen Anpassung der Vertriebsstrukturen.

- Erweiterung der Produktpalette

Indem wir weitere Plasmaproteine zur Zulassung bringen, vervollständigen wir unser Produktspektrum im Segment. Beispiele aus der Pipeline bei Plasmaproteinen sind ein IgM-Konzentrat, ein Hyperimmunglobulin zur Prophylaxe von Hepatitis-C-positiven Patienten nach Lebertransplantationen, sowie ein polyvalentes Immunglobulin (letzteres für die Zulassung in den USA). Darüber hinaus sind wir bestrebt, bisher im Rahmen von Lizenzvereinbarungen zugekaufte Produkte durch Eigenentwicklungen zu ersetzen.

- Weiterentwicklung bestehender Produkte

Für bestehende Produkte streben wir eine Zulassung in weiteren Indikationen an, arbeiten daran, das Sicherheits- und Verträglichkeitsprofil zu optimieren und entwickeln für den Patienten angenehmere Applikationsformen. Beim letztgenannten Punkt geht es zum Beispiel darum, bisher nur intravenös zu verabreichende Immunglobuline so weiterzuentwickeln, dass sie sich für eine Injektion unter die Haut (subkutan) eignen. Solche Präparate könnten sich die Patienten auch selbst verabreichen, während

intravenöse Injektionen nur von Ärzten beziehungsweise speziell ausgebildetem Fachpersonal vorgenommen werden dürfen.

- Bedarfsgerechte Entwicklung der Kapazitäten

Aktuell kann Biotest in eigenen Anlagen und durch Rückgriff auf Kapazitäten von Partnern pro Jahr etwa eine Million Liter Blutplasma fraktionieren. Mit Aufbau und Zulassung einer Fraktionieranlage in Boca Raton wollen wir die Jahres-Fraktionierkapazität innerhalb der Gruppe auf bis zu 1,4 Millionen Liter steigern. Auch in den weiteren Prozessschritten in der Plasmaprotein-Fertigung erhöhen wir die Kapazität entsprechend.

- Sicherung der Rohstoffversorgung

Biotest strebt an, etwa die Hälfte des jährlich verarbeiteten Plasmas aus eigenen Plasma-pherestationen zu gewinnen und die übrige Hälfte zuzukaufen. Damit stellen wir sicher, jederzeit über eine hinreichende Versorgung mit Rohstoffen zu verfügen und sind unabhängiger von der Preisentwicklung am Weltmarkt. Außerdem können wir so die Menge des verfügbaren Plasmas flexibler steuern und besser auf mögliche Nachfrageschwankungen reagieren. Die Biotest Pharmaceuticals Corporation soll ihren Bedarf vollständig aus eigenen Quellen decken.

- Aufbau eines Produktionsverbunds

Wir arbeiten daran, unsere Kapazitäten in Europa und den USA miteinander zu vernetzen. In der ersten Stufe verarbeiten wir in den USA gewonnenes Blutplasma in unserer Anlage in Dreieich. Der zweite Schritt umfasst die Lieferung von Zwischenprodukten (Intermediates) aus der Fraktionieranlage in Boca Raton nach Deutschland. In der Endstufe sind die Produktionsstandorte in Europa und den USA wechselseitig auch im jeweils anderen Markt zugelassen.

Das Werk in Boca Raton wird zudem zur Herstellung monoklonaler Antikörper ausgebaut werden. Biotest will dort für das Segment Biotherapeutika einen zweiten Produktionsbereich neben der von Lohnherstellern übernommenen Fertigung etablieren.

Segment Mikrobiologisches Monitoring

- Internationalisierung

Im Segment Mikrobiologisches Monitoring streben wir den Ausbau der Marktposition in den USA, Europa und Japan an. Hier werden wir unsere Anstrengungen im Vertrieb deutlich intensivieren.

- Erschließung neuer Abnehmergruppen

Neben der pharmazeutischen Industrie möchten wir Unternehmen aus den Bereichen Lebensmittel und Kosmetik als Kunden gewinnen, deren Bedarf an entsprechenden Produkten in den kommenden Jahren nach unserer Einschätzung steigen wird. Kernzielgruppe sind hier die großen multinational tätigen Konzerne. Der Bedarf an unseren Produkten im Bereich Biopharmaceuticals (Pharmaprodukte, die mit Hilfe von Zellkulturen produziert werden) wird weiter zunehmen, da dieser Bereich im Pharmasegment starke Wachstumssteigerungen hat.

- Ausbau der Position als Qualitäts- und Innovationsführer

In der Forschung und Entwicklung liegt unser Fokus auf innovativen Technologien, die unsere Position als Innovationsführer ausbauen. Der Systemgedanke mit Medien, Geräten, Software und Auswertungsmöglichkeiten wird in Zukunft mehr an Bedeutung gewinnen. Die entsprechenden Projekte haben unter anderem die Verbindung mikrobiologischer Testverfahren mit Automatisierungslösungen zum Inhalt. Hier arbeiten wir mit spezialisierten Systementwicklungs-Unternehmen zusammen. Sofern sich attraktive Bedingungen ergeben, können Unternehmenszukäufe für uns ein Weg sein, schneller zu wachsen. Mögliche Akquisitionskandidaten sind andere Produzenten mikrobiologischer Testsysteme oder kleinere Unternehmen aus dem Bereich Software- und Systementwicklung.

Segment Medizinische Diagnostik

- Internationalisierung

Auch in der Medizinischen Diagnostik steht bei der geplanten Internationalisierung des Geschäfts der Markt in den USA im Vordergrund. Nach der im Jahr 2008 erteilten Zulassung der manuellen Reagenzien durch die FDA sind wir in den Vereinigten Staaten einer von nur drei Anbietern von Transfusionsdiagnostik. Die bereits etablierten Vertriebsstrukturen der Biotest Diagnostics Corporation wollen wir für den raschen Aufbau eines signifikanten Kundenportfolios nutzen. Wir bieten mit unseren Produkten vor allem dem Segment der kleineren und mittelgroßen Krankenhäuser Systemlösungen in der Transfusionsdiagnostik an.

- Fokussierung auf Kernprodukte

Aufgrund der hohen Wettbewerbsintensität im Markt für immunologische Diagnostik fokussieren wir uns auf Bereiche mit hohen Qualitätsanforderungen beziehungsweise strengen Zulassungskriterien. Die Produktion ist auf die Herstellung margenstarker Erzeugnisse und/oder die Fertigung in großen Stückzahlen ausgerichtet, die Herstellung anderer Produktlinien lagern wir an Externe aus.

- Kooperationen

Die Suche nach einem strategischen Partner hat für diesen Geschäftsbereich höchste Priorität. Für Biotest ist dabei sowohl die Gründung eines Joint Ventures auch als Minderheitsgesellschafter möglich als auch der Zukauf von kleineren Wettbewerbern.

- Forschung und Entwicklung

Nachdem in den vergangenen Jahren alle internen Ressourcen auf den Markteintritt in die USA ausgerichtet waren, rückt nach dessen Erreichen die Entwicklung neuer innovativer Diagnostika in den Vordergrund.

Segment Biotherapeutika

- Fokussierung auf Leitindikationen

Im Segment Biotherapeutika liegt der Fokus auf der wertorientierten Weiterentwicklung der monoklonalen Antikörper. Im Sinne eines großen Umsatz- und Ergebnispotenzials konzentrieren wir uns dabei zunächst auf Indikationen mit großer Patientenhäufigkeit und/oder besonders hohem therapeutischen Bedarf.

- Kooperationen mit großen Pharmaunternehmen

Biotest plant, die Entwicklung der MAK bis zur klinischen Phase II aus eigener Kraft voranzutreiben. Ab der kostenintensiven klinischen Phase III möchten wir die Entwicklung zusammen mit global tätigen Pharma- oder Biotech-Partnern weiterführen. Damit möchten wir eine schnelle weltweite Entwicklung und Zulassung erreichen. Während Biotest für Europa und einzelne andere Märkte Co-Marketing Rechte behalten will, könnte der Partner in anderen Regionen exklusive Vertriebsrechte erhalten.

Für den Erwerb dieser Lizenzen muss der potenzielle Partner Up-front- und Meilensteinzahlungen leisten. Außerdem wäre Biotest über Royalties an späteren eventuellen Umsatzerlösen des Partners beteiligt.

- Aufbau einer eigenen Produktion monoklonaler Antikörper

Biotest hat begonnen, am Standort der Biotest Pharmaceuticals Corporation in Boca Raton eine Anlage zur Produktion monoklonaler Antikörper auszubauen. Sie wird die im Rahmen langfristiger Verträge mit Lohnherstellern gesicherten Kapazitäten ergänzen.

5 Das Geschäftsjahr 2008

Marktumfeld

Gesamtwirtschaftliche Entwicklung

Die Entwicklung des gesamtwirtschaftlichen Umfelds war von den Folgen der internationalen Krise an den Finanzmärkten geprägt. Durch die massiven Liquiditätszufuhren seitens der Notenbanken und die staatlichen Rettungspakete an den Bankensektor konnte ein Zusammenbruch des weltweiten Finanzsystems zwar abgewendet werden, dennoch blieb die Funktion der Finanzmärkte in der zweiten Jahreshälfte nachhaltig gestört.

Zudem mehrten sich die Zeichen, dass die führenden Volkswirtschaften der Welt in eine Rezession abgleiten. In Deutschland war das Bruttoinlandsprodukt ab dem zweiten Quartal 2008 deutlich rückläufig. Aufgrund des starken ersten Dreimonatszeitraums stand für das Gesamtjahr ein Wachstum von 1,3 % zu Buche, im Vorjahr waren es noch 2,5 % gewesen. Das Bruttoinlandsprodukt der 15 Staaten der Euro-Zone stieg im Jahr 2008 nur noch um 1,2 %, nachdem es 2007 noch um 2,6 % zugelegt hatte. In den Vereinigten Staaten von Amerika wuchs die Wirtschaft im vergangenen Jahr um 1,4 % (2007: 2,0 %):

Die Branchenkonjunktur der pharmazeutischen Industrie blieb im Jahr 2008 von der Finanzkrise noch weitgehend unberührt. Auf das Geschäft der Biotest Gruppe hatten die Ereignisse des vergangenen Jahres dementsprechend noch keinen Einfluss.

Der US-Dollar gewann im vergangenen Jahr gegenüber dem Euro etwa 5,5 % an Wert. Am 31. Dezember musste für einen Euro 1,39 US-Dollar gezahlt werden, zwölf Monate zuvor hatte der Wechselkurs noch bei 1,47 US-Dollar gelegen.

Waren die ersten beiden Quartale des Jahres durch einen weiteren Wertgewinn des Euro gegenüber dem US-Dollar gekennzeichnet, kehrte sich die Entwicklung ab Mitte des dritten Quartals um und der Wechselkurs fiel im vierten Quartal zeitweise unter die Marke von 1,30 US-Dollar. Zum Jahresende gab die US-Währung dann nochmals kräftig nach. Da die Biotest AG erhebliche Teile an Vorprodukten in Dollar bezieht, wirkten sich die Wechselkursänderungen nicht in vollem Maße auf die Erträge aus.

Insgesamt war das Umfeld in den Bereichen Plasmaproteine und Mikrobiologie attraktiv und bietet weiterhin Wachstumschancen.

Plasmaproteine

Das Umsatzvolumen am Weltmarkt für Plasmaproteine betrug nach Schätzungen des Datenanbieters MRB im vergangenen Jahr 12,8 Mrd. US-Dollar, etwa 8,5 % mehr als im Jahr 2007 (11,8 Mrd. US-Dollar).

Die Nachfrage nach Immunglobulinen wuchs im Berichtsjahr erneut um geschätzt 10 %, wesentlich getrieben durch neue Indikationen. So hat die Europäische Gesellschaft für Dermatologie und Venerologie die hochdosierte Therapie mit Immunglobulinen bei bullösen Hauterkrankungen (z.B. Pemphigus) in ihre Behandlungsempfehlungen aufgenommen. Bei Gerinnungsfaktoren und Albumin blieb die Nachfrage stabil.

Auf der anderen Seite erhöhte sich das verfügbare Angebot an Plasmaproteinen im Jahresvergleich deutlich. Hier schlägt sich nieder, dass die Unternehmen der Branche ihre Kapazitäten zur Plasmagewinnung massiv ausweiteten. Nach Daten des Branchenverbands PPTA war das zur Weiterverarbeitung vorhandene Volumen an humanem Blutplasma Ende vergangenen Jahres rund 20 % höher als zwölf Monate zuvor.

Der Nachfrageüberhang, der in den vergangenen Jahren die Situation am Weltmarkt bestimmte, hat sich im Jahr 2008 zurückgebildet. In einzelnen Märkten, zum Beispiel in Deutschland, Großbritannien und Österreich, waren Angebot und Nachfrage zum Jahresende ausgeglichen.

Das hatte Folgen auf die Entwicklung der Preise für die Endprodukte. Insbesondere bei Albumin waren zum Ende des Geschäftsjahres in den entwickelten Märkten erste Preisrückgänge zu beobachten. Auf Gesamtjahressicht lag das Preisniveau bei allen Plasmaproteinen jedoch höher als im Vorjahr.

Bei Lieferungen in Schwellenländer boten sich nach wie vor zahlreiche Opportunitäten, da in diesen Märkten nach wie vor ein erheblicher Nachfrageüberhang bestand.

In den Ländern Westeuropas setzte sich der Trend zur Konsolidierung auf der Nachfrageseite fort. So haben sich in Deutschland weitere Krankenhäuser zu Einkaufsgemeinschaften zusammengeschlossen, was ihnen eine stärkere Position bei Preisverhandlungen verschafft. Mittlerweile werden etwa 40 % der an Kliniken gelieferten Plasmaproteine durch solche Gemeinschaften bezogen. Im Vereinigten Königreich haben die Behörden ein Demand Management Programm eingerichtet. Ein Gremium aus Ärzten entscheidet hier, welche Patientengruppen vorrangig mit Immunglobulinen bedient werden.

Hinsichtlich der Kostenerstattung im Rahmen des öffentlichen Gesundheitssystems gab es im Berichtsjahr keine wesentlichen Änderungen. In einigen europäischen Ländern wurden Überlegungen angestellt, dem Beispiel Deutschlands zu folgen und die Hersteller pharmazeutischer Produkte zu einem Rabatt auf im Rahmen der staatlichen Kostenerstattung abgesetzte Medikamente zu verpflichten.

Segment Mikrobiologisches Monitoring

Die Unternehmen der pharmazeutischen Industrie standen im Jahr 2008 vor der Aufgabe, den tendenziell immer strengeren Vorgaben an die Produktion und die Reinheitsüberwachung durch effiziente und sichere Verfahren gerecht zu werden. Das Interesse an Automatisierungs- und Systemlösungen in diesem Bereich nahm daher zu. Die Kunden haben ein gesteigertes Interesse an sicheren und effizienteren Testmethoden, wie sie mit Datamatrixcodes auf unseren Platten und Agarstreifen möglich sind.

Im Vorfeld der Harmonisierung der Richtlinien für in nicht-sterilen Produktionsbereichen eingesetzte Testmedien setzten sich Unternehmen intensiver mit dem bei ihnen eingesetzten Medien zur Reinheitsüberwachung auseinander.

Da aufgrund der geänderten Richtlinien ohnehin eine Validierung der eingesetzten Medien anstand, war mancher Nachfrager eher bereit, einen Wechsel des Anbieters in Betracht zu ziehen. Dieser Umstand hat sich im vergangenen Jahr begünstigend auf die Absatzchancen der Produkte Biotests ausgewirkt.

Biotherapeutika

Informationen zu den relevanten Märkten sind im Kapitel „Geschäft und Rahmenbedingungen“ enthalten. Biotest verzichtet darauf, die Entwicklung des Marktumfelds im Berichtsjahr zu beschreiben, da wir eine Zulassung der monoklonalen Antikörper frühestens für das Jahr 2012 erwarten.

6 Geschäftslage

Die Biotest AG hat im Geschäftsjahr 2008 mit 266,8 Mio. € rund 1 % weniger umgesetzt als im Vorjahr (269,3 Mio. €). Auf vergleichbarer Basis, also bei Herausrechnung der Umsatzerlöse des ausgegliederten Bereiches Medizinische Diagnostik aus den Vorjahreswerten, hatte die Gesellschaft ein Wachstum von 25,2 Mio. €, was 10,4 % gegenüber Vorjahr entspricht. Dieses Wachstum resultiert insbesondere aus der anhaltend dynamischen Absatzentwicklung von Plasmaproteinen.

Im Segment Plasmaproteine setzte die Gesellschaft 259,5 Mio. € um, das sind 10,6 % mehr als im Jahr 2007 (234,6 Mio. €). Das Segment Mikrobiologisches Monitoring erzielte einen Umsatz in Höhe von 7,3 Mio. €, was gegenüber dem Vorjahr (6,9 Mio. €) ein Plus von 5,8 % bedeutet.

In den Märkten der Biotest AG entwickelte sich das Geschäft insgesamt erfreulich. So lag der außerhalb Deutschlands erzielte Umsatz der Gesellschaft mit 182,4 Mio. € um 11,4 % über dem Niveau des Vorjahres (Vorjahr auf vergleichbarer Basis 163,8 Mio. €). Im deutschen Markt konnte die Gesellschaft auf vergleichbarer Basis mit einem Plus von 8,5 % auf 84,4 Mio. € (Vorjahr: auf vergleichbarer Basis 77,7 Mio. €) ebenfalls ein erfreuliches Wachstum erzielen.

Segment Plasmaproteine

Nach wie vor sehr stark wachsend war das Geschäft mit den polyvalenten Immunglobulinen Intratect® und Intraglobin®, was erstens auf den anhaltenden Erfolg mit Intratect® in Märkten wie Deutschland oder Großbritannien zurückgeht und zweitens auf den Vertriebsstart in weiteren Ländern, etwa der Schweiz. In Griechenland haben wir den Abverkauf von Intraglobin® stark reduziert. Angesichts der äußerst geringen Kostenerstattung im Rahmen des staatlichen Gesundheitssystems war es attraktiver, mit den verfügbaren Mengen des Präparats andere, margenstärkere Märkte zu bedienen.

Bei den Hyperimmunglobulinen entwickelte sich Hepatect® gut. Der Umsatzanstieg geht insbesondere auf die im April erreichte Zulassung des Präparats in weiteren europäischen Ländern im Rahmen des MR-Verfahrens zurück, unter anderem in Großbritannien. Dort ist Hepatect® das erste intravenös zu verabreichende Immunglobulin mit Zulassung für die Hepatitis-B-Prophylaxe. Im Dezember 2008 reichten wir die Unterlagen für die Zulassung des nach dem FH-Verfahren hergestellten Hepatect® FH in wichtigen europäischen Staaten ein.

Rückläufig waren die Erlöse mit Pentaglobin®. Grund dafür ist, dass das Produkt im Geschäftsjahr 2008 nur begrenzt verfügbar war.

Bei Gerinnungsfaktoren hat Biotest den Umsatz im Jahresvergleich steigern können. In Russland konnten wir das Geschäftsvolumen durch großvolumige Aufträge zur Lieferung des Gerinnungsfaktors VIII ausweiten, was entsprechend höhere Umsätze mit Haemoctin® nach sich zog.

Der starke Umsatzanstieg bei Albumin geht unter anderem auf eine starke Mengenausweitung zurück. Angesichts der hohen Nachfrage verarbeiteten wir bereits im Jahr 2007 hergestellte Vor- und Zwischenerzeugnisse zu Endprodukten und brachten sie in die Vermarktung.

Der Umsatz aus Lohnfraktionierung stieg getrieben durch ein ausgeweitetes Geschäft mit Ländern aus der Vertriebsregion Asien.

Biotest verzeichnete in der Internationalisierung des Plasmaproteingeschäfts im vergangenen Jahr weitere Erfolge. Neben der erwähnten Verkaufsgenehmigung für Hepatect® in weiteren europäischen Ländern erhielten wir die Zulassung für das nach einem erweiterten Herstellungsverfahren produzierte Intratect®. Die Aufreinigung wurde hier um einen weiteren Sicherheitsschritt, die Nanofiltration, ergänzt. Dieser Sicherheitsschritt konnte zusätzlich auch noch für Hepatect® erfolgreich eingeführt werden. Das schuf die Voraussetzung, eine Zulassung des Präparats in Frankreich und Spanien anzustreben.

Bei den Gerinnungsfaktoren haben wir mit der im November 2008 erreichten Zulassung des Faktor-IX-Präparates Haemonine® zur Behandlung der Hämophilie B unsere Produktpalette komplettiert.

Bereits im März 2008 wurde das Verfahren zur Zulassung von Haemoctin® in Großbritannien und weiteren Ländern erfolgreich abgeschlossen.

Die Erweiterung der Zulassung des von uns produzierten Albumins auf zusätzliche Länder in Europa im Rahmen des MR-Verfahrens brachten wir im Geschäftsjahr 2008 auf den Weg, indem wir die erforderlichen Unterlagen bei den Behörden einreichten.

Unsere europäischen Produktionskapazitäten haben wir im Jahr 2008 deutlich erhöht. Die zweite Anlage zur chromatographischen Aufreinigung am Standort Dreieich ging im September 2008 in den Betrieb. Mit ihr werden wir ab 2009 in der Lage sein, pro Jahr vier statt zwei Tonnen Immunglobuline jährlich herzustellen. Im Dezember 2008 schlossen wir eine Vereinbarung mit dem belgisch-holländischen Unternehmen Sanquin. Sie sichert uns über zehn Jahre den Zugriff auf eine Fraktionierleistung von bis zu 300.000 Litern jährlich. Die Biotest zur Verfügung stehende Kapazität erhöhte sich damit auf eine Million Liter pro Jahr.

Seit dem 1. Mai 2008 arbeitete das Werk Dreieich im Bereich der Fraktionierung im vollkontinuierlichen Dreischicht-Betrieb (24 Stunden / Tag und 7 Tage / Woche).

In Deutschland, dem wichtigsten Markt für unsere Plasmaproteine, haben wir den Vertrieb neu strukturiert und nach Regionen aufgeteilt. So erreichen wir eine intensivere Betreuung unserer Kunden, insbesondere der Key-Accounts.

Segment Mikrobiologisches Monitoring

Das Geschäftsvolumen mit Produkten der Biotest HYCON-Serie lag mit 7,3 Mio. € um 5,8 % über Vorjahr.

Der Umsatzanstieg ging vor allem auf größere abgesetzte Mengen an unsere Tochtergesellschaften zurück, die Preise blieben weitgehend stabil.

In Produktion und Entwicklung hat Biotest im vergangenen Jahr die Ressourcen stärker gebündelt: im Juni 2008 eröffneten wir in Eppelheim ein Technologiezentrum, in dem Entwicklung, Produktion sowie Marketing von Biotest HYCON zusammengefasst sind. Das Zentrum liegt in unmittelbarer Nachbarschaft des Standorts der Tochtergesellschaft heipha Dr. Müller GmbH.

Um die Präsenz in Kernmärkten zu verstärken und neue Wachstumsregionen konsequent zu erschließen, haben wir die Vertriebsstrukturen ausgebaut: in Japan wurde ein Team für den Direktvertrieb installiert, außerdem haben wir jeweils einen Area Manager für die Märkte in Südostasien sowie Zentral- und Osteuropa eingestellt.

Segment Biotherapeutika

Die Ereignisse des Geschäftsjahres im Segment sind im entsprechenden Teil des Kapitels „Forschung und Entwicklung“ dargestellt.

7 Ertragslage

Die Ertragslage im operativen Geschäft der Biotest AG hat sich im Jahr 2008 weiter deutlich verbessert.

Die verbesserte Ertragslage der Biotest AG ist darauf zurückzuführen, dass das Geschäft des Segmentes Plasmaproteine mit Umsatzerlösen von 259,4 Mio. € deutlich höher abschloss als im Vorjahr mit 234,6 Mio. €. Darüber hinaus war das Vorjahr mit einem operativen Verlust des zum 1.1.2008 ausgegliederten Bereiches Medizinische Diagnostik belastet.

Das Ergebnis der gewöhnlichen Geschäftstätigkeit betrug 23,6 Mio. € nach 8,6 Mio. € im Vorjahr.

Dem folgend erhöhte sich der Jahresüberschuss von 4,3 Mio. € auf 17,4 Mio. €.

Entwicklung der Kosten

Die Vergleichbarkeit der Werte mit dem Vorjahr ist nur eingeschränkt möglich, da das Vorjahr noch Aufwendungen und Erträge des zum 1.1.2008 ausgegliederten Bereiches Medizinische Diagnostik enthielt.

Der **Materialaufwand** betrug 111,0 € (Vorjahr 88,4 Mio. €).

Der Anstieg, der sich mit einem Anstieg von 25,6 % zum Vorjahr deutlich überproportional zum Umsatz entwickelte, erklärt sich aus dem erhöhten Verkaufsvolumen sowie auch aus dem starken Vorratsaufbau an fertigen und unfertigen Erzeugnissen (Bestandsveränderungen an fertigen und unfertigen Erzeugnissen + 25,2 Mio. €). Die erhöhten Bestände ergeben sich zwangsläufig durch die höhere Produktion im Vollzeitbetrieb bei den Plasmaproteinen und den langen Produktionszeiten, die sicherheitsbedingt sind. Darüber hinaus schlagen sich auch höhere Plasmaspreise in den Herstellungskosten der Bestände nieder. Der Saldo der **sonstigen betrieblichen Erträge und Aufwendungen** beläuft sich auf –95,3 Mio. € (Vorjahr –99,9 Mio. €). Darin enthalten sind die Pacht- und Lizenzaufwendungen an die Biotest Pharma GmbH sowie auch die Weiterbelastungen aus Dienstleistungsverträgen der Biotest Pharma GmbH an die Biotest AG in Höhe von insgesamt 23,2 Mio. € (Vorjahr 30,7 Mio. €). Zu Erträgen führten die an die Biotest Medical Diagnostics GmbH belasteten Serviceleistungen, die seit der Ausgliederung unter anderem für Rechnungswesen, IT, Einkauf und Logistik an diese Gesellschaft erbracht werden.

Die **Personalkosten** betrugen 55,6 Mio. € gegenüber 59,8 Mio. € im Vorjahr. Der Rückgang ist durch die Ausgliederung des Bereiches Medizinische Diagnostik begründet. Hier sind 135,6 Vollzeitstellen in die Biotest Medical Diagnostics GmbH zum 1.1.2008 überführt worden. Dies hat Personalaufstockungen und Gehaltserhöhungen in den bei der Biotest AG verbliebenen Bereichen überkompensiert.

Finanzergebnis

Die Biotest AG koordiniert als operative Holding die Finanzierung innerhalb des Konzerns. Die Finanzierung der Eigenkapitalausstattung der Biotest Pharmaceuticals Corporation, die im Dezember 2007 das Plasmaproteingeschäft von der Nabi Biopharmaceuticals erwarb, schlug sich im Vergleich zum Vorjahr im Wesentlichen erst im Zinsaufwand des Geschäftsjahres 2008 nieder. Entlastend auf das Zinsergebnis wirkte sich dagegen die Ausgliederung des Bereiches Medizinische Diagnostik aus: Die aufnehmende Gesellschaft muss ab dem 1.1.2008 den das Eigenkapital übersteigenden Teil der Finanzierungskosten selber tragen. Die unterschiedlichen Effekte schlugen sich so im Zinsergebnis der Biotest AG von –7,1 Mio. € nach –3,1 Mio. € im Vorjahr nieder.

Die Ertragskraft der Biotest AG wird im signifikanten Umfang auch durch Beteiligungserträge gestützt. So stiegen die Beteiligungserträge von 3,0 Mio. € im Vorjahr auf 4,7 Mio. € im Geschäftsjahr 2008.

Insgesamt ging somit das Finanzergebnis der Gesellschaft von –0,8 Mio. € im Vorjahr auf –2,4 Mio. € im Geschäftsjahr 2008 zurück.

Steuern

Der Steueraufwand vom Einkommen und vom Ertrag der Gesellschaft betrug 5,9 Mio. € (im Vorjahr 3,6 Mio. €).

Die Steuerprüfung der Jahre 1999 – 2003 wurde abgeschlossen, ein Steuerbescheid lag allerdings bis zum Zeitpunkt der Aufstellung des Jahresabschlusses noch nicht vor. Die Ergebnisse aus der Abschlussbesprechung mit den Vertretern der Steuerbehörde wurden im Steueraufwand des Geschäftsjahres 2008 berücksichtigt.

Gewinnverwendungsvorschlag

Vorstand und Aufsichtsrat stellen gemäß § 58 Abs. 2 Satz 1 AktG aus dem Jahresüberschuss in Höhe von 17.414 Tsd. € vorab einen Betrag in Höhe von 8.700 Tsd. € in die Anderen Gewinnrücklagen ein. Der am 7. Mai 2009 stattfindenden Hauptversammlung wird vorgeschlagen, aus dem Bilanzgewinn der Biotest AG in Höhe von 11.717 T€ eine Dividende von 0,30 € je Stamm- und von 0,36 € je Vorzugsaktie, entsprechend 3.827 T€, als Dividende auszuschütten und 7.890 T€ auf neue Rechnung vorzutragen.

8 Investitionen und Abschreibungen

Nach 12,2 Mio. € im Vorjahr hat die Biotest AG im Geschäftsjahr 2008 insgesamt in immaterielle Vermögensgegenstände und Sachanlagen 8,0 Mio. € investiert.

Auf immaterielle Vermögensgegenstände entfielen davon 4,1 Mio. € – im Wesentlichen aus der Aktivierung von weiteren Modulen der SAP-Software. Die zu Beginn des Jahres eingeführte SAP-Software erweiterten wir in den folgenden Monaten um zusätzliche Funktionen.

Beim Sachanlagevermögen standen den Investitionen in Höhe von 3,9 Mio. € Abschreibungen in Höhe von 1,8 Mio. € gegenüber. Größere Einzelinvestitionen betrafen den Erwerb zweier Grundstücke in Dreieich mit einer Gesamtfläche von 5.000 Quadratmetern, die als Reserve für mögliche Erweiterungen des Standorts dienen.

Auf Grund der Ausgliederung des Bereiches Medizinische Diagnostik waren Abgänge im Sachanlagevermögen und bei den immateriellen Vermögensgegenständen in Höhe von 9,6 Mio. € zu verzeichnen.

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 11,2 Mio. € in die Erneuerung und Erweiterung der Sachanlagen und trug damit auch einen erheblichen Teil der Gesamtinvestitionen innerhalb des Biotest Konzerns. Wesentliche Investitionsprojekte waren die Erweiterung der Produktionskapazitäten. Dabei handelt es sich insbesondere um den Bau einer Pilotanlage zur Herstellung des in der Entwicklung befindlichen IgM-Konzentrats.

Im Segment Plasmaproteine hat der Konzern damit begonnen, einen Rahmenplan für in den kommenden zehn bis 15 Jahren voraussichtlich erforderliche Investitionen zu definieren.

Im Rahmen der Einbringung des Bereiches Medizinische Diagnostik in die Biotest Medical Diagnostics GmbH wurde als Gegenwert der Sacheinlage ein Beteiligungszugang für diese Gesellschaft in Höhe von 10,6 Mio. € eingestellt. Darüber hinaus wurden im Laufe des Geschäftsjahres weitere 1,3 Mio. € als Sacheinlage in die Kapitalrücklage der Gesellschaft eingebracht. Dies betraf die Fertigstellung des Gebäudes Industriestraße 1, das zum 1.1.2007 noch als Anlage im Bau bestand; Biotest AG hatte die Verpflichtung, dieses Gebäude fertig zu stellen und dann einzubringen.

9 Bilanz und Kapitalflussrechnung

Vermögenswerte

Die Veränderungen auf der Aktivseite sind determiniert einerseits durch die Einbringung des Teilbetriebes Medizinische Diagnostik in die Biotest Medical Diagnostics GmbH und andererseits durch das Wachstum des Segmentes Plasmaproteine.

In der nachstehenden Übersicht werden die Veränderungen zum Vorjahr aus der Ausgliederung bzw. Einbringung des Teilbetriebes Medizinische Diagnostik dargestellt.

	Stand 31.12.2007	Veränderungen Ausgliederung	Veränderungen im Gesch.Jahr	Stand 31.12.2008
	Mio. €	Mio. €	Mio. €	Mio. €
Aktiva				
Anlagevermögen				
Sachanlagen und Immaterielle Vermögensgegenstände	21,3	-9,6	3,8	15,5
Finanzanlagen	168,8	10,6	1,7	181,1
Umlaufvermögen				
Vorräte	98,4	-11,8	36,4	123,0
Forderungen und sonstige Vermögensgegenstände, RAP	101,5	7,0	-5,1	103,5
Liquide Mittel	2,1		-0,1	1,9
Summe Aktiva	392,1	-3,8	36,7	425,0
Passiva				
Eigenkapital	200,4		13,6	214,0
Fremdkapital				
Rückstellungen	62,7	-3,4	6,2	65,5
Verbindlichkeiten	129,0	-0,4	16,9	145,5
Summe Passiva	392,1	-3,8	36,7	425,0

(Differenzen durch Rundung in Mio.)

Die anderen Veränderungen im Anlagevermögen sind im Kapitel Investitionen und Abschreibungen beschrieben.

Der Zugang bei den Finanzanlagen betrifft im Wesentlichen den Beteiligungsbuchwert an der Biotest Medical Diagnostics GmbH als Gegenwert der Sacheinlage, der Zugang bei den Forderungen und sonstigen Vermögensgegenständen in Höhe von 7,0 Mio. € dokumentiert das im Rahmen der Einbringung gewährte Gesellschafterdarlehen an die Biotest Medical Diagnostics GmbH.

Beim Umlaufvermögen stiegen die Vorräte von 98,4 Mio. € in 2007 auf 123,0 Mio. € zum Bilanzstichtag 31.12.2008 an, was auf den umsatz- und auf Grund der Qualitätssicherungsvorgaben produktionsbedingten Aufbau von fertigen und unfertigen Erzeugnissen im Plasmaproteinbereich zurückzuführen ist. Entsprechend den erhöhten Mengenanforderungen wurde auch die Bevorratung mit Blutplasma zum Bilanzstichtag weiter um 7,5 Mio. € erhöht.

Die Forderungen aus Lieferungen und Leistungen gingen von 45,0 Mio. € am 31.12.2007 um 18,0 Mio. € auf 27,0 Mio. € zum Bilanzstichtag 31.12.2008 zurück. Der Rückgang resultiert einerseits aus geringeren Tender-Umsätzen im vierten Quartal 2008 gegenüber dem vierten Quartal 2007 sowie andererseits aus dem Abbau von Forderungen aus dem Geschäft der Medizinischen Diagnostik sowie aus einem um 5,2 Mio. € höheren Factoring.

Unsere Forderungen aus dem Geschäft mit Kunden in Russland waren zum Bilanzstichtag nahezu vollständig gesichert.

Die liquiden Mittel betragen 1,9 Mio. € nach 2,1 Mio. € im Vorjahr.

Finanzierung

Die Biotest AG verfügt über eine langfristig stabile Fremdkapitalfinanzierung. Die im Zuge des Kaufs des US-Plasmaprotein- Geschäfts im Herbst 2007 geschlossene Kreditvereinbarung läuft bis zum Jahr 2014 beziehungsweise 2015. Die Finanzierungszusage in Höhe von 175,0 Mio. Euro umfasst 135,0 Mio. Euro langfristige Kredite, die im Geschäftsjahr 2008 voll genutzt wurden. Die übrigen 40,0 Mio. Euro entfallen auf eine revolvingende kurzfristige Darlehenslinie zur Finanzierung des Umlaufvermögens. Für diesen Teil wurde mit den Konsortialbanken eine Verlängerung bis November 2009 vertraglich vereinbart.

Für den Fall eines Wechsels der Mehrheit der stimmberechtigten Aktien sieht der Vertrag mit den Konsortialbanken eine Sonderkündigungsmöglichkeit vor, die dazu führen würde, dass die Finanzierung neu zu verhandeln wäre, gegebenenfalls unter Einbeziehung eines neuen Mehrheitsaktionärs.

Durch die Ausweitung des Anlagevermögens und insbesondere auch des Umlaufvermögens durch das gestiegene Plasmaproteingeschäft sank die Eigenkapitalquote von 51,1 % auf 50,4 %.

Das langfristig der Gesellschaft zur Verfügung stehende Kapital (Eigenkapital, Pensionsrückstellungen und langfristige Bankverbindlichkeiten) deckt 80 % der gesamten Bilanzsumme ab (Vorjahr 81 %).

Cashflow

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

Aus dem Cashflow aus laufender Geschäftstätigkeit konnte ein Zufluss von lediglich 3,8 Mio. € (Vorjahr 4,5 Mio. €) generiert werden. Dem deutlich gegenüber Vorjahr verbesserten EBITDA (Betriebsergebnis vor Abschreibungen) von 29,8 Mio. € (Vorjahr: 12,9 Mio. €) stand eine hohe Kapitalbindung von zusätzlichen 36,4 Mio. € bei den Vorräten gegenüber, die durch Abbau bei den Forderungen aus Lieferungen und Leistungen und durch die Zunahme bei den Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen nicht kompensiert werden konnte.

Der Cashflow aus Investitionstätigkeit betrug 9,6 Mio. € nach 89,0 Mio. € im Vorjahr. Während der Mittelabfluss in 2008 im Wesentlichen wieder durch die Investitionen in immaterielles Vermögen und Sachanlagen determiniert wurde, war das Vorjahr durch die hohen Investitionen für den Erwerb des Plasmaproteingeschäftes in den USA geprägt. Insgesamt konnten die Investitionen des Geschäftsjahres nicht durch die Innenfinanzierung der Gesellschaft abgedeckt werden, so dass für die Abdeckung des Finanzbedarfes hierfür sowie für die geleistete Dividendenzahlung externe Bankenfinanzierung und konzerninterne Finanzierung herangezogen wurden.

Biotest war im abgelaufenen Geschäftsjahr jederzeit in der Lage, eingegangene Zahlungsverpflichtungen zu erfüllen. Die Liquidität der Gesellschaft war zu keinem Zeitpunkt gefährdet.

Zusammenfassende Aussage des Vorstands zur Ertrags-, Finanz- und Vermögenslage

Biotest hat im Geschäftsjahr 2008 das ertragreiche Wachstum der Vorjahre fortgesetzt.

Biotest hat das eigene Geschäft weiter internationalisiert und so auf eine breitere und stabilere Basis gestellt. Die Investitionen in den Kapazitätsausbau und die Aufwendungen für Forschung und Entwicklung dienen dazu, die erreichte Position als einer der weltweit führenden Spezialisten für Immunologie und Hämatologie dauerhaft zu festigen.

Mit der Ausgliederung des Geschäfts mit Produkten zur medizinischen Diagnostik in die Biotest Medical Diagnostics GmbH haben wir die Unternehmensstrukturen optimiert. Die Ergebnisentwicklung im Geschäftsjahr 2008 weist darauf hin, dass dieser Schritt die Perspektiven des Segments erheblich verbessert hat.

Die Gesellschaft ist solide finanziert. Die Eigenkapitalquote von 50,4 % zum Bilanzstichtag sowie die lang- und kurzfristigen Darlehensfazilitäten stellten sicher, dass Biotest das operative Wachstum und die für die Weiterentwicklung des Unternehmens bedeutsamen Projekte jederzeit mit entsprechenden Finanzmitteln unterlegen konnte. Es gab im Verlauf des Geschäftsjahres zu keinem Zeitpunkt eine Situation, nach der der Fortbestand des Unternehmens oder seine Entwicklungsmöglichkeiten in Frage standen.

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 auf dem Gebiet der in ihrem Eigentum stehenden monoklonalen Antikörper (MAK) (Segment Biotherapeutika) sowie im Bereich der Mikrobiologischen Diagnostik (Segment Mikrobiologisches Monitoring).

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 Segmenten Plasmaproteine und Biotherapeutika als auch Mikrobiologische 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.

Segment Plasmaproteine

Entsprechend der Unternehmensstrategie lag im Geschäftsjahr 2008 der Fokus bei Forschungs- und Entwicklung im Segment Plasmaproteine darauf, bereits zugelassene Produkte in Richtung zusätzlicher Indikationen und neuer Applikationsformen weiterzuentwickeln und das Angebot durch Neuentwicklungen abzurunden.

- Weiterentwicklung bestehender Produkte

Intratect®: Im Dezember 2008 lag der Abschlussbericht einer Phase III/IV Studie zum Einsatz des Immunglobulin in der Indikation primäres Antikörpermangelsyndrom vor. Die Ergebnisse bestätigen die gute Wirksamkeit und Verträglichkeit des Präparates. In der klinischen Studie der Phase III in der Indikation Fibromyalgie (chronisches Schmerzsyndrom) hatten zum Ende des Geschäftsjahres alle der in die Studie eingeschlossenen Patienten das Präparat über den vorgesehenen Zeitraum erhalten. Die Auswertung der gewonnenen Daten dauerte an, aufgrund umfangreicher zusätzlicher Laboranalysen ist der Abschlussbericht nicht vor dem zweiten Quartal 2009 zu erwarten.

Zutectra®: Das Verfahren zur europaweiten Zulassung der subkutan zu verabreichenden Variante des Hyperimmunglobulins Hepatect® haben wir im Oktober 2008 mit der Einreichung der erforderlichen Unterlagen bei den Behörden gestartet. Die Biotest AG hat hier erstmals den Weg des zentralen Zulassungsverfahrens gewählt. Bei einem erfolgreichen Abschluss wird Zutectra® in allen Ländern der Europäischen Union zugelassen sein.

Mit der Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG haben wir die Validierung zur Abfüllung der Spritzen im Produktionsmaßstab im November 2008 abgeschlossen. Der in Ravensburg ansässige Spezialist für aseptisch vorgefüllte Applikationssysteme wird Fertigspritzen liefern, mit denen Patienten Zutectra® selbst injizieren können.

Cytotect®: Für die Studie zur Entwicklung des Immunglobulins Cytotect® in der Indikation Verhinderung von Infektionen des Feten mit dem Cytomegalie-Virus (CMV) während der Schwangerschaft bei Frauen mit einer CMV-Primärinfektion haben wir erste Patientinnen rekrutiert. Die internationale Studie erfordert, etwa 15.000 bis 25.000 Schwangere einem Immunscreening zu unterziehen, um die für eine Studie erforderliche Zahl von 100 Fällen einer Primärinfektion während der Schwangerschaft zu erhalten. Auf Grund des sehr großen regulatorischen Aufwands und der Komplexität liegt das Projekt hinter dem Zeitplan.

- Neuentwicklungen

IgM Konzentrat: Das hoch dosierte Immunglobulin soll im Falle einer Zulassung in der Therapie schwerer bakterieller Infektionen zum Einsatz kommen. Im Geschäftsjahr haben wir die Pilotanlage zur Produktion des klinischen Prüfpräparates etabliert und erste Chargen hergestellt, die wir für die präklinische Entwicklung und die Phase I der klinischen Entwicklung benötigen.

Segment Mikrobiologisches Monitoring

Die vollautomatische papierlose Dokumentation der Reinheitsüberwachung im Labor ist ein Entwicklungsziel, das wir gemeinsam mit der Tochtergesellschaft heipha Dr. Müller GmbH in Angriff genommen haben. Dabei wollen wir das heipa-Datamatrix-System und HYCON ID, eine Entwicklung der Biotest AG, in eine Software zur Datenverwaltung und -analyse integrieren. Dazu haben wir im vergangenen Jahr eine Kooperation mit einem Spezialunternehmen zur Systemprogrammierung gestartet.

Im vergangenen Jahr haben wir Tests, die auf dem Prinzip der Polymerase Chain Reaktion (PCR) basieren, zum Nachweis von Mycoplasmen zur Marktreife gebracht. In Kooperation mit einem Partner haben wir Vorbereitungen getroffen, um den Ergo Touch und den Ergo Touch Pro (ein Handgerät für die Partikelzählung) Anfang 2009 zu vermarkten.

Segment Biotherapeutika

Die Entwicklung monoklonaler Antikörper schritt im Geschäftsjahr 2008 voran. Wir haben in jedem der Projekte neue Meilensteine erreicht.

- Fortschritt der präklinischen und klinischen Studien

BT-061: In der Entwicklung des Antikörpers in den Indikationen Rheumatoide Arthritis und Psoriasis liefen im vergangenen Geschäftsjahr vier klinische Studien. Details zu Studiendesign und Status enthält folgende Tabelle:

Art der Studie	Maximale Dosis	Zahl der Teilnehmer	Status im Jahr 2008
Phase I: Erprobung an gesunden Freiwilligen	Bis zu 60 mg intravenös und subkutan, single-dose	45	Abschluss letzter Teilnehmer im Juli 2008
Phase IIa Rheumatoide Arthritis	Bis zu 50 mg subkutan und 12,5 mg intravenös, multi-dose, Placebo- kontrolliert	56	Patientenrekrutierung andauernd
Phase I/IIa Psoriasis	Bis zu 20 mg, intravenös und 25 mg subkutan, single-dose, Placebo- kontrolliert	56	Patientenrekrutierung andauernd
Phase II Rheumatoide Arthritis	BT-061 und Methotrexat, intravenös, multi-dose, Placebo-kontrolliert	110	Patientenrekrutierung andauernd

Alle im Geschäftsjahr aus den Studien gewonnenen ersten Daten bestätigten die Einschätzungen zur guten Verträglichkeit des Antikörpers. Auch hinsichtlich der Wirksamkeit gab es viel versprechende Hinweise.

Eine im August 2008 vorgenommene erste verblindete Analyse der Daten der laufenden klinischen Phase I/IIa Studie in der Indikation Psoriasis brachte Hinweise auf eine deutliche Wirksamkeit von BT-061. Die klinischen Symptome besserten sich bereits nach einmaliger Verabreichung in niedrigen Dosen deutlich, der Effekt hielt über mehr als zwei Monate an. Zudem bestätigte die Studie die Einschätzungen hinsichtlich der Sicherheit und Verträglichkeit des Antikörpers. Die im Oktober gestartete Phase-II-Studie mit BT-061 und Methorexat, dient der Vorbereitung der anschließenden Phase-III-Studien.

BT-062: Im August 2008 starteten wir die klinische Erprobung in vier Prüfzentren in den USA. In die Studie der Phase I sind an einem multiplen Myelom Erkrankte eingebunden, bei denen andere Therapieansätze keine Wirkung zeigen oder die einen Rückfall erlitten haben. BT-062 erwies sich in den zunächst verabreichten niedrigen Dosen als für die Schwerstkranken allgemein gut verträglich.

BT-063: Im Geschäftsjahr brachten wir die Vorbereitung der klinischen Prüfung mit dem humanisierten Antikörper voran. Das klinische Prüfpräparat wurde hergestellt, toxikologische Studien durchgeführt.

- Entwicklung der Patentsituation

Im Berichtsjahr baute Biotest den Schutz der monoklonalen Antikörper vor Nachahmungen weiter aus. Wir reichten für BT-061 und BT-062 weitere Patentanträge bei den Behörden in Europa, den USA und weiteren relevanten möglichen Absatzmärkten ein.

Das US-Patentamt bestätigte in der positiven Entscheidung zu einem für BT-061 eingereichten Antrag auf Nachahmerschutz den innovativen Charakter des Antikörpers.

Im März 2008 verlieh die US-Behörde FDA und im Dezember 2008 die Europäische Kommission dem Antikörper BT-062 in der Indikation Multiples Myelom die Orphan Drug Designation. Sie gewährt Medikamenten, die für die Behandlung seltener und schwerwiegender Erkrankungen entwickelt werden, ab der Zulassung Marktexklusivität von bis zu sieben (USA) beziehungsweise zehn (Europäische Union) Jahren.

Basis der Entscheidung der EU-Kommission ist die Einschätzung der Zulassungsbehörde EMEA, dass der Einsatz von BT-062 eine maßgebliche Verbesserung der Behandlungsmöglichkeiten des Multiplen Myeloms hinsichtlich Wirksamkeit und Sicherheit verspricht.

- Sonstiges

Die Anlage zur Produktion monoklonaler Antikörper bei der Biotest Pharmaceuticals Corporation in Boca Raton ging nach Abschluss von Umbauarbeiten im Oktober in den Probebetrieb. Am Standort besteht die Option, eine zweite Fermentationsanlage aufzustellen und so die Kapazität zu verdoppeln.

11 Mitarbeiter

Zum Jahresende beschäftigte die Gesellschaft 703 Mitarbeiter in 684 Vollzeitstellen. Unter Herausrechnung der Ausgliederung, bei der 135,6 Vollzeitstellen zum 1. Januar 2008 in die Biotest Medical Diagnostics GmbH überführt wurden, ergibt sich ein Anstieg von 87 Vollzeitstellen bei der Biotest AG, was 14,6 % gegenüber dem Vorjahr entspricht.

Der unter Berücksichtigung der Ausgliederung ermittelte Anstieg der Mitarbeiterzahl resultiert aus Neueinstellungen in der Produktion Plasmaproteine, die wir aufgrund des höheren Fertigungsvolumens vorgenommen haben, sowie aus dem weiteren Ausbau von Teams, die für die Umsetzung der Strategie von besonderer Bedeutung sind: Forschung, Regulatory Affairs und Vertrieb.

Die Gesellschaft hat sich im Geschäftsjahr 2008 weiterhin in der Ausbildung engagiert. Ende 2008 gab es in der Biotest AG 18 angehende Kaufleute für Bürokommunikation, Chemikanten und Biologielaboranten, die ihre Berufsausbildung absolvieren. Außerdem beschäftigten wir drei Trainees.

Organisation und Arbeitszeiten

Im Segment Plasmaproteine implementierten wir im Geschäftsjahr neue Arbeitszeitmodelle im Zusammenhang mit der Ausweitung der Herstellungszeiten. In den Bereichen Zwischenprodukte und Plasmafraktionierung wird seit März beziehungsweise Ende Mai 2008 nach dem Modell der vollkontinuierlichen Wechselschicht gearbeitet. Das heißt, die Anlagen laufen an sieben Tagen der Woche rund um die Uhr. Die Regelungen zu Arbeitszeiten und Zuschlägen trafen wir unter Einbeziehung des Betriebsrats.

Für alle übrigen Produktionsschritte führten wir ebenfalls in Zusammenarbeit mit der Arbeitnehmervertretung flexible Regelungen ein, die den Anforderungen eines kontinuierlichen Betriebs entsprechen.

Den Transfer der Mitarbeiter aus Produktion, Automation Geräte, Marketing und Vertrieb sowie Qualitätsmanagement des Segments Medizinische Diagnostik in die Biotest Medical Diagnostics

GmbH vollzogen wir wie geplant zum 1. Januar 2008 im Rahmen eines Betriebsübergangs. Die Biotest Medical Diagnostics GmbH ist wie die Biotest AG Mitglied im Arbeitgeberverband der chemischen Industrie, sie übernahm sämtliche bestehenden Betriebsvereinbarungen.

Für den erforderlichen Abbau von 44 Arbeitsplätzen im Segment wurde eine sozialverträgliche Lösung gefunden. Etwa die Hälfte der betroffenen Mitarbeiter wechselte auf eine andere Position innerhalb der Biotest Gruppe.

Mit dem Betriebsrat der Biotest Medical Diagnostics GmbH sowie dem nach der Gründung der Tochtergesellschaft neu eingerichteten Konzernbetriebsrat der Biotest Gruppe arbeiteten wir von Beginn an gut zusammen.

Vergütung

Für die Mitarbeiter im Vertriebsaußendienst Deutschland des Segments Plasmaproteine regelten wir im vergangenen Jahr die variable Vergütung neu. Das gewählte Modell ermöglicht unter anderem eine gezieltere Vertriebssteuerung.

Im Mai 2008 startete die dritte Tranche des Long-Term-Incentive Plans (LTI), des Systems zur erfolgsorientierten Vergütung von Fach- und Führungskräften bei Biotest. Sie läuft vom Jahr 2008 bis zum Jahr 2010, die Auszahlung der Incentive-Zahlung ist für das Jahr 2011 vorgesehen. Details zu Ausgestaltung und zu den Teilnahmekriterien sind im Anhang dargelegt.

Personalentwicklung

- Führungskräfte- und Führungsnachwuchsentwicklung

Biotest hat die Aktivitäten in diesem Bereich erheblich intensiviert. Im April 2008 startete unter dem Titel „Effective Management & Leadership“ ein Programm, mit dem wir potenzialstarke Mitarbeiter im Unternehmen gezielt in ihrer Entwicklung fördern möchten. Das Programm richtet sich an Mitarbeiter aller Führungsebenen und setzt sich aus sechs Modulen zu den Themen Management, Führung und Persönlichkeitsentwicklung zusammen. Außerdem diskutieren die Teilnehmer im Rahmen eines „Action Learning“ aktuelle Fragen aus ihrem jeweiligen Arbeitsumfeld und entwickeln gemeinsam Lösungen.

Mit Blick auf eine internationale Ausrichtung der Führungskräfteentwicklung erfolgte im November 2008 der Programmauftakt für Mitarbeiter der Beteiligungsgesellschaften.

Im Laufe des Jahres 2008 starteten drei Teilnehmer des neuen Trainee-Programms ihre Ausbildung mit dem Schwerpunkt Marketing und Vertrieb. Das Programm richtet sich an Absolventen von naturwissenschaftlichen und betriebswirtschaftlichen Studiengängen und läuft über zwei Jahre. Innerhalb dieser Zeit ist ein halbjährlicher Einsatz im Ausland obligatorisch.

In Kooperation mit einem Beratungsunternehmen starteten wir im vierten Quartal 2008 ein „360-Grad-Feedback“. Die Teilnehmer – im ersten Durchlauf die Mitglieder des leitenden Führungskreis – erhalten eine Rückmeldung über die Wahrnehmung ihres Führungsverhaltens durch Vorgesetzte, Kollegen und Mitarbeiter. Aus den Ergebnissen lassen sich Personalentwicklungsmaßnahmen für den Einzelnen ableiten.

- Aus- und Weiterbildung

Biotest schuf die Voraussetzungen, um mit dem Beginn des neuen Ausbildungsjahres (August 2009) am Standort Dreieich zusätzlich die Ausbildung zum Anlagenelektroniker und Industriemechaniker anzubieten. Darüber hinaus wird die Gesamtzahl der angebotenen Ausbildungsplätze verdoppelt.

Für Mitarbeiter mit einer abgeschlossenen technischen Berufsausbildung richtete Biotest mit dem Ausbildungsgang zum Industriemeister Chemie eine neue Möglichkeit zur beruflichen Weiterqualifizierung ein. Die ersten Teilnehmer starten im Geschäftsjahr 2009.

12 Grundzüge der Vorstandsvergütung

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

Die Komponente mit langfristiger Anreizwirkung wird im Rahmen eines Long Term Incentive Programms (LTIP) festgelegt, an dem neben dem Vorstand zahlreiche weitere Führungskräfte von Biotest teilnehmen. Die Bedingungen des LTIP sind im Personalbericht und ausführlich im Anhang dargestellt.

Die erfolgsunabhängige Festvergütung der Vorstandsmitglieder setzt sich aus dem Festgehalt und Nebenleistungen zusammen. Die Höhe orientiert sich an der wirtschaftlichen Lage und Zukunftsaussicht von Biotest sowie am Vergütungsniveau im Wettbewerbsumfeld. Das jährliche Festgehalt wird für die gesamte Laufzeit des jeweiligen Anstellungsvertrags festgelegt und in 13 Monatsraten ausbezahlt.

Über das Festgehalt hinaus erhalten die Mitglieder des Vorstands Nebenleistungen.

Beide Vorstandsmitglieder sind im Rahmen der kollektiven Unfallversicherung der Biotest AG beruflich und privat mitversichert. Die Vorstandsmitglieder erhalten einen Zuschuss zur Sozialversicherung beziehungsweise auch zur Direktversicherung.

Die Mitglieder von Vorstand und Aufsichtsrat der Biotest AG sind in die konzernübergreifende Vermögensschaden-Haftpflichtversicherung (D&O-Versicherung mit Selbstbehalt) eingebunden, die Biotest für das gesamte obere Management abgeschlossen hat.

Beiden Vorstandsmitgliedern wird ein Dienstwagen der Oberklasse auch zur privaten Nutzung kostenlos zur Verfügung gestellt.

Der Vorstand der Biotest AG ist darüber hinaus in die betriebliche Altersvorsorge der Biotest AG eingebunden. Die Mitglieder des Vorstandes erhalten eine Einzelzusage im Rahmen der bei der Biotest AG geltenden Altersvorsorge, für die Rückstellungen gebildet werden. Die Höhe der Rückstellungen für diese Art der Altersvorsorge ist von der Anzahl der Dienstjahre, dem anrechnungsfähigen Gehalt und der geltenden Zuschuss-Staffel unter und über der Beitragsbemessungsgrenze abhängig.

Kredite oder Vorschüsse wurden im Geschäftsjahr 2008 nicht gewährt.

Der erfolgsabhängige Vergütungsanteil (Tantiemen) bemisst sich nach der Erreichung von Unternehmens- sowie persönlichen Zielen. In die Ermittlung gehen das Betriebsergebnis (EBIT), der Return on Capital Employed (RoCE) sowie die Erreichung individuell festgelegter Ziele im vorausgegangenen Geschäftsjahr gewichtet ein. Die individuellen Ziele werden jährlich zwischen den Vorstandsmitgliedern und dem Vorsitzenden des Aufsichtsrats vereinbart. Dieser legt nach Abschluss des Geschäftsjahres die Höhe der Leistungskomponente fest.

Die Vergütungskomponente mit langfristiger Anreizwirkung und Risikocharakter beruht auf dem Long Term Incentive Programm (LTIP) von Biotest. Das LTIP ist im Abschnitt Mitarbeiter und im Anhang beschrieben.

Der Wert des LTIP der Tranchen 2006, 2007 und 2008 über den Gesamtzeitraum beträgt zum Bewertungsstichtag 31.12.2008 für alle Berechtigten der Biotest AG insgesamt 3.706 Tsd. Euro, davon entfallen auf Herrn Prof. Dr. Schulz 494 Tsd. Euro und auf Herrn Dr. Ramroth 442 Tsd. Euro.

Für frühere Vorstandsmitglieder und ihre Hinterbliebenen werden grundsätzlich vertraglich zugesagte Pensionen gezahlt. Für frühere Vorstandsmitglieder und ihre Hinterbliebenen sind insgesamt 2.423 Tsd. Euro zurückgestellt.

13 Risikobericht

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

Seit dem Zusammenbruch der US-Investmentbank Lehman Brothers und den daraus folgenden Verwerfungen an den Finanzmärkten ist die Lage der Weltwirtschaft von großer Unsicherheit geprägt. Eine verlässliche Prognose zu Ausmaß und Dauer der Krise von Finanzsystem und Realwirtschaft zu treffen, war aus unserer Sicht bis zum Zeitpunkt der Fertigstellung des Lageberichtes nicht möglich. Sofern sich bei einzelnen Risikopositionen Verschiebungen aufgrund der Finanzmarktkrise ergeben haben, sind diese in den nachfolgenden Absätzen entsprechend dargestellt.

In enger Zusammenarbeit mit den Mitgliedern der obersten Führungsebene verschafft sich der Vorstand kontinuierlich ein Bild der jeweils aktuellen Situation und ist in der Lage, auf mögliche Änderungen der Risikolage schnell zu reagieren.

Risikostrategie

Vorstand und Aufsichtsrat von Biotest haben in ihrer gemeinsamen Risikostrategie festgelegt, dass das Unternehmen kontrolliert Risiken eingeht, wenn dadurch die Perspektive auf ein dauerhaft ertragreiches Wachstum geschaffen wird. Grundsätzlich werden bei der Biotest AG sämtliche unternehmerischen Entscheidungen von wesentlicher Bedeutung – wie etwa die Genehmigung von Investitionen – nach ausführlicher Würdigung der damit verbundenen Chancen und Risiken getroffen.

Das ist insbesondere bei der Entwicklung der monoklonalen Antikörper im Segment Biotherapeutika der Fall. Die bereits geleisteten und noch erforderlichen Aufwendungen für die präklinische und klinische Entwicklung sind erheblich. Trotz der bisher durchweg ermutigenden Ergebnisse ist bei keinem der drei monoklonalen Antikörper garantiert, dass er zugelassen wird. Sollte es jedoch so kommen, verbindet sich damit für Biotest ein erhebliches zusätzliches Umsatz- und Ergebnispotenzial.

Anhand von Meilensteinplänen überwachen wir deshalb ständig den Projektfortschritt; darüber hinaus überprüfen wir unsere Einschätzungen zum Potenzial regelmäßig mit aktuellen Marktdaten.

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.

Unser EDV-gestütztes Risikomanagement-System erfüllt die Anforderungen des Gesetzes zur Kontrolle und Transparenz im Unternehmensbereich (KonTraG).

Wesentliche Gefährdungspotenziale sind Bestandteil der monatlichen internen Berichterstattung. Alle sechs Monate erfasst ein Risikomanagement-Komitee den aktuellen Stand der Risikolage in allen Segmenten und erstellt einen detaillierten Risikobericht an den Vorstand.

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

Der Abschluss von Finanzderivaten zur Minimierung von Zins- und Währungsrisiken erfolgt unter Berücksichtigung der definierten Risikolimits.

Darstellung der wesentlichen Einzelrisiken

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

Aus der Reihenfolge, in der die nachfolgenden Risiken aufgeführt sind, lässt sich keine Aussage über die Wahrscheinlichkeit ihres Eintritts ableiten.

Konjunkturrisiken

Die Entwicklung der Gesamtkonjunktur hat auf die Geschäftslage von Biotest unmittelbar keinen oder allenfalls einen sehr geringen Einfluss. Die mittelbaren Effekte sind von größerer Bedeutung, da die wirtschaftliche Situation der Akteure im Gesundheitswesen ebenso wie die Lage öffentlicher Haushalte von der Entwicklung der Gesamtwirtschaft abhängt. Den Folgen einer tief greifenden und lang anhaltenden Rezession könnte sich die Gesellschaft dauerhaft nicht entziehen. Das Risiko möglicher Umsatzrückgänge ergibt sich aus einer möglicherweise geringeren Nachfrage und/oder eines steigenden Drucks seitens der Abnehmer, die Preise zu senken. Ein weiterer potenzieller dämpfender Effekt besteht darin, dass Biotest gezwungen sein könnte, die Belieferung einzelner Märkte zu reduzieren oder einzustellen. Dies könnte dann der Fall sein, wenn keine ausreichende Absicherung gegen den Ausfall entsprechender Forderungen möglich ist oder diese nur zu deutlich verschlechterten Konditionen zu erreichen wäre. Auch wenn die gesamtwirtschaftliche Lage eines Landes sich so sehr verschlechtert, dass gravierende Auswirkungen auf das dortige Gesundheitssystem zu befürchten sind, könnte Biotest auch Lieferungen in solche Länder zur Risikoreduzierung einstellen.

Die Konjunkturrisiken sehen wir angesichts des aktuellen wirtschaftlichen Umfelds als erhöht an.

Beschaffungsmarktrisiken

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

Von besonderer Bedeutung ist die Versorgung mit humanem Plasma. Sollten die Spendenbereitschaft sinken oder neue regulatorische Anforderungen für Beschaffung in Kraft treten, könnte die Rohstoffversorgung erschwert werden.

In allen operativen Segmenten benötigen wir in der Produktion spezielle Rohstoffe; etwa Antigene, Seren und biologische Produkte. Sollte es zu einer Verknappung oder wesentlichen Verteuerung der Hilfs- und Betriebsstoffe kommen, besteht die Gefahr, dass die Produktions- und Lieferfähigkeit von Biotest eingeschränkt sein könnte.

Die Biotest AG hat für die Belieferung mit Ausgangsstoffen für die Produktion langfristige Verträge geschlossen. Das gilt besonders für die Versorgung mit Blutplasma, die wir zudem zu einem wachsenden Anteil durch eigene Plasmapheresestationen sicherstellen. Mit der angestrebten Eigenversorgungsquote von etwa 50 % auf der Konzernebene stellen wir zudem eine hinreichende Unabhängigkeit von Preisschwankungen am Weltmarkt sicher.

Deshalb ist das Beschaffungsmarktrisiko aus unserer Sicht sehr begrenzt.

Risiken aus Lieferantenbeziehungen

Die Gesellschaft bezieht Vor- und Zwischenprodukten von externen Zulieferern. Damit besteht das Risiko, dass einzelne Geschäfts- oder Kooperationspartner ihren Verpflichtungen nicht oder nicht

ordnungsgemäß nachkommen oder bestehende Verträge kündigen. Außerdem unterliegen wir dem Risiko, für mögliche Pflichtverletzungen unserer Partner einstehen zu müssen.

Aufgrund der in der Regel langjährigen Geschäftsbeziehung und des intensiven Dialogs, den wir mit unseren Zulieferern pflegen, halten wir die Eintrittswahrscheinlichkeit der entsprechenden Risiken für sehr gering.

Risiken in Bezug auf den Rohstoff Plasma

Blutplasma wird aus den Vollblut- oder Plasmaspenden einer Vielzahl von Personen gewonnen. Es besteht das Restrisiko, dass Plasma in die Produktion gelangt, das durch derzeit bekannte, aber unentdeckt gebliebene oder bislang unbekannte Bakterien, Viren oder Prionen verunreinigt ist. Das könnte zu einer Belastung der Endprodukte führen.

Mögliche Folgen wären, dass Behörden den Rückruf einzelner Chargen aus dem Markt anordnen beziehungsweise die Zulassung einschränken oder aufheben. Daneben könnte eine Verunreinigung mit bislang unbekanntem Bakterien, Viren oder Prionen dazu führen, dass die Produktion von Medikamenten auf Plasmabasis durch den Gesetzgeber schärfer reguliert wird.

Die Gesellschaft legt in der Plasmagewinnung und -verarbeitung höchste Sicherheitsmaßstäbe an, die in vielen Punkten über die strengen gesetzlichen Standards hinausgehen. So schließen wir bei der Auswahl der Standorte für Plasmapheresezentren Regionen beziehungsweise Stadtviertel mit einem erhöhten Infektionsrisiko von vornherein aus.

Sämtliche eingehenden Blut- und Plasmaspenden durchlaufen umfangreiche Test- und Quarantänephase. Die von uns eingesetzten Testverfahren entsprechen dem neuesten Stand der Wissenschaft und erkennen zuverlässig derzeit bekannte Bakterien und Viren. Im Herstellungsverfahren der Gesellschaft sind mehrere Virusinaktivierungsschritte beziehungsweise Virusabreicherungsschritte enthalten, die das Risiko einer Verunreinigung der Endprodukte weiter verringern.

Eine Belastung der Endprodukte kann derzeit weitestgehend ausgeschlossen werden.

Prozess- und Produktionsrisiken

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

Wir beobachten und analysieren die Prozesse in der Produktion ständig, um möglicherweise entstehenden Risiken frühzeitig entgegenzutreten.

Aktuell sehen wir in diesem Bereich kein erhöhtes Risiko.

Absatzmarktrisiken

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

Wegen des massiven Ausbaus der Kapazitäten in der Pharmaindustrie in den vergangenen Jahren ist das Risiko plötzlicher Preiseinbrüche bei Plasmaproteinen gegenüber der Situation der Vorjahre gestiegen. Allerdings steigt auch die Nachfrage nach diesen Produkten weiter, was das Risiko dämpft. Wir beobachten die Marktentwicklung genauestens.

Indem wir weitere internationale Märkte erschließen und durch den Abschluss längerfristiger Lieferverträge senken wir das Risiko kurzfristiger Schwankungen der Absatzmenge bei Plasmaproteinen. Dennoch bergen insbesondere einzelne Ausschreibungsgeschäfte (Tender) das Risiko, dass die absetzbare Menge niedriger ist als geplant.

Da es sich bei den Plasmaproteinen der Biotest AG um Kuppelprodukte handelt, können unterschiedliche Absatzchancen bei den einzelnen Erzeugnissen zudem zu erhöhten Lagerbeständen bei anderen Vor- und Fertigprodukten führen.

Substitutionsrisiken existieren in erster Linie bei plasmatischen Gerinnungspräparaten in Industrieländern. Sollten weitere Länder auf rekombinante Faktoren umsteigen, könnte das die Absatzchancen von Biotest beeinträchtigen. Das Verhältnis der weltweit eingesetzten plasmatischen und rekombinanten Faktoren ist allerdings nach unseren Beobachtungen noch stabil. Wir sehen keine Tendenzen, dass sich daran kurzfristig etwas ändert.

Das Forderungsausfallrisiko hat sich durch die Auswirkungen der Finanzmarktkrise auf die Zahlungsfähigkeit von Unternehmen und Staaten in einigen Regionen signifikant erhöht. Die Gesellschaft beobachtet die Entwicklung der Forderungen und begrenzt das damit verbundene Risiko gegebenenfalls. Neben dem Einsatz von Factoring oder dem Abschluss von Versicherungen besteht eine weitere Möglichkeit darin, das Geschäftsvolumen in einer als risikoreich identifizierten Region zu begrenzen.

Risiken durch Neben- oder Wechselwirkungen

Bei bereits zugelassenen Medikamenten können sich bei der Anwendung unerwartet stärkere oder bislang unbekannte Nebenwirkungen oder Wechselwirkungen mit anderen Mitteln herausstellen. Nicht sachgerechte Handhabung, Lagerung oder Anwendung unserer Präparate kann ebenfalls 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 von Biotest beeinträchtigen.

Durch einen intensiven Dialog mit Kliniken und den betreffenden Facharztpraxen stellen wir sicher, frühzeitig über möglich neu bekannt gewordene Neben- und Wechselwirkungen informiert zu sein.

Risiken in Forschung und Entwicklung

Neue Arzneimittel müssen bis zur Zulassung und Markteinführung mehrere klinische Tests durchlaufen, wobei das Risiko besteht, dass sich eine zuvor vermutete therapeutische Wirkung nicht bestätigt. Außerdem lässt sich die Höhe der Investitionen in die Entwicklung nicht exakt vorhersagen – es können unerwartet Mehrkosten auftreten.

Dieses Risiko besteht insbesondere bei den in frühen Forschungsphasen befindlichen monoklonalen Antikörpern. 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. In regelmäßigen Zwischenanalysen werten wir die aus der präklinischen und klinischen Entwicklung gewonnenen Daten aus und schaffen so eine verlässliche Grundlage für Entscheidungen zum weiteren Projektverlauf. Im Rahmen unserer Patentstrategie prüfen und erweitern wir kontinuierlich den Patentschutz unserer Erzeugnisse.

Personalrisiken

Personalrisiken resultieren aus einem möglichen beabsichtigten oder unbeabsichtigten Fehlverhalten von Mitarbeitern, das etwa die Effizienz oder die Sicherheit in der Produktion negativ beeinflusst.

Weitere Risiken bestehen darin, dass die Gesellschaft nicht in der Lage sein könnte, Mitarbeiter in Schlüsselpositionen nicht an sich zu binden beziehungsweise entsprechende Positionen nicht mit geeigneten Kandidaten zu besetzen. Dies gilt insbesondere angesichts des herrschenden

beziehungsweise sich deutlich abzeichnenden Fachkräftemangels, unter anderem bedingt durch die demografische Entwicklung. Zudem sorgt die hohe Dichte an pharmazeutischen und chemischen Unternehmen in der Rhein-Main-Region für einen scharfen und weiter zunehmenden Wettbewerb um leistungsstarke Mitarbeiter und Talente.

Durch ständige und gezielte Weiterbildung der Mitarbeiter, attraktiven Ausbildungsprogrammen sowie eine leistungsorientierte Vergütung von Führungskräften begegnet die Gesellschaft möglichen Mitarbeiterisiken. Durch das Wachstum und die Internationalisierung des Unternehmens hat sich die Attraktivität der Gruppe als Arbeitgeber deutlich erhöht.

Finanzwirtschaftliche Risiken und Währungsrisiken

Die Biotest AG fakturiert einen Teil ihres Umsatzes in Fremdwährungen. Wechselkursschwankungen zwischen dem Euro und diesen Währungen können das Ergebnis und die Absatzchancen in einzelnen Märkten beeinflussen. Gerade in den letzten Wochen haben die Währungen Englands, Ungarns, der Türkei, Polens und Russlands erheblich an Wert verloren. Auch wenn die Umsätze mit unseren Produkten in diesen Ländern in der lokalen Währung stabil sind, sind die Umsätze in Euro erheblich gesunken. Solche Wertverluste lassen sich auch durch derivative Finanzinstrumente nicht vollständig auffangen.

Finanzwirtschaftliche Risiken können etwa aus der unerwarteten Kündigung von Kreditlinien oder aus plötzlich steigenden Darlehenszinsen resultieren. Durch die Folgen der Finanzmarktkrise für die Banken weltweit hat sich vor allem das Risiko erhöht, dass auslaufende Darlehenslinien nicht oder nur zu erheblich ungünstigeren Konditionen verlängert werden.

Die Gesellschaft hat für einen großen Teil der Fremdkapitalfinanzierung langfristige Verträge abgeschlossen. Auch die Finanzierung des Umlaufvermögens erfolgt teilweise langfristig. Das Verhältnis zwischen Eigen- und Fremdkapital erachten wir insgesamt als ausgewogen. Mit den finanzierenden Banken stehen wir in ständigem Dialog. Der Großteil der Darlehenslinie wird von der Commerzbank AG bereitgestellt, die Garantien des Sonderfonds zur Stabilisierung der Finanzmärkte in Anspruch genommen hat.

Insgesamt ist das Risiko aus finanzwirtschaftlichen Faktoren in den Augen des Vorstands noch überschaubar, bedarf aber einer im Vergleich zu früheren Jahren intensiveren Beobachtung. Hinsichtlich möglicher Finanzierungsrisiken bei einem Wechsel des Mehrheitsaktionärs der Biotest AG (Change of Control) verweisen wir auf die entsprechende Erklärung des Vorstands im Kapitel "Erläuterungen zu den Angaben nach § 289 Abs. 4 des Handelsgesetzbuches".

Politische Risiken

Einen Teil des Umsatzes im Segment Plasmaproteine erzielt die Gesellschaft in Form von Ausschreibungsgeschäften. Diese Geschäfte unterliegen in bestimmten Ländern einer hohen politischen Beeinflussbarkeit. Dies kann so weit führen, dass ein der Biotest AG zugesprochener Auftrag widerrufen wird. Auch wenn die Biotest AG bereits Aufwendungen hatte, lassen sich in solchen Fällen Ansprüche auf Entschädigung nicht oder nur mit hohem Aufwand durchsetzen. Da die Gesellschaft in diesem Marktbereich sehr risikobewusst agiert, ist das damit verbundene Risiko überschaubar.

Die Biotest AG unterhält Beziehungen zu Unternehmen weltweit. Eine Destabilisierung der Lage in einzelnen Ländern kann unter ungünstigen Umständen die Geschäftsbeziehungen und Geschäftsaussichten beeinträchtigen. Sollten gegen den Iran internationale Sanktionen verhängt werden, kann dies die Zielsetzungen des Joint Ventures BioDarou gefährden.

Auch in einigen Ländern Osteuropas oder Südamerikas kann die wirtschaftliche Verschlechterung zu einer höheren Instabilität des politischen Systems führen, in deren Folge auch Devisenexportbeschränkungen, Import- oder Exportverbote möglich sind. Auch dadurch sind die

Geschäftsbeziehungen zwischen Biotest und den meist staatlichen Einrichtungen in solchen Ländern gefährdet.

Sonstige Risiken

Die Steuerbescheide der Biotest AG für die Jahre 2004 bis 2008 unterliegen dem Vorbehalt der steuerlichen Nachprüfung. Die aus der Betriebsprüfung 1999 bis 2003 feststehenden, aber noch nicht mit einem Steuerbescheid unterlegten Nachforderungen sind im Jahresabschluss abgedeckt.

Gegen die Biotest AG und die Biotest Pharma GmbH ist ein Ermittlungsverfahren wegen des Verdachts auf Verstoß gegen das Außenwirtschaftsgesetz im Rahmen des sogenannten „Oil for Food Programm“ der Vereinten Nationen für den Irak eingeleitet worden. Eine Verurteilung könnte erhebliche Folgen für die Verantwortlichen nach sich ziehen, die bis zur Verhängung von Haftstrafen reichen. Die Gesellschaft hält die erhobenen Vorwürfe für unbegründet und sieht im Verfahren entsprechend kein erhöhtes Risiko.

Deutsche Tochtergesellschaften der Biotest AG verfügen am Bilanzstichtag noch über steuerliche Verlustvorträge, die im Falle einer Veräußerung von mehr als 25 % der Anteile an stimmberechtigten Aktien der Biotest AG ganz oder teilweise nicht mehr verwertet werden könnten.

Chancen

Die Gesellschaft betrachtet Chancen und Risiken im Rahmen eines ganzheitlichen Management-Ansatzes. Eine kontinuierliche Beobachtung der Entwicklung von Absatzmärkten und regulatorischer Rahmenbedingungen ermöglicht es uns, frühzeitig damit verbundene Chancen zu erkennen.

Durch einen engen und stetigen Dialog mit führenden Medizinern sind wir zudem über den aktuellen Stand der medizinischen Entwicklung in den für uns relevanten Märkten informiert, und in einer unternehmenseigenen Datenbank erfassen wir wissenschaftliche Publikationen zu den für die Gesellschaft relevanten medizinischen Disziplinen. So können wir etwa zusätzliche potenzielle Indikationsfelder für unsere Plasmaproteine identifizieren.

Die aus heutiger Sicht wesentlichen Chancen lassen sich wie folgt zusammenfassen:

- Im Segment Plasmaproteine bestehen Chancen, dass sich durch neue medizinische Erkenntnisse das Indikationsspektrum der Präparate signifikant erweitert. Selbiges gilt für die Entwicklungskandidaten des Segments Biotherapeutika.
- Für die Biotest Medical Diagnostics GmbH könnte eine Partnerschaft mit einem anderen Unternehmen durch Vergrößerung der kritischen Masse Synergiepotenziale generieren.

Gesamtaussage zur Risikosituation der Biotest AG

Die Gesellschaft ist aus Sicht des Vorstands derzeit keinen Risiken ausgesetzt, die über das untrennbar mit dem Geschäft verbundene Maß hinausgehen. Sämtliche wesentliche Risiken werden kontinuierlich beobachtet; sofern möglich und sinnvoll, wurde eine entsprechende Absicherung möglicher finanzieller Folgen vorgenommen.

Es sind derzeit keine Risiken erkennbar, welche die wirtschaftliche Stabilität der Biotest Gruppe gefährden könnten.

14 Prognosebericht

Zukunftsgerichtete Aussagen

Die Erwartungen und Planungen des Vorstands bezüglich der künftigen wirtschaftlichen Entwicklung der Biotest AG sowie der Biotest Gruppe basieren auf Annahmen, die aus heutiger Sicht die höchste Wahrscheinlichkeit aufweisen. Die Planungen sind jedoch, ebenso wie sämtliche Aussagen zur zukünftigen Entwicklung, naturgemäß mit Unsicherheiten behaftet. Die tatsächliche Entwicklung des Marktumfelds oder der Segmente der Gesellschaft kann deutlich von den unterstellten Entwicklungen abweichen – im positiven wie im negativen Sinne.

Ausrichtung der Gesellschaft sowie des Biotest Konzerns in den Geschäftsjahren 2009 und 2010

Biotest plant, die in der Unternehmensstrategie verankerte Internationalisierung des Unternehmens und seines Geschäfts im laufenden und im folgenden Geschäftsjahr fortzusetzen. Im Fokus steht dabei, die Position in den europäischen Kernmärkten sowie in den USA auszubauen. Die Erforschung und Entwicklung neuer Produkte beziehungsweise die gezielte Verbesserung bereits in den Markt eingeführter Erzeugnisse ist für einen Qualitätsanbieter wie Biotest eine Daueraufgabe.

Die Zusammenarbeit mit Partnern wird angesichts des Projektfortschritts insbesondere im Segment Biotherapeutika eine wichtigere Rolle spielen. Wir gehen davon aus, noch im laufenden Jahr eine Vereinbarung mit einem Unternehmen aus der Reihe der „Big Pharma“ zu schließen, die die gemeinsame Weiterentwicklung des monoklonalen Antikörper BT-061 zum Gegenstand hat.

Der weiteren Internationalisierung des Unternehmens und seines Geschäfts tragen wir mit dem Ausbau der Strukturen im Personalmanagement Rechnung. Bestehende oder neu entwickelte Formate zur Mitarbeiterentwicklung und -beteiligung werden wir sukzessive auf die Konzerngesellschaften im Ausland – insbesondere in den USA – ausdehnen.

Für die Tarif-Mitarbeiter in Deutschland wird Biotest das Vergütungssystem im Jahr 2009 um eine zusätzliche Komponente zur Alterssicherung insofern ergänzen, als ihnen ein bestimmter Betrag im Rahmen einer Erfolgsbeteiligung auf einem Konto des neu geschaffenen Biotest-Vorsorge-Sparplans gutgeschrieben wird. Diesen Sparplan können darüber hinaus alle Mitarbeiter nutzen, um im Wege der freiwilligen Entgeltumwandlung einen Teil ihres Bruttogehalts in eine betriebliche Altersversorgung einzahlen zu können. Dieses Verfahren ist für alle Mitarbeiter mit Vorteilen bei Steuer und Sozialversicherung verbunden.

Entwicklung des Marktumfelds

- **Gesamtkonjunktur**

Sämtliche Prognosen zur Konjunktur gehen von einem drastischen Einbruch der wirtschaftlichen Aktivität in nahezu allen Regionen der Welt aus, wobei die einzelnen Einschätzungen hinsichtlich Ausmaß und Dauer der Wirtschaftskrise sich stark unterscheiden und mit einer großen Unsicherheit behaftet sind. Unseren Aussagen zur wirtschaftlichen Entwicklung der Biotest AG legen wir die Erwartung zu Grunde, dass die für uns relevanten Märkte im laufenden Geschäftsjahr 2009 moderat wachsen. Da die von Biotest produzierten Medikamente und Diagnostik-Erzeugnisse vielfach

lebensrettend sind beziehungsweise der Erfüllung behördlicher Auflagen dienen, entwickelt sich die Nachfrage danach weitgehend unabhängig von der konjunkturellen Entwicklung.

Das Hauptrisiko besteht darin, dass die Finanzierbarkeit der teilweise sehr kostenintensiven Therapien durch die Folgen der Krise beeinträchtigt werden könnte. Die aus der Finanzkrise folgenden Vermögensverluste sowie insbesondere die aus den Maßnahmen zur Stabilisierung von Finanzsystem und Konjunktur resultierenden Aufwendungen werden die öffentlichen Haushalte in den kommenden Jahren stark belasten. Dies und die Folgen des konjunkturellen Abschwungs wird den Druck auf die Kostenträger im Gesundheitssystem in allen wichtigen Absatzmärkten von Biotest verstärken. Mit weiteren Maßnahmen zur Kostendämpfung ist daher zu rechnen. Kurzfristige gesundheitspolitische Maßnahmen, die einen direkten Einfluss auf die Absatzchancen unserer Produkte haben, sind aber derzeit noch nicht erkennbar.

- Plasmaproteine

Die Nachfrage nach Immunglobulinen und anderen Plasmaproteinen wird nach unserer Einschätzung weiter mit einer Rate von etwa 6 % bis 8 % pro Jahr wachsen. Wesentlicher Treiber dieser Entwicklung ist, dass das Indikationsspektrum für Plasmaproteine kontinuierlich ausgeweitet wird. Bei Gerinnungsfaktoren ist angesichts der geringen Therapiequote - nur etwa ein Viertel der Hämophilie-Kranken wird prophylaktisch behandelt – ebenfalls Raum für Marktwachstum.

Die Hersteller haben auf der anderen Seite in den vergangenen Jahren ihre Kapazitäten zur Plasmagewinnung massiv herauf gefahren, viele der neu eröffneten Plasmapheresezentren werden erst im laufenden Jahr ihre volle Auslastung erreichen. Dies wird nach unserer Einschätzung dazu führen, dass der Nachfrageüberhang am Weltmarkt im Jahresverlauf vollständig abgebaut sein dürfte. Die Folge wird sein, dass sich die Aufwärtsentwicklung bei den Preisen insgesamt abschwächen wird, bei einigen Produkten und in einigen Märkten – etwa bei Albumin – ist von rückläufigen Preisen auszugehen. Auf der anderen Seite werden sich den Anbietern weiterhin Chancen auf ein attraktives Geschäft auftun, insbesondere durch Ausschreibungen großvolumiger Lieferungen an Schwellenländern. Aber selbst da kann angesichts sich abzeichnender größerer Plasmaverfügbarkeit und der generellen weltwirtschaftlichen Rezession dauerhaft nicht mit stabilen Preisen gerechnet werden. Wir rechnen deshalb für das laufende Jahr mit einem ersten spürbaren Preisrückgang.

- Mikrobiologisches Monitoring

Die Entwicklung der Branchenkonjunktur der pharmazeutischen Industrie wird sich nicht vollständig vom negativen Trend der Gesamtwirtschaft abkoppeln können. Grundsätzlich gehört die Pharmabranche aber zu den weniger schwankungsanfälligen Wirtschaftszweigen. Da die Reinheitsüberwachung von Luft und Oberflächen strengen behördlichen Standards unterliegt, können Unternehmen nicht einfach auf sie verzichten. Ein vermindertes Herstellungsvolumen wird allerdings auch die Nachfrage nach entsprechenden Produkten sinken lassen.

Der Druck, Kosten zu sparen wird Pharmaunternehmen nach unserer Einschätzung dazu bewegen, nach weiteren Möglichkeiten zu suchen, Prozesse effizienter und weniger aufwendig zu gestalten. Das dürfte sich begünstigend auf die Nachfrage nach integrierten Systemen auswirken, wie sie Biotest AG mit ihrem Produktbereich HYCON im Programm hat.

Erwartete Umsatz- und Ertragsentwicklung der Biotest AG

Ob und in welchem Ausmaß sich eine mögliche Rezession in den Kernabsatzmärkten auf Umsatz und Ertrag der Biotest Gruppe auswirken wird, ist aus heutiger Sicht nicht mit abschließender Sicherheit zu beurteilen. Der Vorstand geht davon aus, dass entsprechend der bereits in den Vorjahren formulierten strategischen Perspektive weiterhin ein Umsatzwachstum in der Größenordnung von zehn Prozent in 2009 und 2010 erreichbar ist. Hinsichtlich des Ergebnisses erwartet der Vorstand,

dass die Biotest AG das operative Ergebnis (EBIT) auf dem Niveau des abgelaufenen Geschäftsjahres wird halten können.

Erwartete Entwicklung in den Segmenten

- Plasmaproteine

Für Ende März 2009 erwarten wir die Freigabe der zweiten Chromatografieanlage zur Herstellung der Immunglobuline durch die europäische Zulassungsbehörde. Mit der Freigabe wird Biotest bei Immunglobulinen in Dreieich eine Jahres-Produktionskapazität von vier Tonnen zur Verfügung stehen (statt bisher zwei Tonnen). Der Verkauf von in der neuen Anlage hergestellten Produkten wird unmittelbar nach der Freigabe beginnen.

Die neue Plasmafraktionierung in Boca Raton soll gegen Ende des Jahres 2009 fertig gestellt werden. Zeitgleich erwarten wir den Abschluss der klinischen Prüfstudie für das Immunglobulin. Danach werden die Unterlagen der neuen Anlage sowie die Ergebnisse der klinischen Studie zur Zulassung bei der amerikanischen Gesundheitsbehörde FDA eingereicht.

Bereits für den Herbst erwarten wir die Abnahme der Anlage in Boca Raton durch das Regierungspräsidium Darmstadt. Sobald die Genehmigung der Behörde dazu vorliegt, können wir die in den USA hergestellten Zwischenprodukte in der Plasmaprotein-Fertigung in Dreieich weiter zu Endprodukten verarbeiten. Diese werden wir zur Zulassung bei den entsprechenden Länderbehörden eingereichen.

Der Biotest Konzern wird im laufenden und im kommenden Jahr weitere Plasmapheresezentren in Europa und in den USA eröffnen um den infolge der Kapazitätsausweitung wachsenden Rohstoffbedarf decken zu können. Außerdem möchten wir so unserem strategischen Ziel näher kommen, etwa die Hälfte des im Biotest Konzern verarbeiteten Blutplasmas in eigenen Zentren zu gewinnen.

Bei den in Entwicklung befindlichen beziehungsweise bereits zugelassenen Plasmaproteinen stehen im laufenden und kommenden Jahr folgende Schritte an:

IgM-Concentrate: Die klinische Studie der Phase I soll bis Jahresende 2009 abgeschlossen sein.

Zutectra®: Für die subkutan (unter die Haut) zu verabreichende Variante des Hyperimmunglobulins Hepatect® soll bis Ende 2009 das Zulassungsverfahren abgeschlossen sein.

Intratect® (Indikation Fibromyalgie): Der Abschlussbericht zur Studie der Phase III soll bis zum Ende des ersten Halbjahres 2009 bei Biotest vorliegen.

- Mikrobiologisches Monitoring

Aus einer Reihe von Neu- und Weiterentwicklungen, die wir in den Jahren 2009 und 2010 auf den Markt bringen wollen, ragt die Integration der Systeme HYCON ID und heipha Datamatrix Code in eine Labor-Software heraus. Mit ihrer für die erste Hälfte des laufenden Jahres geplanten Einführung verbindet sich ein erheblicher Schritt in Richtung des papierlosen Labors. Wir gehen davon aus, noch im laufenden Jahr erste Kunden aus dem Kreis der großen Pharmaunternehmen für das System gewinnen zu können.

- Biotherapeutika

Die Projekte zur Entwicklung der monoklonalen Antikörper werden wir weiter mit Priorität vorantreiben. Wir rechnen damit, die Arbeiten zum Aufbau einer GMP-konformen Produktion monoklonaler Antikörper in unserem Werk in Boca Raton im laufenden Jahr abschließen und bereits erste Chargen herstellen zu können.

Bei BT-061 werden wir die klinischen Studien der Phase I/IIa in den Indikationen Psoriasis und Rheumatoide Arthritis im Jahr 2009 abschließen. Auch in der Studie der Phase II in der Indikation

Rheumatoider Arthritis, bei der BT-061 in Kombination mit der gegenwärtigen Standard-Therapie Methotrexat verabreicht wird, ist der Abschluss für das laufende Jahr vorgesehen. In beiden Indikationen werden wir weitere Studien der Phase II beginnen.

Die bereits begonnenen Verhandlungen mit möglichen Partnern für die Entwicklung und Vermarktung von BT-061 werden wir weiter vorantreiben. Den Abschluss einer Kooperationsvereinbarung erwarten wir für Ende 2009. Parallel zu den voranschreitenden Entwicklungsprozessen werden wir prüfen, in welchen zusätzlichen Indikationen BT-061 entwickelt werden soll.

Bei BT-062 wollen wir im laufenden Jahr damit beginnen, Patienten für weitere klinische Studien der Phase II in der Indikation Multiples Myelom zu rekrutieren. Zudem planen wir, eine präklinische Studie zur Effektivität des Antikörpers bei der Bekämpfung solider Tumoren zu initiieren.

Ebenfalls im Jahr 2009 soll die klinische Prüfung von BT-063 beginnen.

15 Wichtige Ereignisse nach dem Bilanzstichtag

Ereignisse nach Abschluss des Geschäftsjahres, die für die Beurteilung der Ertrags-, Finanz- und Vermögenslage der Biotest AG von wesentlicher Bedeutung wären, sind nicht eingetreten.

16 Abhängigkeitsbericht

Für das Geschäftsjahr 2008 wurde nach § 312 AktG ein Bericht über die Beziehungen zu verbundenen Unternehmen erstellt. Zu den berichtspflichtigen Vorgängen wird darin erklärt: "Unsere Gesellschaft hat bei allen hier berichteten Rechtsgeschäften mit verbundenen Unternehmen nach den Umständen, die uns in dem Zeitpunkt bekannt waren, in dem die Rechtsgeschäfte vorgenommen wurden, bei jedem Rechtsgeschäft eine angemessene Gegenleistung erhalten und ist dadurch nicht benachteiligt worden. Es sind keine Maßnahmen auf Veranlassung oder im Interesse des herrschenden oder eines mit ihm verbundenen Unternehmens getroffen oder unterlassen worden."

17 Erläuterungen zu den Angaben nach § 289 Abs. 4 des Handelsgesetzbuches

Das gezeichnete Kapital der Biotest AG beträgt satzungsgemäß 30.025.152 Euro. Es ist eingeteilt in 6.595.242 Stück-Stammaktien sowie 5.133.333 Stück-Vorzugsaktien. Die Aktien lauten auf den Inhaber, Vorzugsaktien begründen kein Stimmrecht.

Die OGEL GmbH hat uns per Mitteilung vom 12.2.2008 angezeigt, dass sie 50,03 % der Stammaktien der Biotest AG hält. Die Gesellschaft wird von Frau Dr. Cathrin Schleussner, Mitglied des Aufsichtsrates der Biotest AG, kontrolliert.

Die Kreissparkasse Biberach hat uns per Mitteilung angezeigt, dass der Stimmrechtsanteil am 20.1.2007 24,36 % betragen hat. Darüber hinaus sind dem Vorstand keine direkten oder indirekten Beteiligungen am Kapital bekannt, die 10% der Stimmrechte überschreiten. Es gibt keine Inhaber von Aktien mit Sonderrechten, die Kontrollbefugnisse verleihen.

Die Mitglieder des Vorstands werden vom Aufsichtsrat nach Maßgabe der §§ 84 und 85 AktG sowie § 7 Abs. 2 der Satzung bestellt und abberufen. Jede Satzungsänderung bedarf gem. § 179 Abs. 1 AktG eines Beschlusses der Hauptversammlung (§ 133 AktG). Die Befugnis zu Änderungen der Satzung, die nur die Fassung betreffen, ist gemäß § 27 der Satzung in Übereinstimmung mit § 179 Abs. 1 Satz 2 AktG auf den Aufsichtsrat übertragen worden.

Nach näherer Maßgabe der Hauptversammlungsbeschlüsse vom 27. Mai 2008 ist die Gesellschaft ermächtigt, eigene Aktien nach § 71 Abs. 1 Nr. 8 AktG bis zu 10 % des zum Zeitpunkt der Hauptversammlung bestehenden Grundkapitals in Höhe von 30.025.152 Euro zu erwerben. Auf die

erworbenen Aktien dürfen zusammen mit anderen eigenen Aktien, die sich im Besitz der Gesellschaft befinden oder ihr nach §§ 71a ff. AktG zuzurechnen sind, zu keinem Zeitpunkt mehr als 10 % des Grundkapitals entfallen. Die Ermächtigung gilt bis zum 26. November 2009, die Gesellschaft hat von ihr bisher keinen Gebrauch gemacht. Eine durch Hauptversammlungsbeschluss vom 3. Mai 2007 geschaffene Ermächtigung zum Erwerb eigener Aktien wurde aufgehoben.

Des Weiteren wurde der Vorstand mit dem Beschluss der Hauptversammlung vom 20. Mai 2005 dazu ermächtigt, bis zum 19. Mai 2010 mit Zustimmung des Aufsichtsrats das Grundkapital der Gesellschaft um bis zu 10.240 Tsd. Euro durch Ausgabe neuer Stamm- und/oder neuer Vorzugsaktien gegen Bar- und/oder Sacheinlage zu erhöhen. Nach den Kapitalerhöhungen vom 3. August 2005, vom 18. Oktober 2005 und vom 28. September 2007 beträgt das genehmigte Kapital noch 695 Tsd. Euro.

Mit Beschluss der Hauptversammlung vom 8. Juli 2004 wurde der Vorstand ermächtigt mit Zustimmung des Aufsichtsrats bis zum 7. Juli 2009 Genussrechte im Nennbetrag von bis zu 50.000 Tsd. Euro auszugeben. Von dieser Genehmigung wurde im Geschäftsjahr 2005 in Höhe von 10.000 Tsd. Euro Gebrauch gemacht. Am 25. November 2005 hat die Gesellschaft eine Genussrechtsvereinbarung mit einer Laufzeit von sieben Jahren über 10.000 Tsd. Euro 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.

Wesentliche Vereinbarungen zwischen der Biotest AG und Dritten, die bei einem Kontrollwechsel („Change of Control“) wirksam werden, bestehen hinsichtlich der Verträge zur langfristigen Finanzierung des Konzerns.

Die Konsortialkreditvereinbarung gesteht den Gläubigerbanken bei einem Kontrollwechsel bei der Biotest AG oder der Biotest Pharmaceuticals Corp. das Recht auf Kündigung der Vereinbarung zu, sofern ihnen durch den Kontrollwechsel eine Fortsetzung des Vertrages unzumutbar erscheint.

Die Genussrechtsvereinbarung über ein endfälliges Darlehen im Nennbetrag von 10,0 Mio. Euro sieht die Möglichkeit einer außerordentlichen Kündigung durch die Gläubiger vor. In einem solchen Fall wäre der gesamte Betrag sofort fällig und zudem eine Vorfälligkeitsentschädigung zu leisten.

Die Dienstverträge beider Mitglieder des Vorstands enthalten eine Abfindungsregelung für den Fall, dass der Vorstandsvertrag in Folge eines näher definierten Change of Control vorzeitig beendet wird. Die Abfindung umfasst die feste Vergütung bis zum Ende der Laufzeit zuzüglich zeitanteiliger Tantiemen, berechnet auf dem Durchschnittsbetrag der letzten beiden Geschäftsjahre zuzüglich einer Vergütung für den Nutzungswert des Dienstwagens. Beträgt die Restlaufzeit weniger als drei Jahre, so beträgt die Abfindung das Dreifache der jährlichen Festvergütung zuzüglich Tantiemen und Dienstwagenvergütung. Der Anspruch entsteht nicht, wenn die Beendigung des Vorstandsvertrags auf Kündigung aus wichtigem Grund, Krankheit oder Arbeitsunfähigkeit beruht oder das Vorstandsmitglied zum Zeitpunkt der Beendigung das 60. respektive 62. Lebensjahr bereits beendet hat oder im Zusammenhang mit der Change of Control von dritter Seite Zuwendungen oder Wertvorteile erhält.

Dreieich, 27. Februar 2009

Biotest AG

Versicherung des Vorstandes
entsprechend §§ 264 Abs. 2 Satz 3 und 289 Abs. 1 Satz 5 HGB

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

Dreieich, 27. Februar 2009

Biotest Aktiengesellschaft

Der Vorstand

Prof. Dr. Gregor Schulz
(Vorsitzender)

Dr. Michael Ramroth

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, Dreieich, für das Geschäftsjahr vom 1. Januar bis 31. Dezember 2008 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 27. Februar
2009

KPMG AG
Wirtschaftsprüfungsgesellschaft
(vormals
KPMG Deutsche Treuhand-Gesellschaft
Aktiengesellschaft
Wirtschaftsprüfungsgesellschaft)

Dr. Böttcher	Gottron
Wirtschaftsprüfer	Wirtschaftsprüfer