# Biotest Aktiengesellschaft
# Dreieich

Jahresabschluss und Lagebericht
31. Dezember 2019

## Bestätigungsvermerk des unabhängigen Abschlussprüfers

An die Biotest Aktiengesellschaft

### Vermerk über die Prüfung des Jahresabschlusses und des Lageberichts

### Prüfungsurteile

Wir haben den Jahresabschluss der Biotest Aktiengesellschaft, Dreieich – bestehend aus der Bilanz zum 31. Dezember 2019 und der Gewinn- und Verlustrechnung für das Geschäftsjahr vom 1. Januar bis zum 31. Dezember 2019 sowie dem Anhang, einschließlich der Darstellung der Bilanzierungs- und Bewertungsmethoden – geprüft. Darüber hinaus haben wir den Lagebericht der Biotest Aktiengesellschaft für das Geschäftsjahr vom 1. Januar bis zum 31. Dezember 2019 geprüft. Die auf der im Lagebericht angegebenen Internetseite veröffentlichte Erklärung zur Unternehmensführung, die Bestandteil des Lageberichts ist, haben wir in Einklang mit den deutschen gesetzlichen Vorschriften nicht inhaltlich geprüft.

Nach unserer Beurteilung aufgrund der bei der Prüfung gewonnenen Erkenntnisse

- entspricht der beigefügte Jahresabschluss in allen wesentlichen Belangen den deutschen, für Kapitalgesellschaften geltenden handelsrechtlichen Vorschriften und vermittelt unter Beachtung der deutschen Grundsätze ordnungsmäßiger Buchführung ein den tatsächlichen Verhältnissen entsprechendes Bild der Vermögens- und Finanzlage der Gesellschaft zum 31. Dezember 2019 sowie ihrer Ertragslage für das Geschäftsjahr vom 1. Januar bis zum 31. Dezember 2019 und

- vermittelt der beigefügte Lagebericht insgesamt ein zutreffendes Bild von der Lage der Gesellschaft. In allen wesentlichen Belangen steht dieser Lagebericht in Einklang mit dem Jahresabschluss, entspricht den deutschen gesetzlichen Vorschriften und stellt die Chancen und Risiken der zukünftigen Entwicklung zutreffend dar. Unser Prüfungsurteil zum Lagebericht erstreckt sich nicht auf den Inhalt der oben genannten Erklärung zur Unternehmensführung.

Gemäß § 322 Abs. 3 Satz 1 HGB erklären wir, dass unsere Prüfung zu keinen Einwendungen gegen die Ordnungsmäßigkeit des Jahresabschlusses und des Lageberichts geführt hat.

## Grundlage für die Prüfungsurteile

Wir haben unsere Prüfung des Jahresabschlusses und des Lageberichts in Übereinstimmung mit § 317 HGB und der EU-Abschlussprüferverordnung (Nr. 537/2014; im Folgenden "EU-APrVO") unter Beachtung der vom Institut der Wirtschaftsprüfer (IDW) festgestellten deutschen Grundsätze ordnungsmäßiger Abschlussprüfung durchgeführt. Unsere Verantwortung nach diesen Vorschriften und Grundsätzen ist im Abschnitt "Verantwortung des Abschlussprüfers für die Prüfung des Jahresabschlusses und des Lageberichts" unseres Bestätigungsvermerks weitergehend beschrieben. Wir sind von dem Unternehmen unabhängig in Übereinstimmung mit den europarechtlichen sowie den deutschen handelsrechtlichen und berufsrechtlichen Vorschriften und haben unsere sonstigen deutschen Berufspflichten in Übereinstimmung mit diesen Anforderungen erfüllt. Darüber hinaus erklären wir gemäß Artikel 10 Abs. 2 Buchst. f) EU-APrVO, dass wir keine verbotenen Nichtprüfungsleistungen nach Artikel 5 Abs. 1 EU-APrVO erbracht haben. Wir sind der Auffassung, dass die von uns erlangten Prüfungsnachweise ausreichend und geeignet sind, um als Grundlage für unsere Prüfungsurteile zum Jahresabschluss und zum Lagebericht zu dienen.

## Besonders wichtige Prüfungssachverhalte in der Prüfung des Jahresabschlusses

Besonders wichtige Prüfungssachverhalte sind solche Sachverhalte, die nach unserem pflichtgemäßen Ermessen am bedeutsamsten in unserer Prüfung des Jahresabschlusses für das Geschäftsjahr vom 1. Januar bis zum 31. Dezember 2019 waren. Diese Sachverhalte wurden im Zusammenhang mit unserer Prüfung des Jahresabschlusses als Ganzem und bei der Bildung unseres Prüfungsurteils hierzu berücksichtigt; wir geben kein gesondertes Prüfungsurteil zu diesen Sachverhalten ab.

Nachfolgend beschreiben wir die aus unserer Sicht besonders wichtigen Prüfungssachverhalte:

### 1. Forderungen und Umsatzerlöse aus Transaktionen in Ländern, die Sanktionen durch die Europäische Union unterliegen

Gründe für die Bestimmung als besonders wichtiger Prüfungssachverhalt

Die Biotest Aktiengesellschaft unterhält Geschäftsbeziehungen in Ländern, die Sanktionen durch die Europäische Union unterliegen. In diesen Ländern werden teilweise Großaufträge in Form von Ausschreibungen vergeben (Tender-Geschäfte). Die hiermit verbundenen Forderungen sowie die damit im Zusammenhang stehenden Umsatzerlöse haben aufgrund ihrer Größenordnung einen signifikanten Einfluss auf die Vermögens-, Finanz- und Ertragslage der Biotest Aktiengesellschaft. Zudem werden bei Geschäften in diesen Ländern teilweise überdurchschnittlich lange Zahlungsziele vereinbart oder die Begleichung der Forderungen unterliegt Devisentransferrestriktionen. Die Forderungen und Umsatzerlöse aus diesen Geschäften unterliegen damit einem immanent höheren Bewertungsrisiko. Vor dem Hintergrund, der im Rahmen der Bewertung vorhandenen Ermessensspielräume, war die Bewertung der Forderungen und Umsatzerlöse aus Transaktionen in Ländern, die Sanktionen durch die Europäische Union unterliegen, im Rahmen unserer Prüfung einer der bedeutsamsten Sachverhalte.

Prüferisches Vorgehen

Wir haben uns auf Basis des Zahlungsverhaltens der jeweiligen Kunden in der Vergangenheit eine Erwartungshaltung betreffend der Bewertung von Forderungen und Umsatzerlösen aus Transaktionen in Ländern, die Sanktionen durch die Europäische Union unterliegen, gebildet und diese mit den der Bewertung der Forderungen zugrunde liegenden Annahmen verglichen. Abweichungen wurden von uns durch Befragungen und Einsichtnahme in die entsprechenden Nachweise wie Saldenbestätigungen, Garantien und Ausliefernachweise nachverfolgt.

Die Berechnungsverfahren zur Folgebewertung der Forderungen aus Transaktionen mit Ländern, die Sanktionen durch die Europäische Union unterliegen, wurden von uns auf Stetigkeit hin überprüft. Wir haben die vom Vorstand verwendeten Bewertungsannahmen gewürdigt, indem wir diese zu unserer auf dem Zahlungsverhalten der Vergangenheit basierenden Erwartungshaltung abgeglichen haben. Abweichungen wurden von uns durch Befragungen nachverfolgt. Wir haben darüber hinaus die rechnerische Richtigkeit der verwendeten Berechnungsverfahren nachvollzogen.

Nach dem Stichtag erhaltene Zahlungen für zum Stichtag ausstehende Forderungen haben wir eingesehen und bei der Beurteilung der Bewertung der Forderungen berücksichtigt.

Aus unseren Prüfungshandlungen betreffend der Forderungen und Umsatzerlöse aus Transaktionen in Ländern, die Sanktionen durch die Europäische Union unterliegen, haben sich keine Einwendungen ergeben.

Verweis auf zugehörige Angaben

Zu den bezüglich der mit den Forderungen und Umsatzerlösen aus Transaktionen in Ländern, die Sanktionen durch die Europäische Union unterliegen angewandten Bilanzierungs- und Bewertungsgrundlagen verweisen wir auf die Angaben im Anhang unter Tz. 2 "Bilanzierungs- und Bewertungsgrundsätze, Währungsumrechnung". Für eine Darstellung der Forderungen aus Lieferungen und Leistungen und die erfasste Wertberichtigung verweisen wir auf die Angaben im Anhang unter Tz. 6 "Forderungen und sonstige Vermögensgegenstände". Betreffend die Umsatzerlöse verweisen wir auf die Angaben unter Tz. 16 "Umsatzerlöse" im Anhang. Weiterhin verweisen wir im Lagebericht auf die Ausführungen im Abschnitt D. II. "Risikobericht" und dort in Abschnitt 5 "Risikobewertung und Darstellung der wesentlichen Risikokategorien" auf die Ausführungen zu "Absatzmarktrisiken" sowie auf die Ausführungen zu "Politische Risiken".

## 2. Werthaltigkeit von Anteilen und Ausleihungen an verbundene Unternehmen sowie Forderungen gegen verbundene Unternehmen

Gründe für die Bestimmung als besonders wichtiger Prüfungssachverhalt

Die Werthaltigkeit der Anteile und Ausleihungen an verbundene Unternehmen sowie Forderungen gegen verbundene Unternehmen ist von der erwarteten Geschäftsentwicklung geprägt und damit ermessensabhängig. Die Prüfung der Werthaltigkeit der Anteile und Ausleihungen an verbundene Unternehmen sowie Forderungen gegen verbundene Unternehmen war insbesondere durch die von der Tochtergesellschaft Biotest Pharma GmbH, Dreieich, (im Folgenden Biotest Pharma) durchgeführten signifikanten Investitionen im Zusammenhang mit dem Projekt "Biotest Next Level" einer der bedeutsamsten Sachverhalte im Rahmen unserer Prüfung.

Prüferisches Vorgehen

Als Startpunkt der Beurteilung haben wir das Eigenkapital zum Bilanzstichtag 31. Dezember 2019 sowie das Jahresergebnis des Geschäftsjahres 2019 der jeweiligen verbundenen Unternehmen herangezogen. Zur Beurteilung der Werthaltigkeit von wesentlichen Anteilen und Ausleihungen sowie Forderungen haben wir die unternehmensindividuellen Planungsrechnungen und Discounted Cash Flow Rechnungen erbeten und erhalten. Bei der Würdigung der zugrunde liegenden Unternehmensplanungen haben wir die Annahmen zur Entwicklung der Absatzmärkte unter Einbezug von internen Bewertungsspezialisten mit den Planungsverantwortlichen erörtert und mit den von Vorstand und Aufsichtsrat genehmigten Geschäftsplänen und der aktuellen Geschäftsentwicklung verglichen. Zur Beurteilung der Planungstreue haben wir stichprobenweise ein Soll-Ist-Abgleich der Plandaten des Vorjahres mit tatsächlich eingetretenen Ergebnissen durchgeführt. Die Annahmen zu den zugrunde liegenden Kapitalkosten haben wir mit der aktuellen Zinsentwicklung abgeglichen. Die sonstigen verwendeten Parameter wurden zu den zugrundeliegenden Unterlagen sowie Marktdaten abgestimmt. Wir haben die rechnerische Richtigkeit der verwendeten Bewertungsmodelle nachvollzogen. Für die Beurteilung der Werthaltigkeit der Anteile und Ausleihungen an der Biotest Pharma haben wir insbesondere das Investitionsprojekt "Biotest Next Level" im Hinblick auf den Projektfortschritt unter Berücksichtigung von Abnahmeprotokollen einzelner Gewerke, den Umfang der künftig geplanten Maßnahmen und zeitlichen Fertigstellung gewürdigt.

Aus unseren Prüfungshandlungen haben sich keine Einwendungen gegen die bilanzielle Abbildung der Anteile und Ausleihungen an verbundene Unternehmen sowie Forderungen gegen verbundene Unternehmen ergeben.

Verweis auf zugehörige Angaben

Zu den im Rahmen der Werthaltigkeit von Anteilen und Ausleihungen an verbundene Unternehmen sowie Forderungen gegen verbundene Unternehmen angewandten Bilanzierungs- und Bewertungsgrundlagen verweisen wir auf die Angaben im Anhang unter Tz. 2 "Bilanzierungs- und Bewertungsgrundsätze, Währungsumrechnung". Betreffend der Entwicklung und Zusammensetzung der Anteile und Ausleihungen an verbundene Unternehmen verweisen wir auf die unter Tz. 4 "Anlagevermögen" des Anhangs. Die Forderungen gegen verbundene Unternehmen werden unter Tz. 7 "Forderungen gegen verbundene Unternehmen" des Anhangs erläutert. Weiterhin verweisen wir auf die Angabe "Abschreibungen auf Finanzanlagen" unter Tz. 20 des Anhangs. Ferner verweisen wir im Lagebericht auf die Angabe B. IV. "Darstellung der Ertrags-, Vermögens- und Finanzlage" und dort insbesondere auf den Abschnitt zur Vermögenslage sowie auf Abschnitt D. II. "Risikobericht" und dort in Abschnitt 5 "Risikobewertung und Darstellung der wesentlichen Risikokategorien" auf die Ausführungen zu "Risiken in Verbindung mit Biotest Next Level, dem größten Investitionsvorhaben und Entwicklungsprojekt der Biotest".

## Sonstige Informationen

Die gesetzlichen Vertreter sind für die sonstigen Informationen verantwortlich. Die sonstigen Informationen umfassen die oben genannte Erklärung zur Unternehmensführung, ferner folgende weitere, für den Geschäftsbericht vorgesehene Bestandteile, von denen wir eine Fassung bis zur Erteilung dieses Bestätigungsvermerks erhalten haben:

- die Versicherung der gesetzlichen Vertreter nach § 264 Abs. 2 Satz 3 HGB und
- den nichtfinanziellen Bericht.

Unsere Prüfungsurteile zum Jahresabschluss und Lagebericht erstrecken sich nicht auf die sonstigen Informationen, und dementsprechend geben wir weder ein Prüfungsurteil noch irgendeine andere Form von Prüfungsschlussfolgerung hierzu ab.

Im Zusammenhang mit unserer Prüfung haben wir die Verantwortung, die sonstigen Informationen zu lesen und dabei zu würdigen, ob die sonstigen Informationen

- wesentliche Unstimmigkeiten zum Jahresabschluss, Lagebericht oder unseren bei der Prüfung erlangten Kenntnissen aufweisen oder

- anderweitig wesentlich falsch dargestellt erscheinen.

Falls wir auf Grundlage der von uns durchgeführten Arbeiten den Schluss ziehen, dass eine wesentliche falsche Darstellung dieser sonstigen Informationen vorliegt, sind wir verpflichtet, über diese Tatsache zu berichten. Wir haben in diesem Zusammenhang nichts zu berichten.

**Verantwortung der gesetzlichen Vertreter und des Aufsichtsrats für den Jahresabschluss und den Lagebericht**

Die gesetzlichen Vertreter sind verantwortlich für die Aufstellung des Jahresabschlusses, der den deutschen, für Kapitalgesellschaften geltenden handelsrechtlichen Vorschriften in allen wesentlichen Belangen entspricht, und dafür, dass der Jahresabschluss unter Beachtung der deutschen Grundsätze ordnungsmäßiger Buchführung ein den tatsächlichen Verhältnissen entsprechendes Bild der Vermögens-, Finanz- und Ertragslage der Gesellschaft vermittelt. Ferner sind die gesetzlichen Vertreter verantwortlich für die internen Kontrollen, die sie in Übereinstimmung mit den deutschen Grundsätzen ordnungsmäßiger Buchführung als notwendig bestimmt haben, um die Aufstellung eines Jahresabschlusses zu ermöglichen, der frei von wesentlichen – beabsichtigten oder unbeabsichtigten – falschen Darstellungen ist.

Bei der Aufstellung des Jahresabschlusses sind die gesetzlichen Vertreter dafür verantwortlich, die Fähigkeit der Gesellschaft zur Fortführung der Unternehmenstätigkeit zu beurteilen. Des Weiteren haben sie die Verantwortung, Sachverhalte in Zusammenhang mit der Fortführung der Unternehmenstätigkeit, sofern einschlägig, anzugeben. Darüber hinaus sind sie dafür verantwortlich, auf der Grundlage des Rechnungslegungsgrundsatzes der Fortführung der Unternehmenstätigkeit zu bilanzieren, sofern dem nicht tatsächliche oder rechtliche Gegebenheiten entgegenstehen.

Außerdem sind die gesetzlichen Vertreter verantwortlich für die Aufstellung des Lageberichts, der insgesamt ein zutreffendes Bild von der Lage der Gesellschaft vermittelt sowie in allen wesentlichen Belangen mit dem Jahresabschluss in Einklang steht, den deutschen gesetzlichen Vorschriften entspricht und die Chancen und Risiken der zukünftigen Entwicklung zutreffend darstellt. Ferner sind die gesetzlichen Vertreter verantwortlich für die Vorkehrungen und Maßnahmen (Systeme), die sie als notwendig erachtet haben, um die Aufstellung eines Lageberichts in Übereinstimmung mit den anzuwendenden deutschen gesetzlichen Vorschriften zu ermöglichen und um ausreichende geeignete Nachweise für die Aussagen im Lagebericht erbringen zu können.

Der Aufsichtsrat ist verantwortlich für die Überwachung des Rechnungslegungsprozesses der Gesellschaft zur Aufstellung des Jahresabschlusses und des Lageberichts.

**Verantwortung des Abschlussprüfers für die Prüfung des Jahresabschlusses und des Lageberichts**

Unsere Zielsetzung ist, hinreichende Sicherheit darüber zu erlangen, ob der Jahresabschluss als Ganzes frei von wesentlichen – beabsichtigten oder unbeabsichtigten – falschen Darstellungen ist, und ob der Lagebericht insgesamt ein zutreffendes Bild von der Lage der Gesellschaft vermittelt sowie in allen wesentlichen Belangen mit dem Jahresabschluss sowie mit den bei der Prüfung gewonnenen Erkenntnissen in Einklang steht, den deutschen gesetzlichen Vorschriften entspricht und die Chancen und Risiken der zukünftigen Entwicklung zutreffend darstellt, sowie einen Bestätigungsvermerk zu erteilen, der unsere Prüfungsurteile zum Jahresabschluss und zum Lagebericht beinhaltet.

Hinreichende Sicherheit ist ein hohes Maß an Sicherheit, aber keine Garantie dafür, dass eine in Übereinstimmung mit § 317 HGB und der EU-APrVO unter Beachtung der vom Institut der Wirtschaftsprüfer (IDW) festgestellten deutschen Grundsätze ordnungsmäßiger Abschlussprüfung durchgeführte Prüfung eine wesentliche falsche Darstellung stets aufdeckt. Falsche Darstellungen können aus Verstößen oder Unrichtigkeiten resultieren und werden als wesentlich angesehen, wenn vernünftigerweise erwartet werden könnte, dass sie einzeln oder insgesamt die auf der Grundlage dieses Jahresabschlusses und Lageberichts getroffenen wirtschaftlichen Entscheidungen von Adressaten beeinflussen.

Während der Prüfung üben wir pflichtgemäßes Ermessen aus und bewahren eine kritische Grundhaltung. Darüber hinaus

- identifizieren und beurteilen wir die Risiken wesentlicher – beabsichtigter oder unbeabsichtigter – falscher Darstellungen im Jahresabschluss und im Lagebericht, planen und führen Prüfungshandlungen als Reaktion auf diese Risiken durch sowie erlangen Prüfungsnachweise, die ausreichend und geeignet sind, um als Grundlage für unsere Prüfungsurteile zu dienen. Das Risiko, dass wesentliche falsche Darstellungen nicht aufgedeckt werden, ist bei Verstößen höher als bei Unrichtigkeiten, da Verstöße betrügerisches Zusammenwirken, Fälschungen, beabsichtigte Unvollständigkeiten, irreführende Darstellungen bzw. das Außerkraftsetzen interner Kontrollen beinhalten können;

- gewinnen wir ein Verständnis von dem für die Prüfung des Jahresabschlusses relevanten internen Kontrollsystem und den für die Prüfung des Lageberichts relevanten Vorkehrungen und Maßnahmen, um Prüfungshandlungen zu planen, die unter den gegebenen Umständen angemessen sind, jedoch nicht mit dem Ziel, ein Prüfungsurteil zur Wirksamkeit dieser Systeme der Gesellschaft abzugeben;

- beurteilen wir die Angemessenheit der von den gesetzlichen Vertretern angewandten Rechnungslegungsmethoden sowie die Vertretbarkeit der von den gesetzlichen Vertretern dargestellten geschätzten Werte und damit zusammenhängenden Angaben;

- ziehen wir Schlussfolgerungen über die Angemessenheit des von den gesetzlichen Vertretern angewandten Rechnungslegungsgrundsatzes der Fortführung der Unternehmenstätigkeit sowie, auf der Grundlage der erlangten Prüfungsnachweise, ob eine wesentliche Unsicherheit im Zusammenhang mit Ereignissen oder Gegebenheiten besteht, die bedeutsame Zweifel an der Fähigkeit der Gesellschaft zur Fortführung der Unternehmenstätigkeit aufwerfen können. Falls wir zu dem Schluss kommen, dass eine wesentliche Unsicherheit besteht, sind wir verpflichtet, im Bestätigungsvermerk auf die dazugehörigen Angaben im Jahresabschluss und im Lagebericht aufmerksam zu machen oder, falls diese Angaben unangemessen sind, unser jeweiliges Prüfungsurteil zu modifizieren. Wir ziehen unsere Schlussfolgerungen auf der Grundlage der bis zum Datum unseres Bestätigungsvermerks erlangten Prüfungsnachweise. Zukünftige Ereignisse oder Gegebenheiten können jedoch dazu führen, dass die Gesellschaft ihre Unternehmenstätigkeit nicht mehr fortführen kann;

- beurteilen wir die Gesamtdarstellung, den Aufbau und den Inhalt des Jahresabschlusses einschließlich der Angaben sowie ob der Jahresabschluss die zugrunde liegenden Geschäftsvorfälle und Ereignisse so darstellt, dass der Jahresabschluss unter Beachtung der deutschen Grundsätze ordnungsmäßiger Buchführung ein den tatsächlichen Verhältnissen entsprechendes Bild der Vermögens-, Finanz- und Ertragslage der Gesellschaft vermittelt;

- beurteilen wir den Einklang des Lageberichts mit dem Jahresabschluss, seine Gesetzesentsprechung und das von ihm vermittelte Bild von der Lage der Gesellschaft;

- führen wir Prüfungshandlungen zu den von den gesetzlichen Vertretern dargestellten zukunftsorientierten Angaben im Lagebericht durch. Auf Basis ausreichender geeigneter Prüfungsnachweise vollziehen wir dabei insbesondere die den zukunftsorientierten Angaben von den gesetzlichen Vertretern zugrunde gelegten bedeutsamen Annahmen nach und beurteilen die sachgerechte Ableitung der zukunftsorientierten Angaben aus diesen Annahmen. Ein eigenständiges Prüfungsurteil zu den zukunftsorientierten Angaben sowie zu den zugrunde liegenden Annahmen geben wir nicht ab. Es besteht ein erhebliches unvermeidbares Risiko, dass künftige Ereignisse wesentlich von den zukunftsorientierten Angaben abweichen.

Wir erörtern mit den für die Überwachung Verantwortlichen unter anderem den geplanten Umfang und die Zeitplanung der Prüfung sowie bedeutsame Prüfungsfeststellungen, einschließlich etwaiger Mängel im internen Kontrollsystem, die wir während unserer Prüfung feststellen.

Wir geben gegenüber den für die Überwachung Verantwortlichen eine Erklärung ab, dass wir die relevanten Unabhängigkeitsanforderungen eingehalten haben, und erörtern mit ihnen alle Beziehungen und sonstigen Sachverhalte, von denen vernünftigerweise angenommen werden kann, dass sie sich auf unsere Unabhängigkeit auswirken, und die hierzu getroffenen Schutzmaßnahmen.

Wir bestimmen von den Sachverhalten, die wir mit den für die Überwachung Verantwortlichen erörtert haben, diejenigen Sachverhalte, die in der Prüfung des Jahresabschlusses für den aktuellen Berichtszeitraum am bedeutsamsten waren und daher die besonders wichtigen Prüfungssachverhalte sind. Wir beschreiben diese Sachverhalte im Bestätigungsvermerk, es sei denn, Gesetze oder andere Rechtsvorschriften schließen die öffentliche Angabe des Sachverhalts aus.

## Sonstige gesetzliche und andere rechtliche Anforderungen

### Übrige Angaben gemäß Artikel 10 EU-APrVO

Wir wurden von der Hauptversammlung am 7. Mai 2019 als Abschlussprüfer gewählt. Wir wurden am 6. August 2019 vom Aufsichtsrat beauftragt. Wir sind ununterbrochen seit dem Geschäftsjahr 2011 als Abschlussprüfer der Biotest Aktiengesellschaft tätig.

Wir erklären, dass die in diesem Bestätigungsvermerk enthaltenen Prüfungsurteile mit dem zusätzlichen Bericht an den Prüfungsausschuss nach Artikel 11 EU-APrVO (Prüfungsbericht) in Einklang stehen.

Wir haben folgende Leistungen, die nicht im Jahresabschluss oder im Lagebericht angegeben wurden, zusätzlich zur Abschlussprüfung für das geprüfte Unternehmen bzw. für die von diesem beherrschten Unternehmen erbracht:

- Freiwillige Jahresabschlussprüfung der Biotest Grundstücksverwaltungs GmbH, Dreieich, zum 31. Dezember 2019.

- Prüfung des Systems zur Einhaltung der sich aus § 32 Abs. 1 WpHG ergebenden Anforderungen für den Zeitraum vom 1. Januar bis 31. Dezember 2019.

- Prüferische Durchsicht des IFRS Reporting Packages der Biotest Aktiengesellschaft entsprechend den Prüfungsanweisungen des Konzernabschlussprüfers der Tiancheng International Investment Limited, Hongkong, China, zum 31. Dezember 2019.

- Durchführung vereinbarter Untersuchungshandlungen für die Biotest Aktiengesellschaft im Zusammenhang mit einer zum 31. Dezember 2019 einzuhaltenden Finanzkennzahl.

**Verantwortlicher Wirtschaftsprüfer**

Der für die Prüfung verantwortliche Wirtschaftsprüfer ist Clemens Schier.

Eschborn/Frankfurt am Main, 20. März 2020

Ernst & Young GmbH
Wirtschaftsprüfungsgesellschaft

| | |
|---|---|
| Schier | Eichenauer |
| Wirtschaftsprüfer | Wirtschaftsprüfer |

**Biotest Aktiengesellschaft, Dreieich**
**Bilanz zum 31. Dezember 2019**

## Aktiva

| | EUR | EUR | 31.12.2018 EUR | EUR |
|---|---|---|---|---|
| **A. Anlagevermögen** | | | | |
| **I. Immaterielle Vermögensgegenstände** | | | | |
| 1. Entgeltlich erworbene Konzessionen, gewerbliche Schutzrechte und ähnliche Rechte und Werte sowie Lizenzen an solchen Rechten und Werten | 2.565.765,43 | | 2.749.787,19 | |
| 2. Geleistete Anzahlungen | 138.650,48 | | 3.366.652,77 | |
| | | 2.704.415,91 | | 6.116.439,96 |
| **II. Sachanlagen** | | | | |
| 1. Grundstücke, grundstücksgleiche Rechte und Bauten einschließlich der Bauten auf fremden Grundstücken | 2.070.641,72 | | 1.943.148,47 | |
| 2. Technische Anlagen und Maschinen | 887.073,68 | | 1.101.604,67 | |
| 3. Andere Anlagen, Betriebs- und Geschäftsausstattung | 6.818.811,80 | | 7.020.703,55 | |
| 4. Geleistete Anzahlungen und Anlagen im Bau | 131.555,05 | | 353.443,95 | |
| | | 9.908.082,25 | | 10.418.900,64 |
| **III. Finanzanlagen** | | | | |
| 1. Anteile an verbundenen Unternehmen | 113.710.397,67 | | 113.710.397,67 | |
| 2. Ausleihungen an verbundene Unternehmen | 358.018.475,69 | | 351.921.687,19 | |
| 3. Sonstige Ausleihungen | 7.073.436,30 | | 7.073.436,30 | |
| | | 478.802.309,66 | | 472.705.521,16 |
| | | 491.414.807,82 | | 489.240.861,76 |
| **B. Umlaufvermögen** | | | | |
| **I. Vorräte** | | | | |
| 1. Roh-, Hilfs- und Betriebsstoffe | 70.750.656,46 | | 60.592.215,36 | |
| 2. Unfertige Erzeugnisse | 145.145.770,56 | | 123.435.221,11 | |
| 3. Fertige Erzeugnisse und Waren | 68.393.697,12 | | 28.147.266,82 | |
| 4. Geleistete Anzahlungen | 0,00 | | 5.715.674,15 | |
| | | 284.290.124,14 | | 217.890.377,44 |
| **II. Forderungen und sonstige Vermögensgegenstände** | | | | |
| 1. Forderungen aus Lieferungen und Leistungen | 83.606.053,14 | | 97.973.348,93 | |
| 2. Forderungen gegen verbundene Unternehmen | 16.307.054,02 | | 12.743.098,80 | |
| 3. Forderungen gegen Unternehmen, mit denen ein Beteiligungsverhältnis besteht | 5.377.265,93 | | 5.217.091,89 | |
| 4. Sonstige Vermögensgegenstände | 10.579.183,75 | | 35.713.532,78 | |
| | | 115.869.556,84 | | 151.647.072,40 |
| **III. Kassenbestand und Guthaben bei Kreditinstituten** | | 71.177.892,17 | | 73.646.079,07 |
| | | 471.337.573,15 | | 443.183.528,91 |
| **C. Rechnungsabgrenzungsposten** | | 4.097.560,51 | | 667.161,59 |
| | | 966.849.941,48 | | 933.091.552,26 |

## Passiva

| | EUR | EUR | 31.12.2018 EUR | EUR |
|---|---|---|---|---|
| **A. Eigenkapital** | | | | |
| **I. Gezeichnetes Kapital** | | | | |
| 1. Stammaktien | 19.785.726,00 | | 19.785.726,00 | |
| 2. Vorzugsaktien | 19.785.726,00 | | 19.785.726,00 | |
| | | 39.571.452,00 | | 39.571.452,00 |
| **II. Kapitalrücklage** | 220.650.520,28 | | 220.650.520,28 | |
| **III. Gewinnrücklagen** | | | | |
| Andere Gewinnrücklagen | 110.000.000,00 | | 110.000.000,00 | |
| **IV. Bilanzgewinn** | 29.695.964,59 | | 65.288.667,75 | |
| | | 399.917.936,87 | | 435.510.640,03 |
| **B. Rückstellungen** | | | | |
| 1. Rückstellungen für Pensionen | 77.141.162,00 | | 65.409.947,00 | |
| 2. Steuerrückstellungen | 117.136,77 | | 295.528,11 | |
| 3. Sonstige Rückstellungen | 40.429.209,69 | | 40.093.327,44 | |
| | | 117.687.508,46 | | 105.798.802,55 |
| **C. Verbindlichkeiten** | | | | |
| 1. Verbindlichkeiten gegenüber Kreditinstituten | 4.527.239,76 | | 8.500.089,99 | |
| 2. Erhaltene Anzahlungen auf Bestellungen | 0,00 | | 28.057,00 | |
| 3. Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen | 26.721.498,45 | | 38.218.635,19 | |
| 4. Verbindlichkeiten gegenüber verbundenen Unternehmen | 322.497.064,58 | | 307.531.215,24 | |
| 5. Sonstige Verbindlichkeiten | 95.498.693,36 | | 37.504.112,26 | |
| --davon aus Steuern EUR 1.877.860,34 (i. Vj. EUR 1.487.343,22) | | | | |
| --davon im Rahmen der sozialen Sicherheit EUR 0,00 (i. Vj. EUR 4.347,09) | | | | |
| | | 449.244.496,15 | | 391.782.109,68 |
| | | 966.849.941,48 | | 933.091.552,26 |

**Biotest Aktiengesellschaft, Dreieich**
**Gewinn- und Verlustrechnung für die Zeit**
**vom 1. Januar bis 31. Dezember 2019**

| | | | | 2018 | |
|---|---|---|---|---|---|
| | | EUR | EUR | EUR | EUR |
| 1. | Umsatzerlöse | | 420.044.730,96 | | 417.288.179,83 |
| 2. | Erhöhung des Bestandes an fertigen und unfertigen Erzeugnissen | | 60.078.675,99 | | 60.912.159,98 |
| 3. | Sonstige betriebliche Erträge<br>-- davon Erträge aus der Währungsumrechnung EUR 2.770.548,79 (i. Vj. EUR 12.158.229,96) | | 22.477.385,17 | | 150.267.474,01 |
| 4. | Materialaufwand | | | | |
| | a) Aufwendungen für Roh-, Hilfs- und Betriebsstoffe und für bezogene Waren | -205.398.984,37 | | -211.307.269,29 | |
| | b) Aufwendungen für bezogene Leistungen | -31.200.990,68 | | -24.520.752,58 | |
| | | | -236.599.975,05 | | -235.828.021,87 |
| 5. | Personalaufwand | | | | |
| | a) Löhne und Gehälter | -98.125.435,87 | | -88.394.395,42 | |
| | b) Soziale Abgaben und Aufwendungen für Altersversorgung und für Unterstützung<br>--davon für Altersversorgung EUR 4.678.071,00 (i. Vj. EUR 3.204.250,00) | -23.601.552,70 | | -17.175.062,69 | |
| | | | -121.726.988,57 | | -105.569.458,11 |
| 6. | Abschreibungen auf immaterielle Vermögensgegenstände des Anlagevermögens und Sachanlagen<br>-- davon außerplanmäßige Abschreibungen EUR 2.635.767,48 (i. Vj. EUR 0,00) | | -6.477.920,26 | | -3.822.906,18 |
| 7. | Sonstige betriebliche Aufwendungen<br>-- davon Aufwendungen aus der Währungsumrechnung EUR 1.842.942,09 (i. Vj. EUR 3.492.796,91) | | -162.440.492,78 | | -166.033.619,13 |
| | | | -24.644.584,54 | | 117.213.808,53 |
| 8. | Erträge aus Beteiligungen<br>-- sämtlich wie im Vorjahr aus verbundenen Unternehmen-- | | 965.951,87 | | 3.315.434,23 |
| 9. | Erträge aus Ausleihungen des Finanzanlagevermögens<br>-- davon aus verbundenen Unternehmen EUR 8.453.646,77 (i. Vj. EUR 3.012.466,60) | | 9.270.993,41 | | 5.980.203,14 |
| 10. | Erträge aus Gewinnabführung | | 15.498.339,69 | | 8.752.792,39 |
| 11. | Sonstige Zinsen und ähnliche Erträge<br>-- davon aus verbundenen Unternehmen EUR 487.578,03 (i. Vj. EUR 399.578,20) | | 522.215,26 | | 2.657.078,54 |
| 12. | Abschreibungen auf Finanzanlagen | | -9.546.568,16 | | -5.680.523,82 |
| 13. | Zinsen und ähnliche Aufwendungen<br>-- davon an verbundene Unternehmen EUR 8.521.427,20 (i. Vj. EUR 7.127.639,35)<br>-- davon Aufwendungen aus der Aufzinsung EUR 7.084.350,00 (i. Vj. EUR 6.251.186,00) | | -26.636.979,60 | | -24.109.159,24 |
| 14. | Steuern vom Einkommen und vom Ertrag | | -136.824,83 | | 4.263.447,93 |
| 15. | Ergebnis nach Steuern | | -34.707.456,90 | | 112.393.081,70 |
| 16. | Sonstige Steuern | | -93.817,22 | | -300.028,04 |
| 17. | Jahresfehlbetrag/-überschuss | | -34.801.274,12 | | 112.093.053,66 |
| | Gewinnvortrag aus dem Vorjahr | 65.288.667,75 | | 791.429,04 | |
| | Dividendenausschüttung | -791.429,04 | | -791.429,04 | |
| 18. | Gewinnvortrag aus dem Vorjahr | | 64.497.238,71 | | 0,00 |
| 19. | Einstellungen in Gewinnrücklagen durch den Vorstand in andere Gewinnrücklagen | | 0,00 | | -46.804.385,91 |
| 20. | Bilanzgewinn | | 29.695.964,59 | | 65.288.667,75 |

# Biotest Aktiengesellschaft, Dreieich

# Anhang für das Geschäftsjahr 2019

## (1) Geschäftsbetrieb der Gesellschaft

Die Biotest AG ist die Obergesellschaft der Biotest Gruppe und als Pharmaunternehmen in der Produktion und im Vertrieb von Medikamenten zur Therapie von Störungen des körpereigenen Abwehrsystems und der blutbildenden Systeme tätig.

Mit Wirkung zum 1. Juni 2004 hat die Biotest AG den Geschäftsbetrieb der Biotest Pharma GmbH, Dreieich, 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 Verantwortliche im Sinne des Arzneimittelgesetzes.

Mit Wirkung zum 1. Januar 2015 hat die Biotest AG darüber hinaus einen Beherrschungs- und Ergebnisabführungsvertrag mit der Biotest Pharma GmbH, Dreieich, geschlossen. Der Vertrag kann unter Einhaltung einer Kündigungsfrist von einem Jahr zum Ende des Geschäftsjahres der Organgesellschaft gekündigt werden.

Der Jahresabschluss der Biotest AG zum 31. Dezember 2019 ist nach den Vorschriften des Handelsgesetzbuches und des Aktiengesetzes aufgestellt. Die Biotest AG ist eine große Kapitalgesellschaft im Sinne des § 267 Abs. 3 HGB.

Die Gewinn- und Verlustrechnung ist nach dem Gesamtkostenverfahren gegliedert.

Die Gesellschaft ist unter der Firma Biotest Aktiengesellschaft mit Sitz in Dreieich im Handelsregister des Amtsgerichts Offenbach am Main unter der Nummer HRB 42396 eingetragen.

## (2) Bilanzierungs- und Bewertungsgrundsätze, Währungsumrechnung

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

Die entgeltlich erworbenen **immateriellen Vermögensgegenstände** und die **Sachanlagen** werden zu Anschaffungs- und Herstellungskosten angesetzt. Diese werden bei den immateriellen Vermögensgegenständen und den Sachanlagen, sofern sie der Abnutzung unterliegen, um planmäßige Abschreibungen entsprechend der voraussichtlichen Nutzungsdauer nach der linearen Methode vermindert. Die Abschreibungszeiträume betragen für immaterielle Vermögensgegenstände in der Regel drei bis fünf Jahre, für Einbauten zehn bis 20 Jahre, für technische Anlagen und Maschinen 8 bis 13 Jahre und für andere Anlagen sowie Betriebs- und Geschäftsausstattung überwiegend drei bis zehn Jahre.

In die Herstellungskosten selbst erstellter Anlagen werden neben den direkt zurechenbaren Kosten auch anteilig zurechenbare Gemeinkosten sowie durch die Fertigung veranlasste Abschreibungen einbezogen. Fremdkapitalzinsen wurden nicht in die Herstellungskosten einbezogen.

Anlagegüter mit einem geringen Einzelanschaffungswert bis zu EUR 250 werden im Zugangsjahr aufwandswirksam erfasst. Geringwertige Wirtschaftsgüter (GWG) von EUR 250 bis EUR 1.000 werden aus Vereinfachungsgründen auch für die Handelsbilanz in einem Sammelposten erfasst und über fünf Jahre jeweils mit 20 % abgeschrieben, die Abgangsbuchung erfolgt nach fünf Jahren.

Die Abschreibungen auf Zugänge des Sachanlagevermögens werden im Übrigen zeitanteilig vorgenommen.

Bei den **Finanzanlagen** werden die Anteilsrechte zu Anschaffungskosten und die Ausleihungen grundsätzlich zum Nennwert bewertet. Soweit der Wert, der den Finanzanlagen am Bilanzstichtag beizulegen ist, dauerhaft unter den Anschaffungskosten/dem Nennwert liegt, wird dieser angesetzt. Bestehen die Gründe für die Abschreibungen nicht mehr, werden Zuschreibungen gemäß § 253 Abs. 5 HGB bis maximal zu den fortgeführten Anschaffungskosten vorgenommen. Unverzinsliche oder niedrig verzinsliche Ausleihungen werden auf den Barwert abgezinst.

Die **Vorräte** werden zu Anschaffungs- und Herstellungskosten bzw. unter Beachtung des Niederstwertprinzips bewertet.

Die Bestände an **Roh-, Hilfs- und Betriebsstoffen** sind zu durchschnittlichen Einstandspreisen oder zu niedrigeren Tagespreisen am Bilanzstichtag aktiviert.

Die **unfertigen und fertigen Erzeugnisse** sind auf der Basis von Einzelkalkulationen, die auf der aktuellen Betriebsabrechnung beruhen, zu Herstellungskosten bewertet, wobei neben den direkt zurechenbaren Materialeinzelkosten, Fertigungslöhnen und Sondereinzelkosten auch Fertigungs- und Materialgemeinkosten sowie produktionsbezogene Abschreibungen berücksichtigt werden. Kosten der allgemeinen Verwaltung wurden gemäß der Inanspruchnahme des Wahlrechtes nach § 255 Abs. 2 Satz 3 HGB nicht aktiviert. Fremdkapitalzinsen wurden nicht in die Herstellungskosten einbezogen.

In allen Fällen wurde verlustfrei bewertet, d.h. es wurden von den voraussichtlichen Verkaufspreisen Abschläge für noch anfallende Kosten vorgenommen.

**Handelswaren** sind zu Anschaffungskosten oder niedrigeren Marktpreisen bilanziert.

Alle erkennbaren Risiken im **Vorratsvermögen**, die sich aus überdurchschnittlicher Lagerdauer, geminderter Verwertbarkeit und niedrigeren Wiederbeschaffungskosten ergeben, sind durch angemessene Abwertungen berücksichtigt.

Abgesehen von handelsüblichen Eigentumsvorbehalten sind die Vorräte frei von Rechten Dritter.

Die **Forderungen und sonstigen Vermögensgegenstände** werden mit ihrem Nennwert abzüglich Wertberichtigungen bilanziert. Fremdwährungsforderungen mit einer Restlaufzeit von bis zu einem Jahr werden gemäß § 256a HGB am Abschlussstichtag mit dem Devisenkassamittelkurs umgerechnet. Bei einer Restlaufzeit von mehr als einem Jahr wurde dabei das Realisationsprinzip (§ 252 Abs. 1 Nr. 4 Halbsatz 2 HGB) und das Anschaffungskostenprinzip (§ 253 Abs. 1 Satz 1 HGB) beachtet.

Die **liquiden Mittel** sind mit ihrem Nominalwert angesetzt, wobei Fremdwährungsbestände zum Stichtagskurs bewertet sind.

In den **aktiven Rechnungsabgrenzungsposten** enthaltene Disagien und sonstige Fremdkapitalbeschaffungskosten werden über die Laufzeit der korrespondierenden Verbindlichkeiten aufgelöst.

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

Gemäß § 246 Abs. 2 Satz 2 HGB werden die Vermögensgegenstände, die dem Zugriff aller übrigen Gläubiger entzogen sind und ausschließlich der Erfüllung von Schulden aus Altersversorgungsverpflichtungen oder vergleichbaren langfristig fälligen Verpflichtungen dienen, mit den entsprechenden Schulden saldiert. Übersteigt der beizulegende Zeitwert dieser Vermögensgegenstände den Schuldbetrag, so wird der übersteigende Betrag als gesonderter Posten aktiviert. In Höhe der Differenz zwischen beizulegendem Zeitwert und Anschaffungskosten der Vermögensgegenstände ergibt sich eine Ausschüttungssperre gemäß § 268 Abs. 8 HGB.

Die **Pensionsrückstellungen** werden unter Zugrundelegung des entsprechenden durchschnittlichen Marktzinssatzes sowie der „Richttafeln von 2018 G“ von Prof. Dr. Heubeck versicherungsmathematisch errechnet; diese Berechnung entspricht dem Anwartschaftsbarwertverfahren (Projected Unit Credit Methode). Zukünftig erwartete Entgelt- und Rentensteigerungen werden bei der Ermittlung der Verpflichtungen berücksichtigt. Dabei wird derzeit von jährlichen Anpassungen von 3,4 % (i.Vj. 3,4 %) bei den Entgelten und von 1,75 % (i.Vj. 1,75 %) bei den Renten ausgegangen. Die ebenfalls eingerechnete unternehmensspezifische Fluktuationsrate lag bei 3,0 % (i.Vj. 3,0 %). Für die Abzinsung wurde pauschal der durchschnittliche Marktzinssatz bei einer restlichen Laufzeit von 15 Jahren von 2,71 % (i.Vj. 3,21 %) verwendet. Es handelt sich um den von der Deutschen Bundesbank ermittelten und veröffentlichten durchschnittlichen Marktzinssatz der vergangenen zehn Geschäftsjahre für eine Restlaufzeit von 15 Jahren.

Die **Steuerrückstellungen und sonstigen Rückstellungen** berücksichtigen alle erkennbaren Risiken und ungewissen Verbindlichkeiten. Sie werden jeweils in Höhe des Erfüllungsbetrages (d.h. einschließlich künftiger Kosten- und Preissteigerungen) angesetzt, der nach vernünftiger kaufmännischer Beurteilung zum Bilanzstichtag erforderlich ist. Soweit die Rückstellungen eine Restlaufzeit von mehr als einem Jahr haben, werden sie mit dem ihrer Laufzeit entsprechenden durchschnittlichen Marktzinssatz der vergangenen sieben Jahre abgezinst.

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

Die in der Gewinn- und Verlustrechnung ausgewiesenen davon-Vermerke zur Währungsumrechnung enthalten ausschließlich nicht realisierte Währungskursdifferenzen.

Für die Ermittlung **latenter Steuern** aufgrund von temporären oder quasi-permanenten Differenzen zwischen den handelsrechtlichen Wertansätzen von Vermögensgegenständen, Schulden und Rechnungsabgrenzungsposten und ihren steuerlichen Wertansätzen oder aufgrund steuerlicher Verlustvorträge werden diese mit den unternehmensindividuellen Steuersätzen im Zeitpunkt des Abbaus der Differenzen bewertet und die Beträge der sich ergebenden Steuerbe- und Steuerentlastung nicht abgezinst. Die Ermittlung der latenten Steuern erfolgt auf Basis einer im Zeitpunkt des voraussichtlichen Abbaus von temporären Differenzen geltenden Steuerquote von 29,01 % (i.Vj. 29,00 %). Passive Steuerlatenzen resultieren im Wesentlichen aus unrealisierten Währungskursgewinnen. Unterschiedliche Wertansätze vor allem bei Pensionsrückstellungen, Vorräten sowie sonstigen Rückstellungen führen zu aktiven latenten Steuern, die die passive Steuerlatenz übersteigen. Die Aktivierung eines Überhangs latenter Steuern unterbleibt in Ausübung des dafür bestehenden Ansatzwahlrechts.

## (3) Finanzlage

Über die Liquiditätssituation und die finanzielle Entwicklung gibt folgende Kapitalflussrechnung Aufschluss:

| | 2019 | 2018 |
|---|---|---|
| | TEUR | TEUR |
| Jahresfehlbetrag (i. Vj. Jahresüberschuss) vor Steuern vom Einkommen und vom Ertrag | -34.664 | 107.830 |
| Gezahlte Steuern vom Einkommen und vom Ertrag | -327 | -4 |
| Erhaltene Steuern vom Einkommen und vom Ertrag | 242 | 8.120 |
| Abschreibungen immaterielle Vermögensgegenstände und Sachanlagen | 6.478 | 3.823 |
| Abschreibungen Forderungen gegen verbundene Unternehmen | 3.826 | 6.085 |
| Abschreibungen Finanzanlagen | 9.547 | 5.681 |
| Sonstige nicht zahlungswirksame Aufwendungen und Erträge | 0 | -1.419 |
| Ertrag aus Abgang von Beteiligungen | 0 | -115.241 |
| Zunahme Pensionsrückstellungen | 11.731 | 6.262 |
| Zunahme (i. Vj. Abnahme) sonstige Rückstellungen | 336 | -18.491 |
| Aufwand (i. Vj. Erträge) aus Abgang von Gegenständen des Anlagevermögens | 1 | -2 |
| Zunahme Vorräte | -66.400 | -63.363 |
| Abnahme (i. Vj. Zunahme) Forderungen Lieferungen und Leistungen sowie anderer Aktiva | 16.013 | -61.096 |
| Zahlungsunwirksame Investitions- und Finanzierungsvorgänge | 0 | 24.770 |
| Zunahme Verbindlichkeiten Lieferungen und Leistungen sowie anderer Passiva | 2.349 | 25.396 |
| Mittelabfluss aus laufender Geschäftstätigkeit | -50.868 | -71.648 |
| Einzahlungen aus Abgang von Gegenständen des Sachanlagevermögens | 0 | 11 |
| Einzahlungen aus Abgang von Beteiligungen | 0 | 207.740 |
| Einzahlungen aus Abgang von Darlehensforderungen | 67 | 48.624 |
| Einzahlungen aus Finanzmittelanlagen im Rahmen der kurzfristigen Finanzdisposition | 18.385 | 0 |
| Auszahlungen aus Investitionen in Finanzanlagevermögen | -15.665 | -178.266 |
| Auszahlungen im Rahmen von Kapitalmaßnahmen für Beteiligungen | -46 | -533 |
| Sonstige Investitionen in das Anlagevermögen | -2.467 | -2.672 |
| Mittelzufluss aus Investitionstätigkeit | 274 | 74.904 |
| Dividendenzahlung | -791 | -791 |
| Veränderung der konzerninternen Finanzierung | 6.592 | -1.980 |
| Rückzahlung von sonstigen Darlehen im Verbund | 0 | -283 |
| Einzahlungen aus Neuaufnahme von Gesellschafterdarlehen | 0 | 340.000 |
| Rückzahlung von Gesellschafterdarlehen | 0 | -50.000 |
| Einzahlungen aus Neuaufnahme von Darlehen von fremden Dritten | 46.325 | 160.000 |
| Rückzahlung von Darlehen von fremden Dritten | 0 | -160.000 |
| Auszahlungen für Tilgung von Bankverbindlichkeiten | -4.000 | -236.696 |
| Mittelzufluss aus Finanzierungstätigkeit | 48.126 | 50.250 |
| Zahlungswirksame Veränderung des Finanzmittelbestands | -2.468 | 53.506 |
| Finanzmittelbestand am Anfang der Periode | 73.646 | 20.140 |
| Finanzmittelbestand am Ende der Periode | 71.178 | 73.646 |

## (4) Anlagevermögen

Die Entwicklung des Anlagevermögens für das Geschäftsjahr 2019 der Biotest AG ist unter Angabe der Abschreibungen des Geschäftsjahres in der Anlage zum Anhang dargestellt.

Die Zusammensetzung der Anteile an verbundenen Unternehmen ist in der nachfolgenden Tabelle aufgeführt:

### Angaben zum Anteilsbesitz

| Anteilsbesitz der Biotest AG (Stand 31. Dezember 2019) Name und Sitz der Gesellschaft | Eigenkapital EUR Mio. | Beteiligung % | Ergebnis nach Steuern EUR Mio. |
|---|---|---|---|
| Biotest Pharma GmbH, Dreieich/ Deutschland ** | 126,4 | 100,00 | 2,1 |
| Biotest Grundstücksverwaltungs GmbH, Dreieich/ Deutschland * / *** | 10,2 | 100,00 | 0,0 |
| Biotest France SAS, Paris/ Frankreich | 0,8 | 100,00 | 0,0 |
| Biotest (UK) Ltd., Birmingham/ Großbritannien | 3,1 | 100,00 | 0,6 |
| Biotest Italia S.r.l., Mailand/ Italien | -0,1 | 100,00 | 1,0 |
| Biotest Austria GmbH, Wien/ Österreich | 2,1 | 100,00 | -0,1 |
| Biotest (Schweiz) AG, Rupperswil/ Schweiz | 2,5 | 100,00 | 0,1 |
| Biotest Hungaria Kft., Budapest/ Ungarn | 3,6 | 100,00 | 0,4 |
| Biotest Farmacêutica Ltda., Sao Paulo/ Brasilien | -1,7 | 100,00 | -0,8 |
| Biotest Hellas MEPE, Athen/ Griechenland | -7,9 | 100,00 | 0,0 |
| Biotest Medical S.L.U., Barcelona/ Spanien | 1,7 | 100,00 | 0,4 |

| Anteilsbesitz der Biotest AG (Stand 31. Dezember 2019) Name und Sitz der Gesellschaft | Eigenkapital EUR Mio. | Beteiligung % | Ergebnis nach Steuern EUR Mio. |
|---|---|---|---|
| Plasma Service Europe GmbH, Dreieich/ Deutschland * / *** | 4,3 | 100,00 | -0,1 |
| Plazmaszolgalat Kft., Budapest/ Ungarn * | -0,5 | 100,00 | -1,7 |
| Cara Plasma s.r.o. Prag/ Tschechien * | -2,6 | 100,00 | -2,3 |
| Biotest Pharmaceuticals ILAÇ Pazarlama Anonim Sirketi, Istanbul/ Türkei | 0,0 | 100,00 | 0,0 |
| Biotest Real Estate Corporation, Wilmington (Delaware)/ USA | 6,3 | 100,00 | 0,0 |
| BioDarou P.J.S.Company, Teheran/ Iran * / **** | 3,7 | 49,00 | 0,2 |

* Mittelbare Beteiligung
** Nach Übernahme des HGB-Ergebnisses durch die Biotest AG
*** Nach Übernahme des HGB-Ergebnisses durch die Biotest Pharma GmbH
**** Angaben zum 31. Dezember 2018

Alle Zahlenangaben wurden für Zwecke des Konzernabschlusses nach den Vorschriften der International Financial Reporting Standards (IFRS) ermittelt.

## (5) Vorräte

Zum Stichtag bestehen Wertberichtigungen auf Vorräte in Höhe von insgesamt TEUR 21.251 (i.Vj. TEUR 35.264).

## (6) Forderungen und sonstige Vermögensgegenstände

Die Forderungen aus Lieferungen und Leistungen haben wie im Vorjahr eine Restlaufzeit von unter einem Jahr. Zum Stichtag bestehen Wertberichtigungen auf die Forderungen aus Lieferungen und Leistungen in Höhe von TEUR 9.788 (i.Vj. TEUR 7.185).

Die Forderungen gegen Unternehmen, mit denen ein Beteiligungsverhältnis besteht, betreffen ausschließlich Lieferungen und Leistungen an die BioDarou P.J.S. Company, Teheran, Iran, und haben wie im Vorjahr eine Restlaufzeit von unter einem Jahr.

Sonstige Vermögensgegenstände mit einer Restlaufzeit von über einem Jahr belaufen sich auf TEUR 35 (i.Vj. TEUR 35).

## (7) Forderungen gegen verbundene Unternehmen

Die Forderungen gegen verbundene Unternehmen betreffen mit TEUR 3.807 (i.Vj. TEUR 1.286) Forderungen aus Cash Management und mit TEUR 12.480 (i.Vj. TEUR 10.684) Forderungen aus Lieferungen und Leistungen. Darüber hinaus bestehen Ansprüche im Zusammenhang mit Kostenerstattungen in Höhe von TEUR 20 (i.Vj. TEUR 773) gegen die Tiancheng International Investment Limited, Hongkong, China. Sämtliche Forderungen gegen verbundene Unternehmen haben wie im Vorjahr eine Restlaufzeit von unter einem Jahr.

Im Geschäftsjahr wurden erneut Forderungen gegen die brasilianische Tochtergesellschaft Biotest Farmacêutica Ltda., Sao Paulo, Brasilien, in Höhe von TEUR 3.826 (i.Vj. TEUR 2.570) wertberichtigt. Die insgesamt bis zum Bilanzstichtag vorgenommenen Wertberichtigungen belaufen sich auf TEUR 6.841. Die in Vorjahren auf Forderungen gegen die Biotest Hellas M.E.P.E., Athen, Griechenland, aufgrund zu erwartender Zahlungsausfälle gebildete Wertberichtigung in Höhe von insgesamt TEUR 8.128, wurde im Geschäftsjahr 2019 beibehalten. Die in Vorjahren auf Forderungen gegen die Cara Plasma, Prag, Tschechien, vorgenommene Wertberichtigung in Höhe von insgesamt TEUR 5.063 wurde im Geschäftsjahr 2019 beibehalten.

## (8) Liquide Mittel

Zum Bilanzstichtag bestanden liquide Mittel in Höhe von TEUR 71.178 (i.Vj. TEUR 73.646). Bankguthaben in Höhe von TEUR 12.493 (i.Vj. TEUR 15.233) unterliegen aufgrund von Barhinterlegungen Beschränkungen und sind nicht frei verfügbar.

## (9) Rechnungsabgrenzung

Der aktive Rechnungsabgrenzungsposten umfasst im Wesentlichen Kreditbeschaffungskosten in Höhe von TEUR 3.301, die im Zusammenhang mit der im Geschäftsjahr 2019 abgeschlossenen Finanzierung stehen. Kreditbeschaffungskosten in Höhe von TEUR 2.552 haben eine Restlaufzeit von mehr als einem Jahr.

Daneben sind Abgrenzungen für Softwarelizenzen und –wartungen in Höhe von TEUR 533 (i.Vj. TEUR 384) enthalten, davon TEUR 92 (i.Vj. TEUR 6) mit einer Restlaufzeit von mehr als einem Jahr. Des Weiteren enthält der Posten im Voraus gezahlte Versicherungsprämien und sonstige Mitgliedsbeiträge in Höhe von TEUR 100 (i.Vj. TEUR 149), die eine Restlaufzeit von unter einem Jahr haben.

## (10) Eigenkapital

Das gezeichnete Kapital ist voll eingezahlt und beträgt am 31. Dezember 2019 EUR 39.571.452,00 (i.Vj. EUR 39.571.452,00). Das gezeichnete Kapital ist zum 31. Dezember 2019 in 19.785.726 Stück nennwertlose Stammaktien und 19.785.726 Stück nennwertlose Vorzugsaktien ohne Stimmrecht mit einem rechnerischen Nennwert von jeweils EUR 1,00 eingeteilt.

Die **Kapitalrücklage** beträgt TEUR 220.651 (i.Vj. TEUR 220.651).

Im Geschäftsjahr 2018 haben Vorstand und Aufsichtsrat beschlossen TEUR 46.804 in die **anderen Gewinnrücklagen** einzustellen. Die Gewinnrücklagen betragen damit zum Bilanzstichtag TEUR 110.000 (i.Vj. TEUR 110.000).

Der **Bilanzgewinn** weist unter Berücksichtigung des Jahresfehlbetrages in Höhe von TEUR 34.801, der von der Hauptversammlung am 7. Mai 2019 beschlossenen und danach ausbezahlten Dividende in Höhe von TEUR 791 sowie einem Gewinnvortrag in Höhe von TEUR 65.289 zum 31. Dezember 2019 einen Betrag in Höhe von TEUR 29.696 (i.Vj. TEUR 65.289) aus.

## (11) Ermächtigungen zu Kapitalmaßnahmen

### Ermächtigung zum Erwerb eigener Aktien

Mit Beschluss der Hauptversammlung vom 7. Mai 2015 wurde die Gesellschaft gemäß § 71 Abs. 1 Nr. 8 AktG ermächtigt bis zum 6. Mai 2020 eigene Stamm- und/ oder Vorzugsaktien bis zu 10 % des damaligen Grundkapitals in Höhe von TEUR 33.768 zu erwerben. Von dieser Ermächtigung hat der Vorstand bisher keinen Gebrauch gemacht.

**Genehmigtes Kapital**

Mit Beschluss der ordentlichen Hauptversammlung vom 7. Mai 2019 wurde der Vorstand ermächtigt, mit Zustimmung des Aufsichtsrats bis zum 6. Mai 2024 das Grundkapital der Gesellschaft durch Ausgabe neuer auf den Inhaber lautender Stammaktien und/ oder Ausgabe neuer auf den Inhaber lautender Vorzugsaktien ohne Stimmrecht gegen Bareinlagen und/oder Sacheinlagen, einmalig oder mehrmals, um bis zu EUR 19.785.726,00 zu erhöhen (genehmigtes Kapital).

Die Ermächtigung umfasst die Befugnis, weitere Vorzugsaktien auszugeben, die den früher ausgegebenen Vorzugsaktien ohne Stimmrecht bei der Verteilung des Gewinns oder des Gesellschaftsvermögens gleichstehen. Die Aktionäre haben ein Bezugsrecht. Das Bezugsrecht kann dabei auch ganz oder teilweise als mittelbares Bezugsrecht im Sinne von § 186 Abs. 5 Satz 1 AktG ausgestaltet werden.

Der Vorstand ist ferner ermächtigt, die weiteren Einzelheiten der Durchführung von Kapitalerhöhungen aus genehmigtem Kapital festzulegen.

## (12) Mitteilungen gemäß WpHG

Mit Meldung vom 24. Oktober 2017 hat die UBS Group AG, Zürich, Schweiz, der Biotest AG mitgeteilt, dass ihr Stimmrechtsanteil an der Biotest AG am 17. Oktober 2017 nun 0,03% beträgt, sowie Finanzinstrumente ausgeübt wurden u.a. Reduktion des Handelsbestandes unter 5%. Mit Meldung vom 26. Oktober 2017 als Korrektur zur Meldung am 24. Oktober 2017 hat die UBS Group AG, Zürich, Schweiz, der Biotest AG mitgeteilt, dass ihr Stimmrechtsanteil an der Biotest AG am 13. Oktober 2017 nun 0,03% beträgt, sowie Finanzinstrumente ausgeübt wurden u.a. Reduktion des Handelsbestandes unter 5%.

Mit Meldung vom 31. Januar 2018 hat Frau Dr. Cathrin Schleussner der Biotest AG mitgeteilt, dass ihr Stimmrechtsanteil an der Biotest AG am 30. Januar 2018 mit der Annahme des Übernahmeangebots von der Tiancheng (Germany) Pharmaceuticals Holdings AG die Meldeschwellen von 3, 5, 10, 15, 20, 25, 30 und 50% unterschritten hat und nun 0,00 % beträgt. Die Tochtergesellschaft OGEL GmbH mit Sitz in Frankfurt am Main hält auch keine Stimmrechte mehr an der Biotest AG.

Mit Meldung vom 31. Januar 2018 hat Frau Renate Schleussner der Biotest AG mitgeteilt, dass ihr Stimmrechtsanteil an der Biotest AG am 30. Januar 2018 mit der Annahme des Übernahmeangebots von der Tiancheng (Germany) Pharmaceuticals Holdings AG die Meldeschwellen von 3, 5, 10, 15, 20, 25, 30 und 50% unterschritten hat und nun 0,00 % beträgt. Die Tochtergesellschaft OGEL GmbH mit Sitz in Frankfurt am Main hält auch keine Stimmrechte mehr an der Biotest AG.

Mit Meldung vom 31. Januar 2018 hat Herr Dr. Martin Schleussner der Biotest AG mitgeteilt, dass sein Stimmrechtsanteil an der Biotest AG am 30. Januar 2018 mit der Annahme des Übernahmeangebots von der Tiancheng (Germany) Pharmaceuticals Holdings AG die Meldeschwellen von 3, 5, 10, 15, 20, 25, 30 und 50% unterschritten hat und nun 0,00 % beträgt. Die Tochtergesellschaft OGEL GmbH mit Sitz in Frankfurt am Main hält auch keine Stimmrechte mehr an der Biotest AG.

Mit Meldung vom 1. Februar 2018 hat der Landkreis Biberach, Biberach an der Riss, der Biotest AG mitgeteilt, dass ihr Stimmrechtsanteil an der Biotest AG am 31. Januar 2018 mit der Annahme des Übernahmeangebots von der Tiancheng (Germany) Pharmaceuticals Holdings AG die Meldeschwellen von 3, 5, 10 und 15% unterschritten hat und nun 0,00 % beträgt.

Mit Meldung vom 2. Februar 2018 hat die LBBW Asset Management Investmentgesellschaft mbH, Stuttgart, der Biotest AG mitgeteilt, dass ihr Stimmrechtsanteil an der Biotest AG am 31. Januar 2018 mit der Annahme des Übernahmeangebots von der Tiancheng (Germany) Pharmaceuticals Holdings AG die Meldeschwellen von 3, 5, 10 und 15% unterschritten hat und nun 0,00% beträgt.

Mit Meldung vom 2. Februar 2018 hat Herr Yuewen Zheng der Biotest AG mitgeteilt, dass sein Stimmrechtsanteil an der Biotest AG am 31. Januar 2018 die Meldeschwellen von 3, 5, 10, 15, 20, 25, 30, 50 und 75% überschritten hat und nun 89,88 % beträgt. Herr Yuewen Zheng hält die Stimmrechte als oberste beherrschende Person über die vollständige Kette der Tochterunternehmen - beginnend mit dem obersten beherrschenden Unternehmen: Creat Group Co., Ltd.; Creat Tiancheng Investment Holdings Co., Ltd.; Tiancheng Fortune Management Limited; Tiancheng International Investment Limited; Tiancheng (Germany) Pharmaceutical Holdings AG.

Mit Meldung vom 15. November 2019 hat JO Hambro Capital Management Ltd., London, Großbritannien, der Biotest AG mitgeteilt, dass ihr Stimmrechtsanteil an der Biotest AG am 14. November 2019 die 5 % Meldeschwelle unterschritten hat und nun 4,99 % beträgt.

Mit Meldung vom 25. Februar 2020 hat JO Hambro Capital Management Ltd., London, Großbritannien, der Biotest AG mitgeteilt, dass ihr Stimmrechtsanteil an der Biotest AG am 24. Februar 2020 die 3 % Meldeschwelle unterschritten hat und nun 0 % beträgt.

Mit Meldung vom 28. Februar 2020 hat Herr Reade Griffith der Biotest AG mitgeteilt, dass sein Stimmrechtsanteil an der Biotest AG am 24. Februar 2020 die Meldeschwelle von 3 % überschritten hat und nun 3,74 % beträgt. Herr Reade Griffith hält die Stimmrechte als oberste beherrschende Person über die vollständige Kette der Tochterunternehmen – beginnend mit dem obersten beherrschenden Unternehmen: Polygon Credit Holdings II Limited; Tetragon Financial Group Limited; Polygon Management Ltd.; TFG Asset Management L.P.; Polygon Global Management Limited; Tetragon Capital Management LLC; TCM LCC; Polygon Global Partners LP; Polygon Global Partners LLP.

## (13) Rückstellungen für Pensionen und ähnliche Verpflichtungen

Die Pensionsrückstellungen betragen TEUR 77.141 (i.Vj. TEUR 65.410).

Vermögensgegenstände, die dem Zugriff aller übrigen Gläubiger entzogen sind und die ausschließlich der Erfüllung von Schulden aus Altersversorgungsverpflichtungen dienen, werden mit den entsprechenden Schulden aus den Altersversorgungsverpflichtungen saldiert. Die Vermögensgegenstände entsprechen einem beizulegenden Zeitwert in Höhe von TEUR 3.096 (i.Vj. TEUR 2.813), die entsprechenden Anschaffungskosten belaufen sich auf TEUR 3.115 (i.Vj. TEUR 2.834). Damit ergibt sich wie bereits im Vorjahr kein nach § 268 Abs. 8 HGB ausschüttungsgesperrter Betrag aus der Bewertung des Planvermögens zum beizulegenden Zeitwert. Der Erfüllungsbetrag der verrechneten Schulden hat eine Höhe von TEUR 80.237 (i.Vj. TEUR 68.223). In der Gewinn- und Verlustrechnung werden Aufwendungen in Höhe von TEUR 7.336 (i. Vj. TEUR 6.171) und Erträge in Höhe von TEUR -232 (i.Vj. TEUR 80) saldiert und unter den sonstigen Zinsen und ähnlichen Aufwendungen ausgewiesen.

Der Unterschiedsbetrag nach § 253 Abs. 6 HGB aufgrund der Umstellung der Berechnung der Pensionsrückstellung auf Basis des durchschnittlichen Marktzinssatzes der letzten sieben Jahre auf zehn Jahre beträgt TEUR 8.729 und unterliegt einer Ausschüttungssperre, die durch frei verfügbare Rücklagen vollständig gedeckt ist.

## (14) Sonstige Rückstellungen

Die sonstigen Rückstellungen in Höhe von TEUR 40.429 (i.Vj. TEUR 40.093) beinhalten im Wesentlichen Rückstellungen für ausstehende Rechnungen, Boni und Gutschriften, Erfolgsbeteiligungen, Garantieverpflichtungen, sonstige Freizeitguthaben, Prozessrisiken, drohende Verluste aus schwebenden Geschäften sowie rückständigen Urlaub.

## (15) Verbindlichkeiten

| | Gesamt-betrag 31.12.2019 | davon mit einer Restlaufzeit 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 | 4.527 | 2.527 | 2.000 | 0 | 4.527* |
| (Vorjahr) | (8.500) | (0) | (8.500) | (0) | (8.500*) |
| 2. Erhaltene Anzahlungen auf Bestellungen | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| (Vorjahr) | (28) | (28) | (0) | (0) | (0) |
| 3. Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen | 26.721 | 26.721 | 0 | 0 | 0 |
| (Vorjahr) | (38.219) | (38.219) | (0) | (0) | (0) |
| 4. Verbindlichkeiten gegenüber verbundenen Unternehmen | 322.497 | 19.437 | 0 | 303.060 | 0 |
| (Vorjahr) | (307.531) | (11.721) | (295.810) | (0) | (0) |
| 5. Sonstige Verbindlichkeiten | 95.499 | 18.499 | 50.000 | 27.000 | 50.000 |
| (Vorjahr) | (37.504) | (16.094) | (138) | (21.272) | (0) |
| 2019 | 449.244 | 67.184 | 52.000 | 330.060 | 54.527 |
| (Vorjahr) | (391.782) | (66.062) | (304.448) | (21.272) | (8.500) |

* Garantien von Tochtergesellschaften

Die Biotest AG ist die finanzierende Obergesellschaft des Biotest Konzerns.

Die Verbindlichkeiten gegenüber Kreditinstituten betreffen ein in 2013 aufgenommenes Schuldscheindarlehen. Zum Bilanzstichtag verbleibt eine Verpflichtung aus Schuldscheindarlehen in Höhe von TEUR 4.500 zuzüglich Zinsverbindlichkeiten.

Die Verbindlichkeiten gegenüber verbundenen Unternehmen betreffen in Höhe von TEUR 9.445 (i.Vj. TEUR 7.582) Verbindlichkeiten aus Cash Management, mit TEUR 3.669 (i.Vj. TEUR 4.139) Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen sowie mit TEUR 6.323 (i. Vj. TEUR 0) sonstige Verbindlichkeiten.

Nach der überwiegenden Rückzahlung der Schuldscheindarlehen und übrigen Kreditverbindlichkeiten bildet ein in der ersten Jahreshälfte 2018 von der Aktionärin Tiancheng (Germany) Pharmaceutical Holdings AG, München, Deutschland, erhaltenes Gesellschafterdarlehen den Kern der Finanzierung. Das Darlehen wurde zum Nominalwert in Höhe von EUR 340,0 Mio. ausgegeben und ist fest verzinslich. Unter Berücksichtigung einer im Vorjahr geleisteten Teilrückzahlung ist das Gesellschafterdarlehen zum Stichtag mit EUR 303,1 Mio. erfasst. Das Darlehen ist, zuzüglich abgegrenzter Zinsen, im Geschäftsjahr 2025 endfällig und unter den Verbindlichkeiten gegenüber verbundenen Unternehmen ausgewiesen.

Im Geschäftsjahr 2019 wurde eine neue Finanzierung mit einem Gesamtvolumen in Höhe von EUR 240,0 Mio. abgeschlossen, welche im Geschäftsjahr 2019 in Höhe von EUR 50,0 Mio. in Anspruch genommen wurde. Die Finanzierung hat eine Laufzeit bis 2024. Die Verbindlichkeiten hieraus werden unter den sonstigen Verbindlichkeiten ausgewiesen.

Die Gesellschaft hat zu Sicherungszwecken der neuen Finanzierung die Eintragung einer erstrangigen Gesamtgrundschuld über EUR 240,0 Mio. auf das in Dreieich befindliche Grundvermögen veranlasst. Zum Bilanzstichtag weist das von der Gesellschaft besicherte Grundvermögen einen Buchwert in Höhe von TEUR 2.071 auf.

Des Weiteren hat die Gesellschaft in diesem Zusammenhang ihre Geschäftsanteile an der Biotest Pharma GmbH mit Geschäftsanteilsverpfändungsvertrag vom 28. Juni 2019 vollständig verpfändet. Zum Bilanzstichtag weist der Anteil an der Biotest Pharma GmbH einen Buchwert in Höhe von TEUR 101.561 auf.

Zudem wurde mit gesondertem Vertrag vom 28. Juni 2019 eine Globalzession in Bezug auf gegenwärtige und zukünftige Cash Pooling Forderungen vereinbart. Zum Bilanzstichtag weist die Gesellschaft unter den Ausleihungen an verbundene Unternehmen Cash Pooling Forderungen gegen Verbundgesellschaften mit einem Buchwert in Höhe von TEUR 2.387 sowie Cash Pooling Forderungen unter den Forderungen gegen verbundene Unternehmen mit einem Buchwert in Höhe von TEUR 3.807 aus.

Die Biotest Pharma GmbH, Dreieich, sowie die Biotest Grundstücksverwaltungs GmbH, Dreieich, sind dem Finanzierungsvertrag als weitere Garantiegeber beigetreten.

Darüber hinaus ist die Biotest AG nicht fremdfinanziert durch mittel- und langfristige Bankkredite. Kreditlinien wurden nicht bereitgestellt, so dass im Geschäftsjahr wie auch im Vorjahr keine Kreditrahmen in Anspruch genommen wurden.

Die sonstigen Verbindlichkeiten enthalten weiterhin ein Darlehen sowie die im Zusammenhang stehende Zinsabgrenzung in Höhe von TEUR 27.270 (i.Vj. TEUR 21.487), welches von einem Geschäftspartner ausgereicht wurde.

## (16) Umsatzerlöse

| | 2019 | | 2018 | |
|---|---|---|---|---|
| | TEUR | % | TEUR | % |
| **Aufgliederung nach Märkten** | | | | |
| Inland | 146.715 | 34,9 | 135.394 | 32,4 |
| Ausland | 273.330 | 65,1 | 281.894 | 67,6 |
| | 420.045 | 100,0 | 417.288 | 100,0 |

| | 2019 | | 2018 | |
|---|---|---|---|---|
| | TEUR | % | TEUR | % |
| **Aufgliederung der Auslandsumsätze nach Regionen** | | | | |
| Europa | 159.850 | 58,5 | 115.022 | 40,8 |
| Mittlerer Osten und Afrika | 70.586 | 25,8 | 122.368 | 43,4 |
| Nord- und Südamerika | 16.756 | 6,1 | 16.478 | 5,9 |
| Restliches Asien und Südpazifik | 26.138 | 9,6 | 28.026 | 9,9 |
| | 273.330 | 100,0 | 281.894 | 100,0 |

Die Umsätze betreffen die Geschäftsbereiche Therapie (TEUR 356.853; i.Vj. TEUR 332.323), Plasma & Services (TEUR 31.788; i.Vj. TEUR 57.666) und andere Segmente (TEUR 31.404; i.Vj. TEUR 27.299).

## (17) Sonstige betriebliche Erträge

Die sonstigen betrieblichen Erträge enthalten im Geschäftsjahr 2019 einen Veräußerungsgewinn in Höhe von TEUR 10.382 im Zusammenhang mit einer teilweisen Veräußerung von Anteilen an der ADMA Biologics Inc., Delaware/ USA, durch einen Treuhänder.

Die sonstigen betrieblichen Erträge umfassen darüber hinaus im Wesentlichen Erträge aus der Auflösung von Rückstellungen (TEUR 2.889; i.Vj. TEUR 5.282), Währungskurseffekte (TEUR 2.771; i.Vj. TEUR 12.158), Währungssicherungserträge (TEUR 294; i.Vj. TEUR 3.451), Erträge aus der Herabsetzung der Einzelwertberichtigungen auf Forderungen (TEUR 143; i.Vj. TEUR 2.903) sowie Versicherungsentschädigungen und Schadenersatzleistungen.

Die periodenfremden sonstigen betrieblichen Erträge in Höhe von TEUR 6.905 (i.Vj. TEUR 10.966) betreffen im Wesentlichen die Auflösung von Rückstellungen sowie Erträge aus der Ausbuchung von Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen.

## (18) Sonstige betriebliche Aufwendungen

Die sonstigen betrieblichen Aufwendungen umfassen im Wesentlichen Aufwendungen für Pachten und Lizenzen im Zusammenhang mit der Überlassung des Geschäftsbetriebs der Biotest Pharma GmbH (TEUR 52.302; i.Vj. TEUR 50.217). Darüber hinaus werden Aufwendungen für Forschung, Marketing und Vertrieb, Kosten der Verwaltung und Bewirtschaftung von Gebäuden und Anlagen, Beratungsleistungen, Währungskursverluste und Kurssicherungskosten, Beiträge, Gebühren und Versicherungsprämien, Zuführungen zu Wertberichtigungen auf Forderungen sowie übriger Personalaufwand insbesondere Reise- und Bewirtungskosten ausgewiesen. Sonstige betriebliche Aufwendungen in Höhe von TEUR 342 (i.Vj. TEUR 215) sind periodenfremd.

## (19) Erträge aus Gewinnabführung

Die Erträge aus Gewinnabführung in Höhe von TEUR 15.498 (i.Vj. TEUR 8.753) resultieren aus dem mit der Biotest Pharma GmbH bestehenden Ergebnisabführungsvertrag.

## (20) Abschreibungen auf Finanzanlagen

Aufgrund voraussichtlich dauerhafter Wertminderung wurde die im Geschäftsjahr geleistete Bareinlage in die Beteiligungsgesellschaft Biotest Pharmaceuticals ILAÇ, Istanbul, Türkei, in Höhe von TEUR 46 und im Vorjahr die Beteiligung am Tochterunternehmen Biotest Farmacêutica Ltda., São Paulo, Brasilien, in Höhe von TEUR 447 außerplanmäßig abgeschrieben.

Darüber hinaus wurde im Geschäftsjahr 2019 eine außerplanmäßige Abschreibung in Höhe von TEUR 9.104 auf Ausleihungen an die ungarische Gesellschaft Plazmaszolgálat Kft., Budapest, Ungarn, auf den niedrigeren beizulegenden Wert vorgenommen. Im Geschäftsjahr 2019 wurde erneut eine außerplanmäßige Abschreibung in Höhe von TEUR 397 (i. Vj. TEUR 3.854) auf Ausleihungen an die Gesellschaft Plasma Service Europe GmbH, Dreieich, auf den niedrigeren beizulegenden Wert vorgenommen.

Im Vorjahr wurde eine außerplanmäßige Abschreibung in Höhe von TEUR 1.379 auf eine Darlehensforderung, die in den sonstigen Ausleihungen enthalten ist, vorgenommen.

## (21) Zinsergebnis

Im Zinsergebnis sind periodenfremde Zinserträge in Höhe von TEUR 2 (i.Vj. TEUR 957) und periodenfremde Zinsaufwendungen in Höhe von TEUR 1 (i.Vj. TEUR 42) enthalten. Es handelt sich hierbei um steuerliche Zinserstattungen bzw. Zinszahlungen für Vorjahre.

## (22) Steuern vom Einkommen und vom Ertrag

In den Steuern vom Einkommen und vom Ertrag sind periodenfremde Aufwendungen in Höhe von TEUR 137 (i.Vj. Ertrag TEUR 4.559) enthalten, die auf die Steuererklärung für das Jahr 2018 entfallen.

## (23) Außergewöhnliche Aufwendungen und Erträge

Im Geschäftsjahr hatte die Gesellschaft außergewöhnliche Aufwendungen in Höhe von TEUR 9.275.

Da eine für die Nutzung von Vertriebsrechten erforderliche behördliche Zulassung nicht mehr wahrscheinlich erscheint, wurden die betreffenden Vertriebsrechte im Geschäftsjahr in voller Höhe außerplanmäßig abgeschrieben. Die Abschreibung in Höhe von TEUR 2.636 ist in den Abschreibungen auf immaterielle Vermögensgegenstände des Anlagevermögens und Sachanlagen ausgewiesen.

Die Biotest AG hat im Geschäftsjahr 2019 einen neuen Finanzierungsvertrag abgeschlossen. In diesem Zusammenhang erforderliche Beratungsaufwendungen sind in Höhe von TEUR 5.899 in den Zinsen und ähnlichen Aufwendungen enthalten sowie in Höhe von TEUR 366 in den sonstigen betrieblichen Aufwendungen.

## (24) Abschlussprüferhonorar

Die Hauptversammlung der Biotest AG hat am 7. Mai 2019 Ernst & Young GmbH Wirtschaftsprüfungsgesellschaft, Eschborn/Frankfurt am Main, zum Abschlussprüfer für das Geschäftsjahr 2019 gewählt.

Das berechnete Gesamthonorar im Geschäftsjahr 2019 für den Abschlussprüfer Ernst & Young GmbH Wirtschaftsprüfungsgesellschaft beträgt TEUR 935. Es betreffen davon TEUR 785 (davon für das Vorjahr TEUR 289) Abschlussprüfungsleistungen, TEUR 26 (davon für das Vorjahr TEUR 0) andere Bestätigungsleistungen und TEUR 124 (davon für das Vorjahr TEUR 0) Steuerberatungsleistungen.

Vom berechneten Gesamthonorar entfallen TEUR 21 auf Sonderprüfungen, die durch das Mutterunternehmen veranlasst und an dieses weiterbelastet wurden.

## (25) Mitarbeiter

Die durchschnittliche Zahl der während des Geschäftsjahres beschäftigten Mitarbeiter beträgt:

| | 2019 | 2018 |
|---|---|---|
| Vertrieb/Verwaltung | 289 | 280 |
| Produktion | 747 | 643 |
| Forschung und Entwicklung | 215 | 194 |
| | **1.251** | **1.117** |
| Auszubildende | 60 | 53 |
| | 1.311 | 1.170 |

## (26) Long Term Incentive-Programm

Die Gesellschaft hat mit Genehmigung des Aufsichtsrats beschlossen ein Long Term Incentive-Programm für ausgewählte Mitarbeiter, die durch ihre Stellung innerhalb des Unternehmens maßgeblich beeinflussen, aufzusetzen, um auf diese Weise ein Anreizsystem bei diesem wichtigen Mitarbeiterkreis für den langfristigen Erfolg der Gesellschaft zu schaffen.

Im Jahr 2017 wurde mit Zustimmung des Aufsichtsrats basierend auf dem bisherigen Programm ein neues LTI-Programm (LTIP 2017) mit geänderten Teilnahmebedingungen und geänderten Kategorien von Erfolgszielen eingeführt. Dieses LTIP ist im Vergleich zu den Vorjahren ein nicht-aktienbasiertes Programm. Die Laufzeit des Programms wurde für drei Geschäftsjahre aufgesetzt - Mai 2017 bis 31. Dezember 2019. Der erwartete Gesamtaufwand des Long Term Incentive-Programm 2017 (LTIP 2017) über den Zeitraum 2017 bis 2019 beträgt zum 31. Dezember 2019 TEUR 336 (i.Vj. TEUR 208).

Im Jahr 2018 wurde das in 2017 aufgesetzte Programm leicht abgewandelt. Das neue Programm (LTIP 2018) setzt für die Teilnahme kein Eigeninvestment des Teilnehmers durch den Kauf von Vorzugsaktien voraus, ist jedoch ansonsten unverändert zum LTIP 2017. Das LTIP 2018 läuft von Mai 2018 bis zum 31. Dezember 2020. Der erwartete Gesamtaufwand des Long Term Incentive-Programm 2018 (LTIP 2018) über den Zeitraum 2018 bis 2020 beträgt zum 31. Dezember 2019 TEUR 411 (i.Vj. TEUR 94).

Im Jahr 2019 wurde das in 2018 aufgesetzte Programm unverändert beibehalten. Die zweite Tranche des Long Term Incentive-Programms 2019 (LTIP 2019) begann am 1. Mai 2019 und läuft bis zum 31. Dezember 2021. Der erwartete Gesamtaufwand aus dem Long Term Incentive-Programm für das Jahr 2019 beträgt TEUR 246.

## (27) Haftungsverhältnisse

Haftungsverhältnisse bestehen in Höhe von TEUR 22.741 (i.Vj. TEUR 22.700) aus der gesamtschuldnerischen Haftung für Bankverbindlichkeiten verbundener Unternehmen sowie aus Bürgschaften für Miet- und Lieferverträge verbundener Unternehmen. Zum Bilanzstichtag waren hiervon TEUR 4.243 in Anspruch genommen. Die Finanzierung der betroffenen Gesellschaften ist durch die Einbindung in das konzernweite Cash Pooling sichergestellt. Das Risiko einer Inanspruchnahme aus diesen Haftungsverhältnissen wird daher als gering eingeschätzt.

## (28) Sonstige finanzielle Verpflichtungen

| | 31.12.2019 | 31.12.2018 |
|---|---|---|
| | TEUR | TEUR |
| Ausgaben im Folgejahr | 114.759 | 76.753 |
| Ausgaben in zwei bis fünf Jahren | 392.976 | 127.496 |
| Ausgaben nach fünf Jahren | 372.772 | 34.932 |
| | 880.507 | 239.181 |
| Bestellobligo | 0 | 0 |
| | 880.507 | 239.181 |

Von den sonstigen finanziellen Verpflichtungen bestehen TEUR 81.868 (i.Vj. TEUR 82.895) gegenüber verbundenen Unternehmen. Diese resultieren im Wesentlichen in Höhe von TEUR 75.809 (i.Vj. TEUR 74.053) aus der Anpachtung des Geschäftsbetriebs der Biotest Pharma GmbH durch die Biotest AG. Darüber hinaus beinhaltet die Position langfristige Lieferverträge für Zwischenprodukte mit festen Abnahmemengen für die Jahre 2020 bis 2025 in Höhe von TEUR 94.893 und langfristige Abnahmeverpflichtungen aus zwei Lohnfraktionierungsverträgen für die Jahre 2020 bis 2023 in Höhe von TEUR 72.653.

Der starke Anstieg resultiert aus dem Abschluss von Plasmalieferverträgen für die Jahre 2020 bis 2029. Diese Plasmaliefervertrage beinhalten Mindestabnahmemengen mit einem Volumen in Höhe von TEUR 611.092.

Darüber hinaus hat die Biotest AG weitere Plasmaliefervertrage mit diversen Lieferanten abgeschlossen. Diese Verträge beinhalten Verpflichtungen zur Abnahme von Plasma durch die Biotest AG. Die Höhe der Verpflichtungen ist von der Verfügbarkeit der natürlichen Ressource Plasma (Spendenbereitschaft der Bevölkerung) abhängig.

## (29) Außerbilanzielle Geschäfte

Zum Abschlussstichtag hatte die Gesellschaft Forderungen aus Lieferungen und Leistungen in Höhe von TEUR 9.294 (i.Vj. TEUR 7.244) im Wege des echten Factorings verkauft. Der Verkauf dient der Verbesserung der Liquidität der Gesellschaft und ist als regressloser Verkauf grundsätzlich mit keinen Risiken für die Gesellschaft verbunden.

## (30) Finanzinstrumente

Zur Absicherung gegen sinkende GBP-Kurse bestanden am Geschäftsjahresende Devisengeschäfte in Höhe von TGBP 8.400. Die Geschäfte haben eine Laufzeit von unter einem Jahr. Die positiven Marktwerte betragen zum Stichtag TEUR 74, die negativen Marktwerte betragen zum Stichtag TEUR 215.

Zur Absicherung gegen sinkende USD-Kurse bestanden am Geschäftsjahresende Devisengeschäfte in Höhe von TUSD 38.500. Die Geschäfte haben eine Laufzeit von unter einem Jahr. Die positiven Marktwerte betragen zum Stichtag TEUR 622.

Darüber hinaus bestehen zum Abschlussstichtag keine Finanzinstrumente.

## (31) Aufsichtsrat und Vorstand

Die Mitglieder des Aufsichtsrats und des Vorstands bekleiden per 31. Dezember 2019 noch folgende Mandate in gesetzlich zu bildenden Aufsichtsräten und vergleichbaren Kontrollgremien von Wirtschaftsunternehmen:

**Aufsichtsrat**

**Rolf Hoffmann**, Weggis, Schweiz
Vertreter der Anteilseigner,
Lehrbeauftragter der University of North Carolina Kenan-Flagler Business School, Chapel Hill, North Carolina, USA
Aufsichtsratsvorsitzender der Biotest AG (Mitglied seit August 2017)
Mitglied im Aufsichtsrat der Shield Therapeutics PLC, London, Vereinigtes Königreich
Mitglied im Aufsichtsrat der Paratek Pharmaceuticals Inc., Boston, Massachusetts, USA
Mitglied im Aufsichtsrat der Genmab A/S, Kopenhagen, Dänemark

**Tan Yang, Hongkong,** China
**Geschäftsführer der Creat Capital Company Limited, Hongkong,** China
**Stellvertretender Aufsichtsratsvorsitzender der Biotest AG (Mitglied seit März 2018)**
**Mitglied des Aufsichtsrats der Tiancheng (Germany**) Pharmaceutical Holdings AG, München**,** Deutschland
Mitglied des Vorstands der Naga UK TopCo Ltd., Elstree, Vereinigtes Königreich
Mitglied des Vorstands der Tiancheng International Investment Limited, Hongkong, China
Mitglied des Vorstands der Creat Resources Holding Limited, Tasmanien, Australien

**Kerstin Birkhahn**, Langen, Deutschland
Dipl. Ingenieurin, Angestellte der Biotest AG, Dreieich, Deutschland
Arbeitnehmervertreterin im Aufsichtsrat der Biotest AG (Mitglied seit April 2010)

**Jürgen Heilmann**, Dreieich, Deutschland
Kaufmännischer Angestellter der Biotest AG, Dreieich, Deutschland
Arbeitnehmervertreter im Aufsichtsrat der Biotest AG (Mitglied seit September 2011)

**Christine Kreidl**, Regensburg, Deutschland
Selbständige Beraterin, Regensburg, Deutschland
Mitglied im Aufsichtsrat der Biotest AG (Mitglied seit August 2017 bis 4. Januar 2020)
Stellvertretende Vorsitzende des Aufsichtsrats der Singulus Technologies AG, Kahl am Main, Deutschland (Mitglied bis 10. August 2019)

**Dr. Cathrin Schleussner**, Neu-Isenburg, Deutschland
Diplom-Biologin, Geschäftsführerin der OGEL Next GmbH, Frankfurt am Main, Deutschland
Mitglied im Aufsichtsrat des Bürgerhospital & Clementine Kinderhospital gGmbH, Frankfurt am Main
Mitglied im Aufsichtsrat der Biotest AG (Mitglied seit Juli 2001)

**Simone Fischer**, Wiesbaden, Deutschland
Diplom-Kauffrau, Wirtschaftsprüferin und Steuerberaterin
Partnerin bei Bouffier Kaiser & Partner m.b.B. Wirtschaftsprüfer Steuerberater, Wiesbaden
Geschäftsführerin bei Bouffier Kaiser GmbH Wirtschaftsprüfungsgesellschaft, Wiesbaden
Mitglied im Aufsichtsrat der Biotest AG (Mitglied seit 12. Februar 2020)

## Vorstand

**Dr. Michael Ramroth**, Mörfelden-Walldorf, Deutschland
Mitglied des Vorstands (Vorstandsvorsitzender seit 1. Mai 2019, Finanzvorstand)

**Dr. Georg Floß**, Marburg, Deutschland
Mitglied des Vorstands (Produktionsvorstand)

**Dr. Bernhard Ehmer**, Heidelberg, Deutschland
Vorstandsvorsitzender (bis 30. April 2019)
Mitglied des **Aufsic**htsrats bei Affimed GmbH, **Heidelberg, Deutschland**
**Aufsichtsratsvorsitzender bei Symphogen A/S,** Ballerup, Dänemark

## Vergütung der Mitglieder des Aufsichtsrats

Die Bezüge der Mitglieder des Aufsichtsrats im Zusammenhang mit ihrer Aufsichtsratstätigkeit in 2019 ergeben sich ausschließlich aus der fixen Vergütungskomponente und betragen in Summe TEUR 402. Die Bezüge teilen sich wie folgt auf die Mitglieder auf:

| | Fixe Vergütung | Gesamtvergütung |
|---|---|---|
| | TEUR | TEUR |
| Rolf Hoffmann | 135 | 135 |
| Kerstin Birkhahn | 44 | 44 |
| Jürgen Heilmann | 44 | 44 |
| Christine Kreidl | 59 | 59 |
| Dr. Cathrin Schleussner | 48 | 48 |
| Tan Yang | 72 | 72 |
| | 402 | 402 |

Neben den aufgeführten Aufsichtsratsvergütungen wurden im Geschäftsjahr 2019 für die Arbeitnehmervertreter des Aufsichtsrats weitere Leistungen im Rahmen Ihres Arbeitnehmerverhältnisses aufwandswirksam erfasst. Die Höhe der Bezüge richtet sich nach tarifvertraglichen Regelungen beziehungsweise den in der Gesellschaft geltenden Gehaltsstufen für außertarifliche Mitarbeiter.

## Vergütung der Mitglieder des Vorstands

Das Vergütungssystem wird im Lagebericht dargestellt.

## Gesamtvergütung der im Geschäftsjahr amtierenden Vorstandsmitglieder

Die folgende Übersicht zeigt die Zusammensetzung der Gesamtvergütung des Geschäftsjahres 2019 nach Vorstandsmitglied und Vergütungskomponente.

Die Berechnung nach DRS 17 ergibt Gesamtbezüge aller Vorstandsmitglieder für das Geschäftsjahr 2019 in Höhe von TEUR 1.965 (i.Vj. TEUR 2.150). In diesem Wert ist der Versorgungsaufwand nicht einzubeziehen.

| | **Dr. Bernhard Ehmer (bis 30.04.2019)** | | **Dr. Michael Ramroth** | | **Dr. Georg Floß** | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| TEUR | **2018** | **2019** | **2018** | **2019** | **2018** | **2019** |
| *Erfolgsunabhängig* | | | | | | |
| Festvergütung | 425 | 141 | 355 | 426 | 315 | 378 |
| Nebenleistungen | 32 | 11 | 43 | 38 | 37 | 39 |
| **Summe der erfolgsunabhängigen Komponenten** | **457** | **152** | **398** | **464** | **352** | **417** |
| *Erfolgsabhängig* | | | | | | |
| Ohne langfristige Anreizwirkung (nicht aktienbasiert): | | | | | | |
| Einjährige variable Vergütung – Baranteil | 318 | 92 | 265 | 242 | 235 | 214 |
| Mit langfristiger Anreizwirkung (aktienbasiert): | | | | | | |
| Variable Vergütung (LTIP) – Baranteil | - | - | - | - | - | - |
| Mit langfristiger Anreizwirkung (nicht-aktienbasiert): | | | | | | |
| Variable Vergütung (LTIP) – Baranteil | 19 | 72 | 56 | 165 | 50 | 147 |
| **Summe der erfolgsabhängigen Komponenten** | **337** | **164** | **321** | **407** | **285** | **361** |
| Versorgungsaufwand (Service Cost) | 75 | - | 293 | 405 | 251 | 251 |
| **Gesamtvergütung (DCGK)** | **869** | **316** | **1.012** | **1.276** | **888** | **1.029** |
| Abzüglich Versorgungsaufwand (Service Cost) | 75 | - | 293 | 405 | 251 | 251 |
| **Gesamtbezüge (DRS 17)** | **794** | **316** | **719** | **871** | **637** | **778** |

Aufgrund eines Übertragungsfehlers wurden die Angaben des Versorgungsaufwands des Vorjahres angepasst.

### Vergütungszuflüsse der im Geschäftsjahr amtierenden Vorstandsmitglieder

Die folgende Tabelle stellt die Vergütungszuflüsse nach Vorstandsmitglied und Vergütungskomponente des Geschäftsjahres 2019 dar, darin enthalten in Vorjahren gewährte mehrjährige variable Vergütung, die im Geschäftsjahr ausbezahlt wurde.

| | **Dr. Bernhard Ehmer (bis 30.04.2019)** | | **Dr. Michael Ramroth** | | **Dr. Georg Floß** | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| TEUR | **2018** | **2019** | **2018** | **2019** | **2018** | **2019** |
| *Erfolgsunabhängig* | | | | | | |
| Festvergütung | 425 | 141 | 355 | 426 | 315 | 378 |
| Nebenleistungen | 32 | 11 | 43 | 38 | 37 | 39 |
| **Summe der erfolgs-unabhängigen Komponenten** | **457** | **152** | **398** | **464** | **352** | **417** |
| *Erfolgsabhängig* | | | | | | |
| Ohne langfristige Anreizwirkung (nicht aktienbasiert): | | | | | | |
| Einjährige variable Vergütung – Baranteil | 268 | 318 | 244 | 265 | 214 | 235 |

| | Dr. Bernhard Ehmer (bis 30.04.2019) | | Dr. Michael Ramroth | | Dr. Georg Floß | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| TEUR | **2018** | **2019** | **2018** | **2019** | **2018** | **2019** |
| Mit langfristiger Anreizwirkung (aktienbasiert): | | | | | | |
| Variable Vergütung (LTIP 2016) – Baranteil | - | - | 84 | - | 74 | - |
| Summe der mehrjährigen variablen Vergütung | - | - | 84 | - | 74 | - |
| **Summe der erfolgsabhängigen Komponenten** | **268** | **318** | **328** | **265** | **288** | **235** |
| Versorgungsaufwand (Service Cost) | - | 54 | - | - | - | - |
| **Gesamtvergütung (DCGK)** | **725** | **524** | **726** | **729** | **640** | **652** |

## Versorgungszusagen für im Geschäftsjahr amtierende Vorstandsmitglieder

| | Anwartschaftsbarwert sämtlicher Pensionszusagen ohne Entgeltumwandlung | | Anwartschaftsbarwert aus Entgeltumwandlung | |
|---|---|---|---|---|
| TEUR | Anwartschafts-barwert in 2018 | Anwartschafts-barwert in 2019 | Anwartschafts-barwert in 2018 | Anwartschafts-barwert in 2019 |
| **Dr. Bernhard Ehmer (bis 30.04.2019)** | 1.633 | 1.805 | 78 | 79 |
| **Dr. Michael Ramroth** | 2.818 | 4.243 | 597 | 793 |
| **Dr. Georg Floß** | 2.309 | 3.562 | 0 | 0 |
| | **6.760** | **9.610** | **675** | **872** |

Aufgrund eines Übertragungsfehlers wurden die Angaben des Anwartschaftsbarwerts aus Entgeltumwandlung des Vorjahres angepasst.

Zur Insolvenzsicherung der Pensionsansprüche wurden Vermögenswerte in Höhe von TEUR 2.835 (i. Vj. TEUR 1.793) in den Biotest Vorsorge Trust e.V. übertragen.

**Vergütung für ehemalige Vorstandsmitglieder und ihre Hinterbliebenen**

Für frühere Vorstandsmitglieder und ihre Hinterbliebenen wurden im Geschäftsjahr 2019 Pensionszahlungen in Höhe von TEUR 508 (i.Vj. TEUR 440) geleistet. Hierfür sind Pensionsrückstellungen in Höhe von TEUR 7.583 (i.Vj. TEUR 5.416) gebildet worden. Die Angaben umfassen im Berichtsjahr erstmals auch die Pensionszahlungen und Pensionsrückstellungen für den zum 30. April 2019 ausgeschiedenen ehemaligen Vorstandsvorsitzenden Herrn Dr. Bernhard Ehmer.

Der ehemalige Vorstandsvorsitzende Dr. Bernhard Ehmer war, nach seinem Ausscheiden zum 30. April 2019, bis einschließlich 31. Oktober 2019 als Berater in strategischen Fragestellungen für die Biotest AG tätig. In diesem Zusammenhang erhielt Herr Dr. Bernhard Ehmer ein Honorar in Höhe von TEUR 120.

**Long Term Incentive-Programm der Vorstandsmitglieder**

An dem nicht-aktienbasierten Programm LTIP 2019 haben die Vorstände mit zugeordneten Aktien teilgenommen (Herr Dr. Michael Ramroth und Herr Dr. Georg Floß jeweils mit 1.800 Stück). Für die Tranche 2019 wurde eine Rückstellung in Höhe von TEUR 78 gebildet. Hiervon entfallen auf Herrn Dr. Michael Ramroth TEUR 41 und auf Herrn Dr. Georg Floß TEUR 37.

An dem nicht-aktienbasierten Programm LTIP 2018 haben alle drei Vorstände mit zugeordneten Aktien teilgenommen (Herr Dr. Bernhard Ehmer, Herr Dr. Michael Ramroth und Herr Dr. Georg Floß jeweils mit 1.800 Stück). Für diese Tranche wurde eine Rückstellung in Höhe von TEUR 185 gebildet. Hiervon entfallen auf Herrn Dr. Bernhard Ehmer TEUR 72, auf Herrn Dr. Michael Ramroth TEUR 60 und auf Herrn Dr. Georg Floß TEUR 53.

Für das nicht-aktienbasierte Programm LTIP 2017 haben die Vorstände mit einem Eigeninvestment teilgenommen (Herr Dr. Michael Ramroth und Herr Dr. Georg Floß jeweils mit 1.800 Vorzugsaktien). Für das LTIP 2017 wurde eine Rückstellung in Höhe von TEUR 121 gebildet. Hiervon entfallen auf Herrn Dr. Michael Ramroth TEUR 64 und auf Herrn Dr. Georg Floß TEUR 57.

**Darlehensforderungen gegen Organmitglieder**

Zum Abschlussstichtag bestanden keine Darlehensforderungen gegen Organmitglieder.

## (32) Beziehungen zu nahestehenden Unternehmen und Personen

Gemäß § 285 Nr. 21 HGB sind die wesentlichen, nicht zu marktüblichen Bedingungen zustande kommenden Geschäfte mit nahestehenden Unternehmen und Personen zu erläutern. Die Biotest AG hat im Geschäftsjahr 2019 keine derartigen Geschäfte abgeschlossen.

## (33) Corporate Governance

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

## (34) Ereignisse nach dem Bilanzstichtag

Am 4. Januar 2020 ist Frau Christine Kreidl, Mitglied des Aufsichtsrates der Biotest AG, aus dem Aufsichtsrat auf eigenen Wunsch ausgeschieden.

Am 12. Februar 2020 wurde Frau Simone Fischer als neues Mitglied des Aufsichtsrates der Biotest AG bestellt.

Die derzeit vorherrschende hohe Unsicherheit bezüglich der weiteren Ausbreitung des Coronavirus und etwaiger wirtschaftlicher Folgen kann zum Aufstellungszeitpunkt des Abschlusses noch nicht abschließend beurteilt werden. Sollte sich die Ausbreitung des Coronavirus dauerhaft fortsetzen, kann sich dies beispielsweise negativ auf die Spendenbereitschaft der Bevölkerung oder die Gesundheit und Einsatzfähigkeit von Mitarbeitern auswirken. Zudem könnte sich die Abwicklung der Geschäftstätigkeit in den von einer Pandemie/Epidemie betroffenen Regionen nachteilig entwickeln und dadurch die Vermögens-, Finanz- und Ertragslage beeinträchtigen.

## (35) Konzernverhältnisse

Die Biotest AG ist die Obergesellschaft des Biotest-Konzerns und erstellt einen Konzernabschluss nach den Vorschriften der IFRS, wie sie in der EU anzuwenden sind, sowie nach den ergänzend nach § 315e Abs. 1 HGB anzuwendenden handelsrechtlichen Vorschriften für den kleinsten Konzernkreis. Der Konzernabschluss wird im elektronischen Bundesanzeiger veröffentlicht.

Die Gruppe wird in den Konzernabschluss der Tiancheng International Investment Limited, Hongkong, China, einbezogen, die gleichzeitig als oberstes Mutterunternehmen der Gruppe den Konzernabschluss für den größten Konsolidierungskreis aufstellt.

## (36) Gewinnverwendungsvorschlag

Vorstand und Aufsichtsrat schlagen vor, den Bilanzgewinn der Biotest AG in Höhe von EUR 29.695.964,59 wie folgt zu verwenden:

| | EUR |
|---|---|
| Ausschüttung einer Dividende von EUR 0,04 je Vorzugsaktie auf das dividendenberechtigte Grundkapital der Vorzugsaktien ohne Stimmrecht von 19.785.726 Stück: | 791.429,04 |
| Ausschüttung einer Dividende von EUR 0,00 je Stammaktie auf das dividendenberechtigte Grundkapital der Stammaktien von 19.785.726 Stück: | 0,00 |
| Vortrag auf neue Rechnung | 28.904.535,55 |

Dreieich, 20. März 2020

Biotest Aktiengesellschaft
Der Vorstand

Dr. Michael Ramroth
(Vorsitzender des Vorstands)

Dr. Georg Floß
(Mitglied des Vorstands)

## Biotest Aktiengesellschaft, Dreieich

## Entwicklung des Anlagevermögens für das Geschäftsjahr 2019

| | Anschaffungs- und Herstellungskosten | | | | | Kumulierte Abschreibungen | | | | Buchwerte | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 1.1.2019 | Zugänge | Abgänge | Umbuchungen | 31.12.2019 | 1.1.2019 | Abschreibungen | Abgänge | 31.12.2019 | 31.12.2019 | 31.12.2018 |
| | EUR | EUR | EUR | EUR | EUR | EUR | EUR | EUR | EUR | EUR | EUR |
| **I. Immaterielle Vermögensgegenstände** | | | | | | | | | | | |
| 1. Entgeltlich erworbene Konzessionen, gewerbliche Schutzrechte und ähnliche Rechte und Werte sowie Lizenzen an solchen Rechten und Werten | 22.017.412,88 | 431.778,81 | 0,00 | 654.089,25 | 23.103.280,94 | 19.267.625,69 | 1.269.889,82 | 0,00 | 20.537.515,51 | 2.565.765,43 | 2.749.787,19 |
| 2. Geleistete Anzahlungen | 3.366.652,77 | 61.854,44 | 0,00 | -654.089,25 | 2.774.417,96 | 0,00 | 2.635.767,48 | 0,00 | 2.635.767,48 | 138.650,48 | 3.366.652,77 |
| | 25.384.065,65 | 493.633,25 | 0,00 | 0,00 | 25.877.698,90 | 19.267.625,69 | 3.905.657,30 | 0,00 | 23.173.282,99 | 2.704.415,91 | 6.116.439,96 |
| **II. Sachanlagen** | | | | | | | | | | | |
| 1. Grundstücke, grundstücksgleiche Rechte und Bauten einschließlich der Bauten auf fremden Grundstücken | 2.814.040,56 | 133.345,78 | 0,00 | 87.585,37 | 3.034.971,71 | 870.892,09 | 93.437,90 | 0,00 | 964.329,99 | 2.070.641,72 | 1.943.148,47 |
| 2. Technische Anlagen und Maschinen | 3.378.226,19 | 80.320,85 | 0,00 | 3.336,71 | 3.461.883,75 | 2.276.621,52 | 298.188,55 | 0,00 | 2.574.810,07 | 887.073,68 | 1.101.604,67 |
| 3. Andere Anlagen, Betriebs- und Geschäftsausstattung | 22.709.239,14 | 1.830.991,79 | 3.276.072,27 | 150.025,02 | 21.414.183,68 | 15.688.535,59 | 2.180.636,51 | 3.273.800,22 | 14.595.371,88 | 6.818.811,80 | 7.020.703,55 |
| 4. Geleistete Anzahlungen und Anlagen im Bau | 353.443,95 | 19.058,20 | 0,00 | -240.947,10 | 131.555,05 | 0,00 | 0,00 | 0,00 | 0,00 | 131.555,05 | 353.443,95 |
| | 29.254.949,84 | 2.063.716,62 | 3.276.072,27 | 0,00 | 28.042.594,19 | 18.836.049,20 | 2.572.262,96 | 3.273.800,22 | 18.134.511,94 | 9.908.082,25 | 10.418.900,64 |
| **III. Finanzanlagen** | | | | | | | | | | | |
| 1. Anteile an verbundenen Unternehmen | 118.896.734,80 | 45.569,16 | 0,00 | 0,00 | 118.942.303,96 | 5.186.337,13 | 45.569,16 | 0,00 | 5.231.906,29 | 113.710.397,67 | 113.710.397,67 |
| 2. Ausleihungen an verbundene Unternehmen | 355.775.687,19 | 15.665.166,92 | 67.379,42 | 0,00 | 371.373.474,69 | 3.854.000,00 | 9.500.999,00 | 0,00 | 13.354.999,00 | 358.018.475,69 | 351.921.687,19 |
| 3. Sonstige Ausleihungen | 8.452.608,89 | 0,00 | 0,00 | 0,00 | 8.452.608,89 | 1.379.172,59 | 0,00 | 0,00 | 1.379.172,59 | 7.073.436,30 | 7.073.436,30 |
| | 483.125.030,88 | 15.710.736,08 | 67.379,42 | 0,00 | 498.768.387,54 | 10.419.509,72 | 9.546.568,16 | 0,00 | 19.966.077,88 | 478.802.309,66 | 472.705.521,16 |
| | 537.764.046,37 | 18.268.085,95 | 3.343.451,69 | 0,00 | 552.688.680,63 | 48.523.184,61 | 16.024.488,42 | 3.273.800,22 | 61.273.872,81 | 491.414.807,82 | 489.240.861,76 |

# Biotest Aktiengesellschaft, Dreieich

## Lagebericht für das Geschäftsjahr 2019

**Inhaltsverzeichnis** **Seite**


**A. Grundlage der Gesellschaft ..... 1**

I. Geschäftsmodell der Gesellschaft ..... 1

II. Strategie ..... 6

III. Steuerung der Gesellschaft ..... 7

IV. Forschung und Entwicklung (allgemein) ..... 8

**B. Wirtschaftsbericht ..... 9**

I. Gesamtwirtschaftliche Rahmenbedingungen ..... 9

II. Branchenbezogene Rahmenbedingungen ..... 10

III. Geschäftsverlauf ..... 11

IV. Darstellung der Ertrags-, Vermögens- und Finanzlage ..... 15

V. Zusammenfassende Aussage des Vorstands zur Ertrags-, Vermögens- und Finanzlage ..... 19

VI. Gewinnverwendungsvorschlag ..... 20

**C. Nachtragsbericht ..... 21**

**D. Prognose-, Risiko- und Chancenbericht ..... 22**

I. Prognosebericht ..... 22

II. Risikobericht ..... 26

III. Chancenbericht ..... 39

**E. Grundzüge der Vorstandsvergütung ..... 42**

**F. Erklärung zur Unternehmensführung ..... 43**

**G. Erklärung zu nichtfinanziellen Informationen ..... 44**

**H. Erklärung zum Abhängigkeitsbericht gemäß § 312 AktG ..... 45**

**I. Übernahmerelevante Angaben nach § 289a HGB ..... 46**

## A. Grundlage der Gesellschaft

### I. Geschäftsmodell der Gesellschaft

Die Biotest AG ist als Obergesellschaft des Biotest-Konzerns ein Anbieter biologischer Arzneimittel. Im Verkauf befindliche Präparate sowie Neuentwicklungen werden sowohl aus menschlichem Blutplasma gewonnen, als auch mithilfe biotechnologischer Verfahren hergestellt. Haupttherapiebereiche für die Anwendung sind die Hämatologie, die klinische Immunologie sowie die Intensivmedizin. Darüber hinaus vermarktet die Gesellschaft freie Kapazitäten im Rahmen einer Lohnproduktion.

Die Biotest AG betreibt in allen drei genannten Therapiebereichen Forschungs- und Entwicklungsarbeit, wobei die Gesellschaft die Forschung und Entwicklung im Wesentlichen im Auftrag der Tochtergesellschaft Biotest Pharma GmbH durchführt.

#### 1. Gesellschaftsrechtliche Struktur

Die Biotest AG ist eine Aktiengesellschaft nach deutschem Recht, Sitz des Unternehmens ist Dreieich. Die Biotest-Aktien (Stamm- und Vorzugsaktien) sind seit 1987 börsennotiert (XETRA, Frankfurt am Main), die Vorzugsaktie im Prime Standard der Deutschen Börse gelistet. Darüber hinaus werden die Papiere an weiteren deutschen Regionalbörsen gehandelt.

Seit dem 31. Januar 2018 hält die Tiancheng (Germany) Pharmaceutical Holdings AG, München, Deutschland, eine indirekt kontrollierte Tochtergesellschaft der Creat Group Co. Ltd., Nanchang, China (Creat Group), einen Anteil von 89,88 % des stimmberechtigten Grundkapitals der Biotest AG und einen Anteil von 44,95 % des gesamten Grundkapitals der Biotest AG.

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. Am Geschäftsjahresende 2019 bestand der Vorstand aus zwei Personen. Der Vertrag des Vorstandsvorsitzenden Herrn Dr. Bernhard Ehmer ist zum 30. April 2019 ausgelaufen und dieser aus dem Vorstand ausgeschieden. Der Vertrag des neuen Vorstandsvorsitzenden und Finanzvorstands Herr Dr. Michael Ramroth hat eine Laufzeit bis zum 31. Dezember 2020. Der Vertrag des Produktionsvorstands Herrn Dr. Georg Floß endet zum 8. Januar 2021.

Der Aufsichtsrat der Biotest AG besteht aus sechs Personen; vier davon werden von der Hauptversammlung gewählt, zwei Mitglieder durch Arbeitnehmer. Zur Steigerung seiner Effizienz hat der Aufsichtsrat drei Ausschüsse gebildet: Der Governance-Ausschuss befasst sich mit allen Fragen im Zusammenhang mit Corporate Governance und überwacht die Durchführung der Beschlüsse des Aufsichtsrats und seiner Ausschüsse.

Der Prüfungsausschuss (Audit Committee) befasst sich mit der Prüfung der Abschlüsse sowie der Beauftragung und der Prüfung der Unabhängigkeit von Jahresabschluss- und Konzernabschlussprüfern. Der Personal- und Vergütungsausschuss befasst sich mit Fragen der Verträge und der Vergütung des Vorstands.

Mit Wirkung zum 1. Januar 2015 hat die Biotest AG einen Beherrschungs- und Ergebnisabführungsvertrag mit der Biotest Pharma GmbH, Dreieich, geschlossen. Der Vertrag kann unter Einhaltung einer Kündigungsfrist von einem Jahr zum Ende des Geschäftsjahres der Organgesellschaft gekündigt werden, frühestens jedoch zum 31. Dezember 2019. Von diesem Kündigungsrecht wurde zum 31. Dezember 2019 kein Gebrauch gemacht.

Darüber hinaus 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 plasmatischer Produkte 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.

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

## 2. Operative Segmentstruktur der Gesellschaft

Operativ gliedert sich das Unternehmen in die Segmente Therapie, Plasma & Services und Andere Segmente. Das Segment Therapie beinhaltet die Produkte und Entwicklungsprojekte, die den drei Therapiebereichen Hämatologie, Klinische Immunologie sowie Intensivmedizin zugeordnet sind. Plasmaverkauf und Lohnherstellung werden im Segment Plasma & Services zusammengefasst. Im Bereich Andere Segmente berichtet Biotest über das Geschäft mit Handelswaren sowie bereichsübergreifende Kosten, die nicht den Segmenten Therapie oder Plasma & Services zugeordnet werden.

## 3. Wertschöpfung

Die Biotest AG deckt für die Herstellung ihrer Hauptprodukte, der Plasmaproteine, die wesentlichen Stufen der Wertschöpfungskette ab, wie präklinische und klinische Entwicklungen der Präparate, die Plasmasammlung, Produktion, weltweite Vermarktung und Vertrieb. Produziert wird am Hauptsitz in Dreieich. Daneben unterhält Biotest in sieben Ländern Europas sowie in Brasilien eigene Vertriebsgesellschaften, die die Vermarktung der von Biotest hergestellten Produkte in diesen Ländern übernehmen. Zusätzlich ist die Biotest Gruppe durch lokale Partner in 90 Ländern der Welt aktiv. Die Vertriebsaktivitäten werden dabei zentral vom Hauptsitz in Dreieich gesteuert.

Grundlage für die Herstellung der vermarkteten Biotest Produkte ist menschliches Blutplasma. Zur Gewinnung für die eigene Produktion sowie zur teilweisen Weiterveräußerung dieses Rohstoffes an Vertragspartner betreibt Biotest in Europa aktuell 22 eigene Sammelstationen. Hier wird qualifizierten und gesundheitlich streng überwachten Spendern Blut entnommen und mittels Plasmapherese (Separation) das benötigte Blutplasma abgetrennt. Dieses wird dann am Produktionsstandort Dreieich zu den jeweiligen Biotest Präparaten weiterverarbeitet oder in Form von Zwischenprodukten (Intermediaten) veräußert.

Neben Blutplasmaprodukten entwickelt Biotest ein in einer frühen Phase befindliches neues Hämophiliepräparat. Die Entwicklung monoklonaler Antikörper wurde beendet.

Um die Produktpalette zu erweitern und die Kapazität zu erhöhen, begann Biotest im Jahr 2013 mit der Planung für das Projekt Biotest Next Level. Die Investitionen werden durch die Biotest Pharma GmbH getätigt. Mit der Errichtung weiterer Gebäude und Anlagen am Standort Dreieich plant Biotest, in Zukunft die Produktpalette zu erweitern und zeitgleich die Ausbeute und somit die Profitabilität deutlich zu steigern. Aus der gleichen Menge des Rohstoffs Plasma sollen in Zukunft fünf anstelle von bislang drei Produktreihen entstehen. Biotest strebt im Rahmen des Projekts außerdem eine Verdopplung der Produktionskapazitäten und die Zulassung für den amerikanischen Markt an.

Im abgelaufenen Geschäftsjahr wurden weitere Fortschritte im Projekt Biotest Next Level erzielt. Die Qualifizierungen der Reinräume und Mediensysteme wurden abgeschlossen, sodass für diese im November 2019 die Abnahme durch das Regierungspräsidium Darmstadt erfolgte. Parallel wurden die eigentlichen Prozessanlagen in Betrieb genommen, deren Abnahme durch das Regierungspräsidium Darmstadt für das Jahr 2020 geplant ist.

## 4. Produktportfolio

Das Produktspektrum der Biotest Gruppe gliedert sich in die Therapiebereiche Hämatologie, Klinische Immunologie sowie Intensivmedizin. Dabei setzt sich das Portfolio sowohl aus bereits im Markt befindlichen Produkten als auch aus solchen zusammen, die sich in verschiedenen Phasen der Produktentwicklung befinden. Die nachfolgende Tabelle gibt einen Überblick über Präparate, Indikationen sowie den aktuellen Entwicklungs- oder Vermarktungsstand.

| **Präparat** | **Leitindikation** | **Status zum 31.12.2019** |
|---|---|---|
| *Therapiebereich Hämatologie* | | |
| Haemoctin® | Hämophilie A (Akuttherapie und Prophylaxe) | Vermarktung in Europa, Asien, Südamerika sowie im Nahen Osten<br>Markteinführung von Haemoctin® mit doppelter Konzentration in Europa; weitere Länder folgen |
| Haemonine® | Hämophilie B (Akuttherapie und Prophylaxe) | Vermarktung in Europa und weiteren Regionen |
| Indatuximab Ravtansine (BT-062) | Multiples Myelom | Alle Aktivitäten zum Immunkonjugat BT-062, u. a. auch die klinischen Studien, wurden abgeschlossen und das Entwicklungsprojekt BT-062 damit beendet. |
| | Solide Tumore (Brustkrebs, Blasenkrebs) | Alle Aktivitäten zum Immunkonjugat BT-062, u. a. auch die klinischen Studien, wurden abgeschlossen und das Entwicklungsprojekt BT-062 damit beendet. |
| Vihuma® | Hämophilie A (Akuttherapie und Prophylaxe) | Vermarktung in Deutschland und Österreich |

| Präparat | Leitindikation | Status zum 31.12.2019 |
|---|---|---|
| *Therapiebereich Klinische Immunologie* | | |
| Cytotect® | Prophylaxe der Cytomegalie-Virus-(CMV)-Infektion | Vermarktung in Europa, Asien, Südamerika, Afrika und im Nahen Osten |
| Fovepta® | Hepatitis-B-Prophylaxe bei Neugeborenen | Vermarktung in Asien, Südamerika, Afrika und im Nahen Osten |
| Hepatect® | Prophylaxe der Hepatitis-B-Virus-Reinfektion | Vermarktung in Europa, Südamerika, Asien und im Nahen Osten |
| Intratect® 50 g/l (5 %) | Primäre Immundefizienz (PID) und sekundäre Antikörpermangelsyndrome, Autoimmunkrankheiten sowie neurologischen Indikationen CIDP, MMN und SID** | Vermarktung in Europa, Süd- und Mittelamerika, Asien und weiteren Regionen |
| Intratect® 100g/l (10%) | Primäre Immundefizienz (PID) und sekundäre Antikörpermangelsyndrome, Autoimmunkrankheiten sowie neurologischen Indikationen CIDP, MMN und SID** | Vermarktung in Europa und weiteren Regionen |
| IgG Next Generation* | Primäre Immundefizienz (PID) | Klinische Entwicklung; laufende Phase-III-Studie |
| | Immunthrombozytopenie (ITP) | Klinische Entwicklung; Phase-III-Studie ist abgeschlossen. |
| Varitect® | Prophylaxe und Behandlung von Varizella-Zoster-Virus-Infektion | Vertrieb in Europa, Südamerika, Asien und im Nahen Osten |
| Zutectra® | Hepatitis-B-Reinfektions-prophylaxe nach Leber-transplantation | Vermarktung in Europa |
| BT-094 (Cytotect 70)* | Prävention einer Cytomegalie-Virus-Infektion (CMV) des Fötus in der Schwangerschaft bei CMV-Infektion der Mutter | Phase-III-Studie ist abgeschlossen. Die Publikation der Ergebnisse ist in Vorbereitung. |

| Präparat | Leitindikation | Status zum 31.12.2019 |
|---|---|---|
| *Therapiebereich Intensivmedizin* | | |
| Albiomin® (20% und 5%) | Blutvolumen-Mangel | Vermarktung in Europa, Südamerika, Asien, Afrika und im Nahen Osten<br>Launch in Europa, Japan, USA und Israel |
| Biseko® | Volumen- und Serumprotein-Mangel | Vermarktung in Europa, Asien und im Nahen Osten |
| Cofact® | Mangel an Gerinnungs-faktoren | Vermarktung in Deutschland und Österreich |
| Fibrinogen* | Angeborener Fibrinogen-Mangel | Klinische Entwicklung; laufende Phase-I/III-Studie |
| | Erworbener Fibrinogen-Mangel | Klinische Entwicklung; laufende Phase-III-Studie |
| Trimodulin (IgM Concentrate)* | Schwere ambulant erwor-bene Lungenentzündung sCAP (severe community acquired pneumonia) | Klinische Entwicklung; Phase-III-Studie in Vorbereitung |
| Pentaglobin® | Schwere bakterielle Infektion | Vermarktung in Mittel- und Südamerika, Asien, Europa und im Nahen Osten |

* Präparate in der Entwicklung (Stand: 31.12. 2019)
** Chronisch inflamatorische demyelinisierende Polyneuropathie (CIDP); multifokale motorische Neuropathie (MMN); sekundäre Immundefekte (SID)
Zusätzliche Indikationen chronische inflammatorische demyelinisierende Polyneuropathie (CIDP), multifokale motorische Neuropathie (MMN) sowie eine Ausweitung im Bereich der sekundären Immundefekte (SID) in 22 Europäischen Ländern erhalten.

Im Segment Plasma & Services ist das Produkt- und Leistungsspektrum im Wesentlichen auf die Optimierung der Auslastung der Produktionskapazitäten ausgerichtet. Die Gesellschaft stellt dabei als Lohnproduzent Arzneimittel aus Blutplasma her, das sich im Eigentum von Dritten befindet.

Ein Verkauf von Blutplasma erfolgt durch die Gesellschaft nur im relativ geringen Umfang und nur im Rahmen von Optimierungen der Eigenproduktion.

## 5. Personal

*Entwicklung der Mitarbeiterzahl*

Zum Jahresende beschäftigte die Gesellschaft 1.281 Mitarbeiter in 1.243 Vollzeitstellen. Im Vergleich zum Vorjahr ergibt sich folglich im Berichtsjahr mit dem Zugang um 137 Vollzeit-stellen eine Erhöhung um 12,4 %.

## 6. Externe Einflussfaktoren für das Geschäft

*Regulatorisches Umfeld*

Die Produktionsanlagen für Plasmaproteine von Biotest unterliegen der Aufsichts- und Genehmigungspflicht des Regierungspräsidiums Darmstadt und des Paul-Ehrlich-Instituts (PEI), Langen, Deutschland. Die Behörden prüfen die am Standort Dreieich im Rahmen des Projekts Biotest Next Level neu zu errichtenden Anlagen sowie regelmäßig die bestehenden Anlagen und stellen Biotest die notwendige Herstellungserlaubnis aus. Darüber hinaus verlangen zunehmend Behörden aus dem internationalen Umfeld eine nationale Genehmigung der Biotest Produktionsanlagen. In den Mitgliedstaaten der Europäischen Union erfolgt die Zulassung von Plasmaproteinen durch nationale oder das zentralisierte Zulassungsverfahren oder durch die gegenseitige Anerkennung nationaler Zulassungen. Im internationalen Umfeld werden die Zulassungen von der jeweiligen Landesbehörde ausgesprochen. Die für die Zulassung von Präparaten in den Märkten geltenden gesetzlichen und behördlichen Regelungen unterliegen turnusmäßigen und anlassbezogenen Änderungen. Dabei verschärfen sich die Qualitätsanforderungen und Zulassungsvoraussetzungen im internationalen Umfeld kontinuierlich. Diese Entwicklungen führten auch im Berichtsjahr 2019 zu steigenden Kosten in Bezug auf Zulassungsprozesse bei nationalen und internationalen Behörden.

## II. Strategie

Im Einklang mit der Konzernstrategie steht im Mittelpunkt die Fokussierung auf die Vermarktung und Weiterentwicklung von Plasmaproteinen. Neben der Fortführung der eigenen Forschungs- und Entwicklungsarbeit konzentriert sich das Unternehmen mit seinen Zulassungs- und Vermarktungsaktivitäten auf die weitere Internationalisierung und die Diversifizierung des Produktportfolios.

Um die Produktpalette zu erweitern, baut die Biotest Gruppe seit 2013 die Kapazitäten am Unternehmenssitz in Dreieich aus. Mit dem Projekt Biotest Next Level wird das Produktportfolio erweitert und die Fraktionierkapazitäten bis zum Jahr 2021 verdoppelt. Indem zukünftig fünf statt bislang drei Produktreihen aus dem Rohstoff Plasma bei gleichzeitiger Steigerung der Ausbeute gewonnen werden, soll die Profitabilität erhöht werden.

Für ausgewählte Plasmaproteine sucht Biotest aktiv nach Entwicklungs- und/ oder Vermarktungspartnerschaften.

Kernelement zur Umsetzung der Unternehmensstrategie von Biotest ist die Abdeckung zentraler Teile der Wertschöpfungskette durch eigene Ressourcen. Hierzu zählen insbesondere Forschung und Entwicklung, Plasmagewinnung, Produktion, Qualitätssicherung und Vertrieb. Die vorhandene Expertise, vor allem in den Bereichen Plasmasammlung und -fraktionierung, wird darüber hinaus genutzt, um freie Kapazitäten in der Lohnherstellung auf dem Markt anzubieten.

## III. Steuerung der Gesellschaft

### 1. Finanzielle Kenngrößen

Biotest wird anhand finanzieller und nichtfinanzieller Kenngrößen gesteuert, deren Entwicklung den Unternehmenswert in unterschiedlicher Weise beeinflussen. Die finanziellen und nichtfinanziellen Leistungsindikatoren werden kontinuierlich erfasst und fließen in die monatliche Berichterstattung an den Vorstand ein. Diese Berichterstattung beinhaltet die Analyse von Ist-Werten und deren Abweichungen gegenüber Plan- und Vorjahreswerten, ausgewiesen nach Segmenten sowie nach Gesellschaften. Anlassbezogen werden weitere spezifische Analysen vorgenommen.

Der Biotest AG dienen, als Teil des Konzerns, die folgenden finanziellen Kennzahlen als Steuerungsgröße:

| Kennzahl | Berechnungsmethode |
|---|---|
| Return on Capital Employed (RoCE) | EBIT/ gebundenes Kapital* |
| EBIT-Marge | EBIT/ Umsatz |
| EBT-Marge | EBT/ Umsatz |
| Deckungsbeitragsmarge | (Umsatz – Herstellungskosten)/ Umsatz |
| Cashflow aus betrieblicher Tätigkeit | Herleitung siehe Kapitalflussrechnung |
| Herstellungskostenquote | Herstellungskosten/ Umsatz |
| Kostenquote Marketing und Vertrieb | Kosten Marketing und Vertrieb/ Umsatz |

* Das gebundene Kapital ist definiert als Bilanzsumme abzüglich der folgenden Positionen: Liquide Mittel, mittel- und langfristiger Mittelanlagen, Rechnungsabgrenzungsposten, latente Steuern, Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen sowie Vermögenswerte des nicht fortgeführten Geschäftsbereichs.

Dabei stellen die Rendite auf das eingesetzte Kapital (RoCE), das Ergebnis vor Steuern und Zinsen (EBIT) sowie der Cashflow aus betrieblicher Tätigkeit die bedeutsamsten Leistungsindikatoren dar. Für die strategische Steuerung gesellschaftsrechtlicher Strukturen sowie für die Entscheidung zur steuerlichen Strategie wird der Jahresüberschuss vor Steuern vom Einkommen und vom Ertrag sowie sonstiger Steuern gemäß HGB verwendet.

Die Steuerung der Gesellschaft erfolgt nach Segmenten. Auf der Ebene der Segmente ist das jeweilige Betriebsergebnis (EBIT) die wesentliche Steuerungsgröße. Weitere Größen sind der Umsatz und der Deckungsbeitrag je Produkt sowie im Außendienst je Mitarbeiter.

Im Vertrieb ist ein wichtiger Indikator der jeweilige Anteil von Biotest am Gesamtmarkt beziehungsweise im angestrebten Marktsegment. Darüber hinaus unterliegen die Struktur der Forderungen sowie die darin enthaltenen Risiken einer ständigen Analyse. Zusätzlich wird auf monatlicher Basis das Vorratsvermögen evaluiert und geprüft.

Eine wichtige Kenngröße im Rahmen der Unternehmensfinanzierung ist der Cashflow aus betrieblicher Tätigkeit.

### 2. Nichtfinanzielle Leistungsindikatoren

Nichtfinanzielle Leistungsindikatoren im Unternehmen werden insbesondere in der Produktion verwendet und beziehen sich auf den Auslastungsgrad, die Durchlauf- und Ausfallzeiten, Qualitätsparameter sowie die Höhe der Vorräte entlang der Produktionskette und die Ausbeute je Mengeneinheit Plasma.

### 3. Steuerung von F&E-Projekten

Für die Steuerung der Forschungs- und Entwicklungsprojekte erfolgt eine regelmäßige Portfolioanalyse. Hierfür werden Entwicklungszeitlinien, Kosten, Erfolgswahrscheinlichkeiten, Risiken, strategische Bedeutung, Marktgrößen sowie das wirtschaftliche Potenzial auch in Form einer Net-Present-Value-Analyse herangezogen. Auf der Basis der Portfolioanalyse wird eine firmenweite Priorisierung der Projekte und damit eine Fokussierung der Organisation auf die strategisch wichtigen Projekte erreicht.

## IV. Forschung und Entwicklung (allgemein)

Im Rahmen der Unternehmensstrategie bildet der Bereich Forschung und Entwicklung unter anderem die Basis für das zukünftige Wachstum der Biotest Gruppe. In diesem Bereich wird durch die Weiter- und Neuentwicklung von Produkten erhebliches Potenzial erschlossen.

Schwerpunkt der Forschungs- und Entwicklungsprojekte sind Plasmaproteine. Die Forschungsaktivitäten fokussieren sich auf die neuen Produkte IgG Next Generation, Trimodulin und Fibrinogen. Diese bilden den Kern des für die Herstellung in der neuen Produktionsanlage Biotest Next Level vorgesehenen Produktportfolios.

Daneben werden auch die Bestandsprodukte systematisch weiterentwickelt, um den Patientennutzen weiter zu erhöhen, oder um neue Indikationen und Zulassungen in zusätzlichen Ländern zu erreichen. Für den Berichtszeitraum sind die Entwicklung und Markteinführung von Haemoctin® mit einer doppelten Konzentration besonders hervorzuheben, wodurch sich das Infusionsvolumen für die Patienten verringert. Ebenso konnten 2019 Daten zur Wirksamkeit und Verträglichkeit von Haemoctin® im Rahmen einer Langzeitstudie veröffentlicht werden.

Der monoklonale Antikörper BT-061 wurde im Juli 2019 verkauft. Alle Aktivitäten zum Immunkonjugat BT-062 und zum monoklonalen Antikörper BT-063, u.a. auch die klinischen Studien, wurden abgeschlossen und beide Entwicklungsprojekte sind damit beendet.

Die präklinische Entwicklung eines neuen Hämophiliepräparats schreitet mit Ergebnissen wie geplant voran. Zudem wurde die Suche nach einem Entwicklungspartner für die klinischen Phasen sowie die spätere internationale Vermarktung begonnen.

Eine Auflistung des Fortschritts der im Geschäftsjahr 2019 ausgeführten Forschungs- und Entwicklungsprojekte ist im Kapitel „Forschung und Entwicklung“ des Wirtschaftsberichts abgebildet.

## B. Wirtschaftsbericht

### I. Gesamtwirtschaftliche Rahmenbedingungen

Nach Einschätzung des Kieler Instituts für Weltwirtschaft (IfW) hat die Expansion der Weltwirtschaft im Jahr 2019 weiter an Fahrt verloren. Die globale Produktion ist im vergangenen Jahr um 3,0 % gewachsen und die Wachstumsrate sank damit im Vergleich zum Wachstumsniveau des Jahres 2018 um 0,7 Prozentpunkte. Für 2020 erwarten die Wirtschaftsforscher eine leichte Steigerung der Wachstumsrate auf 3,1 % und für 2021 auf 3,4 %. Vor allem die Schwäche von industrieller Produktion und Welthandel sorgten im Jahr 2019 für eine gebremste globale Wachstumsdynamik. Als Risiken für die weitere Entwicklung des wirtschaftlichen Wachstums werden unter anderem anhaltende Handelskonflikte, ein drohender Generalstreik in Frankreich und die Unsicherheiten bezüglich der genauen Ausgestaltung der zukünftigen Regelungen zwischen EU und Großbritannien nach einem Brexit betrachtet.[1]

Für Deutschland geht das IfW für 2019 von einem abgeschwächten Wachstum des Bruttoinlandsprodukts von 0,5 % aus. Maßgeblich verantwortlich für die aktuelle konjunkturelle Schwäche in Deutschland ist laut IfW die weltweit erhöhte Politikunsicherheit. Für 2020 wird ein Anstieg der Wachstumsrate auf 1,1 % und für 2021 auf 1,5 % erwartet. Als entscheidend für die erhöhte Wachstumsrate sehen die Forscher eine bessere Entwicklung der Industrie ab der zweiten Jahreshälfte 2020, worauf die Entwicklung von Stimmungsindikatoren und Auftragseingängen hindeutet. Als robust wird weiterhin die Entwicklung der Bauinvestitionen und privaten Konsumausgaben angesehen, letztere getrieben durch weiterhin steigende Einkommen der Privathaushalte.[2]

Aufgrund der Ausbreitung des Coronavirus erwartet das IfW laut Einschätzung von Anfang März 2020 für Deutschland, dass sich der zwischenzeitliche Einbruch der Produktion in China hierzulande zunächst über wegfallende Exportaufträge bemerkbar machen und in einer zweiten Stufe die Produktion auch durch fehlende Zulieferungen behindert werden dürfte. Während die Nachfrageeffekte bereits im ersten Quartal spürbar seien, würde die deutsche Wirtschaft von den Lieferengpässen aus Asien erst im Frühjahr mit voller Wucht getroffen. Hinzu kämen Beeinträchtigungen der Binnenwirtschaft überall dort, wo vorbeugend menschliche Interaktion beschränkt wird. Sollte sich das wirtschaftliche Leben in Asien in den kommenden Monaten allmählich normalisieren, rechnet das IfW mit einem zwar drastischen, aber vergleichsweise kurzen Einbruch der hiesigen ökonomischen Aktivität. Der Tiefpunkt dürfte dann im zweiten Quartal erreicht werden.

Ein schwächer werdendes Wachstum des Bruttoinlandsprodukts erwartet das IfW in den Vereinigten Staaten (2019: 2,3 %; 2020: 1,5 %; 2021: 1,7 %), während die Prognosen für den Euroraum (2019: 1,2 %; 2020: 1,2 %; 2021: 1,5 %) und Asien (2019: 5,6 %; 2020: 5,8 %; 2021: 5,8 %) eine leichte Aufwärtstendenz zeigen. Mit Ausnahme des Brexit-Jahres 2020 zeigt sich die erwartete Entwicklung des Vereinigten Königreichs stabil (2019: 1,3 %; 2020: 0,6 %; 2021: 1,4 %). Eine deutlich positive Entwicklung wird für Lateinamerika prognostiziert (2019: -0,5 %; 2020: 0,8 %; 2021: 2,1 %).[3]

---

[1] Institut für Weltwirtschaft (2019), Kieler Konjunkturberichte, Weltkonjunktur im Winter 2019

[2] Institut für Weltwirtschaft (2019), Kieler Konjunkturberichte, Deutsche Konjunktur im Winter 2019

[3] Institut für Weltwirtschaft (2019), Kieler Konjunkturberichte, Weltkonjunktur im Winter 2019

Der Internationale Währungsfonds (IWF) hatte im Januar 2020 für das laufende Jahr ein globales Wirtschaftswachstum von +3,3 % prognostiziert (2019: +2,9 %). Aufgrund der Ausbreitung des Coronavirus wurde Stand Februar 2020 die globale Wachstumserwartung des IWF um 0,1 Prozentpunkte reduziert. Für die reduzierte Prognose des IWF gilt die Annahme, dass sich die wirtschaftliche Lage in China im zweiten Quartal normalisiert und daher die Auswirkungen auf die Weltwirtschaft relativ gering ausfallen und von kurzer Dauer sind.

Aufgrund des weltweit hohen medizinischen Bedarfs an Plasmaproteinprodukten ist die Biotest Gruppe grundsätzlich nur in geringem Maße von den globalen Konjunkturzyklen abhängig. Dennoch können Auswirkungen auf das operative Geschäft, insbesondere durch lokale Krisen und Wechselkursveränderungen, nicht ausgeschlossen werden.

## II. Branchenbezogene Rahmenbedingungen

Immunglobuline und Albumin, die umsatzstärksten Produkte der Biotest Gruppe, erfreuen sich eines stabilen Wachstums. Das gilt sowohl für die etablierten Märkte wie die USA und Europa als auch für die weiteren Regionen der Welt. Als langfristigen Zielkorridor erwarten Industrieexperten beispielsweise für den Markt der Immunglobuline (IgG) einen globalen Anstieg der nachgefragten Menge von jährlich 7 bis 8 %.[4] Um den Nachfragezuwachs befriedigen zu können, wird verstärkt Blutplasma gesammelt. So ist beispielsweise die Menge des gesammelten Plasmas in den USA in den ersten sieben Monaten des Geschäftsjahres 2019 um rund 9 % gegenüber dem entsprechenden Vorjahreszeitraum gestiegen.[5] Mit der steigenden Plasmasammelmenge bereitet sich die Branche auch auf die zusätzlichen Fraktionierkapazitäten vor, die derzeit weltweit entstehen. Die Biotest Gruppe wird an diesem Wachstumstrend durch eine Kapazitätsverdopplung partizipieren.

Die EU-Preise für intravenöse Immunglobuline (IVIG) liegen weiter deutlich unter dem Preisniveau der Vereinigten Staaten.[6] Das Marktvolumen für Immunglobuline in den USA ist im ersten Halbjahr 2019 gegenüber dem Vorjahreszeitraum mit Wachstumsraten im oberen bis mittleren einstelligen Prozentbereich gestiegen.[7] In Europa hat sich das Marktvolumen im gleichen Zeitraum dagegen langsamer entwickelt als in den USA.[8] Auch der deutsche Markt hat sich letztes Jahr, bezogen auf die Absatzmenge, positiv entwickelt – sowohl im Bereich der niedergelassenen Ärzte als auch im Bereich der Kliniken.[9] Der Durchschnittspreis in den deutschen Kliniken zeigte eine positive Entwicklung im Jahresverlauf 2019.[10]

---

[4] Biotest Market and Pricing Insights based on MRB (2016, 2017), Plasma Protein Therapeutics Association (PPTA) (2019), Markets and Markets (2019), Allied Market Research (2018), Credit Suisse (Nov 2019).

[5] PPTA (2019).

[6] CMS.gov, IQVIA (Nov 2019).

[7] PPTA (2019), Credit Suisse (Jan 2019).

[8] Insight Health (Oct 2019), IQVIA (Nov 2019), PPTA (2019).

[9] Insight Health (Oct 2019), IQVIA (Oct 2019).

[10] IQVIA (Oct 2019).

Das langfristige Wachstum des globalen Albuminmarkts wird auf eine jährliche Wachstumsrate von rund 6 % geschätzt.[11] Auch der Bedarf an plasmatischen Faktor-VIII-Produkten nimmt weiterhin zu. Das Wachstum wird vor allem durch die sich in Schwellenländern zunehmend etablierenden Faktor-VIII-Therapien getrieben. In vielen dieser Länder haben Hämophiliepatienten derzeit noch keinen Zugang zu einer Therapie mit Gerinnungsfaktoren. Bis zum Jahr 2021 wird für den Weltmarkt ein Wachstum von 1 bis 2 % p. a. bei den plasmatischen Faktor-VIII-Präparaten vorausgesagt.[12] Der rekombinante Sektor wird maßgeblich von der Einführung neuer Faktor-VIII-Präparate geprägt, die den Wettbewerb verschärfen, den Preisdruck im Gesamtmarkt voraussichtlich deutlich erhöhen und das Wachstum des Faktor-VIII-Marktes, speziell in den USA und Europa, in Zukunft bremsen.

## III. Geschäftsverlauf

### 1. Ziele 2019: Soll-Ist-Vergleich

Für das Geschäftsjahr 2019 prognostizierte der Vorstand einen Umsatzanstieg im mittleren einstelligen Prozentbereich. Weiterhin wurde ein EBIT ohne Partnering von EUR -25 Mio. bis EUR -15 Mio. erwartet.

Die Biotest AG erzielte im Geschäftsjahr Umsatzerlöse in Höhe von EUR 420,0 Mio. (i. Vj. EUR 417,3 Mio.). Die für das Geschäftsjahr 2019 prognostizierten Umsatzerlöse wurden damit nicht erreicht. Die Abweichung zur Vorjahresprognose ist im Wesentlichen auf geringere Umsätze aus der Lohnfraktionierung zurückzuführen.

Das EBIT beläuft sich zum Stichtag auf EUR -24,6 Mio. und liegt damit im prognostizierten Zielkorridor.

### 2. Weitere Ereignisse im Geschäftsverlauf

Biotest hat auch im Geschäftsjahr 2019 das Netz von konzerneigenen Plasmasammelstationen in Europa weiter ausgebaut. Die Plasma Service Europe GmbH, Dreieich, Deutschland, eine 100%ige Tochtergesellschaft der Biotest AG, hat im Januar 2019 ein Plasmapheresezentrum in Hannover erworben. Biotest hat zudem im April 2019 von der ungarischen Gesundheitsbehörde OTH die Betriebserlaubnis für das neunte Plasmapheresezentrum in Ungarn erhalten. Das Zentrum befindet sich in der Hauptstadt Budapest. Im Dezember konnte ein weiteres Zentrum in Iglau (Jihlava), Tschechische Republik, eröffnet werden. Dies ist das vierte Plasmapheresezentrum in der Tschechischen Republik. Damit wurde das konzerneigene Netzwerk an Plasmasammelstationen in Europa auf nunmehr 22 Stationen zur langfristigen Sicherung der Plasmaversorgung ausgebaut. Im Geschäftsjahr 2020 sollen drei weitere Plasmasammelstationen folgen.

In seiner Sitzung am 7. März 2019 hat der Aufsichtsrat Herrn Dr. Michael Ramroth mit Wirkung zum 1. Mai 2019 zum Vorstandsvorsitzenden der Biotest AG bestellt. Herr Dr. Bernhard Ehmer ist zum 30. April 2019 aus dem Vorstand ausgeschieden.

Im Rahmen der ordentlichen Hauptversammlung 2019 stimmten die Aktionäre der Biotest AG am 7. Mai 2019 für die Ausschüttung einer Dividende in Höhe von EUR 0,04 je Vorzugsaktie. Insgesamt wurde damit ein Betrag in Höhe von rund EUR 0,8 Mio. ausgeschüttet.

---

[11] Biotest Market and Pricing Insights based on MRB (2017), Markets and Markets (2019).

[12] Biotest Market and Pricing Insights based on MRB (2016).

Biotest hat am 24. Juni 2019 einen Finanzierungsvertrag mit einer Laufzeit von fünf Jahren über ein Volumen von EUR 240 Mio. unterzeichnet. Damit sind die weiteren Schritte zur Inbetriebnahme der Biotest Next Level Anlagen in den nächsten Jahren finanziert.

## 3. Unternehmensstrategie und Umsetzung im Konzern im Geschäftsjahr 2019

*Internationalisierung*
Die Biotest Gruppe hat im abgelaufenen Geschäftsjahr durch zusätzliche Zulassungen neue Länder erschlossen und damit ihre internationale Ausrichtung weiter gestärkt. Im Geschäftsjahr 2019 wurden unter anderem Cytotect®CP in Italien und Spanien neu zugelassen, Intratect 10% in Pakistan, Fovepta® in Algerien, Kasachstan und Indonesien, Hepatect® CP in Algerien und Albiomin® in Hongkong. Darüber hinaus hat Biotest im Januar 2019 in 22 europäischen Ländern die Erweiterung der zugelassenen Indikationen von Intratect® um die neurologischen Indikationen chronische inflammatorische demyelinisierende Polyneuropathie (CIDP) und multifokale motorische Neuropathie (MMN) erhalten sowie eine Ausweitung im Bereich der sekundären Immundefekte (SID). Im März 2019 hat Biotest in 13 europäischen Ländern sowie einigen Ländern außerhalb Europas die Zulassung für das halbierte Lösemittelvolumen des Faktor-VIII-Präparats Haemoctin® SDH erhalten.

*Fokussierung auf das Plasmageschäft*
Mit dem Projekt Biotest Next Level plant das Unternehmen, in Zukunft die Produktpalette zu erweitern und zeitgleich auch die Profitabilität zu steigern. Bei der Produkterweiterung fokussiert sich Biotest auf das Geschäft mit Plasmaproteinen.

*Kooperationen*
Biotest setzt auf Partnerschaften. Seit April 2017 vertreibt die Biotest AG das rekombinante Faktor-VIII-Präparat Vihuma® auf der Grundlage einer Kooperation mit der Octapharma AG, Lachen, Schweiz, in Deutschland und Österreich. Das neue Produkt eignet sich für die Behandlung und Vermeidung von Blutungen bei Kindern und Erwachsenen mit Hämophilie A (angeborenem Faktor-VIII-Mangel). Es soll Patienten, die sich für ein rekombinantes Produkt entscheiden, eine Alternative bieten. In Studien mit vorbehandelten Patienten hat sich der rekombinant hergestellte Gerinnungsfaktor der 4. Generation als sicher, wirksam und gut verträglich erwiesen.

Darüber hinaus ist Biotest im Jahr 2018 eine Kooperation eingegangen, um als Technologielieferant den Bau einer Plasmafraktionieranlage in der Türkei zu unterstützen. Biotest erhält im Rahmen des Projekts Meilensteinzahlungen und Lizenzgebühren.

Im Bereich der monoklonalen Antikörper hat Biotest die laufenden präklinischen und klinischen Aktivitäten eingestellt.

## 4. 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). Im Geschäftsjahr 2019 stiegen die Kosten für Forschung und Entwicklung um 10,6 % auf EUR -53,4 Mio. (Vorjahreszeitraum: EUR 48,3 Mio.). Davon entfallen auf Entwicklungsprojekte mit monoklonalen Antikörpern EUR 1,4 Mio., deren präklinischen und klinischen Aktivitäten im Verlauf des Geschäftsjahres eingestellt wurden.

Die Zahl der im Bereich Forschung und Entwicklung beschäftigten Mitarbeiter (umgerechnet auf Vollzeitstellen) ist zum 31. Dezember 2019 mit 204 Vollzeitstellen im Vergleich zum 31. Dezember 2018 (189 Vollzeitstellen) weiter angestiegen.

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

*Klinische Studien der Biotest AG im Überblick*

| **Art der Studie** | **Studien-nummer** | **Dosierung/ Studiendesign** | **Zahl der Studien-teilnehmer** | **Stand zum 31. Dezember 2019** |
|---|---|---|---|---|
| ***Therapiebereich Klinische Immunologie*** | | | | |
| **BT-094 (Cytotect 70)** | | | | |
| Phase-III in der Schwangerschaft übertragene Cytomegalie-Virus-(CMV)-Infektion | 963 | Mehrfachgabe bei Schwangeren mit einer primären CMV-Infektion (Serokonversion); Kontrollgruppe ohne Behandlung | Screening von ca. 25.000 Schwangeren | Publikation der Studiendaten in Vorbereitung |
| **IgG Next Generation** | | | | |
| Phase-III primäre Immundefizienz (PID) | 991 | Mehrfachgabe, 12 Monate Behandlungsdauer | 60 geplant | Rekrutierung Erwachsener abgeschlossen; Rekrutierung von Kindern abgeschlossen. |
| Phase-III Immunthrombozytopenie (ITP) | 992 | Mehrfachgabe | | Studie ist beendet |
| Phase-III Chronisch inflamatorische demyelinisierende Polyneuropathie (CIDP) | 993 | Mehrfachgabe | | In Vorbereitung |

| Art der Studie | Studien-nummer | Dosierung/ Studiendesign | Zahl der Studien-teilnehmer | Stand zum 31. Dezember 2019 |
|---|---|---|---|---|
| ***Therapiebereich Intensivmedizin*** | | | | |
| **Fibrinogen** | | | | |
| Phase-I/III angeborener Fibrinogenmangel | 984 | Phase-I: Einmalgabe zur Bestimmung der Pharmakokinetik<br><br>Phase-III: Dosierung und Häufigkeit der Behandlung akuter Blutungen im Therapiefall individuell nach Patient | 36 geplant | Patienten-rekrutierung ist beendet |
| **Art der Studie** | **Studien-nummer** | **Dosierung/ Studiendesign** | **Zahl der Studien-teilnehmer** | **Stand zum 31. Dezember 2019** |
| ***Therapiebereich Intensivmedizin*** | | | | |
| **Fibrinogen** | | | | |
| Phase-III erworbener Fibrinogenmangel | 995/ ADFIRST | Einmalgabe bei starkem Blutverlust während geplanter Wirbelsäulenoperation. Aktiv-kontrollierte, randomisierte Studie im Vergleich mit gefrorenem Frischplasma. | 200 geplant | Patienten-rekrutierung läuft |
| **Trimodulin (IgM Concentrate)** | | | | |
| Phase-III schwere, ambulant erworbene Lungenentzündung | 996 | Mehrfachgabe, placebokontrolliert | | Studie in Vorbereitung |

## 5. Marketing und Vertrieb

*Therapiebereich Klinische Immunologie*

Fovepta®, ein Hyperimmunglobulin für Neugeborene, wird unmittelbar nach der Geburt in Kombination mit einer HBV Impfung eingesetzt. Im Jahr 2019 wurde Fovepta® in Algerien, Kasachstan und Indonesien neu zugelassen.

Für Hepatect® CP erhielt Biotest 2019 die Zulassung in Algerien.

Cytotect® CP wurde im dritten Quartal 2019 in Italien und Spanien neu zugelassen.

Intratect 10% wurde im Februar 2019 in Pakistan neu zugelassen.

Darüber hinaus hat Biotest im Januar 2019 in 22 europäischen Ländern die Erweiterung der zugelassenen Indikationen von Intratect® um die neurologischen Indikationen chronische inflammatorische demyelinisierende Polyneuropathie (CIDP) und multifokale motorische Neuropathie (MMN) erhalten sowie eine Ausweitung im Bereich der sekundären Immundefekte (SID). Die Umsetzung der Indikationserweiterung in Ländern außerhalb Europas läuft.

*Therapiebereich Intensivmedizin*

Im Geschäftsjahr 2019 wurde für Albiomin® die Neuzulassung in Hongkong erteilt.

*Therapiebereich Hämatologie*

Im März 2019 hat Biotest in 13 europäischen Ländern die Zulassung für das halbierte Lösemittelvolumen des Faktor-VIII-Präparats Haemoctin® SDH für die Handelsgrößen Haemoctin SDH 500 und 1000 erhalten. Die Markteinführung in Ländern außerhalb Europas ist geplant.

*Plasma & Services*

Zur Biotest Gruppe gehört seit Januar 2019 ein Plasmapheresezentrum in Hannover. Im April 2019 hat Biotest die Betriebserlaubnis für das neunte Plasmapheresezentrum in Ungarn erhalten. Im Dezember konnte ein weiteres Zentrum in Iglau (Jihlava), Tschechische Republik, eröffnet werden. Dies ist das vierte Plasmapheresezentrum in Tschechien. Biotest betreibt damit zum 31. Dezember 2019 22 Plasmasammelzentren in Europa.

# IV. Darstellung der Ertrags-, Vermögens- und Finanzlage

## 1. Geschäftslage

Die Biotest AG erzielte im Geschäftsjahr Umsatzerlöse in Höhe von EUR 420,0 Mio. (i. Vj. EUR 417,3 Mio.). Wichtigster Umsatztreiber ist der Kerngeschäftsbereich Therapie, in welchem die Erlöse des Vorjahres in Höhe von EUR 332,3 Mio. auf EUR 356,8 Mio. im Berichtsjahr gesteigert werden konnten.

Im Geschäftsbereich Plasma & Services hingegen sanken die Erlöse um 44,9 %, von EUR 57,7 Mio. auf EUR 31,8 Mio., verursacht durch einen Umsatzrückgang bei der Lohnfraktionierung. Mit Handelsware und sonstigen Dienstleistungen erwirtschaftete die Gesellschaft im Geschäftsjahr Umsätze in Höhe von EUR 31,4 Mio. (i. Vj. EUR 27,3 Mio.), die im Wesentlichen aus Weiterbelastungen an die Biotest Pharma GmbH für erbrachte Forschungsarbeiten und Dienstleistungen in Verbindung mit dem Projekt Biotest Next Level resultieren.

Im Ausland lag der Umsatz der Biotest AG mit EUR 273,3 Mio. geschäftsbereichsübergreifend um EUR 8,6 Mio. leicht unter Vorjahresniveau (EUR 281,9 Mio.). Während in der Region Asien und Südpazifik die Umsatzerlöse um 6,8 % auf EUR 26,1 Mio. sanken, konnten die Regionen Europa (+39,1% auf EUR 160,0 Mio.) und Nord- und Südamerika (+1,8 % auf EUR 16,8 Mio.) Zuwächse erzielen und zum Umsatzwachstum beitragen.

## 2. Ertragslage

Die Gesellschaft weist im Geschäftsjahr mit einem verschlechterten operativen Ergebnis einen Jahresfehlbetrag vor Steuern vom Einkommen und vom Ertrag in Höhe von EUR -34,7 Mio. aus, nachdem im Vorjahreszeitraum noch ein Gewinn vor Steuern in Höhe von EUR 107,8 Mio. erzielt wurde. Das verschlechterte EBIT beläuft sich mit einem Rückgang um EUR 141,8 Mio. auf EUR -24,6 Mio. (i. Vj. EUR 117,2 Mio.). Entsprechend sank die EBIT-Marge (Verhältnis von EBIT zu Umsatz) von 28,1 % im Vorjahr auf -5,9 % in der Berichtsperiode.

Das operative Ergebnis des Vorjahres war maßgeblich durch den Gewinn aus Veräußerung der Anteile an der US-Gesellschaft Biotest US Corporation, Boca Raton, USA, (BUC) in Höhe von EUR 115,2 Mio. beeinflusst. Das Jahresergebnis 2019 wurde im Vergleich zum Vorjahr von geringeren Währungskursgewinnen sowie höheren Personalaufwendungen beeinflusst. Die Währungskursgewinne haben sich gegenüber dem Vorjahr von EUR 12,2 Mio. auf EUR 2,8 Mio. vermindert. Die Personalaufwendungen sind von EUR 105,6 Mio. auf EUR 121,7 Mio. im Berichtszeitraum angestiegen. Ergebnismindernd wirkten sich eine außerplanmäßige Abschreibung auf bisher noch nicht genutzte Vertriebsrechte in Höhe von EUR 2,6 Mio. sowie Abschreibungen auf das Finanzanlagevermögen in Höhe von EUR 9,5 Mio. (i. Vj. EUR 5,7 Mio.) auf das Jahresergebnis aus. Das Jahresergebnis wird des Weiteren von Beratungsaufwendungen in Höhe von EUR 6,3 Mio., die im Zusammenhang mit der neuen Finanzierung entstanden sind, geprägt.

Der Materialaufwand bewegt sich auf Vorjahresniveau und stieg im Vergleich zum Vorjahr um 0,3 % von EUR 235,8 Mio. auf EUR 236,6 Mio. leicht an. Der weitere Bestandsaufbau der Vorräte zur Sicherung des operativen Geschäfts führte zu einer Bestandsveränderung auf Vorjahresniveau. Die Bestandsveränderung hat sich im Vergleich zum Vorjahr um EUR 0,8 Mio. bzw. 1,3 % leicht auf EUR 60,1 Mio. vermindert.

Der Personalaufwand wuchs basierend auf Gehaltssteigerungen und Ausgleichsleistungen für Strukturmaßnahmen von EUR 105,6 Mio. im Vorjahr auf EUR 121,7 Mio. im Berichtsjahr an.

Die sonstigen betrieblichen Erträge haben sich im Vergleich zum Vorjahr um EUR 127,8 Mio. vermindert. Im Vorjahr wurden die sonstigen betrieblichen Erträge im Wesentlichen durch Einmaleffekte beeinflusst. Hierzu zählte der Gewinn aus der Veräußerung der Anteile an der US-Gesellschaft in Höhe von EUR 115,2 Mio. sowie Versicherungserstattungen in Höhe von EUR 4,8 Mio.

Die sonstigen betrieblichen Aufwendungen verringerten sich um EUR 3,6 Mio. auf EUR 162,4 Mio. (i. Vj. EUR 166,0 Mio.). Der Rückgang ist insbesondere auf um EUR 4,6 Mio. gesunkene Provisionen sowie um EUR 4,6 Mio. gesunkene Währungssicherungskosten zurückzuführen. Gegenläufig erhöhten sich die Pacht- und Lizenzaufwendungen aus Betriebspachtvertrag mit dem Tochterunternehmen Biotest Pharma GmbH um EUR 2,1 Mio., Wartungs- und Servicegebühren um EUR 4,8 Mio. sowie Kosten für externe wissenschaftliche Mitarbeiter um EUR 2,2 Mio. im Vergleich zum Vorjahr.

Das Finanzergebnis der Biotest AG stieg im Vergleich zum Vorjahr um EUR 0,8 Mio. leicht an und weist für 2019 einen Aufwand in Höhe von EUR 9,9 Mio. aus. Diese Entwicklung ist im Wesentlichen auf die um EUR 2,3 Mio. niedrigeren Beteiligungserträge sowie die um EUR 3,9 Mio. höheren Wertberichtigungen auf Finanzanlagen zurückzuführen. Das Finanzergebnis wird im Berichtsjahr zudem wesentlich von Beratungskosten im Zusammenhang mit der neuen Finanzierung geprägt. Gegenläufig ist der Ertrag aus Gewinnabführung infolge positiver Ergebnisentwicklung der Tochtergesellschaft Biotest Pharma GmbH um EUR 6,7 Mio. angestiegen.

Nachdem die Gesellschaft im Vorjahr einen Ertrag aus Steuern vom Einkommen und vom Ertrag in Höhe von EUR 4,3 Mio. auswies, ergibt sich für das Geschäftsjahr 2019 ein Aufwand in Höhe von EUR 0,1 Mio. Der Steuerertrag des Vorjahres resultierte im Wesentlichen aus Steuererstattungen der im Geschäftsjahr 2018 beendeten Betriebsprüfung für die Wirtschaftsjahre 2012-2014.

## 3. Vermögenslage

Die Bilanzsumme der Biotest AG erhöhte sich im Geschäftsjahr von EUR 933,1 Mio. auf EUR 966,8 Mio. Mit einem Buchwert in Höhe von EUR 478,8 Mio. im Geschäftsjahr (i. Vj. EUR 472,7 Mio.) haben die Finanzanlagen einen signifikanten Anteil von rund 50 % an der Bilanzsumme von EUR 966,8 Mio. Für den Anstieg der Finanzanlagen zeichnen sich im Wesentlichen die gestiegenen Ausleihungen an die Biotest Pharma GmbH aufgrund des Finanzmittelbedarfs im Rahmen des Investitionsprojekts „Biotest Next Level“ verantwortlich. Diesem Zugang stehen Abschreibungen auf Ausleihungen des Finanzanlagevermögens in Höhe von EUR 9,5 Mio. (i. Vj. EUR 5,7 Mio.) gegenüber.

Im Umlaufvermögen der Gesellschaft beläuft sich der Gesamtbestand des Vorratsvermögens per 31. Dezember 2019 auf EUR 284,3 Mio. und liegt damit um 30,5 % über dem Vorjahreswert von EUR 217,9 Mio. Der Anstieg resultiert aus einem Lageraufbau zur Sicherung des operativen Geschäftsbetriebs im Jahr 2020.

Die Forderungen aus Lieferungen und Leistungen gegen Dritte und im Verbund verminderten sich um 9,2 % auf EUR 105,3 Mio. Die Biotest AG hat unter anderem langfristige Großaufträge mit Vertragspartnern mit Sitz in Ländern, die Sanktionen durch die USA unterliegen. Diese Forderungen haben teilweise mittel- bis langfristige Zahlungsziele und unterliegen in der Regel Devisentransferrestriktionen und Fremdwährungsrisiken.

Die sonstigen Vermögensgegenstände (EUR 10,6 Mio., i. Vj. EUR 35,7 Mio.) sind im Vergleich zum Vorjahr deutlich gesunken. Dies steht im Wesentlichen im Zusammenhang mit der Veräußerung von Anteilen an der ADMA Biologics Inc., Delaware, USA, durch einen Treuhänder sowie die vollständige Rückzahlung einer Darlehensforderung an einen Geschäftspartner. Der nach der teilweisen Veräußerung verbleibende Herausgabeanspruch wird zum Stichtag mit EUR 5,9 Mio. (i. Vj. EUR 13,7 Mio.) bilanziert. Des Weiteren hat sich im Vergleich zum Vorjahr der Bestand an Umsatzsteuerforderungen um EUR 10,3 Mio. auf EUR 3,1 Mio. (i. Vj. EUR 13,4 Mio.) verringert, da keine Dauerfristverlängerung mehr besteht.

Der Bestand an flüssigen Mitteln der Gesellschaft beträgt per Geschäftsjahresende EUR 71,2 Mio. (i. Vj. EUR 73,6 Mio.). Der Rückgang ist im Wesentlichen durch Mittelabflüsse aus der laufenden Geschäftstätigkeit sowie Auszahlungen für Investitionen in das Anlagevermögen bedingt, die nahezu vollständig durch Mittelzuflüsse aus der Finanzierungstätigkeit entgegenstehen.

Die Rückstellungen für Pensionen stiegen von EUR 65,4 Mio. im Vorjahr auf EUR 77,1 Mio. im aktuellen Geschäftsjahr. Dies liegt im Wesentlichen an der Änderung des Diskontzinssatzes sowie laufenden Zinsaufwendungen, die in Höhe von EUR 7,1 Mio. den Rückstellungswert beeinflussten. Die Sonstigen Rückstellungen erhöhten sich leicht von EUR 40,1 Mio. auf EUR 40,4 Mio. und bewegen sich damit nahezu auf Vorjahresniveau.

Die Verbindlichkeiten gegenüber Kreditinstituten sind im Berichtsjahr auf EUR 4,5 Mio. gesunken (i. Vj. 8,5 Mio.). Der Rückgang ist auf die Tilgung des Schuldscheindarlehens in Höhe von EUR 4,0 Mio. zurückzuführen. Entgegengesetzt stiegen die Verbindlichkeiten gegenüber verbundenen Unternehmen auf EUR 322,5 Mio. (i. Vj. EUR 307,5 Mio.) an. Der Anstieg steht insbesondere im Zusammenhang mit der Abgrenzung laufender Zinsen für das von der Tiancheng (Germany) Pharmaceutical Holdings AG, München, Deutschland, in Höhe von nominal EUR 290 Mio. gewährte Gesellschafterdarlehen.

Zum Geschäftsjahresende verminderten sich außerdem die Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen der Biotest AG von EUR 38,2 Mio. im Vorjahr auf EUR 26,7 Mio. um rund 30,1 %.

Die sonstigen Verbindlichkeiten sind von rund EUR 37,5 Mio. im Vorjahr auf EUR 95,5 Mio. zum Bilanzstichtag angestiegen. Die von der Gesellschaft mit EUR 50,0 Mio. in Anspruch genommene neue Finanzierung wird unter den sonstigen Verbindlichkeiten ausgewiesen.

## 4. Finanzlage

Als Muttergesellschaft übt die Biotest AG die wesentliche Finanzierungsfunktion für den Biotest-Konzern aus. Die Eigenkapitalquote der Gesellschaft beträgt per Geschäftsjahresende 41,4 % und liegt damit um 5,3 Prozentpunkte niedriger als im Vorjahr (46,7 %).

*Finanzschulden und Kreditlinien*

Durch die Übernahme der Mehrheit der Anteile an der Biotest AG durch die Tiancheng (Germany) Pharmaceutical Holdings AG, München, Deutschland, am 31. Januar 2018 kam es zu einem Kontrollwechsel, der Auswirkungen auf die Finanz- und Vermögenslage der Biotest AG hatte. Mit Vollzug des Übernahmeangebots der Tiancheng (Germany) Pharmaceutical Holdings AG, München, Deutschland, wurden bestehende Kreditverträge, Schuldscheindarlehen und Kreditlinien im Geschäftsjahr 2018 gekündigt. Zur Rückzahlung der beendeten Kreditverträge gewährte die Tiancheng (Germany) Pharmaceutical Holdings AG, München, Deutschland, der Biotest AG im Vorjahr ein nachrangiges Gesellschafterdarlehen in Höhe von EUR 290,0 Mio. mit einer Laufzeit von zwei Jahren. Im Geschäftsjahr 2019 hat die Gesellschafterin im Zusammenhang mit der neuen Finanzierung eine Absichtserklärung unterzeichnet, die vorsieht, dass das Darlehen frühestens zum 2. Januar 2025 fällig gestellt wird.

Biotest hat am 24. Juni 2019 einen Finanzierungsvertrag mit einer Laufzeit von 5 Jahren über ein Volumen von 240 Mio. € unterzeichnet. Damit sind die weiteren Schritte zur Inbetriebnahme der Biotest Next Level Anlagen in den nächsten Jahren finanziert. Das Closing des Finanzierungsvertrags fand am 2. Juli 2019 statt. Bis zum 31. Dezember 2019 wurde darunter ein Darlehen in Höhe von 50 Mio. € in Anspruch genommen. Dieser Finanzierungsvertrag beinhaltet eine einzuhaltende Finanzkennzahl, die monatlich durch Biotest überwacht wird. Insbesondere in Bezug auf die Veräußerung und Besicherung von Vermögens-werten bestehen Restriktionen.

Die Biotest Gruppe hat zu Sicherungszwecken die Eintragung einer erstrangigen Gesamtgrundschuld über 240,0 Mio. € auf das in Dreieich befindliche Grundvermögen veranlasst. Zum Bilanzstichtag weist das von der Biotest Gruppe besicherte Grundvermögen einen Buchwert in Höhe von 215,8 Mio. € auf.

Des Weiteren hat die Biotest AG ihre Geschäftsanteile an der Biotest Pharma GmbH, Dreieich vollständig verpfändet.

Zudem wurde mit gesondertem Vertrag vom 28. Juni 2019 eine Globalzession in Bezug auf gegenwärtige und zukünftige Cash Pooling Forderungen vereinbart. Hiervon betroffen sind zum Bilanzstichtag Forderungen gegen verbundene Unternehmen in Höhe von 24,6 Mio. €.

Die Biotest Pharma GmbH, Dreieich, sowie die Biotest Grundstücksverwaltungs GmbH, Dreieich, sind dem Finanzierungsvertrag als weitere Garantiegeber beigetreten.

*Cash Flows*

Der Cashflow aus operativer Geschäftstätigkeit liegt im Geschäftsjahr mit EUR -50,9 Mio. deutlich höher als im Vergleichszeitraum mit EUR -71,6 Mio. Der Jahresfehlbetrag vor Steuern vom Einkommen und vom Ertrag beträgt EUR -34,7 Mio. Im Vorjahr wurde ein Überschuss in Höhe von EUR 107,8 Mio. erzielt, welcher maßgeblich vom Erlös aus dem Verkauf der Biotest US Corporation, Boca Raton, USA in Höhe von EUR 115,2 Mio geprägt war. Die Vorräte erhöhten sich um EUR 66,4 Mio. (i. Vj. EUR 63,4 Mio.), die Forderungen aus Lieferungen und Leistungen sowie andere Aktiva verminderten sich um EUR 16,0 Mio. (i. Vj. EUR -61,1 Mio.). Die Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen sowie andere Passiva haben um EUR 23,1 Mio. gegenüber dem Vorjahr zugenommen.

Der Cashflow aus Investitionstätigkeit ist mit EUR 0,3 Mio. gegenüber Vorjahr um EUR 74,6 Mio. geringer (i. Vj. EUR 74,9 Mio.). Ursächlich für den Mittelzufluss im Vorjahr war die Zahlung des Kaufpreises aus dem Verkauf der Beteiligung an der Biotest US Corporation, Boca Raton, USA in Höhe von insgesamt EUR 256,4 Mio. Die Investitionstätigkeit im Bereich der Sachanlagen sowie der immateriellen Vermögensgegenstände führte zu Auszahlungen in Höhe von EUR 2,5 Mio. (i. Vj. EUR 2,7 Mio.). Der hohe Finanzierungsbedarf des Biotest Next Level-Projektes im Vorjahr in Höhe von EUR 178,3 Mio. fiel im Berichtsjahr mit rückläufigen Auszahlungen für konzerninterne Ausleihungen in Höhe von EUR 15,7 Mio. deutlich geringer aus.

Der Cashflow aus Finanzierungstätigkeit beträgt EUR 48,1 Mio. (i. Vj. EUR 50,3 Mio.). Im Berichtszeitraum wurden Schuldscheindarlehen in Höhe von EUR 4,0 zurückgezahlt. Der bedeutsamste Mittelzufluss aus Finanzierungstätigkeit resultiert aus der Einzahlung im Zusammenhang mit der teilweisen Inanspruchnahme der neuen Finanzierung. Die Dividendenzahlung betrug EUR 0,8 Mio. (i. Vj. EUR 0,8 Mio.).

## V. Zusammenfassende Aussage des Vorstands zur Ertrags-, Vermögens- und Finanzlage

Die Biotest AG erzielte im Geschäftsjahr 2019 Umsatzerlöse in Höhe von EUR 420,0 Mio. (i. Vj. EUR 417,3 Mio.) sowie ein negatives Ergebnis vor Steuern und Zinsen (EBIT) von EUR -24,6 Mio. (i. Vj. EUR 117,2 Mio.). Die Bilanzsumme per 31. Dezember 2019 stieg auf EUR 966,8 Mio. (i. Vj. EUR 933,1 Mio.). Die Eigenkapitalquote der Biotest AG beläuft sich per 31. Dezember 2019 auf 41,4 % und verringert sich damit im Vergleich zum Vorjahr um 5,3 Prozentpunkte.

Die Gesellschaft war im abgelaufenen Geschäftsjahr jederzeit in der Lage ihre Zahlungsverpflichtungen zu erfüllen. Die flüssigen Mittel und weiteren Finanzierungsmöglichkeiten reichen aus, um das operative Geschäft sowie die Projekte im Rahmen der strategischen Weiterentwicklung konzernweit mit den erforderlichen Ressourcen auszustatten.

## VI. Gewinnverwendungsvorschlag

Der Gewinnverwendungsvorschlag sieht für das Jahr 2019 die Ausschüttung einer Dividende in Höhe von EUR 0,8 Mio. (Vj. EUR 0,8 Mio.) vor. Die Stammaktien erhalten eine Dividende in Höhe von EUR 0,00/ Aktie (Vj. EUR 0,00/ Aktie), die Vorzugsaktien eine Dividende in Höhe von EUR 0,04/ Aktie (Vj. EUR 0,04/ Aktie).

Die Vorzugsaktien sind derart ausgestaltet, dass auf sie nach Ausschüttungsbeschluss der Hauptversammlung eine Vorzugsdividende von EUR 0,04/ Aktie entfällt. Ferner erhalten die Vorzugsaktionäre eine Mehrdividende von EUR 0,02/ Aktie, sobald an die Stammaktionäre eine Dividende von mehr als EUR 0,03/ Aktie gezahlt wird. Erhalten die Vorzüge in einem Jahr keine Dividende, ist diese im Folgejahr nachzuholen. Fällt die Dividendenzahlung auch im zweiten Jahr aus, erhalten die Vorzugsaktien Stimmrecht (vgl. § 140 Abs. 2 AktG).

Der darüber hinaus verbleibende Bilanzgewinn soll vollständig auf neue Rechnung vorgetragen werden.

## C. Nachtragsbericht

Am 4. Januar 2020 ist Frau Christine Kreidl, Mitglied des Aufsichtsrates der Biotest AG aus dem Aufsichtsrat auf eigenen Wunsch ausgeschieden.

Am 12. Februar 2020 wurde Frau Simone Fischer als neues Mitglied des Aufsichtsrates der Biotest AG bestellt.

Die derzeit vorherrschende hohe Unsicherheit bezüglich der weiteren Ausbreitung des Coronavirus und etwaiger wirtschaftlicher Folgen kann zum Aufstellungszeitpunkt des Abschlusses noch nicht abschließend beurteilt werden. Sollte sich die Ausbreitung des Coronavirus dauerhaft fortsetzen, kann sich dies beispielsweise negativ auf die Spendenbereitschaft der Bevölkerung oder die Gesundheit und Einsatzfähigkeit von Mitarbeitern auswirken. Zudem könnte sich die Abwicklung der Geschäftstätigkeit in den von einer Pandemie/Epidemie betroffenen Regionen nachteilig entwickeln und dadurch die Vermögens-, Finanz- und Ertragslage beeinträchtigen.

## D. Prognose-, Risiko- und Chancenbericht

## I. Prognosebericht

### 1. Gesamtaussage des Vorstands zur Entwicklung

Der Vorstand geht für das laufende Geschäftsjahr 2020 von einer positiven Entwicklung aus. Die Nachfrage nach Plasmaproteinpräparaten steigt zwar weltweit weiter an, da Biotest aber heute seine Herstellungskapazitäten bereits vollständig nutzt, ist bis zur Inbetriebnahme der neuen Biotest Next Level-Anlage nicht mit großen Umsatzzuwächsen zu rechnen. Lediglich im Bereich der Hyperimmunglobuline kann die Zulassung in neuen Märkten noch zu zusätzlichen Umsätzen führen. Allerdings könnte dieses Umsatzwachstum durch den im Jahr 2020 zunehmenden Kostendruck im Gesundheitswesen hoch entwickelter Märkte sowie die weiterhin angespannte Lage in den Krisenregionen der Welt gefährdet sein.

Mit der Fortführung der Forschungs- und Entwicklungsarbeiten sowie mit weiteren Fortschritten beim Ausbau der Produktionskapazitäten am Hauptsitz in Dreieich werden auch im Jahr 2020 entscheidende Grundlagen für die zukünftige Konzernentwicklung gelegt. Allerdings werden die mit den Investitionen verbundenen Anlaufkosten sowie die steigenden Ausgaben für die Phase-III-Studien für die neuen Biotest Next Level-Produkte in den nächsten eins bis zwei Jahren das Ergebnis noch deutlich belasten.

### 2. Ausrichtung der Gesellschaft im Geschäftsjahr 2020

Die grundsätzliche Ausrichtung der Biotest Gruppe wird sich im Geschäftsjahr 2020 nicht verändern. Biotest wird sich auf das Plasmageschäft fokussieren und auf das bereits begonnene Expansionsprojekt Biotest Next Level als einen zentralen Bestandteil dieser Strategie. Biotest Next Level zielt auf eine Erweiterung der Produktpalette, die Verdopplung der Kapazität und durch höhere Ausbeuten auf eine deutliche Steigerung der Profitabilität ab. Darüber hinaus verfolgt Biotest das Ziel, in ausgewählten Bereichen und spezifischen Geschäftsfeldern mit passenden Kooperationspartnern strategische Allianzen einzugehen.

### 3. Entwicklung des Marktumfeldes

*Zielmärkte*

Laut aktuellen Studien wird die weltweite Nachfrage nach Immunglobulinen (IgG) in den kommenden Jahren weiter um jährlich 7 bis 8 % zunehmen. Die Preise dieser Präparate haben sich aufgrund der weltweit angespannten Versorgungssituation im Jahr 2019 positiv entwickelt.[13] Bei plasmatischen Gerinnungsfaktoren rechnet die Biotest Gruppe mit einer Zunahme des Weltmarktvolumens um etwa 1 bis 2 % pro Jahr bis 2021.[14]

---

[13] IQVIA (Oct 2019), www.cms.gov

[14] Biotest Market and Pricing Insights based on MRB (2016).

## 4. Erwartete Entwicklung der Gesellschaft

*Erwartete Geschäfts- und Ertragslage der Biotest AG*

Der Vorstand erwartet für das Geschäftsjahr 2020 einen Umsatzanstieg im mittleren einstelligen Prozentbereich. Das Ergebnis wird im Jahr 2020 von verschiedenen Faktoren beeinflusst werden. Neben den erwarteten Belastungen aus dem Expansionsprojekt Biotest Next Level in Höhe von EUR 80 bis 90 Mio., inklusive der zugehörigen Forschungs- und Entwicklungskosten, könnte sich die angespannte Lage in den Krisenregionen insbesondere im Nahen Osten und Asien bemerkbar machen. Aufgrund der vorgenannten Einflussfaktoren geht der Vorstand von einem EBIT von EUR - 20 Mio. bis EUR -30 Mio. aus.

*Erwartete Finanz- und Vermögenslage der Biotest AG*

Die Gesellschaft und die Biotest Gruppe streben eine ausgewogene Finanzierungsstruktur im Hinblick auf das Verhältnis sowohl von Fremd- zu Eigenkapital als auch von kurzfristiger zu langfristiger Kreditfinanzierung an. Einen erheblichen Teil der in den vergangenen Jahren erhaltenen Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente hat der Konzern für das Projekt Biotest Next Level eingesetzt und wird dies auch weiterhin tun, um die Kapazitätsausweitung am Standort Dreieich zu finanzieren und die Rohstoffversorgung mit Plasma zu gewährleisten. Außerdem ist die für das weitere Umsatzwachstum notwendige Ausweitung des Umlaufvermögens zu finanzieren. Für das Geschäftsjahr 2020 sind Investitionen der Biotest Gruppe im Volumen von circa EUR 30 bis 40 Mio. vorgesehen, wovon etwa ein Viertel auf weitere Investitionen für die Erweiterung bestehender und den Aufbau neuer Plasmazentren in Europa entfällt. Neben dem dargestellten organischen Wachstum und dessen Finanzierung können in Zukunft auch Partnerschaften eine strategische Option darstellen.

Die Finanzierung erfolgte im Geschäftsjahr 2019 im Wesentlichen durch Gesellschafterdarlehen und die am 24. Juni 2019 abgeschlossene Finanzierung. Durch diese wesentlichen Kapitalquellen, welche der Biotest AG langfristig zur Verfügung stehen, kann der entstehende Finanzierungsbedarf aus dem Projekt Biotest Next Level sowie deren weiteren Aktivitäten gesichert werden.

Die Prognose für das Geschäftsjahr 2020 wurde unter der Annahme aufgestellt, dass die Ausbreitung des Coronavirus keine wesentlichen negativen Auswirkungen auf den Geschäftsverlauf der Biotest hat. Die derzeit vorherrschende hohe Unsicherheit bezüglich der weiteren Ausbreitung des Coronavirus und etwaiger wirtschaftlicher Folgen begrenzt jedoch die Sicherheit der Planannahmen.

*Erwartete Entwicklung in den Segmenten*

Segment Therapie

Folgende signifikante Fortschritte und Entwicklungen werden im laufenden Geschäftsjahr 2020 im Segment Therapie erwartet:

Therapiebereich Hämatologie

**Haemoctin®** Für das Jahr 2020 wird die Markteinführung des reduzierten Volumens der Handelsformen Haemoctin® 500 und Haemoctin® 1000 Internationale Einheiten (I. E.) in weiteren Ländern erwartet. In einem rückläufigen Markt strebt Biotest eine Stabilisierung des Produktvolumens an, insbesondere durch die Konzentration auf den deutschen Markt, die Türkei und den Nahen Osten.

**Haemonine®** Auch bei diesem Produkt konzentriert sich Biotest aufgrund des rückläufigen Markttrends darauf, seine Position auf den Hauptmärkten zu halten und die Einführung in der Türkei vorzubereiten.

**Vihuma®** Im Geschäftsjahr 2020 erwartet Biotest die Umstellung der Lagerbedingungen von einer dauerhaften Kühlschranklagerung (2-8°C) auf eine zeitweise Lagerung bei Raumtemperatur. Mit dieser Änderung ermöglicht Biotest den Patienten eine bequemere Therapie. Dies wird dazu beitragen, die Position auf dem deutschen Markt zu festigen, auf dem Biotest dank der Vollsortimentstrategie seine Position halten wird.

Therapiebereich Klinische Immunologie

**Cytotect® CP** Durch den erfolgreichen Abschluss des europäischen gegenseitigen Anerkennungsverfahrens (Mutual Recognition Procedure, MRP) wird Cytotect® CP 2019 Marktzulassungen in weiteren attraktiven europäischen Märkten erhalten. Bislang war Cytotect® CP in acht europäischen Ländern auf nationaler Ebene zugelassen. Durch die MRP wurde nicht nur die Zulassung in diesen Ländern harmonisiert, sondern es kommen nun mit Spanien, Großbritannien, Kroatien, Slowenien und Polen fünf weitere interessante Märkte hinzu. Von besonderem Interesse im Jahr 2020 ist der Schwerpunkt auf Knochenmarktransplantationen in allen EU-Ländern, einschließlich Großbritannien und Russland sowie die Registrierung in der Türkei und anderen asiatischen Ländern.

Sowohl durch die Markteinführungen als auch durch die Neuzulassungen können die Umsätze mit Cytotect® CP gesteigert werden.

**Intratect® 50 g/l (5%) und Intratect® 100 g/l (10 %)** Das Präparat wird in zahlreichen europäischen Ländern sowie weiteren Regionen erfolgreich vermarktet. Zulassungsanträge in weiteren Ländern wurden eingereicht. Nach deren Erteilung soll die Markteinführung erfolgen. Nach der Erweiterung der Zulassung von Intratect, 50 g/l und Intratect 100 g/l im Jahr 2019 um die neurologischen Indikationen chronische inflammatorische demyelinisierende Polyneuropathie (CIDP) und multifokale motorische Neuropathie (MMN) sowie einer Ausweitung im Bereich der sekundären Immundefekte (SID), wird für 2020 ein vermehrter Einsatz in diesen Bereichen erwartet. Aus diesem Grund und um sich vom Wettbewerb der Immunglobuline zu differenzieren, fokussieren sich viele der zukünftigen Aktivitäten auf den Bereich der SIDs. Biotest erwartet ein signifikantes Wachstum in Deutschland, Großbritannien, Rumänien, Türkei und verschiedenen Ländern im mittleren Osten. Zudem plant Biotest den Launch von Intratect im Wachstumsmarkt Brasilien.

**IgG Next Generation** Im Jahr 2020 soll auch die zweite Zulassungsstudie für IgG Next Generation beendet werden: In die Phase-III-Studie (Nr. 991) zur Behandlung von Patienten mit primären Immundefizienzen (PID) wurde mittlerweile die beabsichtigte Anzahl von erwachsenen Patienten und Kindern eingeschlossen. Der einjährige Behandlungs- und Beobachtungszeitraum läuft, sodass im nächsten Jahr die Studie abgeschlossen und der Studienbericht erstellt werden kann. Die andere Phase-III-Studie (Nr. 992) zur Behandlung der Immunthrombozytopenie (ITP) wurde bereits 2019 abgeschlossen.

**Hepatect® CP, Zutectra® und Fovepta®** Biotest ist Marktführer für Hepatitis-B-Immunglobuline.

Die Strategie besteht darin, den Marktanteil in dem insgesamt rückläufigen Marktsegment (Post-Transplantations-Prophylaxe) zu halten und andere Anwendungen und Indikationen zu entwickeln (über die Transplantationsstrategie hinaus). Im Segment der vertikalen Übertragungsprävention liegt der Schwerpunkt auf der Einführung von Fovepta® in neuen Ländern.

Die Markteinführung von Fovepta® ist in zahlreichen Ländern Asiens, Afrikas und im Nahen Osten geplant, nachdem dort die jeweilige Zulassung erreicht wurde. Darüber hinaus wird die erfolgreiche Vermarktung von Fovepta® in weiteren Ländern Asiens, Afrikas und Südamerikas sowie in Saudi-Arabien fortgeführt.

Therapiebereich Intensivmedizin

**Albiomin®** Im Jahr 2020 plant Biotest eine neue Kommunikationsstrategie mit dem Ziel, die eigene Positionierung im höheren Preissegment weiter auszubauen. Biotest wird im Jahr 2020 die Einführung von Albiomin in China abschließen, die mit der ersten Einfuhr im Jahr 2019 begann, und sich auf das Premium-Segment dieses großen Marktes konzentrieren.

**Human Serum Albumin** Biotest hat im Jahr 2019 die Aktivitäten im Bereich der Nutzung von Albumin im industriellen Bereich erfolgreich verstärkt. Auch in Zukunft soll dieses neue Marktsegment ausgebaut werden, insbesondere dank der Zusammenarbeit mit internationalen Partnern.

**Pentaglobin®** 2020 wird die Entwicklung von Pentaglobin über verschiedene Kooperationen vorangetrieben. Hierzu zählen insbesondere zwei multizentrische randomisierte klinische Studien in den Indikationen Peritonitis und Sepsis, die von Professor Marx (Aachen) bzw. Professor Girardis (Modena) initiiert und durchgeführt werden, sowie das internationale Pentaglobin Register PERFORM der Universität Jena.

**Fibrinogen – angeborener Fibrinogenmangel** Die Phase-I/III-Studie (Nr. 984) dient zur Erhebung pharmakokinetischer Parameter und von Daten bei der Blutungsbehandlung bei Patienten mit angeborenem Fibrinogenmangel. Im pharmakokinetischen Teil der Studie wurden alle Patienten, einschließlich der erforderlichen Kinder, mit Fibrinogen behandelt. Dieser Teil der Studie ist damit abgeschlossen. Auch im zweiten Studienteil zur Behandlung der Patienten bei Bedarf, zum Beispiel bei Blutungen oder Operationen, wurden die meisten Patienten in allen erforderlichen Altersgruppen behandelt. Der Einschluss aller notwendigen Patienten konnte abgeschlossen werden. Derzeit werden in diesem Studienteil noch Behandlungen von Patienten bei auftretenden Blutungsereignissen fortgesetzt. Es ist vorgesehen, die Studie 2020 abzuschließen.

**Fibrinogen – erworbener Fibrinogenmangel aufgrund hohem Blutverlust** aufgrund von hohem Blutverlust: Die Phase-III-Studie (Nr. 995; ADFIRST) im Therapiebereich erworbener Fibrinogenmangel wurde 2017 beim Paul-Ehrlich-Institut sowie Behörden und Ethikkommissionen weiterer europäischer Länder eingereicht. Momentan läuft die Rekrutierung von Patienten mit einem hohen Blutverlust im Rahmen einer großen chirurgischen Operation. Erste Patienten mit erworbenem Fibrinogenmangel wurden behandelt. Der Einschluss und die Behandlung von Patienten werden auch 2020 fortgesetzt.

**Trimodulin (IgM Concentrate)** Nachdem Biotest in den vergangenen Jahren den zuständigen Behörden die Daten der Phase-II-Studie mit Trimodulin (IgM Concentrate) in der Indikation schwere ambulant erworbene Lungenentzündung (sCAP) sowie das weitere klinische Entwicklungskonzept vorgestellt hat, haben diese das weitere Vorgehen befürwortet und unterstützen die geplante Phase-III-Studie.

Zugleich haben die Behörden empfohlen, dass Biotest im Produktionsprozess eine weitere technische Optimierung nach neuesten wissenschaftlichen Erkenntnissen vornimmt. Biotest hat diese Optimierung in den Jahren 2018 und 2019 im Produktionsmaßstab umgesetzt. Die Vorbereitungen der Phase-III-Studie werden im Jahr 2020 fortgesetzt und die Einreichung ist für das zweite Halbjahr 2020 geplant.

Segment Plasma & Services

Das Ziel der Unternehmensstrategie innerhalb des Segments Plasma & Services ist, die vorhandenen Plasmaproduktionskapazitäten maximal auszulasten. Aufgrund der konstant hohen Nachfrage nach Biotest Produkten sowie der geplanten erheblichen Ausweitung der Produktionskapazitäten im Rahmen von Biotest Next Level wird erwartet, dass die Lohnherstellung mittelfristig in etwa auf dem Niveau des Geschäftsjahres 2019 bleiben wird.

## II. Risikobericht

Die Biotest Gruppe ist als weltweit tätiger Konzern in einem hochtechnologischen Umfeld einer Vielzahl von Risikofaktoren ausgesetzt, die sich auf die Geschäftstätigkeit negativ auswirken und somit zur negativen Prognose- bzw. Zielabweichung führen können. Der Eintritt der Risiken, die sich aus dem eigenen unternehmerischen Handeln sowie aus externen Faktoren ergeben, ist nicht immer vorhersehbar und kann nur bis zu einem gewissen Grad oder überhaupt nicht von Biotest beeinflusst werden. Nachteilige Auswirkungen können sich in Bezug auf die Umsatz- und Ergebnisentwicklung sowie die Vermögens- und Finanzlage ergeben. Der Risikobericht beschreibt die bekannten Risiken, denen Biotest als Konzern sowie auf Ebene der Segmente ausgesetzt ist. Gleichzeitig ist dargestellt, wie der Konzern diesen Risiken begegnet, sie kontrolliert und managt. Im Folgenden wird für die dargestellten Risiken jeweils eine Einschätzung des Vorstands zur Eintrittswahrscheinlichkeit abgegeben.

### 1. Risikostrategie

Vorstand und Aufsichtsrat haben in ihrer gemeinsamen Risikostrategie festgelegt, dass das Unternehmen kontrolliert Risiken eingeht, wenn dadurch die Perspektive für ein ertragreiches Wachstum geschaffen wird. Die Risikostrategie ist darauf ausgerichtet, den Bestand der Biotest Gruppe zu sichern und ihren Wert dauerhaft und systematisch zu steigern. Dies spiegelt sich auch in den abgegebenen Prognosen des Vorstands wider, die auf einer neutralen Entwicklung der in der Folge genannten Risikoereignisse beruhen.

### 2. Risikomanagement und -controlling

Biotest erfasst und bewertet systematisch die kurz- und langfristigen Risiken. Alle Risiken von wesentlicher Tragweite und hinreichender Eintrittswahrscheinlichkeit werden – soweit möglich – engmaschig kontrolliert. Das EDV-gestützte Risikomanagementsystem der Gesellschaft erfüllt die aktienrechtlichen Anforderungen an das Risikomanagement. Die Prozesse im Risikomanagement sind detailliert dokumentiert und die entsprechenden Dokumente sind im Risikomanagementsystem hinterlegt.

Ziele des implementierten Risikomanagementsystems sind die Identifizierung und Bewertung von Risiken, die der Regelkonformität des Konzernabschlusses entgegenstehen könnten. Ferner werden erkannte Risiken so weit wie möglich reduziert, sofern notwendig durch Hinzuziehung externer Spezialisten. Schließlich dient das Risikomanagementsystem der Überprüfung erkannter Risiken hinsichtlich ihres Einflusses auf den Jahresabschluss der Biotest AG und den Konzernabschluss sowie der Abbildung dieser Risiken.

Wesentliche Gefährdungspotenziale sind Elemente der monatlichen internen Berichterstattung. Darüber hinaus fasst das Risikomanagementkomitee alle sechs Monate den aktuellen Stand der Risikolage in allen Segmenten zusammen und erstellt einen detaillierten Risikobericht für den Vorstand und das Senior Management. Dieser umfasst die mittel- und langfristigen Risiken sowie die folgenden kurzfristigen Risikofelder: Marktrisiken, Prozess- und Produktionsrisiken, Finanzrisiken, Mitarbeiterrisiken, organisatorische Risiken, Forschungs- und Entwicklungsrisiken sowie Recht und Compliance. Die wesentlichen Risiken werden regelmäßig mit dem Aufsichtsrat und dem Prüfungsausschuss besprochen.

In der Zeit zwischen den Sitzungen des Risikomanagementkomitees informieren die Bereichsverantwortlichen den Vorstand im Rahmen der regelmäßig stattfindenden Vorstandssitzungen über die aktuelle Risikosituation innerhalb ihres Verantwortungsbereichs. Gleichzeitig wird der Vorstand im Rahmen von Vorschaurechnungen auf das Jahresende über die aktuelle Risikosituation informiert. Ändert sich die Risikolage ad hoc, so wird der Vorstand kurzfristig und direkt darüber in Kenntnis gesetzt.

Standards und Abläufe im Risikomanagement und -controlling werden durch die Interne Revision regelmäßig auf ihre Angemessenheit und Wirksamkeit geprüft. Das letzte Audit fand im ersten Halbjahr 2018 statt. Das nächste Audit ist für 2021 terminiert.

Um die finanziellen Folgen von Haftungsrisiken und Elementarschäden zu begrenzen, hat Biotest Versicherungen abgeschlossen. Das Unternehmen kontrolliert regelmäßig, ob der Umfang des Versicherungsschutzes angemessen ist, und passt ihn gegebenenfalls an.

### 3. Interne Kontrollsysteme der Rechnungslegungsprozesse

Biotest hat ein rechnungslegungsbezogenes internes Kontrollsystem etabliert, das alle wesentlichen Geschäftsprozesse in der Biotest AG und in sämtlichen Tochtergesellschaften umfasst. Ziel des rechnungslegungsbezogenen internen Kontrollsystems ist es, durch die Implementierung von Kontrollen eine hinreichende Sicherheit zu gewährleisten, sodass trotz identifizierter Risiken ein regelungskonformer Konzernabschluss erstellt wird. Die einschlägigen Richtlinien sind in einem Organisationshandbuch zusammengefasst, das allen Mitarbeitern zugänglich ist.

Das den Vorgaben der International Financial Reporting Standards (IFRS) entsprechende Handbuch der Rechnungslegung der Biotest AG ist für alle Gesellschaften der Gruppe verbindlich und deckt alle für Biotest relevanten Rechnungslegungsvorschriften ab. Das Handbuch wird kontinuierlich an die IFRS Änderungen angepasst. Alle für die Rechnungslegung Verantwortlichen werden hierzu kontinuierlich informiert und geschult.

Die Rechnungslegung der Biotest AG und aller in den Konzernabschluss einbezogenen Gesellschaften erfolgt nach festen Termin- und Ablaufplänen, in denen alle notwendigen Aktivitäten detailliert festgeschrieben sind.

Die wesentlichen Einzelabschlüsse der Tochtergesellschaften und der Konzernabschluss werden mithilfe von SAP Systemen erstellt. In den Konzerngesellschaften sind durch Organisationsanweisungen und klare Zuständigkeiten interne Kontrollprozesse etabliert, die unter anderem eine Funktionstrennung durch die Anwendung des Vieraugenprinzips beinhalten.

Die Biotest AG und ihre Tochtergesellschaften erfassen die Daten für die Konzernrechnungslegung in einem einheitlichen detaillierten Berichtswesen, über dessen Inhalt sich die zuständigen Abteilungen für Finanzen und Controlling monatlich abstimmen. Sämtliche Reporting Packages der Tochtergesellschaften werden einer Plausibilitätskontrolle unterzogen, eventuelle Differenzen in Konsolidierungsprozessen werden analysiert und, sofern erforderlich, korrigiert.

Die im Rahmen der Erstellung des Konzernabschlusses durchzuführenden Maßnahmen unterliegen systemseitigen sowie manuellen Kontrollen. Soll-Ist-Vergleiche sowie die Analyse von Veränderungen in Bilanz- und GuV-Positionen sind weitere Kontrollen auf Ebene des Konzernabschlusses.

Der Zugang zum Unternehmensgelände (Zugangskontrolle) sowie die (rechnungslegungsbezogenen) EDV-Systeme (Zugriffsberechtigungen, Passwörter) sind vor dem Zugriff unberechtigter Personen geschützt.

Die Einzelabschlüsse bedeutsamer Tochtergesellschaften sowie der Konzernabschluss werden überwiegend durch externe Prüfer geprüft.

Die Interne Revision prüft die Geschäftsprozesse in allen Segmenten und Tochtergesellschaften. Ihre Befugnisse, Pflichten und Stellung im Konzern sind in der Revisionsrichtlinie festgelegt. Die Prüfung folgt einem Jahresrevisionsplan, der durch den Vorstand, das Managementteam und den Aufsichtsrat beschlossen wird. Die einzelnen Prüfungsergebnisse werden dem Vorstand zeitnah vorgelegt. Die Interne Revision berichtet darüber hinaus dem Vorstand, dem Managementteam und dem Aufsichtsrat jeweils mindestens einmal jährlich ausführlich.

## 4. Risikomanagementsystem in Bezug auf Finanzinstrumente

Die Gesellschaft nutzt in Bereichen, in denen es möglich ist, derivative Finanzinstrumente zur Sicherung von Währungs- und Zinspositionen. Der Abschluss entsprechender Kontrakte erfolgt unter Berücksichtigung der definierten Risikogrenzen.

## 5. Risikobewertung und Darstellung der wesentlichen Risikokategorien

Im Folgenden werden die der Biotest AG bekannten wesentlichen Risiken für das Unternehmen beschrieben und es wird eine Bewertung der jeweiligen Risiken durch den Vorstand vorgenommen. Darüber hinaus gibt es weitere Risiken und Unsicherheiten, denen Biotest ausgesetzt sein könnte, die derzeit aber nicht bekannt sind oder die gegenwärtig als unwesentlich betrachtet werden. Auch sie können den Geschäftsbetrieb beeinträchtigen und nachteilige Auswirkungen auf die Vermögens-, Finanz- und Ertragslage haben. Sofern nicht anderslautend angegeben, beziehen sich die nachfolgenden Risiken auf alle Segmente. Aus der Reihenfolge, in der die nachfolgenden Risiken aufgeführt sind, lässt sich keine Aussage über die Wahrscheinlichkeit ihres Eintretens ableiten.

Biotest unterscheidet zwischen kurzfristigen Risiken, deren Eintritt zu einer Abweichung von der Planung für das laufende und folgende Geschäftsjahr führen würde, und langfristigen Risiken. Während langfristige Risiken auf Basis einer Bewertung anhand eines abgestuften, an die Schadenshöhe anknüpfenden Scoringmodells priorisiert werden, werden die kurzfristigen Risiken bewertet, indem die mögliche negative Auswirkung auf die Vermögens-, Finanz- und Ertragslage mit ihrer geschätzten Eintrittswahrscheinlichkeit multipliziert wird. Bei der Eintrittswahrscheinlichkeit wird zwischen den nachfolgenden Einstufungen unterschieden:

| Eintrittswahrscheinlichkeit | Erläuterung |
|---|---|
| < 25 % | Gering |
| 25 – 50 % | Mittel |
| 50 – 75 % | Hoch |
| > 75 % | Sehr Hoch |

Die Verbindung von Eintrittswahrscheinlichkeit und finanzieller Höhe der Auswirkung auf das Ergebnis nach Steuern (EAT) führt zu der unten aufgeführten Risikomatrix, die die Herleitung der Risikoeinstufung darstellt.

| | Eintrittswahrscheinlichkeit | | | |
|---|---|---|---|---|
| | Gering | Mittel | Hoch | Sehr Hoch |
| Erwartungswert des Schadens | | | | |
| > EUR 5 Mio. | M | H | H | H |
| EUR 2,5 bis 5 Mio. | M | M | H | H |
| EUR 1,0 bis 2,5 Mio. | G | M | M | H |
| < EUR 1,0 Mio. | G | G | M | M |

H = Hohes Risiko, M = Mittleres Risiko, G = Geringes Risiko

Sofern risikobegrenzende Maßnahmen ergriffen wurden, wird das verbleibende Risiko unter Berücksichtigung der durchgeführten Maßnahmen dargestellt.

*Umfeldrisiken und Branchenrisiken*

Konjunkturrisiken

Den Folgen einer tiefgreifenden und langanhaltenden globalen Rezession könnte sich Biotest nicht dauerhaft entziehen, wenn auch der unmittelbare Effekt begrenzt ist. Das Risiko möglicher Umsatzrückgänge ergibt sich aus einer eventuell geringeren Nachfrage und einem steigenden Preisdruck seitens der Abnehmer. Ein weiterer potenziell dämpfender Effekt besteht darin, dass Biotest 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 ist 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 gezwungen sein, Lieferungen in solche Länder zur Risikoreduzierung einzustellen. Das Risiko wird vom Vorstand mit mittlerer Eintrittswahrscheinlichkeit und hoher negativer Auswirkung auf die Ertrags-, Vermögens- und Finanzlage eingeschätzt, entsprechend stuft Biotest konjunkturelle Faktoren als mittleres Risiko ein.

Absatzmarktrisiken

Absatzmarktrisiken setzen sich aus Preis-, Mengen-, Substitutions- und Forderungsausfallrisiken zusammen. Durch die Erschließung weiterer internationaler Märkte und durch den Abschluss längerfristiger Lieferverträge senkt die Biotest Gruppe das Risiko kurzfristiger Schwankungen von Absatzmenge und Preisen. Dennoch bergen insbesondere einzelne Ausschreibungsgeschäfte im Segment Therapie das Risiko, dass die absetzbare Menge niedriger als geplant ist.

Das Risiko von deutlichen Preisrückgängen für Plasmaproteine hat sich aufgrund der Preisentwicklung der vergangenen Jahre nicht erhöht. Auf der einen Seite kommt es aufgrund deutlich erhöhter Nachfrage nach polyvalenten Immunglobulinen, sowohl in den USA als auch in Europa und einigen außereuropäischen Ländern, bei gleichzeitig limitiertem Angebot zu Preissteigerungen in zahlreichen Ländern.

Auf der anderen Seite sieht Biotest Risiken durch einen zunehmenden Kostendruck im Gesundheitswesen hoch entwickelter Märkte. Die Ursache für diese Risiken liegen darin, dass Staaten zunehmend Zwangsmaßnahmen erlassen, um die Kosten für Arzneimittel zu senken. Beispiele hierfür sind Herstellerrabatte und Preismoratorien in Deutschland und Österreich sowie Zwangsrabatte in Griechenland, Rumänien und Italien. Aufgrund des limitierten Produktangebots und der knappen Warenversorgung haben in letzter Zeit jedoch einige Länder diese Zwangsmaßnahmen für intravenöse Immunglobuline (IVIG) wieder gelockert. Als weitere Zwangsmaßnahme versuchen Staaten, durch den Verweis auf Länder mit niedrigeren Preisen (sogenannte Preisbaskets) die Preise im eigenen Land zu reduzieren.

Eine zusätzliche Ursache für das Risiko des zunehmenden Kostendrucks besteht darin, dass die vom Gesetzgeber gewollten, zunehmenden Parallelimporte aus anderen europäischen Staaten mit niedrigeren Preisen zu einer Margenverschlechterung führen können.

Speziell im Bereich der Hämophilie A-Therapie und damit auch für die plasmatischen Gerinnungsfaktoren ist aktuell ein zunehmender Preisdruck durch die Gesundheitssysteme zu verzeichnen. Insgesamt stuft der Vorstand der Biotest AG die damit verbundenen Risiken als mittlere Risiken ein.

Die Nachfrage nach plasmatischen Gerinnungsfaktoren steigt nach den Beobachtungen der Biotest Gruppe weniger stark als für rekombinante Faktoren sowie für die sogenannten Nicht-Faktor-Präparate (z.B. Emicizumab [Hemlibra]). Es wird erwartet, dass der Einsatz der Nicht-Faktor-Präparate in den kommenden Jahren weiter steigen wird. Des Weiteren wird in Deutschland im Jahr 2020 die Apothekenpflicht für die Gerinnungsfaktor-Präparate eingeführt. Dadurch dürfte sich ein weiterer Preisdruck für die Gerinnungsfaktor-Produkte ergeben. Außerhalb des Markts für Gerinnungsfaktoren erachtet der Vorstand weitergehende Substitutionsrisiken momentan noch als überschaubar und somit als geringes Risiko.

Das Forderungsausfallrisiko ist angesichts der teilweise geringeren Bonität von Unternehmen und Staaten in einigen Regionen erhöht. Biotest hat ein aktives Forderungsmanagement eingerichtet und ergreift gegebenenfalls Maßnahmen zur Risikominimierung wie zum Beispiel Belieferungsstopps. Darüber hinaus bestehen für viele Länder und Kunden Kreditversicherungen. Das Ausfallrisiko der Forderungen gegen Kunden in Ländern, die Sanktionen durch die Europäische Union unterliegen, stuft der Vorstand unverändert zum Vorjahr als mittleres Risiko ein.

Auch politische Änderungen der gesetzlichen Rahmenbedingungen können ein Absatzmarktrisiko bergen: In vielen europäischen Ländern wurden Höchstgrenzen für den Verbrauch von Arzneimitteln festgelegt. Die pharmazeutischen Unternehmen werden dabei verpflichtet, den Betrag, der über der festgelegten Höchstgrenze verkauft wird, an die Gesundheitsbehörde bis zu 100 % zu erstatten.

Der Eintritt in einen Markt ist mit hohen Kosten für Zulassungen von Produkten sowie auch mit Aufwendungen in eine Infrastruktur wie zum Beispiel in die Gründung einer Tochtergesellschaft verbunden. Wenn Länder ihre regulatorischen Rahmenbedingungen und bürokratischen Abläufe ändern, so kann dies unerwartete Verzögerungen beim Markteintritt bewirken. Biotest versucht hier durch das Einbeziehen von Experten im betreffenden Markt, die Situation im Hinblick auf die Risiken abzuschätzen und gegebenenfalls zu minimieren.

Beschaffungsmarktrisiken

Für die Herstellung ihrer biologischen und biotechnologischen Arzneimittel benötigt die Biotest Gruppe spezielle Ausgangs- und Hilfsstoffe. Sollte es hier zu einer Verknappung oder wesentlichen Verteuerung kommen, besteht die Gefahr, dass die Produktions- und Lieferfähigkeit von Biotest eingeschränkt sein könnte. Biotest bezieht einen nicht unerheblichen Teil der benötigten Ausgangsstoffe aus eigenen Quellen, die zudem sukzessive ausgebaut werden.

Biotest hat seine 22 amerikanischen Plasmastationen im Jahr 2018 aufgrund von Anforderungen amerikanischer Behörden verkauft. Dadurch hat sich der Selbstversorgungsgrad mit Plasma substanziell vermindert. Sollte es zu einer Verknappung im Plasmaangebotsmarkt kommen, besteht das Risiko, dass Biotest nicht über eine ausreichende Menge Plasma verfügt. Da es Biotest nach dem jetzigen Stand nicht erlaubt ist, eigene Plasmapheresestationen in den USA zu besitzen, könnte der geplante Vertrieb von Biotest Endprodukten im US-Markt nicht vollständig realisiert werden, da dort nur Produkte aus amerikanischem Plasma verkauft werden dürfen. Zudem kann der US-Markt erst nach FDA-Abnahme der Biotest Next Level-Anlage beliefert werden.

Darüber hinaus hat das Unternehmen langfristige Lieferverträge geschlossen. Aufgrund der in der Regel langjährigen Geschäftsbeziehung und des intensiven Dialogs, der durch Biotest mit den Zulieferern gepflegt wird, hält der Vorstand die Eintrittswahrscheinlichkeit dieser Risiken für gering. Aufgrund der potenziellen Schadenshöhe einzelner Risiken stuft der Vorstand die Risiken aus Lieferantenbeziehungen als mittlere Risiken (im Vorjahr: gering) ein.

*Politische Risiken*

Einen Teil des Umsatzes erzielt Biotest über Ausschreibungsgeschäfte. Diese unterliegen in bestimmten Ländern einer hohen politischen Beeinflussbarkeit, was sich in Einzelfällen zuungunsten von Biotest auswirken könnte. Da Biotest in diesem Marktbereich sehr risikobewusst agiert, ist diese Gefahr überschaubar. Biotest unterhält Beziehungen zu Unternehmen weltweit. Eine Destabilisierung der Lage in einzelnen Ländern kann unter ungünstigen Umständen die Geschäftsbeziehungen und Geschäftsaussichten beeinträchtigen. Im Extremfall kann sich das politische und wirtschaftliche System einzelner Länder destabilisieren. Mögliche Auswirkungen wären Devisenexportbeschränkungen sowie Import- und Exportverbote, wodurch die Geschäftsbeziehungen zwischen Biotest und den meist staatlichen Einrichtungen in solchen Ländern gefährdet würden.

Die Situation in mehreren Ländern des Nahen Ostens hat sich im Geschäftsjahr 2019 teilweise weiter destabilisiert. Da Biotest in diesen Ländern ebenfalls vertreten ist, ist hier ein erhöhtes Risiko zu verzeichnen. Als weiteres Risiko ist zu nennen, dass es schwierig bleibt, Zahlungen für Arzneimittellieferungen, die von Embargo- und Sanktionsmaßnahmen ausgenommen sind, aus Ländern zu erhalten, gegen die ansonsten Sanktionen verhängt sind. Die Biotest Gruppe versucht diese Schwierigkeiten durch intensiven Kontakt zu ihren Banken und Erläuterungen der getätigten Geschäfte zu minimieren. Biotest beobachtet sämtliche politischen Risiken kontinuierlich. Die im Falle eines Eintritts möglicherweise daraus resultierenden wirtschaftlichen Folgen werden genau verfolgt, um entsprechende Maßnahmen einzuleiten.

Im Mai 2018 kündigte US-Präsident Donald Trump an, dass sich die USA aus dem Atomabkommen mit dem Iran zurückziehen werden. Die Sanktionen gegen das Land setzte er wieder in Kraft. Dies könnte sich bei Biotest auf die Werthaltigkeit der bilanzierten Vermögenswerte im mittleren zweistelligen Millionenbereich negativ auswirken. Die Sanktionen könnten auch zu einem vollständigen Abbruch der Geschäftsbeziehungen führen. Der Vorstand schließt nicht aus, dass sich die Situation aufgrund der US-amerikanischen Sanktionen kurzfristig verschlechtern kann. Insgesamt stuft der Vorstand die politischen Risiken wie im Vorjahr als hohe Risiken ein.

*Unternehmensstrategische Risiken*

Risiken in Verbindung mit Biotest Next Level, dem größten Investitionsvorhaben und Entwicklungsprojekt der Biotest

Mit der Entwicklung von drei neuen Produkten und den damit verbundenen Herstellverfahren und dem Bau neuer Produktionskapazitäten hat Biotest im Jahr 2013 begonnen.

Risiken ergeben sich aus dem Transfer und dem Scale up (z.B. Volumen des Plasmaools von 2.075 L auf 4.200 L) der Prozesse in der Entwicklung oder dem Bestand auf die neuen Anlagen. Weitere Risiken liegen in der für 2020 geplanten Validierung der neuen Anlagen und Prozesse und deren ebenfalls in 2020 geplanten Abnahmeinspektion sowohl durch das Regierungspräsidium Darmstadt als auch durch das Paul-Ehrlich-Institut Langen.

Diese weiteren Meilensteine könnten nicht erreicht werden, wenn es zum Beispiel bei der noch nicht erprobten Vernetzung, der systemtechnischen Integration und der Implementierung der Automatisierung der einzelnen Anlagenteile noch zu erheblichen Verzögerungen kommt, wenn Fehler oder Programmierungsdefizite festgestellt werden. Sollte es zu schwerwiegenden Problemen oder Verzögerungen kommen, wäre unter Umständen eine Wertberichtigung der Biotest Next Level-Anlagen nicht auszuschließen. Da das Projekt langfristig ausgelegt ist, stuft der Vorstand die kurzfristigen Risiken in Verbindung mit Biotest Next Level als mittleres Risiko ein.

Risiken in Forschung und Entwicklung

Neue Arzneimittel müssen bis zur Zulassung und Markteinführung mehrere präklinische sowie klinische Prüfungen durchlaufen, wobei das Risiko besteht, dass sich eine zuvor vermutete therapeutische Wirkung nicht bestätigt oder unerwartete medizinische Risiken die Nutzen-Risiko-Balance nachteilig verändern. Da sich Entwicklungsprogramme bezüglich ihrer Entwicklung oder Weiterentwicklung gegebenenfalls neuen Erkenntnissen anpassen müssen, können die damit verbundenen Kosten und Entwicklungszeiten nicht immer exakt vorhergesagt werden – es können unerwartet Mehrkosten und ein erhöhter zeitlicher Entwicklungsaufwand auftreten. Auch Veränderungen des Marktumfelds, insbesondere kompetitive Entwicklungen, oder andere äußere Faktoren wie Vorgaben für die Zulassung oder die spätere Erstattung von neuen Medikamenten können die Entwicklungsausgaben beeinflussen. Beispielsweise spielen weiter steigende Anforderungen an den Nachweis des Zusatznutzens neuer Produkte im Vergleich zu bereits bestehenden Produkten bzw. des gesundheitsökonomischen Nutzens eine immer größere Rolle bei der Medikamentenentwicklung. Ein solcher Nachweis ist bereits während der Produktentwicklung notwendig, da ansonsten die Erzielung eines adäquaten Erstattungspreises bei der Markteinführung mit einem hohen Risiko verbunden ist. Im Rahmen des Projekts Biotest Next Level werden die Entwicklungsprojekte IgG Next Generation, Trimodulin und Fibrinogen zeitgleich mit dem Bau und der Qualifizierung der neuen Anlage vorangetrieben. Die damit verbundene hohe Komplexität erfordert eine besonders enge Steuerung und Überwachung der Produktentwicklung und -zulassung sowie der Produktionsplanung.

Zudem können unerwartete Ereignisse in einem der Programmstränge – wie zum Beispiel beim Start und bei der Durchführung der klinischen Studien – dazu führen, dass die Fertigungsanlage Biotest Next Level später oder nicht wie geplant profitabel ausgelastet werden kann und der Buchwert dieser Anlage teilweise abgeschrieben werden müsste. Der Vorstand schätzt dies als mittleres Risiko ein. Daneben betreibt Biotest weitere Entwicklungsprojekte, bei denen sich Herausforderungen in Bezug auf die Kommerzialisierung ergeben können. Da Forschungs- und Entwicklungsprojekte sehr langfristig sind, schätzt der Vorstand die kurzfristigen Risiken der aktuellen Projekte aus jetziger Sicht als gering ein.

Anhand von Meilensteinplänen werden die Entwicklungsfortschritte der Projekte ständig überwacht. In Zwischenanalysen werden die aus der präklinischen und klinischen Entwicklung neu gewonnenen Daten ausgewertet und so wird eine verlässliche Grundlage für Entscheidungen zum weiteren Projektverlauf geschaffen. Im Rahmen des langfristigen Risikomanagements werden systematisch die Entwicklungsrisiken erfasst, überwacht und bearbeitet.

*Leistungswirtschaftliche Risiken*

Prozess- und Produktionsrisiken

Prozess- und Produktionsrisiken beinhalten die Beeinträchtigung einer effizienten, umweltfreundlichen Leistungserstellung durch ineffiziente Strukturen und Produktionsabläufe sowie durch Elementarschäden. Personalrisiken in der Produktion resultieren aus einem möglichen beabsichtigten oder unbeabsichtigten Fehlverhalten von Mitarbeitern, das etwa die Effizienz oder die Sicherheit in der Produktion negativ beeinflusst.

Biotest beobachtet und analysiert 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. Durch umfassende und genau dokumentierte Standards und Arbeitsanweisungen sowie die regelmäßige Schulung der Mitarbeiter wird möglichen Risiken begegnet.

Um die Produktpalette zu erweitern und die Produktionskapazität zu erhöhen hat Biotest im Jahr 2013 mit der Planung des Projekts Biotest Next Level begonnen. Mit der Errichtung weiterer Produktionsgebäude und Anlagen am Standort Dreieich plant Biotest die Produktpalette zu erweitern. Im abgelaufenen Geschäftsjahr erfolgte die erste von drei Abnahme durch das Regierungspräsidium Darmstadt. Die Abnahme erfolgte für Reinräume und Reinstmedien. Da das Projekt langfristig ausgelegt ist, stuft der Vorstand die kurzfristigen Risiken in Verbindung mit Biotest Next Level als mittleres Risiko ein.

Risiko aus Lieferantenbeziehungen

Ein Risiko besteht darin, dass einzelne Geschäfts- oder Kooperationspartner ihren Verpflichtungen nicht oder nicht ordnungsgemäß nachkommen oder bestehende Verträge kündigen. In einigen Bereichen verfügen Lieferanten über nicht einfach substituierbare Verfahren und Produkte, sodass deren Ausfall zu erhöhten Aufwendungen bis hin zu Produktionsverzögerungen führen könnte. Dies gilt aktuell z. B. für den Ausfall von Lieferanten aus Großbritannien nach einem harten Brexit. Außerdem unterliegt die Biotest Gruppe dem Risiko, für mögliche Pflichtverletzungen ihrer Partner haftbar gemacht zu werden. Darüber hinaus besteht bei langfristigen Lieferverträgen mit festen Abnahmemengen ein Risiko auch darin, dass diese Mengen nicht zeitgerecht verkauft werden können bzw. der Lieferant bei Nichteinhaltung der Liefermenge Schadensersatz fordert oder den Vertrag kündigen kann. Aufgrund der in der Regel langjährigen Geschäftsbeziehung und des intensiven Dialogs, der durch Biotest mit den Zulieferern gepflegt wird, hält der Vorstand die Eintrittswahrscheinlichkeit dieser Risiken für gering. Aufgrund der potenziellen Schadenshöhe einzelner Risiken stuft der Vorstand die Risiken aus Lieferantenbeziehungen als mittlere Risiken ein.

Risiken in Bezug auf den Rohstoff Plasma

Ein sehr geringes Risiko besteht darin, 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 bzw. die Zulassung einschränken oder aufheben. Daneben könnte eine Verunreinigung mit bislang unbekannten Bakterien, Viren oder Prionen dazu führen, dass die Produktion von Arzneimitteln auf Plasmabasis durch den Gesetzgeber schärfer reguliert wird. Sollten sich Verdachtsmeldungen in Bezug auf belastete Endprodukte aus dem Markt ergeben, so werden diese im Rahmen des Pharmakovigilanzsystems erfasst und bewertet. Im unwahrscheinlichen Fall einer bestätigten Belastung würde dies zu einer risikominimierenden Maßnahme, zum Beispiel einem Chargenrückruf, führen. Zurzeit wird hier ein geringes Risiko gesehen. Die von Biotest eingesetzten Testverfahren entsprechen dem neuesten Stand der Wissenschaft. Im Herstellungsverfahren sind mehrere Schritte zur Virus-inaktivierung bzw. Virusabreicherung enthalten. Eine Belastung der Endprodukte kann daher weitestgehend ausgeschlossen werden.

*Compliance*

Im Wettbewerb um Lieferaufträge sowie bei der Beschaffung besteht ein Korruptionsrisiko. Mitarbeiter der Biotest Gruppe könnten durch Vorteilsgewährung oder Vorteilsnahme in unzulässiger Weise Einfluss auf die jeweilige Auftragsvergabe nehmen. Um diesem Risiko entgegenzuwirken, hat die Biotest Gruppe auch im Geschäftsjahr 2019 ihre Compliance-Maßnahmen weiter verstärkt. Der Corporate Compliance Officer ist in wichtigen Entscheidungsgremien des Unternehmens als Mitglied vertreten. Dadurch werden Compliance-Gesichtspunkte in Geschäftsprozessen berücksichtigt.

In enger Zusammenarbeit der Abteilungen Compliance, Recht und Informationstechnik wurde das internationale Compliance-System weiter ausgebaut. Die Compliance-Prozesse wurden im Jahr 2019 vor allem durch die Konzeption eines elektronischen Compliance-Prüfungsprozesses sowie die Etablierung von Prozessen zur Geldwäscheprävention und zur datenbankgestützten Compliance-Prüfung von Geschäftspartnern weiterentwickelt.

Möglicherweise mit Compliance-Risiken behaftete Transaktionen der Biotest AG sowie der weiteren Konzerngesellschaften mit Fachkreisangehörigen (das heißt Ärzten, Apothekern und staatlich ausgebildeten Pflegekräften) wie zum Beispiel von Biotest finanziell unterstützte Fortbildungen, Expertentreffen, Vorträge und Anwendungsbeobachtungen unterliegen der vorherigen schriftlichen Zustimmung der Compliance-Abteilung. Darüber hinaus prüft die Compliance-Abteilung die unterstützende Dokumentation für Rechnungen aus diesem Bereich auf Plausibilität im Rahmen eines sogenannten Compliance-Kreditorenprozesses. Dieser Prozess wird zudem für die jährliche Veröffentlichung der sogenannten Transparenzdaten (das heißt Aufstellung der an Fachkreisangehörige geleisteten Zuwendungen) genutzt, zu der sich die Biotest AG als Mitglied des Vereins „Arzneimittel und Kooperation im Gesundheitswesen“ (AKG e. V.) verpflichtet hat.

Daneben begegnet die Rechts- und die Compliance-Abteilung aktiv Kartellrechtsrisiken, die für einen Hersteller von Arzneimitteln aus Blutplasma wie Biotest typisch sind. Im Jahr 2019 haben sich die Compliance Officer der Biotest Gruppe getroffen und ausgetauscht. Bei diesen Treffen sowie bei alle zwei Monate stattfindenden Telefonkonferenzen berichten die nationalen Compliance Officer über Tätigkeit und Arbeitsergebnisse in ihren Ländern.

In allen Bereichen der Biotest Gruppe werden die Mitarbeiter entsprechend ihrer Risikoexposition regelmäßig zu den sie betreffenden Risiken und aktuellen Neuerungen im Compliance-Bereich geschult. Mitarbeiter mit Kontakten zu Fachkreisangehörigen müssen jährlich einen elektronischen Test bestehen. Für sämtliche Mitarbeiter erfolgen regelmäßig Basisschulungen zu dem Ethik- und Verhaltenskodex der Biotest AG. Änderungen an dem Verhaltenskodex werden allen Distributoren und Agenten mitgeteilt. Diese bestätigen jährlich Erhalt und Kenntnisnahme des Verhaltenskodex.

Ferner können die Leiter der Konzerngesellschaften Geschäfte mit einem wesentlichen Einfluss auf die Ertrags-, Finanz- und Vermögenslage oder die Risikosituation des Konzerns nur mit vorheriger Zustimmung der Leitung des Konzerns abschließen. Für die Distributoren und Agenten gibt es regelmäßig Informationsveranstaltungen zu Compliance-Themen und zum Ethik- und Verhaltenskodex.

Das Compliance Managementsystem wird durch die Interne Revision regelmäßig auf seine Angemessenheit und Wirksamkeit geprüft. Das letzte Audit wurde im 1. Quartal 2019 durchgeführt. Ein weiteres Audit zur Veröffentlichung von Zahlungen an Fachkreisangehörige fand in der zweiten Jahreshälfte 2019 statt.

In Italien hatte die Staatsanwaltschaft Neapel im Jahr 2014 16 Personen unter anderem wegen unerlaubter Preisabsprache angeklagt. Zwei der 16 Angeschuldigten sind Biotest Mitarbeiter. Das Verfahren läuft. Die Tochtergesellschaft ist nicht Gegenstand der Ermittlungen.

Im Zusammenhang mit dem Russland-Geschäft der Biotest AG haben die Behörden die Ermittlungen gegen die Biotest AG sowie gegen die Mehrheit der Beschuldigten der Biotest AG in 2017 eingestellt. Gegen drei Manager des Unternehmens hat die Staatsanwaltschaft Frankfurt am Main Anklage erhoben und das zuständige Gericht hat die Anklage zugelassen.

Die im Zusammenhang mit den laufenden Verfahren entstehenden Kosten der Verteidigung sind durch angemessene Rückstellungen abgedeckt. Biotest hat auf die Ermittlungen im Zusammenhang mit dem Russland-Geschäft mit dem Ausbau der Prüfung und der Schulung von Vertriebspartnern reagiert. Aufgrund der zunehmenden Aktivitäten der Strafverfolgungsbehörden in vielen Ländern im Bereich Wirtschaftskriminalität werden die Compliance-Risiken als mittlere Risiken eingestuft.

*Personalrisiken*

Weitere Risiken bestehen darin, dass Biotest nicht in der Lage sein könnte, Mitarbeiter in Schlüsselpositionen an sich zu binden bzw. entsprechende Positionen mit geeigneten Kandidaten zu besetzen. Diesem Risiko begegnet Biotest durch ständige und gezielte Weiterbildung der Mitarbeiter, durch spezielle Onboarding-Maßnahmen sowie durch attraktive Einstiegs- und Ausbildungsprogramme. Auch die leistungsorientierte Vergütung von Fach- und Führungskräften und Retention Events senken die Personalrisiken. Die Personalrisiken werden vom Vorstand als gering eingestuft.

*Informationstechnische Risiken*

Ein Großteil der Produktions- und sonstigen Geschäftsprozesse bei Biotest läuft IT-gestützt ab. Seit 2008 stützt sich die Gruppe dabei auf ein integriertes betriebswirtschaftliches Standardsoftwarepaket, die SAP ERP Business Suite. Die Sicherheit der Unternehmensdaten sowie das Vermeiden der Unterbrechung von Geschäftsprozessen („Business Continuity") haben höchste Priorität. Das gilt sowohl im Hinblick auf die Stabilität der Systeme und entsprechende Ausfalllösungen als auch im Hinblick auf die Absicherung gegen mögliche unberechtigte Zugriffe Dritter und auf mögliche Angriffe aus dem Internet. Die Produktion und die Verwaltung arbeiten in voneinander getrennten IT-Netzen. Biotest baut den derzeit schon umfassenden Einsatz von IT-Systemen kontinuierlich aus und entwickelt die entsprechenden Sicherheitssysteme parallel in gleicher Weise weiter. So werden insbesondere in den Bereichen Produktion, Qualitätskontrolle und Qualitätssicherung kontinuierlich Funktionserweiterungen zur Reduzierung von Risiken und zur Absicherung der Produktqualität eingebracht. Die wesentlichen Systeme (zum Beispiel SAP oder zentrale File Services) sind zudem redundant ausgelegt und stützen sich auf zwei voneinander räumlich entfernte Rechenzentren. Der ordnungsgemäße Umgang mit Systemen und Daten ist in Arbeitsanweisungen umfassend geregelt und wird durch entsprechende Schulungen sichergestellt. Zunehmend wichtiger wird auch die Sensibilisierung der Mitarbeiter im Hinblick auf immer neue Varianten der Cyberkriminalität. Die informationstechnischen Risiken werden vom Vorstand als mittlere Risiken eingestuft.

*Finanzwirtschaftliche Risiken und Währungsrisiken*

Ein Großteil der Finanzierung wird durch ein nachrangiges Gesellschafterdarlehen in Höhe von EUR 290 Mio. sichergestellt. Biotest hat am 24. Juni 2019 einen Finanzierungsvertrag mit einer Laufzeit von 5 Jahren über ein Volumen von EUR 240 Mio. unterzeichnet. Damit sind die weiteren Schritte zur Inbetriebnahme der Biotest Next Level-Anlagen in den nächsten Jahren finanziert. Darüber hinaus wurde ein Vertrag über die Inanspruchnahme weiterer langfristiger Darlehen in Höhe von insgesamt EUR 30 Mio. abgeschlossen. Die finanzwirtschaftlichen Risiken werden vom Vorstand als geringe Risiken eingestuft. Für die variabel verzinslichen Verbindlichkeiten bestehen Zinsänderungsrisiken, da sich aufgrund von Änderungen des vereinbarten Marktzinses die Zinsbelastung ändern kann. Zinsänderungen können sich sowohl positiv als auch negativ auf das Ergebnis auswirken. Derzeit werden Zinsänderungsrisiken nicht abgesichert. Die Zinsrisiken werden vom Vorstand als gering (im Vorjahr: mittel) eingeschätzt.

Die Biotest AG schließt als international tätiges Unternehmen Geschäfte in verschiedenen Währungen ab. Aufgrund von Wechselkursveränderungen entstehen Chancen und Risiken für das Geschäftsergebnis der Biotest AG. Die Risiken werden zentral ermittelt sowie geeignete Maßnahmen abgeleitet, um diese zu steuern. Die Währungsrisiken werden, soweit sinnvoll und möglich, durch den Einsatz derivativer Finanzinstrumente wie z. B. Devisentermingeschäfte abgesichert.

Allgemein gilt, dass nur bereits getätigte Grundgeschäfte abgesichert werden. Weiterhin stehen den Verkäufen in US-Dollar Einkäufe in derselben Währung gegenüber (Natural Hedging). Massive Wertverluste einzelner Währungen würden allerdings dennoch nicht ohne Folgen für das Konzernergebnis bleiben. Aus diesem Grund werden mögliche Währungsrisiken kontinuierlich überwacht und entsprechende Absicherungen vorgenommen. Kommt es infolge von Währungsabwertungen (wie zum Beispiel in Russland oder in der Türkei) zu Einbußen im Geschäft, so können solche nicht mehr erzielbaren Umsätze nicht abgesichert werden. Die Währungsrisiken werden vom Vorstand als mittlere Risiken eingestuft.

*Finanzierungsrisiko*

Die Biotest AG ist darauf angewiesen, dass fällige Finanzverbindlichkeiten, sofern erforderlich, refinanziert werden können und bestehende Finanzierungszusagen eingehalten werden. Sollte eine zuverlässige und fristgerechte Finanzierung nicht gewährleistet werden, könnte die Zahlungsbereitschaft gefährdet werden. Die Biotest AG hat mit den beiden Finanzierungsbausteinen für ein nachrangiges Gesellschafterdarlehen in Höhe von EUR 290,0 Mio. und dem im Jahr 2019 abgeschlossenen Finanzierungsvertrag die Finanzierungsstruktur ausgewogen und nachhaltig diversifiziert. Bis in das Jahr 2024 hat die Biotest AG eine stabile Finanzierungsbasis. Der in 2019 abgeschlossene Finanzierungsvertrag beinhaltet eine einzuhaltende Finanzkennzahl. Sollte diese Finanzkennzahl nicht eingehalten werden, besteht für die Finanzparteien das Recht einer vorzeitigen Kündigung. Zusätzliche fortlaufende Anstrengungen im Working-Capital-Management stärken die Innenfinanzierungskraft des Unternehmens. Darüber hinaus verfügt die Biotest AG per Ende Dezember 2019 über Kassenbestände und Bankguthaben in Höhe von EUR 71,2 Mio., aus denen das laufende Geschäft sowie die anstehenden Investitionen finanziert werden.

Aufgrund des im Sommer 2019 abgeschlossenen Finanzierungsvertrags wird das Finanzierungsrisiko vom Vorstand als gering (im Vorjahr: mittel) eingeschätzt.

*Sonstige Risiken*

*Risiken durch Neben- oder Wechselwirkungen*

Im Rahmen der Arzneimittelanwendung können sich unerwartet stärkere, häufigere oder bislang unbekannte Nebenwirkungen oder Wechselwirkungen mit anderen Mitteln herausstellen. Nicht sachgerechte Handhabung, Lagerung oder Anwendung der Präparate können ebenfalls erhebliche negative Auswirkungen bei Patienten zur Folge haben. Gemeldete Verdachtsfälle auf Nebenwirkungen oder Wechselwirkungen werden im Rahmen des Pharmakovigilanzsystems (PVS) von Biotest erfasst, untersucht, bewertet und daraus risikoabhängig weitere Maßnahmen zur Risikominimierung eingeleitet. Die Begriffe Pharmakovigilanz und Drug Safety stehen sinngemäß für Arzneimittelüberwachung und Arzneimittelsicherheit. Kernelemente des PVS sind Fachkompetenz durch Mitarbeiter mit Qualifikation in Medizin, Pharmazie oder anderen Naturwissenschaften und validierte Strukturen zu Datenverarbeitung, Datenauswertung und Meldungen an Aufsichtsbehörden. Zum System gehört auch, dass jede internationale Niederlassung von Biotest einen lokalen Ansprechpartner für Pharmakovigilanz beschäftigt und jeder Kooperationspartner einen solchen benennen muss. Zuständig für die Etablierung und kontinuierliche Aktualisierung des PVS ist die Abteilung Corporate Drug Safety (CDS).

Die in Abstimmung mit Aufsichtsbehörden zu treffenden Maßnahmen reichen von der Fortführung der etablierten und in SOPs beschriebenen Pharmakovigilanzroutine über zusätzliche Auswertung von Daten, Austausch von Informationen, Ergänzung der Angaben in den Gebrauchsinformationen in den Kapiteln Nebenwirkungen, Warnhinweise und Kontraindikationen bis hin zur Einschränkung oder Aufhebung der Zulassung. Letzteres hätte erhebliche negative Auswirkungen. Aufgrund der etablierten und unabhängig auditierten Prozesse zur Arzneimittelüberwachung und der großen Erfahrung mit dem Produktportfolio sind gravierende Folgen durch unerwartete Nebenwirkungen für Biotest unwahrscheinlich. Insgesamt wird das Risiko in diesem Bereich vom Vorstand als gering eingestuft.

*Risiken durch Mängel der Qualität*

Biotest erfüllt strengste internationale Kriterien der Good Manufacturing Practice (GMP) und stellt im Wesentlichen über die Abteilungen für Herstellung (Manufacturing), Qualitätssicherung (Quality Assurance, QA) und Qualitätskontrolle (Quality Control, QC) sicher, dass sicherheitsrelevante Mängel der Qualität eine sehr seltene Ausnahme sind. In Verbindung mit dem Pharmakovigilanzsystem (PVS) sind zudem die jeweils schnellstmögliche Erkennung von Verdachtsfällen auf Qualitätsmängel, deren Analyse, Bewertung hinsichtlich medizinischer Risiken und, falls erforderlich, Korrektur und Risikominimierung gewährleistet und es ist eine fachkompetente sachlich begründete Entscheidung sichergestellt. Verdachtsfälle auf Mängel der Qualität ergeben sich aus interner Qualitätskontrolle im Rahmen der Herstellung (sogenannte „Abweichungsmeldungen“) sowie über Kundenreklamationen aus dem Markt (sogenannte „Product Technical Complaints“), welche wie Nebenwirkungsmeldungen über das PVS erfasst werden. Für den Fall der Bestätigung eines risikobehafteten Qualitätsmangels würden risikominimierende Maßnahmen eigenverantwortlich und unverzüglich, in weitestgehender Abstimmung mit den Aufsichtsbehörden, über das Biotest Medical Alarm Plan Committee (MAPCOM) im Rahmen des entsprechenden Prozesses unter der Leitung von Corporate Drug Safety umgesetzt. Eine typische Maßnahme infolge zum Beispiel risikobehafteten Mangels wären eine unverzügliche Sperre von Lagerware und Rückruf ausgelieferter Ware, damit deren weitere Verabreichung verhindert wird. Vorsorgliche Rückrufe von defekten Chargen sind für das einzelne Produkt sehr selten, aber in der Gesamtheit aller Produkte der Pharmaindustrie als zuverlässiger Routineprozess zur gezielten Risikominimierung bei Pharmazeuten und Verordnern bekannt und akzeptiert. Nur im äußerst unwahrscheinlichen Fall, zum Beispiel bei wiederholtem Auftreten, können Mängel der Qualität zur Rücknahme der Zulassung führen. Dennoch können auch die Kosten eines auf bestimmte Chargen beschränkten Rückrufs eine erhebliche Belastung darstellen.

Im Jahr 2019 gab es keinen Rückruf. Finanzielle Auswirkungen von Rückrufmaßnahmen dürften parallel zur zunehmenden Internationalisierung des Vertriebs steigen. Bei insgesamt niedriger Eintrittswahrscheinlichkeit geht die Geschäftsleitung weiterhin von einem mittleren Risiko aus.

*Risiken durch Mängel des Pharmakovigilanzsystems (PVS)*

Das Pharmakovigilanzsystem in Verantwortung des Zulassungsinhabers stellt sicher, dass nationale und internationale Anforderungen („Good Vigilance Practice“ [GVP]) zur Überwachung der Produktanwendung und Arzneimittelsicherheit als Voraussetzung für die Erteilung und Aufrechterhaltung von Arzneimittelzulassungen erfüllt werden. Mit der Umsetzung im Unternehmen ist die Abteilung Corporate Drug Safety beauftragt.

Mängel des Pharmakovigilanzsystems, insbesondere nicht sachgerechte Handhabung von Verdachtsfällen auf Nebenwirkungen, Wechselwirkungen aber auch reklamierten Qualitätsmängeln, könnten nicht nur die Reputation von Biotest bei Aufsichts- und Zulassungsbehörden beeinträchtigen, sondern sind innerhalb der EU für den Zulassungsinhaber potenziell bußgeldbewehrt (bis maximal 5 % des jährlichen Umsatzes in der EU pro Mangel). Sie könnten darüber hinaus in schweren, wiederholten Fällen zum Entzug der Arzneimittelzulassungsvoraussetzung führen. Durch ständig weiterentwickelte transparente Prozesse sowie abteilungs- und länderübergreifende Trainings der mit diesen Themen befassten Mitarbeiter stellt Biotest eine sehr hohe Zuverlässigkeit in diesem Bereich sicher. Diese wurde in Routineinspektionen durch internationale Behörden durchweg bestätigt, zuletzt im September 2018 durch das Paul-Ehrlich-Institut im Kontext von Arzneimittelgesetz (AMG) und GVP. Außerdem wird durch einen intensiven Dialog mit Kliniken, niedergelassenen Ärzten und Apothekern sichergestellt, über mögliche neu bekannt gewordene Neben- und Wechselwirkungen frühzeitig informiert zu sein. Deshalb sieht der Vorstand hier ein geringes Risiko.

*Risiken aus laufenden Verfahren und Steuerrisiken*

Alle erkennbaren Risiken aus arbeitsrechtlichen und sonstigen laufenden Verfahren sind in angemessenem Umfang durch Rückstellungen abgedeckt. Steuerrisiken können sich des Weiteren aus den Betriebsprüfungen der zurückliegenden Jahre ergeben. Dies wäre der Fall, wenn die Finanzverwaltungen steuerliche Sachverhalte möglicherweise anders beurteilen als durch die Biotest AG bilanziert. Diese Risiken werden vom Vorstand derzeit als geringe Risiken eingestuft.

*Risiken aus Veräußerung von Unternehmen oder Unternehmensteilen*

Der Verkauf von Unternehmen oder Unternehmensteilen kann zur Haftung gegenüber dem Käufer, etwa durch Freistellungs- oder Garantiezusagen, führen. Der Vorstand schätzt dieses Risiko als geringes Risiko ein.

*Risiken in Zusammenhang mit Pandemien/Epidemien*

Biotest ist ein international agierendes Unternehmen. Der Ausbruch des Coronavirus könnte sich in diesem Zusammenhang insbesondere auf die Abwicklung der Geschäftstätigkeit in den von einer Pandemie/Epidemie betroffenen Regionen negativ auswirken. Weiterhin könnte sich die Ausbreitung negativ auf die Spendenbereitschaft der Bevölkerung oder die Gesundheit und Einsatzfähigkeit von Mitarbeitern auswirken. Dies könnte dadurch die Vermögens-, Finanz- und Ertragslage beeinträchtigen.

### 6. Gesamtaussage zur Risikosituation der Gesellschaft

Biotest ist aus Sicht des Vorstands derzeit keinen wesentlichen Risiken ausgesetzt, die über das untrennbar mit dem existierenden Geschäft sowie mit dem Investitionsprojekt Biotest Next Level verbundene Maß hinausgehen. Sämtliche wesentlichen Risiken werden kontinuierlich beobachtet. Sofern möglich und sinnvoll, wird eine entsprechende Absicherung eventueller finanzieller Folgen vorgenommen. Es sind derzeit keine Risiken erkennbar, welche die wirtschaftliche Stabilität der Biotest AG gefährden könnten.

## III. Chancenbericht

Die Biotest AG betrachtet Chancen und Risiken im Rahmen eines ganzheitlichen Managementansatzes. Eine kontinuierliche Beobachtung der Entwicklung von Absatzmärkten und regulatorischen Rahmenbedingungen ermöglicht es frühzeitig Chancen zu erkennen. Die aktuelle Chancenlage ist Gegenstand der regelmäßigen Berichterstattung an den Vorstand. Ändert sich die Chancenlage so, dass rasches Handeln erforderlich ist, wird der Vorstand bei Bedarf kurzfristig und direkt darüber in Kenntnis gesetzt. Biotest evaluiert identifizierte Chancen umfassend und entscheidet auf Basis der Ergebnisse über mögliche Investitionen. Darüber hinaus fließen mögliche Risiken in die Bewertung der Chancen mit ein. Schließlich muss das potenzielle Vorhaben auch in der strategischen Ausrichtung des Segments, der Gesellschaft und der Gruppe darstellbar sein.

### 1. Chancen aus der Weiterentwicklung des Produktportfolios

Die Erweiterung der Anwendung bestehender Produkte oder Entwicklungsprojekte auf zusätzliche Indikationen könnte im Bereich der Immunglobuline weitere Vermarktungspotenziale für die Biotest Gruppe eröffnen.

Daneben können erweiterte Indikationsfelder auch aus verbesserten bzw. breiter eingesetzten Diagnoseverfahren resultieren, die dazu führen, dass potenziell therapierbare Erkrankungen besser entdeckt werden und durch die Gabe von Immunglobulinen behandelt werden können. Zusätzliche Potenziale ergeben sich aus der konsequenten Produktweiterentwicklung bestehender Präparate. Durch die Weiterentwicklung bereits am Markt befindlicher Produkte – unter anderem durch die Etablierung zusätzlicher Stärken oder Darreichungsformen – wird das Produktportfolio weiter differenziert und somit die Adressierung weiterer Marktsegmente ermöglicht. Darüber hinaus birgt die Vermarktung von Albumin in den nicht therapeutischen Segmenten Chancen. Neben den Entwicklungsprojekten, die zu neuen Produkten oder Indikationserweiterungen führen, werden auch weiterhin Projekte zur Verbesserung der Prozessausbeuten und weitere kostenreduzierende Maßnahmen durchgeführt.

## 2. Chancen aus der Unternehmensstrategie

Vor allem die Internationalisierungsstrategie des Konzerns bietet Potenziale für das zukünftige Unternehmenswachstum. Zahlreiche Neuzulassungen auf internationalen Märkten belegen diese Entwicklung. Zudem sollen weitere Regionen in Nord-, Zentral- und Südamerika sowie in Asien erschlossen werden. Außerdem werden in zahlreichen Schwellenländern die Mittel für das Gesundheitssystem erhöht und Krankenversicherungen eingeführt, was wiederum die Patientenversorgung verbessert. Dieser positive Trend ist in Algerien, aber auch in der Türkei und Mittel- und Südamerika zu erkennen – Länder, in denen Biotest bereits aktiv ist und von diesen Entwicklungen profitieren kann. Daneben könnten in Zukunft auch aus weiteren strategischen Kooperationen in Forschung und Entwicklung sowie im Vertrieb Wettbewerbsvorteile und somit Chancen erwachsen. Aus der im Rahmen des Projekts Biotest Next Level geplanten Steigerung der Produktivität und der Verdopplung der Produktionskapazitäten bis zum Ende des Jahres 2021 ergeben sich vielfältige Chancen, die die Biotest Gruppe auf eine neue Stufe heben werden, mit der Möglichkeit der Registrierung und des Vertriebs dieser neuen Produkte im wichtigen und attraktiven US-Markt.

Darüber hinaus sind die Hyperimmunglobuline für Biotest eine Möglichkeit, die Anwendung auf weitere Indikationen zu erweitern bzw. in zusätzlichen Ländern Umsätze zu erzielen. Dabei hängt die Auswahl von den Anforderungen des Markts und den regionalen Gegebenheiten ab.

Ein weiterer Schwerpunkt ist die konsequente Ausrichtung auf Kundensegmente wie zum Beispiel die Transplantation. Hier steht in Zusammenarbeit mit führenden Experten auf dem Gebiet der Transplantation der Einsatz von Cytotect® CP, Hepatect® CP, Zutectra®, Varitect® CP und Pentaglobin® im Fokus.

## 3. 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. Zusätzlich stößt der Konzern durch die geplante Verdopplung der Produktionskapazitäten in eine neue Dimension vor. So werden auch in Zukunft die Vorteile einer zentral gesteuerten effizienten Einheit mit der hauptsächlichen Konzentration wichtiger Unternehmensbereiche am Standort Dreieich bewahrt. Hieraus entstehende Synergien und Potenziale sollen auch in Zukunft genutzt werden, um insbesondere Forschungs- und Entwicklungsprojekte schneller und kostengünstiger voranzutreiben und die Produktion noch effizienter zu gestalten.

## 4. Chancen aus der Übernahme durch Creat

Mit Vollzug des Übernahmeangebots der Tiancheng (Germany) Pharmaceutical Holdings AG, München, Deutschland, gehört die Biotest AG seit 1. Februar 2018 zu Creat. Dadurch können sich für Biotest Chancen ergeben, besser auf dem chinesischen Markt Fuß zu fassen. Weitere Chancen in Produktion und Vermarktung können sich auch aus der Zusammenarbeit mit anderen Unternehmen im Unternehmensverbund wie dem britischen Plasmahersteller Bio Products Laboratory Ltd., Elstree, Großbritannien (BPL), Shanghai RAAS Blood Products Co., Ltd., Shanghai, China, und Anhui Tonrol Pharmaceutical Co., Ltd., Anhui, China, ergeben.

## 5. Gesamtaussage zur Chancensituation

Biotest sieht wesentliche Chancen in der Steigerung der Produktivität und Ausweitung der Kapazitäten im Rahmen von Biotest Next Level sowie in der Weiterentwicklung des Produktportfolios. Die Einschätzung der kurzfristigen als auch der mittel- und langfristigen Chancenlage hat sich im Vergleich zum Vorjahr nicht wesentlich verändert.

## E. 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. Diese Struktur besteht seit Jahren unverändert. 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 erfolgsunabhängige Festvergütung der Vorstandsmitglieder besteht aus einem Festgehalt und Nebenleistungen. 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 zwölf Monatsraten ausgezahlt. Über das Festgehalt hinaus erhalten die Mitglieder des Vorstands Nebenleistungen. Den Vorstandsmitgliedern wird, auch zur privaten Nutzung, ein Dienstwagen der Oberklasse kostenlos zur Verfügung gestellt.

Die 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 des Weiteren in die konzernübergreifende Vermögensschaden-Haftpflichtversicherung (D&O-Versicherung mit Selbstbehalt) eingebunden, die Biotest für das gesamte obere Management abgeschlossen hat.

Der Vorstand der Biotest AG ist auch 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. Zur Insolvenzsicherung der Pensionsansprüche wurden Vermögenswerte auf den Biotest Vorsorge Trust e.V. übertragen.

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), der operative Cash Flow 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. Der Aufsichtsrat legt nach Abschluss des Geschäftsjahres die Höhe der Leistungskomponente fest.

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.

Für ein Mitglied des Vorstands wurden die Rechtsanwaltskosten sowie die darauf entfallende Lohnsteuer im Zusammenhang mit einem laufenden Ermittlungsverfahren von der Biotest AG übernommen. Kredite oder Vorschüsse wurden im Geschäftsjahr 2019 – ebenso wie im Vorjahr – keine gewährt.

Die Vorstandsvergütung ist im Anhang der Gesellschaft dargestellt.

## F. Erklärung zur Unternehmensführung

### Erklärung gemäß § 289f 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. Die Erklärung gemäß § 289f HGB steht in ihrer jeweils aktuellen Fassung auf der Internetseite der Gesellschaft (www.biotest.de) zum Download bereit.

## G. Erklärung zu nichtfinanziellen Informationen

### Erklärung zu nichtfinanziellen Informationen gemäß § 289c HGB

Für die Informationen zur nichtfinanziellen Erklärung in Übereinstimmung mit den handelsrechtlichen Vorgaben aus der Umsetzung der Corporate Social Responsibility-Richtlinie (CSR-Richtlinie) verweisen wir auf die Internetseite der Gesellschaft (www.biotest.de).

## H. Erklärung zum Abhängigkeitsbericht gemäß § 312 AktG

### Schlusserklärung zum Bericht des Vorstands über Beziehungen zu verbundenen Unternehmen gemäß § 312 AktG

Mit Vollzug des von der Tiancheng (Germany) Pharmaceutical Holdings AG, einer indirekten Tochtergesellschaft der Creat Group Co., Ltd., beherrscht von Herrn Yuewen Zheng, unterbreitete öffentliche Übernahmeangebot am 31. Januar 2018, gilt die Biotest AG, Dreieich, Deutschland als abhängiges Unternehmen i. S. d. § 312 AktG. Der Vorstand der Biotest AG hat deshalb gemäß § 312 Abs. 1 AktG einen Bericht des Vorstands über Beziehungen zu verbundenen Unternehmen aufgestellt, der die folgende Schlusserklärung enthält:

"Die Biotest AG hat bei jedem der im Bericht über Beziehungen zu verbundenen Unternehmen aufgeführten Rechtsgeschäfte nach den Umständen, die dem Vorstand im Zeitpunkt der Vornahme der Rechtsgeschäfte bekannt waren, eine angemessene Gegenleistung erhalten. Berichtspflichtige andere Maßnahmen im Sinne von § 312 AktG lagen im Berichtszeitraum nicht vor."

## I. Übernahmerelevante Angaben nach § 289a HGB

Das gezeichnete Kapital der Biotest AG beträgt satzungsgemäß EUR 39.571.452,00. Es ist eingeteilt in 19.785.726 Stück Stammaktien sowie 19.785.726 Stück Vorzugsaktien. Die Aktien lauten auf den Inhaber, Vorzugsaktien gewähren kein Stimmrecht. Stimmrechts- und Übertragungsbeschränkungen sind Biotest nicht bekannt.

Zum 31. Januar 2018 wurde das Übernahmeangebot vollzogen und die Tiancheng (Germany) Pharmaceutical Holdings AG, München, Deutschland, erhielt 89,88 % der stimmberechtigten Stammaktien und ist damit mehrheitsbeteiligt.

Herr Yuewen Zheng hat uns per Mitteilung gemäß §§ 33 Abs. 1, 34 WpHG vom 2. Februar 2018 angezeigt, dass Tiancheng (Germany) Pharmaceutical Holdings AG, München, Deutschland, 89,88 % der Stammaktien der Biotest AG hält. Die Stimmrechte der Tiancheng (Germany) Pharmaceutical Holdings AG, München, Deutschland, werden Herrn Yuewen Zheng gemäß § 34 WpHG zugerechnet. Die Biotest AG wird daher indirekt von Herrn Yuewen Zheng kontrolliert.

Darüber hinaus waren dem Vorstand zum 31. Dezember 2019 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 gemäß § 179 Abs. 1 AktG eines Beschlusses der Hauptversammlung (§ 133 AktG). Die Befugnis zur Änderung 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 des Hauptversammlungsbeschlusses vom 7. Mai 2015 ist die Gesellschaft ermächtigt, gemäß § 71 Abs. 1 Nr. 8 AktG auf den Inhaber lautende Stammaktien und/oder auf den Inhaber lautende Vorzugsaktien bis zu 10 % des zum Zeitpunkt der Hauptversammlung bestehenden Grundkapitals von EUR 33.767.639,04 zu erwerben. Auf die erworbenen Aktien dürfen zusammen mit anderen eigenen Aktien, die sich im Besitz der Gesellschaft befinden oder ihr nach §§ 71d und 71e AktG zuzurechnen sind, zu keinem Zeitpunkt mehr als 10 % des Grundkapitals entfallen. Die Ermächtigung gilt bis zum 6. Mai 2020. Die Gesellschaft hat von ihr bisher keinen Gebrauch gemacht.

Um der Biotest AG bei künftigen Finanzierungs- und Kapitalmaßnahmen Flexibilität zu gewähren, wurde durch Hauptversammlungsbeschlüsse vom 7. Mai 2019 ein neues genehmigtes Kapital geschaffen und das bisherige genehmigte Kapital, von dem der Vorstand keinen Gebrauch gemacht hatte, ersetzt. § 4 Abs. 5 der Satzung wurde aufgehoben und wie folgt neu gefasst: „Der Vorstand ist ermächtigt, mit Zustimmung des Aufsichtsrats bis zum 6. Mai 2024 das Grundkapital der Gesellschaft durch Ausgabe neuer auf den Inhaber lautender Stammaktien und/oder Ausgabe neuer auf den Inhaber lautender Vorzugsaktien ohne Stimmrecht gegen Bareinlagen und/oder Sacheinlagen, einmalig oder mehrmals, um bis zu EUR 19.785.726,00 zu erhöhen (genehmigtes Kapital). Die Ermächtigung umfasst die Befugnis, weitere Vorzugsaktien auszugeben, die den früher ausgegebenen Vorzugsaktien ohne Stimmrecht bei der Verteilung des Gewinns oder des Gesellschaftsvermögens gleichstehen. Die Aktionäre haben ein Bezugsrecht. Das Bezugsrecht kann dabei auch ganz oder teilweise als mittelbares Bezugsrecht im Sinne von § 186 Abs. 5 Satz 1 AktG ausgestaltet werden. Der Vorstand ist ferner ermächtigt, die weiteren Einzelheiten der Durchführung von Kapitalerhöhungen aus genehmigtem Kapital festzulegen.“ Über die vorstehende Satzungsänderung hinaus wurde der Aufsichtsrat durch den Hauptversammlungsbeschluss ermächtigt, die Satzung nach vollständiger oder teilweiser Durchführung der Erhöhung des Grundkapitals aus genehmigtem Kapital entsprechend dem Umfang der Kapitalerhöhung anzupassen. Das genehmigte Kapital wurde bisher nicht, auch nicht teilweise, ausgenutzt.

Wesentliche Vereinbarungen zwischen der Biotest AG und Dritten, die bei einem Kontrollwechsel (Change of Control) wirksam werden, bestehen hinsichtlich des am 24. Juni 2019 abgeschlossenen Finanzierungsvertrages zur langfristigen Finanzierung der Biotest AG und in diesem Rahmen auch des Konzerns.

Des Weiteren bestehen Kündigungsrechte, die bei einem Kontrollwechsel wirksam werden, noch in den verbliebenen Schuldscheindarlehensverträgen. Sie sind aber von den Darlehensgebern bisher nicht geltend gemacht worden. Es wird daher erwartet, dass diese Schuldscheindarlehensbeträge regulär am Ende der Laufzeit zurückgezahlt werden.

Eine Ergänzungsvereinbarung zum Vorstandsvertrag aller Vorstandsmitglieder enthält eine Abfindungsregelung, die in dem Fall wirksam wird, dass der Vorstandsvertrag infolge einer näher definierten Change of Control vorzeitig beendet wird. Die Abfindung umfasst die feste Vergütung bis zum Ende der Laufzeit sowie eine zeitanteilige Bonuszahlung auf Basis des Durchschnittsbetrags der zwei vorangegangenen Geschäftsjahre und des Nutzwerts des gewährten Dienstwagens. Neben diesen Ansprüchen umfasst die Abfindung zusätzlich einen Betrag bis zum Zweifachen der jährlichen Festvergütung, soweit die gesamte Abfindung insgesamt nicht das Dreifache der jährlichen Festvergütung übersteigt, zuzüglich der wie oben dargestellt berechneten Bonuszahlung und der Entschädigung für den Nutzwert des PKW.

Der Anspruch entsteht nicht, wenn die Beendigung des Vorstandsvertrags auf Kündigung aus wichtigem Grund, Krankheit oder Arbeitsunfähigkeit beruht, das Vorstandsmitglied zum Zeitpunkt der Beendigung des Dienstvertrags das 60. Lebensjahr vollendet hat oder das Vorstandsmitglied im Zusammenhang mit dem Change of Control von dritter Seite Zuwendungen oder Wertvorteile erhält.

Keiner der Mitglieder des Vorstands hat nach Abschluss des Übernahmeangebots durch Tiancheng (Germany) Pharmaceutical Holdings AG, München, Deutschland, Ansprüche aus der jeweiligen Ergänzungsvereinbarung geltend gemacht.

Dreieich, den 20. März 2020

Biotest Aktiengesellschaft

| | |
|---|---|
| Dr. Michael Ramroth | Dr. Georg Floß |
| (Vorsitzender des Vorstands) | (Mitglied des Vorstands) |

Biotest

*From Nature for Life*

**VERSICHERUNG DES VORSTANDS**

"Wir versichern nach bestem Wissen, dass gemäß den anzuwendenden Rechnungslegungsgrundsätzen der Einzelabschluss 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, den 20. März 2020

Biotest Aktiengesellschaft

Der Vorstand

Dr. Michael Ramroth
Vorsitzender des Vorstands

Dr. Georg Floß
Mitglied des Vorstands



189034.001