

## **Biotest AG, Dreieich**

Jahresabschluss und Lagebericht

zum 31. Dezember 2009

Bestätigungsvermerk des Abschlussprüfers

# Biotest Aktiengesellschaft, Dreieich

## Bilanz zum 31. Dezember 2009

### Aktiva

	31.12.2009		31.12.2008	
	EUR	EUR	EUR	EUR
<b>A. Anlagevermögen</b>				
<b>I. Immaterielle Vermögensgegenstände</b>				
Konzessionen, gewerbliche Schutzrechte und ähnliche Rechte und Werte sowie Lizenzen an solchen Rechten und Werten		7.328.719,94		8.384.220,98
<b>II. Sachanlagen</b>				
1. Grundstücke, grundstücksgleiche Rechte und Bauten einschließlich der Bauten auf fremden Grundstücken	1.565.513,74		1.626.390,26	
2. Technische Anlagen und Maschinen	900.218,84		780.987,09	
3. Andere Anlagen, Betriebs- und Geschäftsausstattung	5.597.840,87	8.063.573,45	4.738.384,17	7.145.761,52
<b>III. Finanzanlagen</b>				
1. Anteile an verbundenen Unternehmen	180.421.844,86		179.714.439,77	
2. Sonstige Ausleihungen	2.183.036,82	182.604.881,68	1.377.596,87	181.092.036,64
		197.997.175,07		196.622.019,14
<b>B. Umlaufvermögen</b>				
<b>I. Vorräte</b>				
1. Roh-, Hilfs- und Betriebsstoffe	34.824.600,42		26.494.622,02	
2. Unfertige Erzeugnisse	97.310.266,84		73.858.750,07	
3. Fertige Erzeugnisse und Waren	18.099.682,09	150.234.549,35	22.598.978,63	122.952.350,72
<b>II. Forderungen und sonstige Vermögensgegenstände</b>				
1. Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	31.819.267,10		27.018.158,84	
2. Forderungen gegen verbundene Unternehmen	75.331.076,85		69.245.590,11	
3. Forderungen gegen Unternehmen, mit denen ein Beteiligungsverhältnis besteht	2.592.987,80		1.106.912,50	
4. Sonstige Vermögensgegenstände	3.281.934,34	113.025.266,09	4.265.868,01	101.636.529,46
<b>III. Kassenbestand, Guthaben bei Kreditinstituten und Schecks</b>		1.200.187,69		1.925.521,48
		264.460.003,13		226.514.401,66
<b>C. Rechnungsabgrenzungsposten</b>		2.888.325,08		1.833.922,77
		465.345.503,28		424.970.343,57

## Passiva

	31.12.2009		31.12.2008	
	EUR	EUR	EUR	EUR
<b>A. Eigenkapital</b>				
<b>I. Gezeichnetes Kapital</b>				
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
<b>II. Kapitalrücklage</b>		154.177.552,28		154.177.552,28
<b>III. Andere Gewinnrücklagen</b>		27.000.000,00		18.100.000,00
<b>IV. Bilanzgewinn</b>		17.047.987,79		11.716.960,83
		<u>228.250.692,07</u>		<u>214.019.665,11</u>
<b>B. Rückstellungen</b>				
1. Rückstellungen für Pensionen		28.706.942,12		26.855.154,00
2. Steuerrückstellungen		5.801.715,00		2.792.766,93
3. Sonstige Rückstellungen		36.872.161,42		35.831.494,34
		<u>71.380.818,54</u>		<u>65.479.415,27</u>
<b>C. Verbindlichkeiten</b>				
1. Verbindlichkeiten gegenüber Kreditinstituten		123.079.110,38		105.919.270,77
2. Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen		13.987.243,60		15.905.969,27
3. Verbindlichkeiten gegenüber verbundenen Unternehmen		12.242.784,92		17.012.185,92
4. Sonstige Verbindlichkeiten		16.404.853,77		6.633.837,23
--davon aus Steuern				
EUR 799.985,61 (i. Vj. TEUR 745)--				
--davon im Rahmen der sozialen Sicherheit				
EUR 137.418,43 (i. Vj. TEUR 9)--				
		<u>165.713.992,67</u>		<u>145.471.263,19</u>
		<u>465.345.503,28</u>		<u>424.970.343,57</u>

# Biotest Aktiengesellschaft, Dreieich

## Gewinn- und Verlustrechnung für die Zeit vom 1. Januar bis 31. Dezember 2009

	2009		2008	
	EUR	EUR	EUR	EUR
1. Umsatzerlöse		302.438.552,42		266.753.525,46
2. Bestandsveränderung der Erzeugnisse		19.946.534,56		25.191.334,31
3. Andere aktivierte Eigenleistungen		310.053,11		32.957,47
4. Sonstige betriebliche Erträge		28.649.206,14		21.326.696,78
5. Materialaufwand				
a) Aufwendungen für Roh-, Hilfs- und Betriebsstoffe und für bezogene Waren	123.978.139,87		103.808.625,92	
b) Aufwendungen für bezogene Leistungen	11.805.975,44	135.784.115,31	7.203.826,23	111.012.452,15
6. Personalaufwand				
a) Löhne und Gehälter	51.188.202,39		45.471.209,97	
b) Soziale Abgaben und Aufwendungen für Altersversorgung und für Unterstützung --davon für Altersversorgung EUR 3.520.288,06 (i. Vj. TEUR 3.719)--	10.938.498,46	62.126.700,85	10.159.755,30	55.630.965,27
7. Abschreibungen auf immaterielle Vermögensgegenstände des Anlagevermögens und Sachanlagen		3.560.260,56		4.087.742,91
8. Sonstige betriebliche Aufwendungen		120.359.206,85		116.650.220,65
9. Erträge aus Beteiligungen --sämtlich wie im Vorjahr aus verbundenen Unternehmen--		3.450.469,16		4.726.265,26
10. Erträge aus Ausleihungen des Finanzanlagevermögens		753,60		913,30
11. Sonstige Zinsen und ähnliche Erträge --davon aus verbundenen Unternehmen EUR 1.252.290,12 (i. Vj. TEUR 1.161)--		1.744.352,26		1.613.336,40
12. Abschreibungen auf Finanzanlagen		969.001,60		0,00
13. Zinsen und ähnliche Aufwendungen --davon an verbundene Unternehmen EUR 380.467,75 (i. Vj. TEUR 408)--		6.634.127,72		8.692.204,66
14. Ergebnis der gewöhnlichen Geschäftstätigkeit		27.106.508,36		23.571.443,34
15. Steuern vom Einkommen und vom Ertrag		8.973.606,41		5.914.576,98
16. Sonstige Steuern		75.302,51		243.252,04
17. Jahresüberschuss		18.057.599,44		17.413.614,32
18. Gewinnvortrag aus dem Vorjahr		7.890.388,35		3.003.346,51
19. Einstellung in die anderen Gewinnrücklagen		8.900.000,00		8.700.000,00
20. Bilanzgewinn		17.047.987,79		11.716.960,83

#### (4) Entwicklung des Anlagevermögens

	Anschaffungs- und Herstellungskosten				Kumulierte Abschreibungen				Buchwerte		
	1.1.2009	Zugänge	Abgänge	31.12.2009	1.1.2009	Abschreibungen des Geschäftsjahres	Zu- schreibungen	Abgänge	31.12.2009	31.12.2009	31.12.2008
	EUR	EUR	EUR	EUR	EUR	EUR	EUR	EUR	EUR	EUR	EUR
<b>I. Immaterielle Vermögensgegenstände</b>											
Konzessionen, gewerbliche Schutzrechte und ähnliche Rechte und Werte sowie Lizenzen an solchen Rechten und Werten	14.250.262,24	893.827,98	194.960,00	14.949.130,22	5.866.041,26	1.910.571,44	0,00	156.202,42	7.620.410,28	7.328.719,94	8.384.220,98
<b>II. Sachanlagen</b>											
1. Grundstücke, grundstücksgleiche Rechte und Bauten einschließlich der Bauten auf fremden Grundstücken	1.951.966,08	12.828,85	0,00	1.964.794,93	325.575,82	73.705,37	0,00	0,00	399.281,19	1.565.513,74	1.626.390,26
2. Technische Anlagen und Maschinen	6.528.507,90	434.436,09	0,00	6.962.943,99	5.747.520,81	315.204,34	0,00	0,00	6.062.725,15	900.218,84	780.987,09
3. Andere Anlagen, Betriebs- und Geschäftsausstattung	11.506.314,67	2.192.837,56	245.179,36	13.453.972,87	6.767.930,50	1.260.779,41	0,00	172.577,91	7.856.132,00	5.597.840,87	4.738.384,17
	19.986.788,65	2.640.102,50	245.179,36	22.381.711,79	12.841.027,13	1.649.689,12	0,00	172.577,91	14.318.138,34	8.063.573,45	7.145.761,52
<b>III. Finanzanlagen</b>											
1. Anteile an verbundenen Unternehmen	183.564.754,32	905.378,53	0,00	184.470.132,85	3.850.314,55	969.001,60	771.028,16	0,00	4.048.287,99	180.421.844,86	179.714.439,77
2. Sonstige Ausleihungen	1.888.356,87	297.527,35	2.846,40	2.183.037,82	510.760,00	0,00	510.759,00	0,00	1,00	2.183.036,82	1.377.596,87
	185.453.111,19	1.202.905,88	2.846,40	186.653.170,67	4.361.074,55	969.001,60	1.281.787,16	0,00	4.048.288,99	182.604.881,68	181.092.036,64
	219.690.162,08	4.736.836,36	442.985,76	223.984.012,68	23.068.142,94	4.529.262,16	1.281.787,16	328.780,33	25.986.837,61	197.997.175,07	196.622.019,14

# Biotest Aktiengesellschaft, Dreieich

## Anhang für das Geschäftsjahr 2009

### **(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.

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

Der Jahresabschluss der Biotest AG zum 31. Dezember 2009 ist nach den Vorschriften des Handelsgesetzbuches und des Aktiengesetzes aufgestellt. 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 der degressiven Methode vermindert. Bei Anwendung der degressiven Methode erfolgt ein Übergang auf lineare Abschreibungen, sobald dies zu höheren Abschreibungsbeträgen führt. Die Abschreibungszeiträume betragen für immaterielle Vermögensgegenstände i. d. R. drei bis fünf Jahre, für technische Anlagen zehn Jahre und für Betriebs- und Geschäftsausstattung überwiegend drei bis zehn Jahre.

In die Herstellungskosten 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 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 Einbeziehungsrechte 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 2009 TEUR 0 (i. Vj. TEUR 296).

Die im Zusammenhang mit den im Oktober 2006 und im Juni 2009 aufgelegten Long-Term-Incentive-Plänen gebildeten Rückstellungen für die Tranchen 2008 und 2009 wurden 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 im Folgejahr zur Auszahlung ausstehende Tranche standen zum Ende des Geschäftsjahres 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:

	2009	2008
	TEUR	TEUR
Jahresüberschuss vor Steuern vom Einkommen und vom Ertrag	27.031	23.328
Gezahlte Steuern vom Einkommen und vom Ertrag	-6.516	-6.936
Erhaltene Steuern vom Einkommen und vom Ertrag	51	257
Abschreibungen auf immaterielle Vermögensgegenstände und auf Sachanlagen	3.560	4.088
Abschreibungen auf Finanzanlagen	969	0
Zuschreibungen auf Finanzanlagen	-1.282	0
Abschreibungen auf Darlehensforderungen gegen verbundene Unternehmen	1.149	0
Zunahme der Pensionsrückstellungen	1.852	2.192
Zunahme der anderen Rückstellungen	1.041	4.484
Verlust (i. Vj. Gewinn) aus dem Abgang von Gegenständen des Anlagevermögens (netto)	111	-25
Zunahme der Vorräte	-27.282	-36.380
Abnahme der Forderungen aus Lieferungen und Leistungen sowie anderer Aktiva	600	6.413
Abnahme (i. Vj. Zunahme) der Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen sowie anderer Passiva	-1.507	6.424
Mittelabfluss (i. Vj. -zufluss) aus laufender Geschäftstätigkeit	-223	3.845
Einzahlungen aus Abgängen von Gegenständen des Anlagevermögens	0	127
Veränderungen der sonstigen Ausleihungen	-295	-257
Auszahlungen im Rahmen von Kapitalmaßnahmen bei Tochterunternehmen	-905	-1.433
Sonstige Investitionen in das Anlagevermögen	-3.534	-8.042
Mittelabfluss aus der Investitionstätigkeit	-4.734	-9.605
Dividendenzahlung	-3.827	-3.827
Veränderung der konzerninternen Finanzierung	-16.122	5.358
Einzahlungen aus Sale-and-Lease-back-Transaktion	8.590	0
Auszahlungen für die Tilgung von Leasingverbindlichkeiten	-1.569	0
Einzahlungen aus Darlehensaufnahme	23.097	4.666
Auszahlungen für die Tilgung von Bankverbindlichkeiten	-5.937	-570
Mittelzufluss aus der Finanzierungstätigkeit	4.232	5.627
Zahlungswirksame Veränderung des Finanzmittelbestands	-725	-133
Finanzmittelbestand am Anfang der Periode	1.925	2.058
Finanzmittelbestand am Ende der Periode	1.200	1.925

Diese Seite bleibt aus drucktechnischen Gründen leer.





## **(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 18. Dezember 2009 hat die Biotest AG Teile ihrer Darlehensforderungen in Höhe von TEUR 805 gegen die Biotest Diagnostics Corp., USA, im Wege einer Sacheinlage in die Biotest US Corp., USA, eingebracht. Die Anschaffungskosten der Beteiligung erhöhten sich damit von TEUR 75.642 auf TEUR 76.447.

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 2009 hat die Biotest AG Verkaufsverhandlungen für den Geschäftsbereich Medizinische Diagnostik erfolgreich abgeschlossen. Der Vertrag wurde im vierten Quartal 2009 unterzeichnet (signing date). Nach Zustimmung der Kartellbehörden wurde am 6. Januar 2010 der Verkauf bestätigt und vollzogen (closing date). Mit Wirkung zum 6. Januar 2010 hat die Biotest AG damit ihre Anteile an der Biotest Medical Diagnostics GmbH, Dreieich, und an der Biotest Diagnostics Corp., USA, veräußert.

Im Geschäftsjahr wurde auf die Beteiligung an der Biotest (UK) Ltd., Großbritannien, eine Zuschreibung in Höhe von TEUR 771 vorgenommen, da die Gründe für die bestehende außerplanmäßige Abschreibung weggefallen sind.

Auf Grund einer voraussichtlich dauernden Wertminderung der Beteiligung an der Biotest Serale<sup>o</sup> N.V., Belgien, wurde im Geschäftsjahr eine außerplanmäßige Abschreibung auf die Anteile in Höhe von TEUR 792 vorgenommen.

Im Geschäftsjahr wurden die Anteile an der Viro-Immun Labor-Diagnostika GmbH, Oberursel, auf Grund einer voraussichtlich dauerhaften Wertminderung außerplanmäßig um TEUR 177 abgeschrieben.

Die sonstigen Ausleihungen betreffen Guthaben aus der Insolvenzversicherung von Alterszeitverpflichtungen, 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 Geschäftsjahr eine Zuschreibung in Höhe von TEUR 511 vorgenommen, da die Gründe für die bestehende außerplanmäßige Abschreibung weggefallen sind.

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

Die Forderungen gegen verbundene Unternehmen betreffen mit TEUR 35.727 (i. Vj. TEUR 23.184) Darlehensforderungen sowie Forderungen aus dem Cash Management und mit TEUR 39.604 (i. Vj. TEUR 46.062) Forderungen aus Lieferungen und Leistungen. Die Forderungen haben sämtlich eine Restlaufzeit von unter einem Jahr.

### **(7) Forderungen und sonstige Vermögensgegenstände**

Die Forderungen aus Lieferungen und Leistungen haben wir im Vorjahr sämtlich eine Restlaufzeit von unter einem Jahr. Sonstige Vermögensgegenstände mit einer Restlaufzeit von über einem Jahr belaufen sich auf TEUR 763 (i. Vj. TEUR 10).

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

Im Geschäftsjahr wurde auf Darlehensforderungen gegen die Viro-Immun Labor-Diagnostika GmbH, Oberursel, auf Grund einer voraussichtlich dauerhaften Wertminderung eine außerplanmäßige Abschreibung in Höhe von TEUR 1.149 vorgenommen.

### **(8) Rechnungsabgrenzung**

Der aktive Rechnungsabgrenzungsposten enthält im Wesentlichen ein Disagio in Höhe von TEUR 142 (i. Vj. TEUR 190), das mit TEUR 93 eine Restlaufzeit von mehr als einem Jahr hat, Kreditbeschaffungskosten im Zusammenhang mit dem Abschluss des Konsortialkreditvertrags in 2007 bzw. der Anpassung des Konsortialkreditvertrags in 2009 in Höhe von TEUR 1.396 (i. Vj. TEUR 1.206), von denen TEUR 945 eine Restlaufzeit von mehr als einem Jahr haben, abgegrenzte Optionsprämien im Zusammenhang mit Zinsbegrenzungsgeschäften in Höhe von TEUR 835 (i. Vj. TEUR 0), von denen TEUR 664 eine Restlaufzeit von mehr als einem Jahr haben, sowie Vorauszahlungen an Versicherungsgesellschaften in Höhe von TEUR 107 (i. Vj. TEUR 0), von denen TEUR 74 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 je Aktie 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, Waldriedstraße 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 in Höhe von 3,11 % über die Tochtergesellschaft Oppenheimer Funds zugerechnet.

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

Mit Beschluss der Hauptversammlung vom 27. Mai 2008 wurde die Gesellschaft gemäß § 71 Abs. 1 Nr. 8 AktG ermächtigt, bis zum 26. November 2009 eigene Stamm- und/oder Vorzugsaktien bis zu 10 % des derzeitigen Grundkapitals in Höhe von TEUR 30.025 zu erwerben. Diese Ermächtigung wurde durch Beschluss der Hauptversammlung vom 7. Mai 2009 aufgehoben und durch eine Ermächtigung der Gesellschaft, gemäß § 71 Abs. 1 Nr. 8 AktG bis zum 6. November 2010 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 8.900 aus dem Jahresüberschuss des Geschäftsjahres zugeführt. Die Gewinnrücklagen betragen damit TEUR 27.000 (i. Vj. TEUR 18.100).

Der Bilanzgewinn zum 31. Dezember 2008 in Höhe von TEUR 11.717 hat sich im Geschäftsjahr durch die Auszahlung der von der Hauptversammlung am 7. Mai 2009 beschlossenen Dividende in Höhe von TEUR 3.827 auf TEUR 7.890 verringert. Unter Berücksichtigung des Jahresüberschusses in Höhe von TEUR 18.058 und der Einstellung in die anderen Gewinnrücklagen in Höhe von TEUR 8.900 ergibt sich zum 31. Dezember 2009 ein Bilanzgewinn von TEUR 17.048.

### **(14) Sonstige Rückstellungen**

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

## (15) Verbindlichkeiten

	davon mit einer Restlaufzeit				
	Gesamt- betrag 31.12.2009	bis zu einem Jahr	von einem bis zu fünf Jahren	über fünf Jahre	davon gesichert Betrag Art*)
	TEUR	TEUR	TEUR	TEUR	TEUR
1. Verbindlichkeiten gegenüber Kreditinstituten (Vorjahr)	123.079 (105.919)	38.095 (6.605)	29.828 (39.113)	55.156 (60.201)	93.909 (88.239)
2. Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen (Vorjahr)	13.987 (15.906)	13.987 (15.906)			
3. Verbindlichkeiten gegenüber verbundenen Unternehmen (Vorjahr)	12.243 (17.012)	12.243 (17.012)			
4. Sonstige Verbindlichkeiten (Vorjahr)	16.405 (6.634)	10.932 (6.634)	5.473 (0)		
2009 (Vorjahr)	165.714 (145.471)	75.257 (46.157)	35.301 (39.113)	55.156 (60.201)	93.909 (88.239)

\*) Grundsschulden von Tochtergesellschaften

Die Verbindlichkeiten gegenüber verbundenen Unternehmen betreffen in Höhe von TEUR 10.120 (i. Vj. TEUR 12.551) Darlehensverbindlichkeiten und mit TEUR 2.123 (i. Vj. TEUR 4.461) 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.

In den sonstigen Verbindlichkeiten sind Verbindlichkeiten aus einem Mietkauf-Vertrag in Höhe von TEUR 7.021 (i. Vj. TEUR 0) enthalten. Sie resultieren aus dem Verkauf und anschließendem Miet-Rückkauf der im Vorjahr erworbenen ERP-Software und der dazugehörigen Hardware.

## **(16) Haftungsverhältnisse und sonstige finanzielle Verpflichtungen**

### **Haftungsverhältnisse**

Haftungsverhältnisse bestehen in Höhe von TEUR 70.867 (i. Vj. TEUR 73.850) aus der gesamtschuldnerischen Haftung für Bankverbindlichkeiten verbundener Unternehmen sowie aus Bürgschaften für Miet- und Lieferverträge verbundener Unternehmen.

### **Sonstige finanzielle Verpflichtungen**

	31.12.2009	31.12.2008
	TEUR	TEUR
Ausgaben im Folgejahr	36.446	35.833
Ausgaben im 2. - 5. Jahr	58.908	41.826
Ausgaben nach dem 5. Jahr	33.330	50.633
	128.684	128.292
Bestellobligo	378	928
	129.062	129.220

Von den sonstigen finanziellen Verpflichtungen bestehen TEUR 36.122 (i. Vj. TEUR 41.383) gegenüber verbundenen Unternehmen. Diese resultieren im Wesentlichen in Höhe von TEUR 29.189 (i. Vj. TEUR 32.897) 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 2010 bis 2018 in Höhe von TEUR 81.534. Das Bestellobligo beinhaltet im Wesentlichen Verpflichtungen aus geplanten Investitionsmaßnahmen.

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

Im Jahr 2004 wurden zur Absicherung gegen steigende Marktzinsen Zinsbegrenzungs-geschäfte (CAPs) in Höhe von EUR 20 Mio abgeschlossen. Die Geschäfte haben Laufzeiten zwischen fünf und sieben Jahren. Im Geschäftsjahr 2008 sind hiervon Geschäfte in Höhe von EUR 15 Mio ausgelaufen. Der Marktwert der verbleibenden Geschäfte beträgt zum Bilanzstichtag TEUR -38.

Im Geschäftsjahr 2008 wurde zur Absicherung gegen steigende Marktzinsen ein weiteres Zinsbegrenzungs-geschäft (CAP) in Höhe von EUR 25 Mio abgeschlossen. Das Geschäft hat eine Laufzeit von sieben Jahren. Für den Abschluss des Geschäftes wurde eine Prämie in Höhe von TEUR 347 gezahlt, die in den aktiven RAP ausgewiesen und linear über die Laufzeit des Geschäftes verteilt wird. Der Marktwert des Geschäftes beträgt zum Bilanzstichtag TEUR 259.

Im Geschäftsjahr 2009 wurden zur Absicherung gegen steigende Marktzinsen weitere Zinsbegrenzungs-geschäfte in Höhe von EUR 65 Mio abgeschlossen. Die Geschäfte haben eine Laufzeit von fünf Jahren. Für den Abschluss der Geschäfte wurden Prämien in Höhe von TEUR 622 gezahlt, die in den aktiven RAP ausgewiesen und linear über

die Laufzeit der Geschäfte verteilt werden. Der Marktwert der Geschäfte beträgt zum Bilanzstichtag TEUR 456.

Zur Absicherung gegen sinkende HUF-Kurse bestanden am Geschäftsjahresende Devisengeschäfte in Höhe von bis zu HUF 480 Mio. Die Geschäfte haben Laufzeiten von bis zu einem Jahr. Der Marktwert der Geschäfte beträgt zum Bilanzstichtag TEUR -3.

Zur Absicherung gegen sinkende GBP-Kurse bestanden am Geschäftsjahresende Devisengeschäfte in Höhe von bis zu GBP 2,0 Mio. Die Geschäfte haben Laufzeiten von bis zu einem Jahr. Der Marktwert der Geschäfte beträgt zum Bilanzstichtag TEUR 17.

Zur Absicherung gegen sinkende JPY-Kurse bestand am Geschäftsjahresende ein Devisengeschäft in Höhe von JPY 50 Mio. Das Geschäft hat eine Laufzeit von einem Jahr. Der Marktwert des Geschäftes beträgt zum Bilanzstichtag TEUR -2.

Zur Absicherung gegen sinkende RUB-Kurse bestanden am Geschäftsjahresende Devisengeschäfte in Höhe von RUB 200 Mio. Die Geschäfte haben Laufzeiten von bis zu einem Jahr. Der Marktwert der Geschäfte beträgt zum Bilanzstichtag TEUR -105.

Zur Absicherung gegen steigende JPY-Kurse bestand am Geschäftsjahresende ein Devisengeschäft in Höhe von JPY 200 Mio. Das Geschäft hat eine Laufzeit von unter einem Jahr. Der Marktwert des Geschäftes beträgt zum Bilanzstichtag TEUR 24.

Zur Absicherung gegen steigende RUB-Kurse bestand am Geschäftsjahresende ein Devisengeschäft in Höhe von RUB 19,3 Mio. Das Geschäft hat eine Laufzeit von unter einem Jahr. Der Marktwert des Geschäftes beträgt zum Bilanzstichtag TEUR 6.

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

### **(18) Angaben zu nicht in der Bilanz erscheinenden Geschäften**

Zum Abschlussstichtag hatte die Gesellschaft Forderungen aus Lieferungen und Leistungen in Höhe von TEUR 24.386 (i. Vj. TEUR 13.964) im Wege des echten Factoring an verschiedene Finanzinstitute verkauft. Der Verkauf dient der Verbesserung der Liquidität der Gesellschaft und ist als regressloser Verkauf grundsätzlich mit keinen Risiken für die Gesellschaft verbunden.

### **(19) Umsatzerlöse**

	2009		2008	
	TEUR	%	TEUR	%
<b>Aufgliederung nach Märkten</b>				
Inland	91.149	30,1	84.331	31,6
Ausland	211.290	69,9	182.423	68,4
	302.439	100,0	266.754	100,0

Die Umsätze betreffen die Geschäftsbereiche Plasmaproteine (TEUR 295.045; i. Vj. TEUR 259.489) und Mikrobiologisches Monitoring (TEUR 7.394; i. Vj. TEUR 7.265).

Die ausländischen Umsatzerlöse entfallen wie folgt auf die Regionen:

	2009		2008	
	TEUR	%	TEUR	%
<b>Aufgliederung der Auslandsumsätze nach Regionen</b>				
Europa	126.324	59,8	117.356	64,3
Asien (inklusive Naher Osten)	66.837	31,6	46.103	25,3
Nord- und Südamerika	6.767	3,2	8.583	4,7
Rest der Welt	11.362	5,4	10.381	5,7
	211.290	100,0	182.423	100,0

### **(20) Andere aktivierte Eigenleistungen**

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

### **(21) Sonstige betriebliche Erträge**

Die sonstigen betrieblichen Erträge enthalten im Wesentlichen Dienstleistungserträge aus Leistungen an die Biotest Pharma GmbH (TEUR 7.404; i. Vj. TEUR 5.488), Dienstleistungserträge aus Leistungen an die Biotest Medical Diagnostics GmbH (TEUR 3.722; i. Vj. TEUR 3.536), Erträge aus der Auflösung von Rückstellungen, Kursgewinne sowie Erträge aus der Veräußerung eines nicht genutzten Vertriebsrechtes. Die periodenfremden sonstigen betrieblichen Erträge betragen TEUR 7.241 (i. Vj. TEUR 2.949) und betreffen im Wesentlichen Auflösungen von Rückstellungen und Wertberichtigungen sowie Zuschreibungen auf Anteile an verbundenen Unternehmen und Finanzanlagen.

### **(22) 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 20.661; i. Vj. TEUR 23.221), Forschungskosten, Mieten und Leasingaufwendungen, Kursverluste, Fremdreparaturen, Lizenzen sowie Versicherungsprämien.

Die sonstigen betrieblichen Aufwendungen sind in Höhe von TEUR 4.440 (i. Vj. TEUR 441) periodenfremd. Sie betreffen im Geschäftsjahr im Wesentlichen Aufwendungen für zu erwartende Schadenersatzleistungen aus der Kündigung eines Vertriebsvertrages, die Abschreibung von Darlehensforderungen sowie Risiken aus einer Verbrauchssteuerprüfung.

### **(23) Zinsergebnis**

Im Zinsergebnis sind periodenfremde Zinserträge in Höhe von TEUR 7 (i. Vj. TEUR 16) und periodenfremde Zinsaufwendungen in Höhe von TEUR 49 (i. Vj. TEUR 308) enthalten.

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

In den Steuern vom Einkommen und vom Ertrag sind periodenfremde Erträge in Höhe von TEUR 124 (i. Vj. TEUR 196) und periodenfremde Aufwendungen in Höhe von TEUR 352 (i. Vj. TEUR 246) enthalten.

### **(25) Sonstige Steuern**

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

### **(26) Aufwand für Abschlussprüfer**

Für den Abschlussprüfer wurden im Geschäftsjahr TEUR 151 für die Abschlussprüfung, TEUR 379 für Steuerberatungsleistungen und TEUR 3 für sonstige Prüfungs- und Beratungsleistungen als Aufwand erfasst.

### **(27) Mitarbeiter**

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

	2009	2008
Vertrieb/Verwaltung	241	225
Produktion	355	314
Forschung und Entwicklung	135	125
Auszubildende	19	18
	750	682

### **(28) 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 in 2006 als Ersatz einen Plan entwickelt, der die Gewährung von Aktien nicht mehr vorsieht, dennoch aber die positiven Elemente des alten Programms beibehält (LTIP 2006). In 2009 wurde mit Zustimmung des Aufsichtsrats entschieden, das Long Term Incentive-Programm mit dem LTIP 2009, 1. Tranche, fortzusetzen.

Die erste Tranche des Long-Term-Incentive-Programms 2006 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 erhielt jeder Berechtigte nach der Hauptversammlung 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 Long-Term-Incentive-Programms 2006 begann am 20. Juni 2007 und lief 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 Ei-

geninvestment 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 Long-Term-Incentive-Programms 2006 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.

Die erste Tranche des Long-Term-Incentive-Programms 2009 begann am 1. Juni 2009 und läuft bis zum 31. Dezember 2011.

Voraussetzung für die Teilnahme ist ein Eigeninvestment des Teilnehmers durch den Kauf von Vorzugsaktien der Biotest AG. Das Eigeninvestment besteht aus der Addition von neu im Rahmen vom LTIP zu erwerbenden Vorzugsaktien („Neuinvestment“) und einer vom Neuinvestment abhängigen Anzahl von zusätzlich einzubringenden Vorzugsaktien („Zusatzinvestment“). Um an dem LTIP 2009 teilzunehmen, ist jeder berechtigte Teilnehmer verpflichtet, als Zusatzinvestment 50 % der Anzahl der im Rahmen des Neuinvestments erworbenen Vorzugsaktien zusätzlich bereitzustellen. Hierfür kann der Teilnehmer Vorzugsaktien nutzen, die er im LTIP 2006 in einer der drei Tranchen erworben oder darüber hinaus bereits zugekauft hat, oder eine entsprechende Anzahl an Vorzugsaktien am Markt zukaufen. Ausschließlich das Neuinvestment fließt in die Berechnung der Incentive-Zahlung im Rahmen des LTIP 2009 ein.

Das Eigeninvestment in Vorzugsaktien ist mindestens solange im Depot zu halten, bis die Incentive-Zahlung ausgezahlt wird. Bei den Teilnehmern der Tochtergesellschaft Biotest Pharmaceuticals Corp. ist aus rechtlichen Gründen, die speziell aus dem Recht der USA resultieren, ein Eigeninvestment nicht erforderlich. Nach Ablauf des Programms erhält jeder Berechtigte nach der Hauptversammlung voraussichtlich im Mai 2012 eine Incentive-Zahlung in bar, die abhängig ist vom Neuinvestment, dem Fixgehalt zum 1. Oktober 2009 sowie der Erreichung zweier Erfolgsziele. Den Erfolgszielen sind Faktoren zugeordnet, die beide mit dem Neuinvestment multipliziert werden.

Neben den Vorstandsmitgliedern nehmen über die Biotest AG noch 65 (i. Vj. 68) weitere Personen mit einem Eigeninvestment von insgesamt 19.000 (i. Vj. 19.750) Vorzugsaktien an dem Long-Term-Incentive-Programm 2006 teil. An dem Long-Term-Incentive-Programm 2009 nehmen neben den Vorstandsmitgliedern noch 60 weitere Personen mit einem Neuinvestment von 17.930 Vorzugsaktien teil.

Der erwartete Gesamtaufwand aus der zweiten Tranche des Long-Term-Incentive-Programms 2006 über den Zeitraum 2007 bis 2009 beträgt zum 31. Dezember 2009 insgesamt TEUR 1.352 (i. Vj. TEUR 1.174). Der erwartete Gesamtaufwand aus der dritten Tranche des Long-Term-Incentive-Programms 2006 über den Zeitraum 2008 bis 2010 beträgt zum 31. Dezember 2009 TEUR 1.367 (i. Vj. TEUR 1.440).

Der erwartete Gesamtaufwand aus der ersten Tranche des Long-Term-Incentive-Programms 2009 über den Zeitraum 2009 bis 2011 beträgt zum 31. Dezember 2009 insgesamt TEUR 704. Die jeweilige zeitanteilige Verpflichtung zum 31. Dezember wird unter den sonstigen Rückstellungen ausgewiesen.

## **(29) Aufsichtsrat und Vorstand**

Die Bezüge der Mitglieder des Aufsichtsrats im Zusammenhang mit ihrer Aufsichtsrats-tätigkeit teilen sich in 2009 wie folgt auf:

	Fixe Vergütung	Variable Vergütung	Gesamtvergütung
	TEUR	TEUR	TEUR
Barbara Arnold-Schlosser	18	10	28
Thomas Jakob	18	10	28
Prof. Dr. Marbod Muff	23	10	33
Astrid Paluch	15	10	25
Dr. Cathrin Schleussner	28	15	43
Dr. Thorlef Spickschen	51	25	76
	153	80	233

Die Gesamtbezüge des in 2009 aktiven Vorstands betragen insgesamt TEUR 911 (i. Vj. TEUR 908). Auf Herrn Prof. Dr. Gregor Schulz entfielen hiervon ein Festgehalt von TEUR 300 (i. Vj. TEUR 300) zuzüglich Zuschüsse, z. B. zu Versicherungen, sowie Sachbezüge für einen Firmenwagen in Höhe von insgesamt TEUR 38 (i. Vj. TEUR 35) und eine erfolgsabhängige Vergütung in Höhe von TEUR 151 (i. Vj. TEUR 150). Im Rahmen des LTI-Programms sind in 2009 Rückstellungen in Höhe von TEUR 160 (i. Vj. TEUR 202) gebildet worden, die in den Jahren 2010 bis 2012 bei Erreichen der definierten Erfolgsziele für die Auszahlung in Anspruch genommen werden.

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 30 (i. Vj. TEUR 32) und eine erfolgsabhängige Vergütung in Höhe von TEUR 132 (i. Vj. TEUR 130). Im Rahmen des LTI-Programms sind in 2009 Rückstellungen in Höhe von TEUR 137 (i. Vj. TEUR 182) gebildet worden, die in den Jahren 2010 bis 2012 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 Vorstandsmitglied 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 1.308 (i. Vj. TEUR 1.098) gebildet.

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

Für Pensionsverpflichtungen gegenüber früheren Vorstandsmitgliedern und ihren Hinterbliebenen sind TEUR 2.343 (i. Vj. TEUR 2.423) zurückgestellt worden.

Zum Abschluss-Stichtag bestanden keine Darlehensforderungen gegen Organmitglieder.

### **Aufsichtsrat und Vorstand**

Mitglieder des Aufsichtsrats und Vorstands bekleiden (Stand 31. Dezember 2009) 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)

Thomas Jakob  
Kaufmann  
Ulm  
Stellvertretender Vorstandsvorsitzender der  
Kreissparkasse Biberach  
Prof. Dr. Marbod Muff  
Volkswirt  
Ingelheim  
Astrid Paluch  
Technische Angestellte  
Rödermark  
(Arbeitnehmersvertreter)

#### **Vorstand**

Prof. Dr. Gregor Schulz  
Vorsitzender  
Mediziner  
Umkirch

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

### **(30) Corporate Governance**

Die nach § 161 Aktiengesetz vorgeschriebene Entsprechenserklärung wurde abgegeben und den Aktionären auf der Homepage der Biotest AG ([www.biotest.de](http://www.biotest.de)) dauerhaft zugänglich gemacht.

### **(31) Gewinnverwendungsvorschlag**

Vorstand und Aufsichtsrat schlagen vor, den Bilanzgewinn der Biotest AG von insgesamt EUR 17.047.987,79 wie folgt zu verwenden:

	EUR
Ausschüttung einer Dividende von EUR 0,40 je Vorzugsaktie auf das dividendenberechtigte Grundkapital der Vorzugsaktien ohne Stimmrecht von 5.133.333 Stück:	2.053.333,20
Ausschüttung einer Dividende von EUR 0,34 je Stammaktie auf das dividendenberechtigte Grundkapital der Stammaktien von 6.595.242 Stück:	2.242.382,28
Vortrag auf neue Rechnung	12.752.272,31

Dreieich, den 9. März 2010  
Biotest Aktiengesellschaft  
Der Vorstand

Prof. Dr. Gregor Schulz  
(Vorsitzender)

Dr. Michael Ramroth

# Anteilsbesitzliste

## Bericht über verbundene Unternehmen und Beteiligungen\*

Anteilsbesitz der Biotest AG (Stand 31. Dezember 2009)	Eigenkapital	Beteiligung	Umsatz	Ergebnis n. Steuern
Name und Sitz der Gesellschaft	Mio. Euro	%	Mio. Euro	Mio. Euro
Biotest Pharma GmbH, Dreieich / Deutschland	95,1	100,0	20,7	2,4
Biotest Grundstücksverwaltungs GmbH, Dreieich / Deutschland**	3,8	98,0	1,4	0,5
Biotest Seralc° N.V., Mechelen / Belgien	0,0	100,0	3,6	-0,5
Biotest S.a.r.l., Paris / Frankreich	1,6	100,0	7,0	0,2
Biotest (UK) Ltd., Birmingham / Großbritannien	1,3	100,0	15,5	0,2
Biotest Italia S.r.l., Mailand / Italien	9,2	100,0	29,1	-0,1
Biotest K.K., Yokohama / Japan	0,0	100,0	2,9	0,0
Biotest Austria GmbH, Wien / Österreich	2,1	100,0	19,3	0,5
Biotest (Schweiz) AG, Rapperswil / Schweiz	1,6	100,0	7,5	0,6
Biotest Hungaria Kft., Budapest / Ungarn	3,1	100,0	12,5	0,4
Biotest Diagnostics Corporation, Rockaway / USA	-0,4	100,0	13,4	-1,2
Biotest Hellas MEPE, Athen / Griechenland	3,5	100,0	12,4	0,2
Biotest Medical S.L.U., Barcelona / Spanien	0,1	100,0	0,0	0,0
Biotest Microbiology Corporation, Rockaway / USA**	0,8	100,0	0,0	0,0
heipha Dr. Müller GmbH, Eppelheim / Deutschland	10,2	51,0	26,2	4,8
Viro-Immun Labor-Diagnostika GmbH, Oberursel / Deutschland	0,2	88,975	1,8	-0,1
Biotest Medical Diagnostics GmbH, Dreieich / Deutschland	9,3	100,0	29,5	-2,3
Plasmadienst Tirol GmbH, Innsbruck / Österreich**	0,4	100,0	2,2	0,1
Plasma Service Europe GmbH, Dreieich / Deutschland**	0,5	100,0	18,6	0,0***
Biotest Pharmaceuticals Corporation, Boca Raton / USA**	75,2	100,0	87,6	5,1
Biotest US Corporation, Boca Raton / USA	70,2	100,0	0,0	0,0
Plazmaszolgalat Kft., Budapest / Ungarn**	0,2	100,0	0,0	-0,7
BioDarou P.J.S.Co., Teheran / Iran**	1,8	49,0	3,5	0,6
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 2009**

### **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.

Die Biotest AG ist in die organisatorische Struktur des Biotest Konzerns eingebunden. Entsprechend der Segment-Struktur ab dem 1. Januar 2008 ist die Biotest AG in die operativen Segmente Plasmaproteine, Mikrobiologisches Monitoring und Biotherapeutika gegliedert. Daneben wurden konzernübergreifende Aktivitäten des Segments Medizinische Diagnostik noch bis zum 31.12.2009 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.

Am 4. November 2009 schloss die Biotest AG mit der Bio-Rad Laboratories Inc. einen Vertrag über den Verkauf der Aktivitäten des Segments Medizinische Diagnostik, der nach der Zustimmung der europäischen Wettbewerbsbehörden zum 6. Januar 2010 wirksam wurde. Dabei wurden die Anteile der Biotest AG an der Biotest Medical Diagnostics GmbH, Dreieich, sowie der Biotest Diagnostics Corporation, Rockaway/USA veräußert. Weiterhin wurde auch das Geschäft des Segments bei den Vertriebsgesellschaften im Rahmen eines Asset-Deals an den Erwerber Bio-Rad abgegeben. Die Veräußerung der Anteile an der Biotest Diagnostics Corporation machte es notwendig, dass das in dieser Gesellschaft bestehende Mikrobiologie-Geschäft vorab in die neu gegründete Gesellschaft Biotest Microbiology Corporation, Rockaway/USA, ausgegliedert wurde. Die Biotest Microbiology Corporation, Rockaway/USA ist eine Tochtergesellschaft der Biotest US Corporation, Boca Raton/USA.

Die mit der Biotest Medical Diagnostics GmbH bestehenden Dienstleistungsverträge zur Erbringung von Serviceleistungen, insbesondere in den Bereichen Finanzen, Controlling, Personal und Recht, IT, Einkauf und Logistik werden in 2010 noch weitergeführt, bis der Erwerber hierfür eigene Strukturen aufgebaut hat. Wenige spezielle Strukturen, wie z. B. IT, werden voraussichtlich aber auch eine längere Übergangsfrist erfordern, in der Biotest AG Unterstützung leisten wird.

## **2 Das Geschäftsjahr im Überblick**

Die Biotest AG hat ihren Erfolg von 2008 weiter fortsetzen können und ein weiteres, äußerst erfolgreiches Geschäftsjahr 2009 hinter sich.

Der Umsatz lag mit 302,4 Mio. € um 13,3 % über Vorjahr.

Das Ergebnis der gewöhnlichen Geschäftstätigkeit stieg trotz erheblich gesteigener Forschungs- und Entwicklungsaufwendungen stärker als der Umsatz, und zwar um 15,0 % auf 27,1 Mio. € (Vorjahr: 23,6 Mio. €), was im Wesentlichen auf die aus dem zusätzlichen Umsatz generierten Margen 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 1,4 % schwächer als im Vorjahr (5,8 %).

Die Forschungs- und Entwicklungs-Projekte in den Segmenten Plasmaproteine und Biotherapeutika sind weiter vorangeschritten, mit BT-061 und BT-062 befinden sich zwei monoklonale Antikörper (MAK) in der Phase II und IIa der klinischen Entwicklung, bei BT-063 ist die klinische Entwicklung in der Phase I angelaufen.

Die Biotest AG verfügt über eine langfristig stabile Fremdkapitalfinanzierung. Den Kern bildet das langfristige Konsortialdarlehen, das die Biotest AG 2007 im Zusammenhang mit dem Erwerb des US-Plasma-Proteingeschäftes aufgenommen hatte. Diese Finanzierung wurde im Geschäftsjahr 2009 durch zusätzliche Kreditvereinbarungen erweitert.

## **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 und erworbener Erkrankungen und kommen vor allem 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.

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

Varitect®: Spezifisches Immunglobulin zur Prophylaxe und Therapie einer Infektion mit dem Zoster-Virus.

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

Hepatect® und Zutectra®, vorrangig eingesetzt im Rahmen der Immunprophylaxe Hepatitis B.

- 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

- Albumine

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

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.

#### Märkte und Einflussfaktoren

Die Biotest AG vermarktet Plasmaproteine weltweit, mit Ausnahme der USA. Kernmärkte sind Deutschland und das übrige Europa, auf die etwa 60 % des realisierten Umsatzvolumens entfallen. Mit den Hyperimmunglobulinen Hepatect® und Zutectra® ist Biotest führender Anbieter in der Hepatitis-B-Prophylaxe nach Lebertransplantation in Europa.

Intratect® ist in zahlreichen europäischen Märkten eines der führenden Präparate und wird schwerpunktmäßig bei primären und sekundären Antikörpermangelsyndromen und Autoimmunerkrankungen angewendet.

Mit Pentaglobin® produziert Biotest das weltweit einzige IgM-angereicherte Immunglobulin.

Wesentliche Einflussfaktoren auf die Nachfrage sind das Indikationsspektrum und die jeweils angewandte Dosierung der Präparate. Bei Gerinnungsfaktoren hängt die Nachfrage zudem davon ab, wie vielen Menschen eine wirksame Prophylaxe in Form einer Dauerbehandlung zugänglich ist.

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

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.

Die Preisentwicklung am Weltmarkt für Blutplasma beeinflusst wesentlich die Herstellkosten bei der Biotest AG. Zudem hängen die zu erzielenden Preise für die Fertigprodukte maßgeblich von der verfügbaren Menge an Plasmaproteinen im Verhältnis zur Nachfrage ab. Indikator für die Entwicklung der Angebotsmenge ist die Anzahl und Kapazität der installierten Plasmapheresestationen sowie das darin gesammelte Blutplasma („Sourced Plasma“). Aufgrund der Marktgröße gilt die Entwicklung in den USA als maßgeblich für den gesamten Weltmarkt.

## Wertschöpfungskette

Ausgangsstoff für die Produktion von Plasmaproteinen ist menschliches Blutplasma, das von freiwilligen Spendern stammt. Blutplasma lässt sich aus Vollblutspenden extrahieren oder mittels Plasmapherese gewinnen, bei der dem Spender ausschließlich das Plasma entnommen wird. Das bei Biotest AG verarbeitete Plasma stammt zum Großteil aus Plasmapherese; der Biotest Konzern betreibt 20 eigene Sammelstationen in Europa und den USA, darüber hinaus bezieht die Biotest AG auch Plasma von konzernfremden Lieferanten. 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. 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. Die gesamte Produktion unterliegt höchsten Sicherheits- und Reinheitsstandards.

Der Biotest AG steht am Standort Dreieich sowie bei ihren Kooperationspartnern eine jährliche Fraktionierkapazität von 1.000.000 Litern zur Verfügung. Der Vertrieb der Plasmaproteine erfolgt über Vertriebsgesellschaften des Biotest Konzerns oder über Partner, die Vertriebsaktivitäten werden von der Biotest AG initiiert und gesteuert. Grundlage der Geschäfte mit Entwicklungs- und Schwellenländern sind zumeist Ausschreibungen für die Lieferung großer Volumina (Tender), zum Beispiel der gesamte Bedarf eines Jahres.

Forschung, Entwicklung und die erforderlichen Aktivitäten im Vorfeld von Medikamentenzulassungen erfolgen durch spezialisierte Abteilungen. Die auf Seiten Biotests notwendigen Aktivitäten im Zuge der Entwicklung und der Zulassung von Plasmaproteinen steuert der Servicebereich Medical/Regulatory Affairs. Als Kompetenzzentrum in der Gruppe übernehmen die Mitarbeiter des Bereichs diese Aufgabe auch für das Segment Biotherapeutika.

## 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 auf verschiedenen Wegen: Das zentralisierte Zulassungsverfahren (centralized procedure) wird durch die europäische Behörde EMEA und die Europäische Kommission gesteuert. In einem weiteren Verfahren, wie z. B. das mutual recognition procedure erfolgt die Zulassung durch gegenseitige Anerkennung nationaler Zulassungen durch die EU-Staaten.

Biotest ist Mitglied der Plasma Protein Therapeutics Association (PPTA) und unterwirft sich deren Sicherheitsstandards bei der Gewinnung und Verarbeitung von Blutplasma. Ihre Einhaltung wird durch das Qualitätssiegel QSEAL dokumentiert. Am 31. Dezember 2009 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 vorgeschriebenen gesetzlichen und regulatorischen Richtlinien wie z. B. der International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (ICH) sowie GMP und GCP. 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.

### Märkte und Einflussfaktoren

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. Wichtigste Kundengruppe für die Biotest AG sind die Unternehmen der pharmazeutischen Industrie. Sie setzen die Produkte in der Prüfung auf Kontaminationen mit Keimen ein, die behördlich vorgeschrieben sind. Unsere Produkte werden auch zur Inprozesskontrolle in der Industrie eingesetzt. Im zunehmenden Maß zählen Unternehmen der Lebensmittel- und Kosmetikindustrie zu Abnehmern unserer Produkte.

Der wesentliche Anteil am Umsatz in Höhe von 66,0 % erfolgt mit unseren ausländischen Vertriebsgesellschaften.

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.

### Wertschöpfungskette

Ausgangsstoffe für die Produktion der Testmedien sind unterschiedliche Rohmaterialien, zum Beispiel Agar, Peptone und Salze oder Fertigmischungen, die gemäß der jeweiligen Medienrezeptur zusammengestellt, sterilisiert und abgefüllt werden.

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.

## Regulatorisches Umfeld

Die Produkte unterstützen Abnehmer darin, die in der Pharmakopöe (Arzneibuch) niedergelegten und von den überwachenden Behörden geforderten Standards bezüglich der Hygiene-, Rohstoff- und Endproduktkontrolle zu erfüllen. Die zunehmend komplexen Standards bei Herstellprozessen in der Lebensmittelindustrie führen zu mehr Kontrollen, bei denen solche Produkte eingesetzt werden.

## **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. BT-061 befindet sich in der klinischen Prüfung Phase II, BT-062 in der klinischen Prüfung Phase I, die Phase IIa startet in 2010, und BT-063 in der klinischen Prüfung Phase I. Alle Antikörper zeichnen sich durch einen spezifischen Wirkmechanismus aus, der sie von anderen zugelassenen oder in der Entwicklung befindlichen Therapieansätzen unterscheidet.

- BT-061 stimuliert regulatorische T-Zellen (T-regs) und wirkt dadurch immunmodulierend. Da auf diese Weise nach gegenwärtigen Erkenntnissen ausschließlich natürliche Regulationsmechanismen unterstützt und so schädliche Immunreaktionen gehemmt werden, bleibt das Immunsystem als Ganzes voll leistungsfähig und abwehrbereit gegenüber Infektionen.
- BT-062 ist mit einem hochwirksamen Zellgift zu einem Immunkonjugat verbunden. Der Antikörper dockt spezifisch an Krebszellen an, erst danach wird das Gift freigesetzt. Das Immunkonjugat verfügt über eine Anerkennung als "Orphan Drug" in Europa und in den USA.
- BT-063 neutralisiert spezifisch einen Zellwachstumsfaktor, der eine wichtige Rolle in der Entstehung und Ausbildung des Krankheitsbildes spielt.

### Märkte und Einflussfaktoren

Nach unseren Schätzungen, gestützt auf die Angaben aus verschiedenen Berichten hatte der Weltmarkt für Biologika-Therapien, die bei Autoimmunerkrankungen eingesetzt werden, im Jahr 2009 ein Volumen von 18,7 Mrd. US-Dollar. Etwa 70 % davon entfielen auf Präparate zur Behandlung der rheumatoiden Arthritis.

An rheumatoider Arthritis (RA) leiden zwischen 0,5 % und 1 % der Weltbevölkerung. Derzeit zugelassene Biotherapeutika (im Wesentlichen so genannte TNF Antagonisten) führen zwar zu einer Verbesserung der Symptomatik, weitere Therapieoptionen mit höherer Wirksamkeit und einem verbesserten Nebenwirkungsprofil sind aber notwendig. So beendet etwa die Hälfte der Patienten, die mit TNF Antagonisten behandelt werden, innerhalb von zwei Jahren die Therapie, weil die Wirkung nachlässt oder Nebenwirkungen zu stark werden.

Bei der Behandlung von Psoriasis lag das weltweite Marktvolumen für Biologika für das Jahr 2009 Schätzungen zufolge bei 2,8 Mrd. US-Dollar. Auch hier existieren gegenwärtig keine Therapien, die zu einer dauerhaften Remission führen.

Die Blutkrebs-Erkrankung Multiples Myelom ist unheilbar, etwa 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 betrug im Jahr 2009 geschätzt 4,5 Mrd. US-Dollar.

Die weltweit mit Therapien des Systemischen Lupus Erythematoses (SLE) erzielten Umsätze werden für das Jahr 2009 auf 430 Mio. US-Dollar geschätzt. Für die in schweren Fällen tödlich verlaufende Krankheit existiert derzeit keine spezifische Therapie. Ein Präparat mit der Zielindikation SLE befindet sich derzeit am Beginn des Zulassungsprozesses.

Nach Zulassung eines ersten Biotherapeutikums wird der Markt zunehmend wachsen. Wir gehen davon aus, dass der Weltmarkt für Biotherapeutika zur Behandlung von SLE im Jahr 2012 ein Volumen von mehr als 1,5 Mrd. US-Dollar erreichen wird. Nach unserer Kenntnis unterscheidet sich der Wirkmechanismus von BT-063 deutlich von allen weiteren Entwicklungsprojekten dieser Art.

#### Wertschöpfungskette

Die Gesellschaft hat für alle wesentlichen Glieder der Wertschöpfungskette im Segment Biotherapeutika eigene Ressourcen. Sie reichen von der präklinischen und klinischen Entwicklung sowie Regulatory Affairs und Arzneimittelsicherheit über die Marktforschung bis hin zur Produktion der Antikörper. Diese Ressourcen ergänzen wir durch die Zusammenarbeit mit Partnern. Kooperationen bestehen etwa in der Erforschung neuer Therapieprinzipien und Indikationen, bei der Etablierung der biotechnologischen Produktionssysteme und Herstellprozesse 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.

Die Medikamentenentwicklung teilt sich in Phasen auf. In der präklinischen Entwicklung werden Wirkstoffe in Modellen oder im Tierversuch getestet. Die Erprobung am Menschen erfolgt in klinischen Studien der Phasen I bis III. Verschiedene Studien derselben oder unterschiedlicher Phasen können parallel stattfinden.

#### Regulatorisches Umfeld

Monoklonale Antikörper werden in Europa über das zentralisierte Verfahren der EMEA zugelassen. Nationale Behörden mit entsprechender Fachkompetenz sind in diesen Prozess eingebunden. Die zuständigen Kontroll- und Genehmigungsbehörden entsprechen in Europa und den USA denen bei Plasmaproteinen.

Medikamente, die einen hohen medizinischen Bedarf decken, die aber aufgrund extrem niedriger Patientenzahlen und eines zu geringen Marktpotenzials ohne Förderung nicht weiterentwickelt würden, kann der Orphan Drug Status verliehen werden. Dieser Status ermöglicht eine verbesserte Interaktion mit den regulatorischen Behörden bei der klinischen Entwicklung und Zulassung neuer Therapien und umfasst das Recht, das Präparat im Falle einer Zulassung mehrere Jahre lang exklusiv zu vermarkten. Der monoklonale Antikörper BT-062 verfügt über eine Orphan Drug Designation in der Europäischen Union und in den USA.

## **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 Spezialist für innovative Immunologie & Hämatologie ausgerichtet. Die Internationalisierung des Geschäfts und die Stärkung der Position als Qualitätsanbieter sind in allen Segmenten Kernziele.

Wesentliches Element des Geschäftsmodells ist, die zentralen Elemente der Wertschöpfungskette durch eigene Ressourcen abzudecken. Hierzu zählen insbesondere Forschung und Entwicklung, Produktion, Qualitätssicherung und Vertrieb. Bei Spezialthemen oder in Bereichen, in denen es nicht effizient wäre, eigene Ressourcen zu unterhalten, kooperieren wir mit Partnern. Hier streben wir eine enge und langfristige Zusammenarbeit an. Dies gilt auch für unsere Distributionspartner.

In der kontinuierlichen Weiterentwicklung des Produktspektrums legt Biotest den Schwerpunkt auf Spezialbereiche, zum Beispiel hochspezifische Hyperimmunglobuline.

#### Segment Plasmaproteine

- Internationalisierung

Unser Ziel ist, die Absatzbasis unserer Plasmaproteine sukzessive zu erweitern. Dazu streben wir die Zulassung in allen wichtigen europäischen Märkten an. Ferner wollen wir das in den USA angebotene Produktspektrum durch einzelne in Dreieich entwickelte und hergestellte Plasmaproteine ergänzen.

Im Januar 2009 erhielten wir ebenfalls im Rahmen eines MR-Verfahrens die Zulassung für die Albumin-Präparate Albiomin 5% und Albiomin 20% in sechs weiteren europäischen Märkten. Im Dezember 2009 wurde Intratect® in drei weiteren europäischen Ländern zugelassen.

Im April 2009 wurde Hepatect® CP im Rahmen des MR-Verfahrens in sieben weiteren europäischen Ländern zugelassen.

Die Biotest Pharmaceuticals Corporation soll ihre Position im attraktiven US-Markt ausbauen. Im Fokus steht dabei, ein in der Entwicklung befindliches polyspezifisches intravenöses Immunglobulin (IVIG) zur Zulassung zu führen, die wir für das Jahr 2011 erwarten. Im Berichtsjahr wurden die Studien der Phase III beendet, die Produktionskapazitätserweiterung technisch abgeschlossen und die Produktion von Validierungschargen gestartet.

- Erweiterung der Produktpalette

Indem wir weitere Plasmaproteine zur Zulassung bringen, erweitern wir unser Produktspektrum.

Im Dezember 2009 erteilte die Europäische Kommission die Zulassung für das Hepatitis-B-Immunglobulin Zutectra®, die sich auf alle Mitgliedstaaten der Europäischen Union erstreckt. Mit dem subkutan zu verabreichenden Zutectra® hat Biotest erstmals in der Unternehmensgeschichte ein Medikament im Rahmen des zentralen Verfahrens zur Zulassung gebracht. Das Präparat kommt zum Einsatz, um Patienten nach Lebertransplantationen aufgrund einer Hepatitis-B-Infektion dauerhaft vor einer erneuten Infektion zu schützen. Zutectra® ist das erste Präparat seiner Art, das subkutan verabreicht werden kann. Abgefüllt in Fertigspritzen eignet es sich zur Heimselbstbehandlung. Patienten sind nicht mehr auf eine intravenöse Infusion durch Ärzte angewiesen. Das bedeutet für sie Zeitgewinn, mehr Spielraum im Alltag und damit eine höhere Lebensqualität.

Für die in der ersten Phase nach der Transplantation erforderliche Prophylaxe mittels hoher Dosierungen wird auch in Zukunft Hepatect® CP unabdingbar sein. Mit Zutectra® haben wir unser Produktangebot gezielt ergänzt und wollen so die führende Position von Biotest in diesem Marktsegment langfristig sichern.

- Bedarfsgerechte Entwicklung der Kapazitäten

Unsere Produktion passen wir der Entwicklung der Marktlage an. Dabei geht es erstens um den bedarfsorientierten Ausbau der Kapazität und zweitens darum, die beiden Produktionsstandorte in Dreieich und Boca Raton künftig miteinander zu vernetzen.

Am 19. März 2009 erhielten wir die Genehmigung zum Vertrieb der in der erweiterten Fertigungsanlage in Dreieich hergestellten Immunglobuline. Damit hat sich die Herstellungskapazität Biotests von zwei auf vier Tonnen pro Jahr verdoppelt. Die neue Immunglobulin-Produktion in den USA mit einer jährlichen Kapazität von rund 1,5 Tonnen ging Ende 2009 in den Betrieb. Sobald die ausgebaute Produktion der BPC voll in Betrieb ist, steht uns weltweit eine jährliche Fraktionierkapazität von rund 1,4 Mio. Litern Blutplasma zur Verfügung.

- Sicherung der Rohstoffversorgung

Bei der Versorgung mit Blutplasma wollen wir dauerhaft etwa die Hälfte unseres Bedarfs aus eigenen Stationen decken; bei den seltenen Hyperimmunplasmen streben wir eine vollständige Eigenversorgung an.

Mit der Eröffnung einer Station in Santa Fe (US-Bundesstaat New Mexico) ist die Zahl der vom Biotest Konzern betriebenen Plasmapheresezentren auf 20 gestiegen (10 in Europa und 10 in den USA). Angesichts des massiv ausgeweiteten Angebots am Weltmarkt für Blutplasma haben wir von der ursprünglich vorgesehenen Eröffnung weiterer Zentren vorerst abgesehen.

#### Segment Mikrobiologisches Monitoring

- Internationalisierung

Im Segment Mikrobiologisches Monitoring streben wir den Ausbau der Marktposition in den USA, Europa und Japan an.

- Erschließung neuer Abnehmergruppen

Neben der pharmazeutischen Industrie möchten wir Unternehmen aus den Bereichen Lebensmittel und Kosmetik als Kunden gewinnen. Kernzielgruppe sind hier die großen multinational tätigen Konzerne.

- Ausbau der Position als Qualitäts- und Innovationsführer

In der Forschung und Entwicklung liegt unser Fokus auf innovativen Technologien und Systemen, die unsere Position als Innovationsführer ausbauen. Ein Schwerpunkt dabei ist die Vernetzung von Testmedien, Geräten, Software und Auswertungsmöglichkeiten. Eine Kooperationsvereinbarung zur Verbindung der Produktsysteme Datamatrix-Code unserer Tochtergesellschaft heipha Dr. Müller GmbH und Biotest HYCON mit einer innovativen Laborsoftware befindet sich in Vorbereitung. Das System soll im Jahr 2010 in den Vertrieb gehen und stellt einen wichtigen Schritt in Richtung des papierlosen Labors dar.

#### Segment Biotherapeutika

- Fokussierung auf Leitindikationen

Im Sinne eines großen Umsatz- und Ergebnispotenzials konzentrieren wir uns auf die klinische Entwicklung von drei monoklonalen Antikörpern und dort auf Indikationen mit großer Patientenhäufigkeit und besonders hohem therapeutischen Bedarf.

- Kooperationen mit Entwicklungs- und Vermarktungspartnern

Biotest plant, die Entwicklung der monoklonalen Antikörper bis zum Erreichen der klinischen Phase III aus eigener Kraft voranzutreiben. Ab dann möchten wir die Entwicklung zusammen mit global tätigen Pharma- oder Biotechpartnern weiterführen. Damit wollen wir eine schnelle weltweite Entwicklung und Zulassung erreichen. Aus den bei Vertragsabschluss sowie während der weiteren Entwicklung erwarteten Einnahmen (Upfront- und Meilensteinzahlungen) wollen wir unseren Anteil an den weiteren Entwicklungskosten finanzieren.

Unser Konzept sieht vor, dem Partner regionale Entwicklungs- und Vertriebsrechte einzuräumen. Biotest erwartet nach Eintritt in die Vermarktungsphase weitere vertriebsabhängige Lizenzeinnahmen.

Im Geschäftsjahr 2009 haben wir Diskussionen mit möglichen Entwicklungs- und Vermarktungspartnern für BT-061 fortgeführt. Für den Sommer 2010 erwarten wir weitere Daten aus den klinischen Studien in den Indikationen Rheumatoide Arthritis und Psoriasis. Mit ihnen wird sich die Grundlage für die laufenden Gespräche mit Pharmaunternehmen bezüglich einer geplanten Kooperation weiter verbreitern.

- Aufbau eigener Produktionskapazitäten bei monoklonalen Antikörpern

Biotest ergänzt die an Lohnhersteller ausgelagerte Produktion monoklonaler Antikörper durch eigene Ressourcen, um zu einem späteren Zeitpunkt mögliche Produktionsspitzen abzudecken und ein wesentliches Element der Wertschöpfungskette zu internalisieren.

Im Jahr 2009 wurde die Herstellung monoklonaler Antikörper in der Anlage in Boca Raton etabliert, der Technologietransfer von unserem Partner Lonza zur BPC war erfolgreich. Die Fertigung erster Chargen von BT-061 ist angelaufen.

## **5 Das Geschäftsjahr 2009**

### **Marktumfeld**

#### Gesamtwirtschaftliche Entwicklung

Das Jahr 2009 war durch die weltweite Finanzmarkt- und Wirtschaftskrise und ihre Folgen geprägt. In sämtlichen Industrie- und Schwellenländern brachen die Wachstumsraten gegenüber dem Jahr 2008 ein; in vielen Volkswirtschaften ging die Wirtschaftsleistung absolut zurück.

Während die Entwicklung im ersten Halbjahr besonders negativ war, gab es im weiteren Jahresverlauf deutliche Anzeichen dafür, dass sich die Wirtschaft erholt oder sich der Abschwung zumindest nicht weiter fortsetzt. Im gesamten Jahr ging das Bruttoinlandsprodukt um 5,0 % zurück. Die US-amerikanische Wirtschaftsleistung sank 2009 im Vergleich zum Vorjahr um 2,4 %.

Regierungen und Zentralbanken griffen mit Konjunktur- und Stabilisierungspaketen massiv in das Marktgeschehen ein. Die Ausgaben dafür belasteten die öffentlichen Haushalte und ließen die Verschuldung vieler Staaten deutlich steigen.

An den internationalen Devisenmärkten präsentierte sich der Euro gegenüber den für das Geschäft von Biotest bedeutsamen Fremdwährungen anhaltend stabil.

#### Plasmaproteine

Das Volumen des Weltmarktes für Immunglobuline wuchs im Vergleich zum Vorjahr um etwa 6 %, wesentliche Treiber waren erneut zusätzliche Indikationen sowie eine generell höhere Dosierung der Präparate und neue Märkte. Bei Gerinnungsfaktoren legte das weltweite Absatzvolumen leicht zu, am Verhältnis zwischen plasmatischen und rekombinanten Faktoren von etwa 0,7:1 änderte sich nichts.

Prägend für die Entwicklung am Markt war das deutlich gesteigerte Rohstoffaufkommen, das in der Folge zu einem erhöhten Produktangebot führte. Das Volumen des in US-Spendestationen gewonnenen Blutplasmas (US-Sourced Plasma) legte im Zeitraum Januar bis Juli 2009 – für diesen Zeitraum lagen bei Aufstellung des Konzernlageberichts Marktdaten der PPTA vor – im Vergleich zum Vorjahr um etwa 30 % zu. Insgesamt wurden im vergangenen Jahr nach unseren Schätzungen weltweit etwa 30 Mio. Liter Blutplasma gewonnen.

Das daraus resultierende Wachstum bei den Fertigprodukten führte dazu, dass der in den vergangenen Jahren zu beobachtende Nachfrageüberhang in einen lokalen Angebotsüberhang überging. In einzelnen Produktkategorien war bereits ein Überangebot zu beobachten.

Die Industrie hat auf diese Entwicklung reagiert und im zweiten Halbjahr 2009 damit begonnen, Kapazitäten zur Plasmagewinnung abzubauen. So stieg die Zahl der in den USA betriebenen Plasma-Spendestationen zwar bis zum April 2009 auf 401, ging aber bis zum August 2009 auf 391 zurück.

Damit haben sich die Annahmen, auf denen Biotest die im Geschäftsbericht 2008 abgegebene Prognose für das Jahr 2009 gestützt hatte, in diesem Punkt als zutreffend erwiesen.

Die Auswirkungen dieser Entwicklung auf das Preisniveau der Endprodukte waren differenziert: Während es in den USA weitgehend stabil blieb, ging es in einzelnen Märkten in Europa zurück, zum Beispiel bei Albumin-Präparaten und polyspezifischen Immunglobulinen.

Im Berichtsjahr gab es in verschiedenen von der Biotest AG bedienten Märkten Initiativen zur Kostensenkung im Gesundheitswesen.

#### Segment Mikrobiologisches Monitoring

Die Nachfrage nach Testreagenzien für die industrielle Mikrobiologie war im vergangenen Jahr stabil bis leicht steigend. Die Produkte werden im Rahmen verpflichtender Reinheitsuntersuchungen eingesetzt und sind damit für die Abnehmer unverzichtbar.

Angesichts strenger und umfangreicherer Anforderungen an das Hygiene-Monitoring und dessen Dokumentation ist das Interesse an System- und Automatisierungslösungen anhaltend hoch. Im Mittelpunkt steht dabei, die Zeit von der Probeentnahme bis zur Diagnose zu verkürzen sowie die Dokumentation sicherer und effizienter zu gestalten.

Die Bereitschaft, in entsprechende Produkte zu investieren, war im vergangenen Jahr angesichts der unübersichtlichen Wirtschaftslage jedoch gering; vor allem in den USA hielten sich Unternehmen beim Kauf neuer Geräte zurück.

Auf Anbieterseite beobachten wir ein zunehmendes Interesse von Mitbewerbern, sich verstärkt dem Markt der industriellen Mikrobiologie zuzuwenden.

#### Biotherapeutika

Informationen zu den relevanten Märkten sind im Kapitel „Operative Segmente“ enthalten.

### **Änderungen des regulatorischen Umfelds**

Bei Zulassungsverfahren von pharmazeutischen Produkten haben die Behörden vermehrt Sicherheits- und Effektivitätsdaten aus der Verabreichung der zuzulassenden Medikamente an Kinder und Jugendliche verlangt. So wird in Zukunft für patentgeschützte Neuentwicklungen nur dann eine Zulassung erteilt, wenn vorher ein Plan für eine festgelegte Anzahl an klinischen Studien in Kindern und Jugendlichen von der EMEA genehmigt wurde (Paediatric Investigation Plan, PIP). Dies betrifft Biotest im Hinblick auf in der Entwicklung befindliche Plasmaproteine und Biotherapeutika.

Die einheitlichen Vorschriften zu den in der Reinheitsüberwachung im nicht sterilen Bereich der Pharmaproduktion eingesetzten Testmedien sind wie geplant zum 1. Januar 2009 in Kraft getreten.

## **6 Geschäftslage**

Die Biotest AG hat im Geschäftsjahr 2009 mit 302,4 Mio. € rund 13 % mehr umgesetzt als im Vorjahr (266,8 Mio. €). Dieses Wachstum resultiert insbesondere aus der anhaltend dynamischen Absatzentwicklung von Plasmaproteinen.

Im Segment Plasmaproteine setzte die Gesellschaft 295,0 Mio. € um, das sind 13,7 % mehr als im Jahr 2008 (259,5 Mio. €). Das Segment Mikrobiologisches Monitoring erzielte einen Umsatz in Höhe von 7,4 Mio. €, was gegenüber dem Vorjahr (7,3 Mio. €) ein Plus von 1,4 % bedeutet.

In den Märkten der Biotest AG entwickelte sich das Geschäft insgesamt erfreulich. So lag der außerhalb Deutschlands erzielte Umsatz der Gesellschaft mit 211,3 Mio. € um 15,8 % über dem Niveau des Vorjahres (182,4 Mio. €). Im deutschen Markt konnte die Gesellschaft mit einem Plus von 7,9 % auf 91,1 Mio. € (Vorjahr 84,4 Mio. €) ebenfalls ein erfreuliches Wachstum erzielen.

### Segment Plasmaproteine

Die im Geschäftsjahr 2009 erreichte Umsatzsteigerung geht im Wesentlichen auf eine ausgeweitete Absatzmenge zurück. Hier schlug sich nieder, dass Biotest nach der Zulassung der in der zweiten Fertigungsanlage in Dreieich hergestellten Produkte bei Immunglobulinen eine verdoppelte Herstellungskapazität zur Verfügung stand.

Im Geschäftsjahr 2009 steigerten wir den Umsatz mit den polyvalenten Immunglobulinen Intratect® und Intraglobin® gegenüber dem Vorjahr deutlich. Der in einzelnen Märkten zunehmende Druck auf die Preise konnte in anderen Märkten auf Gesamtjahressicht kompensiert werden.

Auch unsere Hyperimmunglobuline konnten weitere Zuwächse im Geschäftsjahr 2009 aufweisen, Cytotect® und Varitect® sogar im zweistelligen Bereich.

Der von Biotest für das Geschäftsjahr 2009 erwartete Umsatzrückgang bei Pentaglobin® liegt darin begründet, dass das Produkt im Geschäftsjahr 2009 nur begrenzt verfügbar war.

Maßgeblich für das höhere Geschäftsvolumen bei Gerinnungsfaktoren war die erfolgreiche Vermarktung von Haemoctin® in Europa, besonders im russischen Markt.

In den Albumin-Märkten ist weiterhin von einer zwar regional unterschiedlichen, aber konstanten Mengen-Nachfrage in den nächsten Jahren auszugehen. Bei den Preisen ergibt sich ein heterogenes Bild, wobei gegenwärtig aber generell die Preise unter Druck sind.

Das Geschäftsvolumen in der Lohnfraktionierung legte zu. In diesem Bereich spielte der Umsatz mit Kunden aus der Vertriebsregion Asien erneut eine wichtige Rolle.

### Segment Mikrobiologisches Monitoring

Das Geschäftsvolumen mit Produkten der Biotest HYCON-Serie lag mit 7,4 Mio. € um 1,4 % über Vorjahr.

Der Umsatzanstieg ging vor allem auf zusätzliche Umsätze mit konzernfremden Kunden im Ausland zurück, während das Geschäft mit unseren Vertriebsgesellschaften insgesamt auf dem Niveau des Vorjahres blieb, wobei hier die Entwicklung in den einzelnen Ländern sehr unterschiedlich verlief: Während USA, Japan und Italien gute Zuwächse verzeichneten, mussten bei Belgien, Ungarn und Frankreich Rückgänge hingenommen werden.

Im Geschäftsjahr brachte der Bereich diverse Produktneu- und -weiterentwicklungen auf den Markt. Dazu gehören die innovativen Geräte im Partikel-Monitoring der Serie "ergo Touch" (Biotest HYCON). Sie zeichnen sich durch eine einfachere Handhabung aus.

Seit Oktober 2009 vertreibt Biotest im Rahmen einer Lizenzvereinbarung mit der in Potsdam ansässigen Biotecon Diagnostics GmbH ein Testsystem auf DNA-Basis für die Identifizierung von Mikroorganismen. Dieses Testsystem ist in einem Ringversuch mit acht führenden Pharmafirmen getestet worden und als sehr gut für die schnelle Identifizierung von Keimen eingestuft worden.

### 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 2009 weiter deutlich verbessert.

Die verbesserte Ertragslage der Biotest AG ist darauf zurückzuführen, dass das Geschäft des Segments Plasmaproteine mit Umsatzerlösen von 295,0 Mio. € deutlich höher abschloss als im Vorjahr mit 259,5 Mio. €.

Das Ergebnis der gewöhnlichen Geschäftstätigkeit betrug 27,1 Mio. € nach 23,6 Mio. € im Vorjahr.

Trotz eines im Vergleich zum Vorjahr deutlich erhöhten Steueraufwandes stieg der Jahresüberschuss dem folgend von 17,4 Mio. € auf 18,1 Mio. €.

### Entwicklung der Kosten

Der **Materialaufwand** betrug 135,8 € (Vorjahr 111,0 Mio. €).

Der Anstieg, der mit einem Anstieg von 22,3 % zum Vorjahr deutlich überproportional dem Umsatz folgt, erklärt sich aus dem erhöhten Verkaufsvolumen sowie auch aus dem starken Vorratsaufbau an fertigen und unfertigen Erzeugnissen (Bestandsveränderungen an fertigen und unfertigen Erzeugnissen +19,9 Mio. €). Die erhöhten Bestände ergeben sich zwangsläufig durch die höhere Produktion im Vollzeitbetrieb bei den Plasmaproteinen und den langen Produktionszeiten, die sicherheitsbedingt sind.

Der Saldo der **sonstigen betrieblichen Erträge und Aufwendungen** beläuft sich auf -91,7 Mio. € (Vorjahr -95,3 Mio. €). Darin enthalten sind die Pacht- und Lizenzbelastungen der Biotest Pharma GmbH an die Biotest AG in Höhe von insgesamt 20,7 Mio. € (Vorjahr 23,2 Mio. €). Zu Erträgen führten die für die Biotest Medical Diagnostics GmbH erbrachten Serviceleistungen – unter anderem für Rechnungswesen, IT, Einkauf und Logistik – sowie die an die Biotest Pharma GmbH weiterbelasteten Forschungs- und Entwicklungsdienstleistungen. Die sonstigen betrieblichen Erträge enthalten weiterhin Erträge aus Zuschreibungen von insgesamt 1,3 Mio. € auf unsere Tochtergesellschaft Biotest (UK) Ltd., Großbritannien sowie auf unser Joint Venture BioDarou, Iran. Unter den sonstigen betrieblichen Aufwendungen weist die Gesellschaft auch die Wertberichtigung von kurzfristigen Darlehensforderungen gegenüber der Viro-Immun Labor-Diagnostika GmbH aus.

Die **Personalkosten** betragen 62,1 Mio. € gegenüber 55,6 Mio. € im Vorjahr. Der Anstieg resultiert im Wesentlichen aus der Erhöhung der Mitarbeiteranzahl um 8,9 % Vollzeitstellen.

### Finanzergebnis

Die Biotest AG koordiniert als operative Holding die Finanzierung innerhalb des Konzerns.

Die Ertragskraft der Biotest AG wird im signifikanten Umfang auch durch Beteiligungserträge gestützt. So betragen die Beteiligungserträge 3,5 Mio. € nach 4,7 Mio. € im Vorjahr.

Bei der Bewertung unserer Beteiligungen haben wir die Anteile an unserer belgischen Tochtergesellschaft Biotest Seralc NV und an der Viro-Immun Labor-Diagnostika GmbH vollständig wertberichtigt.

Das Zinsergebnis verbesserte sich auf Grund niedrigerer Zinssätze von -7,1 Mio. € im Vorjahr auf -4,9 Mio. € im abgelaufenen Geschäftsjahr 2009.

Insgesamt liegt somit das Finanzergebnis der Gesellschaft durch die sich kompensierenden Effekte mit -2,4 Mio. € auf Vorjahreshöhe.

### Steuern

Der Steueraufwand vom Einkommen und vom Ertrag der Gesellschaft betrug 9,0 Mio. € und lag damit deutlich höher als im Vorjahr mit 5,9 Mio. €. Eine wesentliche Rolle spielten hier im Vergleich zum

Vorjahr höhere nichtabzugsfähige Positionen aus der Abschreibung von Beteiligungen und Gesellschafterdarlehen sowie die Nutzung von körperschaftsteuerlichen Verlustvorträgen im Vorjahr.

Die Steuerprüfung der Jahre 1999 – 2003 ist abgeschlossen, ein Steuerbescheid lag allerdings bis zum Zeitpunkt der Aufstellung des Jahresabschlusses noch nicht vor. Die Ergebnisse aus dem Prüfungsbericht der Steuerbehörde sind in der Steuerrückstellung des Geschäftsjahres 2009 berücksichtigt.

### **Gewinnverwendungsvorschlag**

Vorstand und Aufsichtsrat stellen gemäß § 58 Abs. 2 Satz 1 AktG aus dem Jahresüberschuss in Höhe von 18.058 T€ vorab einen Betrag in Höhe von 8.900 T€ in die Anderen Gewinnrücklagen ein. Der am 6. Mai 2010 stattfindenden Hauptversammlung wird vorgeschlagen, aus dem Bilanzgewinn der Biotest AG in Höhe von 17.048 T€ eine Dividende von 0,34 € je Stamm- und von 0,40 € je Vorzugsaktie, entsprechend 4.296 T€, als Dividende auszuschütten und 12.752 T€ auf neue Rechnung vorzutragen.

## **8 Investitionen und Abschreibungen**

Nach 8,0 Mio. € im Vorjahr hat die Biotest AG im Geschäftsjahr 2009 insgesamt 3,5 Mio. € in immaterielle Vermögensgegenstände und Sachanlagen investiert.

Auf immaterielle Vermögensgegenstände entfielen davon 0,9 Mio. € – das größte Einzelprojekt in Höhe von 0,4 Mio. € war hier die Aktivierung von SAP-Funktionalitäten im Zusammenhang mit dem SAP Roll-Out bei unserer Tochtergesellschaft Biotest Schweiz AG.

Beim Sachanlagevermögen standen den Investitionen in Höhe von 2,6 Mio. € Abschreibungen in Höhe von 1,6 Mio. € gegenüber. Die Investitionen betrafen als größere Einzelmaßnahmen zwei Ersatzinvestitionen in einer Gesamthöhe von 0,4 Mio. €, daneben eine Vielzahl kleinerer Investitionen und geringwertiger Wirtschaftsgüter.

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

Die Biotest Pharma GmbH investierte 13,0 Mio. € in die Erneuerung und Erweiterung der Sachanlagen und trug damit auch einen erheblichen Teil der Gesamtinvestitionen innerhalb des Biotest Konzerns. Am Standort Dreieich investierte die Biotest Pharma GmbH unter anderem in den weiteren Ausbau der Immunglobulin-Produktion. Zudem erwarb die Gesellschaft im Jahr 2009 zwei bebaute Grundstücke in unmittelbarer Nachbarschaft der Biotest, in denen wir in der Vergangenheit im geringen Umfang bereits Büroräume gemietet hatten. Die Gebäude werden kurzfristig als weitere Lagerfläche genutzt, mittel- bis langfristig sollen die Flächen für die weiteren Ausbaupläne genutzt werden.

## **9 Bilanz und Kapitalflussrechnung**

### **Vermögenswerte**

Im Anlagevermögen ergaben sich neben den oben beschriebenen Entwicklungen weitere Veränderungen im Finanzanlagevermögen.

Die Zugänge bei den Finanzanlagen betreffen die Gründung der Biotest Medical S.L.U., Spanien, die Aufstockung des Eigenkapitals bei der Biotest US Corp., USA, zum Zwecke des Erwerbs des Mikrobiologiegeschäftes von der Biotest Diagnostics Corp., USA, durch die Biotest Microbiology Corp. USA. Weiterhin erfolgte auf den Beteiligungsbuchwert an der Biotest (UK) Ltd., Großbritannien im Rahmen der Bewertung der Beteiligung eine Zuschreibung. Auf der anderen Seite haben wir unsere Beteiligung an der Biotest Seralc NV, Belgien sowie an der Viro-Immun Labor-Diagnostika GmbH und die an diese Gesellschaft gewährten Darlehen abgeschrieben.

Auf Grund der positiven Entwicklung des operativen Geschäftes unseres Joint Ventures BioDarou P.J.S., Teheran haben wir Zuschreibungen bei den gewährten Darlehen vorgenommen.

Beim Umlaufvermögen stiegen die Vorräte von 123,0 Mio. € in 2008 auf 150,2 Mio. € zum Bilanzstichtag 31.12.2009 an, was überwiegend auf den umsatz- und auf Grund der Qualitätssicherungsvorgaben produktionsbedingten Aufbau von fertigen und unfertigen Erzeugnissen im Plasmaproteinbereich zurückzuführen ist. Die Anpassung in der Produktion wird sich wegen des langen Produktionszyklus erst im Geschäftsjahr 2010 auf den Bestand mindernd auswirken.

Die Forderungen aus Lieferungen und Leistungen stiegen von 27,0 Mio. € am 31.12.2008 um 4,8 Mio. € auf 31,8 Mio. € zum Bilanzstichtag 31.12.2009. Der Anstieg resultiert aus deutlich höheren Umsätzen im vierten Quartal 2009 gegenüber dem vierten Quartal 2008; demgegenüber steht ein erhöhtes Factoring unserer Forderungen zum Bilanzstichtag.

Unsere Forderungen aus dem Geschäft mit Kunden in Russland waren zum Bilanzstichtag zu rund 80 % gesichert.

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

### Finanzierung

Den Kern der Fremdkapitalfinanzierung bildete das langfristige Konsortialdarlehen in Höhe von 230,0 Mio. €, das Biotest 2007 im Zusammenhang mit dem Erwerb des US-Plasmaprotein-Geschäfts aufgenommen hatte und 2009 erweitert hat. Bisher wurden im langfristigen Bereich 5,0 Mio. € plangemäß getilgt.

Mit Wirkung vom 6. Mai 2009 erweiterte Biotest die Kreditvereinbarung mit den Konsortialbanken. Der bestehende Finanzierungsrahmen wurde um eine zweijährige Betriebsmittellinie in Höhe von 40,0 Mio. € ergänzt. Darüber hinaus wurde eine zusätzliche Linie in Höhe von 15,0 Mio. € zur Deckung von Wechselkursänderungen des Euros zum US-Dollar für ein Darlehen der BPC in Höhe von 85,0 Mio. US-Dollar vereinbart. Dadurch ist gesichert, dass Wechselkursänderungen die freien Kreditlinien nicht einschränken, sofern die Effekte unter 15,0 Mio. € liegen. Weiterhin wurde der Biotest AG von einer weiteren Bank eine Kreditlinie in Höhe von 20,0 Mio. € im Geschäftsjahr 2009 eingeräumt.

Zum Bilanzstichtag 2009 standen der Biotest AG freie Kreditlinien in Höhe von rund 70 Mio. € zur Verfügung.

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 Umlaufvermögens, insbesondere der Vorräte, sank die Eigenkapitalquote von 50,4 % auf 49,2 %.

Das langfristig der Gesellschaft zur Verfügung stehende Kapital (Eigenkapital, Pensionsrückstellungen und langfristige Bankverbindlichkeiten) deckt 74 % der gesamten Bilanzsumme ab (Vorjahr 80 %).

### Cashflow

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

Der Cashflow aus laufender Geschäftstätigkeit war mit -0,2 Mio. € negativ (Vorjahr 3,8 Mio. €). Dem gegenüber dem Vorjahr verbesserten EBITDA (Betriebsergebnis vor Abschreibungen) von 33,5 Mio. € (Vorjahr: 29,8 Mio. €) stand eine hohe Kapitalbindung durch erhöhtes Working Capital, insbesondere bei den Vorräten in Höhe von zusätzlichen 27,3 Mio. €, gegenüber.

Der Cashflow aus Investitionstätigkeit betrug auf Grund der geringeren Investitionstätigkeit im Geschäftsjahr 2009 -4,7 Mio. € nach -9,6 Mio. € im Vorjahr.

Insgesamt konnten daher 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 Banken-Finanzierung und darüber hinaus auch Finanzierung im Rahmen von Leasingverträgen 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**

Die Biotest AG hat im Geschäftsjahr 2009 den Umsatz und den Jahresüberschuss gesteigert. Trotz eines deutlich schwierigeren Marktumfelds haben wir damit das ertragreiche Wachstum fortsetzen können, wenn auch die Zuwachsraten nicht an die Dynamik der Vorjahre heranreichten.

Beim Ergebnis der gewöhnlichen Geschäftstätigkeit gelang es uns, den sehr guten Wert des Vorjahres zu übertreffen.

Bei der Umsetzung unserer Unternehmensstrategie haben wir wichtige Fortschritte erzielt, insbesondere im Hinblick auf die Internationalisierung unseres Produktportfolios sowie bei den wichtigen Projekten des Segments Biotherapeutika.

Mit dem Verkauf des Segments Medizinische Diagnostik zu Jahresbeginn 2010 haben wir unser Profil als Anbieter immunologischer und hämatologischer Therapien weiter geschärft. Die durch den Verkauf zufließenden Mittel werden kurzfristig zur Reduzierung der Finanzverbindlichkeiten eingesetzt. Mittel- bis langfristig sollen sie in unsere vielversprechenden Forschungs- und Entwicklungsprojekte sowie in Kapazitätserweiterungen fließen.

Die Gesellschaft ist äußerst solide finanziert. Die Eigenkapitalquote der Gesellschaft von 49,2 % zum Bilanzstichtag ist komfortabel. Auch der Biotest Konzern ist ausreichend mit Fremdkapital ausgestattet und verfügt über weiteren Finanzierungsspielraum im Rahmen der zugesagten Kreditlinien. Wir waren und sind in der Lage, das operative Geschäft und die für die Weiterentwicklung des Unternehmens bedeutsamen Projekte jederzeit mit ausreichenden Finanzmitteln zu unterlegen. Als Reaktion auf die veränderten Marktbedingungen haben wir das Risiko- und Kostenmanagement bei der Biotest AG und im Konzern nochmals intensiviert.

## **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.

Die FuE-Aktivitäten der Biotest sind darauf ausgerichtet, die Position als Anbieter hochspezifischer Produkte für Immunologie und Hämatologie auszubauen. Bei Plasmaproteinen liegt unser Fokus darauf, für unsere Produkte neue Indikationen zu erschließen und sie in der Handhabung zu verbessern, beispielsweise durch einfachere Applikationsformen. Biotest verfügt über die

Kompetenzen und Ressourcen, Entwicklungsprojekte bei Plasmaproteinen von der präklinischen Phase bis zur Zulassung durch eigene Teams voranzutreiben.

Dem Bereich Forschung und Entwicklung sind zum 31.12.2009 141,5 Vollzeitstellen zugeordnet.

Größere Investitionen sind im Bereich Forschung und Entwicklung für 2010 nicht geplant.

Bei den monoklonalen Antikörpern ergänzen sich die Leitindikationen – schwerwiegende Autoimmun- und hämatologische Erkrankungen – mit den Anwendungsgebieten unserer Plasmaproteine. Biotest verfügt daher bereits über umfangreiche Erfahrung in diesen Indikationen und ist zudem sehr gut mit den in diesem Bereich tätigen Forschungsinstitutionen und Kliniken vernetzt.

Die ab der klinischen Phase III geplante Zusammenarbeit mit einem Entwicklungs- und Vermarktungspartner soll Biotest in die Lage versetzen, alle drei monoklonale Antikörper mit hoher Priorität weiterzuentwickeln. Entsprechend dem Fortschritt der Entwicklung baut Biotest die eigenen Ressourcen im Segment Biotherapeutika kontinuierlich aus.

Im Segment Mikrobiologisches Monitoring legen wir den Fokus von Forschung und Entwicklung unverändert darauf, Lösungen zur Steigerung von Effizienz und Sicherheit des Hygiene-Monitorings zu entwickeln. Verbesserte Testmedien zählen dazu ebenso wie die weitere Entwicklung von Automatisierungskonzepten.

#### Segment Plasmaproteine

Über die bereits im Kapitel "Strategie" erwähnten Zulassungen für Intratect®, Albiomin sowie für die Hepatitis-B-Immunglobuline Hepatect® und Zutectra® hinaus haben wir im Geschäftsjahr 2009 bei weiteren FuE-Projekten wichtige Fortschritte erzielt.

- Neuentwicklungen

**IgM-Konzentrat:** Im Juni 2009 starteten wir die klinische Entwicklung des in Dreieich produzierten IgM-Konzentrats. In der klinischen Studie der Phase I erhielten 24 Probanden das Präparat. Das Ziel der Studie war, die Verträglichkeit und Pharmakokinetik zu untersuchen. Während der Behandlung sowie in der 13-wöchigen Nachbeobachtungsphase traten keine schwerwiegenden Nebenwirkungen auf.

Das Mittel wird für ein vergleichbares Indikationsspektrum entwickelt wie das bereits zugelassene Pentaglobin®. Das neue Präparat hat einen noch höheren IgM-Anteil und konnte damit im Patienten eine verbesserte funktionelle Aktivität zeigen.

**Zutectra®:** Parallel zum EU-Zulassungsverfahren haben wir im Berichtsjahr die Markteinführung des Hepatitis-Immunglobulins vorbereitet. Nach der Zulassungserteilung im Dezember 2009 wurde der Vertrieb Anfang 2010 aufgenommen.

- Weiterentwicklung bestehender Produkte

**Intratect®:** Eine klinische Studie der Phase III brachte vielversprechende Daten zur Wirksamkeit in der Indikation chronisches Schmerzsyndrom/Fibromyalgie. Das Schmerzniveau konnte statistisch signifikant und klinisch relevant reduziert werden.

In weiteren immunologischen Tests soll gezeigt werden, welche Patientengruppen von der Immunglobulintherapie profitieren könnten.

**Cytotect®:** Eine internationale Phase III-Studie wurde initiiert, um eine Zulassung in der Indikation „Vermeidung der Übertragung einer Cytomegalie-Virus-Infektion und Vermeidung von Behinderungen des ungeborenen Kindes während der Schwangerschaft“ zu erreichen. Bis Ende 2009 wurden ca. 4.000 Schwangere in die Studie eingeschlossen.

Da die primäre CMV-Infektion in etwa 1 % der Schwangeren auftritt, müssen etwa weitere 20.000 Frauen in die Studie eingeschlossen werden.

In der zweiten Jahreshälfte wurden zusätzliche große Krankenhäuser in weiteren europäischen Ländern in die Studie aufgenommen. Ziel dieser Maßnahme ist, den Ablauf des Projekts zu beschleunigen.

#### Segment Mikrobiologisches Monitoring

Im Fokus der FuE-Aktivitäten des Jahres 2009 standen Lösungen zur Prozessverkürzung auf Basis der Polymerase Chain Reaktion (PCR), die den Zeitraum von der Probeentnahme bis zum Ergebnis verkürzen.

Im Juli 2009 führten wir neu entwickelte Real Time PCR Testkits zum Nachweis bakterieller Krankheitserreger (zum Beispiel Salmonellen) in Lebensmitteln in den Markt ein. Diese Testkits werden zur Qualitätssicherung im Lebensmittelbereich eingesetzt, um die gesetzlichen Vorschriften und Normen für die verschiedensten Bereiche, zum Beispiel Babynahrung oder Milchprodukte, einzuhalten.

Im September 2009 erfolgte die Einführung eines Real Time PCR Schnelltests für das Hygiene-Monitoring in den Reinräumen der Pharmaindustrie. Dieser innovative Test zur schnellen und einfachen Identifikation von häufig vorkommenden Mikroorganismen basiert auf molekulargenetischen Methoden und stellt eine gute Ergänzung unseres Nährboden-Programms für diese Zielgruppe dar. Weitere PCR-basierte Produkte befinden sich in der Entwicklung.

#### Segment Biotherapeutika

Im September 2009 begann mit der ersten Verabreichung des Antikörpers an einen Probanden die klinische Entwicklung von BT-063. Damit befinden sich nun alle drei monoklonalen Antikörper aus der Biotest-Pipeline in der klinischen Phase.

- Fortschritt der klinischen und präklinischen Studien

Im Geschäftsjahr 2009 liefen für die drei monoklonalen Antikörper von Biotest sechs klinische Studien. Für eine weitere Studie zur Entwicklung von BT-061 wurden im September 2009 die Unterlagen eingereicht; für eine weitere Studie mit BT-062 wurden im Dezember 2009 die Unterlagen eingereicht.

Klinische Studien im Segment Biotherapeutika

Art der Studie und Indikation	Studien-Nummer	Dosierung, Studiendesign	Geplante Zahl der Teilnehmer	Status*
<b>BT-061</b>				
Phase I Erprobung an Gesunden	961	intravenös bis 60 mg, subkutan bis 180 mg, Einfachgabe	57	Anwendung bei Probanden abgeschlossen; Endauswertung liegt vor.
Phase IIa Rheumatoide Arthritis	962	Bis zu 100 mg subkutan und 25 mg intravenös, Mehrfachgabe, Behandlungsdauer sechs Wochen, placebo-kontrolliert	96	Patientenrekrutierung läuft, letzte Behandlungsgruppe, positive Ergebnisse aus Zwischenanalyse liegen vor
Phase II Rheumatoide Arthritis  (BT-061 + MTX**, placebo-kontrolliert)	971	0,5 mg und 2,0 mg intravenös,  50 mg subkutan, Mehrfachgabe, Behandlungsdauer 8 Wochen	110	Intravenöse Verabreichung: Behandlung der Patienten abgeschlossen. Ergebnisse aus Zwischenanalyse liegen vor. Subkutane Verabreichung: Patientenrekrutierung läuft
Phase I/IIa, Psoriasis,	967	Bis zu 20 mg intravenös, bis zu 25 mg subkutan, Einfachgabe, placebo-kontrolliert	56	Behandlung der Patienten abgeschlossen, Endauswertung liegt im März 2010 vor.
Phase II Psoriasis,	973	Mehrfachgabe, intravenös und subkutan, placebo-kontrolliert, Behandlungsdauer 8 Wochen	48	Erste Patienten im Februar 2010 rekrutiert
<b>BT-062</b>				
Phase I, Multiples Myelom	969	Wiederholte Einfachgabe, intravenös alle 21 Tage, 10-200 mg/m <sup>2</sup>	34	Studie läuft, Präsentation von Zwischenergebnissen im Dezember 2009 (ASH)

Art der Studie und Indikation	Studien-Nummer	Dosierung, Studiendesign	Geplante Zahl der Teilnehmer	Status*
Phase I/IIa Multiples Myelom	975	Wiederholte Mehrfachgabe (split dose), alle 28 Tage, intravenös	60	Protokoll im November 2009 durch FDA genehmigt.  Beginn Patientenrekrutierung geplant für April 2010
<b>BT-063</b>				
Phase I Erprobung an Gesunden	977	Einfachgabe, intravenös, bis zu 100 mg	24	Erste Verabreichung an Probanden im September 2009

\* Stand 31. Dezember 2009, sofern nicht anders vermerkt

\*\* Methotrexat, Präparat mit hohem Stellenwert in der RA-Therapie

- Erläuterungen zu den Studien

Entwicklung BT-061:

Die Studie 961 an Gesunden, die regulär im vierten Quartal 2008 abgeschlossen worden wäre, wurde erweitert. Es wurden weitere Dosierungen getestet, um zusätzliche Daten zur Sicherheit und Verträglichkeit des Antikörpers in höheren subkutan verabreichten Dosen zu ermitteln. Die Endauswertung dieser Studie liegt vor.

In Studie 971 war ursprünglich vorgesehen, den Antikörper ausschließlich intravenös (i.v.) zu verabreichen. Nachdem wir den optimal wirkenden Level bereits mit geringen intravenösen Dosierungen erreichten, haben wir das Studiendesign um subkutane Verabreichungen erweitert. Damit sind wir unserem Entwicklungsziel, BT-061 als subkutan zu verabreichendes Präparat zur Zulassung zu führen, einen Schritt näher gekommen. Im Oktober 2009 präsentierte Biotest die Ergebnisse aus der Analyse der Daten eines ersten entblindeten Teils der Studie.

Für die Indikation Psoriasis wurde basierend auf den positiven Daten die Phase I/IIa-Studie eine Phase-II-Studie initiiert.

Entwicklung BT-062:

Die klinische Studie der Phase I lief im Geschäftsjahr 2009 planmäßig weiter. Da es sich beim Multiplen Myelom um eine onkologische Erkrankung handelt, darf das Immunkonjugat aus BT-062 und einem hochwirksamen Zellgift (Toxin) in dieser Indikation bereits in der klinischen Phase I an Patienten getestet werden.

Im Dezember 2009 präsentierte Biotest im Rahmen des Fachkongresses der American Society of Haematology (ASH Meeting) in New Orleans vorläufige Daten aus der Studie, in die bis zu diesem Zeitpunkt 25 Patienten eingebunden waren.

Basierend auf den ermutigenden Resultaten zur Wirksamkeit und der bislang beobachteten guten Verträglichkeit verfolgte Biotest die Entwicklung von BT-062 weiter und initiierte eine Studie mit einem intensiveren Dosierungsschema.

Im Hinblick auf die geplante klinische Entwicklung in Europa starteten wir im vergangenen Jahr erste Gespräche mit Onkologen. Die klinische Entwicklung von BT-062 in Europa wird nach der Festlegung des Dosierungsschemas voraussichtlich im Jahr 2011 beginnen.

Entwicklung BT-063:

Nach Genehmigung der Phase-I-Studie durch die zuständige Behörde und die Ethik-Kommission wurde BT-063 im September 2009 dem ersten Probanden verabreicht. Bisher zeigte sich der Antikörper als gut verträglich.

- Bisher vorliegende Ergebnisse

Alle bisher vorliegenden Daten aus der klinischen Entwicklung sind sehr zufriedenstellend. Die monoklonalen Antikörper haben sich als allgemein gut verträglich erwiesen. Bei BT-061 wurden Hinweise auf klinische Wirksamkeit in beiden Indikationen gefunden. Auch die Phase-I-Studie bei BT-062 zeigte erste Hinweise auf Wirksamkeit. Bei 53 Prozent der Patienten konnte das Fortschreiten der Tumorerkrankung mehr als sechs Wochen aufgehalten werden, bei einem Patienten sogar 30 Wochen.

- Patentschutz

Durch die Einreichung von sieben weiteren Patentanmeldungen im Segment Biotherapeutika setzte Biotest seine Strategie zum breiten Schutz der Eigenentwicklungen im Geschäftsjahr fort. Die Anmeldungen beziehen sich sowohl auf die klinische Anwendung als auch auf den Wirkmechanismus der Antikörper.

## **11 Mitarbeiter**

Zum Jahresende beschäftigte die Gesellschaft 764 Mitarbeiter in 745 Vollzeitstellen. Damit ergibt sich ein Anstieg von 61 Vollzeitstellen bei der Biotest AG, was einem Anstieg von 8,9 % gegenüber dem Vorjahr entspricht.

Der 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 und Regulatory Affairs.

Die Gesellschaft hat sich im Geschäftsjahr 2009 weiterhin in der Ausbildung engagiert. Ende 2009 gab es in der Biotest AG 25 angehende Kaufleute für Bürokommunikation, Chemikanten und Biologielaboranten sowie auch Auszubildende im technischen Bereich, die ihre Berufsausbildung absolvieren. Außerdem beschäftigten wir drei Trainees.

### Organisation und Arbeitszeiten

Im Segment Plasmaproteine behielten wir die im Frühjahr 2008 in der Plasmafraktionierung eingeführte vollkontinuierliche Wechselschicht mit verringerter Schichtstärke bis Jahresende 2009 bei. Seit dem 1. Januar 2010 ruht die Produktion an den Wochenenden und es wird wieder in teilkontinuierlicher Wechselschicht gearbeitet.

Mit Einführung der vollkontinuierlichen Wechselschicht hatte Biotest etwa 15 Stellen in der Plasmaprotein-Produktion im Rahmen der Arbeitnehmerüberlassung („Zeitarbeit“) besetzt. Seit Jahresende 2009 beschäftigen wir keine Zeitarbeitnehmer mehr; die Zahl der Arbeitsplätze in der Stammbesellschaft blieb unter Ausnutzung natürlicher Fluktuation unverändert.

Einige Positionen mussten wir über befristete Versetzungen anders besetzen, was dank der Flexibilität und Kooperationsbereitschaft der betroffenen Mitarbeiter und der konstruktiven

Zusammenarbeit mit dem Betriebsrat zügig gelang. Sollte sich das Marktumfeld wieder verbessern, wären wir in der Lage, in der Produktion zügig darauf zu reagieren.

### Vergütung

In 2009 wurde mit Zustimmung des Aufsichtsrats entschieden, das Long Term Incentive-Programm mit dem LTIP 2009, Tranche 1, fortzusetzen; es unterscheidet sich den bisherigen Tranchen dadurch, dass hierbei ein weiteres Eigeninvestment seitens der berechtigten Teilnehmer erbracht werden muss. Das Programm begann am 01. Juni 2009 und läuft bis zum 31. Dezember 2011, die Auszahlung der Incentive-Zahlung ist für das Jahr 2012 vorgesehen. Die Ausgestaltung des LTIP 2009 ist angelehnt an das bisherige LTIP 2006 mit den Tranchen 2006, 2007 und 2008 und mit diesem weitgehend identisch strukturiert. Details zu Ausgestaltung und zu den Teilnahmekriterien sind im Anhang dargelegt.

Im Mai 2009 leistete Biotest die Incentive-Zahlung der ersten Tranche des LTIP (Laufzeit 2006 bis Ende 2008). Eine eventuelle Incentive-Zahlung für die Tranche 2007-2009 wird Biotest im Mai 2010 leisten.

Im Jahr 2009 erweiterte die Biotest AG das Vergütungssystem für Mitarbeiter um ein zusätzliches Angebot zur Alterssicherung. Im Wege der freiwilligen Entgeltumwandlung können sie einen Teil ihres Bruttoentgeltes in den Biotest-Vorsorge-Sparplan einzahlen. Das angesammelte Vermögen wird bis zum Jahr 2012 mit 4,0 % pro Jahr verzinst, in den Folgejahren wird der Zinssatz mindestens 0,5 Prozentpunkte über dem jeweiligen Garantiezins bei Kapitallebensversicherungen liegen. Für Tarifarbeitnehmer zahlte die Biotest AG im Jahr 2009 eine freiwillige Erfolgsbeteiligung für das Jahr 2008 in den Vorsorge-Sparplan ein.

Die Sparer erwerben einen Anspruch auf Auszahlung des verzinsten Kapitals zu Rentenbeginn gegen die Biotest AG. Biotest bildet für die Verpflichtungen entsprechende Rückstellungen. Das Vorsorgekapital ist durch den Pensionssicherungsverein gegen die Folgen einer Insolvenz geschützt.

### Personalentwicklung

- Führungskräfte- und Führungsnachwuchsentwicklung

Biotest hat die Aktivitäten in diesem Bereich weiter ausgebaut. Bereits im Jahr 2008 eingeführte Programme zur Weiterentwicklung wurden fortgesetzt und um weitere Bausteine ergänzt. Besonders wichtig war uns in diesem Zusammenhang, die internationale Zusammenarbeit innerhalb der Gruppe zu stärken.

Das in der Biotest Gruppe seit 2008 aufgenommene General Management Programm ist für die Leiter der Beteiligungsgesellschaften der Gruppe und Mitglieder der obersten Führungsebene der Biotest AG bestimmt. Es hat zum Ziel, die strategische, methodische und fachliche Kompetenz der Teilnehmer weiterzuentwickeln. Biotest kooperiert hier mit einer international anerkannten Business-School.

Das Programm „Effective Management & Leadership“ zur Weiterentwicklung der Führungs- und Management-Kompetenz wurde von 45 hierfür ausgewählten Teilnehmern aus dem In- und Ausland wahrgenommen.

Von der Ende 2008 eingeführten Möglichkeit, über das 360 Grad-Feedback eine umfassende Standortbestimmung im Hinblick auf das wahrgenommene Führungsverhalten vorzunehmen, machten mehr als 95 % der Berechtigten aus dem leitenden Führungskreis und 80 % der nachgeordneten Führungskräfte Gebrauch.

- Aus- und Weiterbildung

Die Biotest AG hat im vergangenen Jahr elf neue Auszubildende eingestellt, fast doppelt so viele wie im Vorjahr. Mit den Ausbildungsmöglichkeiten zum Elektroniker (Fachrichtung Betriebstechnik) und

Industriemechaniker (Fachrichtung Instandhaltung) erweiterten wir das Spektrum der angebotenen Ausbildungen auf nunmehr sechs Berufsbilder. Weitere Ausbildungsberufe sind Biologielaborant, Chemikant, Industriekaufmann sowie Kaufmann für Bürokommunikation. Alle Ausbildungen stehen Frauen und Männern gleichermaßen offen.

Das internationale Trainee-Programm mit Schwerpunkt Marketing und Vertrieb lief weiter. Mit der Gewinnung eines weiteren Trainees konnten wir die Teilnehmer dieses zweijährigen Ausbildungsprogrammes für Hochschulabsolventen im Jahr 2009 auf vier Personen erhöhen. Das Auswahlverfahren für weitere neue Trainees wurde begonnen.

Im zweiten Quartal 2009 starteten wir das „Programm 60 +“. Damit wollen wir für die Arbeitsplätze frühzeitig eine Nachfolge sichern, die derzeit durch Mitarbeiter besetzt sind, die 60 Jahre oder älter sind. Dazu identifizieren wir Nachfolgekandidaten, die das Potenzial haben, mittelfristig die Aufgaben der ausscheidenden Kollegen zu übernehmen und bereiten sie mit entsprechenden Qualifizierungsangeboten darauf vor. Besonders wichtig ist dabei für uns, die Nachwuchskräfte von den Erfahrungen und Fachkenntnissen der gegenwärtigen Stelleninhaber profitieren zu lassen.

Drei Mitarbeiter nutzten das im Jahr 2009 neu eingeführte Angebot der beruflichen Weiterqualifizierung zum Industriemeister. Zusätzlich unterstützt Biotest seit 2009 zwei Mitarbeiter in Weiterbildungsmaßnahmen mit Schwerpunkt im biologisch-technischen Bereich. Das bereits etablierte berufsbegleitende Studium für kaufmännische Mitarbeiter rundet unser Weiterbildungsangebot mit Blick auf den weiterführenden Qualifizierungsbedarf ab.

## **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 2009 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 2007, 2008 und 2009 über den Gesamtzeitraum beträgt zum Bewertungsstichtag 31.12.2009 für alle Berechtigten der Biotest AG insgesamt 3.422 T€, davon entfallen auf Herrn Prof. Dr. Schulz 425 T€ und auf Herrn Dr. Ramroth 369 T€.

Für frühere Vorstandsmitglieder und ihre Hinterbliebenen werden grundsätzlich vertraglich zugesagte Pensionen gezahlt. Für frühere Vorstandsmitglieder und ihre Hinterbliebenen sind insgesamt 2.343 T€ zurückgestellt.

### **13 Risiko- und Chancenbericht**

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 von Biotest haben können. Zugleich birgt dieser Umstand Chancen auf eine Geschäfts- und Ertragsentwicklung, die besser ist als im Prognosebericht dargelegt.

Im Risikobericht beschreiben wir die Risiken, denen Biotest AG als solche sowie auf Ebene der Segmente ausgesetzt ist. Wir legen dar, wie das Unternehmen diesen Risiken begegnet, wie sie kontrolliert und gemanagt werden. Des Weiteren geben wir für die dargestellten Einzelrisiken jeweils eine Einschätzung des Vorstands zur Eintrittswahrscheinlichkeit an.

#### Finanzmarkt- und Wirtschaftskrise

Die Lage der Weltwirtschaft ist nach wie vor durch Unsicherheit geprägt. Auch wenn sich die schlimmsten Befürchtungen aus der Zeit unmittelbar nach dem Zusammenbruch der US-Investmentbank Lehman Brothers im September 2008 bisher nicht bestätigten, unterliegen sämtliche Annahmen zur weiteren Entwicklung von Märkten und Finanzierungsbedingungen weiterhin einem erhöhten Prognoserisiko.

Der Vorstand hat daher die Maßnahmen zur Risikobeobachtung und -kontrolle im Geschäftsjahr 2009 deutlich intensiviert. In enger Zusammenarbeit mit den Mitgliedern der obersten Führungsebene verschafft sich das Management kontinuierlich ein Bild der jeweils aktuellen Situation und kann so schnell auf mögliche Änderungen der Risikolage reagieren.

## Risikostrategie

Die Risikopolitik bei der Biotest AG ist in die Konzernstrategie eingebettet. Vorstand und Aufsichtsrat haben in ihrer gemeinsamen Risikostrategie festgelegt, dass das Unternehmen kontrolliert Risiken eingeht, wenn dadurch die Perspektive auf ein dauerhaft ertragreiches Wachstum geschaffen wird. Die Risikostrategie ist darauf ausgerichtet, den Bestand des Unternehmens zu sichern und seinen Wert dauerhaft und systematisch zu steigern.

Grundsätzlich werden bei Biotest AG sämtliche unternehmerischen Entscheidungen von wesentlicher Bedeutung – wie etwa die Genehmigung von Investitionen – nach ausführlicher Würdigung der damit verbundenen Chancen und Risiken getroffen.

## Risikomanagement und -controlling

Die Gesellschaft erfasst und bewertet systematisch die operativen und strategischen Risiken, ihr Management ist integraler Bestandteil der Gesamtsteuerung der Obergesellschaft sowie 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 Element 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. Dieser umfasst folgende Risikofelder: Marktrisiken, Prozess- und Produktionsrisiken, Finanzrisiken, Personalrisiken und Organisationsrisiken.

In der Zeit zwischen den Sitzungen des Risikomanagement-Komitees informieren die jeweiligen Segmentverantwortlichen den Vorstand im Rahmen der Vorstandssitzungen über die aktuelle Risikosituation innerhalb ihres Verantwortungsbereichs. Ändert sich die Risikolage ad hoc, so wird der Vorstand bei Bedarf kurzfristig und direkt darüber in Kenntnis gesetzt.

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.

Innerhalb der Biotest Gruppe gelten für alle Risikomelder verbindliche Grundsätze zum Umgang mit Risiken. Die Prozesse im Risikomanagement sind detailliert dokumentiert, die entsprechenden Dokumente sind im Risikomanagement-System hinterlegt.

Jeder Mitarbeiter bei Biotest muss sich – im Rahmen der jeweils übertragenen Verantwortung – risikobewusst verhalten. Verantwortlich für Kontrolle und Steuerung der Risiken sind die jeweiligen Führungskräfte.

Standards und Abläufe im Risikomanagement und -controlling werden durch die interne Revision regelmäßig auf ihre Angemessenheit und Wirksamkeit geprüft.

Das letzte Audit fand im Sommer 2009 statt.

## Interne Kontrollsysteme der Rechnungslegungsprozesse

Biotest hat ein rechnungslegungsbezogenes internes Kontrollsystem etabliert, das alle wesentlichen Geschäftsprozesse in der Biotest AG umfasst.

Der Vorstand gestaltet Umfang und Ausrichtung der eingerichteten Systeme anhand der unternehmensspezifischen Anforderungen in eigener Verantwortung. Jedoch können auch angemessen und funktionsfähig eingerichtete Systeme keine absolute Sicherheit zur Identifikation und Steuerung der Risiken gewährleisten.

Die Zielsetzung des Risikomanagementsystems ist die Identifizierung und Bewertung von Risiken, die der Regelkonformität des Jahresabschlusses entgegenstehen könnten. Ferner werden erkannte Risiken begrenzt, bspw. durch Hinzuziehung externer Spezialisten, sofern notwendig. Schließlich dient das Risikomanagementsystem der Überprüfung erkannter Risiken hinsichtlich ihres Einflusses auf den Jahresabschluss sowie der Abbildung dieser Risiken.

Die Zielsetzung des rechnungslegungsbezogenen internen Kontrollsystems ist es, durch die Implementierung von Kontrollen eine hinreichende Sicherheit zu gewährleisten, dass trotz identifizierter Risiken ein regelungskonformer Jahresabschluss erstellt wird. Im Fokus stehen Vollständigkeit, Genauigkeit, Bestand, Eigentum, Ausweis der Vermögensgegenstände und Schulden sowie Bewertung.

Die einschlägigen Richtlinien sind in einem Organisationshandbuch zusammengefasst, das allen Mitarbeitern über das Intranet zugänglich ist.

Um Risiken aus der Missachtung formaler Fristen und Termine zu vermeiden, erfolgt die Rechnungslegung der Biotest AG auf Basis fest definierter Termin- und Ablaufpläne, in denen alle notwendigen Aktivitäten detailliert festgeschrieben sind.

Die Erstellung des Jahresabschlusses erfolgt mithilfe audierter Systeme. Die Gesellschaft ist organisatorisch in einzelne Geschäfts- und Zentralbereiche gegliedert. Die Rechnungslegung bei der Biotest AG erfolgt soweit möglich dezentral durch Nebenbuchhaltungen, die in die Prozesse in den zuständigen Geschäfts- und Zentralbereichen integriert sind. Die finanzspezifischen Nebenbuchhaltungen (Debitoren, Kreditoren, Anlagenbuchhaltung), die Buchführung der Bankkonten sowie die Hauptbuchführung und –organisation sind dem Zentralbereich Finanzen zugeordnet. Die Hauptbuchhaltung nimmt die erforderlichen Abschlussbuchungen und Abschlussmaßnahmen auf Ebene des Hauptbuchs vor.

Als IT-System für die Rechnungslegung nutzt die Biotest AG das System SAP R/3. Die im Rahmen des Jahresabschlusserstellungsprozesses durchzuführenden Maßnahmen unterliegen systemseitigen sowie manuellen Kontrollen. Soll-Ist-Vergleiche sowie die Analyse von Veränderungen in Bilanz- und GuV-Posten sind weitere Kontrollen auf Ebene des Hauptbuchs sowie der Nebenbücher.

Eine Funktionstrennung hinsichtlich der am Rechnungslegungsprozess beteiligten Personen wird sowohl systemseitig als auch organisatorisch sichergestellt. IT-seitig bildet das SAP-Berechtigungskonzept die Basis.

Vertrauliche Daten und Dokumente sind zur Gewährleistung der Regeln der IT-Sicherheit vor dem Zugriff unberechtigter Personen durch entsprechende Sicherheitseinrichtungen geschützt. Diese beziehen sich auf die rechnungslegungsbezogenen EDV-Systeme (Zugriffsberechtigungen, Passwörter, Verschlüsselungen) als auch auf sämtliche Gebäude (Zugangskontrolle, Zugangsrechte).

#### Risikomanagement-System in Bezug auf Finanzinstrumente

Die Gesellschaft nutzt derivative Finanzinstrumente zur Sicherung von Währungs- und Zinspositionen. Der Abschluss entsprechender Kontrakte erfolgt unter Berücksichtigung der definierten Risikolimits.

#### Darstellung der wesentlichen Risikokategorien

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.

## Umfeldrisiken und Branchenrisiken

- Konjunkturrisiken

Die Entwicklung der Gesamtkonjunktur hat auf die Geschäftslage der Biotest AG unmittelbar keinen oder allenfalls 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 nicht entziehen. Das Risiko möglicher Umsatzrückgänge ergibt sich aus einer eventuell geringeren Nachfrage und/oder eines steigenden Drucks seitens der Abnehmer, die Preise zu senken. Ein weiterer potenzieller dämpfender Effekt besteht darin, dass die Biotest AG gezwungen sein könnte, die Belieferung einzelner Märkte zu reduzieren oder einzustellen. Dies könnte der Fall sein, wenn keine ausreichende Absicherung gegen den Ausfall entsprechender Forderungen möglich wäre oder diese nur zu deutlich verschlechterten Konditionen zu erreichen wäre. Wenn die gesamtwirtschaftliche Lage eines Landes sich so sehr verschlechtert, dass gravierende Auswirkungen auf dessen Zahlungsfähigkeit sowie auf das dortige Gesundheitssystem zu befürchten sind, könnte Biotest Lieferungen in solche Länder zur Risikoreduzierung einstellen müssen.

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

- Absatzmarktrisiken

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

Wegen des deutlich gestiegenen Angebots an Blutplasma ist das Risiko möglicher Preisrückgänge bei Plasmaproteinen gewachsen. Das Risiko wird durch das anhaltende Wachstum der Nachfrage gedämpft.

Da es sich bei den Plasmaproteinen von Biotest hinsichtlich der Herstellung um Kuppelprodukte handelt, können unterschiedliche Absatzchancen bei den einzelnen Erzeugnissen zudem zu erhöhten Preis- und Mengenrisiken führen.

Wir beobachten die Marktentwicklung genauestens. Durch die Erschließung weiterer internationaler Märkte und durch den Abschluss längerfristiger Lieferverträge senken wir das Risiko kurzfristiger Schwankungen der Absatzmenge und der Preise. Dennoch bergen insbesondere einzelne Ausschreibungsgeschäfte im Segment Plasmaproteine das Risiko, dass die absetzbare Menge niedriger sein könnte, als geplant.

Die Preisrisiken sind aufgrund der angespannten konjunkturellen Lage erhöht.

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 stabil. Wir sehen keine Tendenzen, dass sich daran kurzfristig etwas ändern wird.

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 einzuschränken.

- Beschaffungsmarktrisiken

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

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 der Gesellschaft eingeschränkt sein könnte.

Die Biotest AG hat für die Belieferung mit Ausgangsstoffen für die Produktion langfristige Verträge geschlossen und bezieht die Rohstoffe zu großen Teilen aus eigenen Quellen. Das gilt besonders für die Versorgung mit Blutplasma, die wir zu einem wachsenden Anteil durch Plasmapheresestationen innerhalb des Biotest Konzerns sicherstellen. Mit der angestrebten Eigenversorgungsquote von etwa 50 % im Konzern stellen wir eine hinreichende Unabhängigkeit von Preisschwankungen am Weltmarkt sicher.

Deshalb und aufgrund des gegenwärtig ausreichenden Angebots an Blutplasma ist das Beschaffungsmarktrisiko aus unserer Sicht derzeit sehr begrenzt.

- 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, was sich in Einzelfällen zuungunsten der Biotest AG auswirken könnte. Da die Gesellschaft in diesem Marktbereich sehr risikobewusst agiert, ist diese Gefahr 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 Länder im Nahen Osten internationale Sanktionen verhängt werden, kann dies die Geschäftsmöglichkeiten der Gesellschaft in dieser Region beeinflussen.

In einigen Ländern Osteuropas oder Südamerikas kann die wirtschaftliche Verschlechterung zu einer höheren Instabilität des politischen Systems führen, deren mögliche Folgen Devisenexportbeschränkungen, Import- oder Exportverbote wären. Dadurch könnten die Geschäftsbeziehungen zwischen der Biotest AG und den meist staatlichen Einrichtungen in solchen Ländern gefährdet werden.

Die Gesellschaft beobachtet sämtliche politischen Risiken genau und kontinuierlich und sieht diese aktuell als beherrschbar an.

#### Unternehmensstrategische Risiken

- Risiken in Forschung und Entwicklung

Forschung und Entwicklung bilden ein zentrales Element der Unternehmensstrategie. Insbesondere in den Segmenten Plasmaproteine und Biotherapeutika sind damit Risiken verbunden.

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.

Eine solche Gefahr besteht insbesondere bei den in frühen Forschungs- und Entwicklungsphasen befindlichen monoklonalen Antikörpern. 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 Projekte ein Erfolg in Form einer Zulassung garantiert. Da es sich hier um pharmazeutisch-technologisches Neuland handelt, besteht vielmehr 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 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. Über die geplante Zusammenarbeit mit einem Entwicklungs- und Vermarktungspartner ab der Phase II streuen wir zudem das Risiko.

#### Leistungswirtschaftliche Risiken

- 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. Die Abläufe in der Produktion sind über Arbeitsanweisungen jedem damit befassten Mitarbeiter bekannt.

Aktuell sehen wir in diesem Bereich kein erhöhtes Risiko.

- Risiken aus Lieferantenbeziehungen

Die Biotest AG bezieht einige Vor- und Zwischenprodukte 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 Biotest AG sowie ihre Tochtergesellschaften legen 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, zum Beispiel die Nanofiltration. Mit ihnen verringert sich das Risiko einer Verunreinigung der Endprodukte durch bekannte oder bisher unbekannt Viren weiter.

Die in der Produktion geltenden Reinheits- und Hygienevorschriften werden durch entsprechende Arbeitsanweisungen jedem Mitarbeiter zugänglich gemacht, ihre Einhaltung wird streng kontrolliert.

Eine Belastung der Endprodukte kann daher weitestgehend ausgeschlossen werden.

- Personalrisiken in der Produktion

Die entsprechenden Risiken resultieren aus einem möglichen beabsichtigten oder unbeabsichtigten Fehlverhalten von Mitarbeitern, das etwa die Effizienz oder die Sicherheit in der Produktion negativ beeinflusst. Durch umfassende und genau dokumentierte Standards und Arbeitsanweisungen sowie die regelmäßige Schulung unserer Mitarbeiter begegnen wir diesem Risiko. Einen Schwerpunkt legen wir dabei auf den Bereich Hygiene.

- Compliance

Im Wettbewerb um Lieferaufträge sowie bei der Beschaffung besteht grundsätzlich ein Korruptionsrisiko. Mitarbeiter der Gesellschaft könnten durch Vorteilsgewährung oder Vorteilsnahme in unzulässiger Weise Einfluss auf die jeweilige Auftragsvergabe nehmen.

Die Biotest AG begegnet diesem Risiko durch verschiedene Maßnahmen zur Korruptionsbekämpfung, die wir derzeit weiter ausbauen. Mitarbeiter in besonders sensiblen Bereichen – unter anderem der Vertriebsaußendienst sowie klinische Forschung und Arzneimittelzulassung – schulen wir umfassend zu Compliance-Themen.

- Weitere Personalrisiken

Weitere Risiken bestehen darin, dass die Biotest AG nicht in der Lage sein könnte, Mitarbeiter in Schlüsselpositionen an sich zu binden beziehungsweise entsprechende Positionen 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, attraktive Ausbildungsprogramme sowie eine leistungsorientierte Vergütung von Fach- und Führungskräften begegnet die Gesellschaft diesen Risiken. Durch das Wachstum und die Internationalisierung des Unternehmens hat sich die Attraktivität der Gesellschaft als auch der Biotest Gruppe als Arbeitgeber deutlich erhöht.

#### Informationstechnische Risiken

Ein Großteil der Produktions- und sonstigen Geschäftsprozesse bei der Biotest AG läuft IT-gestützt ab. Die Sicherheit der eingesetzten Technik hat daher für uns höchste Priorität. Das gilt sowohl im Hinblick auf die Stabilität der Systeme und entsprechende Rückfall-Lösungen als auch auf einen möglichen unberechtigten Zugriff Dritter sowie auf mögliche Angriffe aus dem Internet.

Biotest entwickelt die entsprechenden Sicherheitssysteme kontinuierlich weiter. Der ordnungsgemäße Umgang mit Systemen und Daten ist in Arbeitsanweisungen umfassend geregelt.

#### Finanzwirtschaftliche Risiken und Währungsrisiken

Die Biotest AG fakturiert einen Teil ihres Umsatzes in Fremdwährungen. Wechselkursschwankungen zwischen dem Euro und diesen Währungen können den Jahresüberschuss und die Absatzchancen in einzelnen Märkten beeinflussen. Die Gesellschaft begegnet Währungsrisiken soweit sinnvoll durch den Einsatz derivativer Finanzinstrumente.

Massive Wertverluste einzelner Währungen würden allerdings trotz dieser Maßnahmen nicht ohne Folgen für das Konzernergebnis bleiben. Aus diesem Grund überwachen wir mögliche Währungsrisiken kontinuierlich und treffen soweit möglich weitere Absicherungen.

Finanzwirtschaftliche Risiken können auch 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.

Biotest hat für einen großen Teil der Fremdkapitalfinanzierung langfristige Verträge abgeschlossen. Das Verhältnis zwischen Eigen- und Fremdkapital erachten wir insgesamt als ausgewogen.

Insgesamt ist das Risiko aus finanzwirtschaftlichen Faktoren nach Ansicht des Vorstands überschaubar, bedarf aber weiterhin der genauen Beobachtung. Hinsichtlich möglicher Finanzierungsrisiken bei einem Wechsel des Mehrheitsaktionärs der Biotest AG (Change of Control) verweisen wir auf die Erläuterungen zu den Angaben nach § 289 Abs. 4 des Handelsgesetzbuchs am Ende des Lageberichts.

#### Sonstige Risiken

- 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 können 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 mögliche neu bekannt gewordene Neben- und Wechselwirkungen informiert zu sein.

- Risiken aus laufenden Verfahren und Steuerrisiken

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 berücksichtigt.

Das Ermittlungsverfahren gegen die Biotest AG und die Biotest Pharma GmbH wegen des Verdachts auf Verstoß gegen das Außenwirtschaftsgesetz (siehe Risikobericht des Geschäftsberichts 2008) wurde mit Wirkung zum 15. Dezember 2009 eingestellt.

Ein 2009 eingeleitetes Ermittlungsverfahren gegen die Biotest AG und die Biotest Pharma GmbH bezieht sich auf den Vorwurf der Korruption bei Geschäften in Litauen. Die Gesellschaft hält die erhobenen Vorwürfe für unbegründet und sieht darin daher kein erhöhtes Risiko.

#### **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 wesentlichen 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 AG und ihrer Tochtergesellschaften gefährden könnten.

## Chancen

- Chancenmanagement-System

Die Biotest AG betrachtet Chancen und Risiken im Rahmen eines ganzheitlichen Managementansatzes. Eine kontinuierliche Beobachtung der Entwicklung von Absatzmärkten und regulatorischer Rahmenbedingungen ermöglicht es uns, frühzeitig Chancen zu erkennen.

Dafür verantwortlich sind die Leiter der Segmente, die bei dieser Aufgabe von Mitarbeitern aus dem jeweiligen Segment und den Zentralabteilungen unterstützt werden.

Die jeweilige Chancenlage ist Gegenstand der regelmäßigen Berichterstattung an den Vorstand. Ändert sich die Chancenlage ad hoc, so wird der Vorstand bei Bedarf kurzfristig und direkt darüber in Kenntnis gesetzt.

Die Gesellschaft evaluiert identifizierte Chancen umfassend und entscheidet auf Basis der Ergebnisse über mögliche Investitionen. Zur Prüfung werden unter anderem Discounted-Cashflow-Verfahren sowie der Vergleich mehrerer Szenarien herangezogen. Darüber hinaus berücksichtigen wir mögliche Risiken; außerdem muss das Vorhaben in die strategische Ausrichtung des Segments und der Gruppe passen.

Durch einen engen und stetigen Dialog mit führenden Medizinern sind wir genau über den aktuellen Stand der medizinischen Entwicklung in den für uns relevanten Märkten informiert. So können wir beispielsweise zusätzliche potenzielle Indikationsfelder für unsere Plasmaproteine identifizieren.

- Chancen aus der Entwicklung der Rahmenbedingungen

Immunglobuline werden aktuell in zahlreichen neuen Indikationsfeldern auf ihre Wirksamkeit getestet. Sollten die entsprechenden Untersuchungen positive Ergebnisse bringen, könnte sich daraus zusätzliches Umsatzpotenzial für Plasmaproteine ergeben.

Ein Test auf eine Immunisierung gegen das Cytomegalie-Virus gehört gegenwärtig nicht zum Spektrum der Routineuntersuchungen im Rahmen der Schwangerschaftsvorsorge. Ein Grund dafür ist, dass bisher keine zugelassene Therapie für den Fall einer Primärinfektion besteht. Eine mögliche Zulassung von Cytotect® in dieser Indikation könnte dazu führen, eine entsprechende Testung zur Routine zu machen. Das wiederum würde dazu führen, dass eine fehlende CMV-Immunisierung bei Schwangeren häufiger entdeckt würde, was das Absatzpotenzial von Cytotect® erheblich erhöhen könnte.

Verschiedene Beobachtungen deuten darauf hin, dass Hämophilie-Kranke häufiger Hemmkörper (Inhibitoren) bilden, wenn sie mit rekombinanten Gerinnungsfaktoren behandelt werden. Sollten sich diese Erkenntnisse erhärten, könnte dies die Marktposition plasmabasierter Gerinnungsfaktoren verbessern.

Eine weitere Verschärfung der Auflagen für das Hygiene-Monitoring beziehungsweise dessen Dokumentation könnte die Nachfrage nach den Produkten des Segments Mikrobiologisches Monitoring weiter steigen lassen.

- Chancen aus der Unternehmensstrategie

Der Verkauf der Aktivitäten in der Transfusions- und Transplantationsdiagnostik ermöglicht es uns, Ressourcen noch stärker auf die Weiterentwicklung des Kerngeschäfts mit Plasmaproteinen und auf die vielversprechenden FuE-Projekte im Segment Biotherapeutika zu lenken.

Die Konzentration auf Kernmärkte mit hohen Zulassungs- und Qualitätsanforderungen macht uns weniger anfällig für kurzfristige Marktschwankungen. Aus der damit verbundenen stabileren Umsatz- und Ertragssituation könnten sich zusätzliche finanzielle Spielräume für weiteres Wachstum ergeben.

- Leistungswirtschaftliche Chancen

Die Biotest AG hat in den vergangenen Jahren massiv in den Ausbau von Ressourcen und Know-how in den Bereichen Arzneimittelentwicklung und -zulassung investiert und die entsprechenden Teams deutlich verstärkt. Gleichzeitig haben wir uns die Vorteile einer vergleichsweise überschaubaren Einheit – kurze Wege, schnelle Entscheidungen – bewahrt. Wenn es uns gelingt, die aus dieser Kombination resultierenden Vorteile zu realisieren, könnten wir vor allem Forschungs- und Entwicklungsprojekte schneller und kostengünstiger vorantreiben.

Die initiierten Projekte zur Effizienzsteigerung in der Plasmaprotein-Produktion können dazu führen, dass sich die Herstellkostenquote in diesem Bereich verbessert. Der Produktionsverbund zwischen Dreieich und Boca Raton könnte die Effizienz in der Plasmaproteinfertigung weiter steigern.

## **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.

### Ausrichtung der Gesellschaft sowie des Biotest Konzerns in den Geschäftsjahren 2010 und 2011

Biotest wird im laufenden und im folgenden Geschäftsjahr daran arbeiten, die Position als Anbieter verträglicher und wirksamer Arzneimittel zur Therapie und Prophylaxe hämatologischer und immunologischer Erkrankungen weiter auszubauen.

Bei Plasmaproteinen steht im Fokus, die Produktpalette durch Neu- und Weiterentwicklungen sowie Zulassungen in weiteren Märkten zu ergänzen. Besonderes Gewicht legen wir dabei auf Hyperimmunglobuline, die in spezifischen Krankheitsbildern eingesetzt werden. Biotest verfügt in diesem Produktbereich über langjährige Erfahrung, ist in einzelnen Indikationen bereits heute Weltmarktführer und hat Zugang zu den für die Produktion erforderlichen Hyperimmunplasmen.

In regionaler Hinsicht wollen wir unsere Position insbesondere in den Kernmärkten Europas sowie in den USA weiter ausbauen. Dies gilt für die Produkte aller drei operativen Segmente. Darüber hinaus prüfen wir den Eintritt in weitere entwickelte Märkte.

Im Segment Biotherapeutika erwarten wir für den Sommer 2010 weitere Daten aus den klinischen Studien in den Indikationen rheumatoide Arthritis und Psoriasis. Mit ihnen wird sich die Grundlage für die laufenden Gespräche mit Pharmaunternehmen bezüglich einer geplanten Kooperation weiter verbreitern.

Mit zunehmendem Reifegrad der Entwicklungsprojekte bei monoklonalen Antikörpern werden sich die Synergiepotenziale zwischen den Segmenten Plasmaproteine und Biotherapeutika erhöhen. Wir werden diese nutzen, zum Beispiel beim Ausbau der Vertriebsstrukturen.

Die neue Anlage zur Produktion monoklonaler Antikörper in Boca Raton wird voraussichtlich im Herbst 2010 in den Routinebetrieb gehen. Wir werden dann darin hergestellte Chargen der Produkte für die klinischen Studien einsetzen können.

## Entwicklung des Marktumfelds

- Gesamtwirtschaftliche Entwicklung

Die Weltwirtschaft wird nach allgemeiner Ansicht von Experten nach den dramatischen Einbrüchen des vergangenen Jahres im Jahr 2010 auf einen Erholungspfad einschwenken. Der Internationale Währungsfonds rechnet mit einem globalen Wirtschaftswachstum von 3,9 %.

Das Bruttoinlandsprodukt Deutschlands wird nach Einschätzung der Bundesregierung im Jahr 2010 um 1,4 % wachsen. Für die 27 Mitgliedstaaten der Europäischen Union geht die EU-Kommission von einem Wachstum um 0,7 % aus. In den Vereinigten Staaten von Amerika prognostiziert die US-Notenbank einen Anstieg der Wirtschaftsleistung um 2,8 % bis 3,5 %.

Nachdem die Folgen des Einbruchs der Wirtschaftsleistung auf den Arbeitsmarkt im Jahr 2009 durch Stützungsmaßnahmen seitens der öffentlichen Hand abgemildert wurden, rücken für die Jahre 2010 und 2011 die massiv ausgeweiteten Budgetdefizite und die öffentliche Verschuldung in den Mittelpunkt der volkswirtschaftlichen Diskussion. Die aus den Paketen zur Finanzmarktstabilisierung sowie zur Stimulation der Konjunktur entstehenden Kosten werden die öffentlichen Haushalte stark belasten. Dadurch wird sich perspektivisch der Druck erhöhen, weitere Sparmaßnahmen zu ergreifen, was sich möglicherweise auf die für Biotest relevanten Absatzmärkte im Rahmen des öffentlich-rechtlichen Gesundheitssystems auswirken wird. Mit Maßnahmen zur Kostendämpfung ist zu rechnen.

- Marktumfeld Plasmaproteine

Die grundlegenden Trends, die bereits seit einigen Jahren die Marktentwicklung prägen, sind weiterhin intakt.

Die Nachfrage nach Immunglobulinen wächst weiter, getrieben durch ein stetig erweitertes Indikationsspektrum, höhere Dosierungen in der Immunglobulin-Therapie sowie zusätzliche Patienten, denen diese Therapieform zugänglich gemacht wird. Für das Jahr 2010 gehen wir von einem Nachfragewachstum um 6 % aus, für 2011 erwarten wir einen Anstieg um weitere 5 %.

Bei plasmabasierten Gerinnungsfaktoren wird das Marktvolumen 2010 und 2011 um jeweils 2 % bis 3 % zulegen. In den Albumin-Märkten ist weiterhin von einer zwar regional unterschiedlichen, aber konstanten Nachfrage in den nächsten Jahren auszugehen.

Wir gehen davon aus, dass das Angebot an Plasma innerhalb des Jahres 2010 auf einen vorübergehenden Spitzenwert steigen wird und die Produktverfügbarkeit anschließend zu sinken beginnt. Dafür spricht, dass einige Unternehmen der Industrie bereits im vergangenen Jahr damit begonnen haben, die Kapazitäten zur Plasmasammlung wieder herunterzufahren.

Aufgrund der langen Herstellungszyklen wird dies jedoch erst gegen Ende des Jahres auf dem Markt für die Endprodukte zu spüren sein. Wir erwarten, dass der in einzelnen Marktsegmenten zu beobachtende Druck auf die zu erzielenden Preise bei Plasmaproteinen im Jahr 2010 anhält. Im Jahr 2011 werden sich die Preise dann weitgehend stabilisiert haben.

- Marktumfeld Biotherapeutika

Da sich der Antikörper BT-061 in der mittleren Phase der klinischen Entwicklung (Phase II) befindet, verzichten wir an dieser Stelle auf eine detaillierte Beschreibung des Marktumfelds.

Uns sind keine Forschungs- und Entwicklungsprojekte von Wettbewerbern bekannt, deren Kandidaten einen zu den monoklonalen Antikörpern von Biotest vergleichbaren Wirkmechanismus zeigen. An der Einschätzung, dass sich BT-061, BT-062 und BT-063 innerhalb der jeweiligen Leitindikationen deutlich von zugelassenen oder anderen in der Entwicklung befindlichen Präparaten unterscheiden, halten wir fest.

- Marktumfeld Mikrobiologisches Monitoring

Da die Reinheitsüberwachung von Luft und Oberflächen strengen behördlichen Standards unterliegt, können Unternehmen nicht einfach auf sie verzichten. Aus diesem Grund erwarten wir nicht, dass die Nachfrage nach entsprechenden Produkten stark sinken wird. Ein dämpfender Effekt könnte sich ergeben, wenn Unternehmen der Pharma- oder Lebensmittelindustrie aufgrund der Wirtschaftskrise ganze Produktionslinien einstellen sollten. Dafür sehen wir jedoch aktuell keine Anzeichen. Vielmehr werden die Unternehmen nach unserer Erwartung verstärkt nach Lösungen Ausschau halten, mit denen sie ihr Hygiene-Monitoring effizienter gestalten können.

- Entwicklung des regulatorischen Umfelds

Bei den gesetzlichen Rahmenbedingungen in Bezug auf unsere Produkte erwarten wir keine grundlegenden Änderungen. Es bleibt abzuwarten, ob die in einigen Ländern diskutierten Vorhaben, Zwangsrabatte für im Rahmen des gesetzlichen Gesundheitssystems abgesetzte Medikamente einzuführen, tatsächlich umgesetzt werden.

#### Gesamtaussage des Vorstands zur erwarteten Entwicklung der Biotest AG

Die Folgen der Wirtschaftskrise und das veränderte Marktumfeld bei Plasmaproteinen werden nicht ohne Einfluss auf die Geschäfts- und Ertragsentwicklung bleiben, insgesamt sind die Perspektiven der Obergesellschaft Biotest AG und der Biotest Gruppe jedoch nach wie vor günstig. Die Nachfrage nach Produkten in den Bereichen Plasmaproteine und Mikrobiologisches Monitoring wächst weiterhin.

Die Biotest AG geht davon aus, im laufenden und im kommenden Geschäftsjahr die erfolgreiche Entwicklung der Vorjahre fortsetzen zu können. Wir rechnen damit, den Umsatz bei der Biotest AG in 2010 moderat im niedrigen einstelligen und 2011 um einen mittleren einstelligen Prozentsatz steigern zu können.

Hinsichtlich des Ergebnisses erwartet der Vorstand, im Jahr 2010 ohne Einbeziehung von Erträgen aus einem möglichen Lizenzabkommen oder einer Projektbeteiligung im Bereich Biotherapeutika ein in etwa gleich hohes operatives Ergebnis (EBIT) zu erreichen wie im abgelaufenen Geschäftsjahr 2009. Allerdings kann auf Grund des Preisdrucks auf den Märkten sowie der nachlaufenden Wirkungen der Finanzmarktkrise auf die Finanzierung der Gesundheitssysteme auch ein im moderaten Rahmen rückläufiges EBIT nicht ausgeschlossen werden. In 2011 wird auch die Biotest AG von dem Verbund zwischen Dreieich und Boca Raton kostenmäßig profitieren, so dass die Gesellschaft eine Festigung der Ergebnissituation in diesem Jahr auf dem guten Niveau des Jahres 2009 erwartet.

Die Biotest AG hat das Ziel, die Aktionäre auch künftig angemessen an der Entwicklung des Unternehmens zu beteiligen. Der Hauptversammlung des Jahres 2010 schlagen wir die Ausschüttung einer im Vergleich zum Vorjahr leicht erhöhten Dividende in Höhe von 0,34 € je Stamm- und 0,40 € je Vorzugsaktie vor.

#### Erwartete Finanz- und Vermögenslage der Biotest AG

Die Biotest AG verfügt über ausreichend Mittel, das operative Geschäft und die Unternehmensentwicklung entsprechend der strategischen Planung zu betreiben. Das Verhältnis zwischen Eigen- und Fremdkapital sowie kurzfristigen und langfristigen Darlehen in der Unternehmensfinanzierung erachten wir in seiner derzeitigen Größenordnung als angemessen und sind daher bestrebt, es beizubehalten.

Den Gewinn aus dem Verkauf der Aktivitäten in der Transfusions- und Transplantationsdiagnostik wollen wir mittel- bis langfristig zur Finanzierung der weiteren Projekte in Forschung und Entwicklung sowie zum weiteren Ausbau der Kapazitäten bei Plasmaproteinen bei der Gesellschaft und im Biotest Konzern verwenden.

Das geplante Investitionsvolumen der Biotest AG beträgt etwa 6 Mio. € für das laufende Jahr 2010 und wird im Jahr 2011 eine ähnliche Größenordnung erreichen. Für den Konzern erwarten wir etwa 37 Mio. € für das laufende Jahr 2010 und im Jahr 2011 eine ähnliche Größenordnung. Große Projekte im Biotest Konzern sind die Produktionsanlage für monoklonale Antikörper in Boca Raton, eine neue Verpackungsanlage sowie die Erweiterung von Wareneingang und Lagerkapazitäten in der Plasmaprotein-Produktion in Dreieich sowie ein neues PCR-Labor.

Wir gehen davon aus, diese Investitionen zu Teilen aus dem operativen Cashflow zu finanzieren und werden für die darüber hinaus gehende Summe Fremdkapital in Anspruch nehmen. Die bestehenden Kreditvereinbarungen sowie der Erlös aus dem Verkauf der Aktivitäten in der Transfusions- und Transplantationsdiagnostik geben dafür den nötigen Spielraum.

Operativer Cashflow und die noch ungenutzten Kreditlinien stellen sicher, dass die Biotest AG als Obergesellschaft und ihre Tochtergesellschaften jederzeit über ausreichend liquide Mittel verfügen, ihren Zahlungsverpflichtungen nachzukommen.

#### Erwartete Entwicklung in den Segmenten des Biotest Konzerns

- Plasmaproteine

##### *Neue Produkte und neue Indikationen*

IgM-Konzentrat: Das Projekt zur Entwicklung werden wir wie geplant weiter vorantreiben. Wir planen den Start einer weiteren Studie (Phase I oder II).

IVIG: Die Entwicklung des bei unserer Tochtergesellschaft Biotest Pharmaceuticals Corp., Boca Raton/USA für den Vertrieb in den USA bestimmten intravenösen Immunglobulins (IVIG) läuft weiter. Wir rechnen damit, dass die Tochtergesellschaft im Laufe des Jahres 2011 die Zulassung für das Produkt und die Fertigungsanlage erhalten wird und das IVIG noch im selben Jahr in den Markt eingeführt wird. Biotest AG wird in diesem Zusammenhang Zwischenprodukte erhalten und so von dem Verbund mit der Tochtergesellschaft in den USA profitieren.

- Biotherapeutika

##### *Fortgang der Entwicklung*

Die Entwicklung biotechnologischer Wirkstoffe ist komplex und ihr Fortgang hängt von den Daten aus den jeweils laufenden klinischen Studien ab. Der klinische Entwicklungsplan wird regelmäßig angepasst, um eine effiziente und auf die Patienten- und Zulassungsanforderungen zielgerichtete Produktentwicklung zu gewährleisten. Klinische Studien können deshalb schneller oder langsamer voranschreiten als ursprünglich absehbar; im Verlauf der Studie gewonnene Erkenntnisse können es sinnvoll machen, das Studiendesign im Rahmen von Amendments zu verändern. Aus solchen Sachverhalten lassen sich keinerlei Schlüsse auf einen möglichen Erfolg oder Misserfolg eines FuE-Projekts ziehen.

Biotest wird in den Jahren 2010 und 2011 die klinische Entwicklung der monoklonalen Antikörper fortführen und um weitere Erprobungen ergänzen. Dabei werden wir uns weiterhin auf die jeweiligen Leitindikationen konzentrieren; in Einzelfällen werden wir erste Untersuchungen in weiteren Indikationen einleiten. Maßgeblich für eine solche Entscheidung ist, dass eine hinreichende Erfolgswahrscheinlichkeit besteht und dass das Patientenpotenzial und/oder der medizinische Bedarf ausreichend groß sind.

Bei BT-061 wird der Fokus weiterer Studien der klinischen Phase II darauf liegen, die Dosierung des Präparats zu optimieren, Wirkung und Verträglichkeit bei längeren Behandlungszyklen zu testen und zusätzliche Patientengruppen in die Studien einzubinden. Die dabei gewonnenen Erkenntnisse gilt es in konfirmatorischen Studien zu bestätigen.

Für BT-062 planen wir, noch im Jahr 2010 eine weitere Phase-I/IIa-Studie in den USA zu starten. Es werden unterschiedliche Dosierungen getestet. Auf der Basis der Ergebnisse dieser Studie ist der Beginn der Entwicklung in Europa geplant.

Bei BT-063 werden wir die laufende Studie der klinischen Phase I im Jahr 2010 fortsetzen.

#### *Sonstiges*

Für den Sommer 2010 erwarten wir weitere Daten aus den klinischen Studien in den Indikationen Rheumatoide Arthritis und Psoriasis. Mit ihnen wird sich die Grundlage für die laufenden Gespräche mit Pharmaunternehmen bezüglich einer geplanten Kooperation weiter verbreitern. In Boca Raton werden wir im Jahr 2010 mit den Vorbereitungen beginnen, neben BT-061 auch BT-062 in der Anlage der BPC produzieren zu können.

- Mikrobiologisches Monitoring

#### *Neue Märkte*

Die Detektion und Identifizierung von Mikroorganismen mit traditionellen Methoden wird durch neue innovative Technologien ergänzt und zum Teil abgelöst. Effizienzerhöhung und Schnelligkeit der Testverfahren sind von besonderer Bedeutung. Hierbei spielen besonders molekularbiologische Verfahren eine zunehmend größere Rolle.

Biotest will in diesem Bereich die Entwicklung mitgestalten.

#### *Forschung und Entwicklung*

Wir arbeiten an einer neuen Generation von Partikelzählern, die sich durch eine integrierte Dokumentation der Messpunkte und einfache Handhabung auszeichnet. Weitere molekularbiologische Testverfahren befinden sich ebenfalls in der Entwicklung.

## **15 Wichtige Ereignisse nach dem Bilanzstichtag**

Am 6. Januar 2010 lag die Genehmigung der zuständigen europäischen Kartellbehörden für den Verkauf der Aktivitäten in der Transfusions- und Transplantationsdiagnostik an Bio-Rad Laboratories, Inc. vor. Biotest und Bio-Rad Laboratories, Inc. vollzogen an diesem Tag den Vertrag, den sie am 23. Oktober 2009 vorbehaltlich der kartellrechtlichen Freigabe geschlossen hatten.

## **16 Erklärung zur Unternehmensführung**

### **Erklärung gemäß § 289a HGB**

Die Biotest AG ist eine Aktiengesellschaft nach deutschem Recht. Grundlage für die Führungs-, Entscheidungs- und Kontrollmechanismen bildet – neben den einschlägigen gesetzlichen Bestimmungen – die Satzung der Gesellschaft. Sie wurde zuletzt durch Beschluss der Hauptversammlung mit Wirkung zum 25. Mai 2009 geändert und steht in ihrer jeweils aktuellen Fassung auf der Internetseite der Gesellschaft ([www.biotest.de](http://www.biotest.de)) zum Download bereit.

Entsprechend den gesetzlichen Vorgaben besteht bei der Biotest AG ein duales Führungssystem. Dieses weist dem Vorstand die Leitung und dem Aufsichtsrat die Überwachung des Unternehmens zu. Die beiden Gremien sind hinsichtlich ihrer Mitglieder und Kompetenzen strikt voneinander getrennt.

- Unternehmensführung

Unternehmensführung und -kontrolle der Biotest Gruppe sind an hohen, allgemein akzeptierten Standards ausgerichtet. Die Grundsätze zur Unternehmensführung sind in allen Segmenten des Unternehmens verankert und bestimmen den Handlungsrahmen für strategische Entscheidungen und geschäftspolitische Maßnahmen.

Vorstand und Aufsichtsrat verfolgen aufmerksam die fortlaufende Corporate Governance Diskussion und entwickeln die Standards systematisch weiter. Leitlinien unserer verantwortungsvollen Unternehmensführung sind

- eine vertrauensvolle Zusammenarbeit zwischen dem Vorstand, der das Unternehmen leitet, und dem Aufsichtsrat, der den Vorstand überwacht und seine Kontrolltätigkeit effizient und unabhängig ausübt,
- die jederzeitige Orientierung an den Aktionärsinteressen,
- ein verantwortungsvolles und leistungsfähiges Risikomanagement,
- die Beachtung und Einhaltung gesetzlicher Vorgaben und aufsichtsrechtlicher Vorschriften sowie
- eine zeitnahe und transparente Kommunikation nach innen und außen.

Die Grundlagen der Zusammenarbeit innerhalb des Unternehmens legt eine Arbeitsordnung, die jedem Mitarbeiter zu Beginn seiner Tätigkeit vorgelegt wird.

- Geschäftsführung durch den Vorstand

Der Vorstand leitet unter eigener Verantwortung die Gesellschaft. Er ist dabei an das Unternehmensinteresse gebunden und der Steigerung des Unternehmenswertes im Sinne einer nachhaltigen Entwicklung verpflichtet. Er entwickelt die strategische Ausrichtung des Unternehmens, stimmt sie mit dem Aufsichtsrat ab und sorgt für ihre Umsetzung. Der Vorstand führt die Gesellschaft nach Maßgabe einer Geschäftsordnung sowie nach Maßgabe der Gesetze, der Satzung und der jeweiligen Anstellungsverträge. Er arbeitet mit den übrigen Organen der Gesellschaft und der Vertretung der Belegschaft zum Wohle des Unternehmens vertrauensvoll zusammen.

Der Vorstand kann laut Unternehmenssatzung aus einer oder mehreren Personen bestehen; aktuell gehören dem Vorstand zwei Mitglieder an. Sie wurden vom Aufsichtsrat bestellt, der ein Vorstandsmitglied zum Vorsitzenden bestimmt hat. Die Gesellschaft wird gesetzlich durch zwei Vorstandsmitglieder oder durch ein Vorstandsmitglied gemeinsam mit einem Prokuristen vertreten.

Die Geschäftsordnung des Vorstands bestimmt die nähere Ausgestaltung der Arbeit im Gremium. Im Einzelnen geht es dabei um

- den Geschäftsverteilungsplan, welcher die in eigener Verantwortung eines jeweiligen Vorstandsmitglieds zu führenden Geschäftsbereiche festlegt,
- die vom Gesamtvorstand zu treffenden Entscheidungen,
- die besonderen Aufgaben des Vorstandsvorsitzenden,
- die Geschäfte, die der Zustimmung des Aufsichtsrats bedürfen,
- die regelmäßige, zeitnahe und umfassende Information des Aufsichtsrats und Regelungen zu Sitzungen und Beschlüssen.

- Kontrolle und Beratung durch den Aufsichtsrat

Der Aufsichtsrat überwacht den Vorstand und berät ihn regelmäßig. Der Aufsichtsrat setzt sich nach dem Drittelbeteiligungsgesetz zusammen und besteht aus sechs Personen, vier davon werden von der Hauptversammlung, zwei aus dem Kreis der Arbeitnehmer gewählt.

Die OGEL GmbH mit Sitz in Frankfurt am Main hat laut Satzung ein Recht, Vertreter in den Aufsichtsrat zu entsenden. Die Einzelheiten dieses Entsenderechts sind der Satzung der Biotest AG zu entnehmen.

Alle Aufgaben, die dem Aufsichtsrat aus den gesetzlichen Rahmenbedingungen, der Satzung sowie dem Deutschen Corporate Governance Kodex (DCGK) erwachsen, nimmt er umfassend wahr.

Sämtliche Aufgaben und Befugnisse der Ausschüsse sind in der Geschäftsordnung des Aufsichtsrats geregelt. Die Geschäftsordnung des Aufsichtsrats erfüllt die Anforderungen des DCGK, auch hinsichtlich der fachlichen Eignung der Mitglieder, der Beschränkung von Aufsichtsratsmandaten in anderen börsennotierten Gesellschaften sowie der Wartezeit für ehemalige Vorstandsmitglieder.

Weitere Regelungen betreffen

- die Wahl und die Aufgaben des Aufsichtsratsvorsitzenden und dessen Stellvertreters,
- die Einberufung von Sitzungen,
- die Beschlussfassung innerhalb von Sitzungen sowie außerhalb über schriftliche oder telefonische Abstimmung, und
- die Verpflichtung zur Verschwiegenheit und zur Offenlegungspflicht bei Interessenkonflikten.

Zur Steigerung seiner Effizienz hat der Aufsichtsrat drei Ausschüsse gebildet:

Der Präsidialausschuss bereitet die Beratungen und Beschlussfassungen des Gesamtaufwichtsrats vor und überwacht die Ausführung der Beschlüsse durch den Gesamtaufwichtsrat. Er besteht aus den Mitgliedern Herrn Dr. Thorlef Spickschen (Vorsitzender), Frau Dr. Cathrin Schleussner (stellvertretende Vorsitzende) und Herrn Prof. Dr. Marbod Muff.

Der Personalausschuss beschäftigt sich mit Fragen der personellen Besetzung des Vorstands und dessen Vergütung und bereitet Beratung und Beschlussfassung des Gesamtaufwichtsrats für neu abzuschließende Verträge vor. Er besteht aus den Mitgliedern Herrn Prof. Dr. Marbod Muff (Vorsitzender), Herrn Dr. Thorlef Spickschen (stellvertretender Vorsitzender) und Frau Barbara Arnold-Schlosser.

Der Prüfungsausschuss befasst sich unter anderem mit der Vorprüfung des Jahresabschlusses und der Unabhängigkeit der Jahresabschluss- und Konzernabschlussprüfer. Zudem befasst er sich regelmäßig mit der Risikolage des Konzerns. Er besteht aus den Mitgliedern Herrn Dr. Thorlef Spickschen (Vorsitzender), Frau Dr. Cathrin Schleussner und Herrn Thomas Jakob.

Der Aufsichtsrat überprüft regelmäßig, mindestens alle zwei Jahre, die Effizienz seiner Tätigkeit.

- Zusammenwirken von Vorstand und Aufsichtsrat

Der Vorstand informiert den Aufsichtsrat regelmäßig, zeitnah und umfassend über alle für das Unternehmen relevanten Fragen der Planung, der Geschäftsentwicklung, der Risikolage und des Risikomanagements. Er hat monatlich über die Geschäfts- und Ertragslage zu berichten und geht dabei auf Abweichungen von den aufgestellten Plänen und Zielen unter Angabe von Gründen ein.

Bestimmte Geschäfte wie der Erwerb und die Veräußerung von Beteiligungen an anderen Unternehmen, wesentliche Änderungen der Unternehmensorganisation beziehungsweise der Geschäftsstrategie sowie Kapitalerhöhungen und Kapitalherabsetzungen bedürfen der vorherigen

Zustimmung des Aufsichtsrats. Alle entscheidungsrelevanten Unterlagen, insbesondere der Jahresabschluss, der Konzernabschluss und der Prüfungsbericht, werden den Mitgliedern des Aufsichtsrats rechtzeitig vor der jeweiligen Sitzung zugeleitet.

Die Mitglieder des Vorstands nehmen an den Sitzungen des Aufsichtsrates beratend teil, sofern nicht im Einzelfall der Aufsichtsrat oder sein Vorsitzender etwas anderes bestimmt.

- Leitung und Kontrolle der Konzerngesellschaften

Die Beteiligungsgesellschaften des Konzerns sind Kapitalgesellschaften, die Rechtsformen unterscheiden sich je nach Sitz des Unternehmens. Die Gesellschaften werden durch eine Geschäftsführung oder eine damit vergleichbare Institution geführt. Über die Leitlinien der Unternehmensstrategie sowie über wesentliche Investitions- und Geschäftsentscheidungen bestimmt die jeweilige Gesellschafterversammlung. Grundsätzlich ist für alle wesentlichen Geschäftsentscheidungen auf Ebene der Beteiligungsgesellschaften die Zustimmung der Konzernleitung erforderlich.

Innerhalb der Biotest AG berichten die Leiter der Segmente dem Gesamtvorstand und unterliegen seiner Kontrolle.

#### Compliance in der Biotest Gruppe

Die Dauerhaftigkeit, Wirksamkeit und Unabhängigkeit der Compliance-Funktion in der Biotest Gruppe sowie deren Zuständigkeiten, Rechte und Pflichten sind im Compliance-Handbuch geregelt.

Die Biotest AG ist Mitglied des Vereins Arzneimittel und Kooperation im Gesundheitswesen e.V. (AKG), Berlin. In dieser Einrichtung der freiwilligen Selbstkontrolle haben sich pharmazeutische Unternehmen mit Sitz in Deutschland zusammengeschlossen, um Wettbewerbsverstößen vorzubeugen und diese gegebenenfalls zu ahnden.

Zur Umsetzung und Konkretisierung des Verhaltenskodex in der alltäglichen Zusammenarbeit mit Kliniken, Ärzten und anderen Angehörigen der medizinischen Fachkreise hat die Biotest AG im Januar 2009 ein Compliance-System für die Segmente Plasmaproteine und Biotherapeutika implementiert. Hierbei geht es insbesondere darum, der Gefahr von Korruption im Zusammenhang mit der Arzneimitteltherapie entgegenzutreten.

#### Transparenz und Rechnungslegung

Die Biotest Gruppe ist einer regelmäßigen, offenen und zeitnahen Kommunikation gegenüber institutionellen Investoren und Analysten, privaten Aktionären, Mitarbeitern und weiteren Stakeholdern verpflichtet. Mit den Anteilseignern pflegen wir einen regelmäßigen Informationsaustausch und behandeln sie bei Informationen gleich. Alle neuen Tatsachen werden unverzüglich über Presse- und gegebenenfalls Ad-hoc-Mitteilungen, Geschäfts- und Zwischenfinanzberichte sowie Präsentationen anlässlich von Analysten- und Investorenkonferenzen bereitgestellt. Die Informationen können ebenso wie der Finanzkalender und Informationen zur Hauptversammlung über unsere Website eingesehen und heruntergeladen werden.

Darüber hinaus werden Informationen zu Directors' Dealings und Stimmrechtsmitteilungen sowie alle publizitätspflichtigen gesellschaftsrechtlichen Informationen veröffentlicht.

Der jährliche Konzernabschluss und die Zwischenfinanzberichte nach drei, sechs und neun Monaten eines Geschäftsjahres werden vom Vorstand auf der Grundlage der vom International Accounting Standards Board (IASB) verabschiedeten und veröffentlichten International Accounting Standards (IAS) beziehungsweise International Financial Reporting Standards (IFRS), wie sie in der EU anzuwenden sind, und deren Auslegung durch das Standing Interpretations Committee (SIC)

beziehungsweise International Financial Reporting Interpretations Committee (IFRIC) aufgestellt. Der für die Dividendenzahlung maßgebliche Einzelabschluss der Biotest AG wird nach den Vorschriften des Handelsgesetzbuches (HGB) erstellt.

- Hauptversammlung

Die Hauptversammlung ist das oberste Organ der Gesellschaft und zugleich von zentraler Bedeutung für den Dialog der Aktionäre mit Vorstand und Aufsichtsrat. Durch eine umfassende Information im Vorfeld der Hauptversammlung tragen wir dafür Sorge, dass die Aktionäre ihre Rechte vollumfänglich wahrnehmen können.

Die Hauptversammlung fasst ihre Beschlüsse mit einfacher Mehrheit der abgegebenen Stimmen und, soweit eine Kapitalmehrheit erforderlich ist, mit einfacher Mehrheit des bei der Beschlussfassung vertretenen Grundkapitals, soweit nicht das Gesetz oder die Satzung etwas anderes vorschreiben.

Die Veröffentlichung der wichtigsten Informationen und Hinweise zur Hauptversammlung erfolgt auf unserer Website. Das Manuskript der Rede des Vorstandsvorsitzenden sowie die begleitende Präsentation stellen wir dort ebenfalls zur Verfügung.

## **Entsprechenserklärung nach § 161 AktG**

Erklärung des Vorstands und des Aufsichtsrats der Biotest AG zu den Empfehlungen des Deutschen Corporate Governance Kodex gemäß § 161 AktG

Seit der letzten Entsprechenserklärung vom 5. März 2009, die sich auf den Deutschen Corporate Governance Kodex vom 6. Juni 2008 bezog, hat die Biotest AG allen Empfehlungen des Deutschen Corporate Governance Kodex in der damals geltenden Fassung mit zwei Ausnahmen entsprochen.

- Die Empfehlung in Ziffer 3.8, einen angemessenen Selbstbehalt in der D&O-Versicherung für die Mitglieder des Aufsichtsrats zu vereinbaren, folgt die Biotest AG derzeit nicht. Außerhalb der D&O-Versicherung haben die Mitglieder des Aufsichtsrats der Biotest AG einen Selbstbehalt in Höhe von Euro 10.000,00 für den Vorsitzenden und in Höhe von Euro 5.000,00 für die übrigen Aufsichtsratsmitglieder vereinbart.

Vorstand und Aufsichtsrat erklären außerdem, dass allen anderen Empfehlungen des Deutschen Corporate Governance Kodex in der Fassung vom 18. Juni 2009 entsprochen wird, mit einer Ausnahme:

Der Empfehlung in Ziffer 3.8 des Deutschen Corporate Governance Kodex folgt die Biotest AG nicht:

In der D&O-Versicherung für die Mitglieder des Vorstands hat die Gesellschaft keinen Selbstbehalt in Höhe von 10 Prozent des Schadens bis mindestens zur Höhe des Eineinhalbfachen der festen jährlichen Vergütung des Vorstandsmitglieds vereinbart. Die Biotest AG ist der Ansicht, dass ein Selbstbehalt in dieser Höhe im Hinblick auf die Verantwortung und Motivation der Vorstandsmitglieder bei ihrer Aufgabenwahrnehmung bisher nicht erforderlich war. Die Biotest AG beabsichtigt, bis zum 30. Juni 2010 in Umsetzung von § 93 Abs. 2 Satz 3 Aktiengesetz die D&O-Versicherung für die Mitglieder des Vorstands um einen entsprechenden Selbstbehalt zu ergänzen.

Mit Verweis auf die obigen Ausführungen hat die Biotest AG keinen entsprechenden Selbstbehalt in der D&O-Versicherung für die Mitglieder des Aufsichtsrats vereinbart.

Dreieich, den 9. März 2010

Für den Vorstand

Für den Aufsichtsrat

Prof. Dr. Gregor Schulz

Dr. Michael Ramroth

Dr. Thorlef Spickschen

Vorstand und Aufsichtsrat haben zuletzt am 9. März 2010 eine Erklärung zu den Empfehlungen des DCGK gemäß § 161 Aktiengesetz („Entsprechenserklärung“) abgegeben, deren Wortlauf obenstehend wiedergegeben ist.

Auf der Biotest-Internetseite können neben dieser aktuellen auch frühere Fassungen der Entsprechungserklärung eingesehen und heruntergeladen werden.

Der Corporate Governance Bericht ist im aktuellen Geschäftsbericht 2009 veröffentlicht.

## **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 7. Mai 2009 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 6. November 2010, die Gesellschaft hat von ihr

bisher keinen Gebrauch gemacht. Eine durch Hauptversammlungsbeschluss vom 27. Mai 2008 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, den 9. März 2010

Biotest AG

**Versicherung des Vorstands  
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, 9. März 2010

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 2009 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 9. März 2010

KPMG AG  
Wirtschaftsprüfungsgesellschaft

Dr. Böttcher  
Wirtschaftsprüfer

Gottron  
Wirtschaftsprüfer