

VERANTWORTUNG. EXPANSION. INNOVATION. | Geschäftsbericht 2021



## KENNZAHLEN

BIOTEST GRUPPE		2021	2020
Umsatzerlöse	Mio. €	515,6	484,2
davon:			
Inland	Mio. €	140,5	126,5
Ausland	Mio. €	375,1	357,7
davon:			
Therapie	Mio. €	461,6	430,5
Plasma & Services	Mio. €	46,7	46,7
Andere Segmente	Mio. €	7,3	7,0
EBITDA	Mio. €	-16,0	28,3
Abschreibungen	Mio. €	31,1	29,6
Betriebsergebnis (EBIT)	Mio. €	-47,1	-1,3
EBIT in % vom Umsatz	%	-9,1%	-0,3
Gewinn (Verlust) vor Steuern (EBT)	Mio. €	-62,6	-30,0
Gewinn (Verlust) (EAT)	Mio. €	-63,4	-31,4
Finanzierung:			
Cashflow aus betrieblicher Tätigkeit	Mio. €	33,9	-16,7
		<b>31.12.2021</b>	<b>31.12.2020</b>
Eigenkapital	Mio. €	380,4	441,6
Eigenkapitalquote	%	34,4	39,0
Bilanzsumme	Mio. €	1.104,2	1.131,3
Mitarbeiter in Vollzeitstellen	Anzahl	1.967,1	1.928,2
Ergebnis je Stammaktie	€	-1,61	-0,80

## INHALTSVERZEICHNIS

KENNZAHLEN .....	2
VORWORT .....	5
KONZERNLAGEBERICHT FÜR DAS GESCHÄFTSJAHR 2021 .....	9
A. GRUNDLAGEN DES KONZERNS .....	9
B. WIRTSCHAFTSBERICHT .....	15
C. NACHTRAGSBERICHT .....	28
D. PROGNOSE-, RISIKO- UND CHANCENBERICHT .....	28
E. KONZERNERKLÄRUNG ZUR UNTERNEHMENSFÜHRUNG GEMÄß § 315D HGB.....	45
F. KONZERNERKLÄRUNG ZU NICHTFINANZIELLEN INFORMATIONEN GEMÄß § 315C HGB .....	45
G. ÜBERNAHMERELEVANTE ANGABEN GEMÄß § 315A HGB .....	45
GEWINN- UND VERLUSTRECHNUNG.....	48
GESAMTERGEBNISRECHNUNG.....	49
BILANZ .....	50
KAPITALFLUSSRECHNUNG.....	51
EIGENKAPITALVERÄNDERUNGSRECHNUNG .....	52
KONZERNANHANG FÜR DAS GESCHÄFTSJAHR 2021 .....	53
A. GRUNDSÄTZLICHES.....	53
B. WESENTLICHE BILANZIERUNGS- UND BEWERTUNGSGRUNDSÄTZE .....	54
C. SEGMENTBERICHTERSTATTUNG .....	66
D. ERLÄUTERUNGEN ZUR GEWINN- UND VERLUSTRECHNUNG.....	68
E. ERLÄUTERUNGEN ZUR BILANZ .....	72
F. SONSTIGE ERLÄUTERUNGEN .....	89
VERSICHERUNG DER GESETZLICHEN VERTRETER ENTSPRECHEND § 117 NR. 1 WPHG I.V.M. §§ 297 ABS. 2 SATZ 4 UND 315 ABS. 1 SATZ 5 HGB .....	111
BERICHT DES AUFSICHTSRATS.....	119
GLOSSAR / FACHBEGRIFFE .....	124
GLOSSAR / FINANZBEGRIFFE .....	127
FINANZKALENDER.....	129
IMPRESSUM.....	129



DR. GEORG FLOß  
Vorstand Operations

DR. MICHAEL RAMROTH  
Vorsitzender des Vorstands /  
Finanzvorstand

DR. JÖRG SCHÜTTRUMPF  
Vorstand Wissenschaft und Medizin



## VORWORT

Sehr geehrte Aktionärinnen und Aktionäre,

für viele von Ihnen wird diese Anrede schon bald nicht mehr richtig sein. Denn nach der Einigung der spanischen Grifols, S.A. im September 2021 mit unserem bisherigen Mehrheitsaktionär über den Erwerb des Biotest Aktienpaketes von Tiancheng International Holdings haben im Rahmen des freiwilligen Übernahmeangebots unsere bisherigen Aktionäre weitere 6,22 % der Stammaktien und 42,24 % der Vorzugsaktien der Grifols, S.A. angedient. Wir erwarten, dass sehr bald schon alle notwendigen kartellrechtlichen Genehmigungen vorliegen werden und dann der Aktienübergang rechtlich wirksam vollzogen werden kann. Dann wird die Grifols, S.A. 96,2 % aller Stammaktien und 43,2 % aller Vorzugsaktien und damit einen Anteil von 69,7 % am gesamten Aktienkapital unserer Gesellschaft halten.

Als Vorstand begrüßen wir den Wechsel im Aktionariat, weil damit unsere Geschäftschancen in den USA wieder deutlich ansteigen werden. Wir freuen uns, zukünftig als Teil der Grifols-Gruppe Patienten innovative Lösungen in der Hämatologie, klinischen Immunologie und Intensivmedizin zu bieten. Wir sehen die Chance, dass Grifols und Biotest die bestehenden Ressourcen im Bereich Blutplasma bündeln können, um eine höhere Ressourcenverfügbarkeit sowie eine größere Produktpalette zu erreichen und damit die Voraussetzungen für einen nachhaltigen Unternehmenserfolg zu schaffen.

Unsere Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter hat die COVID-19-Pandemie auch im Jahr 2021 vor eine große Belastungsprobe gestellt. Als Unternehmen haben wir alle Hebel in Bewegung gesetzt, um einen Beitrag zur Eindämmung der Pandemie zu leisten. Um unsere Mitarbeitenden vor einer Infektion mit COVID-19 zu schützen und um eine sichere Fortführung der Produktion zu gewährleisten, haben wir die zu Beginn der Pandemie eingeführten strengen Sicherheitsvorkehrungen für die Arbeitsabläufe im Unternehmen weiter aufrechterhalten. Wir haben unserer Belegschaft regelmäßig Test- und Impfangebote gemacht und zuletzt die Booster-Impfung ermöglicht. Neben zahlreichen Aktivitäten zum Schutz vor einer Infektion mit dem SARS-CoV-2-Virus haben wir schon sehr früh begonnen, nach wirksamen Therapieansätzen für die an COVID-19 erkrankten Patienten zu forschen.

Dabei haben wir gesehen, dass das bei uns entwickelte neuartige Therapeutikum Trimodulin, das unabhängig von spezifischen Coronavirus Antikörpern entzündungshemmend wirkt, ein erhebliches Potenzial für eine beträchtliche Anzahl von hospitalisierten COVID-19-Patienten hat. Dies basiert auf den positiven und medizinisch relevanten Ergebnissen, die wir im Oktober 2021 im Rahmen einer Phase-II-Studie erhalten haben. Die Analyse des vollständigen Datensatzes der ESSCOVID-Studie (Escape from severe COVID-19) deutet auf die Wirksamkeit von Trimodulin in einer relevanten Untergruppe schwer erkrankter COVID-19-Patienten hin. In dieser multinationalen Studie wurden 166 erwachsene Patienten mit schwerer COVID-19-Erkrankung behandelt. Es handelte sich dabei um Patienten mit Lungenentzündung oder akutem Lungenversagen (ARDS), die mit einer fehlregulierten, systemischen Entzündungsreaktion ins Krankenhaus eingeliefert wurden.

Biotest betrachtet das reduzierte Fortschreiten der Erkrankung und die Verringerung der Sterblichkeit als einen relevanten medizinischen Nutzen, der für eine Fortsetzung der Entwicklung von Trimodulin in dieser Patientengruppe spricht. Das Paul-Ehrlich-Institut hat sich dafür ausgesprochen, die klinische Entwicklung von Trimodulin in einer Phase-III-Studie in der ausgewählten Zielpopulation von Patienten mit COVID-19, die Sauerstoffunterstützung erhalten, fortzusetzen. In diesem Zusammenhang haben das Bundesministerium für Bildung und Forschung und das Bundesministerium für Gesundheit nach eingehender Prüfung unseres Entwicklungsprojekts mit Trimodulin im November Mittel in Höhe von bis zu 29 Mio. € zugesagt, um die klinische Entwicklung der Phase III von Trimodulin zur Behandlung von hospitalisierten Patienten mit COVID-19 zu beschleunigen.

Auch mit den neuen Produktionsanlagen des Erweiterungsprojektes Biotest Next Level (BNL) haben wir die Weichen für eine positive Unternehmensentwicklung gestellt. Anfang Juli 2021 wurden die Anlagen durch das Regierungspräsidium Darmstadt und das Paul-Ehrlich-Institut erfolgreich abgenommen und die Herstellerlaubnis gemäß § 13 Arzneimittelgesetz erteilt. Der Fokus liegt derzeit darauf, die Zulassung des neuen Immunglobulins „IgG Next Generation“ abzuschließen. Dies soll am Standort Dreieich hergestellt werden, für den wir 150 neue Mitarbeitende suchen.

Zum Jahresende 2021 konnten wir einen weiteren wissenschaftlichen Erfolg verzeichnen. Im Rahmen der klinischen Studie PreCysion hat Biotest die erste Schwangere in Deutschland mit Cytotect® CP Biotest zur Prävention einer CMV-Infektion ihres ungeborenen Kindes behandelt. Die Infektion des Fötus mit dem Cytomegalievirus (CMV) zählt zu den häufigsten konnatalen Infektionen und kann beim Neugeborenen zu schweren Entwicklungsstörungen und Hörverlust führen. Ergebnisse einer Beobachtungsstudie zeigen, dass die CMV-Übertragungsraten unter der Therapie mit einem CMV Hyperimmunglobulin deutlich niedriger ausfällt als ohne eine solche Behandlung. Dieses Ergebnis soll in der angelaufenen klinischen Stu-

die bestätigt werden, die insgesamt etwa 80 Frauen mit bestätigter CMV-Primärinfektion in der Frühschwangerschaft einschließt. Schätzungen zufolge kommen in Europa und in den USA jedes Jahr mehr als 50.000 Babys mit CMV-Infektion zur Welt. Eine zugelassene Therapie für diese Indikation gibt es derzeit noch nicht. Durch eine frühzeitige Behandlung mit einem CMV Hyperimmunglobulin soll die Übertragung des Virus von der Mutter auf das Ungeborene rechtzeitig verhindert werden. Biotest strebt auf Grundlage einer erfolgreich abgeschlossenen Studie die Zulassungserweiterung für Cytotect CP Biotest® an.

Trotz der Herausforderungen der COVID-19-Pandemie hat sich die Biotest Gruppe im vergangenen Geschäftsjahr außerordentlich erfolgreich entwickelt. Mit der Eröffnung von fünf weiteren Plasmasammelzentren in Tschechien und Ungarn konnten wir die Basis für die Gewinnung des für uns so wichtigen Rohstoffs Plasma verbreitern. Darüber hinaus bauten wir die internationale Marktpräsenz weiter aus und steigerten die Umsatzerlöse deutlich. Die Umsatzerlöse des Geschäftsjahres 2021 lagen mit 515,6 Mio. € respektive 6,5 % deutlich über dem Vorjahreswert und sogar noch über unseren in der Prognose gezeigten Erwartungen. Für künftiges Wachstumspotential sorgt unter anderem die weltweit weiterhin große Nachfrage nach Immunglobulinen sowie die Marktzulassung in Frankreich für das humane intravenöse Immunglobulin-Präparat Intra-tect®. Damit hat Biotest nun erstmals Zugang zu diesem großen europäischen Immunglobulin-Markt mit einem Umsatzvolumen von etwa 550 Mio. €.

Die Ende 2021 notwendig gewordene Wertberichtigung auf vorhandenes Rohmaterial hat das Ergebnis um 40,1 Mio. € verschlechtert. Hintergrund ist, dass es sich bei der Herstellung unserer Präparate um eine Kuppelproduktion handelt, bei der bei der Produktion von Immunglobulinen immer auch das Vorprodukt von Faktor VIII anfällt. Der Bedarf an Gerinnungsfaktoren kann aber nicht mit der enormen Nachfrage nach Immunglobulinen mithalten, zumal im therapeutischen Bereich die Plasmaproteine auch mit synthetisch hergestellten Arzneimitteln wie rekombinanten, Halbwertszeit verlängernden Faktorkonzentraten oder Gerinnungsfaktorsersatztherapien um den Einsatz konkurrieren. Ohne diesen Einmaleffekt der Wertberichtigung beträgt das Ergebnis vor Zinsen und Steuern (EBIT) -7,0 Mio. € in 2021. Damit hat Biotest die um den Einmaleffekt korrigierte EBIT-Prognose von -5 bis -10 Mio. € erreicht.

Abschließend möchten wir allen einen besonderen Dank aussprechen, die unter diesen anspruchsvollen Rahmenbedingungen zum Unternehmenserfolg beigetragen haben. Dieser gilt allen Plasmaspenderinnen und -spendern, die trotz der schwierigen Lage und Unsicherheit durch COVID-19 ihren Beitrag für eine Versorgung mit dem wichtigen Rohstoff geleistet haben. Ebenso haben uns unsere Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter mit ihrem großen Einsatz, ihrer Beharrlichkeit in der Einhaltung der Schutz- und Sicherheitsvorkehrungen sowie ihrer Loyalität mehr als beeindruckt – dafür ein großes Dankeschön! Ohne den Einsatz der Plasmaspender und die herausragenden Leistungen unserer Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter wäre es nicht möglich gewesen, in diesem erneut herausfordernden Geschäftsjahr 2021 lebenswichtige Präparate für Patienten herzustellen. Dass wir dies wieder gemeinsam meistern konnten, macht uns stolz!

Ihre,

Dr. Michael Ramroth  
Vorsitzender des Vorstands

Dr. Georg Floß  
Mitglied des Vorstands

Dr. Jörg Schüttrumpf  
Mitglied des Vorstands



# KONZERN- LAGEBERICHT

A.	GRUNDLAGEN DES KONZERNS .....	9
A.I.	GESCHÄFTSMODELL DES KONZERNS.....	9
A.II.	KONZERNSTRATEGIE .....	13
A.III.	KONZERNSTEUERUNG .....	13
A.IV.	FORSCHUNG UND ENTWICKLUNG (ALLGEMEIN).....	14
B.	WIRTSCHAFTSBERICHT .....	15
B.I.	GESAMTWIRTSCHAFTLICHE RAHMENBEDINGUNGEN .....	15
B.II.	BRANCHENBEZOGENE RAHMENBEDINGUNGEN .....	16
B.III.	GESCHÄFTSVERLAUF .....	17
B.IV.	DARSTELLUNG DER ERTRAGS-, VERMÖGENS- UND FINANZLAGE .....	24
B.V.	GESAMTAUSSAGE ZUR WIRTSCHAFTLICHEN LAGE DES KONZERNS .....	27
C.	NACHTRAGSBERICHT .....	28
D.	PROGNOSE-, RISIKO- UND CHANCENBERICHT .....	28
D.I.	PROGNOSEBERICHT.....	28
D.II.	RISIKOBERICHT .....	31
D.III.	CHANCENBERICHT .....	43
E.	KONZERNERKLÄRUNG ZUR UNTERNEHMENSFÜHRUNG GEMÄß § 315D HGB.....	45
F.	KONZERNERKLÄRUNG ZU NICHTFINANZIELLEN INFORMATIONEN GEMÄß § 315C HGB .....	45
G.	ÜBERNAHMERELEVANTE ANGABEN GEMÄß § 315A HGB .....	45

# KONZERNLAGEBERICHT FÜR DAS GESCHÄFTSJAHR 2021

## A. GRUNDLAGEN DES KONZERNS

### A.I. GESCHÄFTSMODELL DES KONZERNS

Die Biotest Gruppe mit Sitz in Dreieich, Deutschland, ist ein international tätiger Anbieter biologischer Arzneimittel. Aktuell 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.

Forschungs- und Entwicklungsarbeit betreibt die Biotest Gruppe in allen drei Therapiebereichen. Biotest deckt dabei die wesentlichen Stufen der Wertschöpfungskette ab, wie präklinische und klinische Entwicklung der Präparate, Plasmasammlung, Produktion, weltweite Vermarktung und Vertrieb.

#### A.I.1. GESELLSCHAFTSRECHTLICHE STRUKTUR

In den Konzernabschluss sind neben der Biotest AG als Muttergesellschaft 14 weitere vollkonsolidierte Gesellschaften einbezogen.

Sämtliche Beteiligungen der Biotest Gruppe sind in der Anteilsbesitzliste in Kapitel F 9 des Konzernanhangs aufgeführt. Detaillierte Angaben zu Struktur, Steuerung und Kontrolle des Unternehmens enthält die „Erklärung zur Unternehmensführung“, die auf der Internetseite [www.biotest.com](http://www.biotest.com) der Gesellschaft eingesehen werden kann.

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

Die Grifols, S.A., ein spanisches pharmazeutisches Unternehmen der Plasmaindustrie, hat am 17. September 2021 die Entscheidung bekanntgegeben, ein freiwilliges öffentliches Übernahmeangebot für alle ausstehenden öffentlich gehandelten Stamm- und Vorzugsaktien der Biotest AG zu einem Preis von 43,00 € pro Stammaktie und 37,00 € pro Vorzugsaktie in bar abzugeben. Grifols, S.A. hat auch bekanntgegeben, dass sie mit der Tiancheng International Investment Limited einen Aktienkaufvertrag über den Erwerb sämtlicher Aktien an der Tiancheng (Germany) Pharmaceutical Holdings AG, der Hauptaktionärin der Biotest AG, geschlossen hat.

Am 26. Oktober 2021 hat die Grifols, S.A. die Angebotsunterlage im Sinne des § 11 WpÜG für ihr freiwilliges öffentliches Übernahmeangebot an alle Aktionäre der Biotest Aktiengesellschaft mit Sitz in Dreieich, Deutschland veröffentlicht. Die Frist zur Annahme des Angebots endete am 4. Januar 2022. Die weitere Annahmefrist begann am 8. Januar 2022 und endete am 21. Januar 2022.

Die Grifols, S.A. hat am 26. Januar 2022 veröffentlicht, dass sie ein Instrument gemäß § 38 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 bezogen auf 17.783.776 Stammaktien hält, das einem Anteil von rund 89,88 % der Stimmrechte an der Biotest AG entspricht. Außerdem gibt Grifols, S.A. an, dass die Gesamtzahl der Aktien der Biotest AG, für die das Übernahmeangebot der Grifols, S.A. vom 26. Oktober 2021 bis zum Ablauf der weiteren Annahmefrist am 21. Januar 2022 angenommen wurde, zuzüglich der aus dem obengenannten Instrument folgenden Stimmrechte, rund 96,20 % der Stimmrechte und rund 48,10 % des Grundkapitals der Biotest AG entspricht. Für die Vorzugsaktien entspricht das einem Anteil von rund 42,15 % aller ausgegebenen Vorzugsaktien sowie von rund 21,08 % des Grundkapitals der Biotest AG.

Der Vollzug des Angebots und der Aktienkaufvertrag stehen unter der aufschiebenden Bedingung der Freigabe durch die Wettbewerbsbehörden in Deutschland (oder im Falle einer Verweisung durch die Europäische Kommission), Spanien (oder im Falle einer Verweisung durch die Europäische Kommission) sowie der Türkei und müssen spätestens bis zum 17. Dezember 2022 kumulativ erfüllt sein.

### A.1.2. SEGMENTE DER BIOTEST GRUPPE

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 genannten Therapiebereichen zugeordnet sind. Plasmaverkauf, Lohnherstellung und Know-how-Transfer 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.

### A.1.3. WERTSCHÖPFUNG

Die Biotest Gruppe deckt für die Herstellung ihrer Hauptprodukte, der Plasmaproteine, die wesentlichen Stufen der Wertschöpfungskette ab, wie präklinische und klinische Entwicklung der Präparate, Plasmasammlung, Produktion, weltweite Vermarktung und Vertrieb. Produziert wird am deutschen 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 weltweit aktiv. Die Vertriebsaktivitäten werden dabei zentral vom Biotest 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 Rohstoffs an Vertragspartner betreibt Biotest in Europa aktuell 28 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 im geringen Maße in Form von Zwischenprodukten (Intermediaten) veräußert. Darüber hinaus bezieht Biotest Blutplasma von einer Vielzahl von Lieferanten.

Ergänzend zum Schwerpunktbereich Blutplasmaproducte forscht Biotest an neuen Ansätzen in der Hämophilie.

Um die Produktpalette zu erweitern und die Fertigungskapazität zu erhöhen, begann Biotest im Jahr 2013 mit der Planung und Umsetzung des Projekts Biotest Next Level (BNL). Im Geschäftsjahr 2021 wurden weitere Fortschritte in diesem Projekt erzielt. Im März 2021 wurde im Zuge der Erteilung der Herstellungserlaubnis gemäß § 13 Arzneimittelgesetz eine weitere Teilspektion durch das Regierungspräsidium Darmstadt (RP) durchgeführt. Der Fokus dieser Inspektion lag auf der Computersystem-Validierung und dem Datenmanagement. Die Inspektion wurde ohne Mängel abgeschlossen. Im zweiten Quartal begann die Herstellung der Process Performance Qualification (PPQ)-Chargen, aus welchen neben IgG Next Generation auch die Vorprodukte für Albiomin, Haemoctin und Trimodulin produziert werden. Auf Basis dieser Chargen wird der Beleg erbracht, dass auf den neu errichteten Produktionsanlagen zuverlässig IgG Next Generation (und zukünftig Albiomin und Haemoctin) mit gleichbleibender Qualität hergestellt wird. Darüber hinaus wird mit den PPQ-Chargen nachgewiesen, dass das Präparat aus den neuen Produktionsanlagen mit demjenigen vergleichbar ist, das zuvor in der klinischen Forschung eingesetzt worden war. Anfang Juli 2021 erfolgte die finale Abnahme durch das Regierungspräsidium Darmstadt (RP). Hierbei lag der Fokus auf den PPQ-Chargen, deren Herstellung vor Ort vom RP begutachtet wurde. Die Inspektion wurde ohne kritische oder schwerwiegende Mängel bestanden und in diesem Zuge die Herstellungserlaubnis gemäß § 13 Arzneimittelgesetz erteilt.

Anfang August 2021 wurde die letzte der PPQ-Chargen erfolgreich hergestellt. Mit dem Erreichen dieses Meilensteins sind alle Voraussetzungen für die erfolgreiche kommerzielle Herstellung von IgG Next Generation geschaffen. Alle erhobenen Daten werden im Rahmen der Dossiererstellung zusammengeführt. Die Einreichung des Dossiers bei den Arzneimittelbehörden für IgG Next Generation ist für Frühjahr 2022 geplant. Eine Genehmigung hierfür und damit die Marketing Zulassung für IgG Next Generation wird voraussichtlich Ende 2022 erwartet.

#### A.1.4. 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.

##### PRODUKTE UND ENTWICKLUNGSPROJEKTE DER BIOTEST GRUPPE

Präparate	Leitindikation	Status zum 31.12.2021
<b>Therapiebereich Hämatologie</b>		
Haemoclin® SDH	Hämophilie A (Akuttherapie und Prophylaxe)	Vermarktung in Europa, Asien sowie im Nahen Osten Markteinführung von Haemoclin® 500 und 1000 mit doppelter Konzentration in Europa; weitere Länder sowie die Handelgrößen Haemoclin® 250 und Haemoclin® 2000 folgen
Haemonine®	Hämophilie B (Akuttherapie und Prophylaxe)	Vermarktung in Europa, Nordafrika und mittlerer Osten
Vihuma®	Hämophilie A (Akuttherapie und Prophylaxe)	Vermarktung in Deutschland und Österreich
<b>Therapiebereich Klinische Immunologie</b>		
Cytotec® CP Biotest	Prophylaxe der klinischen Manifestation einer Cytomegalie-Virus (CMV)-Infektion bei Patienten unter immunsuppressiver Therapie. In der Entwicklung*: Prävention einer Ansteckung des Fötus in der Schwangerschaft bei CMV-Infektion der Mutter	Vermarktung in Europa, Asien, Südamerika, Afrika und im Nahen Osten Klinische Entwicklung: Phase III-Studie genehmigt
Fovepta®	Immunprophylaxe der Hepatitis-B-Infektion bei Neugeborenen	Vermarktung in Asien, Südamerika, Afrika und im Nahen Osten
Hepatect® CP	Prophylaxe der Hepatitis-B-Virus-Reinfektion nach Lebertransplantation, sowie Immunprophylaxe der Hepatitis-B	Vermarktung in Europa, Afrika, Asien und im Nahen Osten
Intratect® 50 g/l (5 %)	Primäre Immundefizienz (PID) und sekundäre Antikörpermangelsyndrome (SID), Autoimmunkrankheiten (u.a. neurologische Indikationen CIDP, MMN und GBS, sowie ITP)**	Vermarktung in Europa, Süd- und Mittelamerika, Asien und weiteren Regionen
Intratect® 100 g/l (10 %)	PID und SID, Autoimmunkrankheiten (neurologische Indikationen CIDP, MMN und GBS, sowie ITP und Kawasaki Syndrom)**	Vermarktung in Europa und mittlerer Osten
IgG Next Generation*	EU/Rest of world: PID und SID, Autoimmunkrankheiten (u.a. neurologische Indikationen CIDP, MMN und GBS, sowie ITP). USA: PID	Klinische Entwicklung; Phase III-Studien abgeschlossen, Einreichung des Dossiers im Frühjahr 2022 geplant; die erste Zulassung wird Ende 2022 erwartet.
Varitect® CP	Prophylaxe und Behandlung von Varicella-Zoster-Virus-Infektion	Vermarktung in Europa, Südamerika, Asien und im Nahen Osten
Zutectra®	Hepatitis-B-Reinfektionsprophylaxe nach Lebertransplantation	Vermarktung in Europa
<b>Therapiebereich Intensivmedizin</b>		
Albiomin® (5 % und 20 %)	Wiederherstellung und Aufrechterhaltung des zirkulierenden Blutvolumens bei vermindertem Kreislaufvolumen	Vermarktung in der Therapie in Europa, Südamerika, China und Asien, Afrika und im Nahen Osten inklusive Israel; Globale Vermarktung als Excipient: Vermarktung in Europa, Südamerika, Asien, Afrika und im Nahen Osten; Launch in Europa, Japan, USA und Israel
Biseko®	Wiederherstellung und Aufrechterhaltung des zirkulierenden Blutvolumens bei vermindertem Kreislaufvolumen	Vermarktung in Asien und im Nahen Osten
Cofact®	Mangel an Gerinnungsfaktoren	Vermarktung in Deutschland und Österreich
Fibrinogen*	Angeborener Fibrinogenmangel	Klinische Entwicklung; Phase-I/III-Studie abgeschlossen
	Erworbener Fibrinogenmangel	Klinische Entwicklung; laufende Phase-III-Studie
Trimodulin (IgM Concentrate)*	Schwere ambulant erworbene Lungenentzündung (sCAP severe community-acquired pneumonia) Schwere COVID-19 Erkrankung	Klinische Entwicklung; Phase II-Studie (ESsCOVID) in COVID-19 Patienten abgeschlossen; Phase-III-Studien in COVID-19 und sCAP in Vorbereitung
Pentaglobin®	Schwere bakterielle Infektion bei gleichzeitiger Anwendung von Antibiotika	Vermarktung in Mittel- und Südamerika, Asien, Europa und im Nahen Osten

\* Präparate in der Entwicklung (Stand: 31.12.2021)

\*\* Chronisch inflammatorische demyelinisierende Polyneuropathie (CIDP); multifokale motorische Neuropathie (MMN); sekundäre Immundefekte (SID), Guillain-Barré-Syndrom (GBS); Idiopathische Thrombozytopenische Purpura (ITP); Primäre Immundefizienz (PID)



## A.1.5. PERSONAL

### Entwicklung der Mitarbeiterzahl

Am 31. Dezember 2021 waren, umgerechnet auf Vollzeitstellen, 1.967 Personen bei der Biotest Gruppe beschäftigt. Im Vergleich zum Ende des Geschäftsjahres 2020 mit 1.928 Vollzeitstellen erhöhte sich die Mitarbeiteranzahl damit um 2,0 %. Am 31. Dezember 2021 bestanden bei der Biotest AG 1.283 Vollzeitstellen (65,2 %, Vorjahr: 67,7 %). Etwa drei von vier Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern (76,6 %) hatten den Arbeitsplatz in Deutschland (Vorjahr: 79,6 %).

## A.1.6. EXTERNE EINFLUSSFAKTOREN FÜR DAS GESCHÄFT

### Regulatorisches Umfeld

Die Produktionsanlagen für Plasmaproteine von Biotest unterliegen der Aufsichts- und Genehmigungspflicht des Regierungspräsidiums Darmstadt, Deutschland, und des Paul-Ehrlich-Instituts (PEI), Langen, Deutschland. Diese Behörden prüfen auch die am Standort Dreieich im Rahmen des Projekts Biotest Next Level neu errichteten 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 Mitgliedsstaaten 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 Biotest 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 2021 zu steigenden Kosten in Bezug auf Zulassungsprozesse bei nationalen und internationalen Behörden.

### Zur Lage in Bezug auf die COVID-19-Pandemie

Auch während des Geschäftsjahres 2021 und zum Zeitpunkt des Erscheinens des vorliegenden Geschäftsberichts prägen die Auswirkungen der COVID-19-Pandemie das wirtschaftliche und gesellschaftliche Umfeld der Biotest Gruppe. Trotz der zur Jahreswende 2020/2021 in vielen Ländern begonnenen Impfprogramme herrscht weiterhin ein hohes Maß an Unsicherheit hinsichtlich des zukünftigen Verlaufs der COVID-19-Pandemie vor, unter anderem aufgrund des Auftretens von Virusmutationen.

Biotest hat im Jahr 2020 zügig und wirkungsvoll Maßnahmen zur Aufrechterhaltung des Geschäftsbetriebs umgesetzt, bei gleichzeitig bestmöglichem Gesundheitsschutz der Mitarbeiter. Diese Maßnahmen – beispielsweise das verstärkte mobile Arbeiten und die Verschärfung der im Pharmasektor ohnehin bereits strengen Hygiene- und Sicherheitsvorkehrungen – gelten weiterhin. Zusätzlich wurden ab März 2021 bis Ende 2021 kostenlose COVID-19-Schnelltests für unsere Mitarbeiter angeboten. Von Juni bis August 2021 betrieb Biotest in der Firmenzentrale in Dreieich ein eigenes Impfzentrum. Dort konnten Mitarbeiter und im selben Haushalt lebende Angehörige sowie Mitarbeiter von Firmen, die regelmäßig am Standort Dreieich im Einsatz sind, vom Betriebsarzt-Team geimpft werden, sofern sie nicht bereits anderweitig eine Impfung erhalten hatten. Im Dezember wurde der Impfbetrieb neu aufgenommen. Es wurden Erst-, Zweit- und Booster-Impfungen angeboten. Mit Einführung der 3G-Regelung am Arbeitsplatz Ende November hat Biotest nur den Mitarbeitern Zutritt gewährt, die geimpft oder genesen sind. Mitarbeiter, die noch keinen (vollständigen) Impfschutz hatten, erhielten das Angebot, sich direkt am Standort kostenlos vor Arbeitsbeginn testen zu lassen. Mit einem negativen Testergebnis konnten dann auch diese Mitarbeiter das Firmengelände betreten und ihren Arbeitsplatz aufsuchen. Um einen Anreiz zur Erstimpfung zu geben, wurde nicht geimpften Mitarbeitern, die sich bis Mitte Dezember impfen ließen, eine Corona-Prämie in Höhe von 150 € ohne Abzug von Steuern und Sozialversicherungsabgaben gezahlt. Mitarbeiter mit vollständigem Impfschutz erhielten ebenfalls eine Corona-Prämie von 150 €.

Der Geschäftsbetrieb der Biotest Gruppe läuft seit Beginn der Pandemie mit wenigen Einschränkungen auf oder über dem jeweiligen Vorjahresniveau weiter. Dennoch kann nicht ausgeschlossen werden, dass eine Verschärfung der COVID-19-Pandemie negative Auswirkungen auf die zukünftige Geschäftsentwicklung der Biotest Gruppe haben könnte.

Die Sicherheit der Biotest Präparate und der damit therapierten Patienten war auch im Geschäftsjahr 2021 jederzeit gewährleistet.

Zu Forschungsaktivitäten bezüglich Therapieansätzen für COVID-19-Patienten wird auf das Kapitel A.IV Forschung und Entwicklung (Allgemein) verwiesen.



## A.II. KONZERNSTRATEGIE

Im Mittelpunkt der Strategie von Biotest steht die klare 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 Portfolios.

Um künftig am globalen Marktwachstum zu partizipieren, baut die Biotest Gruppe seit 2013 ihre Kapazitäten am Unternehmenssitz in Dreieich aus. Mit dem Projekt BNL werden das Produktportfolio erweitert und die Fraktionierkapazitäten verdoppelt. Indem zukünftig fünf statt bislang drei Produktreihen aus dem Rohstoff Plasma bei gleichzeitiger Steigerung der Ausbeute gewonnen werden, sollen die Profitabilität und somit die Wettbewerbsfähigkeit des Unternehmens auf den globalen Märkten weiter gestärkt und damit die Grundlage für weiteres profitables Wachstum der Gruppe gelegt werden.

Biotest sucht für ausgewählte Plasmaproteine 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, freie Kapazitäten in der Lohnherstellung am Markt anzubieten.

Eine Übernahme durch die Grifols, S.A. könnte zu einer Änderung der Konzernstrategie führen. Die Details werden im Kapitel D.III. Chancenbericht aufgeführt.

## A.III. KONZERNSTEUERUNG

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

Aufgrund der Darstellung in Millionen Euro können sich bei der Addition der im Folgenden dargestellten Beträge Rundungsdifferenzen von +/- einer Nachkommastelle ergeben.

### A.III.1. FINANZIELLE KENNGRÖßEN

Die für die Unternehmenssteuerung der Biotest Gruppe eingesetzten finanziellen Kennzahlen sind in folgender Tabelle dargestellt:

#### MASSGEBLICHE FINANZIELLE STEUERUNGSKENNZAHLEN AUF KONZERNEBENE

Kennzahl	Berechnungsmethode	Wert per 31.12.2021	Wert per 31.12.2020
Umsatzerlöse in Mio. €	siehe Gewinn- und Verlustrechnung	515,6	484,2
Betriebsergebnis EBIT in Mio. €	siehe Gewinn- und Verlustrechnung	-47,1	-1,3
Bereinigtes EBIT in Mio. €	EBIT./Aufwendungen aus Sondereffekten	29,4	78,4
Return on Capital Employed (ROCE)	EBIT/gebundenes Kapital*	-5,1%	-0,1%
EBIT-Marge	EBIT/Umsatz	-9,1%	-0,3%
EBT-Marge	EBT/Umsatz	-12,1%	-6,2%
Deckungsbeitragsmarge	(Umsatz-Umsatzkosten)/ Umsatz	15,7%	26,9%
Cashflow aus betrieblicher Tätigkeit in Mio. €	siehe Kapitalflussrechnung	33,9	-16,7
Umsatzkostenquote	Umsatzkosten/Umsatz	84,3%	73,1%
Kostenquote Marketing und Vertrieb	Kosten Marketing und Vertrieb/Umsatz	9,9%	10,4%

\* Das gebundene Kapital ist definiert als Bilanzsumme abzüglich der folgenden Posten: liquide Mittel, mittel- und langfristige Mittelanlagen, Rechnungsabgrenzungsposten, latente Steuern, Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen sowie Vermögenswerte und Schulden.

Die bedeutsamsten Steuerungsgrößen stellen die Umsatzerlöse und das Betriebsergebnis (EBIT) dar. Ebenfalls zu dieser Klasse der bedeutsamsten Steuerungsgrößen zählen neben diesen Kennzahlen werden außerdem der Return on Capital Employed (ROCE) und der Cashflow aus der betrieblichen Tätigkeit und das bereinigte EBIT als zusätzliche Steuerungsgrößen verwendet.

Das bereinigte EBIT beschreibt die operative Leistungsfähigkeit der Biotest Gruppe ohne Berücksichtigung von Sondereffekten. In den Geschäftsjahren 2020 und 2021 betrafen die Sondereffekte Aufwendungen aus dem Expansionsprojekt Biotest Next Level sowie im Vorjahr zusätzlich die Aufwendungen für die Entwicklung der monoklonalen Antikörper. Bei dieser Kennzahl handelt es sich um eine alternative Leistungskennzahl (Alternative Performance Measure APM), die nicht in den IFRS (International Financial Reporting Standards) definiert ist.

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 und im angestrebten Marktsegment. Darüber hinaus unterliegt die Struktur der Forderungen sowie die darin enthaltenen Risiken einer ständigen Analyse. Zusätzlich werden auf monatlicher Basis das Vorratsvermögen und die Forderungsentwicklung evaluiert und geprüft.

### **A.III.2. NICHTFINANZIELLE LEISTUNGSINDIKATOREN**

Nichtfinanzielle Leistungsindikatoren werden im Gesamtunternehmen 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. Diese stehen hinsichtlich ihrer Bedeutsamkeit jedoch hinter den finanziellen Leistungsindikatoren zurück.

### **A.III.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 unter anderem 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.

## **A.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 derzeit 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.

Eine Auflistung des Fortschritts der im Geschäftsjahr 2021 ausgeführten Forschungs- und Entwicklungsprojekte ist im Kapitel „Forschung und Entwicklung“ des Wirtschaftsberichts abgebildet.

Im Geschäftsjahr 2021 beliefen sich die Forschungs- und Entwicklungskosten der Biotest Gruppe auf 52,3 Mio. € (Vorjahreszeitraum: 55,8 Mio. €). Der Anteil der Aufwendungen am Umsatz betrug 10,1 % nach 11,5 % im Vorjahreszeitraum. Die Zahl der im Bereich Forschung und Entwicklung beschäftigten Mitarbeiter (umgerechnet auf Vollzeitstellen) hat sich zum 31. Dezember 2021 mit 213 Vollzeitstellen im Vergleich zum 31. Dezember 2020 nicht verändert.

Zum ersten Mal schreibt Biotest den Renate & Hans Schleussner Preis für wissenschaftliche Forschung aus, um wissenschaftliche Forschung und Innovation auf dem Gebiet der Hyperimmunglobuline zu fördern. Mit dem Preis möchte Biotest das Interesse von Wissenschaftlern aus der ganzen Welt auf das vielfältige Potential von plasmatischen Spezialprodukten lenken. Ziel ist es damit, insgesamt die Innovation in diesem für Biotest besonders wichtigen Gebiet zu erhöhen.

## B. WIRTSCHAFTSBERICHT

### B.I. GESAMTWIRTSCHAFTLICHE RAHMENBEDINGUNGEN

Nach einer Erholung der Weltwirtschaft von den Folgen der COVID-19-Pandemie in der ersten Jahreshälfte 2021 bremsen laut dem Kieler Institut für Weltwirtschaft (IfW) ab Herbst in vielen Teilen der Welt erneut zunehmende Corona-Infektionen die wirtschaftliche Aktivität.<sup>1</sup> Dabei verläuft das Infektionsgeschehen weltweit jedoch immer weniger synchron. Auch die wirtschaftlichen Auswirkungen sind unterschiedlich; vor allem in Ländern mit einer hohen Impfquote werden auch höhere Inzidenzen toleriert, ohne dass Eindämmungsmaßnahmen ergriffen werden, die die Konjunktur stark dämpfen würden. In vielen asiatischen Ländern führte ein verstärktes Infektionsgeschehen im Sommer zu einer deutlich verlangsamten Konjunkturentwicklung, während dagegen die Auswirkungen auf die Produktion in den Vereinigten Staaten und in Europa zumeist gering waren.<sup>2</sup>

Zusätzlich belasteten dem IfW zufolge auch Lieferengpässe den Aufschwung der Industrienationen.<sup>3</sup> Hierzu trugen vor allem Kapazitätsprobleme in der Logistik bei, vor allem im Seeverkehr. Diese äußerten sich nicht nur in drastisch gestiegenen Frachtraten, sondern auch darin, dass seit Jahresbeginn 2021 der Anteil der Fracht, der sich auf stillliegenden Schiffen befindet, stark gestiegen ist. Zusätzlich konnte mit den vorhandenen Produktionskapazitäten der hohe Bedarf oft nicht mehr gedeckt werden. So leiden viele Industrien unter Lieferengpässen, etwa bei Halbleitern, deren Hersteller derzeit nicht in der Lage sind, alle Bestellungen in den üblichen Fristen zu liefern.<sup>4</sup>

Trotz dieser Herausforderungen konnte die Weltwirtschaft im Jahr 2021 um 5,7 % (2020: -3,1 %) zulegen und wieder an Dynamik gewinnen. Für die kommenden Jahre geht das IfW von einem leichten Abflachen der Wachstumsgeschwindigkeit aus.<sup>5</sup> Für 2022 erwarten die Wirtschaftsforscher einen Anstieg der Weltproduktion um 4,5 % und 2023 ein weiteres Wachstum um 4,0 %.<sup>6</sup> Als Grund hierfür werden anhaltende Auswirkungen von Pandemie und Lieferengpässen auf die Konjunktur genannt, auch wenn diese mit der Zeit abnehmen sollten.<sup>7</sup>

Auch in Deutschland stoppten im vierten Quartal 2021 das erneute Aufflammen der Pandemie sowie die daraus resultierenden Lieferengpässe die Erholung des Wirtschaftsgeschehens. Diese Auswirkungen werden laut IfW auch noch zu Jahresbeginn 2022 spürbar sein, wonach mit abnehmenden Fallzahlen in den Sommermonaten und einer Deeskalation der Lieferkettenprobleme eine wirtschaftliche Entspannung eintreten soll.<sup>8</sup> Vor diesem Hintergrund erwartet das IfW für 2021 ein Wachstum des deutschen Bruttoinlandsprodukts um 2,6 % nach einem Rückgang um 4,6 % im Jahr 2020. Für 2022 und 2023 prognostiziert das IfW einen Anstieg des deutschen Bruttoinlandsprodukts um 4,0 % beziehungsweise um 3,3 %.<sup>9</sup>

Weiteres gedämpftes Wachstum in den nächsten Jahren nach einer starken Erholung von 2020 auf 2021 erwartet das IfW auch für die USA (2020: -3,4 %; 2021: +5,6 %; 2022: +4,4 %; 2023: +2,9 %), für den gesamten Euroraum (2020: -6,4 %; 2021: +5,0 %; 2022: +3,5 %; 2023: +3,1 %), für Asien (2020: -1,1 %; 2021: +6,9 %; 2022: +6,3 %; 2023: +5,9 %), für Lateinamerika (2020: -6,8 %; 2021: +6,6 %; 2022: +3,3 %; 2023: +3,1 %) und für das Vereinigte Königreich (2020: -9,7 %; 2021: +6,9 %; 2022: +4,5 %; 2023: +1,9 %).<sup>10</sup>

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

<sup>1</sup> Institut für Weltwirtschaft (2021), Kieler Konjunkturberichte, Weltwirtschaft im Winter 2021, S. 2.

<sup>2</sup> Ebd., S. 3.

<sup>3</sup> Ebd., S. 2.

<sup>4</sup> Ebd., S. 5.

<sup>5</sup> Ebd., S. 8.

<sup>6</sup> Ebd., S. 8.

<sup>7</sup> Ebd., S. 8.

<sup>8</sup> Institut für Weltwirtschaft (2021), Kieler Konjunkturberichte, Deutsche Wirtschaft im Winter 2021, S. 2.

<sup>9</sup> Ebd., S. 2, S. 4.

<sup>10</sup> Institut für Weltwirtschaft (2020), Kieler Konjunkturberichte, Weltwirtschaft im Winter 2020, S. 8, S. 9, S. 25.

## B.II. BRANCHENBEZOGENE RAHMENBEDINGUNGEN

### B.II.1. IMMUNGLOBULINE UND ALBUMIN

Die Biotest Gruppe ist in den globalen Märkten für Immunglobuline und Albumin tätig, welche im vergangenen Geschäftsjahr die umsatzstärksten des Sortiments darstellten. Sowohl die etablierten Märkte wie die USA und Europa als auch die weiteren Regionen der Welt tragen weiterhin zu der positiven Entwicklung bei.

Das langfristige Wachstum des globalen Albuminmarkts wird auf eine jährliche Wachstumsrate von rund 6 % geschätzt.<sup>11</sup> Für den Markt der Immunglobuline (IgG) erwarten Industrieexperten als langfristigen Zielkorridor einen jährlichen globalen Anstieg der nachgefragten Menge im mittleren einstelligen Prozentbereich.<sup>12</sup> In den USA und in Europa blieb das Marktvolumen für Immunglobuline in der ersten Jahreshälfte 2021 gegenüber dem Vorjahr stabil.<sup>13</sup> Trotz Lieferschwierigkeiten der Wettbewerber konnte der für Biotest wichtige deutsche Markt dagegen in 2021 gegenüber dem Vorjahr mit hohen einstelligen Wachstumsraten wachsen.<sup>14</sup>

Als Folge der COVID-19-Pandemie und damit verbundenen Restriktionen für die Bevölkerung wird erwartet, dass sich die Plasmaspenden in den USA im Jahr 2021 auf Vorjahresniveau bewegt haben.<sup>15</sup> Aufgrund der Bedeutung des US-Plasmas für den Weltmarkt ist im Jahr 2022 mit einer Produktknappheit zu rechnen, insbesondere bei IgG. Die für Biotest bedeutsamen gesammelten Plasmavolumina in den EU-Ländern Deutschland, Österreich, Tschechische Republik und Ungarn bewegten sich in 2021 trotz der erschwerten Bedingungen voraussichtlich auf dem Niveau von 2019.<sup>16</sup>

Die Preise für intravenöse Immunglobuline (IVIg) liegen in der EU weiter deutlich unter dem Preisniveau der Vereinigten Staaten,<sup>17</sup> global entwickelt sich der durchschnittliche Preis positiv.

### B.II.2. HÄMOPHILIE

Bei der Behandlung der Hämophilie A wird der rekombinante Sektor maßgeblich von halbwertzeitverlängerten Faktor-VIII-Präparaten geprägt. Die zahlreichen Behandlungsalternativen verschärfen den Wettbewerb und halten den Preisdruck im Gesamtmarkt hoch. Die Markteinführung neuer Alternativen zur Faktor-VIII-Therapie, sogenannte Nicht-Ersatz-Therapien, bremsen das Wachstum des Faktor-VIII-Marktes, insbesondere in den USA, Europa und anderen entwickelten Märkten. In Schwellenländern ist durch die sich zunehmend etablierenden Faktor-VIII-Therapien noch ein Wachstum im unteren bis mittleren einstelligen Prozentbereich zu erwarten.<sup>18</sup> In vielen dieser Länder haben Hämophiliepatienten derzeit noch keinen Zugang zu einer Therapie mit Gerinnungsfaktoren. Während Europa, Nord- und Südamerika nur ca. 29 % der Weltbevölkerung stellen, sind sie für ca. 82 % des globalen Faktor-VIII-Marktvolumens verantwortlich. Dabei kommt dem US-Markt eine besondere Rolle zu.<sup>19</sup>

Trotz regulatorischer Hürden wird die zu erwartende Markteinführung von Gentherapien zur Behandlung der Hämophilie A ab 2022 weiteren Druck auf die entwickelten Faktor-VIII-Märkte ausüben und die Bedeutung der Märkte außerhalb der USA und Europas weiter stärken. Während bis zum Jahr 2024 für den Weltmarkt eine Entwicklung von insgesamt -1 % p. a. bei den Volumina von plasmatischen Faktor-VIII-Präparaten vorausgesagt wird, wird in den USA, dem größten Markt für Hämophiliepräparate, und auf dem für Biotest wichtigen europäischen Markt eine Abnahme der plasmatischen FVIII-Volumina von ca. -10 % bis -12 % p.a. erwartet. Volumenzunahmen im unteren einstelligen Bereich werden lediglich in Schwellenländern erwartet. Die gleichzeitige Abnahme der plasmatischen FVIII-Preise in den entwickelten Märkten und die Verschiebung des Marktes in niedrigpreisige Schwellenländer führen zu deutlich negativen Erwartungen hinsichtlich des Umsatzes mit plasmatischen FVIII-Produkten weltweit.<sup>20</sup>

<sup>11</sup> Markets and Markets (2020).

<sup>12</sup> MRB (2021).

<sup>13</sup> IQVIA (2021), PPTA (2021), Biotest interne Analyse

<sup>14</sup> Insight Health (Oktober 2021), IQVIA (Oktober 2021).

<sup>15</sup> PPTA (2021), Biotest interne Analyse.

<sup>16</sup> PPTA (2021), Biotest interne Analyse.

<sup>17</sup> CMS.gov, IQVIA (November 2021).

<sup>18</sup> MRB (2019), Biotest interne Analyse.

<sup>19</sup> Report on the Annual Global Survey 2020, World Federation of Hemophilia (2021).

<sup>20</sup> MRB (2019), Biotest interne Analyse.

### B.II.3. TRANSPLANTATIONEN

Vor dem Hintergrund der COVID-19-Pandemie wurden im Jahr 2021 in sehr vielen Ländern geplante Operationen entweder verschoben oder ganz abgesagt. Internationale Transplantationsdaten zeigen, dass sich die Anzahl der Prozeduren in 2021 weiterhin ungefähr auf dem gegenüber 2019 niedrigeren Niveau von 2020 bewegt hat.<sup>21</sup> Durch den erneuten, weltweiten Anstieg der Corona-Infektionszahlen seit Herbst 2021 und der damit verbundenen dauerhaften Ausnahmesituation für Krankenhäuser und Intensivstationen, wird mit einem anhaltend negativen Einfluss auf die Transplantationszahlen gerechnet. Daneben wird erwartet, dass mit dem Fortschritt internationaler Impfprogramme die Schutzmaßnahmen langfristig gelockert werden können, sodass die Transplantationszahlen im Laufe des Jahres 2022 das prä-COVID-19-Niveau erreichen können.

## B.III. GESCHÄFTSVERLAUF

### B.III.1. BIOTEST IM JAHR 2021

#### Ziele 2021: Prognose-Ist-Vergleich

Für das Geschäftsjahr 2021 prognostizierte der Vorstand einen Umsatzanstieg im mittleren einstelligen Prozentbereich.

Im Geschäftsjahr 2021 erwirtschaftete die Biotest Gruppe Umsatzerlöse in Höhe von 515,6 Mio. € nach 484,2 Mio. € im Jahr zuvor. Das entspricht einem Umsatzanstieg von 6,5 % (31,4 Mio. €).

Trotz der anhaltenden Corona-Krise entwickelte sich der Umsatz von Biotest im Therapiesegment mit einer Wachstumsrate in Höhe von 7,2 % sehr positiv im Vergleich zum Jahr 2020. Dieses Ergebnis ist eine Folge des Wachstums in wesentlichen Absatzmärkten aufgrund der positiven Umsatzentwicklung des Hauptproduktes Intratect®.

Das EBIT belief sich im Geschäftsjahr 2021 auf -47,1 Mio. € nach -1,3 Mio. € im Vorjahr. Zu Beginn des Jahres 2021 hatte der Vorstand ein EBIT von -5 bis -10 Mio. € prognostiziert. Diese Prognose wurde im Dezember 2021 auf ein EBIT von -43 bis -55 Mio. € angepasst. Ursache der Anpassung waren aufgrund der Absatzmarktsituation notwendige Wertberichtigungen vom plasmatischen Gerinnungsfaktor VIII.

Für den Return on Capital Employed (ROCE) hatte der Konzern einen Wert von circa -1 % bis -0,5 % prognostiziert. Der ROCE lag für das Geschäftsjahr 2021 bei -5,1 %, da das EBIT deutlich unter dem ursprünglich prognostizierten Wert liegt.

Für den Cashflow aus der betrieblichen Tätigkeit wurde zu Beginn des Geschäftsjahres ein Betrag in Höhe von etwa -45 bis -50 Mio. € prognostiziert. Mit 33,9 Mio. € wurde der prognostizierte Zielwert deutlich übertroffen. Wesentliche Ursache ist der positive Cashflow aus der Veränderung des Working Capital aufgrund des Abbaus der Vorräte und Forderungen aus Lieferungen und Leistungen.

Das Kerngeschäft der Biotest Gruppe (bereinigtes EBIT) ist mit 29,4 Mio. € (Vorjahr: 78,4 Mio. €) deutlich positiv, prognostiziert wurde ein Betrag von 65 bis 80 Mio. €.

in Millionen €	2021	2020
<b>EBIT</b>	<b>-47,1</b>	<b>-1,3</b>
Aufwendungen für Biotest Next Level	76,5	79,6
Aufwendungen für monoklonale Antikörper	0,0	0,1
<b>EBIT bereinigt</b>	<b>29,4</b>	<b>78,4</b>

Den Aufwendungen für BNL wurden hauptsächlich die Herstellungskosten in Höhe von 38,3 Mio. € (Vorjahreszeitraum: 35,2 Mio. €) sowie die Forschungs- und Entwicklungskosten in Höhe von 37,5 Mio. € (Vorjahreszeitraum: 41,5 Mio. €) für Produkte, die ausschließlich in der neuen Anlage hergestellt werden können, zugerechnet.

<sup>21</sup> Eurotransplant database, accessed 26 November 2021.

## Weitere Ereignisse im Geschäftsverlauf

### COVID-19-Pandemie

Der Geschäftsverlauf 2021 wurde in den Ländern, in denen die Biotest Gruppe aktiv ist, von den Auswirkungen der von den dortigen Regierungen angeordneten Maßnahmen zur Eindämmung der COVID-19-Pandemie deutlich beeinflusst. Ausführliche Informationen zu diesem Sachverhalt sind in einem gesonderten Abschnitt des Kapitels A.I Geschäftsmodell des Konzerns, Unterkapitel 6. Externe Einflussfaktoren für das Geschäft, angegeben.

### Virtuelle Hauptversammlung

Im Rahmen der ordentlichen Hauptversammlung 2021, die aufgrund der vorherrschenden COVID-19-Pandemie als virtuelle Hauptversammlung abgehalten wurde, stimmten die Aktionäre der Biotest AG am 11. Mai 2021 für die Ausschüttung einer Dividende in Höhe von 0,04 € je Vorzugsaktie. Insgesamt wurde damit ein Betrag in Höhe von rund 0,8 Mio. € ausgeschüttet.

### Personelle Veränderung im Aufsichtsrat

Kerstin Birkhahn ist am 30. September 2021 als Vertreterin der Arbeitnehmer aus dem Biotest Aufsichtsrat ausgeschieden. Frau Dr. Salome Drechsler, die als Stellvertreterin von Frau Birkhahn gewählt wurde, übernahm am 1. Oktober 2021 deren Nachfolge.

### Personelle Veränderung im Vorstand

Der Aufsichtsrat der Biotest AG hat am 9. Dezember 2021 Herrn Dr. Jörg Schüttrumpf mit Wirkung zum 1. Januar 2022 als weiteres Vorstandsmitglied der Gesellschaft berufen. Herr Dr. Schüttrumpf wird als 'Chief Scientific Officer' innerhalb der Biotest Gruppe für den Bereich Forschung und Entwicklung sowie der Arzneimittelsicherheit, der Arzneimittelzulassung und des Projektmanagements zuständig sein.

### Übernahmeangebot durch die Grifols, S.A.

Die Grifols, S.A., ein spanisches pharmazeutisches Unternehmen der Plasmaindustrie, hat am 17. September 2021 die Entscheidung bekanntgegeben, ein freiwilliges öffentliches Übernahmeangebot für alle ausstehenden öffentlich gehandelten Stamm- und Vorzugsaktien der Biotest AG abzugeben. Weiter Ausführungen hierzu sind auf Seite 1 dieses Geschäftsberichts aufgeführt.

## Unternehmensstrategie und Umsetzung im Konzern im Geschäftsjahr 2021

### Internationalisierung

Die Biotest Gruppe erzielte Umsatzwachstum in den wichtigsten Ländern in allen Regionen und setzt damit das internationale Wachstum mit Umsätzen in mehr als 60 Ländern fort. Die Biotest Gruppe hat im Geschäftsjahr 2021 durch zusätzliche Zulassungen neue Länder erschlossen und damit ihre internationale Ausrichtung weiter gestärkt. Im Geschäftsjahr 2021 wurden unter anderem Intratect 50 g/l und Intratect 100 g/l in Frankreich, Fovepta® in Vietnam, Haemonine® 500 & 1000 in der Türkei, Albiomin 20 % in Bangladesh und Albiomin 5 % im Iran sowie in Bangladesh zugelassen. Ebenfalls wurden in der zweiten Jahreshälfte Albiomin 20 % in Litauen, Cytotect CP Biotest in der Türkei und Pentaglobin auf den Philippinen zugelassen.

### Kooperationen

Bereits im Jahr 2018 ist Biotest eine Kooperation eingegangen, um als Technologielieferant den Bau einer Plasmafraktionierungsanlage in der Türkei zu unterstützen. Im Rahmen des Projekts hat Biotest mit dem Partner Meilensteinzahlungen und Lizenzgebühren vereinbart. Während der Projektentwicklung erhält Biotest Zahlungen für die Überlassung von Know-how, Training und laufende Beratung. Nach Fertigstellung sind dann Lizenzzahlungen aus der laufenden Produktion vereinbart.

Im Jahr 2020 war Biotest eine industrieweite Kooperation im Rahmen der CoVlg-19 Plasma Alliance unter anderem mit den Firmen CSL Behring, LFB, Octapharma und Takeda eingegangen. Ziel der Allianz war die Entwicklung eines polyklonalen Hyperimmunglobulin-Arzneimittels gegen SARS-CoV-2. Nachdem der primäre Endpunkt einer in den USA öffentlich geförderten Studie mit Hyperimmunglobulinen verschiedener Hersteller bei COVID-19-Patienten, an denen die Allianz teilgenommen hat, nicht erreicht wurde, wurde die CoVlg-19 Plasma Alliance aufgelöst. Biotest hat das Programm zur Entwicklung eines COVID-19-Hyperimmunglobulins zunächst ausgesetzt, um Daten aus parallellaufenden Studien von Wettbewerbern, in denen Patienten früher im Krankheitsverlauf mit einem COVID-19-Hyperimmunglobulin behandelt werden, abzuwarten.

Biotest ist im Jahr 2020 eine Kooperation mit einem Partner eingegangen, um sich zukünftig finanziell am Aufbau von Plasmazentren zu beteiligen. Im Jahr 2021 erfolgten erste Zahlungen an den Partner zum Aufbau neuer Plasmazentren. Im Jahr 2021 hat Biotest unter Fortsetzung der Strategie eine zweite Kooperation mit einem weiteren Partner eingegangen. Im Rahmen der Partnerschaft hat sich Biotest schon im gleichen Jahr finanziell am Aufbau von Plasmazentren beteiligt.



## Forschung &amp; Entwicklung

## KLINISCHE STUDIEN IM ÜBERBLICK

Art der Studie	Studiennummer	Dosierung/ Studiendesign	Zahl der Studienteilnehmer	Status zum 31. Dezember 2021
<b>Therapiebereich Klinische Immunologie</b>				
<b>Cytotect CP Biotest</b>				
Phase-III - PreCysson Studie Cytomegalie-Virus (CMV)-Infektion	997	Mehrfachgabe bei Schwangeren mit einer primären CMV-Infektion zur Vermeidung einer Infektion des ungeborenen Kindes	80 geplant	Patientenrekrutierung läuft  Im August 2021 erhielt Biotest die Genehmigung für eine klinische Phase-III-Studie bei Schwangeren zur Prävention von CMV-Infektionen des ungeborenen Kindes.
<b>IgG Next Generation</b>				
Phase-III primäre Immundefizienz (PID)	991	Mehrfachgabe, 12 Monate Behandlungsdauer	67	Behandlung von Erwachsenen und Kindern abgeschlossen. Die primären und sekundären Endpunkte wurden erreicht und die Therapie insgesamt von allen Altersgruppen sehr gut vertragen.
Phase-III Immunthrombozytopenie (ITP)	992	Mehrfachgabe	34	Studie abgeschlossen. Die Daten zeigen die erwartete gute Effektivität und ein gutes Sicherheitsprofil des Produkts.
<b>Therapiebereich Intensivmedizin</b>				
<b>Fibrinogen</b>				
Phase-I/III angeborener Fibrinogenmangel	984	Phase-I: Einmalgabe zur Bestimmung der Pharmakokinetik, Phase-III: Dosierung und Häufigkeit der Behandlung akuter Blutungen im Therapiefall individuell nach Patient	36	Studie abgeschlossen. Ergebnisse bestätigen die hohen Erwartungen hinsichtlich Wirksamkeit und Sicherheit.
Phase-III erworbener Fibrinogenmangel	995/ ADFIRST	Behandlung bei starkem Blutverlust während geplanter Wirbelsäulen- oder abdomineller Tumoroperation. Aktivkontrollierte, randomisierte Studie im Vergleich mit gefrorenem Frischplasma oder Kryopräzipitat	200 geplant	Patientenrekrutierung läuft  Phase III-Zulassungsstudie mit zusätzlicher Patientengruppe beschleunigt: Zur Behandlung starker Blutungen bei erworbenem Fibrinogenmangel (AdFirst Studie Nr. 995) wurden erste Patienten mit Pseudomyxoma Peritonei (PMP) behandelt.
<b>Trimodulin (IgM Concentrate)</b>				
Phase-III (ESsCAPE) schwere, ambulant erworbene Lungenentzündung	996	Mehrfachgabe, placebokontrolliert	in Planung	Abstimmung mit US-amerikanischer Behörde FDA (U.S. Food and Drug Administration), EMA und Paul-Ehrlich-Institut ist erfolgt. Phase III Studie und pädiatrischer Entwicklungsplan sind in Vorbereitung.
Phase-II (ESsCOVID) bei schwerer COVID-19 Erkrankung	998	Mehrfachgabe, placebokontrolliert	166	Wie im August 2021 kommuniziert, wurden die primären Endpunkte in der klinischen Phase II Studie bei Patienten mit schwerer COVID-19-Erkrankung nicht erreicht. Biotest hat zwischenzeitlich den vollständigen Datensatz der ESsCOVID-Studie erhalten. Die detaillierten Post-hoc-Analysen des vollständigen Datensatzes zeigten jedoch einen bemerkenswerten Nutzen in einer relevanten Untergruppe von hospitalisierten Patienten, die sich noch in einer frühen systemischen Entzündungsphase befanden. In dieser Untergruppe von 96 COVID-19-Patienten konnte Trimodulin sowohl die Verschlechterung des Zustands als auch die Sterblichkeit der Patienten im Vergleich zu den mit Placebo behandelten Patienten deutlich verringern.
Phase-III (TRICOVID) bei hospitalisierten und Sauerstoffpflichtigen COVID-19 Patienten	1001	Mehrfachgabe, placebokontrolliert	ca. 350 geplant	Untersuchung der in der ESsCOVID identifizierten Patientengruppe. Das Studiendesign wurde mit dem Paul-Ehrlich-Institut besprochen und die Studie wird mit Fördergeldern vom BMBF und vom BMG gefördert.



Schwerpunkt der Forschungs- und Entwicklungsprojekte sind Plasmaproteine. Die Forschungsaktivitäten fokussieren sich derzeit 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.

So veröffentlichte Biotest Ergebnisse einer Beobachtungsstudie zur guten Verträglichkeit und Wirksamkeit von Intratect® bei primären und sekundären Immundefekten.

Mitte des Jahres 2021 erhielt Biotest die Genehmigung für eine klinische Phase III-Studie bei Schwangeren zur Prävention von CMV-Infektionen des ungeborenen Kindes. Die offene, einarmige, prospektive klinische Phase III-Studie untersucht die Wirksamkeit und Sicherheit von Biotests CMV-Hyperimmunglobulin (CMVIG) Cytotect CP Biotest® zur Behandlung von schwangeren Frauen mit CMV-Infektion, um eine CMV-Übertragung auf den Fötus zu verhindern. Das Cytomegalovirus verursacht eine lebenslange Infektion, die bei gesunden Personen in der Regel unproblematisch verläuft. Bei Frauen, die sich während der Schwangerschaft erstmalig mit CMV infizieren, ("Primärinfektion") besteht jedoch ein ~30 - 40 %-iges Risiko, dass das Virus auf den Fötus übertragen wird, was zu neurologischen und Entwicklungsstörungen führen kann. Derzeit ist kein Arzneimittel zur Prävention einer CMV-Übertragung von der Mutter auf den Fötus zugelassen.

### **Forschungsaktivitäten im Hinblick auf die Therapie einer COVID-19-Infektion**

Aufgrund der großen Ähnlichkeit des Krankheitsbildes zu den in der CIGMA-Studie behandelten Patienten mit schwerer Lungenentzündung, die Patienten außerhalb des Krankenhauses erworben hatten, sah Biotest bei Trimodulin ein erhebliches Potenzial auch für Patienten mit schwerer Lungenentzündung durch eine COVID-19-Infektion. Auch die entzündungshemmenden Wirkmechanismen von Trimodulin ließen sich in Laborversuchen in einem Coronavirusversuchsansatz nachweisen. Deshalb wurde eine Phase II-Studie (ESsCOVID – Escape from severe COVID-19) mit COVID-19-Patienten aufgesetzt, um die Entwicklung von Trimodulin im Hinblick auf die aktuelle COVID-19-Pandemie zu beschleunigen. Obwohl der primäre Endpunkt in der Studie nicht erreicht wurde, zeigen Post-hoc-Analysen einen bemerkenswerten Nutzen in einer relevanten Untergruppe von hospitalisierten Patienten, die sich noch in einer frühen systemischen Entzündungsphase befanden. In dieser Untergruppe von 96 COVID-19-Patienten konnte Trimodulin sowohl die Verschlechterung des Zustands als auch die Sterblichkeit der Patienten im Vergleich zu den mit Placebo behandelten Patienten deutlich verringern. Biotest betrachtet das reduzierte Fortschreiten der Erkrankung und die Verringerung der Sterblichkeit als einen relevanten medizinischen Nutzen, der für eine Fortsetzung der Entwicklung von Trimodulin in dieser Patientengruppe spricht. Die Studienergebnisse wurden im Rahmen eines wissenschaftlichen Beratungsgesprächs dem Paul-Ehrlich-Institut (PEI) vorgestellt, welches ebenfalls empfohlen hat, die klinische Entwicklung in einer vorgeschlagenen Phase III-Studie in COVID-19 fortzusetzen. Diese Entwicklung wird vom Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) und für Gesundheit (BMG) mit öffentlichen Mitteln von insgesamt 29 Mio. € gefördert, davon wurden im Geschäftsjahr 2021 0,2 Mio. € erfolgswirksam erfasst.

Die Anti-SARS-CoV-2-Hyperimmunglobulin-Studie der CoVig-19 Plasma Alliance wurde beendet. Nachdem der primäre Endpunkt nicht erreicht wurde, wurde die CoVig-19 Plasma Alliance aufgelöst. Biotest hat das Programm zur Entwicklung eines COVID-19-Hyperimmunglobulins zunächst ausgesetzt, um Daten aus parallellaufenden Studien von Wettbewerbern, in denen Patienten früher im Krankheitsverlauf mit einem COVID-19-Hyperimmunglobulin behandelt werden, abzuwarten. Das Programm wurde mittlerweile beendet.

Biotest unterstützt im Rahmen von akademisch-industriellen Kooperationen (Investigator Initiated Studies) die Behandlung von COVID-19-Patienten mit Pentaglobin®. Dies geschieht durch das Uniklinikum Bochum in einer großen internationalen Registerstudie sowie im Rahmen der vom Universitätsklinikum Wien initiierten ACOVACT (Austrian Corona Virus Adaptive Clinical Trial) Studie, eine offene, randomisierte, kontrollierte, multizentrische klinische Plattform-Studie. Pentaglobin® ist eine etablierte Behandlungsmöglichkeit von Patienten mit schweren bakteriellen Infektionen. In Patienten mit Sepsis und septischen Schock wurde eine signifikante Reduktion der Mortalität und eine verkürzte Dauer der mechanischen Beatmung nachgewiesen. Erste Beobachtungen deuten darauf hin, dass Pentaglobin® auch bei bestimmten COVID-19-Patienten zu einer geringeren Sterblichkeit führen kann.

## Marketing & Vertrieb

Der Bereich Marketing und Vertrieb umfasst die Therapiebereiche Klinische Immunologie, Intensivmedizin und Hämatologie.

Darüber hinaus entwickelt Biotest Albumin im nicht-therapeutischen Bereich. Der Ausbau dieses Albumingeschäfts (Excipient) verläuft plangemäß. Durch die Allianz mit starken Partnern, die Albumin in Zellmedien für den Bereich ATMP (Advanced Therapy Medicinal Products) einsetzen und vermarkten, ist Biotest im Marktsegment Zellmedien und Kryokonservierung gut aufgestellt. In andere Marktsegmente wie Drug Delivery (Nanoencapsulierung von Chemotherapeutika) plant Biotest zu expandieren.

Im Kampf gegen die COVID-19-Pandemie engagiert sich Biotest neben den Forschungsaktivitäten noch in weiteren unterstützenden medizinischen Projekten. Biotest Italien spendet beispielsweise 100.000 € an das Nationale Transplantations Zentrum (NTC) mit dem Ziel, die Organ- und Gewebespende während der COVID-19-Pandemie zu unterstützen. Die Mittel werden unter anderem verwendet, um eine gebührenfreie Telefonnummer einzuführen, die Patienten in einen engeren Kontakt mit Transplantationszentren bringen soll. Weitere Ziele sind die Implementierung von Telemonitoring (Telemedizin) und die Lieferung von persönlicher Schutzausrüstung an Patienten nach Hause.

### Therapiebereich Klinische Immunologie

Das Geschäftsjahr 2021 war geprägt von einer weltweit steigenden Nachfrage nach Immunglobulinen bei gleichzeitig steigenden Preisen. Einige, auch hochpreisige Märkte melden bereits Versorgungsprobleme mit Immunglobulinen. In zahlreichen Ländern gibt es Anzeichen, dass es in den nächsten Monaten zu einer Produktknappheit kommen wird. Die Ursachen hierfür sind die seit 2020 deutlich zurückgegangenen Plasmaspenden, vor allem in den USA, die Versorgungssituation von Biotests Wettbewerbern sowie der weiterhin steigende Bedarf an Immunglobulinen. Die Plasmasammelvolumina in den USA bewegen sich auch 2021 auf anhaltend niedrigem Niveau, sodass eine kurzfristige Erholung der Versorgungssituation mit IgG nicht zu erwarten ist.

Intratect® wurde erstmals in Frankreich zugelassen und verzeichnete nach einer erfolgreichen Markteinführung erste Umsätze. Zudem war die Biotest Niederlassung in Großbritannien in der Lage, die Intratect®-Preise deutlich zu erhöhen und gleichzeitig die Verkaufsmengen deutlich zu steigern und damit Marktanteile in einem wichtigen Markt zu gewinnen.

In anderen wichtigen Märkten in Zentraleuropa konnten Mengensteigerungen für Intratect® erreicht werden. Ebenso wurde eine Erhöhung der Verkaufspreise in zahlreichen Ländern, unter anderem Deutschland, Österreich, Ungarn, Großbritannien und Spanien durchgesetzt.

Das Hyperimmunglobulin-Portfolio mit den wichtigsten Produkten Cytotect®, Hepatect® und Zutectra® war in diesem Jahr zahlreichen Schwierigkeiten ausgesetzt. Neben stark schwankenden Transplantationszahlen durch die Corona-Pandemie und weiterhin sinkenden Zahlen bei Hepatitis B-Infizierten ist der kontinuierlich starke Wettbewerb durch antivirale Therapien die größte Herausforderung.

Mit der Wiederaufnahme von Live- und Hybridveranstaltungen fokussiert sich Biotest bei wissenschaftlichen Kongressen auch wieder auf den persönlichen Kontakt und die Nähe zum Markt und den Kunden. Im Zuge dessen wurde erstmalig das International CMV (Cytomegalievirus) Symposium als Hybrid-Event in Amsterdam durchgeführt. Dieser wissenschaftliche Kongress, der unter der Leitung international renommierter Experten durchgeführt wurde, richtete sich an Mediziner aus den Bereichen solider Organ- und Stammzelltransplantationen, bei denen das Biotest Hyperimmunglobulin Cytotect® für die Prophylaxe der klinischen Manifestation einer CMV-Infektion zugelassen ist und eingesetzt wird. Insgesamt nahmen mehr als 260 Personen vor Ort und online teil. Im vierten Quartal wurde die Marktzulassung für Cytotect® in der Türkei erteilt. Verkäufe werden nach erfolgreicher Preisregistrierung ab Mitte 2022 erwartet.

Die Umsätze für Cytotect konnten in den Regionen EASE (Eastern and Southern Europe (Ost- und Südeuropa)) und ICON (Interkontinental) im Vergleich zum Vorjahr gesteigert werden.

Die Marktsituation für die Hepatitis-B-Hyperimmunglobuline (Hepatect®, Zutectra® und Fovepta®) ist auf Grund der sinkenden Hepatitis-B-Fälle in entwickelten Märkten und der starken Konkurrenz durch antivirale Therapien nach wie vor schwierig. Umso erfreulicher ist die deutliche Umsatzsteigerung von Hepatect® in der Region EASE im Jahr 2021 und die positive Umsatzentwicklung in einzelnen anderen Märkten. Beispielsweise konnte Biotest in Algerien und im Irak

Ausschreibungen gewinnen, wobei das Volumen der gewonnenen Ausschreibungen im Irak im Vergleich zum Vorjahr erhöht werden konnte.

Ebenso konnte das subkutane Hepatitis-B-Hyperimmunglobulin Zutectra® sogar in drei Regionen (EASE, ICON sowie MEAF (Mittlerer Osten, Afrika und Frankreich) im Vergleich zum Vorjahr wachsen.

Für Fovepta® erhielt Biotest eine neue Marktzulassung in Vietnam. Zudem sind weitere Zulassungen in der Vorbereitung, um die Vermarktung in verschiedenen Ländern in Asien, Südamerika, Afrika und im Nahen Osten weiter voranzutreiben.

### Therapiebereich Intensivmedizin

Die Entwicklung von Pentaglobin® (IgM Präparat) wurde im Jahr 2021 unter anderem über verschiedene Kooperationen vorangetrieben. Biotest unterstützt hier den wissenschaftlichen Austausch von Ärzten, die das Präparat als Behandlungsoption für COVID-19-Patienten, die zusätzlich an bakteriellen Infektionen leiden, einsetzen. Erste Beobachtungen deuten darauf hin, dass Pentaglobin® auch bei bestimmten COVID-19-Patienten die Sterblichkeit reduzieren kann. Diese Behandlungsoption wurde auch in einem Biotest Symposium auf dem größten internationalen Kongress für Intensivmediziner (ISICEM) besprochen, der im September 2021 als Präsenzveranstaltung stattfand. Biotest wird die Erfahrungen mit COVID-19 nutzen, um die Indikation der schweren ambulant erworbenen Lungenentzündungen auszuweiten.

Durch den vermehrten Einsatz von Pentaglobin® in der Behandlung von COVID-19-Patienten mit bakterieller Sekundärinfektion konnten im Jahr 2021 insbesondere in Deutschland und Italien zusätzliche Umsätze generiert werden.

Biotest ist mit Albiomin® im therapeutischen Bereich aktiv. Eine reduzierte Anzahl von Operationen während der Pandemie und dem daraus resultierenden zurückgehenden Albuminverbrauch bei gleichzeitig anhaltender hoher Produktion von Immunglobulinen (innerhalb der Kuppelproduktion) hat zu Beginn des Jahres zu erhöhten Lagerbeständen von Albumin im Markt geführt und damit zu fallenden Preisen bei den Produzenten. Trotz dieses schwierigen Marktumfelds konnten stabile Umsätze erzielt werden. Erste Anzeichen, dass Lagerbestände aufgebraucht sind und die Nachfrage nach Albumin ansteigt, sind in einzelnen Ländern sichtbar. Mit dem Fortschreiten der globalen Impfkampagnen und der Wiederaufnahme von geplanten Behandlungen in den Krankenhäusern wird jedoch mit einem deutlich erhöhten Bedarf an Albumin erst in der zweiten Jahreshälfte 2022 gerechnet. In Verbindung mit dem globalen Mangel an Plasma wird der Beginn einer Albumin-Knappheit ebenfalls in der ersten Jahreshälfte 2022 erwartet. Trotz der schwierigen Lage konnten in der Türkei, in Deutschland und in vielen weiteren Ländern mit Tochtergesellschaften 2021 stabile Umsätze mit Albiomin® verzeichnet werden. Für Albiomin® 5 % konnte eine neue Zulassung im Iran erreicht werden (Lohnherstellung). Ebenso wurde eine neue Zulassung für Albiomin® 5 % und 20 % in Bangladesch ausgestellt.

### Therapiebereich Hämatologie

Im Produktportfolio der Gerinnungsfaktoren waren Faktor VIII (Haemoctin®) und Faktor IX Produkte (Haemonine®) auch im Jahr 2021 durch die starke Wettbewerbssituation mit rekombinanten Produkten und stetig sinkenden Preisen unter Druck.

In Deutschland wurde für Haemoctin® (Faktor VIII) erfolgreich das neue Transfersystem Nextaro eingeführt und stößt auf positive Resonanz bei den Kunden. Nextaro ist ein Transfersystem für die Rekonstitution von lyophilisierten (gefriergetrockneten) Arzneimitteln. Es ermöglicht die Verbindung der Wasserflasche mit dem gefriergetrockneten Arzneimittel, damit dieses im Wasser aufgelöst und dann dem Patienten gespritzt werden kann. Die Einführung von Haemoctin® mit halbiertem Lösungsmittelvolumen erfolgte nach Deutschland nun auch in der Schweiz und wird weiter vorangetrieben. Beide Projekte unterstützen die auf Kundenfokussierung ausgerichtete Strategie in der Region. Anlässlich des Jahreskongresses der Gesellschaft für Thrombose und Hämostaseforschung (GTH) wurde ein Symposium mit namhaften Referenten durchgeführt. Im September wurde das XXXIV. Biotest-Hämophilie-Forum mit zahlreichen international anerkannten Experten in Freising durchgeführt.

In Algerien konnte eine Verlängerung des FVIII-Vertrags über substantielle Mengen von Haemoctin® erreicht werden. Des Weiteren wurden die Umsätze in Vietnam und Türkei deutlich gesteigert. Umsatzrückgänge von Faktor VIII im wichtigsten Markt Deutschland und in den Vertriebsregionen ICON und MEAF konnten nur teilweise durch Umsätze in der Vertriebsregion EASE kompensiert werden.

## B.IV. DARSTELLUNG DER ERTRAGS-, VERMÖGENS- UND FINANZLAGE

### B.IV.1. ERTRAGSLAGE

Im Geschäftsjahr 2021 erwirtschaftete die Biotest Gruppe Umsatzerlöse in Höhe von 515,6 Mio. €. Dies entspricht einem Anstieg um 6,5 % gegenüber dem Vorjahr, in welchem Umsätze in Höhe von 484,2 Mio. € erzielt wurden.

Die um 7,2 % (31,1 Mio. €) gewachsenen Umsätze im Segment Therapie resultieren im Wesentlichen aus der großen Nachfrage nach Immunglobulinen sowie der Marktzulassung in Frankreich für das humane intravenöse Immunglobulin-Präparat Intratect®. Wesentlich wirkte sich auch die positive Preisentwicklung von Intratect® in Großbritannien und Frankreich aus. Der Umsatz im Segment Plasma & Services blieb stabil bei 46,7 Mio. €.

#### UMSATZENTWICKLUNG NACH SEGMENTEN

in Millionen €	2021	2020	Veränderung in %
Therapie	461,6	430,5	7,2%
Plasma & Services	46,7	46,7	-0,0%
Andere Segmente	7,3	7,0	4,4%
<b>Biotest Gruppe</b>	<b>515,6</b>	<b>484,2</b>	<b>6,5%</b>

Die Biotest Gruppe ist ein global agierendes Unternehmen. Im Geschäftsjahr 2021 wurden 72,8 % (Vorjahreszeitraum 73,9 %) der Umsatzerlöse außerhalb Deutschlands erzielt. Biotest berichtet in den vier Vertriebsregionen „Zentraleuropa“, „Ost- und Südeuropa“, „Intercontinental“ sowie „Mittlerer Osten, Afrika und Frankreich“. Die Biotest Gruppe konnte in allen Vertriebsregionen außer „Intercontinental“ ein Umsatzwachstum erzielen. Insbesondere zeigten die Regionen Ost- und Südeuropa sowie Mittlerer Osten, Afrika und Frankreich mit +9,7 % und +9,2 % einen deutlichen Zuwachs. Die Region Zentraleuropa inklusive Deutschland steuerte mit 186,9 Mio. € wie im Vorjahr den größten Umsatzbeitrag bei. Das resultiert unter anderem aus den gestiegenen Absatzmengen des wichtigen Produkts Intratect®.

#### UMSATZENTWICKLUNG NACH REGIONEN

in Millionen €	2021	2020	Veränderung in %
Zentraleuropa	186,9	174,9	6,9%
Ost- und Südeuropa	127,8	116,5	9,7%
Intercontinental	81,9	83,9	-2,4%
Mittlerer Osten, Afrika und Frankreich	119,0	109,0	9,2%
<b>Biotest Gruppe</b>	<b>515,6</b>	<b>484,2</b>	<b>6,5%</b>

Die Umsatzkosten stiegen im Geschäftsjahr 2021 überproportional zur Umsatzentwicklung um 22,8 % von 354,1 Mio. € auf 434,9 Mio. €. Dieser überproportionale Anstieg resultiert insbesondere aus den Wertberichtigungen von plasmatischen Gerinnungsfaktor VIII in Höhe von 40,1 Mio. € als Folge des veränderten Marktumfelds sowie eines erhöhten Wettbewerbs von synthetisch hergestellten Arzneimitteln. Beim Herstellungsprozess der Biotest Präparate handelt es sich um eine Kuppelproduktion, bei der im Rahmen der Produktion von Immunglobulinen immer das Vorprodukt von Faktor VIII anfällt. Ein Teil dieses Vorproduktes, das die menschlichen Gerinnungsfaktoren enthält, wird weltweit durch die Hersteller nicht mehr zur Produktion von Arzneimitteln herangezogen, da der Bedarf an Gerinnungsfaktoren nicht mit dem starken Anstieg der Nachfrage nach Immunglobulinen mithalten kann. Diese Faktoren führen dazu, dass Biotest zukünftig den Faktor VIII nur noch absatzkorreliert produzieren wird. Darüber hinaus haben im Vorjahresvergleich deutlich höhere Plasmabeschaffungskosten zum überproportionalen Umsatzkostenanstieg beigetragen.

Die Marketing- und Vertriebskosten stiegen 2021 gegenüber dem Vorjahr um 1,8 % und entwickelten sich damit deutlich unterproportional im Vergleich zum Umsatzwachstum. Sie lagen im Geschäftsjahr 2021 bei 51,1 Mio. € (Vorjahreszeitraum: 50,2 Mio. €). Der Anstieg ist auf höhere Provisionen an Kunden zurückzuführen. Der Anteil am Umsatz verringerte sich im Geschäftsjahr 2021 um 0,5 Prozentpunkte von 10,4 % auf 9,9 %.

## WESENTLICHE GUV-POSTEN DER BIOTEST GRUPPE\*

in Millionen €	2021	in % vom Umsatz	2020	in % vom Umsatz
Umsatzerlöse	515,6	100,0	484,2	100,0
Umsatzkosten	-434,9	-84,3	-354,1	-73,1
Marketing- und Vertriebskosten	-51,1	-9,9	-50,2	-10,4
Verwaltungskosten	-30,1	-5,8	-28,2	-5,8
Forschungs- und Entwicklungskosten	-52,3	-10,1	-55,8	-11,5
Sonstige betriebliche Erträge und Aufwendungen	5,7	1,1	2,8	0,6
Finanzergebnis	-16,8	-3,3	-28,2	-5,8

\* Aufwendungen sind mit einem negativen Vorzeichen gekennzeichnet.

Die Verwaltungskosten stiegen im Geschäftsjahr 2021 um 6,7 % von 28,2 Mio. € auf 30,1 Mio. €. Der Anstieg resultierte im Wesentlichen aus Beratungskosten in Zusammenhang mit der Übernahme durch die Grifols, S.A. Die Verwaltungskostenquote in Prozent des Umsatzes blieb im Geschäftsjahr 2021 konstant bei 5,8 %.

Forschungs- und Entwicklungskosten sanken im Geschäftsjahr 2021 um 6,3 % auf 52,3 Mio. € (Vorjahreszeitraum: 55,8 Mio. €). Ihr Anteil am Umsatz lag im abgelaufenen Geschäftsjahr bei 10,1 % (Vorjahreszeitraum: 11,5 %). Die verminderten Aufwendungen resultierten hauptsächlich aus einer Forschungszulage gemäß dem Forschungszulagengesetz für das Trimodulin-Projekt in Höhe von 2,0 Mio. €, die in den Forschungs- und Entwicklungskosten aufwandsmindernd berücksichtigt wurden.

Die sonstigen betrieblichen Aufwendungen sind von 5,8 Mio. € im Geschäftsjahr 2020 auf 3,5 Mio. € im Geschäftsjahr 2021 gesunken. Diese Entwicklung ist auf rückläufige Anfragen von der Bio-Rad Medical Diagnostics GmbH, Dreieich, für Labor-dienstleistungen in Höhe von 2,7 Mio. € zurückzuführen. Die sonstigen betrieblichen Erträge lagen im Jahr 2021 mit 9,2 Mio. € um 0,6 Mio. € über dem Vorjahresniveau (Vorjahreszeitraum: 8,6 Mio. €). Der Anstieg ist im Wesentlichen auf die Veränderung der Wertberichtigungen auf zu fortgeführten Anschaffungskosten bewertete finanzielle Vermögenswerte in Höhe von 2,1 Mio. €, gestiegene Ausgleichszahlungen aus Lieferverträgen für mangelnde Belieferungen in Höhe von 1,8 Mio. € sowie eine höhere Auflösung von Rückstellungen in Höhe von 1,5 Mio. € zurückzuführen. Diese Effekte wurden teilweise durch geringere Erträge aus Dienstleistungsverträgen in Höhe von 5,3 Mio. € kompensiert. Im Vorjahr war darin eine Kompensationszahlung eines ehemaligen Lieferanten in Höhe von 5,0 Mio. € aus der vorzeitigen Beendigung eines gemeinsamen Projektes enthalten.

Das Betriebsergebnis (EBIT) lag für das Geschäftsjahr 2021 bei -47,1 Mio. € nach -1,3 Mio. € im Vergleichszeitraum des Vorjahres. Die EBIT-Marge betrug damit für das Jahr 2021 -9,1 % (Vorjahr: -0,3 %). Ohne den Einmaleffekt der Wertberichtigung auf Faktor VIII Vorräte in Höhe von 40,1 Mio. € hätte das Ergebnis vor Zinsen und Steuern - 7,0 Mio. € und die EBIT-Marge -1,3 % betragen.

Das Finanzergebnis verbesserte sich im Geschäftsjahr 2021 auf -16,8 Mio. € nach -28,2 Mio. € im Vorjahr. Wesentliche Ursachen hierfür waren um 5,2 Mio. € verminderte Aufwendungen aus Währungskursverlusten sowie die von 7,0 Mio. € im Vorjahr auf 1,2 Mio. € im Geschäftsjahr gesunkenen Aufwendungen aus Wertanpassungen des Herausgabeanspruchs gegenüber dem Treuhänder von Anteilen an ADMA Biologics Inc.

Für die Biotest Gruppe ergab sich insgesamt ein Verlust vor Steuern (EBT) in Höhe von -62,6 Mio. € nach -30,0 Mio. € im Vorjahreszeitraum.

Gegenüber dem Vorjahr ist der Steueraufwand für das Geschäftsjahr 2021 in Höhe von -0,7 Mio. € (Vorjahreszeitraum: 1,4 Mio. €) gesunken. Der Verlust (EAT) der Biotest Gruppe lag für das Geschäftsjahr 2021 bei -63,4 Mio. € nach -31,4 Mio. € im Jahr 2020. Dadurch ergibt sich ein Ergebnis je Stammaktie von -1,61 € nach -0,80 € im Vorjahr.

## ERGEBNISKENNZAHLEN DER BIOTEST GRUPPE

in Millionen €	2021	2020	Veränderung in %
EBIT	-47,1	-1,3	>100%
EBT	-62,6	-30,0	>100%
EAT	-63,4	-31,4	>100%

## B.IV.2. VERMÖGENSLAGE

Die Bilanzsumme zum Stichtag 31. Dezember 2021 sank gegenüber dem 31. Dezember 2020 leicht um -27,1 Mio. € von 1.131,3 Mio. € auf 1.104,2 Mio. €.



Die langfristigen Vermögenswerte erhöhten sich um 7,0 Mio. € auf 582,0 Mio. € zum 31. Dezember 2021 nach 575,0 Mio. € am Bilanzstichtag des Vorjahres. Der Anstieg ist im Wesentlichen begründet durch ausgegebene Finanzierungen an Dritte zur Unterstützung beim Aufbau von neuen Plasmasammelzentren und entsprechend um 5,4 Mio. € gestiegene langfristige sonstige finanzielle Vermögenswerte. Die Sachanlagen sind ebenfalls leicht von 522,2 Mio. € um 2,5 Mio. € auf 524,7 Mio. € gestiegen, da die Nettozugänge die Abschreibungen in dieser Höhe übersteigen.

Die kurzfristigen Vermögenswerte lagen zum 31. Dezember 2021 bei 522,2 Mio. € und damit um -34,1 Mio. € unter dem Wert zum 31. Dezember 2020 in Höhe von 556,3 Mio. €. Diese Veränderung ist unter anderem auf den deutlichen Rückgang des Vorratsvermögens um -45,5 Mio. €, im Wesentlichen verursacht durch die Faktor-VIII-Abwertung in Höhe von -40,1 Mio. €, zurückzuführen. Zusätzlich haben sich die Forderungen aus Lieferungen und Leistungen um -8,5 Mio. € sowie die Vertragsvermögenswerte um -7,2 Mio. € vermindert, während der Bestand an Zahlungsmitteln und Zahlungsmitteläquivalenten mit 104,4 Mio. € um 33,1 Mio. € über dem Vorjahresniveau lag (31. Dezember 2020: 71,3 Mio. €). Dem Rückgang der Forderungen aus Lieferungen und Leistungen liegt ein im Vorjahresvergleich verbessertes durchschnittliches Zahlungsverhalten zugrunde. Die Vertragsvermögenswerte haben sich gegenüber dem Vorjahr vermindert, weil der Wert der Auslieferungen den Wert der Produktionszugänge überstiegen hat. Die sonstigen finanziellen Vermögenswerte sind um -6,1 Mio. € gesunken. Der Rückgang resultiert insbesondere aus der Reduzierung der Barhinterlegungen bei Banken sowie aus den Wertanpassungen auf zum beizulegenden Zeitwert bewertete finanzielle Vermögenswerte.

Auf der Passivseite der Bilanz sank das Eigenkapital aufgrund des negativen Periodenergebnisses des Geschäftsjahres um -61,2 Mio. € auf 380,4 Mio. € (31. Dezember 2020: 441,6 Mio. €). Die Eigenkapitalquote lag mit 34,4 % unter dem Niveau des Vorjahres (31. Dezember 2020: 39,0 %).

Das Fremdkapital stieg im abgelaufenen Geschäftsjahr um 34,1 Mio. € auf 723,8 Mio. € (31. Dezember 2020: 689,7 Mio. €). Das langfristige Fremdkapital belief sich zum Stichtag 31. Dezember 2021 auf 617,5 Mio. € (31. Dezember 2020: 584,1 Mio. €). Die langfristigen Finanzverbindlichkeiten stiegen von 462,5 Mio. € um 33,9 Mio. € auf 496,4 Mio. € zum 31. Dezember 2021. Im Wesentlichen basiert dieser Anstieg auf der Inanspruchnahme einer weiteren Tranche eines besicherten Darlehens, das bereits im Jahr 2019 über ein Gesamtvolumen von 240,0 Mio. € mit einer Fälligkeit im Jahr 2024 abgeschlossen wurde. Die Pensionsrückstellungen beliefen sich zum 31. Dezember 2021 auf 116,5 Mio. € nach 117,5 Mio. € zum Bilanzstichtag des Vorjahres. Der Rückgang ist hauptsächlich durch den Anstieg der versicherungsmathematischen Gewinne aufgrund des höheren Abzinsungssatzes bedingt.

Das kurzfristige Fremdkapital hat sich zum Stichtag um 0,8 Mio. € auf 106,4 Mio. € erhöht (31. Dezember 2020: 105,6 Mio. €). Der Anstieg beinhaltet im Wesentlichen die um -3,8 Mio. € verminderten sonstigen Rückstellungen, die um 9,1 Mio. € gestiegenen Finanzverbindlichkeiten und die um -3,2 Mio. € verminderten Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen. Die Veränderung der Finanzverbindlichkeiten resultiert insbesondere aus gestiegenen Rückzahlungsverpflichtungen aus Plasmalieferverträgen.

Das langfristig der Gesellschaft zur Verfügung stehende Kapital (Eigenkapital, Pensionsrückstellungen und langfristige Finanzverbindlichkeiten) deckte zum 31. Dezember 2021 89,9 % (Vorjahr: 90,4 %) der gesamten Bilanzsumme ab. Die Nettoverschuldung sank von 397,9 Mio. € auf 393,0 Mio. € zum 31. Dezember 2021.

### B.IV.3. FINANZLAGE

Biotest hat am 24. Juni 2019 einen Finanzierungsvertrag mit einer Laufzeit von 5 Jahren über ein Volumen von 240 Mio. € unterzeichnet. Die Mittel dienen der Finanzierung der weiteren Schritte zur Inbetriebnahme der Biotest Next Level Anlagen. Das Closing des Finanzierungsvertrags fand am 2. Juli 2019 statt. Bis zum 31. Dezember 2021 wurden davon insgesamt 125 Mio. € in Anspruch genommen. Dieser Finanzierungsvertrag beinhaltet eine einzuhaltende Finanzkennzahl, die monatlich durch Biotest überwacht wird. Im Geschäftsjahr 2021 wurde diese Finanzkennzahl stets eingehalten. Im Finanzierungsvertrag bestehen in Bezug auf die Veräußerung und Besicherung von Vermögenswerten Restriktionen.

Für das Darlehen wurden von der Biotest AG, der Biotest Pharma GmbH und der Biotest Grundstücksverwaltungs GmbH an die Darlehensgeber Sicherheiten gegeben. Die Biotest Gruppe hat 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 202,5 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. Zum Bilanzstichtag bestehen Sicherheiten aus Forderungen gegen verbundene Unternehmen in Höhe von 12,9 Mio. €. Die Biotest Pharma GmbH, Dreieich, sowie die Biotest Grundstücksverwaltungs GmbH, Dreieich, sind dem Finanzierungsvertrag als weitere Garantgeber beigetreten.

Der Cashflow aus betrieblicher Tätigkeit hat sich im Geschäftsjahr 2021 im Vergleich zum Vorjahr deutlich von -16,7 Mio. € auf 33,9 Mio. € verbessert. Der operative Cashflow vor Veränderungen des Working Capital lag bei 26,1 Mio. € (Vorjahreszeitraum: 24,6 Mio. €). Wesentliche Ursache für den Anstieg im Vergleich zum Vorjahr war eine einmalige nichtzahlungswirksame Wertberichtigung von plasmatischen Faktor VIII in Höhe von 40,1 Mio. €. Der Cashflow aus Veränderungen des Working Capital verbesserte sich im Jahresvergleich auf 21,4 Mio. € nach -32,7 Mio. € im vorangegangenen Jahr, was im Wesentlichen auf den Abbau der Forderungen aus Lieferungen und Leistungen sowie Vertragsvermögenswerte sowie den Aufbau der Verbindlichkeiten zurückzuführen ist. Die gezahlten Zinsen und Steuern summierten sich im Jahr 2021 auf -13,7 Mio. € nach -8,6 Mio. € im Vorjahr.

Der Cashflow aus Investitionstätigkeit belief sich für das Geschäftsjahr 2021 auf -23,4 Mio. € (Vorjahreszeitraum: -14,6 Mio. €), verursacht unter anderem durch Auszahlungen für Investitionen in das Anlagevermögen und Darlehen an Partner zur Unterstützung beim Aufbau von Plasmasammelzentren im Ausland.

Der Cashflow aus der Finanzierungstätigkeit lag im Geschäftsjahr 2021 bei 22,6 Mio. € (Vorjahreszeitraum: 42,0 Mio. €). Der Mittelzufluss des laufenden Geschäftsjahres war wesentlich dadurch geprägt, dass eine Darlehenstranche mit 25,0 Mio. € (Vorjahr: 50,0 Mio. €) in Anspruch genommen wurde. Darüber hinaus erfolgte eine Rückführung von Barhinterlegungen für ausgegebene Garantien bei Banken in Höhe von 3,6 Mio. €. Die Auszahlungen aus Finanzierungstätigkeit fielen im Wesentlichen für den Tilgungsanteil der Leasingverbindlichkeiten nach IFRS 16 sowie für die Dividendenausschüttung an.

Die Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente stiegen auf 104,4 Mio. € zum Ende des Geschäftsjahres 2021 nach 71,3 Mio. € zum 31. Dezember 2020.

### Finanzierungsstrategie

Die Finanzierungsstrategie der Biotest Gruppe ist darauf ausgerichtet, die Liquidität des Konzerns zu jeder Zeit sicherzustellen, Spielraum zur Finanzierung des Wachstums im operativen Geschäft zu schaffen und alle Investitionen zu finanzieren. Biotest setzt Eigen- und Fremdkapital zur Finanzierung ein und strebt eine solide und konservativ ausgerichtete Finanzierungsstruktur an. Die Zielmarke für die Eigenkapitalquote liegt langfristig bei 40,0 %. Mit einer Eigenkapitalquote von 34,4 % zum 31. Dezember 2021 liegt Biotest unter diesem Zielwert. Grund hierfür sind primär die Auswirkungen des Expansionsprojektes Biotest Next Level auf das Ergebnis sowie die Abwertung der Faktor VIII Vorräte in 2021.

Biotest ist durch ein nachrangiges Gesellschafterdarlehen von Tiancheng (Germany) Pharmaceutical Holdings AG, München, Deutschland, in Höhe von 290 Mio. € und durch eine Finanzierung über ein Volumen von 240 Mio. €, die zum 31. Dezember 2021 mit 125 Mio. € gezogen wurde, finanziert.

Das Eigenkapital und die langfristige Komponente der Fremdkapitalfinanzierung sollen zusammen das Anlagevermögen abdecken. Die Beschreibung der Kapitalstruktur ist den Kapiteln E 12 und F 5 des Anhangs zu entnehmen.

## B.V. GESAMTAUSSAGE ZUR WIRTSCHAFTLICHEN LAGE DES KONZERNS

Die Biotest Gruppe hat für das Geschäftsjahr 2021 die Umsatzprognose erreicht. Für das Geschäftsjahr 2021 prognostizierte der Vorstand einen Umsatzanstieg im mittleren einstelligen Prozentbereich. Im Geschäftsjahr 2021 erwirtschaftete die Biotest Gruppe Umsatzerlöse in Höhe von 515,6 Mio. € nach 484,2 Mio. € im Jahr zuvor. Das entspricht einem Umsatzanstieg von 6,5 %.

Der Bedarf an Arzneimitteltherapien mit Gerinnungsfaktoren, zum Beispiel in der Hämophilie oder in der Intensivmedizin kann mit den hohen Wachstumsraten des Immunglobulinsektors nicht mithalten, zumal in diesem therapeutischen Bereich die Plasmaproteine auch mit synthetisch hergestellten Arzneimitteln wie rekombinanten, halbwertszeitverlängerten Faktorkonzentraten oder bispezifischen Antikörpern um den Einsatz konkurrieren. Bedingt dadurch wird ein Teil des bei der Plasmafraktionierung anfallenden Kryopräzipitates, das die menschlichen Gerinnungsfaktoren enthält, weltweit durch die Hersteller nicht zur Produktion von Arzneimitteln herangezogen. Dieser Trend wird sich so mittelfristig fortsetzen. Deshalb wird Biotest zukünftig den Faktor VIII nur noch absatzkorreliert produzieren und hat die Wertberichtigungen auf vorhandenes Rohmaterial in Höhe von 40,1 Mio. € vorgenommen. In diesem Zusammenhang hat Biotest am 8. Dezember 2021 seine EBIT Prognose für das Jahr 2021 von -5 bis -10 Mio. € auf ca. -43 bis -55 Mio. € angepasst. Diese angepasste EBIT-Prognose wurde eingehalten. Das EBIT belief sich im Geschäftsjahr 2021 auf -47,1 Mio. € nach -1,3 Mio. € im Vorjahr.

Zu Beginn des Jahres 2021 hatte der Vorstand ein EBIT von -10 bis -5 Mio. € prognostiziert. Ohne Berücksichtigung der Faktor-VIII-Abwertung in Höhe von 40,1 Mio. € hat Biotest die EBIT-Prognose ebenfalls mit -7,0 Mio. € erreicht.

Das Unternehmen hat im vergangenen Jahr das wichtige Projekt Biotest Next Level entscheidend vorangetrieben. Im Jahr 2021 wurde die Herstellungserlaubnis gemäß § 13 Arzneimittelgesetz (AMG) durch das Regierungspräsidium Darmstadt erteilt. Zu Beginn des Jahres 2021 wurde im Zuge der Erteilung der Herstellungserlaubnis gemäß § 13 Arzneimittelgesetz eine weitere Teilinspektion durch das Regierungspräsidium Darmstadt durchgeführt. Der Fokus dieser Inspektion lag auf der Computersystem-Validierung und dem Datenmanagement. Die Inspektion wurde ohne Mängel abgeschlossen. Im zweiten Quartal begann die Herstellung der Process Performance Qualification (PPQ)-Chargen, aus welchen neben IgG Next Generation auch die Vorprodukte für Albiomin, Haemoctin und Trimodulin produziert werden. Anfang Juli 2021 erfolgte die finale Abnahme durch das Regierungspräsidium Darmstadt. Hierbei lag der Fokus auf den PPQ-Chargen, deren Herstellung vor Ort vom RP begutachtet wurde. Die Inspektion wurde bestanden und in diesem Zuge die Herstellungserlaubnis gemäß § 13 Arzneimittelgesetz erteilt.

Anfang August 2021 wurde die letzte der PPQ-Chargen erfolgreich hergestellt. Mit dem Erreichen dieses Meilensteins sind alle Voraussetzungen für die erfolgreiche kommerzielle Herstellung von IgG Next Generation geschaffen. Alle erhobenen Daten werden im Rahmen der Dossiererstellung zusammengeführt. Die Einreichung des Dossiers bei den Arzneimittelbehörden für IgG Next Generation ist für Frühjahr 2022 geplant. Eine Genehmigung hierfür und damit die Marketing Zulassung für IgG Next Generation wird voraussichtlich Ende 2022 erwartet.

Im Geschäftsjahr 2021 wurden 5 neue Plasmazentren eröffnet. Die Eröffnung weiterer Plasmazentren ist für das Jahr 2022 geplant, um damit das Plasmasammelnetzwerk in Europa weiter auszubauen. Auf diese Weise zusammen mit den Plasmaeinkäufen von den bestehenden Partnern sichert sich die Biotest Gruppe für die Zukunft eine ausreichende Versorgung mit dem wichtigsten Rohstoff – dem menschlichen Blutplasma.

Die Grifols, S.A. hat am 17. September 2021 die Entscheidung bekanntgegeben, ein freiwilliges öffentliches Übernahmeangebot für alle ausstehenden öffentlich gehandelten Stamm- und Vorzugsaktien der Biotest AG abzugeben. Vorstand und Aufsichtsrat der Biotest AG sehen in der Übernahme die konkrete Chance, die bestehenden Ressourcen der Bieterin und Biotest im Bereich Blutplasma zu bündeln, um eine größere Ressourcenverfügbarkeit sowie eine größere Produktpalette zu erreichen. Derzeit geht der Vorstand davon aus, dass ein möglicher Change of control keine Auswirkung auf die Finanzierung der Biotest AG haben wird.

Wesentliche Vereinbarungen zwischen der Biotest AG und Dritten, die bei einem Kontrollwechsel (Change of Control) wirksam werden, bestehen hinsichtlich der abgeschlossenen Finanzierungsverträge. Das Kündigungsrecht ist für den potenziellen Übergang der Kontrolle auf Grifols, S.A. ausgeschlossen.

## C. NACHTRAGSBERICHT

Wir verweisen auf unsere Ausführungen im Kapitel F12 Ereignisse nach dem Bilanzstichtag des Konzernanhangs.

## D. PROGNOSE-, RISIKO- UND CHANCENBERICHT

### D.1. PROGNOSEBERICHT

#### D.1.1. GESAMTAUSSAGE DES VORSTANDS ZUR ENTWICKLUNG DES KONZERNS

Angehts der andauernden Corona-Krise und des kriegerischen Angriffs Russlands auf die Ukraine hat der Vorstand die bisherige Erwartung einer positiven Umsatzentwicklung und einer deutlich verbesserten Ergebnisentwicklung im Geschäftsjahr 2022 revidiert. Zwar steigt die Nachfrage nach Plasmaproteinpräparaten in Europa, USA und in vielen Ländern Asiens weiter an, da Biotest aber seine Herstellungskapazitäten bereits vollständig nutzt, ist bis zum Vermarktungsstart der Produkte aus der neuen Biotest Next Level-Anlage generell nicht mit großen Umsatzzuwächsen zu rechnen. Durch die jüngsten Entwicklungen werden aber zumindest Umsätze in Osteuropa ausbleiben. Zudem zeichnete sich schon im letzten Quartal 2021 immer häufiger ab, dass Lieferketten unterbrochen waren und Baumaterialien, Ersatzteile, Hilfsstoffe, selbst Kartonaugen mit nie gekannten Verzögerungen geliefert wurden und deutliche Preissteigerungen beobachtet werden. Eine besondere Herausforderung ist die kontinuierliche Versorgung mit humanem Plasma, das als Ausgangsstoff für alle Biotestprodukte dient. Obwohl Biotest seinen Zugang zu weiteren Plasmamengen deutlich ausgebaut hat, kann dieses Plasma häufig nicht zeitgerecht verwendet werden, da sich pandemiebedingt die Inspektionen der Europäischen Behörden erheblich verzögern.



Diese Sachverhalte werden sich in 2022 nach Einschätzung des Vorstands noch verschlimmern, so dass Biotest sogar Produktionsunterbrechungen nicht ausschließen kann, was unvermeidbar zu Umsatzausfällen führen wird. Schon im Übernahmeangebot hat die Grifols, S.A. ihr hohes Interesse an einer Beschleunigung insbesondere der Entwicklungsprojekte Trimodulin und Fibrinogen zum Ausdruck gebracht. Dadurch bestärkt hat der Vorstand mit Zustimmung des Aufsichtsrats zusätzliche Maßnahmen initiiert, die in 2022 gegenüber unserer ursprünglichen Planung zu weiteren F&E-Aufwendungen in Höhe von 10-15 Mio.€ führen werden. Zusammen mit der ab 2022 geplanten und ebenfalls beschleunigten Inbetriebnahme weiterer Produktionslinien zum Ausbau der Produktionskapazitäten am Hauptsitz in Dreieich im Rahmen des Erweiterungsprojektes Biotest Next Level und den damit verbundenen Anlaufkosten hätte die Biotest Gruppe erneut einen operativen Verlust erwartet. Dieser könnte sich durch die möglichen weiteren Belastungen zusätzlich erhöhen.

#### **D.1.2. AUSRICHTUNG DES KONZERNS IM GESCHÄFTSJAHR 2022**

Die grundsätzliche Ausrichtung der Biotest Gruppe wird sich im Geschäftsjahr 2022 nicht verändern. Biotest wird sich auf das Plasmageschäft fokussieren und auf das Expansionsprojekt Biotest Next Level als einen zentralen Bestandteil dieser Strategie. Bestärkt durch das im Übernahmedokument ausgewiesene Interesse von Grifols S.A. werden die F&E-Aktivitäten deutlich über das Niveau von 2021 angehoben.

#### **D.1.3. ENTWICKLUNG DES MARKTUMFELDS**

##### **Zielmärkte**

Laut aktuellen Studien wird die weltweite Nachfrage nach Immunglobulinen (IgG) in den kommenden Jahren weiter jährlich im mittleren einstelligen Prozentbereich wachsen.<sup>22</sup> Die Preise dieser Präparate steigen aufgrund der angespannten Versorgungssituation weiterhin an.<sup>23</sup> In wie weit der Angriff auf die Ukraine zu weltweiten Erschütterungen auch im Arzneimittelmarkt führen wird, kann nicht vorausgesagt werden.

Das langfristige Wachstum des globalen Albuminmarkts wird auf eine jährliche Wachstumsrate von rund 6 % geschätzt.<sup>24</sup>

Bis zum Jahr 2024 wird für den Weltmarkt eine Entwicklung von -5 bis 1% p. a. bei den plasmatischen Faktor-VIII-Präparaten vorausgesagt.<sup>25</sup>

#### **D.1.4. ERWARTETE ENTWICKLUNG DER BIOTEST GRUPPE**

##### **Erwartete Geschäfts- und Ertragslage der Biotest Gruppe**

Der Vorstand strebt für das Geschäftsjahr 2022 an, das Umsatzniveau von 2021 zu halten, schließt aber auch einen um 5-10% geringeren Umsatz nicht aus. Hauptgründe dafür wären ein allgemeiner kriegsbedingter Einbruch der Volkswirtschaften mit entsprechenden Ausfällen auch im Gesundheitssektor, Produktionsunterbrechungen aufgrund fehlender oder zu spät zur Verfügung stehender Plasmamengen, insbesondere aus den USA, nicht rechtzeitig eintreffender Ersatzteile oder Corona-bedingter Personalengpässe im Jahresverlauf 2022. Das geplante Ergebnis wird im Jahr 2022 von verschiedenen Faktoren negativ beeinflusst werden. Neben den erhöhten F&E-Aufwendungen und den erwarteten Belastungen aus dem Expansionsprojekt Biotest Next Level in Höhe von -95 bis -105 Mio. € könnte sich die angespannte Lage in den Krisenregionen sowie die weltweiten Auswirkungen der COVID-19-Pandemie sowie Lieferengpässe zusätzlich ergebnismindernd bemerkbar machen. Darüber hinaus sind die Preise für Strom, Gas und Öl schon in den ersten Monaten des Jahres 2022 stark gestiegen und eine Prognose für das Gesamtjahr ist zum jetzigen Zeitpunkt nicht möglich. Auch andere wichtige Betriebsstoffe für Biotest wie Ethanol sind bis Ende Februar 2022 schon zwischen 10 und 20% teurer geworden. Die Abschätzung der weiteren Kostenentwicklung unterliegt einem hohen Maß an Prognoseunsicherheit.

Ohne mögliche Auswirkungen des russischen Angriffs auf die Ukraine hätte der Vorstand unter Berücksichtigung beschleunigter F&E-Aktivitäten ein EBIT von -20 bis -25 Mio. € erwartet. Dieser Betrag kann sich auf -40 bis -60 Mio. € mehr als ver-

<sup>22</sup> MRB (2021) ergänzt durch Biotest interne Analysen.

<sup>23</sup> IQVIA (Nov 2021), www.cms.gov.

<sup>24</sup> Markets and Markets (2020) ergänzt durch Biotest interne Analysen.

<sup>25</sup> MRB (2019), Biotest interne Analyse.

doppeln, sollte es zu temporären Produktionsausfällen auf Grund der oben genannten Risiken kommen. Für das um Ergebnisbelastungen aus dem Projekt Biotest Next Level bereinigte EBIT wäre der Vorstand ohne mögliche Auswirkungen des russischen Angriffs auf die Ukraine von einem Wert von 70 bis 85 Mio. € ausgegangen. Sollte es zu temporären Produktionsausfällen kommen, würde das um Ergebnisbelastungen aus dem Projekt Biotest Next Level in Höhe von -100 bis -110 Mio. € bereinigte EBIT bei 40 bis 70 Mio. € erwartet. Daraus resultierend erwartet der Vorstand für das Jahr 2022 einen Return on Capital Employed (RoCE), der auf dem Niveau von 2021 liegen könnte und einen deutlich negativen Cashflow aus der betrieblichen Tätigkeit.

### Erwartete Finanz- und Vermögenslage der Biotest Gruppe

Die Biotest Gruppe strebt 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. Für das Geschäftsjahr 2022 sind Investitionen der Biotest Gruppe im Volumen von circa 25 bis 30 Mio. € vorgesehen, wovon etwa ein Viertel auf weitere Investitionen für die Erweiterung bestehender und den Aufbau neuer Plasmazentren in Europa entfällt. Darüber hinaus beteiligt sich Biotest finanziell am Aufbau von Plasmazentren mit Partnern. Die Finanzierung erfolgte in 2021 im Wesentlichen durch Gesellschafterdarlehen und die am 24. Juni 2019 abgeschlossene Finanzierung. Durch diese wesentlichen Finanzierungsquellen, welche der Biotest AG langfristig zur Verfügung stehen, kann der entstehende Finanzierungsbedarf aus dem Projekt Biotest Next Level sowie der weiteren Aktivitäten gesichert werden.

Ohne die oben genannten Unwägbarkeiten, die der Krieg in der Ukraine mit sich bringt, hätte Biotest die nachfolgend beschriebene Entwicklung in den Segmenten Therapie und Plasma & Services erwartet:

Fortschritte und Entwicklungen im laufenden Geschäftsjahr 2022 im Segment **Therapie**:

#### Therapiebereich Hämatologie

**Haemoctin® SDH**: Für das Jahr 2022 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 an seine Produkte aus Gerinnungsfaktoren nur noch in wenigen Märkten zu wirtschaftlich tragfähigen Preisen abzusetzen.

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

**Vihuma®**: Biotest wird Vihuma® auch in 2022 dazu nutzen, seine Vollsortimentstrategie zu verfolgen und die Marktposition zu halten.

#### Therapiebereich Klinische Immunologie

Für **Cytotect® CP Biotest** liegt im Jahr 2022 der Schwerpunkt auf Knochenmarktransplantationen sowie auf ausgesuchten Bereichen der soliden Organtransplantationen in allen EU-Ländern, einschließlich Großbritannien. Zudem sind weitere Zulassungen innerhalb und außerhalb Europas geplant. Eine Studie zum Einsatz von Cytotect in der Gynäkologie soll ein weiteres Anwendungsgebiet ermöglichen.

**Intratect® 50 g/l (5 %) und Intratect® 100g/l (10 %)**: Das Präparat wird in zahlreichen europäischen Ländern sowie weiteren Regionen erfolgreich vermarktet und Biotest wird sich auf hochpreisige Märkte fokussieren.

Um die Position von Intratect® zu stärken, fokussieren sich viele der zukünftigen Aktivitäten auf die Wachstumsbereiche der sekundären Immundefekte (SIDs) sowie neurologische Erkrankungen wie chronische inflammatorische demyelinisierende Polyneuropathie (CIDP) und multifokale motorische Neuropathie (MMN). Biotest erwartet ein signifikantes Wachstum insbesondere in Europa.

**IgG Next Generation**: Die beiden Zulassungsstudien für IgG Next Generation konnten 2019 und 2020 beendet werden. 2021 erfolgte die Vorbereitung für die Zulassung des Produkts aus der neuen Produktionsanlage Biotest Next Level. Die Einreichung des Zulassungsantrages im dezentralen europäischen Verfahren ist für Frühjahr 2022 geplant. Zudem starteten die Vorbereitungen für die kommerzielle Markteinführung des Produktes.

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, in neue Märkte einzutreten 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 neue Märkte im Nahen Osten und Asien.

#### Therapiebereich Intensivmedizin

**Albiomin®:** Biotest setzt die neue Kommunikationsstrategie mit dem Ziel fort, die eigene Positionierung im höheren Preissegment weiter auszubauen und sich von den Konkurrenzprodukten zu differenzieren. Biotest wird versuchen, den chinesischen Markt weiter zu durchdringen und sich auf das Premium-Segment konzentrieren.

**Pentaglobin®:** In 2022 werden weitere Analysen zur Behandlung von COVID-19 Patienten erwartet. Diese sollen die Umsätze von Pentaglobin in diesem Therapiebereich unterstützen, speziell in den Hauptabsatzmärkten Deutschland und Italien.

**Fibrinogen® – angeborener Fibrinogenmangel:** Die Phase-I/III-Studie (Nr. 984) konnte bereits im Vorjahr abgeschlossen werden. Eine Marktzulassung wird gemeinsam mit der Entwicklung von Fibrinogen® – erworbener Fibrinogenmangel angestrebt, dessen Phase III Studie noch läuft.

**Fibrinogen® – erworbener Fibrinogenmangel aufgrund von hohem Blutverlust:** Momentan läuft die Rekrutierung von Patienten mit hohem Blutverlust im Rahmen einer großen chirurgischen Operation für die Phase-III-Studie (Nr. 995; ADFIRST) im Therapiebereich erworbener Fibrinogenmangel. Erste Patienten mit erworbenem Fibrinogenmangel wurden behandelt. Die Studie wurde 2020 erweitert, sodass auch Patienten mit hohem Blutverlust im Rahmen einer Operation bei einer Tumorerkrankung im Bauchraum eingeschlossen werden können. Der Einschluss und die Behandlung von Patienten werden auch 2022 fortgesetzt.

**Trimodulin (IgM Concentrate):** Biotest hat 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) vorgestellt. Im Jahr 2020 wurde - pandemiebedingt – die Entwicklung in sCAP zunächst zurückgestellt und eine Phase II-Studie (ESsCOVID – Escape from severe COVID-19) mit COVID-19-Patienten aufgesetzt, um die Entwicklung von Trimodulin im Hinblick auf die aktuelle COVID-19-Pandemie zu beschleunigen. Obwohl der primäre Endpunkt in der Studie nicht erreicht wurde, zeigen Post-hoc-Analysen einen bemerkenswerten Nutzen in einer relevanten Untergruppe von hospitalisierten Patienten. Die Studienergebnisse wurden im Rahmen eines wissenschaftlichen Beratungsgesprächs dem Paul-Ehrlich-Institut (PEI) vorgestellt, welches empfohlen hat, die klinische Entwicklung in einer vorgeschlagenen Phase III-Studie in COVID-19 fortzusetzen. Diese Studie wird vom Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) gefördert. Der Studienstart wird derzeit vorbereitet. Auch der Start der Phase III Entwicklung bei schwerer ambulanter Lungenentzündung wird momentan vorbereitet.

Entwicklungen im laufenden Geschäftsjahr 2022 im Segment **Plasma & Services:**

Das Ziel der Unternehmensstrategie innerhalb des Segments Plasma & Services ist, die vorhandenen Plasmaproduktionskapazitäten auch mit Lohnherstellungsaktivitäten optimal auszulasten. Es wird angestrebt, dass die Lohnherstellung 2022 in etwa auf dem Niveau des Geschäftsjahres 2021 bleiben wird.

Durch die geplante erhebliche Ausweitung der Produktionskapazitäten im Rahmen von Biotest Next Level stehen zusätzliche Kapazitäten für die Lohnherstellung zur Verfügung. Mittelfristig sollte das Lohnherstellungsvolumen auch aufgrund neuer Partner moderat steigen.

## D.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.

### D.II.1. RISIKOSTRATEGIE

Vorstand und Aufsichtsrat haben in ihrer gemeinsamen Risikostrategie festgelegt, dass das Unternehmen kontrolliert Risiken eingeht, wenn dadurch die Perspektive für ein ertrageiches 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.

### D.II.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 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 Managementteam. Dieser umfasst die mittel- und langfristigen Risiken sowie die folgenden kurzfristigen Risikofelder: Marktrisiken, Prozess- und Produktionsrisiken, Finanzrisiken, Mitarbeiterisiken, 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 Vorscheurechnungen 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 vierten Quartal 2021 statt.

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.

### D.II.3. INTERNE KONTROLLSYSTEME DER RECHNUNGSLEGUNGSPROZESSE

Biotest hat ein rechnungslegungsbezogenes internes Kontrollsystem etabliert, das 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 werden im Intranet gepflegt, 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 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 Gesellschaften 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 Konzerngesellschaften werden den in der Konsolidierungssoftware SAP BPC etablierten Kontrollen 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-Posten 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 der Konzerngesellschaften 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 risikoorientierten Jahresrevisionsplan, der durch die Interne Revision erstellt und 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 halbjährlich ausführlich.

#### D.II.4. RISIKOMANAGEMENTSYSTEM IN BEZUG AUF FINANZINSTRUMENTE

Biotest 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. Eine umfassende Darstellung des Risikomanagementsystems in Bezug auf Finanzinstrumente enthält das Kapitel F 3 im Anhang zum Konzernabschluss.

#### D.II.5. RISIKOBEWERTUNG UND DARSTELLUNG DER WESENTLICHEN RISIKOKATEGORIEN

Im Folgenden werden die der Biotest Gruppe 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 der Biotest Gruppe. 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. Die kurzfristigen Risiken werden bewertet, indem die mögliche negative Auswirkung auf die Vermögens-, Finanz- und Ertragslage mit ihrer geschätzten Eintrittswahrscheinlichkeit multipliziert wird. Bei der Eintrittswahrscheinlichkeit der kurzfristigen Risiken wird zwischen den nachfolgenden Einstufungen unterschieden:

EINTRITTSWAHRSCHEINLICHKEIT	
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 bei den kurzfristigen Risiken zu der unten aufgeführten Risikomatrix, die die Herleitung der Risikoeinstufung darstellt.



Schadenshöhe	Eintrittswahrscheinlichkeit			
	Gering	Mittel	Hoch	Sehr hoch
> 5 Mio. €	M	H	H	H
2,5 bis 5 Mio. €	M	M	H	H
1,0 bis 2,5 Mio. €	G	M	M	H
< 1,0 Mio. €	G	G	M	M

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

Die langfristigen Risiken bilden mögliche Abweichungen von der geplanten Geschäftsentwicklung der nächsten 10 Jahre ab, beginnend mit dem übernächsten Geschäftsjahr. Die Auswirkungen werden quantitativ gemäß den im Folgenden angegebenen Risikokategorien erfasst.

Risikokategorie	Schadenshöhe
„gravierend“	>10 Mio. €
„wesentlich“	> 5 Mio. €
„moderat“	> 3 Mio. €
„niedrig“	> 1 Mio. €

Risiken der Kategorie „gravierend“ sowie weitere aus Sicht des Corporate Risk Officers als wesentlich eingestufte Risiken werden zweimal jährlich von den Mitgliedern des Risikomanagements, des Management Teams und des Vorstands im Hinblick auf ihr Gefahrenpotential in Form eines Rankings der Risikocluster priorisiert.

Sofern risikobegrenzende Maßnahmen ergriffen wurden, wird das verbleibende Risiko unter Berücksichtigung der durchgeführten oder eingeleiteten und höchstwahrscheinlich in dem jeweiligen Prognosezeitraum durchgeführten Maßnahmen dargestellt.

Sowohl alle lang- als auch alle kurzfristigen Risiken sind Gegenstand einer routinemäßigen Tragfähigkeitsbetrachtung, wobei die Tragfähigkeit in Bezug auf das Eigenkapital, das EBITDA sowie auf verschiedene Rechengrößen zur Messung der Liquidität erstellt wird.

## 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.

Die höchsten kommerziellen Risiken sind mit COVID-19 verbunden. Dazu gehören Projektverzögerungen, eine starke Einschränkung der Werbeaktivitäten und eine erhebliche Verringerung der Transplantationszahlen. Das daraus resultierende Risiko wird als mittel bis hoch eingestuft.

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

Unvorhersehbare politische, wirtschaftliche und regulatorische Veränderungen in einigen der Hauptmärkte von Biotest (zum Beispiel in Asien und im Nahen Osten) können den Absatz stark beeinflussen.

Biotest sieht Risiken durch einen zunehmenden Kostendruck im Gesundheitswesen hoch entwickelter Märkte. Die Ursache für diese Risiken liegt 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 anderen europäischen Ländern. 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.

Speziell im Bereich der Hämophilie A-Therapie und damit auch für die plasmatischen Gerinnungsfaktoren ist aktuell ein zunehmender Preisdruck durch die Gesundheitssysteme zu verzeichnen, sodass Biotest seine Produkte aus Gerinnungsfaktoren nur noch in wenigen Märkten zu wirtschaftlich tragfähigen Preisen absetzen kann. Insgesamt stuft der Vorstand der Biotest AG die damit verbundenen Risiken als hohe 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 (zum Beispiel Emicizumab [Hemlibra®] oder Elocta®). Diese können teilweise in längeren zeitlichen Intervallen und damit bequemer angewendet werden. Daher wird erwartet, dass der Einsatz der Nicht-Faktor-Präparate in den kommenden Jahren weiter steigen wird.

Des Weiteren wurde in Deutschland im Jahr 2020 die Apothekenpflicht für Gerinnungsfaktor-Präparate eingeführt. Dadurch dürfte sich auch zukünftig ein weiterer Preisdruck für die Gerinnungsfaktor-Produkte ergeben.

Weitere Absatzrisiken ergeben sich im Bereich der Hyperimmunglobuline, und dort speziell für das CMV Hyperimmunglobulin Cytotect, im Hinblick auf neue antivirale Therapien, wie Letermovir und Maribavir. Diese Therapien konkurrieren jetzt schon in wichtigen Märkten mit Cytotect und stellen auch für die Zukunft ein Risiko für die Umsätze mit Cytotect dar.

Daneben besteht das generelle Risiko, dass die auf Immunglobulinen und Hyperimmunglobulinen basierenden Biotest Produkte längerfristig durch alternative Therapien, wie zum Beispiel Immunglobulinrezeptoragonisten, oder Gentherapeutika ersetzt werden. Der Vorstand erachtet diese Substitutionsrisiken momentan noch als gering.

Im Wettbewerb mit anderen größeren Plasmaherstellern können sich auf Grund der Ausbeute an Produkten bezogen auf den Liter Plasma sowie der sonstigen Kostenstruktur der Biotest Gruppe Nachteile im Hinblick auf die auf den Absatzmärkten erzielbaren Margen ergeben.

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 insbesondere im Nahen und Mittleren Osten, stuft der Vorstand als hohes 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, bis zu 100 % an die Gesundheitsbehörde zu erstatten. Auch in außereuropäischen Ländern gelten ähnliche Gesetze oder es werden Beschränkungen für Arzneimittelpreise geplant.

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 diese Risiken durch das Einbeziehen von Experten im betreffenden Markt abzuschätzen und gegebenenfalls zu minimieren.

### **Plasmabeschaffungsrisiken**

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, insbesondere Plasma, aus eigenen Quellen, die sukzessive ausgebaut werden.

In den letzten Jahren hat sich der Markt für Plasma zunehmend konsolidiert, mit der Folge, dass nur noch wenige freie und nicht bereits größeren Plasmaherstellern gehörende Plasmasammelstationen verbleiben. Diese Marktkonsolidierung erhöht das Risiko weiter und bringt stärker steigende Plasmapreise mit sich.

Biotest hat seine 22 amerikanischen Plasmastationen im Jahr 2018 aufgrund von Anforderungen amerikanischer Behörden verkaufen müssen. Dadurch hat sich der Selbstversorgungsgrad mit Plasma substantiell vermindert.

Zusätzlich ist das Spendevolumen aufgrund der Pandemie in den USA merklich gesunken. Sollte es zu einer Verknappung im Plasmaangebotsmarkt und weiteren Preissteigerungen kommen, besteht das Risiko, dass Biotest Plasma insbesondere aus den USA nur noch zu wirtschaftlich nicht mehr vertretbaren Konditionen in ausreichender Menge beschaffen könnte. Dies könnte zu einer Unterauslastung der alten Produktionsanlage sowie der neuen Anlage Biotest Next Level und damit zu Leerstandskosten führen.

Da auf dem US-Markt nur Produkte aus US-Plasma verkauft werden dürfen, ist hierfür zwingend US-Plasma erforderlich. Nach dem jetzigen Stand ist es Biotest nicht erlaubt, eigene Plasmapheresestationen in den USA zu besitzen. Durch den daraus folgenden Mangel von US-Plasma könnten geplante Umsätze von Biotest Endprodukten im US-Markt (nach einer erfolgten Zulassung der Produkte) nicht vollständig realisiert werden. Biotest versucht, die benötigten Plasmamengen durch langfristige Lieferverträge abzusichern. Zusätzlich geht Biotest langfristige Kooperationen mit Partnern ein, um den Zugriff auf Plasma abzusichern (siehe B.III.1. Kooperationen).

Aufgrund der bestehenden langjährigen Verträge ist nicht zu erwarten, dass die Übernahme der Aktien von Creat durch Grifols zu einer schlechteren Aufgangslage für Biotest führt. Es besteht vielmehr die Möglichkeit, dass Biotest, wie in der Vergangenheit, wieder Plasma aus den USA von Grifols Plasmazentren bezieht.

Aufgrund der in der Regel langjährigen Geschäftsbeziehung und des intensiven Dialogs, der durch Biotest mit den Zulieferern von Plasma gepflegt wird, hält der Vorstand die Eintrittswahrscheinlichkeit dieser Risiken für gering. Aufgrund der potenziellen Schadenshöhe einzelner Risiken stuft der Vorstand die grundsätzlichen Risiken aus Plasmalieferantenbeziehungen als mittlere Risiken und in Bezug auf die Plasmabeschaffung als hohe Risiken 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 bei Ausschreibungsgeschäften in diesen Ländern 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 2021 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 der damalige 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 und verschärfte diese erneut im Jahr 2020. Die neue US-Administration hat sich auch im Jahr 2021 mit dem Iran nicht auf eine Wiederaufnahme des Atomabkommens einigen können, sodass die verschärften US-Sanktionen unverändert fortgelten. Dies könnte sich bei Biotest auf die Werthaltigkeit der bilanzierten Vermögenswerte im mittleren zweistelligen Millionenbereich negativ auswirken, davon betreffen 16,1 Mio. € die Forderungen aus Lieferungen und Leistungen aus Geschäftsbeziehungen mit Kunden im Iran. 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.

Im Juni 2018 trat in der Türkei eine Verfassungsänderung in Kraft. Durch diese Änderung wurde die Macht des Staatspräsidenten stark erweitert und das Amt des Ministerpräsidenten abgeschafft. Die wirtschafts- und finanzpolitische Lage ist unruhig und von starken Schwankungen der türkischen Lira geprägt. Dies könnte sich bei Biotest über die nächsten 10 Jahre hinweg zu Einkommensverlusten im niedrigen zweistelligen Millionen-Euro-Bereich führen.



Der kriegerische Angriff Russlands auf die Ukraine verstärkt die geopolitische Risikolage. So besteht das Risiko, dass Umsätze in Osteuropa ausbleiben, Lieferketten unterbrochen werden, Baumaterialien, Ersatzteile und Hilfsstoffe nur mit erheblichen Verzögerungen geliefert werden. Selbst Produktionsunterbrechungen können in 2022 nicht ausgeschlossen werden.

Insgesamt stuft der Vorstand die politischen Risiken wie im Vorjahr als hohe Risiken ein.

## Unternehmensstrategische Risiken

### Risiken in Verbindung mit Biotest Next Level

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

Im Rahmen des Biotest Next Level-Projektes wird der Produktionsprozess aus der bestehenden Produktion bzw. aus der Pilot-Produktionsanlage (Clinical Manufacturing Plant (CMP)) in den größeren Maßstab (Scale up) der späteren kommerziellen Herstellung transferiert (Transfer). Dabei muss für den neuen Prozess die Vergleichbarkeit (Comparability) nachgewiesen werden und somit sichergestellt ist, dass das im kommerziellen Maßstab hergestellte pharmazeutische Produkt „identisch“ zu dem der klinischen Prüfungsphase ist und damit die gleiche therapeutische Wirkung erzielt werden wird. Beim Transfer und dem Scale-up der Prozesses aus der Entwicklung könnten sich signifikante Unterschiede bei der Prozessierung und/oder bei dem im großen Scale hergestellten Produkt ergeben. Dies würde eine Prozessanpassung des neuen Prozesses nach sich ziehen und wäre mit Mehrkosten zur Prozessanpassung sowie Terminverzögerung bei der Produktzulassung verbunden.

Dieser in 2020 erfolgte Transfer konnte erfolgreich in den Teilanlagen zur Fraktionierung und Herstellung von IgG Next Generation validiert werden.

Die Validierung der Anlagen zur Herstellung von Trimodulin, Fibrinogen und Albumin stehen noch aus. Alle bis dato durchgeführten Inspektionen durch das Regierungspräsidium Darmstadt und das Paul-Ehrlich-Institut Langen wurden erfolgreich durchgeführt, nachfolgende Inspektionen durch die deutschen und ausländischen Behörden stehen noch aus.

Die noch anstehenden Meilensteine zur Validierung der Anlagen können insbesondere, aber nicht ausschließlich, für Trimodulin (IgM-Concentrate), Fibrinogen und Albumin, nicht erreicht werden, wenn die vorgegebenen Prozess- und Produktionsspezifikationen nicht eingehalten werden.

Sollte es zu schwerwiegenden Problemen oder Verzögerungen kommen, zum Beispiel durch Pandemie-bedingte Lieferengpässe bei externen Vertragspartnern oder Personalengpässen, 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. Besonders durch die COVID-19-Pandemie und die angespannte Situation in den Studienzentren sind Verzögerungen bei der klinischen Entwicklung wahrscheinlicher geworden. Auch Veränderungen des Marktumfelds, insbesondere kompetitive Entwicklungen, oder andere äußere Faktoren, wie Vorgaben für die Zulassung und das regulatorische Umfeld oder die spätere Erstattung von neuen Medikamenten, können die Entwicklung, die Zeitlinie und die Strategie negativ 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.

Eine besondere Situation ist bei dem Entwicklungsprodukt Trimodulin eingetreten. Durch das Auftauchen des Coronavirus hat sich die angedachte Studienpopulation für die Phase III Entwicklung in sCAP signifikant verändert, da zusätzlich zu den bekannten Erregern der sCAP das Coronavirus hinzukam. So ergibt sich die Gelegenheit die Trimodulinentwicklung mit der neuen Indikation COVID-19 signifikant zu beschleunigen. Die hohe Zahl an Patienten sowie die Pandemie-bedingten schnelleren Zulassungswege bieten neue Chancen.

Auf der anderen Seite wird die Studienplanung und –durchführung bei der von anderen Erregern hervorgerufenen Lungenentzündung, die außerhalb des Krankenhauses erworben wurde, ungewisser. Eine andere Verteilung und Häufigkeit der Erkrankung durch präventive Maßnahmen, eine unterschiedliche Belegung der Intensivstationen, sowie sich durch COVID-19 ändernde Behandlungsalgorithmen erhöhen dabei das Entwicklungsrisiko.

Dies bedeutet sowohl eine zusätzliche Chance beim Einsatz zur Therapie von COVID-19-Patienten als auch ein erhöhtes Risiko bezüglich der ursprünglich geplanten Entwicklung zur Therapie der erworbenen Lungenentzündung. Zusammengefasst überwiegen aus der Sicht von Biotest die neuen Chancen.

Im Rahmen des Projekts Biotest Next Level werden die Entwicklungsprojekte IgG Next Generation, Trimodulin und Fibrinogen zeitgleich mit dem Bau, der Qualifizierung und der Inbetriebnahme 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 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. Im sehr unwahrscheinlichen Fall, dass die vorgenannten Entwicklungsprojekte scheitern, werden wenige weitere Projekte betrieben oder geplant, bei denen sich zudem 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 den gesamten Entwicklungssträngen neu gewonnenen Daten ausgewertet und auf diese Weise 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 können auftreten, wenn eine effiziente und umweltfreundliche Leistungserstellung durch ineffiziente Strukturen und Produktionsabläufe sowie durch Elementarschäden beeinträchtigt würde. 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 Risiken frühzeitig entgegenzutreten. Die Abläufe in der Produktion sind über Arbeitsanweisungen jedem damit befassten Mitarbeiter bekannt. Möglichen Risiken werden durch umfassende und genau dokumentierte Standards und Arbeitsanweisungen sowie die regelmäßige Schulung der Mitarbeiter begegnet. Ein weiteres Risiko ergibt sich aus geänderten behördlichen Auflagen, deren Befolgung technische Entwicklungen erfordern.

### 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 zum Beispiel für den Ausfall von Lieferanten aus Großbritannien nach dem Brexit sowie für das Risiko des phasenweisen Ausfalls von Herstellern von Vorprodukten.

Im Jahr 2021 bestanden weltweite Knappheiten an Rohstoffen, Vorprodukten und Transportkapazitäten. Auch in der Produktion bei Lieferanten kann es aufgrund von COVID-19-Infektionen oder Störungen der internationalen Lieferketten zu Engpässen kommen. Darüber hinaus sehen sich viele Vorlieferanten mit deutlich erhöhten Nachfragemengen der Impfstoffhersteller und einer Nachfragersteigerung insbesondere in Asien konfrontiert, die zu Kapazitätsengpässen führen können. Biotest hat möglichen Lieferengpässen dahingehend Rechnung getragen, dass bereits frühzeitig zu Pandemiebeginn im Jahr 2020 eine Taskforce gegründet wurde, die regelmäßig die Versorgungssituation überwacht und proaktiv geeignete Maßnahmen in die Wege leitet. Dazu gehören auch in Teilen eine Erhöhung der Vorratshaltung, ein enger Dialog mit Lieferanten und die Qualifizierung von alternativen Bezugsquellen.

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 Virusinaktivierung bzw. Virusabreicherung enthalten. Eine Belastung der Endprodukte kann daher weitgehend ausgeschlossen werden.

### Compliance und Recht

Neben den Risiken aus den Bereichen Produkthaftung, Wettbewerbs- und Kartellrecht, Pharmarecht, Patentrecht, Markenrecht, Datenschutzrecht, Steuerrecht und Umweltschutz besteht das allgemeine Risiko, dass Biotest durch die Markteinführung neuer Produkte gewerbliche Schutzrechte, Patente und Marken anderer Unternehmen verletzen könnte. Zur Vermeidung dieses Risikos führt Biotest umfangreiche Recherchen und Prüfungen durch.

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 2021 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 2021 vor allem durch die weiter voranschreitende Implementierung eines elektronischen Compliance-Prüfungsprozesses, die Digitalisierung bestehender Schulungs- und Testsysteme sowie durch die Verhandlung und Verabschiedung einer Betriebsvereinbarung zu Compliance-Regelwerken weiterentwickelt.

Möglicherweise mit Compliance-Risiken behaftete Transaktionen der Biotest AG sowie der weiteren Konzerngesellschaften mit Fachkreisangehörigen (d. h. 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 begegnen die Rechts- und die Compliance-Abteilung aktiv Kartellrechtsrisiken, die für einen Hersteller von Arzneimitteln aus Blutplasma typisch sind. Auch im Jahr 2021 haben sich die Compliance Officer der Biotest Gruppe getroffen und ausgetauscht. Bei diesen Treffen sowie bei mehrfach im Jahr 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. Im Jahr 2021 fand kein Audit statt. Das nächste Audit ist für das Jahr 2022 vorgesehen.

Der Rumänische Wettbewerbsrat hat im Jahr 2021 kartellrechtliche Untersuchungen gegen die Plasma Protein Therapeutics Association (PPTA), eine gemeinnützige Interessensvertretung der Hersteller von Plasmaderivaten, Biotest und einige Wettbewerber der Biotest intensiviert. Das zu Grunde liegende Verfahren begann im Juni 2018 mit einer Durchsuchung der PPTA-Büros in Brüssel durch belgische und rumänische Wettbewerbsbehörden, die auf dem Vorwurf einer koordinierten Strategie der genannten Unternehmen beruhte, die Lieferungen von Immunglobulinen nach Rumänien zu begrenzen bzw. zu stoppen. Zuletzt hat die Behörde einen Bußgeldbescheid gegen Biotest erlassen, gegen den Biotest gerichtlich vorgehen wird. Biotest hält die Vorwürfe für unbegründet, zumal Biotest, zeitweise als einziger Hersteller, den rumänischen Markt weiterhin mit Plasmaprodukten beliefert hatte. Daher hält Biotest das Risiko einer wirtschaftlichen Belastung durch dieses Kartellverfahren für gering.

Im Zusammenhang mit dem Russland-Geschäft der Biotest AG hatten 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 wurde ein Gerichtsverfahren eröffnet, das in einem Fall mit der Einstellung des Verfahrens und in zwei weiteren Fällen mit erstinstanzlichem rechtskräftigem Urteil beendet wurde.

Aufgrund der zunehmenden Aktivitäten der Strafverfolgungsbehörden in vielen Ländern im Bereich Wirtschaftskriminalität werden die Compliance- und Rechtsrisiken 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 mittel 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. 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. 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 290 Mio. € sichergestellt. 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 für das Projekt Biotest Next Level-Anlagen in den nächsten Jahren finanziert. Darüber hinaus wurden weitere langfristige Darlehen in Höhe von 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 Marktinzinses die Zinsbelastung ändern kann. Zinsänderungen können sich sowohl positiv als auch negativ auf das Ergebnis auswirken. Bei börsennotierten Beteiligungen können sich Veränderungen des Börsenkurses sowohl positiv als auch negativ auf das Ergebnis auswirken. Derzeit werden Zinsänderungsrisiken nicht abgesichert. Die Zinsrisiken werden vom Vorstand als gering 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 zum Beispiel Devisentermingeschäfte abgesichert. Allgemein gilt, dass 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, im Iran, in der Türkei oder in Brasilien) 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 290,0 Mio. € und dem im Jahr 2019 abgeschlossenen Finanzierungsvertrag die Finanzierungsstruktur ausgewogen 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 Gruppe per Ende Dezember 2021 über Kassenbestände und Bankguthaben in Höhe von 104,4 Mio. €, aus denen das laufende Geschäft sowie die anstehenden Investitionen finanziert werden.

Grifols, S.A. hat bekanntgegeben, dass sie mit der Tiancheng International Investment Limited einen Aktienkaufvertrag über den Erwerb sämtlicher Aktien an der Tiancheng (Germany) Pharmaceutical Holdings AG, der Hauptaktionärin der Biotest AG, geschlossen hat. Mit Vollzug dieser Transaktion würde es zu einem Kontrollwechsel (Change of Control) kommen. Dies könnte eine Auswirkung auf die aktuelle Finanzierung der Biotest haben. Derzeit geht der Vorstand davon aus, dass ein möglicher Change of Control keine Auswirkung auf die Finanzierung der Gesellschaft haben wird. Die Auswirkung des Vollzugs des Übernahmeangebots der Grifols, S.A auf die Nutzbarkeit der steuerlichen Verlustvorträge sowie Zinsvorträge insbesondere auf der Biotest AG Ebene werden noch geprüft. Auf die entsprechenden Verlustvorträge sind bisher im Konzernabschluss keine aktiven latenten Steuern gebildet worden, sodass es bei einer eingeschränkten Nutzbarkeit auch zu keiner bilanziellen Korrektur käme.

Das Finanzierungsrisiko wird vom Vorstand als gering 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 Fach- und 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 regelmäßig 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. Außerdem 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 ähnlich wie Nebenwirkungsmeldungen durch die Abteilung Corporate Drug Safety erfasst werden. Für den Fall der Bestätigung eines risikobehafteten Qualitätsmangels würden risikominimierende Maßnahmen eigenverantwortlich und unverzüglich, in 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 eines 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 2021 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 Produkthanwendung 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 und im Juli 2020 durch das Regierungspräsidium in Darmstadt im Kontext der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung. 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 Gesellschaften der Biotest Gruppe bilanziert. Diese Risiken werden vom Vorstand derzeit als geringe Risiken eingestuft.

Biotest bilanziert aktive latente Steuern in dem Maße, in dem es wahrscheinlich ist, dass zu versteuerndes Einkommen verfügbar sein wird, gegen das die aktiven latenten Steuern verwendet werden können. Ein schwächerer als erwarteter Verlauf der steuerlichen Einkommen kann einen negativen Effekt auf die Werthaltigkeit der aktiven latenten Steuern haben. Der Vorstand sieht hier ein geringes Risiko.

#### 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 sieht hier ein geringes Risiko, da die meisten Gewährleistungsfristen aus vergangenen Unternehmens- oder Unternehmensteilverkäufen bereits ausgelaufen sind.

## Risiken in Zusammenhang mit Pandemien/Epidemien

Biotest ist ein international agierender Konzern. 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.

Verschobene Operationen und Transplantationen sowie die geringere Anzahl ambulant behandelter Patienten in Krankenhäusern können zu geringerer Nachfrage nach Immunglobulinen und Hyperimmunglobulinen führen.

Aufrufe oder staatliche Anordnungen zur Kontaktbeschränkung sowie Maßnahmen zur Wahrung angemessener Abstände zwischen einzelnen Personen können die Möglichkeit zur Plasmaspende reduzieren und zu einer Verringerung der Kapazität der Plasmasammelzentren führen. Die sich daraus ergebenden Mindermengen an Plasma können dazu führen, dass ein geplantes Produktionsvolumen an Endprodukten nur dann ausreichend durch Plasma unterstützt werden kann, wenn die früheren Plasmasammelvolumina wieder erreicht werden. Geschieht dies infolge der Unsicherheit bezüglich des Verlaufs einer Pandemie oder Epidemie nicht, kann eine deutliche Einschränkung der Versorgung mit dem Rohstoff Blutplasma zu einer geringeren Verfügbarkeit von Endprodukten führen.

Zur Eindämmung einer Pandemie oder Epidemie könnten Länder den Zugang über ihre Grenzen erschweren, sodass es ggf. zu einer Verspätung der Auslieferung aufgrund von nicht verfügbaren Transportmitteln kommen könnte.

Es besteht auch die Möglichkeit, dass Plasmaexporte zur Weiterverarbeitung des Plasmas in Ländern wie beispielsweise Deutschland verboten oder erschwert werden. Dies gilt insbesondere für den größten Plasmaexporteur USA.

Diese Auswirkungen einer Pandemie oder Epidemie könnten die Vermögens-, Finanz- und Ertragslage beeinträchtigen. Der Vorstand schätzt dieses Risiko als hohes Risiko ein.

### D.II.6. GESAMTAUSSAGE ZUR RISIKOSITUATION DES KONZERNS

Aufgrund der Auswirkungen der Corona-Pandemie hat sich das Plasmabeschaffungsrisiko für Biotest weiter erhöht. Des Weiteren hat der kriegerische Angriff Russlands auf die Ukraine die politischen Risiken verschärft. Darüber hinaus ist Biotest derzeit aus Sicht des Vorstands 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. Obwohl sich im Geschäftsjahr aufgrund externer und interner Bedingungen gewisse Veränderungen bei der Einschätzung zuvor beschriebener individueller Risiken ergeben haben, hat sich die Gesamtrisikoeinschätzung, mit Ausnahme der zuvor beschriebenen Sachverhalte, nicht wesentlich verändert. Es sind derzeit keine Risiken erkennbar, welche den Fortbestand der Biotest Gruppe gefährden könnten.

## D.III. CHANCENBERICHT

Biotest 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 und der Gruppe darstellbar sein.

### D.III.1. CHANCEN AUS DER WEITERENTWICKLUNG DES PRODUKTPORTFOLIOS

Die Erweiterung der Anwendung für bestehende Produkte oder Entwicklungsprojekte in zusätzlichen Indikationen könnte 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 – 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.

#### **D.III.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 ergeben sich vielfältige Chancen, die die Biotest Gruppe auf eine neue Stufe heben werden, mit der Möglichkeit der Zulassung 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 Biotest, Hepatect® CP, Zutectra®, Varitect® CP und Pentaglobin® im Fokus.

#### **D.III.3. LEISTUNGSWIRTSCHAFTLICHE CHANCEN**

Biotest 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 Implementierung der 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.

#### **D.III.4. CHANCEN AUS DER ANGEKÜNDIGTEN ÜBERNAHME DURCH GRIFOLS, S.A.**

Grifols, S.A. hat die Absicht geäußert, der Biotest AG zusätzliche Finanzmittel für Forschung und Entwicklung zur Verfügung zu stellen, um die derzeitigen Entwicklungsprojekte für neuartige Proteine wie Trimodulin und Fibrinogen zu beschleunigen. Damit besteht die Chance, die Produktentwicklung und -herstellung schneller voranzutreiben, als dies für Biotest als einzelnes Unternehmen sonst möglich wäre. Zudem ergeben sich wieder größere Chancen aus der Möglichkeit, in den USA eigene Plasmasammelzentren zu betreiben, wenn der Mehrheitsaktionär seinen Sitz in Europa hat. Da die Vermarktung von plasmatischen Therapeutika in den USA nur auf der Basis von aus US-Plasma hergestellten Produkten möglich ist, ist die Beschaffung von US-Plasma die Grundlage für den Zugang zum lukrativen US-Markt.

#### **D.III.5. GESAMTAUSSAGE ZUR CHANCENSITUATION DES KONZERNS**

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. Chancen werden ebenfalls im Hinblick auf Biotests Plasmasammelaktivitäten in den USA steigen, wenn die Übernahme durch Grifols, S.A. nach kartellrechtlichen Freigaben wirksam wird. Die Einschätzung der kurzfristigen, als auch der mittel- und langfristigen Chancenlage hat sich im Vergleich zum Vorjahr, mit Ausnahme der Chancen durch die Übernahme, nicht wesentlich verändert.

## E. KONZERNERKLÄRUNG ZUR UNTERNEHMENSFÜHRUNG GEMÄß § 315D 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 § 315d HGB steht in ihrer jeweils aktuellen Fassung auf der Internetseite der Gesellschaft ([www.biotest.com](http://www.biotest.com)) zum Download bereit.

## F. KONZERNERKLÄRUNG ZU NICHTFINANZIELLEN INFORMATIONEN GEMÄß § 315C HGB

Für die Informationen zur nichtfinanziellen Erklärung in Übereinstimmung mit den handelsrechtlichen Vorgaben aus der Umsetzung der Corporate Social Responsibility-Richtlinie (CSR-Richtlinie) wird auf die Internetseite der Gesellschaft ([www.biotest.com](http://www.biotest.com)) verwiesen.

## G. ÜBERNAHMERELEVANTE ANGABEN GEMÄß § 315A HGB

Das gezeichnete Kapital der Biotest AG beträgt satzungsgemäß 39.571.452,00 € (Stichtag: 31. Dezember 2021). 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. Weitere Stimmrechts- oder Übertragungsbeschränkungen sind Biotest nicht bekannt. Herr Yuewen Zheng hat Biotest 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 (Stichtag: 31. Dezember 2021).

Am 17. September 2021 hat die Grifols, S.A., eine Aktiengesellschaft nach spanischem Recht mit Sitz in Barcelona, Spanien, per Mitteilung gemäß § 33 Abs. 1 WpHG angezeigt, dass sie am selben Tag einen Kaufvertrag unter Bedingungen abgeschlossen und Instrumente gemäß § 38 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 WpHG erworben hat, die bei Fälligkeit das Recht zum Erwerb von 89,88 % der Stammaktien und damit der Stimmrechte verleihen. Grifols, S.A. hat außerdem am 26. Oktober 2021 die Angebotsunterlage für ihr freiwilliges, öffentliches Übernahmeangebot an alle Aktionäre der Biotest AG veröffentlicht.

Der Vollzug des Angebots und der Aktienkaufvertrag stehen unter der aufschiebenden Bedingung der Freigabe durch die Wettbewerbsbehörden in Deutschland (oder im Falle einer Verweisung durch die Europäische Kommission), Spanien (oder im Falle einer Verweisung durch die Europäische Kommission) sowie der Türkei und müssen spätestens bis zum 17. Dezember 2022 kumulativ erfüllt sein.

Darüber hinaus waren dem Vorstand zum 31. Dezember 2021 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.

Eine Ermächtigung zum Erwerb eigener Aktien gemäß § 71 Abs. 1 Nr. 8 AktG besteht derzeit nicht (Stichtag: 31. Dezember 2021). 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 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 der abgeschlossenen Finanzierungsverträge. Das Kündigungsrecht ist für den potenziellen Übergang der Kontrolle auf Grifols, S.A. ausgeschlossen.

Die Vorstandsverträge aller Vorstandsmitglieder enthalten 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 für zwei Jahre sowie eine Bonuszahlung für zwei Jahre auf Basis des Durchschnittsbetrags der zwei vorangegangenen Geschäftsjahre und des Nutzwerts des gewährten Dienstwagens für zwei Jahre.

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

Dreieich, den 18. März 2022

Dr. Michael Ramroth  
Vorsitzender des Vorstands

Dr. Georg Floß  
Mitglied des Vorstands

Dr. Jörg Schüttrumpf  
Mitglied des Vorstands



# KONZERN- ABSCHLUSS

## GEWINN- UND VERLUSTRECHNUNG

der Biotest Gruppe für den Zeitraum vom 1. Januar bis 31. Dezember 2021

in Millionen €	Anhang	2021	2020
Umsatzerlöse	D 1	515,6	484,2
Umsatzkosten		-434,9	-354,1
<b>Bruttoergebnis vom Umsatz</b>		<b>80,7</b>	<b>130,1</b>
Sonstige betriebliche Erträge	D 5	9,2	8,6
Marketing- und Vertriebskosten		-51,1	-50,2
Verwaltungskosten		-30,1	-28,2
Forschungs- und Entwicklungskosten	D 4	-52,3	-55,8
Sonstige betriebliche Aufwendungen	D 6	-3,5	-5,8
<b>Betriebsergebnis</b>		<b>-47,1</b>	<b>-1,3</b>
Finanzerträge	D 7	6,2	6,9
Finanzaufwendungen	D 8	-23,0	-35,1
Finanzergebnis		<b>-16,8</b>	<b>-28,2</b>
Ergebnis aus Gemeinschaftsunternehmen	D 9	1,3	-0,5
<b>Gewinn (Verlust) vor Steuern</b>		<b>-62,6</b>	<b>-30,0</b>
Ertragsteuern	D 10	-0,7	-1,4
<b>Gewinn (Verlust)</b>		<b>-63,4</b>	<b>-31,4</b>
davon entfallen auf:			
<b>Anteilseigner des Mutterunternehmens</b>		<b>-63,4</b>	<b>-31,4</b>
<b>Ergebnis je Stammaktie in €</b>	E 12	<b>-1,61</b>	<b>-0,80</b>
<b>Mehrdividendenanspruch je Vorzugsaktie in €</b>	E 12	<b>0,02</b>	<b>0,02</b>
<b>Ergebnis je Vorzugsaktie in €</b>	E 12	<b>-1,59</b>	<b>-0,78</b>

## GESAMTERGEBNISRECHNUNG

der Biotest Gruppe für den Zeitraum vom 1. Januar bis 31. Dezember 2021

in Millionen €	2021	2020
<b>Gewinn (Verlust)</b>	<b>-63,4</b>	<b>-31,4</b>
Währungsumrechnung ausländischer Geschäftsbetriebe	0,2	1,4
Umgliederung von Währungsumrechnungsdifferenzen in die Gewinn- und Verlustrechnung	-	-0,4
<b>Sonstiges Ergebnis nach Steuern, das zukünftig in den Gewinn und Verlust umgliedert wird</b>	<b>0,2</b>	<b>1,0</b>
Neubewertung leistungsorientierter Versorgungspläne (siehe E 13)	4,0	-5,7
darauf entfallende Ertragsteuereffekte	-1,2	1,6
<b>Sonstiges Ergebnis nach Steuern, das zukünftig nicht in den Gewinn und Verlust umgliedert wird</b>	<b>2,8</b>	<b>-4,1</b>
<b>Sonstiges Ergebnis nach Steuern</b>	<b>3,0</b>	<b>-3,1</b>
<b>Gesamtergebnis nach Steuern</b>	<b>-60,4</b>	<b>-34,5</b>
davon entfallen auf:		
<b>Anteilseigner des Mutterunternehmens</b>	<b>-60,4</b>	<b>-34,5</b>

## BILANZ

der Biotest Gruppe zum 31. Dezember 2021

in Millionen €	Anhang	31. Dezember 2021	31. Dezember 2020*
<b>AKTIVA</b>			
<b>Langfristige Vermögenswerte</b>			
Immaterielle Vermögenswerte	E 1	11,3	14,0
Sachanlagen	E 2	524,7	522,2
Nutzungsrechte aus Leasingverhältnissen	E 3	25,3	26,1
Anteile an Gemeinschaftsunternehmen	E 4	4,5	2,6
Sonstige Vermögenswerte	E 10	0,3	0,4
Sonstige finanzielle Vermögenswerte	E 5	5,6	0,2
Latente Steueransprüche	E 6	10,2	9,5
<b>Summe langfristige Vermögenswerte</b>		<b>582,0</b>	<b>575,0</b>
<b>Kurzfristige Vermögenswerte</b>			
Vorratsvermögen	E 7	244,6	290,1
Vertragsvermögenswerte	E 9	39,1	46,3
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	E 8	107,3	115,8
Laufende Ertragsteueransprüche		0,7	2,1
Sonstige Vermögenswerte	E 10	12,9	11,5
Sonstige finanzielle Vermögenswerte	E 5	13,2	19,3
Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente	E 11	104,4	71,3
<b>Summe kurzfristige Vermögenswerte</b>		<b>522,2</b>	<b>556,3</b>
<b>Bilanzsumme</b>		<b>1.104,2</b>	<b>1.131,3</b>
<b>PASSIVA</b>			
<b>Eigenkapital</b>			
Gezeichnetes Kapital		39,6	39,6
Kapitalrücklage		219,8	219,8
Gewinnrücklagen		184,4	213,6
Auf Anteilseigner des Mutterunternehmens entfallende Ergebnisanteile		-63,4	-31,4
<b>Auf Anteilseigner des Mutterunternehmens entfallendes Eigenkapital</b>	E 12	<b>380,4</b>	<b>441,6</b>
<b>Summe Eigenkapital</b>	E 12	<b>380,4</b>	<b>441,6</b>
<b>Langfristiges Fremdkapital</b>			
Rückstellungen für Pensionen und ähnliche Verpflichtungen	E 13	116,5	117,5
Sonstige Rückstellungen	E 14	2,4	2,8
Finanzverbindlichkeiten	E 15, E3	496,4	462,5
Sonstige Verbindlichkeiten	E 16	0,0	0,1
Latente Steuerverbindlichkeiten	E 6	2,2	1,2
<b>Summe langfristiges Fremdkapital</b>		<b>617,5</b>	<b>584,1</b>
<b>Kurzfristiges Fremdkapital</b>			
Sonstige Rückstellungen **	E 14	19,9	23,7
Laufende Ertragsteuerverbindlichkeiten		0,5	1,2
Finanzverbindlichkeiten **	E 15, E3	34,8	25,7
Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen		38,8	42,0
Sonstige Verbindlichkeiten **	E 16	12,4	13,0
<b>Summe kurzfristiges Fremdkapital</b>		<b>106,4</b>	<b>105,6</b>
<b>Summe Fremdkapital</b>		<b>723,8</b>	<b>689,7</b>
<b>Bilanzsumme</b>		<b>1.104,2</b>	<b>1.131,3</b>

\* Angepasst

\*\* Die kurzfristigen Finanzverbindlichkeiten enthalten im Geschäftsjahr die Provisionsverbindlichkeiten, Verbindlichkeiten aus Boni sowie Verbindlichkeiten aus Herstellerrabatt. Gemäß IAS 8 wurden die Vorjahreswerte angepasst. Siehe dazu die Erläuterungen im Konzernanhang Kapitel A, Abschnitt Änderungen von Bilanzierungs- und Bewertungsmethoden.



## KAPITALFLUSSRECHNUNG

der Biotest Gruppe für den Zeitraum vom 1. Januar bis 31. Dezember 2021

in Millionen €	Anhang	2021	2020
Gewinn (Verlust)		-63,4	-31,4
Steueraufwendungen		0,7	1,4
Abschreibungen und Wertminderungen auf immaterielle Vermögenswerte, Sachanlagen und Nutzungsrechte	E 1; E 2; E 3	31,1	29,7
Wertberichtigungen auf Vorräte	E 7	40,1	-
Zuschreibungen und Abschreibungen auf finanzielle Vermögenswerte		-	-4,7
Sonstige nicht zahlungswirksame Aufwendungen und Erträge		-	-0,4
Verluste / Erträge aus Gemeinschaftsunternehmen	D 9	-1,3	0,5
Verluste aus Abgängen der Sachanlagen		-	0,2
Veränderungen der Pensionsrückstellungen	E 13	2,0	1,2
Finanzergebnis	D 7; D 8	16,8	28,2
<b>Operativer Cashflow vor Veränderung des Working Capital</b>		<b>26,1</b>	<b>24,6</b>
Veränderungen der sonstigen Rückstellungen	E 14	-4,2	2,0
Veränderungen des Vorratsvermögens, der Forderungen sowie anderer Aktiva		23,8	-29,9
Veränderungen der Verbindlichkeiten und anderer Passiva		1,9	-4,9
<b>Cashflow aus der Änderung des Working Capital</b>		<b>21,4</b>	<b>-32,7</b>
Gezahlte Zinsen		-12,8	-6,6
Gezahlte Steuern		-0,9	-2,0
<b>Cashflow aus der betrieblichen Tätigkeit</b>		<b>33,9</b>	<b>-16,7</b>
Auszahlungen für Investitionen in immaterielle Vermögenswerte und Sachanlagen		-18,2	-27,0
Einzahlungen aus Abgängen von Sachanlagen		0,3	0,1
Erhaltene Zinsen		-	0,8
Aus-/Einzahlungen für Erwerb von anderen finanziellen Vermögenswerten	E 5	-5,5	11,5
<b>Cashflow aus der Investitionstätigkeit</b>		<b>-23,4</b>	<b>-14,6</b>
Dividendenzahlung für das Vorjahr	E 12	-0,8	-0,8
Sonstige Ein-/Auszahlungen aus Finanzierungstätigkeiten	E 5; E 11	3,6	0,2
Einzahlungen aus der Aufnahme von Finanzverbindlichkeiten	E 15	25,1	50,0
Auszahlungen für die Tilgung von Finanzverbindlichkeiten	E 15	-	-2,5
Auszahlungen für Tilgungsanteil der Leasingverbindlichkeiten	F 3	-5,3	-4,8
<b>Cashflow aus der Finanzierungstätigkeit gesamt</b>		<b>22,6</b>	<b>42,0</b>
Zahlungswirksame Veränderung der Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente		33,1	10,7
Wechselkursbedingte Änderung der Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente		-	-0,2
Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente am 1. Januar	E 11	71,3	60,8
<b>Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente am 31. Dezember</b>	E 11	<b>104,4</b>	<b>71,3</b>

## EIGENKAPITALVERÄNDERUNGSRECHNUNG

der Biotest Gruppe für den Zeitraum vom 1. Januar bis 31. Dezember 2021

in Millionen €	Gezeichnetes Kapital	Kapitalrücklage	Konzernergebnis und Gewinnrücklagen	Neubewertung leistungsorientierter Versorgungspläne	Währungsumrechnungsrücklage	Summe Eigenkapital
<b>Stand am 1. Januar 2020</b>	<b>39,6</b>	<b>219,8</b>	<b>252,1</b>	<b>-31,4</b>	<b>-3,2</b>	<b>476,9</b>
Umgliederung in Gewinn- und Verlustrechnung	-	-	-	-	-0,4	-0,4
Sonstiges Ergebnis nach Steuern	-	-	-	-4,1	1,4	-2,7
Gewinn (Verlust)	-	-	-31,4	-	-	-31,4
<b>Gesamtergebnis</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>-31,4</b>	<b>-4,1</b>	<b>1,0</b>	<b>-34,5</b>
Dividendenausschüttung	-	-	-0,8	-	-	-0,8
<b>Stand am 31. Dezember 2020</b>	<b>39,6</b>	<b>219,8</b>	<b>219,9</b>	<b>-35,5</b>	<b>-2,2</b>	<b>441,6</b>
<b>Stand am 1. Januar 2021</b>	<b>39,6</b>	<b>219,8</b>	<b>219,9</b>	<b>-35,5</b>	<b>-2,2</b>	<b>441,6</b>
<b>Umgliederung in Gewinn- und Verlustrechnung</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>-</b>
Sonstiges Ergebnis nach Steuern	-	-	-	2,8	0,2	3,0
Gewinn (Verlust)	-	-	-63,4	-	-	-63,4
<b>Gesamtergebnis</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>-63,4</b>	<b>2,8</b>	<b>0,2</b>	<b>-60,4</b>
Dividendenausschüttung	-	-	-0,8	-	-	-0,8
<b>Stand am 31. Dezember 2021 (siehe E 12)</b>	<b>39,6</b>	<b>219,8</b>	<b>155,7</b>	<b>-32,7</b>	<b>-2,0</b>	<b>380,4</b>

## KONZERNANHANG FÜR DAS GESCHÄFTSJAHR 2021

### A. GRUNDSÄTZLICHES

Die Biotest Gruppe umfasst die Biotest Aktiengesellschaft (Biotest AG) mit Sitz in Dreieich als Konzernobergesellschaft sowie ihre in- und ausländischen Tochterunternehmen. Die Konzernzentrale befindet sich in der Landsteinerstraße 5, 63303 Dreieich. Die Biotest AG ist im Handelsregister des Amtsgerichts Offenbach am Main unter der Nummer HRB 42396 eingetragen. Biotest ist ein Anbieter und Entwickler biologischer und biotechnologischer Arzneimittel. Mit einer Wertschöpfungskette, die von der vorklinischen und klinischen Entwicklung bis zur weltweiten Vermarktung reicht, hat sich Biotest vorrangig auf die Anwendungsgebiete Klinische Immunologie, Hämatologie und Intensivmedizin spezialisiert.

Die Biotest Gruppe gliedert sich in die Segmente Therapie, Plasma & Services und Andere Segmente.

Im **Segment Therapie** sind zum einen die Entwicklung, die Produktion und der Vertrieb der auf Basis von Blutplasma hergestellten Immunglobuline, Gerinnungsfaktoren und Albumine, die bei Erkrankungen des Immunsystems, der Blut bildenden Systeme und in der Intensivmedizin zum Einsatz kommen, enthalten. Zum anderen ist hier im Vorjahr die präklinische und klinische Entwicklung der monoklonalen Antikörper, unter anderem in den Indikationen Rheuma und Blutkrebs, dargestellt.

Das **Segment Plasma & Services** enthält die Bereiche Plasmaverkauf, Lohnherstellung sowie Know-How Transfer.

Die **Anderen Segmente** berichten das Geschäft mit Handelswaren und die Kosten, die nicht auf die Segmente Therapie oder Plasma & Services aufgeteilt werden können.

Die Biotest Gruppe beschäftigt weltweit zum Bilanzstichtag 1.967 (i. Vj. 1.928) Mitarbeiter.

Der Abschluss der Biotest AG und ihrer Tochtergesellschaften wird in Übereinstimmung mit den International Financial Reporting Standards (IFRS) aufgestellt, wie sie in der Europäischen Union verpflichtend anzuwenden sind. Die IFRS umfassen sowohl die International Financial Reporting Standards (IFRS) und die International Accounting Standards (IAS) als auch die Interpretationen des International Financial Reporting Standards Interpretations Committee (IFRIC) sowie die Interpretationen des Standing Interpretation Committee (SIC). Die Rechnungslegung der Biotest Gruppe basiert auf den IFRS, die auf Geschäftsjahre, die am 1. Januar 2021 beginnen, verpflichtend anzuwenden sind.

Der Konzernabschluss entspricht in der vorliegenden Fassung der Vorschrift des § 315e des Handelsgesetzbuchs (HGB). Sie bildet die Rechtsgrundlage für die Konzernrechnungslegung nach internationalen Standards in Deutschland zusammen mit der Verordnung (EG) Nr. 1606/2002 des Europäischen Parlaments und des Rats vom 19. Juli 2002, betreffend die Anwendung internationaler Rechnungslegungsstandards.

Soweit nicht anders vermerkt, sind alle Beträge in Millionen Euro (Mio. €) angegeben. Der Abschluss wurde in Euro aufgestellt.

Aufgrund der Darstellung in Millionen Euro können sich bei der Addition der dargestellten Beträge Rundungsdifferenzen von +/- einer Nachkommastelle ergeben. Die visuelle Darstellung „-“ besagt, dass kein Wert für diese Position vorhanden ist. Ein Wert von +/- 0,0 zeigt an, dass ein Wert vorhanden ist, aber auf Grund der Rundung als 0,0 dargestellt wird.

Die gewählte männliche Form bezieht sich immer gleichermaßen auch auf weibliche oder diverse Personen. Auf konsequente Doppelbezeichnung wurde aufgrund besserer Lesbarkeit verzichtet. Der Konzernabschluss wurde unter der Annahme der Unternehmensfortführung aufgestellt.

Der Vorstand der Biotest AG hat den Konzernabschluss am 18. März 2022 aufgestellt und dem Aufsichtsrat vorgelegt.

### ÄNDERUNGEN VON BILANZIERUNGS- UND BEWERTUNGSMETHODEN

Die angewandten Bilanzierungs- und Bewertungsmethoden entsprechen, mit Ausnahme der nachfolgenden Änderungen, denen des Vorjahres.

Die Provisionsverbindlichkeiten sowie die Verbindlichkeiten aus Boni wurden im Vorjahr in den sonstigen Verbindlichkeiten ausgewiesen. Ebenso wurde die Verbindlichkeit aus Herstellerzwangsrabatt im Vorjahr in den sonstigen Rückstellungen ausgewiesen. Alle diese Verbindlichkeiten werden im Geschäftsjahr unter den finanziellen Verbindlichkeiten ausgewiesen. Bei den Provisionsverbindlichkeiten und Verbindlichkeiten aus Boni handelt es sich um eine auf Geld gerichtete vertragliche Verpflichtung gegenüber den Kunden bzw. Distributoren und damit um eine finanzielle Verbindlichkeit. Beim Herstellerzwangsrabatt handelt es sich um eine refund liability nach IFRS 15.55, die ebenfalls unter den finanziellen Verbindlichkeiten auszuweisen ist. Dieser Ausweis wurde innerhalb des kurzfristigen Fremdkapitals gemäß IAS 8 berichtigt, indem die betroffenen Posten der Bilanz des Geschäftsjahres 2021 wie folgt angepasst wurden: Verringerung der kurzfristigen sonstigen Verbindlichkeiten (Kapitel E 16) um 17,3 Mio. € und der kurzfristigen sonstigen Rückstellungen (Kapitel E 14) um 0,5 Mio. € sowie entsprechende Erhöhung der kurzfristigen Finanzverbindlichkeiten (Kapitel E 15) um 17,8 Mio. €.

in Millionen €	31. Dezember 2020 vor Umgliederung	Umgliederungen	31. Dezember 2020 nach Umgliederung
<b>Kurzfristiges Fremdkapital</b>			
Sonstige Rückstellungen	24,2	-0,5	23,7
Laufende Ertragsteuerverbindlichkeiten	1,2		1,2
Finanzverbindlichkeiten	7,9	17,8	25,7
Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen	42,0		42,0
Sonstige Verbindlichkeiten	30,3	-17,3	13,0
<b>Summe kurzfristiges Fremdkapital</b>	<b>105,6</b>	<b>0,0</b>	<b>105,6</b>

### Sonstige Standards

Die nachstehenden geänderten und von der EU anerkannten Standards und Interpretationen hatten im Erstanwendungsjahr 2021 keine wesentlichen Auswirkungen auf den Konzernabschluss:

- Änderungen an IFRS 9 Finanzinstrumente, IAS 39 Finanzinstrumente: Ansatz und Bewertung und IFRS 7 Finanzinstrumente: Angaben, IFRS 4 Versicherungsverträge und IFRS 16 Leasingverhältnisse sowie Reform der Referenzzinssätze-Phase 2 (weitere Ausführungen dazu siehe Kapitel F 3 Finanzrisikomanagement-Zinsrisiken)
- Änderung an IFRS 16: Mietzugeständnisse im Zusammenhang mit COVID-19

Das IASB hat die nachfolgend aufgelisteten Standards und Interpretationen veröffentlicht, die im Geschäftsjahr 2021 noch nicht verpflichtend anzuwenden waren. Diese Standards und Interpretationen sind ab dem Geschäftsjahr 2022 anzuwenden und haben voraussichtlich keine wesentlichen Auswirkungen auf den Konzern:

- Änderungen an IFRS 3: Verweis auf das Rahmenkonzept
- Änderungen an IAS 37: Kosten der Vertragserfüllung bei belastenden Verträgen
- Änderungen an IAS 16: Erlöse aus Verkäufen während der Phase der Herstellung / Errichtung einer Sachanlage
- Jährliche Verbesserungen (IFRS 1, IFRS 9, IAS 41, IFRS 16): Zyklus 2018 – 2020

Der Konzern hat keine Standards, Interpretationen oder Änderungen, die zwar veröffentlicht, aber noch nicht in Kraft getreten sind, vorzeitig angewandt. Biotest beabsichtigt, die zuvor genannten Standards erst im Zeitpunkt der verpflichtenden Anwendung umzusetzen.

## B. WESENTLICHE BILANZIERUNGS- UND BEWERTUNGSGRUNDSÄTZE

### B 1 KONSOLIDIERUNGSKREIS

In den Konzernabschluss der Biotest AG werden mit drei (i.Vj. drei) inländischen und mit elf (i.Vj. elf) ausländischen Unternehmen, an denen die Biotest AG direkt oder indirekt die Mehrheit der Stimmrechte hält, alle wesentlichen Tochtergesellschaften einbezogen.

Die BioDarou P.J.S. Co. mit Sitz in Teheran, Iran, wird als Gemeinschaftsunternehmen at equity in den Konzernabschluss einbezogen.

Eine Übersicht über die Beteiligungen der Biotest AG im Sinne des § 313 Abs. 2 HGB ist in Kapitel F 9 Anteilsbesitzliste aufgeführt.

Die Tiancheng (Germany) Pharmaceutical Holdings AG („Tiancheng“), München, Deutschland, hält die Mehrheit der Stimmrechte an der Biotest AG. Die Biotest Gruppe wird in den Konzernabschluss der Tiancheng International Investment Limited, Hongkong, Volksrepublik China einbezogen, die gleichzeitig als oberstes Mutterunternehmen der Gruppe den Konzernabschluss für den größten Konsolidierungskreis aufstellt.

## B 2 KONSOLIDIERUNGSMETHODEN

Der Abschlussstichtag der Biotest AG sowie aller in den Abschluss einbezogenen Unternehmen ist der 31. Dezember 2021. Die Abschlüsse der einbezogenen Unternehmen werden unter Anwendung einheitlicher, von der Biotest AG vorgegebener Bilanzierungs- und Bewertungsmethoden erstellt.

Konzerninterne Umsätze, Aufwendungen und Erträge sowie alle Forderungen und Verbindlichkeiten zwischen den konsolidierten Gesellschaften werden eliminiert.

Der Konzern beherrscht ein Beteiligungsunternehmen insbesondere dann, und nur dann, wenn er alle nachfolgenden Eigenschaften besitzt:

- die Verfügungsgewalt über das Beteiligungsunternehmen (d. h. der Konzern hat aufgrund aktuell bestehender Rechte die Möglichkeit, diejenigen Aktivitäten des Beteiligungsunternehmens zu steuern, die einen wesentlichen Einfluss auf dessen Rendite haben),
- eine Risikobelastung durch oder Anrechte auf schwankende Renditen aus seinem Engagement in dem Beteiligungsunternehmen und
- die Fähigkeit, seine Verfügungsgewalt über das Beteiligungsunternehmen dergestalt zu nutzen, dass dadurch die Rendite des Beteiligungsunternehmens beeinflusst wird.

Besitzt der Konzern keine Mehrheit der Stimmrechte oder damit vergleichbarer Rechte an einem Beteiligungsunternehmen, berücksichtigt er bei der Beurteilung, ob er die Verfügungsgewalt an diesem Beteiligungsunternehmen hat, alle Sachverhalte und Umstände. Hierzu zählen:

- eine vertragliche Vereinbarung mit den anderen Stimmberechtigten,
- Rechte, die aus anderen vertraglichen Vereinbarungen resultieren,
- Stimmrechte und potenzielle Stimmrechte des Konzerns.

Die Konsolidierung eines Tochterunternehmens beginnt an dem Tag, an dem der Konzern die Beherrschung über das Tochterunternehmen erlangt. Sie endet, wenn der Konzern die Beherrschung über das Tochterunternehmen verliert. Vermögenswerte, Schulden, Erträge und Aufwendungen eines Tochterunternehmens, das während des Berichtszeitraums erworben oder veräußert wurde, werden ab dem Tag, an dem der Konzern die Beherrschung über das Tochterunternehmen erlangt, bis zu dem Tag, an dem die Beherrschung endet, in der Bilanz bzw. Gesamtergebnisrechnung erfasst.

Eine Veränderung der Beteiligungsquote an einem Tochterunternehmen ohne Verlust der Beherrschung wird als Eigenkapitaltransaktion bilanziert. Verliert ein Mutterunternehmen die Beherrschung über das Tochterunternehmen, so erfolgt eine Ausbuchung der damit verbundenen Vermögenswerte (einschließlich Geschäfts- oder Firmenwert), Schulden, nicht beherrschenden Anteile und sonstigen Eigenkapitalbestandteilen. Jeder daraus entstehende Gewinn oder Verlust wird in der Gewinn- und Verlustrechnung berücksichtigt. Jede zurückbehaltene Beteiligung wird zum beizulegenden Zeitwert erfasst.

Bei Unternehmenszusammenschlüssen erfolgt die Einbeziehung unter Anwendung der Erwerbsmethode gemäß IFRS 3. Danach bemessen sich die Anschaffungskosten eines Unternehmenserwerbs als Summe der übertragenen Gegenleistung, bewertet mit dem beizulegenden Zeitwert zum Erwerbszeitpunkt. Im Rahmen des Unternehmenszusammenschlusses angefallene Anschaffungsnebenkosten werden als sonstiger betrieblicher Aufwand erfasst.

Ein Gemeinschaftsunternehmen ist eine gemeinschaftliche Vereinbarung, bei der die Parteien, die die gemeinschaftliche Führung innehaben, Rechte am Nettovermögen der Vereinbarung haben. Anteile an Gemeinschaftsunternehmen werden in

Übereinstimmung mit IAS 28 nach der Equity-Methode einbezogen. Nach der Equity-Methode werden die Beteiligungsbuchwerte in der Bilanz zu Anschaffungskosten zuzüglich der nach dem Erwerb eingetretenen Änderungen des Anteils des Konzerns am Reinvermögen des nach der Equity-Methode bilanzierten Unternehmens erfasst.

Im Periodenergebnis wird der Anteil des Konzerns am Erfolg des Gemeinschaftsunternehmens gesondert ausgewiesen. Unmittelbar im Eigenkapital des Gemeinschaftsunternehmens ausgewiesene Änderungen werden vom Konzern in Höhe seines Anteils erfasst und gegebenenfalls in der Eigenkapitalveränderungsrechnung dargestellt. Firmenwerte, die aus dem Erwerb eines Gemeinschaftsunternehmens entstehen, sind in den Beteiligungsbuchwerten der gemeinschaftlich geführten Unternehmen enthalten und werden weder planmäßig abgeschrieben noch separat auf Werthaltigkeit getestet.

Nach Anwendung der Equity-Methode stellt der Konzern fest, ob es notwendig ist, eine zusätzliche Wertminderung für die Anteile an Gemeinschaftsunternehmen zu erfassen. Der Konzern ermittelt an jedem Bilanzstichtag, ob objektive Anhaltspunkte dafür vorliegen, dass die Anteile an einem Gemeinschaftsunternehmen wertgemindert sein könnten. Ist dies der Fall, so wird die Differenz zwischen dem beizulegenden Zeitwert des Anteils und dem Buchwert für diesen Anteil als Wertminderungsaufwand erfolgswirksam erfasst.

### B 3 WÄHRUNGSUMRECHNUNG

Die Währungsumrechnung erfolgt nach dem Konzept der funktionalen Währung. Die in die Biotest Gruppe einbezogenen Tochtergesellschaften betreiben ihr Geschäft selbstständig, sodass die funktionale Währung die jeweilige Landeswährung ist. Geschäftsvorfälle in Fremdwährung werden zum Kassakurs am Tag der Transaktion in die entsprechende funktionale Währung der Konzernunternehmen umgerechnet. Bei der Umrechnung der Jahresabschlüsse der Tochtergesellschaften, deren funktionale Währung nicht der Euro ist, werden Vermögenswerte und Verbindlichkeiten zum Stichtagsmittelkurs am Bilanzstichtag und die Aufwendungen und Erträge zum Jahresdurchschnittskurs umgerechnet. Die sich hieraus ergebenden kumulierten Unterschiedsbeträge werden im sonstigen Ergebnis erfasst, das heißt erfolgsneutral in einem separaten Eigenkapitalposten, der innerhalb der Gewinnrücklagen in der Bilanz ausgewiesen ist.

Nach IAS 21 werden die Firmenwerte als Vermögenswerte der wirtschaftlich selbstständigen ausländischen Tochtergesellschaften mit dem Stichtagskurs umgerechnet.

Aufgrund der Inflationsentwicklung im Iran werden auf das dort ansässige Gemeinschaftsunternehmen die Vorschriften des IAS 29 Rechnungslegung in Hochinflationländern angewendet. In diesem Zusammenhang verweisen wir auf unsere Ausführungen in Kapitel E 4.

Für die Währungsumrechnung innerhalb der Biotest Gruppe wurden folgende Wechselkurse zugrunde gelegt:

1 Euro entspricht	Durchschnittskurse			Stichtagskurse
	2021	2020	31.12.2021	31.12.2020
USD	1,1835	1,1413	1,1326	1,2271
GBP	0,8600	0,8892	0,8402	0,8990
RUB	87,2321	82,6454	85,3004	91,4671
CHF	1,0814	1,0703	1,0331	1,0802
HUF	358,4600	351,2050	369,1900	363,8900
BRL	6,3814	5,8900	6,3101	6,3735

In den in lokaler Währung aufgestellten Einzelbilanzen der konsolidierten Gesellschaften werden monetäre Posten (Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente, Forderungen und Verbindlichkeiten) in fremder Währung zum Stichtagskurs bewertet. Entstehende Erträge und Aufwendungen aus Währungsumrechnungen werden in den Finanzaufwendungen beziehungsweise Finanzerträgen ausgewiesen.

### B 4 IMMATERIELLE VERMÖGENSWERTE DES ANLAGEVERMÖGENS

#### A) GESCHÄFTS- ODER FIRMENWERTE

Geschäfts- oder Firmenwerte ergeben sich beim Erwerb von Unternehmen beziehungsweise Anteilen an Unternehmen aus den Unterschieden zwischen Anschaffungskosten (Kaufpreis) und den Zeitwerten der erworbenen Vermögenswerte und Verbindlichkeiten. Geschäfts- oder Firmenwerte werden zu Anschaffungskosten angesetzt. In Übereinstimmung mit IAS 36



ist die zahlungsmittelgenerierende Einheit, der ein Geschäfts- oder Firmenwert zugeordnet worden ist, auf ihre Werthaltigkeit jährlich und, wann immer es einen Anhaltspunkt gibt, dass die Einheit wertgemindert sein könnte, zu prüfen, indem der Buchwert der Einheit, einschließlich des Geschäfts- oder Firmenwertes, mit dem erzielbaren Betrag verglichen wird.

Die Geschäfts- oder Firmenwerte werden einer Gruppe von Cash Generating Units (zahlungsmittelgenerierende Einheiten) zugeordnet. Diese Gruppen von Cash Generating Units entsprechen in der Biotest Gruppe den Segmenten und Projekten. In den Fällen, in denen der Firmenwert einen Teil der zahlungsmittelgenerierenden Einheit darstellt und ein Teil des Geschäftsbereichs dieser Einheit veräußert wird, wird der dem veräußerten Geschäftsbereich zuzurechnende Firmenwert als Bestandteil des Buchwerts des Geschäftsbereichs bei der Ermittlung des Ergebnisses aus der Veräußerung des Geschäftsbereichs berücksichtigt. Der Wert des veräußerten Anteils des Firmenwerts wird auf der Grundlage der relativen Werte des veräußerten Geschäftsbereichs und des verbleibenden Teils der zahlungsmittelgenerierenden Einheit ermittelt.

Eine Wertminderung wird ergebniswirksam erfasst, soweit der erzielbare Betrag des Vermögenswerts beziehungsweise der zahlungsmittelgenerierenden Einheit den Buchwert unterschreitet. Der erzielbare Betrag ist der höhere Betrag aus beizulegendem Zeitwert abzüglich Veräußerungskosten und Nutzungswert. Auf Basis der den Cash Generating Units zuzurechnenden zukünftigen Zahlungsströmen wird deren Nutzungswert für die Überprüfung der Werthaltigkeit mithilfe der Discounted-Cashflow-Methode ermittelt. Bei dieser Methode werden auf Basis einer mehrjährigen Geschäftsplanung sowie einer prognostizierten langfristigen Wachstumsrate Zahlungsströme diskontiert. Die Wachstumsrate ist abhängig vom betrachteten Geschäft. Die vor Steuern verwendeten Diskontierungssätze richten sich nach dem relevanten WACC (Weighted Average Cost of Capital). Zur Bestimmung eines Wertberichtigungsbedarfs wird der erzielbare Betrag der Cash Generating Unit ihrem Buchwert gegenübergestellt. Zur Bestimmung des beizulegenden Zeitwerts abzüglich der Veräußerungskosten wird ein angemessenes Bewertungsmodell angewandt, das auf der Diskontierung künftiger Cashflows beruht. Zur Objektivierung der Ergebnisse wird zum Stichtag der Börsenkurs von Biotest als Indikator für den beizulegenden Zeitwert herangezogen.

## B) SONSTIGE IMMATERIELLE VERMÖGENSWERTE DES ANLAGEVERMÖGENS

Sonstige entgeltlich erworbene immaterielle Vermögenswerte werden zu Anschaffungskosten angesetzt und beinhalten ausschließlich Vermögenswerte mit begrenzter Nutzungsdauer. Vermögenswerte mit begrenzter Nutzungsdauer werden linear über die geschätzte Nutzungsdauer abgeschrieben. Soweit notwendig, werden nach IAS 36 Wertminderungen vorgenommen. Die angesetzten Nutzungsdauern liegen zwischen 3 und 10 Jahren.

Die Abschreibungsperiode und die Abschreibungsmethode werden für einen immateriellen Vermögenswert, dem eine begrenzte Nutzungsdauer unterstellt wird, mindestens zum Ende eines jeden Geschäftsjahres überprüft. Hat sich die erwartete Nutzungsdauer des Vermögenswerts oder der erwartete Abschreibungsverlauf des Vermögenswerts geändert, so ist ein anderer Abschreibungszeitraum beziehungsweise eine andere Abschreibungsmethode zu wählen. Derartige Änderungen werden als Änderungen einer Schätzung behandelt. Abschreibungen auf immaterielle Vermögenswerte mit begrenzter Nutzungsdauer werden in der Gewinn- und Verlustrechnung unter der Aufwandskategorie, die der Funktion des immateriellen Vermögenswerts entspricht, erfasst.

Der Werthaltigkeitstest erfolgt auf Basis der der Cash Generating Unit zugerechneten zukünftigen Zahlungsströme; hierbei wird der erzielbare Betrag für die Überprüfung der Werthaltigkeit als Nutzungswert mithilfe der Discounted Cashflow-Methode ermittelt. Bei dieser Methode werden auf Basis einer mehrjährigen Geschäftsplanung sowie einer prognostizierten langfristigen Wachstumsrate Cashflows diskontiert. Die Wachstumsrate ist abhängig vom betrachteten Geschäft. Die vor Steuern verwendeten Diskontierungssätze richten sich nach dem relevanten WACC (Weighted Average Cost of Capital). Zur Bestimmung eines Wertberichtigungsbedarfs wird der erzielbare Betrag der Cash Generating Unit ihrem Buchwert gegenübergestellt.

## B 5 SACHANLAGEVERMÖGEN

Sachanlagen werden gemäß dem Anschaffungskostenmodell zu Anschaffungs- oder Herstellungskosten, vermindert um kumulierte planmäßige Abschreibungen und die kumulierten Wertminderungen, angesetzt. Die Abschreibungen erfolgen linear über die erwarteten wirtschaftlichen Nutzungsdauern, die wie folgt geschätzt werden:

Gebäude	bis zu 50 Jahren
Technische Anlagen und Maschinen	5 – 25 Jahre
Andere Anlagen, Betriebs- und Geschäftsausstattung	3 – 10 Jahre

Soweit erforderlich, werden gemäß IAS 36 Wertminderungen vorgenommen. Hierbei werden die Buchwerte der Sachanlagen, sobald Hinweise für eine Wertminderung vorliegen, den jeweiligen erzielbaren Beträgen gegenübergestellt.

Bei selbst erstellten Sachanlagen enthalten die Herstellungskosten neben Material- und Personalaufwand auch angemessene anteilige Gemeinkosten. Laufende Reparatur- und Instandhaltungsaufwendungen werden zum Entstehungszeitpunkt aufwandswirksam erfasst. Erweiterungen und wesentliche Verbesserungen werden aktiviert. Fremdkapitalzinsen werden als Aufwand erfasst, soweit sie gemäß IAS 23 nicht auf die Herstellung von qualifizierten Vermögenswerten entfallen. Staatliche Zuschüsse mindern die Anschaffungs- oder Herstellungskosten.

Die gewählte Abschreibungsmethode, die Nutzungsdauer und der angenommene Restwert der Sachanlagen werden an jeden Stichtag überprüft und gegebenenfalls angepasst.

## B 6 LEASING

Ein Leasingverhältnis ist ein Vertrag, der das Recht auf Nutzung eines Vermögenswerts für einen vereinbarten Zeitraum gegen Entgelt überträgt. Der Biotest-Konzern schließt Leasingverträge mit konzernexternen Partnern nur in der Funktion des Leasingnehmers ab. Vor diesem Hintergrund werden im Folgenden nur die relevanten Bilanzierungs- und Bewertungsgrundsätze aus Sicht des Leasingnehmers dargestellt.

Der Biotest Konzern bilanziert als Leasingnehmer grundsätzlich für alle Leasingverhältnisse in der Bilanz Vermögenswerte für die Nutzungsrechte an den Leasinggegenständen und Verbindlichkeiten für die eingegangenen Zahlungsverpflichtungen zu Barwerten. Bei Verträgen, die neben Leasingkomponenten auch Nicht-Leasingkomponenten enthalten, werden nur die Leasingkomponenten gemäß IFRS 16 bilanziert. Nicht-Leasingkomponenten werden aufwandswirksam behandelt.

Die Bewertung der Leasingverbindlichkeiten beinhalten die folgenden Leasingzahlungen:

- feste Zahlungen (abzüglich vom Leasinggeber zu leistender Leasinganreize)
- variable Zahlungen, die an einen Index oder Zinssatz gekoppelt sind

Zahlungsverpflichtungen aus Restwertgarantien, aus der Ausübung für als hinreichend sicher erachteten Kaufoptionen sowie aus Strafzahlungen bei Kündigungen sind für die Leasingverhältnisse des Biotest Konzerns nicht relevant.

Leasingzahlungen werden mit dem Zinssatz abgezinst, der dem Leasingverhältnis implizit zugrunde liegt, sofern dieser bestimmbar ist. Ansonsten erfolgt eine Abzinsung mit dem Grenzfremdkapitalzinssatz. Als Grundlage für die Ermittlung des Grenzfremdkapitalzinssatzes verwendete der Biotest-Konzern laufzeitadäquate Basiszinssätze unter Einbeziehung von Prämien für Länderrisiken und Währungsrisiken.

Nutzungsrechte werden mit Anschaffungskosten bewertet, die sich wie folgt zusammensetzen:

- Leasingverbindlichkeit,
- bei oder vor der Bereitstellung geleistete Leasingzahlungen abzüglich erhaltener Leasinganreize,
- anfängliche direkte Kosten und
- Rückbauverpflichtungen.

Die Folgebewertung erfolgt zu fortgeführten Anschaffungskosten. Die Abschreibungen auf Nutzungsrechte werden linear über den Zeitraum des Vertragsverhältnisses vorgenommen.

Für Leasinggegenstände von geringem Wert und für kurzfristige Leasingverhältnisse (weniger als zwölf Monate) wird von den Anwendungserleichterungen Gebrauch gemacht und die Zahlungen linear als Aufwand in der Gewinn- und Verlustrechnung erfasst. Des Weiteren wird IFRS 16 nicht auf Leasingverhältnisse über immaterielle Vermögenswerte angewendet.

Generell legt der Biotest-Konzern zur Bestimmung der Laufzeit eines Leasingverhältnisses zum Bereitstellungszeitpunkt des Leasinggegenstandes für die Beurteilung der Ausübung von Kündigungs- und Verlängerungsoptionen einen Planungshorizont von fünf Jahren zu Grunde. Mithin wird unterstellt, dass grundsätzlich Verlängerungs- oder Kündigungsoptionen, die in diesen Zeitraum fallen, mit hinreichender Sicherheit bezüglich des Verlängerungs- bzw. Nicht-Kündigungszeitraums aufgrund zunehmender Unsicherheit bei Zukunftsprognosen verlässlich beurteilbar sind. Sobald demnach die Ausübung einer Vertragsverlängerungsoption als hinreichend sicher beurteilt wird, wird diese auch bei der Ermittlung der Nutzungsrechte und Leasingverbindlichkeiten zugrunde gelegt. Sofern eine längere Leasinglaufzeit vertraglich fixiert ist, was für wesentliche Immobilien des Konzerns der Fall sein kann, wird auf die längere Vertragslaufzeit abgestellt.

## B 7 WERTMINDERUNGEN

Ergeben sich aufgrund von Tatsachen oder Umständen Anhaltspunkte für eine Wertminderung von langlebigen Vermögenswerten oder ist eine jährliche Überprüfung eines Vermögenswerts auf Wertminderung erforderlich, wird der erzielbare Betrag (recoverable amount), der den höheren Wert aus Nettoveräußerungswert und Nutzungswert repräsentiert, ermittelt.

Der erzielbare Betrag wird für jeden einzelnen Vermögenswert bestimmt, es sei denn, ein Vermögenswert erzeugt keine Mittelzuflüsse, die weitestgehend unabhängig von denen anderer Vermögenswerte oder anderer Gruppen von Vermögenswerten sind.

Zur Ermittlung des Nutzungswerts werden die geschätzten künftigen Zahlungsströme unter Zugrundelegung eines Abzinsungssatzes vor Steuern, der die aktuellen Markterwartungen hinsichtlich des Zinseffekts und der spezifischen Risiken des Vermögenswerts widerspiegelt, auf ihren Barwert abgezinst.

Liegt der erzielbare Betrag unter dem Buchwert, wird der Vermögenswert als wertgemindert betrachtet und auf seinen erzielbaren Betrag abgeschrieben.

Wertminderungsaufwendungen werden in den Aufwandskategorien erfasst, die der Funktion des wertgeminderten Vermögenswerts entsprechen.

Zuschreibungen bis maximal zu den fortgeführten Anschaffungs- oder Herstellungskosten werden, außer bei den Geschäfts- oder Firmenwerten, vorgenommen, wenn Schätzungen für den erzielbaren Betrag über dem Buchwert liegen.

## B 8 VORRATSVERMÖGEN

Das Vorratsvermögen wird zu Anschaffungs- beziehungsweise Herstellungskosten oder zu dem niedrigeren erzielbaren Nettoveräußerungswert am Bilanzstichtag bewertet. Letzterer entspricht dem geschätzten Verkaufspreis, der im Rahmen der gewöhnlichen Geschäftstätigkeit erzielt werden kann, vermindert um erwartete Fertigstellungs- und Verkaufskosten. Die Herstellungskosten werden auf Basis des gewogenen Durchschnitts ermittelt. Die Herstellungskosten beinhalten gemäß IAS 2 neben den direkt zurechenbaren Einzelkosten auch angemessene Teile der dem Produktionsprozess zuzurechnenden Gemeinkosten. Diese basieren auf der normalen Kapazität der Produktionsanlagen ohne Berücksichtigung von Fremdkapitalkosten.

## B 9 VERTRAGSVERMÖGENSWERTE

Vertragsvermögenswerte aus Lohnfraktionierung, die durch die Anwendung der Umsatzrealisierung nach dem Fertigstellungsgrad entstehen, werden abzüglich erhaltener Anzahlungen ausgewiesen, wenn die bereits angefallenen Herstellungskosten einschließlich des Gewinnanteils die erhaltenen Anzahlungen übersteigen.

## B 10 PENSIONS-RÜCKSTELLUNGEN

In der Biotest Gruppe existieren verschiedene beitragsorientierte und leistungsorientierte Pensionspläne.

Die Verpflichtungen aus beitragsorientierten Plänen sind durch die für die Periode zu entrichtenden Beiträge bestimmt, sodass hier keine versicherungsmathematischen Annahmen erforderlich sind.

Die Bewertung der leistungsorientierten Pläne erfolgt anhand versicherungsmathematischer Gutachten nach der projected unit credit method. Dabei wird zu Beginn des Geschäftsjahres auf Basis der zu diesem Zeitpunkt ermittelten Ansätze der Pensionsaufwand für das Geschäftsjahr prognostiziert. Die einfließenden Parameter (Zinssatz, Fluktuationsrate, Gehaltssteigerungen etc.) sind Erwartungswerte.

Gemäß IAS 19 werden sämtliche versicherungsmathematischen Gewinne und Verluste direkt im sonstigen Ergebnis erfasst.

Nachzuverrechnender Dienstzeitaufwand, der sich in einem Geschäftsjahr aufgrund einer rückwirkenden Änderung von Versorgungszusagen ergibt, wird sofort und vollständig erfasst.

## B 11 SONSTIGE RÜCKSTELLUNGEN

Rückstellungen werden gemäß IAS 37 gebildet, wenn aufgrund eines Ereignisses in der Vergangenheit eine gegenwärtige – rechtliche oder faktische – Verpflichtung besteht, aus der wahrscheinlich ein Abfluss von Ressourcen zur Erfüllung dieser Verpflichtung resultieren wird, und der Abfluss der Ressourcen zuverlässig geschätzt werden kann. Die Bewertung erfolgt mit dem wahrscheinlichsten Betrag. Rückstellungen mit einem erwarteten Erfüllungszeitpunkt von mehr als zwölf Monaten nach dem Bilanzierungszeitpunkt werden mit ihrem Barwert angesetzt.

Die Rückstellungen werden mit einem Zinssatz vor Steuern abgezinst, der die für die Schuld spezifischen Risiken widerspiegelt. Hierbei wird die durch den Zeitablauf bedingte Erhöhung der Rückstellung als Zinsaufwand erfasst.

## B 12 FINANZINSTRUMENTE

Ein Finanzinstrument ist ein Vertrag, der bei einem Unternehmen zu einem finanziellen Vermögenswert und bei einem anderen Unternehmen zu einer finanziellen Verbindlichkeit oder zu einem Eigenkapitalinstrument führt.

### Finanzielle Vermögenswerte

Finanzielle Vermögenswerte umfassen Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente, Barhinterlegungen bei Banken, Forderungen aus Lieferungen und Leistungen, Darlehen an Dritte sowie sonstige finanzielle Forderungen und zu Handelszwecken gehaltene derivative finanzielle Vermögenswerte.

Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente umfassen Bar- und Kontokorrentbestände, Schecks sowie kurzfristig liquidierbare Finanzanlagen mit ursprünglichen Fälligkeiten von weniger als drei Monaten und sind zu ihrem Nominalwert angesetzt.

Forderungen aus Lieferungen und Leistungen und sonstige Vermögenswerte werden beim erstmaligen Ansatz zum Transaktionspreis bilanziert. Auf Fremdwährung lautende Forderungen werden mit dem Stichtagskurs umgerechnet. Ein entstehender Währungskursverlust beziehungsweise -gewinn wird aufwands- beziehungsweise ertragswirksam erfasst. Die Klassifizierung und Folgebewertung erfolgt wie unten beschrieben.

Sonstige finanzielle Vermögenswerte werden zum Zeitpunkt des erstmaligen Ansatzes mit ihrem beizulegenden Zeitwert bewertet. Dabei werden bei allen finanziellen Vermögenswerten, die in der Folgebewertung nicht erfolgswirksam zum beizulegenden Zeitwert bewertet werden, die dem Erwerb zurechenbaren Transaktionskosten berücksichtigt. Die in der Bilanz angesetzten beizulegenden Zeitwerte entsprechen in der Regel den Marktpreisen der finanziellen Vermögenswerte. Falls diese nicht unmittelbar zur Verfügung stehen, werden die beizulegenden Zeitwerte unter Anwendung anerkannter Bewertungsmodelle und unter Rückgriff auf aktuelle Marktparameter berechnet. Dazu werden die bereits fixierten oder unter Anwendung der aktuellen Zinsstrukturkurve über Forward Rates ermittelten Zahlungsströme mit den aus der am Stichtag gültigen Zinsstrukturkurve bestimmten Diskontierungsfaktoren auf den Bewertungsstichtag diskontiert. Zur Anwendung kommen die Mittelkurse. Die Klassifizierung und Folgebewertung erfolgt wie unten beschrieben.

Ein finanzieller Vermögenswert (außer einer Forderung aus Lieferungen und Leistungen ohne wesentliche Finanzierungs-komponente) oder eine finanzielle Verbindlichkeit wird beim erstmaligen Ansatz zum beizulegenden Zeitwert bewertet. Bei einem Posten, der nicht zu FVtPL (fair value through profit and loss) bewertet wird, werden die Transaktionskosten, die direkt seinem Erwerb bzw. ihrer Ausgabe zurechenbar sind, hinzugerechnet bzw. abgezogen. Forderungen aus Lieferungen und Leistungen ohne wesentliche Finanzierungs-komponente werden beim erstmaligen Ansatz zum Transaktionspreis bewertet.

Finanzielle Vermögenswerte mit einer Laufzeit von mehr als zwölf Monaten werden unter den langfristigen finanziellen Vermögenswerten ausgewiesen. Die Erfassung von marktüblichen Käufen oder Verkäufen für finanzielle Vermögenswerte erfolgt grundsätzlich zum Handelstag. Die Klassifizierung finanzieller Vermögenswerte erfolgt in Abhängigkeit von dem zugrundeliegenden Geschäftsmodell und dem sogenannten Zahlungsstromkriterium, wonach die vertraglichen Zahlungsströme eines finanziellen Vermögenswerts ausschließlich aus Zinsen und Tilgung auf den ausstehenden Kapitalbetrag des Finanzinstruments bestehen dürfen, damit eine Bilanzierung zu fortgeführten Anschaffungskosten (AC) erfolgen kann. Die Prüfung des Zahlungsstromkriteriums erfolgt dabei immer auf Ebene des einzelnen Finanzinstruments. Die Beurteilung des Geschäftsmodells bezieht sich auf die Frage, wie finanzielle Vermögenswerte zur Generierung von Zahlungsströmen gesteuert werden. Die Steuerung kann entweder auf ein Halten, Verkaufen oder eine Kombination aus beidem abzielen. Kreditzusagen werden nicht bilanziert, aber Wertminderungen darauf werden nach den allgemeinen Grundsätzen bilanziert.

### Klassifizierung finanzieller Vermögenswerte:

Der Konzern teilt finanzielle Vermögenswerte in eine der folgenden Kategorien ein:

- Finanzielle Vermögenswerte zu fortgeführten Anschaffungskosten bewertet (Schuldinstrumente)
- Finanzielle Vermögenswerte erfolgswirksam zum beizulegenden Zeitwert bewertet

#### **Finanzielle Vermögenswerte zu fortgeführten Anschaffungskosten bewertet (Schuldinstrumente):**

Die für die Biotest Gruppe bedeutendste Kategorie finanzieller Vermögenswerte ist die Klasse der zu fortgeführten Anschaffungskosten bewerteten Vermögenswerte in Bezug auf Schuldinstrumente. Die Bewertung zu fortgeführten Anschaffungskosten erfolgt, wenn die folgenden beiden Kriterien erfüllt sind:

- Das Geschäftsmodell zur Steuerung dieser Finanzinstrumente ist auf deren Halten ausgerichtet, um die zugrundeliegenden vertraglichen Zahlungsströme zu erzielen, und
- die hieraus erzielten vertraglichen Zahlungsströme bestehen ausschließlich aus Zins und Tilgung auf den ausstehenden Kapitalbetrag.

Die Folgebewertung von finanziellen Vermögenswerten erfolgt unter Anwendung der Effektivzinsmethode und unterliegt den Vorschriften für Wertminderungen gemäß IFRS 9.5.5 ff. Bei der Biotest Gruppe unterliegen im Wesentlichen Forderungen aus Lieferungen und Leistungen, sonstige finanzielle Vermögenswerte und Bankguthaben dieser Kategorie.

#### **Finanzielle Vermögenswerte, die erfolgswirksam zum beizulegenden Zeitwert bewertet werden:**

Diese Kategorie umfasst finanzielle Vermögenswerte, die nicht mindestens teilweise zur Vereinnahmung der vertraglichen Zahlungsströme gehalten werden (other business models). Keine Absicht zur Vereinnahmung vertraglicher Zahlungsströme liegt insbesondere dann vor, wenn kurzfristige Käufe und Verkäufe vorgesehen sind. Unter die Kategorie fallen per Definition auch Derivate, die nicht Teil einer Sicherungsbeziehung sind sowie Forderungen aus Lieferungen und Leistungen, die zum Factoring vorgesehen sind. Finanzielle Vermögenswerte, die nicht das Zahlungsstromkriterium erfüllen, werden immer erfolgswirksam zum beizulegenden Zeitwert bewertet, unabhängig vom zugrundeliegenden Geschäftsmodell. Jegliche Änderung des beizulegenden Zeitwerts dieser Instrumente wird in der Gewinn- oder Verlustrechnung erfasst.

#### **Wertminderungen finanzieller Vermögenswerte:**

Finanzielle Vermögenswerte, Kreditzusagen sowie Vertragsvermögenswerte unterliegen dem Wertminderungsmodell i.S.v. IFRS 9.5.5. Ausgenommen hiervon sind erfolgswirksam zum beizulegenden Zeitwert bewertete finanzielle Vermögenswerte. Danach erfasst die Biotest Gruppe für die Vermögenswerte eine Wertminderung auf Basis der erwarteten Kreditverluste. Erwartete Kreditverluste ergeben sich aus dem Unterschiedsbetrag zwischen den vertraglich vereinbarten Zahlungsströmen und den erwarteten Zahlungsströmen, die die Biotest Gruppe erwartet, bewertet zum Barwert mit dem ursprünglichen Effektivzinssatz. Die erwarteten Zahlungsströme beinhalten auch Erlöse aus Sicherungsverkäufen und sonstigen Kreditsicherheiten, die integraler Bestandteil des jeweiligen Vertrags sind.

Erwartete Kreditverluste werden – sofern nicht das vereinfachte Wertminderungsmodell angewandt wird – in drei Stufen erfasst. Ein finanzieller Vermögenswert wird grundsätzlich als in seiner Bonität beeinträchtigt angesehen, wenn ein oder mehrere Ereignisse mit nachteiligen Auswirkungen auf die erwarteten künftigen Zahlungsströme dieses finanziellen Vermögenswertes eingetreten sind. Indikatoren für eine beeinträchtigte Bonität sind u.a. beobachtbare Daten zu signifikanten finanziellen Schwierigkeiten des Kreditnehmers, zu einem Vertragsbruch wie beispielweise Ausfall oder Überfälligkeit oder die Wahrscheinlichkeit des Kreditnehmers für einen Eintritt in ein Sanierungsverfahren. Für Vermögenswerte, für die sich keine signifikante Erhöhung des Ausfallrisikos seit dem erstmaligen Ansatz ergeben hat, wird die Wertberichtigung in Höhe des erwarteten 12-Monats-Kreditverlusts bemessen. Im Falle einer signifikanten Erhöhung des Ausfallrisikos wird der erwartete Kreditverlust für die verbleibende Laufzeit des Vermögenswerts ermittelt. Die Biotest Gruppe nimmt grundsätzlich eine signifikante Erhöhung des Kreditrisikos an, wenn die vertraglichen Zahlungen um mehr als 30 Tage fällig sind. Die Biotest Gruppe definiert den Begriff „Ausfall“ (default) als sämtliche Ereignisse, bei denen ein Verlust entweder aus Zahlungsausfällen oder Verzögerungen entsteht.

Für Forderungen aus Lieferungen und Leistungen sowie Vertragsvermögenswerte wendet die Biotest Gruppe den vereinfachten Ansatz gemäß IFRS 9.5.5.15 an. Danach wird die Wertberichtigung stets in Höhe der über die Laufzeit erwarteten Kreditverluste bemessen. Die Bemessung der erwarteten Verluste erfolgt auf individueller Basis entweder auf Seiten der Biotest Gruppe selbst (Vermögenswerte mit beeinträchtigter Bonität) oder durch einen externen Dienstleister (Vermögenswerte ohne beeinträchtigte Bonität). In diese Betrachtung fließt auch der Standort der jeweiligen Kunden ein, insbesondere für die Länder Iran, Irak und Libyen. Die Bewertung einer möglichen Verschlechterung der Bonität des Kreditportfolios als Folge der COVID-19-Pandemie ist aufgrund der Verwendung zukunftsgerichteter Informationen durch den externen Dienstleister in die Berechnung der zu erwarteten Kreditverluste eingeflossen und wird auch bei der Ermittlung des internen Ratings berücksichtigt.



Für sonstige finanzielle Vermögenswerte, die als Schuldinstrument zu fortgeführten Anschaffungskosten bewertet werden, betrachtet die Biotest Gruppe für die Überprüfung eines möglicherweise signifikant erhöhten erwarteten Kreditrisikos alle angemessenen und belastbaren Informationen, die ohne unangemessenen Kosten- und Zeitaufwand verfügbar sind. Hierzu wird im Wesentlichen auf das zugehörige Ausfallrisiko zurückgegriffen. Die Bemessung der erwarteten Verluste erfolgt auf individueller Basis durch einen externen Dienstleister (Vermögenswerte ohne beeinträchtigte Bonität). Die Bewertung einer möglichen Bonitätsverschlechterung als Folge der COVID-19-Pandemie ist aufgrund der Verwendung zukunftsgerichteter Informationen durch den externen Dienstleister in die Berechnung der zu erwarteten Kreditverluste eingeflossen.

Die Biotest Gruppe unterstellt grundsätzlich einen Ausfall, wenn die vertraglichen Zahlungen um mehr als 90 Tage überfällig sind. Zusätzlich werden in Einzelfällen auch interne oder externe Informationen herangezogen, die darauf hindeuten, dass die vertraglichen Zahlungen nicht vollständig geleistet werden können. Finanzielle Vermögenswerte werden wertberichtigt, wenn keine begründbare Erwartung über die zukünftige Zahlung besteht.

#### Ausbuchung finanzieller Vermögenswerte

Ein finanzieller Vermögenswert wird ausgebucht, wenn eine der folgenden Voraussetzungen erfüllt ist:

- Die vertraglichen Rechte auf den Bezug von Cashflows aus einem finanziellen Vermögenswert sind erloschen.
- Der Konzern hat seine vertraglichen Rechte auf den Bezug von Cashflows aus dem finanziellen Vermögenswert an Dritte übertragen oder eine vertragliche Verpflichtung zur sofortigen Zahlung des Cashflows an eine dritte Partei im Rahmen einer sogenannten Durchleitungsvereinbarung übernommen und dabei entweder (a) im Wesentlichen alle Chancen und Risiken, die mit dem Eigentum am finanziellen Vermögenswert verbunden sind, übertragen oder (b) zwar im Wesentlichen alle Chancen und Risiken, die mit dem Eigentum am finanziellen Vermögenswert verbunden sind, weder übertragen noch zurückbehalten, jedoch die Verfügungsmacht an dem Vermögenswert übertragen.

Wenn der Konzern seine vertraglichen Rechte auf Cashflows aus einem Vermögenswert überträgt oder eine Durchleitungsvereinbarung eingeht und dabei im Wesentlichen alle Chancen und Risiken, die mit dem Eigentum an diesem Vermögenswert verbunden sind, weder überträgt noch zurückbehält, jedoch die Verfügungsmacht an dem übertragenen Vermögenswert behält, erfasst der Konzern einen Vermögenswert im Umfang des anhaltenden Engagements.

#### Finanzielle Verbindlichkeiten:

Finanzielle Verbindlichkeiten begründen regelmäßig einen Rückgabeanspruch in Zahlungsmitteln und Zahlungsmitteläquivalenten oder einem sonstigen finanziellen Vermögenswert. Darunter fallen insbesondere Anleihen und sonstige verbrieftete Verbindlichkeiten, Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen, Verbindlichkeiten gegenüber Kreditinstituten, Verbindlichkeiten aus Finanzierungsleasingverhältnissen, Schuldscheindarlehen und Verbindlichkeiten aus derivativen Finanzinstrumenten.

Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen werden bei ihrem erstmaligen Ansatz zum Nominalwert, welcher dem beizulegenden Zeitwert entspricht, bewertet. Da lediglich kurzfristige Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen existieren, kommt die Effektivzinsmethode im Rahmen der Folgebewertung nicht zur Anwendung. Finanzielle Verbindlichkeiten aus originären Finanzinstrumenten sind zu fortgeführten Anschaffungskosten unter Anwendung der Effektivzinsmethode zu bewerten. Finanzielle Verbindlichkeiten aus derivativen Finanzinstrumenten, für die kein Hedge Accounting erfolgt, werden erfolgswirksam zum beizulegenden Zeitwert bewertet. Finanzielle Verbindlichkeiten werden als kurzfristig klassifiziert, sofern der Konzern nicht das unbedingte Recht hat, die Tilgung der Verbindlichkeit auf einen Zeitpunkt mindestens zwölf Monate nach dem Bilanzstichtag zu verschieben.

Finanzverbindlichkeiten werden in Höhe des Darlehensbetrags abzüglich der Transaktionskosten erfasst und anschließend nach der Effektivzinsmethode zu fortgeführten Anschaffungskosten ausgewiesen. Jede Differenz zwischen dem Nettodarlehensbetrag und dem Tilgungswert wird über die Laufzeit der Finanzverbindlichkeit in der Gewinn- und Verlustrechnung ausgewiesen.

#### Verrechnung finanzieller Verbindlichkeiten und Vermögenswerte

Eine Saldierung von finanziellen Vermögenswerten und Verbindlichkeiten erfolgt nur dann, wenn zu diesem Zeitpunkt ein Aufrechnungsrecht besteht. Aufgrund der Nichterfüllung dieser Anforderung führt die Gruppe keine Saldierung von finanziellen Vermögenswerten und Verbindlichkeiten durch. Die Fair-Value-Option für finanzielle Verbindlichkeiten gemäß IFRS 9 kommt nicht zum Einsatz.



**Ausbuchung finanzieller Verbindlichkeiten:**

Finanzielle Verbindlichkeiten werden ausgebucht, wenn die vertraglichen Verpflichtungen erfüllt, aufgehoben oder ausgelaufen sind. Finanzielle Verbindlichkeiten werden ebenfalls ausgebucht, wenn deren Vertragsbedingungen geändert werden und die Zahlungsströme der angepassten Verbindlichkeit signifikant anders sind. In diesem Fall wird eine neue finanzielle Verbindlichkeit auf Basis der angepassten Bedingungen zum beizulegenden Zeitwert erfasst. Bei der Ausbuchung der finanziellen Verbindlichkeit wird die Differenz zwischen dem Buchwert der getilgten Verbindlichkeit und dem gezahlten Entgelt (einschließlich übertragener unbarer Vermögenswerte oder übernommener Verbindlichkeiten) in der Gewinn- oder Verlustrechnung erfasst.

**Derivative Finanzinstrumente:**

Die Biotest Gruppe setzt zur Absicherung der Zins- und Währungsrisiken derivative Finanzinstrumente wie Devisentermingeschäfte und Payerswaps ein.

Derivative Finanzinstrumente werden zum Marktwert bewertet. Bei der Ermittlung wird sowohl das Kreditausfallrisiko der Kontrahenten als auch das eigene Kreditausfallrisiko berücksichtigt. Der Marktwert wird auf Basis der am Bilanzstichtag gültigen und zugänglichen Marktinformationen berechnet. Hedge Accounting wird seitens der Biotest Gruppe nicht angewendet. Somit erfolgt die Bilanzierung sämtlicher Derivate entsprechend der Bewertungskategorie erfolgswirksam zum beizulegenden Zeitwert bewertete finanzielle Vermögenswerte bzw. Verbindlichkeiten. Sämtliche Bewertungsänderungen aus Derivaten gehen erfolgswirksam in die Gewinn- und Verlustrechnung ein, auch wenn aus wirtschaftlicher Sicht eine Absicherung vorliegt.

**Eingebettete Derivate:**

Daneben gibt es eingebettete Derivate, die Bestandteil eines hybriden Kreditvertrags sind, der im Wesentlichen einen nicht derivativen Basisvertrag enthält. Da die zu Grunde liegende finanzielle Verbindlichkeit zu fortgeführten Anschaffungskosten bewertet wird, wird das eingebettete Derivat getrennt vom Basisvertrag erfasst und erfolgswirksam zum beizulegenden Zeitwert bewertet.

**B 13 UMSÄTZE**

Die Biotest Gruppe erzielt den überwiegenden Teil ihrer Umsatzerlöse aus der Belieferung von Kunden mit biotechnologischen Arzneimitteln aus eigener Produktion. Das Produktportfolio deckt die Therapiebereiche Hämatologie, Klinische Immunologie und Intensivmedizin ab. Der Verkauf der Produkte basiert in der Regel auf Kundenbestellungen, die jeweils einzeln abgrenzbare Leistungsverpflichtungen begründen. Die relevanten Nebenbedingungen werden über Rahmenverträge oder allgemeine Geschäftsbedingungen geregelt. Die Realisation der Umsatzerlöse erfolgt zu dem Zeitpunkt, an welchem die Kontrolle über die Produkte auf den Kunden übertragen wird. Dies ist der Zeitpunkt, an dem Nutzen und Lasten sowie die Gefahr des zufälligen Untergangs auf Basis der vereinbarten Incoterms auf den Kunden übergehen. Für jedes ausgelieferte Arzneimittel existiert ein mit dem jeweiligen Kunden vereinbarter Einzelveräußerungspreis. Zum Teil gewährt Biotest Nachlässe in Form von Rabatten und Skonti in Form eines fixen Prozentsatzes auf den vereinbarten Einzelveräußerungspreis. Rabatte und Skonti werden umsatzmindernd erfasst.

Daneben erzielt die Biotest Gruppe Umsatzerlöse aus der Verarbeitung von Blutplasma, welches kundenseitig bereitgestellt und von Biotest zu Arzneimitteln verarbeitet wird (sog. Lohnfraktionierung). Die hergestellten Arzneimittel werden ausschließlich an denjenigen Kunden geliefert, welcher das hierfür eingesetzte Plasma bereitgestellt hat. Biotest wird ausschließlich für die Verarbeitung des im Eigentum des Kunden verbleibenden Plasmas vergütet. Da Biotest nicht berechtigt ist, das verarbeitete Plasma anderweitig zu verwenden, werden die Umsatzerlöse aus der Lohnfraktionierung zeitraumbezogen erfasst. Im Rahmen der Lohnfraktionierung gefertigte Arzneimittel werden über den Produktionszeitraum hinweg bis zur Auslieferung an den Kunden als Vertragsvermögenswerte ausgewiesen. Zur Bewertung der Vertragsvermögenswerte wendet Biotest eine inputbasierte Methode an, mittels derer die erbrachte Leistung einschließlich des hierauf anteilig entfallenden Ergebnisses auf Basis des Fertigstellungsgrades ermittelt und als Umsatz realisiert wird. Zur Ermittlung des Fertigstellungsgrades werden alle im Rahmen des Herstellungsprozesses angefallenen internen und externen Fertigungskosten in Relation zu den kalkulierten Gesamtkosten gesetzt (Cost-to-cost-Methode). Die verwendete Methode vermittelt ein zutreffendes Bild der Übertragung der durch Biotest erbrachten Leistungen, da Biotest im Falle einer kundenseitigen vorzeitigen Vertragskündigung den aktivierten Betrag in Rechnung stellen dürfte.

In geringem Umfang erzielt die Biotest Gruppe Umsätze aus dem Verkauf von zugekauften Produkten, die als Handelsware an Kunden weiterveräußert werden. Für die Umsatzrealisation der Handelsware gelten die gleichen Kriterien wie für die Therapieprodukte aus eigener Produktion.

Mit einzelnen Kunden hat Biotest Verträge über die Übertragung von Technologien und Know-how abgeschlossen, die diese Kunden in die Lage versetzen sollen, eigene Produktionsanlagen zur Herstellung von Arzneimitteln auf der Grundlage von Biotest-Patenten zu errichten. In diesem Zusammenhang lässt sich Biotest zum einen die bereitgestellten Technologien und das Know-how durch einen fixen Preis vergüten.

Umsatzerlöse aus nicht rückzahlbaren Gebühren für das Bereitstellen von Technologien und Know-how werden zeitraumbezogen realisiert, in dem die Technologie und das Know-how an den Kunden transferiert werden. Zur Ermittlung des angemessenen Leistungsfortschritts werden kontraktsspezifisch inputorientierte Verfahren angewendet. Konkret erfolgt dies auf Grundlage der zum Bilanzstichtag geltenden Projektplanung mit den Kosten für die Bereitstellung der Experten. Die Erfassung der Umsätze aus der Übertragung der Standard Operating Procedures (SOP) sowie deren jährliche Aktualisierungen an den Kunden erfolgt zeitpunktbezogen.

Die Biotest Gruppe schließt mit ihren Kunden üblicherweise Rahmenverträge ab, in welchen neben Liefer- und Zahlungsbedingungen sowie der Mängelhaftung insbesondere pharmazeutische Qualitäts- und Sicherheitsstandards geregelt werden. Bei einem Teil der Kunden erfolgt die Regelung dieser Bedingungen allein über die allgemeinen Geschäftsbedingungen der Biotest Gruppe. Die Rahmenverträge begründen keine verbindlichen Liefer- und Leistungsverpflichtungen, diese werden erst durch konkrete Bestellungen der Kunden ausgelöst.

Die Biotest Gruppe hat mit einigen Kunden variable Vergütungen in Form von Jahresrückvergütungen vereinbart, bei welchen der für die Rückvergütung angewendete Prozentsatz in Abhängigkeit von den über das Gesamtjahr erreichten Absatzmengen variiert. Für derartige variable Vergütungen nimmt die Biotest Gruppe Schätzungen vor, um die voraussichtliche Höhe der Rückerstattung zu ermitteln. Diese Schätzungen sind keinen wesentlichen Änderungsrisiken unterworfen. Verpflichtungen aus Jahresrückvergütungen werden gemeinsam mit noch abzurechnenden Gutschriften und Rabatten als sonstige finanzielle Verbindlichkeiten ausgewiesen.

Die mit den Kunden abgeschlossenen Rahmenverträge sowie die allgemeinen Geschäftsbedingungen sehen die üblichen Garantien und Gewährleistungsverpflichtungen vor, die dann eintreten, wenn die an den Kunden gelieferten Produkte mangelbehaftet waren. In einem solchen Fall nimmt Biotest die Produkte zurück und bietet dem Kunden entweder eine Nachlieferung oder eine Erstattung des Kaufpreises an. Aus den von Biotest gewährten Garantien ergeben sich keine eigenständigen Leistungsverpflichtungen i.S. des IFRS 15. Verpflichtungen aus Garantien und Gewährleistungsverpflichtungen werden nach IAS 37 bewertet und unter den sonstigen Rückstellungen (E 14) ausgewiesen.

## B 14 FORSCHUNGS- UND ENTWICKLUNGSKOSTEN

Forschungskosten werden zum Zeitpunkt der Entstehung als Aufwand erfasst. Entwicklungskosten werden in der Regel ebenfalls zum Zeitpunkt ihrer Entstehung als Aufwand erfasst, da bis zum Zeitpunkt der behördlichen Zulassung von neuen Produkten und Produktionsverfahren, die typischerweise am Ende des Entwicklungsprozesses steht, nicht mit hinreichender Sicherheit von der Vermarktungsfähigkeit der Produkte beziehungsweise von dem Einsatz der Produktionsverfahren ausgegangen werden kann. Die Aktivierungsvoraussetzungen nach IAS 38 sind nicht gänzlich erfüllt. Die nach der Erteilung der behördlichen Genehmigungen noch anfallenden Entwicklungskosten sind nicht wesentlich.

## B 15 ZUWENDUNGEN DER ÖFFENTLICHEN HAND

Zuwendungen der öffentlichen Hand werden erfasst, wenn hinreichende Sicherheit darüber besteht, dass die Zuwendungen gewährt werden und das Unternehmen die damit verbundenen Bedingungen erfüllt. Aufwandsbezogene Zuwendungen werden planmäßig als Ertrag über den Zeitraum erfasst, über den die entsprechenden Aufwendungen, die sie kompensieren sollen, verbucht werden und werden von diesen in Abzug gebracht. Zuwendungen für einen Vermögenswert werden von den Anschaffungskosten ebenfalls in den Abzug gebracht.

## B 16 FINANZERTRÄGE UND FINANZAUFWENDUNGEN

Zinsen werden im Entstehungszeitpunkt als Aufwand beziehungsweise Ertrag erfasst. Der bei Leasingverträgen in den Leasingraten enthaltene Zinsanteil wird nach der in IFRS 16.37 beschriebenen Methode ermittelt und als Zinsaufwand erfasst. Die Methode verwendet einen Kalkulationszinssatz, mit dem geschätzte künftige Zahlungsmittelzuflüsse über die erwartete Laufzeit des Finanzinstruments auf den Nettobuchwert des finanziellen Vermögenswerts abgezinst werden. Sämtliche Er-

träge und Aufwendungen aus Währungsumrechnungen sowie Wertanpassungen auf zum beizulegenden Zeitwert bewertete Finanzinstrumente werden im Finanzergebnis ausgewiesen. Gemäß IFRS 7 werden die Zinsen aus Finanzinstrumenten separat ausgewiesen.

Die Aufwendungen und die Erträge aus der Währungskursabsicherung und Zinssicherungskosten werden in den Finanzerträgen bzw. Finanzaufwendungen ausgewiesen.

## B 17 STEUERN

Die tatsächlichen Steueransprüche und Steuerverbindlichkeiten für die laufende Periode und für frühere Perioden sind mit dem Betrag zu bewerten, in dessen Höhe eine Erstattung von den Steuerbehörden beziehungsweise eine Zahlung an die Steuerbehörden erwartet wird. Für die Berechnung des Betrags werden die Steuersätze und Steuergesetze zugrunde gelegt, welche die jeweiligen landesrechtlichen Steuerregelungen der Länder, in denen die Unternehmen der Biotest Gruppe tätig sind, widerspiegeln.

Aktive latente Steuern werden für alle abzugsfähigen temporären Unterschiede, noch nicht genutzte steuerliche Verlustvorträge und nicht genutzte Steuergutschriften in dem Maße erfasst, in dem es wahrscheinlich ist, dass zu versteuerndes Einkommen verfügbar sein wird, gegen das die abzugsfähigen temporären Differenzen und die noch nicht genutzten steuerlichen Verlustvorträge und Steuergutschriften verwendet werden können.

Der Buchwert der latenten Steueransprüche wird an jedem Bilanzstichtag überprüft und in dem Umfang reduziert, in dem es nicht mehr wahrscheinlich ist, dass ein ausreichendes zu versteuerndes Ergebnis zur Verfügung stehen wird, gegen das der latente Steueranspruch zumindest teilweise verwendet werden kann. Ebenfalls werden nicht angesetzte latente Steueransprüche an jedem Bilanzstichtag überprüft und in dem Umfang angesetzt, in dem es wahrscheinlich geworden ist, dass ein künftiges zu versteuerndes Ergebnis die Realisierung des latenten Steueranspruchs ermöglicht.

Sowohl für die Ermittlung des laufenden Steueraufwands als auch zur Ermittlung der latenten Steuern werden die derzeit jeweils gültigen beziehungsweise die bereits parlamentarisch verabschiedeten Steuersätze herangezogen.

Latente Steueransprüche und latente Steuerverbindlichkeiten werden miteinander verrechnet, wenn einklagbare Ansprüche auf Aufrechnung der tatsächlichen Steuererstattungsansprüche gegen tatsächliche Steuerverbindlichkeiten bestehen und diese sich auf Ertragsteuern des gleichen Steuersubjekts beziehen, die von derselben Steuerbehörde erhoben werden.

## B 18 SCHÄTZUNGSUNSIKERHEITEN UND ERMESSENSENTSCHEIDUNGEN

Die Aufstellung des Abschlusses erfordert es, bei der Bilanzierung und Bewertung der Vermögenswerte und Verbindlichkeiten nach IFRS Schätzungen vorzunehmen, die sich auf Höhe und Ausweis der bilanzierten Vermögenswerte und Verbindlichkeiten ausgewirkt haben. Die Schätzungen oder Annahmen für einzelne Bewertungsmethoden richten sich nach den Verhältnissen am Bilanzstichtag und beeinflussen auch die Höhe der ausgewiesenen Erträge und Aufwendungen. Diese werden kontinuierlich überprüft. Änderungen werden prospektiv in der Berichtsperiode beziehungsweise in künftigen Perioden erfasst. Tatsächliche Ergebnisse können von diesen Schätzungen abweichen. Annahmen und Schätzungen werden in jeweiligen Abschnitt des Anhangs erläutert und erfolgen insbesondere im Zusammenhang mit der Bewertung von Geschäfts- oder Firmenwerten, Pensionsrückstellungen und sonstigen Rückstellungen, Wertberichtigungen auf Forderungen und Vorräte, der Bestimmung des Grenzfremdkapitalzinssatzes für Leasingverhältnisse, bei der Ermittlung von beizulegenden Zeitwerten, sowie im Rahmen der Anwendung von IAS 29 Rechnungslegung in Hochinflationländern.

Insbesondere in Bezug auf das Investitionsprojekt Biotest Next Level kommt es zu Schätzunsicherheiten hinsichtlich des Produktionsstartes der künftig auf der Anlage hergestellten Produkte, deren Zulassungszeitpunkt und die Zeitdauer der Anlaufphase. Weiterhin stellen die geplante Erteilung von Betriebserlaubnissen durch ausländische Behörden sowie die Fertigstellung der vereinbarten Arbeiten durch im Zusammenhang mit dem Investitionsprojekt beschäftigte Lieferanten zukünftige Ereignisse dar, die mit Schätzunsicherheiten behaftet sind. Die Wertberichtigungen auf Forderungen in Ländern, die Sanktionen durch die Europäische Union unterliegen, werden auf Basis der künftig erwarteten Zahlungsausfälle geschätzt und unterliegen somit ebenfalls Schätzunsicherheiten.

Das Management von Biotest trifft Ermessensentscheidungen im Rahmen der Umsatzrealisierung um den Zeitraum der Erfüllung der Leistungsverpflichtungen sowie die Verteilung des Transaktionspreises auf die separaten Leistungsverpflichtungen zu bestimmen. Das Management übt seinen Ermessensspielraum bei der Ermittlung der Höhe der Umsätze aus der

Know-How Übertragung an Kunden aus. Ermessensentscheidungen erfolgen darüber hinaus insbesondere im Zusammenhang mit der Ausbuchung von Forderungen im Rahmen von Factoring-Verträgen sowie der Bestimmung der Laufzeit von Leasingverhältnissen.

Bei seinen Ermessensentscheidungen orientiert sich das Management an Erfahrungswerten der Vergangenheit, Einschätzungen von Experten (Juristen, Ratingagenturen, Verbänden) und dem Ergebnis sorgfältiger Abwägung verschiedener Szenarien. Durch von den Annahmen abweichenden und außerhalb des Einflussbereichs des Managements liegenden Entwicklungen dieser Rahmenbedingungen, können die sich einstellenden Beträge von den ursprünglich erwarteten Schätzwerten abweichen. Wenn die tatsächliche Entwicklung von der erwarteten abweicht, werden die Prämissen und, falls erforderlich, die Buchwerte der betreffenden Vermögenswerte und Verbindlichkeiten entsprechend angepasst. Der Vorstand weist darauf hin, dass künftige Ereignisse häufig von Prognosen abweichen und Schätzungen routinemäßige Anpassungen erfordern.

Angesichts von Unsicherheiten in den gesamtwirtschaftlichen Rahmenbedingungen durch die COVID-19-Pandemie wurden die wesentlichen Grundannahmen der Schätzungen und Ermessensentscheidungen auf ihre potenziellen Auswirkungen hin überprüft. So wurden mögliche Auswirkungen der COVID-19-Pandemie bei möglichen Zahlungsausfällen im Forderungsbe- reich entsprechend bei der Ermittlung der Wertberichtigungen berücksichtigt. Die wesentlichen Annahmen und Parameter für die vorgenommenen Schätzungen und Ermessensentscheidungen sowie die Auswirkungen der COVID-19-Pandemie sind im Anhang bei den einzelnen Sachverhalten erläutert.

## C. SEGMENTBERICHTERSTATTUNG

Die im Segmentbericht dargestellten Informationen werden gemäß IFRS 8 erstellt. Die Biotest Gruppe segmentiert sich in Übereinstimmung mit der internen Berichterstattung nach Produkten und Dienstleistungen. Der Hauptentscheidungsträger (chief operating decision maker) im Sinne des IFRS 8 ist bei der Biotest AG der Vorstand.

Die monatlich dem Hauptentscheidungsträger zur Verfügung gestellten Segmentinformationen basieren auf den IFRS-Werten und umfassen im Wesentlichen die Informationen bis hin zum Betriebsergebnis (EBIT). Das EBIT wird als Messgröße für die Beurteilung des Erfolgs der Segmente herangezogen.

Die Biotest Gruppe gliedert sich in die Segmente Therapie, Plasma & Services und Andere Segmente.

Die Geschäftssegmente der Biotest Gruppe stellen sich wie folgt dar:

Im **Segment Therapie** sind zum einen die Entwicklung, die Produktion und der Vertrieb der auf Basis von Blutplasma hergestellten Immunglobuline, Gerinnungsfaktoren und Albumine, die bei Erkrankungen des Immunsystems, der Blut bildenden Systeme und in der Intensivmedizin zum Einsatz kommen, enthalten. Zum anderen ist hier im Vorjahr die präklinische und klinische Entwicklung der monoklonalen Antikörper dargestellt.

Das **Segment Plasma & Services** enthält die Bereiche Plasmaverkauf, Lohnherstellung und Know-how-Transfer.

Das Segment **Andere Segmente** berichtet über das Geschäft mit Handelswaren sowie über Aufwendungen der übergreifenden Konzernführung und sonstige Aufwendungen und Erträge, die aufgrund ihrer Eigenart nicht auf die Segmente Therapie oder Plasma & Services aufgeteilt werden können.

In den Segmenten Therapie sowie Plasma & Services erzielt Biotest mit einem wichtigen Kunden einen Umsatz in Höhe von 65,6 Mio. € (Vorjahr: 62,1 Mio. €), der 12,7 % der gesamten Umsatzerlöse mit Dritten darstellt. Im Vorjahreszeitraum lag der Umsatz mit diesem Kunden mit 12,8 % ebenfalls über 10 %. Die Biotest Gruppe erzielt Erträge aus Dienstleistungsverträgen mit der Bio-Rad Medical Diagnostics GmbH, Dreieich, die einen in der Vergangenheit veräußerten Geschäftsbereich betreffen. Die Aufwendungen und Erträge aus den genannten Dienstleistungsverträgen werden unter den Anderen Segmenten gezeigt. Die langfristigen Vermögenswerte sind nahezu ausschließlich dem Segment Therapie zugeordnet.

## SEGMENTDATEN NACH GESCHÄFTSSEGMENTEN

in Millionen €		Therapie	Plasma & Services	Andere Segmente	Gesamt
Umsatzerlöse mit Dritten	2021	461,6	46,7	7,3	515,6
	2020	430,5	46,7	7,0	484,2
Betriebsergebnis (EBIT)	2021	-51,1	6,5	-2,5	-47,1
	2020	-1,6	2,6	-2,3	-1,3
Anteile an Gemeinschaftsunternehmen	2021	4,5	-	-	4,5
	2020	2,6	-	-	2,6
Investitionen*	2021	32,0	-	-	32,0
	2020	32,6	-	-	32,6
Planmäßige Abschreibungen**	2021	28,6	0,7	1,8	31,1
	2020	26,9	0,7	2,0	29,6

\* Definiert als die Summe von Zugängen zu immateriellen Vermögenswerten, Sachanlagen und Nutzungsrechten

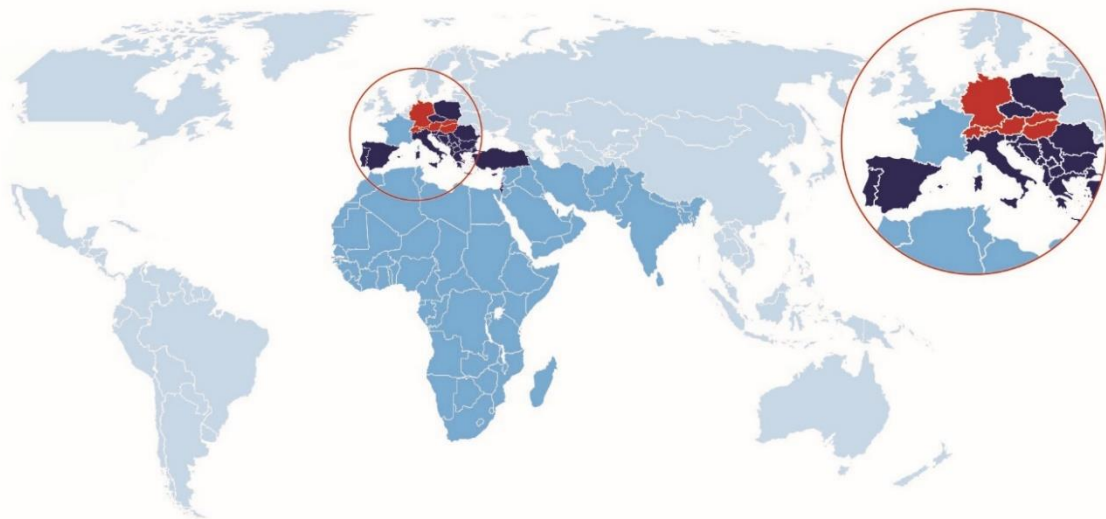
\*\* Definiert als die Summe von planmäßigen Abschreibungen auf immaterielle Vermögenswerte, Sachanlagen und Nutzungsrechte

## ÜBERLEITUNGSRECHNUNG DER SUMME DER SEGMENTERGEBNISSE ZUM ERGEBNIS NACH STEUERN DER BIOTEST GRUPPE

in Millionen €	2021	2020
<b>Betriebsergebnis (EBIT)</b>	<b>-47,1</b>	<b>-1,3</b>
Finanzerträge	6,2	6,9
Finanzaufwendungen	-23,0	-35,1
Ergebnisse aus Gemeinschaftsunternehmen	1,3	-0,5
<b>Ergebnis vor Steuern (EBT)</b>	<b>-62,6</b>	<b>-30,0</b>
Ertragsteuern	-0,7	-1,4
<b>Ergebnis nach Steuern (EAT)</b>	<b>-63,4</b>	<b>-31,4</b>

## SEGMENTDATEN NACH GEOGRAFISCHER AUFGLIEDERUNG

in Millionen €	Umsatzerlöse mit Dritten nach Sitz des Kunden		Umsatzerlöse mit Dritten nach Sitz der Gesellschaft	
	2021	2020	2021	2020
Zentraleuropa	186,9	174,9	447,8	431,6
Ost- und Südeuropa	127,8	116,5	24,1	23,7
Intercontinental	81,9	83,9	43,6	28,9
Mittlerer Osten, Afrika und Frankreich	119,0	109,0	-	-
<b>Biotest Gruppe</b>	<b>515,6</b>	<b>484,2</b>	<b>515,6</b>	<b>484,2</b>
davon:				
Deutschland	140,5	126,5	411,3	400,4
Ausland	375,1	357,7	104,3	83,8



■ Intercontinental ■ Mittlerer Osten, Afrika und Frankreich ■ Ost- und Südeuropa ■ Zentraleuropa



## D. ERLÄUTERUNGEN ZUR GEWINN- UND VERLUSTRECHNUNG

### D 1 UMSATZERLÖSE

#### AUFGLIEDERUNG VON ERLÖSEN AUS VERTRÄGEN MIT KUNDEN

Zur Darlegung des Einflusses von wirtschaftlichen Faktoren auf Art, Höhe, Zeitpunkt und Unsicherheit der Erlöse und der hieraus generierten Zahlungsströme, lassen sich die Umsatzerlöse der Biotest Gruppe in folgende Kategorien einteilen:

in Millionen €								Segmente	
Kategorien	Therapie		Plasma & Services		Andere Segmente		Summe		
	2021	2020	2021	2020	2021	2020	2021	2020	
<b>Art der Güter und Dienstleistungen</b>									
Verkauf von Biotest-Produkten	461,6	430,5	–	–	–	–	461,6	430,5	
Lohnfraktionierung und Know-how-Transfer	–	–	46,7	46,7	–	–	46,7	46,7	
Verkauf von Handelsware	–	–	–	–	7,3	7,0	7,3	7,0	
	<b>461,6</b>	<b>430,5</b>	<b>46,7</b>	<b>46,7</b>	<b>7,3</b>	<b>7,0</b>	<b>515,6</b>	<b>484,2</b>	
<b>Geografische Märkte</b>									
Zentraleuropa	169,9	154,6	9,7	13,3	7,3	7,0	186,9	174,9	
Ost- und Südeuropa	124,8	113,4	2,9	3,1	–	–	127,8	116,5	
Intercontinental	81,9	83,9	–	–	–	–	81,9	83,9	
Mittlerer Osten, Afrika und Frankreich	84,9	78,6	34,0	30,4	–	–	119,0	109,0	
	<b>461,6</b>	<b>430,5</b>	<b>46,7</b>	<b>46,7</b>	<b>7,3</b>	<b>7,0</b>	<b>515,6</b>	<b>484,2</b>	
<b>Zeitpunkt der Umsatzrealisierung</b>									
Zu einem bestimmten Zeitpunkt übertragene Güter	461,6	430,5	–	–	7,3	7,0	468,9	437,5	
Über einen bestimmten Zeitraum übertragene Dienstleistungen	–	–	46,7	46,7	–	–	46,7	46,7	
	<b>461,6</b>	<b>430,5</b>	<b>46,7</b>	<b>46,7</b>	<b>7,3</b>	<b>7,0</b>	<b>515,6</b>	<b>484,2</b>	

Der Auftragsbestand der Biotest Gruppe aus noch nicht erfüllten Liefer- und Leistungsverpflichtungen belief sich zum Bilanzstichtag auf 53,9 Mio. € (i. Vj. 89,2 Mio. €). Diese Liefer- und Leistungsverpflichtungen werden grundsätzlich in einem Zeitraum von maximal einem Jahr erbracht. Darüberhinausgehende Leistungsverpflichtungen in einem Volumen von 7,0 Mio. € (i. Vj. 9,9 Mio. €) resultieren aus dem zukünftigen Transfer von Technologie und Know-how; diese Erlöse werden über einen Zeitraum von mindestens zwei Jahren realisiert werden.

### D 2 MATERIALAUFWENDUNGEN

in Millionen €	2021	2020
Roh-, Hilfs- und Betriebsstoffe	198,2	203,7
Bezogene Leistungen	29,7	35,6
	<b>227,9</b>	<b>239,3</b>

### D 3 PERSONALAUFWENDUNGEN

in Millionen €	2021	2020
Löhne und Gehälter	133,8	129,2
Soziale Abgaben	23,1	22,3
Aufwendungen für Altersversorgung	6,4	6,3
	<b>163,3</b>	<b>157,8</b>

In den Personalaufwendungen sind Aufwendungen aus Anlass der Beendigung des Arbeitsverhältnisses in Höhe von 0,4 Mio. € (i. Vj. 0,6 Mio. €) enthalten.



Die durchschnittliche Mitarbeiterzahl, umgerechnet auf Vollzeitstellen, beträgt im Geschäftsjahr 2021 1.959 (i. Vj. 1.896). Zum 31. Dezember 2021 sind 1.967 (i. Vj. 1.928) Mitarbeiter, umgerechnet auf Vollzeitstellen, in der Biotest Gruppe beschäftigt.

Die Mitarbeiter werden den Funktionsbereichen wie folgt zugeordnet:

in Vollzeitstellen	2021	2020
Produktion	1.369	1.323
Verwaltung	203	193
Vertrieb	182	199
Forschung und Entwicklung	213	213
	<b>1.967</b>	<b>1.928</b>

#### D 4 FORSCHUNGS- UND ENTWICKLUNGSKOSTEN

Die Aufwendungen für Forschung und Entwicklung in Höhe von 52,3 Mio. € (i. Vj. 55,8 Mio. €) werden vollständig in der Gewinn- und Verlustrechnung erfasst. Im Geschäftsjahr 2021 wurden darin Forschungszulagen gemäß dem Forschungszulagengesetz für unter anderem das Trimodulin-Projekt in Höhe von 2,0 Mio. € erfasst. Es wurden keine Entwicklungskosten aktiviert.

#### D 5 SONSTIGE BETRIEBLICHE ERTRÄGE

in Millionen €	2021	2020
Versicherungserträge und sonstige Erstattungen	1,9	0,2
Staatliche Zuschüsse	–	0,1
Erträge aus Dienstleistungsverträgen	0,3	5,6
Auflösung von sonstigen Rückstellungen	1,6	0,1
Ausbuchung von Verbindlichkeiten	1,1	–
Veränderung der Wertberichtigungen auf zu fortgeführten Anschaffungskosten bewertete finanzielle Vermögenswerte	3,1	1,0
Sonstige	1,2	1,7
	<b>9,2</b>	<b>8,6</b>

Unter den Versicherungserträgen und sonstigen Erstattungen werden im Geschäftsjahr 2021 im Wesentlichen Ausgleichszahlungen aus Lieferverträgen für mangelnde Belieferung ausgewiesen.

Im Geschäftsjahr 2021 hat die Biotest Gruppe 0,0 Mio. € (i. Vj. 0,1 Mio. €) staatliche Zuschüsse erfolgswirksam erfasst.

Die Erträge aus Dienstleistungsverträgen enthielten im Vorjahr den Einmaleffekt einer Kompensationszahlung eines ehemaligen Lieferanten in Höhe von 5,0 Mio. € aus der vorzeitigen Beendigung eines gemeinsamen Projektes.

#### D 6 SONSTIGE BETRIEBLICHE AUFWENDUNGEN

in Millionen €	2021	2020
Aufwendungen für die Erbringung von Dienstleistungen	2,1	4,8
Spenden	0,4	0,3
Sonstige	1,0	0,8
	<b>3,5</b>	<b>5,8</b>

Die rückläufigen Anfragen für Labordienstleistungen haben im Wesentlichen zum Rückgang der entsprechenden Aufwendungen gegenüber dem Vorjahr um 2,7 Mio. € beigetragen.

## D 7 FINANZERTRÄGE

in Millionen €	2021	2020
Erträge aus Währungsumrechnungen	4,5	1,4
Zinserträge	0,2	1,2
Sonstige	0,0	–
<b>Zwischensumme</b>	<b>4,6</b>	<b>2,6</b>
Währungskursabsicherungserträge	0,9	4,2
Erträge aus Wertanpassungen sonstiger Derivate	0,7	–
<b>Zwischensumme der Erträge aus Wertanpassungen auf zum beizulegenden Zeitwert bewertete Finanzinstrumente</b>	<b>1,5</b>	<b>4,2</b>
	<b>6,2</b>	<b>6,9</b>

Die Erträge aus Währungsumrechnungen beinhalten Erträge aus realisierten Kursgewinnen im Zusammenhang mit Fremdwährungsforderungen und -verbindlichkeiten, sowie Erträge aus der Stichtagsbewertung von Fremdwährungspositionen.

Die Erträge aus Währungskursabsicherung beinhalten Erträge aus der Bewertung von Währungskurssicherungsgeschäften zum beizulegenden Zeitwert.

## D 8 FINANZAUFWENDUNGEN

in Millionen €	2021	2020
Aufwendungen aus Währungsumrechnungen	2,8	10,1
Zinsaufwendungen	11,9	12,6
Zinsaufwendungen aus Leasingverhältnissen	0,5	0,5
Nettozinsaufwendungen Pensionen	0,8	1,1
Gebühren im Zusammenhang mit Finanzverbindlichkeiten	2,7	2,7
Sonstige	0,0	0,1
<b>Zwischensumme</b>	<b>18,7</b>	<b>27,1</b>
Aufwendungen aus Wertanpassungen des Herausgabeanspruchs gegenüber dem Treuhänder von Anteilen an ADMA Biologics Inc.	1,2	7,0
Währungskursabsicherungskosten	3,0	0,9
Aufwendungen aus Wertanpassungen sonstiger Derivate	–	0,1
<b>Zwischensumme der Aufwendungen aus Wertanpassungen auf zum beizulegenden Zeitwert bewertete Finanzinstrumente</b>	<b>4,3</b>	<b>8,0</b>
	<b>23,0</b>	<b>35,1</b>

Die Aufwendungen aus Währungsumrechnungen beinhalten Aufwendungen aus realisierten Kursverlusten im Zusammenhang mit Fremdwährungsforderungen und -verbindlichkeiten sowie Aufwendungen aus der Stichtagsbewertung von Fremdwährungspositionen.

Die Zinsaufwendungen beinhalten Zinsen für Gesellschafterdarlehen von 6,4 Mio. € (i. Vj. 7,3 Mio. €).

Der Rückgang der Finanzaufwendungen resultiert im Wesentlichen aus den um 5,8 Mio. € verminderten Aufwendungen aus Wertanpassungen des Herausgabeanspruchs gegenüber dem Treuhänder von Anteilen an ADMA Biologics Inc. sowie aus dem Rückgang der Aufwendungen aus Währungsumrechnung um 7,3 Mio. €.

Die ausgewiesenen Aufwendungen aus Währungskursabsicherung beinhalten Aufwendungen aus der Bewertung von Währungskurssicherungsgeschäften zum beizulegenden Zeitwert.

## D 9 ERGEBNIS AUS GEMEINSCHAFTSUNTERNEHMEN

Im Geschäftsjahr 2021 wurden 1,3 Mio. € Gewinne (i. Vj. -0,5 Mio. € Verluste) aus Gemeinschaftsunternehmen erfasst. Bezüglich der Auswirkungen aus der Anwendung von IAS 29 Rechnungslegung in Hochinflationenländern verweisen wir auf die Ausführungen in E 4.

## D 10 ERTRAGSTEUERN

in Millionen €	2021	2020
Steueraufwand des Geschäftsjahres	1,8	1,0
Periodenfremder Steuerertrag	-0,2	-0,6
<b>Laufende Steuern</b>	<b>1,6</b>	<b>0,4</b>
<b>Latente Steuern</b>	<b>-0,8</b>	<b>1,0</b>
<b>Ertragsteueraufwand</b>	<b>0,7</b>	<b>1,4</b>

Die latenten Steuern aus Posten, die auf Beträge im sonstigen Ergebnis (direkt im Eigenkapital gutgeschrieben) entfallen, betragen 1,2 Mio. € (i.Vj. 1,6 Mio. €).

Für das Geschäftsjahr 2021 weicht der erwartete Steueraufwand bei Anwendung eines nominellen Ertragsteuersatzes von unverändert 29,0 % wie folgt von den effektiven Werten ab:

in Millionen €	2021	2020
<b>Ergebnis vor Steuern</b>	<b>-62,6</b>	<b>-30,0</b>
<b>Erwarteter Steuerertrag</b>	<b>-18,2</b>	<b>-8,7</b>
Nicht erfasste steuerliche Zins- und Verlustvträge	14,5	7,7
Steuereffekte aus der Anwendung ausländischer Steuersätze und Verrechnung mit steuerlichen Verlusten	-0,2	0,8
Latente Steuern auf Verlustvträge der Vorjahre	-	-0,2
Abschreibung auf aktive latente Steuern	-	-
Periodenfremder laufender Steuerertrag	-0,2	-0,6
Steuereffekt aus der Anpassung latenter Steuern der Vorjahre	-0,2	0,5
Steuereffekt durch nicht abzugsfähige Aufwendungen	5,8	2,1
Steuereffekt durch steuerfreie Erträge	-0,8	-0,3
Sonstige Effekte	-	0,1
<b>Ertragsteueraufwand gemäß Gewinn- und Verlustrechnung</b>	<b>0,7</b>	<b>1,4</b>

Von den Steuereffekten durch nicht abzugsfähige Aufwendungen entfallen 4,6 Mio. € auf die nichtabziehbaren aber vortragsfähigen Zinsaufwendungen im Sinne der Zinsschranke.

Die Berechnung des Steuersatzes von 29,0 % basiert auf einem Körperschaftsteuersatz von 15,0 %, einem Solidaritätszuschlag von 5,5 % und den gewichteten gewerbesteuerlichen Hebesätzen der Gemeinden der Betriebsstätten der Biotest AG von 13,2 %.

## D 11 ABSCHLUSSPRÜFERHONORAR

Die Hauptversammlung der Biotest AG hat erstmalig am 11. Mai 2021 die KPMG AG Wirtschaftsprüfungsgesellschaft zum Abschlussprüfer für das Geschäftsjahr 2021 gewählt.

Das berechnete Gesamthonorar im Geschäftsjahr 2021 für den Abschlussprüfer KPMG Wirtschaftsprüfungsgesellschaft AG beträgt 0,5 Mio. €. Es betreffen davon 0,4 Mio. € Abschlussprüfungsleistungen sowie 0,1 Mio. € andere Bestätigungsleistungen.

Die Abschlussprüfungsleistungen umfassen dabei im Wesentlichen das Honorar für die gesetzlichen Jahresabschlussprüfungen und Konzernabschlussprüfung, den Vermerk zur Offenlegung, die Prüfung des Risikofrüherkennungssystems sowie die Prüfung des Abhängigkeitsberichtes.

Die anderen Bestätigungsleistungen umfassen im Wesentlichen das Honorar für die Prüfung des zusammengefassten gesonderten nichtfinanziellen Berichts der Biotest AG, die Vornahme vereinbarter Prüfungshandlungen im Zusammenhang mit den einzuhaltenden Finanzkennzahlen, die Prüfung der finanziellen Berichterstattung an die Gesellschafterin sowie die EMIR-Bescheinigung.

Vom berechneten Gesamthonorar entfallen 10 T € auf Sonderprüfungen, die durch das Mutterunternehmen veranlasst und an dieses weiterbelastet wurden.

Im Vorjahr betrug das Gesamthonorar für den Abschlussprüfer Ernst & Young GmbH Wirtschaftsprüfungsgesellschaft 0,7 Mio. €, davon entfiel 0,2 Mio. € auf das Jahr 2019. Das Honorar betraf mit 0,5 Mio. € die Abschlussprüfung des Geschäftsjahres 2020. Des Weiteren betraf 0,1 Mio. € andere Bestätigungsleistungen sowie 0,1 Mio. € Honorare für Steuerberatungsleistungen.

## E. ERLÄUTERUNGEN ZUR BILANZ

### E 1 IMMATERIELLE VERMÖGENSWERTE

Die immateriellen Vermögenswerte sind dem langfristigen Vermögen zugeordnet.

in Millionen €	Geschäftswert	Patente, Lizenzen und ähnliche Rechte	Geleistete Anzahlungen	Gesamt
<b>Anschaffungskosten</b>				
<b>Stand zum 31. Dezember 2019</b>	<b>8,0</b>	<b>32,4</b>	<b>4,6</b>	<b>45,0</b>
Zugänge	–	0,6	1,4	1,9
Umbuchungen	–	0,7	–0,7	–
Abgänge	–	–2,6	–2,6	–5,2
Währungsumrechnungsdifferenzen	–0,2	–0,2	–	–0,4
<b>Stand zum 31. Dezember 2020</b>	<b>7,7</b>	<b>31,0</b>	<b>2,6</b>	<b>41,3</b>
Zugänge	–	0,2	0,4	0,6
Umbuchungen	–	0,2	–2,1	–1,9
Abgänge	–	–1,7	–	–1,7
Währungsumrechnungsdifferenzen	0,0	–	–	0,0
<b>Stand zum 31. Dezember 2021</b>	<b>7,7</b>	<b>29,7</b>	<b>0,9</b>	<b>38,3</b>
<b>Kumulierte Abschreibungen</b>				
<b>Stand zum 31. Dezember 2019</b>	<b>0,8</b>	<b>27,8</b>	<b>2,6</b>	<b>31,2</b>
Abschreibungen des Geschäftsjahres	–	1,7	–	1,7
Umbuchungen	–	–	–	–
Abgänge	–	–2,6	–2,6	–5,2
Währungsumrechnungsdifferenzen	–0,2	–0,2	–	–0,4
<b>Stand zum 31. Dezember 2020</b>	<b>0,6</b>	<b>26,7</b>	<b>–</b>	<b>27,3</b>
Abschreibungen des Geschäftsjahres	–	1,4	–	1,4
Umbuchungen	–	–	–	–
Abgänge	–	–1,7	–	–1,7
Währungsumrechnungsdifferenzen	0,0	–	–	0,0
<b>Stand zum 31. Dezember 2021</b>	<b>0,6</b>	<b>26,5</b>	<b>–</b>	<b>27,0</b>
<b>Buchwert zum</b>				
31. Dezember 2020	7,2	4,3	2,6	14,0
<b>31. Dezember 2021</b>	<b>7,2</b>	<b>3,2</b>	<b>0,9</b>	<b>11,3</b>

Für den Geschäftswert des Segments Therapie erfolgte zum 30. September 2021 ein Wertminderungstest.

Der erzielbare Betrag der zahlungsmittelgenerierenden Einheit wird über die Berechnung eines Nutzungswerts unter Verwendung von Cashflow-Prognosen ermittelt. Letztlich wird zur Bestimmung eines Wertminderungsbedarfs der erzielbare Betrag der jeweiligen Cash Generating Unit ihrem Buchwert gegenübergestellt.

Für den Wertminderungstest des Geschäftswerts des Segments Therapie wurde ein Abzinsungssatz vor Steuern in Höhe von 9,59 % (i. Vj. 11,49 %), der sich nach dem relevanten WACC (Weighted Average Cost of Capital) richtet, verwendet. Die Ermittlung der erwarteten Cashflows erfolgte auf Basis der vom Vorstand erstellten neunjährigen Finanzplanung. Für den Wert-

beitrag ab dem Jahr 2031 wird sie ergänzt durch die ewige Rente. Basis für die Ermittlung der ewigen Rente sind die Durchschnittswerte der Jahre 2026 bis 2030. Es wurde eine Wachstumsrate in Höhe von +0,5 % (i. Vj. +0,5 %) für das Segment Therapie in der ewigen Rente angesetzt.

Die Ergebnisse des Wertberichtigungstests hängen wesentlich von den von der im Dezember 2021 vom Aufsichtsrat genehmigten strategischen Unternehmensplanung und den darin unterstellten Wachstumsraten für den Umsatz und die EBIT-Marge ab. Für das Segment Therapie wurde im Detailplanungszeitraum ein durchschnittlicher Umsatzanstieg in Höhe von 11,3 % p.a. angenommen. Es wird eine durchschnittliche EBIT-Marge in Höhe von 13,9 % unterstellt. Der Vorstand geht nicht davon aus, dass die erwarteten Cashflows der zahlungsmittelgenerierenden Einheit durch die COVID-19 Pandemie wesentlich beeinträchtigt werden.

Die Buchwerte der immateriellen Vermögenswerte, die einem Wertminderungstest unterzogen wurden, beziehen sich in Höhe von 7,2 Mio. € (i. Vj. 7,2 Mio. €) auf die Cash Generating Unit Therapie, für die kein Wertberichtigungsbedarf ermittelt wurde.

Die Abschreibungen auf immaterielle Vermögenswerte des Geschäftsjahres sind in folgenden Posten der Gewinn- und Verlustrechnung enthalten:

in Millionen €	2021	2020
Herstellungskosten	0,6	0,7
Marketing- und Vertriebskosten	0,1	–
Verwaltungskosten	0,7	0,9
Forschungs- und Entwicklungskosten	0,1	0,1
Sonstiger betrieblicher Aufwand	–	–
	<b>1,4</b>	<b>1,7</b>

## E 2 SACHANLAGEN

Alle nachstehend aufgeführten Vermögenswerte sind dem langfristigen Vermögen zuzurechnen.

in Millionen €	Grundstücke und Bauten	Technische Anlagen und Maschinen	Ander Anlagen, Betriebs- und Geschäftsaus- stattung	Geleistete Anzahlungen und Anlagen im Bau	Gesamt
<b>Anschaftungs- / Herstellungskosten</b>					
<b>Stand zum 31. Dezember 2019</b>	<b>309,8</b>	<b>155,5</b>	<b>95,1</b>	<b>227,6</b>	<b>787,9</b>
Zugänge	1,9	1,4	4,9	16,4	24,6
Umbuchungen	1,0	1,5	3,6	-6,1	-
Abgänge	-0,6	-0,6	-0,9	-0,8	-2,9
Währungsumrechnungsdifferenzen	-0,7	-0,5	-0,2	-0,0	-1,5
<b>Stand zum 31. Dezember 2020</b>	<b>311,4</b>	<b>157,2</b>	<b>102,4</b>	<b>237,0</b>	<b>808,1</b>
Zugänge	2,1	8,3	2,1	13,2	25,6
Umbuchungen	2,7	167,8	8,1	-176,7	1,9
Abgänge	-0,3	-0,7	-1,2	-0,2	-2,5
Währungsumrechnungsdifferenzen	-	-	-	-	-
<b>Stand zum 31. Dezember 2021</b>	<b>315,8</b>	<b>332,6</b>	<b>111,3</b>	<b>73,3</b>	<b>833,1</b>
<b>Kumulierte Abschreibungen</b>					
<b>Stand zum 31. Dezember 2019</b>	<b>83,8</b>	<b>111,6</b>	<b>70,7</b>	-	<b>266,1</b>
Abschreibungen des Geschäftsjahres	9,3	7,7	5,3	0,8	23,1
Abgänge	-0,4	-0,6	-0,9	-0,8	-2,7
Währungsumrechnungsdifferenzen	-0,2	-0,3	-0,1	-	-0,6
<b>Stand zum 31. Dezember 2020</b>	<b>92,4</b>	<b>118,4</b>	<b>75,0</b>	-	<b>285,9</b>
Abschreibungen des Geschäftsjahres	9,6	9,4	5,7	-	24,7
Umbuchungen	-	-	-	-	-
Abgänge	-0,3	-0,6	-1,2	-	-2,2
Währungsumrechnungsdifferenzen	-	-	-	-	-
<b>Stand zum 31. Dezember 2021</b>	<b>101,7</b>	<b>127,2</b>	<b>79,5</b>	-	<b>308,4</b>
<b>Buchwert zum</b>					
31. Dezember 2020	219,0	38,8	27,4	237,0	522,2
<b>31. Dezember 2021</b>	<b>214,1</b>	<b>205,4</b>	<b>31,8</b>	<b>73,3</b>	<b>524,7</b>

In den Geleisteten Anzahlungen sind im Geschäftsjahr 2021 im Wesentlichen Investitionen im Rahmen der Erweiterung der Kapazitäten am Standort Dreieich ausgewiesen.

Die Investitionen für die Erweiterung der Produktionskapazitäten (Biotest Next Level) betragen im Geschäftsjahr 2021 6,4 Mio. € (i. Vj. 13,0 Mio. €). Mit Erteilung der Herstellungserlaubnis nach § 13 Arzneimittelgesetz erfolgte die Inbetriebnahme der IgG Next Generation-Prozessanlage mit einem Buchwert von 156,9 Mio. € im Geschäftsjahr 2021. Sie wird nach Maßgabe der voraussichtlichen Nutzungsdauer über 25 Jahre abgeschrieben.

In den Zugängen zum Sachanlagevermögen sind Fremdkapitalkosten in Höhe von 4,6 Mio. € (i. Vj. 1,5 Mio. €) enthalten. Der für die Fremdkapitalkosten verwendete Finanzierungskostensatz beträgt unverändert zum Vorjahr 2,5 %.

Die Biotest Gruppe hatte am 31. Dezember 2021 Verpflichtungen zum Erwerb von Anlagevermögen in Höhe von 7,2 Mio. € (i. Vj. 3,9 Mio. €).

Die Abschreibungen auf Sachanlagen des Geschäftsjahres sind in folgenden Posten der Gewinn- und Verlustrechnung enthalten:

in Millionen €	2021	2020
Umsatzkosten	18,9	16,5
Marketing- und Vertriebskosten	0,3	1,0
Verwaltungskosten	5,0	5,1
Forschungs- und Entwicklungskosten	0,5	0,5
	<b>24,7</b>	<b>23,1</b>



### E 3 LEASINGVERHÄLTNISSE

In der nachfolgenden Tabelle sind die Buchwerte der bilanzierten Nutzungsrechte und ihre Veränderungen während des Geschäftsjahres dargestellt. Alle nachstehend aufgeführten Nutzungsrechte an Vermögenswerten sind dem langfristigen Vermögen zuzurechnen.

in Millionen €	Nutzungsrechte an Bauten	Nutzungsrechte an Kraftfahrzeugen	Nutzungsrechte an anderen Anlagen, Betriebs- und Geschäftsausstattung	Gesamt
<b>Anschaffungs- / Herstellungskosten</b>				
<b>Stand zum 1. Januar 2020</b>	<b>29,0</b>	<b>1,8</b>	<b>0,8</b>	<b>31,7</b>
Zugänge	4,9	1,1	0,1	6,1
Abgänge	-0,8	-0,4	-0,0	-1,3
Währungsumrechnungsdifferenzen	-0,8	-0,1	-	-0,8
<b>Stand zum 31. Dezember 2020</b>	<b>32,3</b>	<b>2,4</b>	<b>0,9</b>	<b>35,7</b>
Zugänge	5,1	0,7	0,0	5,8
Abgänge	-1,9	-0,5	-0,0	-2,4
Währungsumrechnungsdifferenzen	0,1	-0,0	-	0,1
<b>Stand zum 31. Dezember 2021</b>	<b>35,6</b>	<b>2,7</b>	<b>0,9</b>	<b>39,2</b>
<b>Kumulierte Abschreibungen</b>				
<b>Stand zum 1. Januar 2020</b>	<b>4,8</b>	<b>0,7</b>	<b>0,1</b>	<b>5,7</b>
Abschreibungen des Geschäftsjahres	3,8	0,8	0,2	4,8
Abgänge	-0,3	-0,4	-	-0,7
Währungsumrechnungsdifferenzen	-0,1	-0,0	-	-0,2
<b>Stand zum 31. Dezember 2020</b>	<b>8,2</b>	<b>1,0</b>	<b>0,4</b>	<b>9,6</b>
Abschreibungen des Geschäftsjahres	3,9	0,8	0,2	5,0
Abgänge	-0,2	-0,5	-0,0	-0,7
Währungsumrechnungsdifferenzen	-0,0	-0,0	-0,0	-0,0
<b>Stand zum 31. Dezember 2021</b>	<b>11,9</b>	<b>1,3</b>	<b>0,6</b>	<b>13,9</b>
<b>Buchwert zum</b>				
31. Dezember 2020	24,1	1,4	0,6	26,1
<b>31. Dezember 2021</b>	<b>23,7</b>	<b>1,3</b>	<b>0,3</b>	<b>25,3</b>

Der Biotest-Konzern mietet als Bauten vor allem Plasmasammelstationen in Deutschland, Ungarn und Tschechien sowie Bürogebäude. Die Mietverträge in Bezug auf die Plasmastationen der Plasma Service Europe GmbH sowie in Bezug auf gewerbliche Räume und Büroräume der Biotest AG in Dreieich enthalten zum Teil Preisanpassungsklauseln, die sich nach dem Verbraucherpreisindex in Deutschland richten. Die Mietverträge der Plasmasammelstationen der Plazmaszolgalát Kft. in Ungarn und der Cara Plasma s.r.o. in Tschechien enthalten zum Teil Preisanpassungsklauseln, die sich nach dem „Harmonized Index Of Consumer Prices“ der Europäischen Union (EUROSTAT HICP) richten. Außerdem bestehen für den überwiegenden Teil der Plasmastationen in Deutschland und Ungarn sowie für einen Teil der Büros und gewerblichen Räume am Standort Dreieich Mietverträge mit Verlängerungs- und Kündigungsoptionen; diese sind zwischen 48 und 60 Monaten ausgestaltet. Zur Beurteilung der Ausübung von Verlängerungs- und Kündigungsoptionen verweisen wir auf Abschnitt B 6 Leasing.

Längerfristige Leasingverträge bestehen insbesondere bei Immobilien, welche den größten Anteil am Buchwert der Nutzungsrechte ausmachen. Die Immobilienverträge besitzen Restlaufzeiten von 1 bis 11 Jahren.

Die Nutzungsrechte an Kraftfahrzeugen umfassen den gemieteten Fuhrpark. Die Mietverträge über Kraftfahrzeuge besitzen Restlaufzeiten von 1 bis 5 Jahren.

Die Nutzungsrechte an anderen Anlagen, Betriebs- und Geschäftsausstattung betreffen im Wesentlichen Mietverträge von Möbeln, Einrichtungsgegenständen und Multifunktionsdruckern. Die Mietverträge besitzen Restlaufzeiten von 1 bis 4 Jahren.

Die Abschreibungen auf Nutzungswerte des Geschäftsjahres sind in den folgenden Posten der Gewinn- und Verlustrechnung enthalten:

in Millionen €	2021	2020
Umsatzkosten	2,5	2,6
Marketing- und Vertriebskosten	0,6	0,4
Verwaltungskosten	1,8	1,7
Forschungs- und Entwicklungskosten	0,0	0,1
	<b>5,0</b>	<b>4,8</b>

Im Geschäftsjahr 2021 wurden Finanzverbindlichkeiten aus Leasingverhältnissen in Höhe von 5,3 Mio. € (i. Vj. 4,8 Mio. €) getilgt sowie 0,5 Mio. € (i. Vj. 0,5 Mio. €) an Zinsen für Leasing gezahlt. Der gesamte Zahlungsmittelabfluss aus Leasingverträgen inkl. variabler Leasingzahlungen und Zahlungen im Zusammenhang mit kurzfristigen Leasingverhältnissen, sowie Leasingverhältnissen, denen ein Vermögenswert von geringem Wert zugrunde liegt, betrug im Geschäftsjahr 2021 7,0 Mio. € (i. Vj. 6,6 Mio. €). Zum Bilanzstichtag ergeben sich künftige Mittelabflüsse in Höhe von 26,8 Mio. € (i. Vj. 27,4 Mio. €).

Mögliche zukünftige Mittelabflüsse in Höhe von 2,6 Mio. € (i. Vj. 1,8 Mio. €) wurden nicht in die Leasingverbindlichkeit einbezogen, da es nicht hinreichend sicher ist, dass die Leasingverträge verlängert (oder nicht gekündigt) werden. Aus Leasingverhältnissen, die der Biotest-Konzern als Leasingnehmer eingegangen ist, die aber noch nicht begonnen haben, ergeben sich mögliche Zahlungsabflüsse in Höhe von 2,5 Mio. € (i. Vj. 0,6 Mio. €).

Zum 31. Dezember 2021 war der Konzern zu kurzfristigen Leasingverträgen verpflichtet, für die das entsprechende Erleichterungswahlrecht in Anspruch genommen wird. Die Gesamtverpflichtung zu diesem Zeitpunkt beträgt unverändert zum Vorjahr 0,0 Mio. €.

Im Geschäftsjahr wurden die folgenden Beträge erfolgswirksam erfasst:

in Millionen €	2021	2020
Abschreibungsaufwand für die Nutzungsrechte	5,0	4,8
Zinsaufwand für Leasingverbindlichkeiten	0,5	0,5
Aufwand für kurzfristige Leasingverhältnisse	0,1	0,3
Aufwand für Leasingverhältnisse über einen Vermögenswert von geringem Wert	0,4	0,3
Variable Leasingzahlungen	–	–
<b>Erfolgswirksam erfasster Gesamtbetrag</b>	<b>6,0</b>	<b>5,9</b>

Nur vereinzelt und in unwesentlichem Umfang gab es Mietzugeständnisse im Zusammenhang mit der COVID-19 Pandemie. Diese führten jedoch zu keiner wesentlichen Änderung der Nutzungsrechte.

Angaben zu den korrespondierenden Leasingverbindlichkeiten finden sich im Abschnitt E 15 Finanzverbindlichkeiten.

#### E 4 ANTEILE AN GEMEINSCHAFTSUNTERNEHMEN

Bei den Anteilen an Gemeinschaftsunternehmen handelt es sich um einen 49 %-Anteil der Biotest Pharma GmbH an der BioDarou P.J.S. Co. mit Sitz in Teheran, Iran, der nach der Equity-Methode bewertet wird.

Zweck der Gesellschaft ist die Sammlung von Plasma, die Verarbeitung zu Immunglobulinen, Faktoren und Humanalbumin durch die Biotest AG und der Verkauf der Fertigprodukte im Iran.

Aufgrund der Inflationsentwicklung in Iran wendet das dort ansässige Gemeinschaftsunternehmen seit dem Jahr 2020 die Regelungen des Standards IAS 29 Rechnungslegung in Hochinflationländern an. Die Bilanz und die Gesamtergebnisrechnung werden gemäß IAS 29 angepasst, damit der Anteil am Nettovermögen und am Gewinn und Verlust errechnet werden kann. IAS 29 ist dabei retrospektiv, das heißt so anzuwenden, als ob die Hyperinflation schon immer bestanden hätte. Die Abschlüsse basieren auf dem Konzept der historischen Anschaffungs- und Herstellungskosten. Da der angepasste Abschluss in iranischen Rial ausgewiesen wird, ist dieser zum Stichtagskurs umzurechnen. Somit wurden die Buchwerte für nicht monetäre Vermögenswerte und Schulden aufgrund von Änderungen der allgemeinen Kaufkraft anhand des allgemeinen Preisindex im Geschäftsjahr und im Vorjahr angepasst. Hierfür wurde ein vom Internationalen Währungsfonds veröffentlichter Konsumentenpreisindex verwendet. Der zum Stichtag 2021 angewandte Wert des Index betrug 402,6 (2020: 300,8). Aufgrund der Anpassung der Eröffnungsbilanz ergab sich ein Effekt auf das Eigenkapital der Gesellschaft in Höhe von 93,2 Mrd. Rial. In Folge der Anpassung der Eröffnungsbilanz ergab sich ein im sonstigen Ergebnis erfasster Fremdwährungseffekt in Höhe von 0,6 Mio. €. In Folge der Anpassung der Schlussbilanz ergab sich ein weiterer im sonstigen Ergebnis erfasster Fremdwährungseffekt in Höhe von 0,1 Mio. €. Gemeinsam mit den erfassten Gewinnen aus Gemeinschaftsunternehmen in Höhe

von 1,3 Mio. € ergibt sich zum 31. Dezember 2021 ein Bilanzansatz der Anteile an Gemeinschaftsunternehmen in Höhe von 4,5 Mio. € (i. Vj. 2,6 Mio. €).

Die Investoren haben vereinbart, dass die Gesellschaft schrittweise mit einem Eigenkapital von bis zu 4,0 Mio. € ausgestattet wird. Die hierzu notwendigen Gesellschafterbeschlüsse werden entsprechend des Finanzbedarfs jeweils separat gefasst. Die Biotest Pharma GmbH hat bisher Einlagen in Höhe von 1,6 Mio. € geleistet. Das gezeichnete Kapital der BioDarou P.J.S. Co. beträgt zum 31. Dezember 2020 37,5 Mrd. Rial (i. Vj. 37,5 Mrd. Rial) ohne Berücksichtigung einer Anpassung in Folge von IAS 29 und ist voll eingezahlt.

Da zum Erstellungszeitpunkt des Konzernabschlusses kein geprüfter Abschluss der BioDarou P.J.S. Co. vorliegt, werden die Vorjahreszahlen der BioDarou P.J.S. Co. zum 31. Dezember 2020 berichtet.

Das Gemeinschaftsunternehmen verfügte - ohne Berücksichtigung einer Anpassung in Folge von IAS 29 - über folgende Vermögenswerte und Verbindlichkeiten:

Am 31. Dezember 2020 betrug der Wert der langfristigen Vermögenswerte 0,4 Mio. € (i. Vj. 0,4 Mio. €) und der Wert der kurzfristigen Vermögenswerte 19,3 Mio. € (i. Vj. 12,7 Mio. €).

Die langfristigen Verbindlichkeiten wurden am 31. Dezember 2020 mit 0,7 Mio. € (i. Vj. 0,6 Mio. €) und die kurzfristigen Verbindlichkeiten mit 14,9 Mio. € (i. Vj. 9,2 Mio. €) bewertet.

Im Geschäftsjahr 2020 betragen die Umsatzerlöse 8,7 Mio. € (i. Vj. 11,5 Mio. €) und der Jahresüberschuss der Gesellschaft 0,5 Mio. € (i. Vj. 0,1 Mio. €).

Das Gemeinschaftsunternehmen verfügte - mit Berücksichtigung einer Anpassung in Folge von IAS 29 - über folgende Vermögenswerte und Verbindlichkeiten:

Am 31. Dezember 2020 betrug der Wert der langfristigen Vermögenswerte 1,6 Mio. € (i. Vj. 1,2 Mio. €) und der Wert der kurzfristigen Vermögenswerte 23,2 Mio. € (i. Vj. 13,9 Mio. €).

Die langfristigen Verbindlichkeiten wurden am 31. Dezember 2020 mit 0,7 Mio. € (i. Vj. 0,6 Mio. €) und die kurzfristigen Verbindlichkeiten mit 14,9 Mio. € (i. Vj. 9,2 Mio. €) bewertet.

Im Geschäftsjahr 2020 betragen die Umsatzerlöse 9,6 Mio. € und der Jahresüberschuss der Gesellschaft 1,4 Mio. €.

## E 5 SONSTIGE FINANZIELLE VERMÖGENSWERTE

in Millionen €	2021		2020	
	Gesamt	davon langfristig	Gesamt	davon langfristig
Barhinterlegungen bei Banken (zu fortgeführten Anschaffungskosten bewertete finanzielle Vermögenswerte)	8,7	–	12,3	–
Herausgabeanspruch gegenüber Treuhänder aus der Veräußerung von Anteilen an ADMA Biologics Inc. (erfolgswirksam zum beizulegenden Zeitwert bewertete finanzielle Vermögenswerte)	4,4	–	5,6	–
Darlehen an Dritte (zu fortgeführten Anschaffungskosten bewertete finanzielle Vermögenswerte)	5,4	5,4	0,0	–
Forderungen gegen Gemeinschaftsunternehmen (zu fortgeführten Anschaffungskosten bewertete finanzielle Vermögenswerte)	0,0	–	0,0	–
Sonstige Forderungen (zu fortgeführten Anschaffungskosten bewertete finanzielle Vermögenswerte)	0,1	0,0	0,1	0,0
Derivative Finanzinstrumente (erfolgswirksam zum beizulegenden Zeitwert bewertete finanzielle Vermögenswerte)	0,0	–	1,3	–
Rentenfonds (erfolgswirksam zum beizulegenden Zeitwert bewertete finanzielle Vermögenswerte)	0,1	0,1	0,2	0,2
	<b>18,8</b>	<b>5,6</b>	<b>19,5</b>	<b>0,2</b>

Die im Geschäftsjahr 2021 getätigten Barhinterlegungen bei Banken, überwiegend für ausgegebene Garantien sind zu fortgeführten Anschaffungskosten bilanziert.

Erfolgswirksam zum beizulegenden Zeitwert bewertete finanzielle Vermögenswerte beinhalten den Anspruch gegenüber dem Treuhänder aus der Veräußerung von Anteilen an ADMA Biologics Inc., Fondsanteile und derivative Finanzinstrumente. Der beizulegende Zeitwert des Anspruchs gegenüber dem Treuhänder wird durch Bezugnahme auf den Aktienkurs der ADMA Biologics Inc. zum 31. Dezember 2021 unter Berücksichtigung eines Abschlags bestimmt. Der Abschlag wird auf Basis der Größe des Aktienpakets, des Handelsvolumens, der Profitabilität des Unternehmens sowie der Dringlichkeit des Verkaufs ermittelt. Aus der Bewertung zum 31. Dezember 2021 ergab sich eine ergebniswirksame Wertminderung in Höhe von 1,2 Mio. € (i. Vj. 7,0 Mio. €), die unter den Finanzaufwendungen ausgewiesen wird.

Die Darlehen an Dritte umfassen langfristige finanzielle Forderungen an Dritte zur Unterstützung beim Aufbau von neuen Plasmasammelzentren in Höhe von 5,4 Mio. € (i. Vj. 0,0 Mio. €).

## E 6 AKTIVE UND PASSIVE LATENTE STEUERN

Die bilanzierten aktiven und passiven latenten Steuern betreffen folgende Bilanzposten:

in Millionen €	Aktiva		Passiva		(Gesamt-) Ergebniswirksam	
	2021	2020	2021	2020	2021	2020
Sachanlagen	0,3	0,1	9,1	7,9	1,0	0,3
Sonstige finanzielle Vermögenswerte	1,4	1,2	0,9	0,9	-0,2	-0,4
Vorratsvermögen	8,8	9,5	0,3	0,4	0,5	-1,0
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	0,1	0,0	0,4	0,7	-0,3	1,0
Vertragsvermögenswerte	-	-	11,4	13,4	-2,1	2,3
Rechnungsabgrenzungsposten	-	-	0,7	0,8	-0,1	-0,4
Sonstige Rückstellungen	1,4	1,6	0,1	0,1	0,2	-0,1
Finanzverbindlichkeiten	0,8	0,9	-	-	0,1	0,2
Pensionsrückstellungen	16,8	17,8	-	-	2,1	-0,0
Sonstige Verbindlichkeiten	2,0	2,0	1,4	1,2	0,1	-1,4
Vertragsverbindlichkeiten	-	-	-	-	-	1,1
IFRS 16	5,2	5,3	4,9	5,1	-0,1	-0,3
Sonstige Bilanzposten	0,1	0,2	-	-	0,1	-0,1
Steuerwert des berücksichtigten Verlustvortrags	0,1	0,2	-	-	0,0	-0,1
<b>Summe latente Steuern</b>	<b>37,0</b>	<b>38,8</b>	<b>29,1</b>	<b>30,5</b>	<b>1,3</b>	<b>1,0</b>
abzüglich Verrechnung aktiver und passiver latenter Steuern	-26,8	-29,3	-26,9	-29,3	-	-
<b>Aktive / passive latente Steuern</b>	<b>10,2</b>	<b>9,5</b>	<b>2,2</b>	<b>1,2</b>		

Zum 31. Dezember 2021 existieren im Konzern nutzbare steuerliche Verlustvorträge in Höhe von 1,9 Mio. € (i. Vj. 2,2 Mio. €). Diese Verlustvorträge entfallen auf Länder mit einem Steuersatz von 9 %.

Für steuerliche Verlustvorträge in Höhe von 127,8 Mio. € (i. Vj. 78,7 Mio. €) werden latente Steuern nicht gebildet, da nicht mit der erforderlichen Sicherheit mit einer zeitnahen Nutzung dieser Verlustvorträge gerechnet werden kann. Von den nicht angesetzten Verlustvorträgen entfallen 110,5 Mio. € (i. Vj. 61,5 Mio. €) auf inländische und 17,3 Mio. € (i. Vj. 17,2 Mio. €) auf ausländische Gesellschaften. Des Weiteren entfallen 111,6 Mio. € (i. Vj. 63,7 Mio. €) der nicht angesetzten Verlustvorträge auf eine unbegrenzte Vortragsfähigkeit, 9,1 Mio. € (i. Vj. 7,6 Mio. €) sind bis zu fünf Jahre und 7,1 Mio. € (i. Vj. 7,4 Mio. €) über fünf Jahre vortragsfähig.

Für den zum 31. Dezember 2021 bestehenden inländischen Zinsvortrag in Höhe von 31,1 Mio. € (i. Vj. 15,1 Mio. €) werden wie im Vorjahr keine latenten Steueransprüche angesetzt, da nicht mit der erforderlichen Sicherheit mit einer zeitnahen Nutzung dieses Zinsvortrags gerechnet werden kann. Der Zinsvortrag kann zeitlich unbegrenzt vorgetragen werden. Die aktiven latenten Steuern der deutschen Biotest Gruppe in Höhe von 6,5 Mio. € (i. Vj. 7,2 Mio. €) auf temporäre Differenzen sind langfristig und werden aufgrund der mittelfristigen positiven Erwartungen als nutzbar eingeschätzt.

Nach Ansicht der Biotest liegen keine wesentlichen unsicheren Steuerpositionen vor, daher sind keine detaillierten Angaben gemäß IAS 12.88 erforderlich. In der Biotest Gruppe sind in einigen Ländern mehrere Jahre noch nicht endgültig durch die Betriebsprüfung veranlagt.

Zum 31. Dezember 2021 waren wie im Vorjahr keine latenten Steuerschulden für Steuern auf nicht abgeführte Gewinne von Tochtergesellschaften oder Gemeinschaftsunternehmen der Biotest Gruppe erfasst. Die temporären Differenzen im Zusammenhang mit Anteilen an Tochterunternehmen und Gemeinschaftsunternehmen, für die keine latenten Steuern bilanziert sind, belaufen sich auf 0,3 Mio. € (i. Vj. 0,2 Mio. €). Auf die temporären Differenzen werden keine latenten Steuern angesetzt, da sich diese auf Basis der derzeitigen Planung in absehbarer Zeit nicht umkehren werden.

## E 7 VORRATSVERMÖGEN

in Millionen €	2021	2020
Roh-, Hilfs- und Betriebsstoffe	73,3	66,5
Unfertige Erzeugnisse	108,6	127,2
Fertige Erzeugnisse und Waren	62,7	96,4
	<b>244,6</b>	<b>290,1</b>

Zum Bilanzstichtag hat die Biotest Gruppe Vorräte in Höhe von 1,1 Mio. € mit einer Reichweite von über einem Jahr (i. Vj. 0,0 Mio. €).

Die Wertminderungen des Vorratsvermögens betragen zum Bilanzstichtag 52,8 Mio. € (i. Vj. 30,7 Mio. €). Davon betreffen 40,1 Mio. € die Wertberichtigungen von plasmatischen Gerinnungsfaktor VIII als Folge des veränderten Marktumfelds sowie eines erhöhten Wettbewerbs von synthetisch hergestellten Arzneimitteln. Das gesamte abgewertete Vorratsvermögen hat nach Abwertung auf den realisierbaren Nettoverkaufswert einen Restbuchwert in Höhe von 93,3 Mio. € (i. Vj. 94,9 Mio. €).

Die vorjährigen Wertminderungen des Vorratsvermögens wurden im Geschäftsjahr 2021 in Höhe von 26,7 Mio. € (i. Vj. 7,1 Mio. €) verbraucht und in Höhe von 2,6 Mio. € (i. Vj. 0,0 Mio. €) aufgelöst. Darüber hinaus wurde das Vorratsvermögen in Höhe von 51,4 Mio. € (i. Vj. 16,5 Mio. €) wertberichtigt. Die Zuführung und die Auflösung der Wertminderungen des Vorratsvermögens sind in den Umsatzkosten ausgewiesen.

Im Geschäftsjahr 2021 beliefen sich die in den Umsatzkosten als Aufwand erfassten Vorräte auf 333,9 Mio. € (i. Vj. 303,0 Mio. €).

## E 8 FORDERUNGEN AUS LIEFERUNGEN UND LEISTUNGEN

Im Geschäftsjahr sind von insgesamt 107,3 Mio. € (i. Vj. 115,8 Mio. €) Forderungen aus Lieferungen und Leistungen wie im Vorjahr keine als langfristig eingestuft. Sie setzen sich wie folgt zusammen:

in Millionen €	2021	2020
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen (brutto)	119,2	131,0
Verkauf von Forderungen	-3,1	-4,0
Wertberichtigungen auf Forderungen	-8,8	-11,3
<b>Forderungen aus Lieferungen und Leistungen (netto)</b>	<b>107,3</b>	<b>115,8</b>

In den Netto-Forderungen aus Lieferungen und Leistungen sind 1,0 Mio. € (i. Vj. 5,9 Mio. €) Forderungen gegen nahestehende Unternehmen enthalten. Die Wertberichtigungen auf zweifelhafte Forderungen werden als Differenz zwischen dem Nennbetrag der Forderungen und dem geschätzten einbringlichen Nettobetrag ermittelt. Der Konzern beobachtet die wirtschaftlichen Rahmenbedingungen infolge der COVID-19-Pandemie zur Begrenzung des Risikos bei Kunden, die in vermeintlich erhöhtem Maße von der Pandemie beeinträchtigt werden. Für die Betrachtung der Forderungsbestände, welche keine konkreten Hinweise auf Wertminderung im Einzelfall aufweisen, wurde auf einen externen Dienstleister zurückgegriffen. Die Bewertung einer möglichen Verschlechterung der Bonität des Kreditportfolios als Folge der COVID-19-Pandemie ist aufgrund der Verwendung zukunftsgerichteter Informationen durch den externen Dienstleister in die Berechnung der zu erwartenden Kreditverluste eingeflossen.

Die Biotest AG hat Forderungen in einem Volumen von insgesamt 2,2 Mio. € (i. Vj. 3,4 Mio. €) zum Bilanzstichtag im Rahmen von Factoring-Verträgen veräußert. Das Factoring-Programm sieht für die Biotest AG den Verkauf von inländischen und ausländischen Forderungen vor, bei dem für jeden Kunden ein individuelles Kreditlimit vorliegt. Den rechtlichen Bestand der Forderungen vorausgesetzt, trägt der Factor für die von ihm angekauften Forderungen das Risiko der Zahlungsunfähigkeit des Kunden.

Die Biotest Italia S.r.l. verkauft teilweise Forderungen gegen italienische Kunden. Den rechtlichen Bestand der Forderungen vorausgesetzt, trägt der Factor für die von ihm angekauften Forderungen das Risiko der Zahlungsunfähigkeit des Kunden (Delkrede). Zum Bilanzstichtag waren Forderungen der italienischen Gesellschaft mit einem Volumen in Höhe von 0,9 Mio. € (i. Vj. 0,6 Mio. €) verkauft. Diese Forderungen wurden wie im Vorjahr in voller Höhe ausgebucht.

Für die Identifizierung der zum Factoring vorgesehenen Forderungen aus Lieferungen und Leistungen bestehen IT-gestützte Prozesse. Diese Forderungen werden aufgrund des erwarteten Ausbuchungsvorgangs erfolgswirksam zum beizulegenden Zeitwert (FAFVtPL) bewertet. Deren Buchwert ist ein angemessener Näherungswert des beizulegenden Zeitwerts.

Die Wertberichtigungen für erwartete Kreditverluste auf Forderungen aus Lieferungen und Leistungen haben sich wie folgt entwickelt:

in Millionen €	2021	2020
Stand zum 1. Januar	11,3	9,8
Zuführungen	2,0	4,9
Verbrauch	-0,1	-1,5
Auflösungen	-4,3	-1,9
<b>Stand zum 31. Dezember</b>	<b>8,8</b>	<b>11,3</b>

Die Netto-Wertänderung der Wertberichtigungen für erwartete Kreditverluste auf Forderungen aus Lieferungen und Leistungen, die auf Forderungen mit beeinträchtigter Bonität entfällt, beträgt im Geschäftsjahr -1,9 Mio. € (i.Vj. 0,7 Mio. €).

Die Ausfallrisikopositionen verteilen sich über die Vertriebsregionen des Konzerns wie folgt:

in Millionen €	2021	2020
Zentraleuropa (CEU)	0,4	0,1
Ost- und Südeuropa (EASE)	1,2	1,1
Interkontinental (ICON)	0,8	0,7
Naher Osten, Afrika und Frankreich (MEAF)	6,5	9,4
<b>Wertberichtigungen für erwartete Kreditverluste</b>	<b>8,8</b>	<b>11,3</b>

Die Nettoforderungen aus Lieferungen und Leistungen setzen sich aus den folgenden Währungen zusammen:

in Millionen €	2021	2020
EUR	66,9	92,4
USD	16,4	15,7
GBP	12,9	1,7
HUF	2,7	2,3
BRL	4,3	2,2
Sonstige Währungen	4,0	1,5
<b>Forderungen aus Lieferungen und Leistungen (netto)</b>	<b>107,3</b>	<b>115,8</b>

## E 9 VERTRAGSVERMÖGENSWERTE

Die Vertragsvermögenswerte aus Lohnfraktionierung in Höhe von 39,1 Mio. € (i. Vj. 46,3 Mio. €) beziehen sich auf bedingte Ansprüche für die vollständige Erfüllung der vertraglichen Verpflichtungen aus Lohnfraktionierungsverträgen. Die hieraus resultierenden Leistungsverpflichtungen werden durch Biotest grundsätzlich über einen Zeitraum von bis zu zwölf Monaten erbracht. Forderungen aus diesem Geschäft, die üblicherweise eine Fälligkeit zwischen 90 und 120 Tagen aufweisen, werden erfasst, wenn der Anspruch auf Erhalt der Gegenleistung unbedingt wird. Dies ist dann der Fall, wenn die aus dem vom Kunden bereitgestellten Blutplasma hergestellten biologischen Arzneimittel an den Kunden ausgeliefert werden. Hierbei handelt es sich um Dienstleistungsgeschäfte, die mit den entsprechend angefallenen Herstellungskosten zuzüglich Gewinnanteile, sofern zuverlässig schätzbar, bewertet wurden.

Sie setzen sich wie folgt zusammen:

in Millionen €	2021	2020
Vertragsvermögenswerte (brutto)	39,4	46,8
Wertberichtigungen für erwartete Kreditverluste	-0,3	-0,5
<b>Vertragsvermögenswerte (netto)</b>	<b>39,1</b>	<b>46,3</b>

Ausfallrisiken werden durch Wertberichtigungen berücksichtigt. Die Wertberichtigungen auf zweifelhafte Forderungen werden als Differenz zwischen dem Nennbetrag der Vertragsvermögenswerte und dem geschätzten einbringlichen Nettobetrag ermittelt. Für die Betrachtung der Bestände an Vertragsvermögenswerten, welche keine konkreten Hinweise auf Wertminderung im Einzelfall aufweisen, wurde auf einen externen Dienstleister zurückgegriffen.

Die Wertberichtigungen für erwartete Kreditverluste auf Vertragsvermögenswerte haben sich wie folgt entwickelt:



in Millionen €	2021	2020
<b>Stand zum 1. Januar</b>	<b>0,5</b>	<b>0,4</b>
Zuführungen	0,1	0,2
Verbrauch	–	–
Auflösungen	–0,3	–0,1
<b>Stand zum 31. Dezember</b>	<b>0,3</b>	<b>0,5</b>

## E 10 SONSTIGE VERMÖGENSWERTE

in Millionen €	2021		2020	
	Gesamt	davon langfristig	Gesamt	davon langfristig
Vorsteuer- und sonstige Steuerforderungen	3,4	–	2,8	–
Rechnungsabgrenzungen	6,0	0,2	6,9	0,4
Geleistete Anzahlungen	0,6	–	0,9	–
Sonstige Vermögenswerte	3,2	0,1	1,3	–
	<b>13,2</b>	<b>0,3</b>	<b>11,9</b>	<b>0,4</b>

Zum 31. Dezember 2021 wurden Finanzierungsnebenkosten in Höhe von 4,2 Mio. € (im Vorjahr 5,4 Mio. €) innerhalb der Rechnungsabgrenzung aktiviert. Hiervon sind 0,2 Mio. € (im Vorjahr 0,4 Mio. €) langfristig, die in der Finanzierungsperiode planmäßig amortisiert werden. Hinsichtlich der Finanzierungsvereinbarung verweisen wir auf die Ausführungen im Kapitel E 15.

Aus der Analyse der Altersstruktur der sonstigen Vermögenswerte ergibt sich folgendes Bild:

in Millionen €	2021	2020
<b>Buchwert</b>	<b>13,2</b>	<b>11,9</b>
davon zum Abschlussstichtag nicht wertgemindert und nicht überfällig	13,0	11,9
davon zum Abschlussstichtag nicht wertgemindert und im folgenden Zeitband überfällig < 90 Tage überfällig	0,2	–

Für die sonstigen Vermögenswerte bestehen im Geschäftsjahr 2021 Wertberichtigungen in Höhe von 0,0 Mio. € (im Vorjahr 1,4 Mio. €).

Die sonstigen Vermögenswerte setzen sich aus den folgenden Währungen zusammen:

in Millionen €	2021	2020
EUR	10,9	10,0
BRL	0,3	0,3
GBP	0,2	0,1
HUF	0,8	0,9
Sonstige Währungen	1,0	0,5
	<b>13,2</b>	<b>11,9</b>

## E 11 ZAHLUNGSMITTEL UND ZAHLUNGSMITTELÄQUIVALENTE

in Millionen €	2021	2020
Bankguthaben	103,9	70,9
Kassenbestand	0,6	0,4
	<b>104,4</b>	<b>71,3</b>

Die Entwicklung der Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente ist der Kapitalflussrechnung der Biotest Gruppe zu entnehmen.

Die Biotest AG hat im Geschäftsjahr 2021 zur Sicherung des operativen Geschäfts Barhinterlegungen bei Banken getätigt. Zum 31. Dezember 2021 war ein Betrag in Höhe von 8,7 Mio. € (i. Vj. 12,3 Mio. €) hinterlegt. Der Betrag ist zum 31. Dezember 2021 innerhalb der sonstigen kurzfristigen finanziellen Vermögenswerte ausgewiesen.

## E 12 EIGENKAPITAL

Das gezeichnete Kapital ist voll eingezahlt und beträgt am 31. Dezember 2021 39.571.452 € (i. Vj. 39.571.452 €), davon entfallen 19.785.726 € (i. Vj. 19.785.726 €) auf Stammaktien und 19.785.726 € (i. Vj. 19.785.726 €) auf Vorzugsaktien. Das gezeichnete Kapital ist zum 31. Dezember 2021 in 19.785.726 Stück nennwertlose Stammaktien und 19.785.726 Stück nennwertlose Vorzugsaktien ohne Stimmrecht eingeteilt. Eine Verbriefung ist ausgeschlossen. Der rechnerische Nennwert der Aktien beträgt daher je Gattung 1,00 €. Die Basis für die Gewinnausschüttung eines Geschäftsjahres ist der jeweilige handelsrechtliche Bilanzgewinn der Biotest AG.

Am 18. Mai 2017 veröffentlichte die Tiancheng (Germany) Pharmaceutical Holdings AG, eine indirekt von der Creat Group Co. Ltd., Nanchang, Volksrepublik China (Creat), kontrollierte Gesellschaft, die Angebotsunterlage zum freiwilligen öffentlichen Übernahmeangebot für alle ausstehenden Aktien der Biotest AG. Den Aktionären wurden im Rahmen dieses Angebots 28,50 € je Stammaktie und 19,00 € je Vorzugsaktie geboten. Am 7. Juli 2017 hat die Tiancheng (Germany) Pharmaceutical Holdings AG bekannt gegeben, dass das freiwillige öffentliche Übernahmeangebot an die Aktionäre der Biotest AG bis zum Ablauf der weiteren Annahmefrist am 4. Juli 2017, 24:00 Uhr für insgesamt 17.783.776 Stammaktien und 214.581 Vorzugsaktien angenommen worden ist. Bezogen auf die Stammaktien entspricht dies einem Anteil von ca. 89,88 % des stimmberechtigten Grundkapitals der Biotest AG und einem Anteil von 44,95 % des gesamten Grundkapitals der Biotest AG. Der Vollzug der Transaktion unterlag behördlichen Genehmigungen. Am 19. Januar 2018 wurde die außenwirtschaftliche Freigabe durch CFIUS (Committee on Foreign Investment in the United States) erteilt und damit die letzte noch ausstehende Bedingung für das Übernahmeangebot erfüllt.

Der Gewinnverwendungsvorschlag sieht für das Jahr 2021 die Ausschüttung einer Dividende in Höhe von 0,8 Mio. € (i. Vj. 0,8 Mio. €) vor. Die Stammaktien erhalten eine Dividende in Höhe von 0,00 €/Aktie (i. Vj. 0,00 €/Aktie) und die Vorzugsaktien erhalten eine Dividende in Höhe von 0,04 €/Aktie (i. Vj. 0,04 €/Aktie). Die Vorzugsaktien sind derart ausgestaltet, dass auf sie nach Ausschüttungsbeschluss der Hauptversammlung eine Vorzugsdividende von 0,04 €/Aktie entfällt. Ferner erhalten die Vorzugsaktionäre eine Mehrdividende von 0,02 €/Aktie, sobald an die Stammaktionäre eine Dividende von mehr als 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).

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.

Die Kapitalrücklage beträgt 219,8 Mio. € (i. Vj. 219,8 Mio. €).

Das unverwässerte und verwässerte Ergebnis je Aktie ermittelt sich, indem der auf Gesellschafter des Mutterunternehmens entfallende Gewinn durch den gewichteten Durchschnitt der Anzahl der im Umlauf befindlichen Aktien dividiert wird. Bei der Biotest AG entspricht das verwässerte jeweils dem unverwässerten Ergebnis.

in Millionen €	2021	2020
Ergebnis nach Steuern	-63,4	-31,4
Mehrdividende auf Vorzugsaktien	-0,4	-0,4
<b>Um Mehrdividendenansprüche bereinigtes Ergebnis</b>	<b>-63,8</b>	<b>-31,8</b>
Anzahl der im Umlauf befindlichen Aktien (entspricht gewichtetem Durchschnitt)	39.571.452	39.571.452
Unverwässertes und verwässertes Ergebnis je Stammaktie in €	-1,61	-0,80
Mehrdividendenanspruch je Vorzugsaktie in €	0,02	0,02
Unverwässertes und verwässertes Ergebnis je Vorzugsaktie in €	-1,59	-0,78

Vor der Genehmigung des Konzernabschlusses haben Transaktionen mit Stammaktien und Vorzugsaktien stattgefunden. In diesem Zusammenhang verweisen wir auf unsere Ausführung im Kapitel A.I.1 des Konzernlageberichtes dieses Geschäftsberichts.

## E 13 RÜCKSTELLUNGEN FÜR PENSIONEN UND ÄHNLICHE VERPFLICHTUNGEN

Die Zusagen basieren auf der Beschäftigungsdauer und dem Entgelt der Mitarbeiter. Die Pensionsverpflichtungen betreffen im Wesentlichen Mitarbeiter der deutschen Gesellschaften. Bei den ähnlichen Verpflichtungen handelt es sich um ausländische Verpflichtungen, die beim Eintritt in den Ruhestand als Einmalzahlung fällig werden und um Verpflichtungen des Biotest Vorsorge-Sparplans. Bei diesen Plänen handelt es sich um freiwillige Pensionspläne ohne regulatorische oder gesetzliche Verpflichtungen. Die Höhe der Pensionsverpflichtungen ist im Wesentlichen abhängig von der Zinsentwicklung sowie der Lebenserwartung der Planteilnehmer.

Im Rahmen eines Contractual Trust Arrangements (CTA) hält im Geschäftsjahr 2021 ein Treuhänder, der Biotest Vorsorge Trust e.V., Vermögen in Höhe von 4,6 Mio. € (i. Vj. 3,9 Mio. €) zur externen Insolvenzsicherung von Teilen der betrieblichen Altersversorgung. Da die übertragenen Mittel als Planvermögen im Sinne von IAS 19 zu qualifizieren sind, wurden Rückstellungen für Pensionen und ähnliche Verpflichtungen mit den übertragenen Vermögenswerten saldiert. Dadurch mindern sich die Rückstellungen für Pensionen und ähnliche Verpflichtungen entsprechend.

Die Schuld aus der leistungsorientierten Verpflichtung setzt sich wie folgt zusammen:

in Millionen €	2021	2020
<b>Barwert der leistungsorientierten Verpflichtung</b>		
aus Pensionsplänen	105,8	107,7
aus ähnlichen Verpflichtungen	15,2	13,8
	<b>121,0</b>	<b>121,5</b>
<b>Beizulegender Zeitwert des Planvermögens</b>		
zu Pensionsplänen	2,2	1,9
zu ähnlichen Verpflichtungen	2,3	2,0
	<b>4,5</b>	<b>3,9</b>
<b>Schuld aus der leistungsorientierten Verpflichtung</b>		
aus Pensionsplänen	103,6	105,8
aus ähnlichen Verpflichtungen	12,9	11,8
	<b>116,5</b>	<b>117,5</b>

Die Kosten für leistungsorientierte Pläne setzen sich aus folgenden Komponenten zusammen:

in Millionen €	2021	2020
<b>Laufender Dienstzeitaufwand</b>	5,9	5,6
<b>Nettozinsaufwendungen</b>	0,8	1,1
<b>Erfolgswirksam erfasste Aufwendungen</b>	<b>6,7</b>	<b>6,7</b>
Versicherungsmathematische Verluste (i. Vj. Gewinne) aus erfahrungsbedingten Anpassungen	2,2	-0,2
Versicherungsmathematische Gewinne (i. Vj. Verluste) aus der Veränderung der finanziellen Annahmen	-6,0	6,0
Versicherungsmathematische Gewinne aus der Veränderung der demografischen Annahmen	0,0	-0,0
Rendite aus Planvermögen (ohne Beträge, die in den Nettozinsaufwendungen enthalten sind)	-0,2	-0,1
<b>Im sonstigen Ergebnis erfasste Neubewertungen</b>	<b>-4,0</b>	<b>5,7</b>
<b>Kosten für leistungsorientierte Pläne</b>	<b>2,8</b>	<b>12,4</b>

Im Geschäftsjahr 2021 werden versicherungsmathematische Gewinne in Höhe von 4,0 Mio. € (i. Vj. Verluste 5,7 Mio. €) im sonstigen Ergebnis erfasst. Hiervon resultieren 6,0 Mio. € aus Änderungen von versicherungsmathematischen Annahmen, was im Wesentlichen auf die Änderung des Rechnungszinssatzes in den wesentlichen Plänen in Deutschland von 0,8 % auf 1,1 % zurückzuführen ist. Insgesamt wurden bisher versicherungsmathematische Verluste (vor Steuern) in Höhe von 52,1 Mio. € (i. Vj. 56,0 Mio. €) im sonstigen Ergebnis erfasst.

Die folgende Tabelle zeigt die Überleitungsrechnung des Barwerts der leistungsorientierten Verpflichtung (DBO):

in Millionen €	2021	2020
<b>Barwert der leistungsorientierten Verpflichtung zum 1. Januar</b>	<b>121,5</b>	<b>112,6</b>
Laufender Dienstzeitaufwand	5,9	5,6
Zinsaufwand	0,8	1,1
<b>In der Gewinn- und Verlustrechnung erfasste Aufwendungen</b>	<b>6,7</b>	<b>6,7</b>
Versicherungsmathematische Verluste (i. Vj. Gewinne) aus erfahrungsbedingten Anpassungen	2,2	-0,2
Versicherungsmathematische Gewinne (i. Vj. Verluste) aus der Veränderung der finanziellen Annahmen	-6,0	6,0
Versicherungsmathematische Gewinne aus der Veränderung der demografischen Annahmen	-0,0	-0,0
<b>In der Gesamtergebnisrechnung erfasste Neubewertungen</b>	<b>-3,8</b>	<b>5,8</b>
Gezahlte Versorgungsleistungen	-3,4	-3,7
<b>Barwert der leistungsorientierten Verpflichtung zum 31. Dezember</b>	<b>121,0</b>	<b>121,5</b>

In der folgenden Tabelle ist die Überleitungsrechnung des beizulegenden Zeitwerts des Planvermögens dargestellt:

in Millionen €	2021	2020
<b>Beizulegender Zeitwert des Planvermögens zum 1. Januar</b>	<b>3,9</b>	<b>3,1</b>
Zinsertrag	-	0,0
<b>In der Gewinn- und Verlustrechnung erfasste Erträge</b>	<b>-</b>	<b>0,0</b>
Rendite aus Planvermögen (ohne Beträge, die in den Nettozinsaufwendungen enthalten sind)	0,2	0,1
<b>In der Gesamtergebnisrechnung erfasste Neubewertungen</b>	<b>0,2</b>	<b>0,1</b>
Beiträge des Arbeitgebers	0,4	0,7
Auszahlungen aus dem Planvermögen	-	-
<b>Beizulegender Zeitwert des Planvermögens zum 31. Dezember</b>	<b>4,5</b>	<b>3,9</b>

Die folgenden Auszahlungen werden in den folgenden Jahren aus den bestehenden Pensionsverpflichtungen erwartet:

in Millionen €	2021	2020
In den nächsten 12 Monaten	3,6	4,1
Zwischen 2 und 5 Jahren	18,6	17,4
Zwischen 5 und 10 Jahren	28,1	27,1
Nach 10 Jahren	106,4	102,0
<b>Summe der erwarteten Auszahlungen</b>	<b>156,7</b>	<b>150,6</b>

Zum 31. Dezember 2021 beträgt die durchschnittlich gewichtete Laufzeit der leistungsorientierten Pensionspläne 14,8 Jahre (i. Vj. 15,4 Jahre).

Zum Bilanzstichtag war das Planvermögen in die folgenden Vermögenskategorien investiert:

in Millionen €	2021	2020
Zahlungsmittel	0,1	0,6
Fondsanteile	4,4	3,3
	<b>4,5</b>	<b>3,9</b>

Die Anlage des an den Biotest Vorsorge Trust e.V. übertragenen Planvermögens erfolgt gemäß definierter Anlagegrundsätze, wobei die Fristigkeit, respektive Kündigungsmöglichkeit der Finanzinstrumente stets so zu wählen ist, dass der Verein seinen Zahlungsverpflichtungen nachkommen kann. Gemäß der Anlagegrundsätze kann das Vermögen in EUR Festgeld sowie inländische Staatsanleihen, Hypothekenpfandbriefe bzw. Fondsanteile in Geldmarktfonds oder Unternehmensanleihen jeweils in EUR investiert werden. Auch können Darlehen an Biotest Gruppengesellschaften gegen entsprechende Bürgschaften herausgegeben werden. Für alle Finanzinstrumente ist ein Mindestrating von A- erforderlich. Die erwarteten Beiträge zum Planvermögen betragen 1,8 Mio. €.

Die Rückstellungen für Pensionen und ähnliche Verpflichtungen beziehen sich mit 120,1 Mio. € (i. Vj. 120,4 Mio. €) auf Pensionspläne in Deutschland. Der Berechnung der deutschen Pensionspläne liegen folgende versicherungsmathematische Annahmen zugrunde:

in %	2021	2020
Abzinsungssatz am 31. Dezember	0,9-1,1	0,5-0,8
Erwartete Rendite auf das Planvermögen	0,8	1,2
Steigerungsrate für Lohn und Gehalt	3,4	3,4
Rentensteigerungssatz	1,8	1,8
Fluktuationsrate	3,0	3,0

Mit Ausnahme des Abzinsungssatzes basieren die versicherungsmathematischen Annahmen auf historischen Erfahrungswerten.

Die Ermittlung erfolgte unverändert zum Vorjahr auf Basis der veröffentlichten Richttafeln 2018 G von Heubeck (Sterbetafeln).

Gemäß IAS 19.145 sind bei der Sensitivitätsanalyse die Auswirkungen von möglichen Parameteränderungen der bei der Berechnung der Pensionsverbindlichkeiten zugrundeliegenden Annahmen darzustellen. Hierbei sind nur Änderungen zu betrachten, mit denen im folgenden Geschäftsjahr realistisch zu rechnen ist.

Als wesentliche Annahmen werden der Rechnungszinssatz, der Gehaltstrend, der Rententrend und die Lebenserwartung angesehen. Diese Parameter werden mit Angabe der Parameteränderungen und deren Ergebnisse der Barwertberechnung in der folgenden Übersicht zum 31. Dezember 2021 dargestellt.

Parameter	Parameteränderung	Auswirkungen auf die Pensionsverpflichtung in Millionen €
Rechnungszinssatz	Erhöhung um 50 Basispunkte	-8,3
Rechnungszinssatz	Senkung um 50 Basispunkte	9,4
Gehaltstrend	Erhöhung um 50 Basispunkte	0,3
Gehaltstrend	Senkung um 50 Basispunkte	-0,3
Rententrend	Erhöhung um 100 Basispunkte	9,9
Rententrend	Senkung um 100 Basispunkte	-8,2
Lebenserwartung	Erhöhung um ein Jahr	4,1

Im Geschäftsjahr wurden 11,1 Mio. € (i. Vj. 10,7 Mio. €) als Aufwand für beitragsorientierte Versorgungspläne erfasst, die sich wie folgt aufgliedern:

in Millionen €	2021	2020
Beitragsorientierte Pläne des Unternehmens	0,1	0,1
Arbeitgeberbeiträge zur gesetzlichen Rentenversicherung	11,0	10,7
	11,1	10,7

## E 14 SONSTIGE RÜCKSTELLUNGEN

in Millionen €	Personalbezogene Rückstellungen	Prozessrisiken	Rückstellungen für Absatzverträge*	Übrige	Gesamt	davon kurzfristig*
<b>Stand zum 31. Dezember 2020*</b>	<b>12,7</b>	<b>1,8</b>	<b>5,7</b>	<b>6,4</b>	<b>26,5</b>	<b>23,7</b>
Zuführung	10,7	0,1	1,5	3,3	15,6	
Umbuchung	0,7	–	0,9	–1,6	–	
Inanspruchnahme	–10,9	–0,9	–1,9	–3,6	–17,3	
Auflösung	–0,4	–0,7	–1,2	–0,2	–2,5	
<b>Stand zum 31. Dezember 2021</b>	<b>12,8</b>	<b>0,3</b>	<b>5,0</b>	<b>4,2</b>	<b>22,3</b>	<b>19,9</b>

\* angepasst gemäß IAS 8

Die personalbezogenen Rückstellungen umfassen im Wesentlichen Rückstellungen für Erfolgsbeteiligungen, das Long Term Incentive (LTI)-Programm und Abfindungen. Die Rückstellungen aus dem Long Term Incentive-Programm werden in Kapitel F 1 detailliert erläutert.

Die Rückstellungen für Prozessrisiken sind im Kapitel F 11 detailliert erläutert.

Die Rückstellungen für Absatzverträge beinhalten Rückstellungen für sonstige Risiken aus Verträgen mit Kunden, im Wesentlichen strittige Vertragsstrafen.

Die übrigen Rückstellungen beinhalten Rückstellungen für Archivierungskosten und ähnliche Sachverhalte.

In den Zuführungen des Geschäftsjahres 2021 sind im Wesentlichen Zuführungen zu Rückstellungen für die Erfolgsbeteiligungen und das LTI-Programm der Mitarbeiter in Höhe von 9,1 Mio. € (i. Vj. 10,6 Mio. €) enthalten.

Aufgrund der Vereinheitlichung des Ausweises innerhalb des Biotest Konzerns wurde eine Umgliederung von den übrigen Rückstellungen in Höhe von 0,7 Mio. € in die personalbezogenen Rückstellungen vorgenommen. Außerdem wurden Rückstellungen aus Verträgen mit Kunden in Höhe von 0,9 Mio. € von übrigen Rückstellungen in die Rückstellungen für Absatzverträge umgegliedert.

Der Ausweis der Rückstellung für Herstellerzwangsrabatte wurde im Geschäftsjahr gemäß IAS 8 berichtigt. Daher wurde der Endbestand der Rückstellungen für Absatzverträge am Ende des Vorjahres um 0,5 Mio. € vermindert sowie die kurzfristigen Finanzverbindlichkeiten entsprechend erhöht.

## E 15 FINANZVERBINDLICHKEITEN

in Millionen €	2021	2020
<b>Langfristige Verbindlichkeiten</b>		
Nachrangige Gesellschafterdarlehen	314,8	310,3
Unbesicherte Schuldscheindarlehen	2,0	2,0
Besicherte Darlehen von Finanzinstitutionen	121,1	95,9
Sonstige finanzielle Verbindlichkeiten	35,5	30,0
Verbindlichkeiten aus derivativen Finanzinstrumenten	1,1	1,3
Langfristiger Anteil der Verbindlichkeiten aus Leasingverhältnissen	22,0	23,0
	<b>496,4</b>	<b>462,5</b>

in Millionen €	2021	2020*
<b>Kurzfristige Verbindlichkeiten</b>		
Unbesicherte Schuldscheindarlehen	0,0	0,0
Sonstige finanzielle Verbindlichkeiten*	27,9	19,9
Besicherte Darlehen von Finanzinstitutionen	1,6	1,4
Verbindlichkeiten aus derivativen Finanzinstrumenten	0,5	0,0
Kurzfristiger Anteil der Verbindlichkeiten aus Leasingverhältnissen	4,8	4,4
	<b>34,8</b>	<b>25,7</b>

\*angepasst



Den Kern der Finanzierung der Biotest AG bildet ein nachrangiges, endfälliges Euro-Gesellschafterdarlehen von der Tiancheng (Germany) Pharmaceuticals Holding AG mit einer Laufzeit bis ins Jahr 2025.

Einen weiteren wesentlichen Bestandteil der Finanzierung bildet ein besichertes Darlehen mit einer Laufzeit von 5 Jahren bis 2024. Das Gesamtvolumen beträgt 240 Mio. €, die sich aufteilen auf zwei Term Facilities (B1 und B2) in Höhe von 225 Mio. € sowie eine Revolving Facility in Höhe von 15 Mio. €. Für das Darlehen wurden von der Biotest AG, der Biotest Pharma GmbH und der Biotest Grundstücksverwaltungs GmbH Sicherheiten in Form von Grundschulden, Anteilsverpfändung und Abtretung von Intercompany Forderungen gegeben.

Zum 31. Dezember 2021 sind aus der zugesagten Finanzierung Kreditlinien in Höhe von 115,0 Mio. € (i. Vj. 140,0 Mio. €) ungenutzt. Darüber hinaus gibt es keine zugesagten bilateralen Kreditlinien.

Genauere Informationen zu den Sicherheiten finden sich im Kapitel F 5 Kapitalmanagement.

Der Darlehensvertrag ist ein „hybrider“ Vertrag bzw. strukturiertes Produkt im Sinne von IFRS 9, da er einen (Zins-) Floor und eine Kündigungsoption des Darlehensnehmers enthält, die jeweils ein eingebettetes Derivat darstellen. Für bilanzielle Zwecke werden die eingebetteten Derivate daher vom Basisvertrag (host contract) abgespalten und getrennt bilanziert.

Die Biotest AG hat sich im Zusammenhang mit der Finanzierung verpflichtet, eine Finanzkennzahl („Covenant“) einzuhalten. Diese wird vierteljährlich zum Quartalsende auf Basis der konsolidierten Konzern- bzw. Quartalsabschlüsse berichtet. Im Geschäftsjahr 2021 wurde die Finanzkennzahl immer eingehalten.

Die sonstigen finanziellen Verbindlichkeiten enthalten im Wesentlichen in Höhe von 30,0 Mio. € (i. Vj. 30,0 Mio. €) ein unbesichertes langfristiges Darlehen, in Höhe von 21,9 Mio. € (i. Vj. 14,9 Mio. €) Provisionsverbindlichkeiten sowie eine Rückzahlungsverpflichtung aus einem Liefervertrag in Höhe von 6,0 Mio. € (i. Vj. 0,0 Mio. €).

Das im Oktober 2013 abgeschlossene Schuldscheindarlehen in Höhe von ursprünglich 210 Mio. € verteilt sich in Höhe von 2,0 Mio. € auf die folgenden Tranchen:

Schuldscheindarlehen	Währung	Laufzeit	Verzinsung
Tranche 6	EUR	10 Jahre	fixer Zins

Im Geschäftsjahr 2021 erfolgte keine (Teil-) Rückzahlung des Schuldscheindarlehens.

Die in den Finanzverbindlichkeiten ausgewiesenen Verbindlichkeiten aus derivativen Finanzinstrumenten umfassen sowohl Derivate zur Absicherung von Währungsrisiken als auch eingebettete Derivate aus dem hybriden Darlehensvertrag.

Zinsverbindlichkeiten wurden entsprechend ihrer Fälligkeit jeweils zusammen mit dem zugrundeliegenden Darlehen ausgewiesen.

Informationen über die Absicherung der Währungskurs- und Zinsrisiken sind in Kapitel F 3 Finanzrisikomanagement zu finden.

Der Ausweis der Finanzverbindlichkeiten, sonstigen Verbindlichkeiten und der sonstigen Rückstellungen wurde im Geschäftsjahr gemäß IAS 8 berichtigt und die Vorjahreswerte entsprechend angepasst. Die Vorjahreswerte der sonstigen Verbindlichkeiten wurden um 17,3 Mio. € sowie die der sonstigen Rückstellungen um 0,5 Mio. € vermindert sowie die Vorjahreswerte der kurzfristigen Finanzverbindlichkeiten entsprechend um 17,8 Mio. € erhöht.

Die Konditionen und Tilgungsmodalitäten der Finanzverbindlichkeiten sowie ihre Fälligkeitsstruktur sind im Folgenden dargestellt:

2021 (in Millionen €)	Gesamt	Restlaufzeit < 1 Jahr	Restlaufzeit 1 bis 5 Jahre	Restlaufzeit > 5 Jahre
Nachrangige Gesellschafterdarlehen:				
Euro – fest zu 2,5 %	314,8	–	314,8	–
Besicherte Darlehen von Finanzinstitutionen:				
Euro - variabel zu 3,3 bis 6,7 %	122,7	1,6	121,1	–
Schuldscheindarlehen:				
Euro – fest zu 3,8 %	2,0	0,0	2,0	–
Sonstige finanzielle Verbindlichkeiten:				
Euro - fest zu 0,0 bis 4,0 %	63,2	27,8	35,4	–
Euro – variabel zu 0,5 %	0,1	0,1	–	–
CZK – fest zu 0,0 %	0,1	0,0	0,1	–
Verbindlichkeiten aus derivativen Finanzinstrumenten	1,6	0,5	1,1	–
Verbindlichkeiten aus Leasingverträgen:				
Euro – fest zu 0,0 bis 3,9 %	23,6	4,1	10,4	9,1
HUF – fest zu 2,5 bis 3,3 %	0,5	0,2	0,3	–
CZK – fest zu 1,1 bis 3,4 %	2,3	0,3	1,3	0,7
CHF – fest zu 0,4 bis 3,8 %	0,1	0,1	0,0	–
GBP – fest zu 0,7 bis 3,0 %	0,2	0,1	0,2	–
BRL – fest zu 0,0 bis 0,6 %	0,0	0,0	0,0	–
	<b>531,2</b>	<b>34,8</b>	<b>486,6</b>	<b>9,8</b>

Die Konditionen und Tilgungsmodalitäten der Finanzverbindlichkeiten des Vorjahres sowie ihre Fälligkeitsstruktur gliedern sich wie folgt:

2020 (in Millionen €)*	Gesamt	Restlaufzeit < 1 Jahr	Restlaufzeit 1 bis 5 Jahre	Restlaufzeit > 5 Jahre
Nachrangige Gesellschafterdarlehen:				
Euro – fest zu 2,5 %	310,3	–	310,3	–
Besicherte Darlehen von Finanzinstitutionen:				
Euro - variabel zu 3,3 bis 6,7 %	97,3	1,4	95,9	–
Schuldscheindarlehen:				
Euro – fest zu 3,1 bis 3,8 %	2,0	0,0	2,0	–
Sonstige Darlehen:				
Euro - fest zu 0,0 bis 4,0 %*	49,7	19,7	–	30,0
Euro – variabel zu 0,6 %	0,1	0,1	0,0	–
Verbindlichkeiten aus derivativen Finanzinstrumenten	1,3	0,0	–	1,3
Verbindlichkeiten aus Leasingverträgen:				
Euro – fest zu 0,0 bis 4,8 %	25,6	4,0	11,5	10,2
HUF – fest zu 2,4 bis 4,5 %	0,5	0,2	0,3	–
CZK – fest zu 1,3 bis 4,4 %	0,8	0,1	0,4	0,3
CHF – fest zu 0,7 bis 5,0 %	0,2	0,1	0,1	–
GBP – fest zu 0,2 bis 3,0 %	0,3	0,1	0,2	–
BRL – fest zu 0,1 bis 0,7 %	0,1	0,0	0,0	–
	<b>488,2</b>	<b>25,7</b>	<b>420,7</b>	<b>41,8</b>

\*angepasst

Die Nutzungsrechte an Leasinggegenständen sind mit Buchwerten in Höhe von 25,3 Mio. € (i. Vj. 26,1 Mio. €) im Posten Nutzungsrechte aktiviert.

Da neben den Konzerngesellschaften in den Euro-Ländern auch die Konzerngesellschaften Plazmaszolgálat Kft. in Ungarn und die Cara Plasma s.r.o. in Tschechien wesentliche Leasingverträge in Euro abgeschlossen haben, liegt der überwiegende Teil der Verbindlichkeiten aus Leasingverträgen des Biotest Konzerns in Euro vor.

Angaben zu den korrespondierenden Nutzungsrechten finden sich im Abschnitt E 3 Leasingverhältnisse.

Die Nettoverschuldung beträgt zum Abschlussstichtag 393,0 Mio. € (i. Vj. 397,9 Mio. €) und lässt sich wie folgt herleiten:

in Millionen €	2021	2020
Gesellschafterdarlehen	314,8	310,3
verzinsliche Finanzverbindlichkeiten gegenüber Dritten	155,8	131,4
Verbindlichkeiten aus Leasingverhältnissen	26,8	27,4
	<b>497,4</b>	<b>469,1</b>
Bestand an liquiden Mitteln	104,4	71,3
	<b>104,4</b>	<b>71,3</b>
<b>Nettoverschuldung</b>	<b>393,0</b>	<b>397,9</b>

Dabei setzen sich die verzinslichen Finanzverbindlichkeiten gegenüber Dritten zusammen aus besicherten Darlehen von Finanzinstitutionen in Höhe von 122,7 Mio. €, sonstigen verzinslichen unbesicherten Darlehen in Höhe von 31,1 Mio. € sowie Schuldscheindarlehen in Höhe von 2,0 Mio. €.

## E 16 SONSTIGE VERBINDLICHKEITEN

in Millionen €	2021	2020*
Provisionsverbindlichkeiten*	5,2	2,6
Abgegrenzte Verbindlichkeiten	1,8	4,0
Verbindlichkeiten aus Lohnsteuern	0,4	2,0
Rechnungsabgrenzungen	2,1	1,8
Verbindlichkeiten im Rahmen der sozialen Sicherheit	1,7	0,7
Verbindlichkeiten aus Umsatzsteuern	0,4	0,6
Übrige Verbindlichkeiten	0,8	1,3
	<b>12,4</b>	<b>13,0</b>

\*Angepasst gemäß IAS 8

Zum Abschlussstichtag des Geschäftsjahres bestehen sonstige Verbindlichkeiten in Höhe von 0,0 Mio. € (i. Vj. 0,1 Mio. €) mit einer Restlaufzeit von über einem Jahr.

Der Ausweis bestimmter Provisionsverbindlichkeiten wurde im Geschäftsjahr gemäß IAS 8 berichtigt. Der Ausweis erfolgt unter den sonstigen finanziellen Verbindlichkeiten. Die Vorjahreswerte wurden entsprechend angepasst und somit 17,3 Mio. € zum Stichtag 31. Dezember 2020 in die kurzfristigen Finanzverbindlichkeiten umgegliedert. Sämtliche umgegliederten sonstigen Verbindlichkeiten besitzen eine Restlaufzeit von unter einem Jahr.

## F. SONSTIGE ERLÄUTERUNGEN

### F 1 LONG TERM INCENTIVE-PROGRAMM

Die Biotest AG verfolgt eine an den Interessen der Aktionäre ausgerichtete Geschäftspolitik im Sinne des Shareholder Value-Prinzips, die die langfristige Wertsteigerung der Biotest Gruppe fördert.

Das Long Term Incentive-Programm (LTIP) ist für ausgewählte Mitarbeiter, die durch ihre Stellung innerhalb der Gruppe, ihre Entscheidungen, ihre Führung und ihr Handeln den Erfolg des Unternehmens maßgeblich beeinflussen.

Für die LTIP 2019, 2020 sowie 2021 ist kein Eigeninvestment des Teilnehmers durch den Kauf von Vorzugsaktien der Biotest AG notwendig. Die Ziele des LTIP 2019, 2020 sowie 2021 sind nicht vom Börsenkurs abhängig. Stattdessen werden aktienkurs-unabhängige Ziele festgelegt. Somit sind das LTIP 2019, 2020 sowie 2021 gemäß IFRS 2 nicht zu berichten.

Die LTIP 2019 und 2020 beginnen jeweils im Mai des ersten Jahres und enden zum 31. Dezember des dritten Jahres. LTIP 2021 beginnt im Mai des ersten Jahres und endet zum 31. Dezember des vierten Jahres.

## WEITERE ALLGEMEINE ANGABEN ZUM LTIP

Der Anspruch auf eine Incentive-Zahlung verfällt bei dem Programm und allen Tranchen, wenn das Beschäftigungsverhältnis – gleich aus welchem Grunde – innerhalb der Biotest Gruppe endet (außer bei Ruhestand, Vorruhestand, Altersteilzeit, Berufs- oder Erwerbsunfähigkeit).

Der Teilnehmer erhält eine anteilige Incentive-Zahlung bei einem Kontrollwechsel, bei dem mindestens 30 % der Stimmrechte auf einen Aktionär übergehen, der vorher noch nicht über diese Stimmrechte verfügen konnte, bei Delisting vom amtlichen Markt, bei einer Verschmelzung oder einem Formwechsel der Obergesellschaft oder einem Ausscheiden des Unternehmens, in dem der Teilnehmer beschäftigt ist, aus dem Beteiligungskreis der Obergesellschaft. Für die Programme 2020 und 2021 wurde dem Vorstand von Seiten des Aufsichtsrats angeboten, auf die anteilige Zahlung des Incentive Programms im Rahmen der Grifols Übernahme zu verzichten, sodass diese Programme regulär weiterlaufen können. Beide Vorstände haben diesem Angebot zugestimmt.

In Bezug auf eine detaillierte Beschreibung der LTIP-Programme verweisen wir auf unsere Ausführungen im Vergütungsbericht der Biotest AG dargestellt. Dieser ist auf der Biotest-Homepage zugänglich.

## F 2 FINANZINSTRUMENTE

### F 2.1 KLASSIFIKATION DER FINANZINSTRUMENTE

Die Biotest Gruppe klassifiziert die Finanzinstrumente entsprechend ihrer Bilanzierung. Derivate bilden hierbei eine eigenständige Klasse.

In eine Klasse können verschiedene Bilanzposten einfließen. Die Biotest Gruppe klassifiziert die Finanzinstrumente wie folgt:

Die Bewertungskategorien nach IFRS 9 werden wie folgt abgekürzt: zu fortgeführten Anschaffungskosten bewertete finanzielle Vermögenswerte (AC), erfolgsneutral zum beizulegenden Zeitwert bewertete finanzielle Vermögenswerte (FAFVtOCI), erfolgswirksam zum beizulegenden Zeitwert bewertete finanzielle Vermögenswerte (FAFVtPL), zu fortgeführten Anschaffungskosten bewertete finanzielle Verbindlichkeiten (FLAC), erfolgswirksam zum beizulegenden Zeitwert bewertete finanzielle Verbindlichkeiten (FLFVtPL).

Verbindlichkeiten aus Leasingverhältnissen (i.S.v. IFRS 16) fallen nicht in den Anwendungsbereich von IFRS 9.

Klasse der Finanzinstrumente	Bilanzposten	Bewertungskategorie nach IFRS 9
Zu fortgeführten Anschaffungskosten bewertete finanzielle Vermögenswerte	Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	AC
	Sonstige finanzielle Vermögenswerte	AC
	Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente	AC
Erfolgswirksam zum beizulegenden Zeitwert bewertete finanzielle Vermögenswerte	Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	FAFVtPL
	Sonstige finanzielle Vermögenswerte	FAFVtPL
Zu fortgeführten Anschaffungskosten bewertete finanzielle Verbindlichkeiten	Finanzverbindlichkeiten	FLAC
	Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen	FLAC
Verbindlichkeiten aus Leasingverhältnissen	Verbindlichkeiten aus Leasingverhältnissen (i.S.v. IFRS 16)	n.a.
Derivate	Sonstige finanzielle Vermögenswerte	FAFVtPL
	Sonstige finanzielle Verbindlichkeiten	FLFVtPL

### F 2.2 ÜBERLEITUNG BILANZPOSTEN ZU BEWERTUNGSKATEGORIEN SOWIE DEREN WERTANSÄTZE UND BEIZULEGENDE ZEITWERTE

Der Konzern bewertet Finanzinstrumente, beispielsweise Derivate, zu jedem Abschlussstichtag mit dem beizulegenden Zeitwert. Die beizulegenden Zeitwerte von zu fortgeführten Anschaffungskosten bewerteten Finanzinstrumenten sind in Kapitel F 2.3 Bestimmung der beizulegenden Zeitwerte aufgeführt.

Der beizulegende Zeitwert ist der Preis, der in einem geordneten Geschäftsvorfall zwischen Marktteilnehmern am Bemessungstichtag für den Verkauf eines Vermögenswerts eingenommen bzw. für die Übertragung einer Schuld gezahlt werden würde. Bei der Bemessung des beizulegenden Zeitwerts wird davon ausgegangen, dass der Geschäftsvorfall in dessen Rahmen der Verkauf des Vermögenswerts oder die Übertragung der Schuld erfolgt, entweder

- auf dem Hauptmarkt für den Vermögenswert oder die Schuld oder
- auf dem vorteilhaftesten Markt für den Vermögenswert bzw. die Schuld ist, sofern kein Hauptmarkt vorhanden ist.

Der Konzern muss Zugang zum Hauptmarkt oder zum vorteilhaftesten Markt haben.

Der beizulegende Zeitwert eines Vermögenswerts oder einer Schuld bemisst sich anhand der Annahmen, die Marktteilnehmer bei der Preisbildung für den Vermögenswert bzw. die Schuld zugrunde legen würden. Hierbei wird davon ausgegangen, dass die Marktteilnehmer in ihrem besten wirtschaftlichen Interesse handeln.

Bei der Bemessung des beizulegenden Zeitwerts eines nicht-finanziellen Vermögenswerts wird die Fähigkeit des Marktteilnehmers berücksichtigt, durch die höchste und beste Verwendung des Vermögenswerts oder durch dessen Verkauf an einen anderen Marktteilnehmer, der für den Vermögenswert die höchste und beste Verwendung findet, wirtschaftlichen Nutzen zu erzeugen.

Der Konzern wendet Bewertungstechniken an, die unter den jeweiligen Umständen sachgerecht sind und für die ausreichende Daten zur Bemessung des beizulegenden Zeitwerts zur Verfügung stehen. Dabei ist die Verwendung maßgeblicher beobachtbaren Inputfaktoren möglichst hoch und jener nicht beobachtbaren Inputfaktoren möglichst gering zu halten.

Die Finanzinstrumente, die in der Bilanz zum beizulegenden Zeitwert bewertet werden, sind gemäß IFRS 13.72 in eine dreistufige Hierarchie der Zeitwertermittlung einzuordnen. Die Stufe spiegelt jeweils die Marktnähe der bei der Ermittlung des beizulegenden Zeitwerts einbezogenen Daten wider. Die Stufen der Fair-Value-Hierarchie sind im Folgenden beschrieben:

**Stufe 1:** notierte Marktpreise für identische Vermögenswerte oder Verbindlichkeiten an aktiven Märkten

**Stufe 2:** andere Informationen als notierte Marktpreise, die direkt (zum Beispiel Preise) oder indirekt (zum Beispiel abgeleitet aus Preisen) beobachtbar sind

**Stufe 3:** Informationen für Vermögenswerte und Verbindlichkeiten, die nicht auf beobachtbaren Marktdaten basieren

Bei Vermögenswerten und Schulden, die auf wiederkehrender Basis im Abschluss erfasst werden, bestimmt der Konzern, ob Umgruppierungen zwischen den Stufen der Hierarchie stattgefunden haben, indem er am Ende jeder Berichtsperiode die Klassifizierung (basierend auf dem Inputparameter der niedrigsten Stufe, der für die Bewertung zum beizulegenden Zeitwert insgesamt wesentlich ist) überprüft.

Um die Anforderungen zu den Angaben über die beizulegenden Zeitwerte zu erfüllen, hat der Konzern Gruppen von Vermögenswerten und Schulden auf der Grundlage ihrer Art, ihrer Merkmale und ihrer Risiken sowie der Stufen der oben erläuterten Fair-Value-Hierarchie festgelegt.

Gemäß IFRS 7.29 wurde die Annahme getroffen, dass der beizulegende Zeitwert der kurzfristigen Finanzinstrumente dem Buchwert entspricht, soweit nicht anders dargestellt.

in Millionen €	Wertansatz in der Bilanz nach IFRS 9				
	Buchwert zum 31. Dezember 2021	Fortgeführte Anschaffungs- kosten	Erfolgswirk- sam zum beizulegenden Zeitwert	Beizulegender Zeitwert zum 31. Dezember 2021	Stufe des beizulegenden Zeitwerts
<b>Bilanzposten</b>					
<b>Finanzielle Vermögenswerte zum beizulegenden Zeitwert (FAFVtPL)</b>					
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	11,4	–	11,4	11,4	–
Derivate ohne Hedge-Beziehung	0,0	–	0,0	0,0	2
Herausgabeanspruch gegen Treuhänder	4,4	–	4,4	4,4	3
Rentenfonds	0,1	–	0,1	0,1	1
Gesamt	16,0	–	16,0	16,0	
<b>Finanzielle Vermögenswerte zu fortgeführten Anschaffungskosten (AC)</b>					
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	95,9	95,9	–	95,9	–
Barhinterlegungen bei Banken	8,7	8,7	–	8,7	–
Darlehen an Dritte	5,4	5,4	–	5,4	–
Forderungen gegen Gemeinschaftsunternehmen	0,0	0,0	–	0,0	–
Übrige sonstige finanzielle Vermögenswerte	0,1	0,1	–	0,1	–
Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente	104,4	104,4	–	104,4	–
Gesamt	214,5	214,5	–	214,5	
<b>Finanzielle Verbindlichkeiten zum beizulegenden Zeitwert (FLFVtPL)</b>					
Derivate ohne Hedge-Beziehung	1,6	–	1,6	1,6	2
Gesamt	1,6	–	1,6	1,6	
<b>Finanzielle Verbindlichkeiten zu fortgeführten Anschaffungskosten (FLAC)</b>					
Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen	38,8	38,8	–	38,8	–
Nachrangige Gesellschafterdarlehen	314,8	314,8	–	341,4	2
Besicherte Darlehen von Finanzinstitutionen	122,7	122,7	–	139,6	2
Unbesicherte Schuldscheindarlehen	2,0	2,0	–	2,1	2
Sonstige finanzielle Verbindlichkeiten	63,4	63,4	–	67,4	2
Gesamt	541,7	541,7	–	589,3	
<b>Wertansatz in der Bilanz nach IFRS 16</b>					
Verbindlichkeiten aus Leasingverhältnissen	26,8	–	–	–	–



in Millionen €	Wertansatz in der Bilanz nach IFRS 9				
	Buchwert zum 31. Dezember 2020	Fortgeführte Anschaffungs- kosten	Erfolgswirk- sam zum beizulegenden Zeitwert	Beizulegender Zeitwert zum 31. Dezember 2020	Stufe des beizulegenden Zeitwerts
<b>Bilanzposten</b>					
<b>Finanzielle Vermögenswerte zum beizulegenden Zeitwert (FAFVtPL)</b>					
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	7,5	–	7,5	7,5	–
Derivate ohne Hedge-Beziehung	1,3	–	1,3	1,3	2
Herausgabeanspruch gegen Treuhänder	5,6	–	5,6	5,6	3
Rentenfonds	0,2	–	0,2	0,2	1
<b>Gesamt</b>	<b>14,6</b>	<b>–</b>	<b>14,6</b>	<b>14,6</b>	
<b>Finanzielle Vermögenswerte zu fortgeführten Anschaffungskosten (AC)</b>					
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	108,3	108,3	–	108,3	–
Barhinterlegungen bei Banken	12,3	12,3	–	12,3	–
Darlehen an Dritte	0,0	0,0	–	0,0	–
Forderungen gegen Gemeinschaftsunternehmen	–	–	–	–	–
Übrige sonstige finanzielle Vermögenswerte	0,1	0,1	–	0,1	–
Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente	71,3	71,3	–	71,3	–
<b>Gesamt</b>	<b>192,0</b>	<b>192,0</b>	<b>–</b>	<b>192,0</b>	
<b>Finanzielle Verbindlichkeiten zum beizulegenden Zeitwert (FLFVtPL)</b>					
Derivate ohne Hedge-Beziehung	1,3	–	1,3	1,3	2
<b>Gesamt</b>	<b>1,3</b>	<b>–</b>	<b>1,3</b>	<b>1,3</b>	
<b>Finanzielle Verbindlichkeiten zu fortgeführten Anschaffungskosten (FLAC)</b>					
Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen	42,0	42,0	–	42,0	–
Nachrangige Gesellschafterdarlehen	310,3	310,3	–	338,8	2
Besicherte Darlehen von Finanzinstitutionen	97,3	97,3	–	115,6	2
Unbesicherte Schuldscheindarlehen	2,0	2,0	–	2,1	2
Sonstige finanzielle Verbindlichkeiten*	49,9	49,9	–	53,1	2
<b>Gesamt</b>	<b>501,5</b>	<b>501,5</b>	<b>–</b>	<b>551,6</b>	
<b>Wertansatz in der Bilanz nach IFRS 16</b>					
Verbindlichkeiten aus Leasingverhältnissen	27,4	–	–	–	–

\*angepasst

### A) F 2.3 BESTIMMUNG DER BEIZULEGENDEN ZEITWERTE

Forderungen aus Lieferungen und Leistungen (sowohl verkaufte als auch nicht verkaufte) sowie sonstige Vermögenswerte haben überwiegend Restlaufzeiten von unter einem Jahr. Aus diesem Grund entsprechen die Buchwerte zum Abschlussstichtag näherungsweise den beizulegenden Zeitwerten. Bei sonstigen langfristigen Forderungen sowie bei Finanzinvestitionen, die bis zur Endfälligkeit gehalten werden und die somit Restlaufzeiten von über einem Jahr aufweisen, entsprechen die beizulegenden Zeitwerte den Barwerten der mit den Vermögenswerten verbundenen Zahlungen unter Berücksichtigung der jeweils aktuellen Zinsparameter, welche markt- und partnerbezogene Veränderungen der Konditionen und Erwartungen reflektieren.

Für die finanziellen (nicht-derivativen) Vermögenswerte, die zum beizulegenden Zeitwert bewertet sind, wird der beizulegende Zeitwert durch Bezugnahme auf den Aktienkurs der ADMA Biologics Inc. unter Berücksichtigung eines Abschlags bestimmt. Der Abschlag wird auf Basis der Größe des Aktienpakets, des Handelsvolumens, der Profitabilität des Unternehmens sowie der Dringlichkeit des Verkaufs geschätzt. Die Schätzungen werden aus historischen Erfahrungswerten abgeleitet. Die Zuordnung des beizulegenden Zeitwerts erfolgt in der Hierarchiestufe 3.

Bei den derivativen finanziellen Vermögenswerten bzw. Verbindlichkeiten (Devisengeschäften und eingebetteten Derivaten) wird eine Mark-to-Market-Bewertung auf Basis notierter Devisenkurse und am Markt erhältlicher Zinsstrukturkurven vorgenommen. Die Zuordnung des beizulegenden Zeitwerts erfolgt in der Hierarchiestufe 2.

Die Zuordnung des beizulegenden Zeitwerts der Rentenfonds erfolgt in der Hierarchiestufe 1.

Die Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen sowie sonstige Verbindlichkeiten weisen regelmäßig Restlaufzeiten von unter einem Jahr auf. Daher stellen auch hier die Buchwerte näherungsweise die entsprechenden beizulegenden Zeitwerte dar.

Die beizulegenden Zeitwerte der Verbindlichkeiten gegenüber Finanzinstitutionen, der Verbindlichkeiten gegenüber dem Gesellschafter sowie der sonstigen finanziellen Verbindlichkeiten werden als Barwerte der mit den Schulden verbundenen Zahlungen unter Zugrundelegung der jeweils gültigen Zinsstrukturkurve sowie der nach den einzelnen Währungen betrachteten Credit-Spread-Kurve bestimmt. Die Zuordnung des beizulegenden Zeitwerts erfolgt in der Hierarchiestufe 2.

#### F 2.4 NETTOERGEBNISSE NACH BEWERTUNGSKATEGORIEN

Im Folgenden ist das Nettoergebnis nach Bewertungskategorien für das Geschäftsjahr 2021 dargestellt:

in Millionen €	aus der Folgebewertung					Nettoergebnis 2021
	aus Zinsen	zum beizulegenden Zeitwert	Währungs-umrechnung	Wert-berichtigung	aus Abgang	
Kategorien						
Zu fortgeführten Anschaffungskosten bewertete finanzielle Vermögenswerte	0,2	–	1,4	3,1	–	4,7
Erfolgswirksam zum beizulegenden Zeitwert bewertete finanzielle Vermögenswerte	–	–1,3	–	–	–	–1,3
Zu fortgeführten Anschaffungskosten bewertete finanzielle Verbindlichkeiten	–11,9	–	–0,2	–	–	–12,1
Erfolgswirksam zum beizulegenden Zeitwert bewertete finanzielle Verbindlichkeiten	–	–1,4	–	–	–	–1,4
<b>Gesamt</b>	<b>–11,7</b>	<b>–2,7</b>	<b>1,2</b>	<b>3,1</b>	<b>–</b>	<b>–10,1</b>

Im Folgenden ist das Nettoergebnis nach Bewertungskategorien für das Vorjahr dargestellt:

in Millionen €	aus der Folgebewertung					Nettoergebnis 2020
	aus Zinsen	zum beizulegenden Zeitwert	Währungs-umrechnung	Wert-berichtigung	aus Abgang	
Kategorien						
Zu fortgeführten Anschaffungskosten bewertete finanzielle Vermögenswerte	0,8	–	–4,2	1,0	–	–2,4
Erfolgswirksam zum beizulegenden Zeitwert bewertete finanzielle Vermögenswerte	–	–5,4	–	–	–	–5,4
Zu fortgeführten Anschaffungskosten bewertete finanzielle Verbindlichkeiten	–12,6	–	0,2	–	–	–12,5
Erfolgswirksam zum beizulegenden Zeitwert bewertete finanzielle Verbindlichkeiten	–	1,7	–	–	–	1,7
<b>Gesamt</b>	<b>–11,9</b>	<b>–3,8</b>	<b>–4,0</b>	<b>1,0</b>	<b>–</b>	<b>–18,6</b>

Alle Komponenten des Nettoergebnisses werden in den sonstigen Finanzaufwendungen beziehungsweise sonstigen Finanzerträgen erfasst. Ausnahme hierbei sind die Wertberichtigungen auf Forderungen aus Lieferungen und Leistungen sowie sonstigen finanziellen Vermögenswerten. Diese werden in der Veränderung der Wertberichtigungen auf zu fortgeführten Anschaffungskosten bewertete finanzielle Vermögenswerte ausgewiesen innerhalb der sonstigen betrieblichen Erträge bzw. sonstigen betrieblichen Aufwendungen.

In dem Ergebnis aus der Folgebewertung der Finanzinstrumente, die der Bewertungskategorie Fair Value through Profit & Loss zugeordnet sind, ist ein Verlust in Höhe von 2,7 Mio. € (i. Vj. 3,8 Mio. €) enthalten, der sowohl Zins- als auch Währungseffekte beinhaltet.

## F 2.5 CASHFLOW IN ZEITBÄNDERN

Aus den nachfolgenden Tabellen sind die vertraglich vereinbarten undiskontierten Zins- und Tilgungszahlungen der originären finanziellen Verbindlichkeiten sowie der derivativen Finanzinstrumente mit positivem und negativem beizulegendem Zeitwert ersichtlich. Die zweite Tabelle enthält die Vergleichswerte für den Cashflow in Zeitbändern aus Sicht des vorigen Geschäftsjahres.

In dieser Darstellung werden alle Instrumente, die am Bilanzstichtag im Bestand sind und für die bereits Zahlungen vertraglich vereinbart sind, einbezogen. Planzahlen für zukünftige neue Verbindlichkeiten gehen nicht ein. Fremdwährungsbeträge werden jeweils mit dem entsprechenden Stichtagskurs umgerechnet. Die variablen Zinszahlungen aus den Finanzinstrumenten werden unter Zugrundelegung der zuletzt vor dem 31. Dezember 2021 gefixten Zinssätze ermittelt. Jederzeit rückzahlbare finanzielle Verbindlichkeiten sind immer dem frühesten Zeitraster zugeordnet.

in Millionen €	Bilanzposten	Buchwert per 31. Dezember 2021	Cashflow in 2022			Cashflow in 2023		
			fixierte Zinsen	variable Zinsen	Tilgung	fixierte Zinsen	variable Zinsen	Tilgung
<b>Originäre finanzielle Verbindlichkeiten:</b>								
	Verbindlichkeiten gegenüber Gesellschafter	-314,8	-	-	-	-	-	-
	Verbindlichkeiten gegenüber Kreditinstituten	-2,0	-0,1	-	-	-0,1	-	-2,0
	Verbindlichkeiten gegenüber Finanzinstitutionen	-122,7	-1,7	-8,8	-	-1,7	-7,2	-
	Verbindlichkeiten aus Leasingverhältnissen	-26,8	-0,4	-	-4,8	-0,3	-	-3,9
	Sonstige finanzielle Verbindlichkeiten	-63,4	-2,1	-0,0	-39,4	-1,2	-0,0	-7,2
	Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen	-38,8	-	-	-38,8	-	-	-
<b>Derivate finanzielle Verbindlichkeiten:</b>								
	Devisenderivate ohne Hedge-Beziehungen	-0,6	-	-	-0,5	-	-	-0,1
<b>Derivative finanzielle Vermögenswerte:</b>								
	Devisenderivate ohne Hedge-Beziehung	0,0	-	-	0,0	-	-	-

in Millionen €	Bilanzposten	Buchwert per 31. Dezember 2020*	Cashflow in 2021*			Cashflow in 2022		
			fixierte Zinsen	variable Zinsen	Tilgung	fixierte Zinsen	variable Zinsen	Tilgung
<b>Originäre finanzielle Verbindlichkeiten:</b>								
	Verbindlichkeiten gegenüber Gesellschafter	-310,3	-	-	-	-	-	-
	Verbindlichkeiten gegenüber Kreditinstituten	-2,0	-0,1	-	-	-0,1	-	-
	Verbindlichkeiten gegenüber Finanzinstitutionen	-97,3	-2,1	-5,8	-	-0,2	-5,8	-
	Verbindlichkeiten aus Leasingverhältnissen	-27,4	-0,5	-	-4,5	-0,4	-	-4,0
	Sonstige finanzielle Verbindlichkeiten*	-49,9	-1,8	-0,0	-19,0	-1,2	-	-0,0
	Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen	-42,0	-	-	-42,0	-	-	-
<b>Derivate finanzielle Verbindlichkeiten:</b>								
	Devisenderivate ohne Hedge-Beziehungen	-0,0	-	-	-0,0	-	-	-
<b>Derivative finanzielle Vermögenswerte:</b>								
	Devisenderivate ohne Hedge-Beziehung	1,3	-	-	1,3	-	-	-

\*angepasst

In den Cashflows enthalten ist eine Finanzierungszusage in Höhe von 17,2 Mio. € (i. Vj. 6,2 Mio. €).

Bei den Verbindlichkeiten gegenüber Finanzinstitutionen wurden auch die Bereitstellungszinsen auf Basis des nicht in Anspruch genommenen Volumens von 115,0 Mio. € (i. Vj. 140,0 Mio. €) berücksichtigt.



## KREDITRISIKEN

Das Kreditrisiko stellt das finanzielle Risiko dar, dass ein Vertragspartner seinen Zahlungsverpflichtungen nicht nachkommt. Durch ein fortlaufendes Forderungsmanagement wird dem Forderungsausfallrisiko begegnet. Die Bonität der Kunden wird bewertet, woraufhin das Zahlungsziel und die weiteren Konditionen festgelegt werden. Darüber hinaus werden Teile der Inlands- und ausgewählte Auslandsforderungen an Factoringunternehmen beziehungsweise Banken verkauft.

Es bestehen Forderungen aus Lieferungen und Leistungen sowie Vertragsvermögenswerte gegen Kunden in der Vertriebsregion Naher Osten, Afrika und Frankreich (MEAF) in Höhe von 91,9 Mio. € (i. Vj. 98,0 Mio. €). Diese haben im aktuellen Jahr einen Anteil von rund 58 % (i. Vj. 55 %) in den Brutto-Forderungen aus Lieferungen und Leistungen und Brutto-Vertragsvermögenswerten. Für diese Forderungen wurden Wertberichtigungen in Höhe von 6,7 Mio. € (i. Vj. 9,8 Mio. €) gebildet. Von den Netto-Forderungen aus Lieferungen und Leistungen betreffen 16,1 Mio. € (i. Vj. 17,6 Mio. €) Forderungen gegen Kunden im Iran. Darauf entfallen Wertberichtigungen in Höhe von 1,4 Mio. € (i. Vj. 4,6 Mio. €).

Für bestimmte Kunden in ausgewählten Ländern bestehen Kreditversicherungen mit verschiedenen Gesellschaften. Wirtschaftliche Risiken sind mit einem Betrag von 25,2 Mio. € (i. Vj. 27,9 Mio. €) und politische Risiken mit einem Betrag von 26,8 Mio. € (i. Vj. 29,8 Mio. €) kreditversichert. Der im Rahmen der bestehenden Kreditversicherungen vereinbarte Selbstbehalt beläuft sich auf bis zu 5 %.

Mögliche Ausfallrisiken für originäre Finanzinstrumente, die nicht erfolgswirksam zum beizulegenden Zeitwert gehalten werden, sind durch Wertberichtigungen für erwartete Kreditverluste aufgrund von Einstufungen mit bzw. ohne Beeinträchtigung der Bonität berücksichtigt.

Erwartete Verluste für sonstige finanzielle Vermögenswerte sowie Zahlungsmittel sind für den Konzern von untergeordneter Bedeutung.

Für die Darstellung des maximalen Ausfallrisikos der originären finanziellen Vermögenswerte wird der jeweilige Buchwert als Äquivalent für das maximale Ausfallrisiko herangezogen:

in Millionen €	2021	2020
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	107,3	115,8
Vertragsvermögenswerte	39,1	46,3
Sonstige finanzielle Vermögenswerte	18,8	19,5
Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente	104,4	71,3

Zur Abdeckung des Ausfallrisikos werden entsprechende Wertberichtigungen in Höhe des erwarteten Kreditausfalls gemäß IFRS 9.5.5 gebildet. Im Wesentlichen kommt der vereinfachte Ansatz für Forderungen aus Lieferungen und Leistungen zur Anwendung. Hierzu werden Ausfallwahrscheinlichkeiten für einzelne Kunden oder Kundengruppen ermittelt. Diese basieren auf Ratinginformationen eines externen Dienstleisters. Mögliche Erhöhungen des Ausfallrisikos in Folge der COVID-19-Pandemie werden in der Ratinginformation des externen Dienstleisters abgebildet, da in dessen Analyse zukunftsgerichtete Informationen wie Jahresabschlüsse sowie Branchen- und Länderinformationen einfließen.

Basierend auf den Risikoeinstufungen stellen sich die Buchwerte je Ratingklasse wie folgt dar:

in Millionen €	Vermögenswerte mit beeinträchtigter Bonität	Vermögenswerte ohne beeinträchtigte Bonität
<b>31. Dezember 2021</b>		
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	24,0	83,3
Vertragsvermögenswerte	–	39,4
Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente	–	104,4
Sonstige finanzielle Vermögenswerte	–	18,8
<b>Summe</b>	<b>24,0</b>	<b>245,9</b>

in Millionen €	Vermögenswerte mit beeinträchtigter Bonität	Vermögenswerte ohne beeinträchtigte Bonität
<b>31. Dezember 2020</b>		
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	24,2	91,6
Vertragsvermögenswerte	46,3	–
Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente	–	71,3
Sonstige finanzielle Vermögenswerte	–	19,5
<b>Summe</b>	<b>70,4</b>	<b>182,4</b>

Biotest unterteilt alle oben aufgeführten Vermögenswerte in Kreditstufen und bildet je nach Kreditstufe und Herkunft des entsprechenden Schuldners Wertberichtigungen von 0,06 % bis 34,6 %. Für Forderungen mit beeinträchtigter Bonität werden individuelle Wertanpassungen gebildet, die beispielsweise auf Grund einer bevorstehenden Insolvenz bis zu 100 % betragen können.

Die Biotest Gruppe hält keine Vermögenswerte, welche bereits bei Zugang oder Ausreichung (purchased or originated credit impaired, POIC) eine Wertminderung aufweisen.

### MARKTRISIKEN

Marktrisiken resultieren aus der Veränderung von Marktpreisen. Diese führen dazu, dass der beizulegende Zeitwert oder die künftigen Cashflows der Finanzinstrumente schwanken. Marktrisiken umfassen Währungsrisiken, Zinsrisiken und andere Preisrisiken.

### WÄHRUNGSRIKEN

Die Biotest Gruppe ist international tätig und infolgedessen einem Fremdwährungsrisiko ausgesetzt, das auf den Wechselkursänderungen verschiedener Fremdwährungen basiert, hauptsächlich dem US-Dollar. Daneben bestehen Fremdwährungsrisiken aus Leasingverträgen, welche in Fremdwährung (im Wesentlichen HUF und CZK) abgeschlossen sind. Fremdwährungsrisiken entstehen aus erwarteten zukünftigen Transaktionen, bilanzierten Vermögenswerten und Schulden sowie Nettoinvestitionen in ausländische Geschäftsbetriebe. Gegen identifizierbare zukünftige Währungsrisiken schützt sich die Biotest Gruppe grundsätzlich, wenn sie sich diesen ausgesetzt sieht. Des Weiteren wird sich selektiv gegen Risiken in der Bilanz abgesichert. Die Biotest Gruppe nutzt Möglichkeiten zum natürlichen Ausgleich von Währungsrisiken sowie Devisentermingeschäfte für das Management von Währungsrisiken.

Die Biotest Gruppe hat in den für den Konzern wesentlichen Fremdwährungen folgende Fremdwährungspositionen:

Fremdwährungsrisiko in Millionen €	USD		GBP	
	2021	2020	2021	2020
Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente	0,7	1,8	2,7	1,5
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	16,4	15,7	12,9	1,7
sonstige originäre finanzielle Vermögenswerte	7,4	5,5	–	–
sonstige derivative finanzielle Vermögenswerte	0,0	1,2	–	0,1
Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen	–4,6	–0,3	–0,2	–0,1
Verbindlichkeiten aus Leasingverhältnissen	–	–	–0,2	–0,3
sonstige originäre finanzielle Verbindlichkeiten	–10,2	–3,1	–	–
sonstige derivative finanzielle Verbindlichkeiten	–0,0	–	–0,4	–0,0
<b>Nettodarstellung</b>	<b>9,8</b>	<b>20,8</b>	<b>14,8</b>	<b>2,9</b>

Zum Stichtag bestanden folgende Devisentermingeschäfte zum Verkauf von USD, GBP und RUB:

in Millionen €	Nominalvolumen		Marktwerte	
	2021	2020	2021	2020
Devisentermingeschäfte	30,5	55,5	–0,6	1,3

Die wesentlichen Wechselkurse während der Berichtsperiode sind im Kapitel B 3 dargestellt.



## ZINSRISIKEN

Das Zinsrisiko der Biotest Gruppe entsteht durch langfristige Finanzschulden. Die Darlehen mit variabler Verzinsung setzen den Konzern zinsbedingten Cashflow-Risiken aus. Aus den festverzinslichen Darlehen sowie den eingebetteten Derivaten des hybriden Darlehensvertrags entsteht ein zinsbedingtes Risiko aus Änderungen des beizulegenden Zeitwertes.

Zum 31. Dezember 2021 bestehen wie im Vorjahr keine Zinssicherungsgeschäfte.

Die Auswirkungen der Reform der Referenzzinssätze wurden analysiert. Zum 31.12.2021 hat der Konzern sämtliche variabel verzinsliche Finanzinstrumente analysiert. Fast ausschließlich ist hier eine Koppelung an den Euribor gegeben. Die Berechnungsmethode des Euribor hat sich im Laufe des Jahres 2019 geändert. Im Juli 2019 erteilte die belgische Financial Services and Markets Authority die Zulassung für den Euribor gemäß der European Union Benchmarks Regulation. Dies ermöglicht es den Marktteilnehmern, den Euribor weiterhin sowohl für bestehende als auch für neue Verträge zu verwenden. Der Biotest-Konzern geht davon aus, dass der Euribor auf absehbare Zeit als Referenzzinssatz bestehen bleiben wird. Daher ergeben sich aus der Reform der Referenzzinssätze keinerlei Auswirkungen auf die originären Finanzinstrumente. Künftig könnten sich nur Auswirkungen auf die Fair Value-Berechnung der derivativen Finanzinstrumente ergeben.

## LIQUIDITÄTSRISIKEN

Das Liquiditätsrisiko beschreibt das Risiko, dass ein Unternehmen seine eigenen finanziellen Verpflichtungen nicht zu jedem Zeitpunkt in ausreichendem Maße erfüllen kann. Durch finanzielle Engpässe können sich die Finanzierungskosten erhöhen.

Die Biotest Gruppe finanziert sich über Gesellschafterdarlehen, langfristige Darlehen von Finanzinstitutionen sowie sonstige Darlehen, Schuldscheindarlehen, Leasingverträge und Factoring.

Zum 31. Dezember 2021 hat die Biotest Gruppe eine vertraglich vereinbarte Kreditlinie:

in Millionen	2021	2020
In Anspruch genommene Kredite	474,5	444,7
Nicht in Anspruch genommene Kredite	115,0	140,0

Zum 31. Dezember 2021 hat die Biotest Gruppe besicherte Finanzierungszusagen an Lieferanten über 22,6 Mio. € erteilt, die mit 5,4 Mio. € in Anspruch genommen wurde.

Zur Reduzierung potenzieller Liquiditätsrisiken wird das Konzern-Treasury von den einzelnen Unternehmensbereichen mit Informationen versorgt, sodass ein Liquiditätsprofil erstellt werden kann. Einbezogen werden hierbei sämtliche finanziellen Vermögenswerte, finanziellen Verbindlichkeiten und erwarteten Zahlungsströme aus geplanten Transaktionen.

Eine Fälligkeitsübersicht, die zeigt, wie die Cashflows der Verbindlichkeiten per 31. Dezember 2021 die Liquiditätssituation der Biotest Gruppe beeinflussen, ist in Kapitel F 2 dargestellt.

Die Änderungen der Verbindlichkeiten aus der Finanzierungstätigkeit stellen sich wie folgt dar:

in Millionen €	1. Januar 2021	Cashflows	Zugang RoU Assets in 2021 (nicht zahlungswirksam)	Wechselkursveränderungen	Sonstige	31. Dez. 2021
Finanzverbindlichkeiten	443,1	25,0	–	–	36,3	504,4
Verbindlichkeiten aus Leasingverhältnissen	27,4	–5,8	5,8	–0,6	–	26,8
<b>Summe</b>	<b>470,5</b>	<b>19,2</b>	<b>5,8</b>	<b>–0,6</b>	<b>36,3</b>	<b>531,2</b>

in Millionen €	1. Januar 2020	Cashflows	Erstanwendung IFRS 16	Zugang RoU Assets in 2020 (nicht zahlungswirksam)	Modifikationen von Leasingverhältnissen (nicht zahlungswirksam)	Wechselkursveränderungen	Sonstige	31. Dez. 2020
Finanzverbindlichkeiten	383,7	47,5	–	–	–	–	11,9	443,1
Verbindlichkeiten aus Finanzierungsleasing	26,7	–4,8	–	6,1	–	–0,6	–	27,4
<b>Summe</b>	<b>410,4</b>	<b>42,7</b>	<b>–</b>	<b>6,1</b>	<b>–</b>	<b>–0,6</b>	<b>11,9</b>	<b>470,5</b>

Unter dem Posten „Sonstige“ werden im Wesentlichen die Veränderungen der Provisionsverbindlichkeiten und der Rückzahlungsverpflichtung aus einem Liefervertrag sowie Effekte aus aufgelaufenen, aber noch nicht gezahlten Zinsen auf verzinsliche Darlehen und Zinsverbindlichkeiten in Finanzschulden erfasst.

Die Biotest Gruppe stuft gezahlte Zinsen als Cashflow aus der betrieblichen Tätigkeit ein.

#### F 4 SENSITIVITÄTSANALYSE GEMÄß IFRS 7.40

Die Biotest Gruppe ist Marktrisiken, bestehend aus Währungsrisiken, Zinsrisiken und sonstigen Preisrisiken, ausgesetzt. Die Angaben zur Sensitivitätsanalyse gemäß IFRS 7.40b umfassen sowohl das Fair Value-Risiko als auch das Cashflow-Risiko.

Durch eine Anwendung von Sensitivitätsanalysen wird für jede Risikoart ermittelt, welche Auswirkungen eine Änderung der jeweiligen Risikovariablen auf die Gewinne und Verluste sowie auf das Eigenkapital zum Bilanzstichtag haben würde.

#### WÄHRUNGSRIKIKEN

Für die Analyse der Währungsrisiken wird für bestimmte Fremdwährungen mit für die Biotest Gruppe signifikantem Risiko eine Sensitivitätsanalyse durchgeführt. Hierbei werden die Währungen USD und GBP gesondert betrachtet.

Auf der Grundlage eines Gesamt-Exposures in Höhe von 31,6 Mio. € (i.Vj. 24,8 Mio. €) ergibt sich aus den Währungssensitivitäten die folgende hypothetische Ergebnisauswirkung:

in Millionen €	2021	Aufwertung des EUR um 10 % 2020	2021	Abwertung des EUR um 10 % 2020
EUR zu USD	0,1	3,4	0,1	–3,4
EUR zu GBP	0,5	1,2	–0,2	–1,2
EUR zu anderen Währungen	–0,3	0,3	0,5	–0,3
	<b>0,2</b>	<b>4,9</b>	<b>0,4</b>	<b>–4,9</b>

Zu beachten ist, dass in der Sensitivitätsanalyse nach IFRS 7 nur das Wechselkursrisiko bezogen auf finanzielle Vermögenswerte und Schulden, nicht aber das Translationsrisiko berücksichtigt wird. Unter Berücksichtigung des Translationsrisikos würden sich entsprechend andere Auswirkungen ergeben.

#### ZINSRISIKIKEN

Für das Zinsrisiko wird durch eine Sensitivitätsanalyse der Effekt einer Änderung der Marktzinssätze auf die Zinserträge und -aufwendungen, andere Ergebnisteile sowie gegebenenfalls auf das Eigenkapital dargestellt.

Marktzinssatzänderungen von originären Finanzinstrumenten mit fester Verzinsung wirken sich nur dann auf das Ergebnis aus, wenn diese zum beizulegenden Zeitwert bewertet sind. Demnach unterliegen alle zu fortgeführten Anschaffungskosten bewerteten Finanzinstrumente mit fester Verzinsung keinen Zinsänderungsrisiken im Sinne von IFRS 7.

Marktzinssatzänderungen von Zinsderivaten (eingebettete Derivate) haben Auswirkungen auf das sonstige Finanzergebnis (Bewertungsergebnis aus der Anpassung der finanziellen Vermögenswerte an den beizulegenden Zeitwert) und werden daher bei den ergebnisbezogenen Sensitivitätsberechnungen berücksichtigt.

Währungsderivate und deren Wertänderungen aufgrund von Zinsänderungen wurden für die Berechnung der Zinssensitivitäten nicht berücksichtigt.

Die Sensitivitätsanalyse bezieht sich auf den Nettoeffekt von zinstragenden Verbindlichkeiten, Bankbeständen und kurzfristigen finanziellen Vermögenswerten.

in Millionen €	Zinsstrukturanstieg um 100 BP	
	2021	2020
aus derivativen Finanzinstrumenten	0,7	1,2
aus originären Finanzinstrumenten	1,0	0,6
<b>gesamter hypothetischer Ergebniseffekt</b>	<b>1,7</b>	<b>1,8</b>

Vor dem Hintergrund der zum Bilanzstichtag sehr niedrigen Referenzzinssätze wird aus Geringfügigkeitsgründen auf eine Sensitivitätsanalyse bei Abweichung des Marktzinsniveaus nach unten verzichtet.

Wenn das Marktzinsniveau zum 31. Dezember 2021 um 100 Basispunkte höher beziehungsweise um 0 Basispunkte niedriger gewesen wäre, wäre das Eigenkapital unverändert geblieben. Hinsichtlich der Änderungen des Eigenkapitals durch die versicherungsmathematischen Gewinne und Verluste aus Pensionsplänen verweisen wir auf die Ausführungen im Kapitel E 13.

#### SONSTIGE PREISRISIKEN

IFRS 7 verlangt im Rahmen der Darstellung von Marktrisiken auch Angaben darüber, wie sich hypothetische Änderungen von Risikovariablen auf Preise von Finanzinstrumenten auswirken. Als Risikovariablen kommen insbesondere Börsenkurse oder Indizes in Frage.

Die Sensitivitätsanalyse bezieht sich auf den Herausgabeanspruch gegenüber dem Treuhänder aus der Veräußerung von Anteilen an ADMA Biologics, Inc. Wenn der Aktienkurs zum 31. Dezember 2021 um 10 % höher (10 % niedriger) gewesen wäre, wäre der Fair Value um 0,4 Mio. € höher (0,4 Mio. € niedriger) ausgefallen.

Wenn der Paketabschlag zum 31. Dezember 2021 um 10 % höher (10 % niedriger) gewesen wäre, wäre der Fair Value um 2,1 % niedriger (2,1 % höher) ausgefallen.

Die sonstigen Preisrisiken haben keinen wesentlichen Einfluss auf die Preise von Finanzinstrumenten der Biotest Gruppe.

## F 5 KAPITALMANAGEMENT

Die primäre Zielsetzung für das Kapitalmanagement besteht darin, ein für Kapitalgeber attraktives Rating im Allgemeinen zu sichern und Kapitalrelationen einzuhalten, die die strategische Geschäftsentwicklung der Biotest Gruppe absichern.

Das Eigenkapital der Biotest Gruppe, das im Fokus der Optimierung der Kapitalstruktur steht, ist das in der Bilanz ausgewiesene Eigenkapital, das den Eigentümern der Biotest AG als Mutterunternehmen zuzuordnen ist. Das Stammkapital besteht aus 19.785.726 Stück stimmberechtigten Stammaktien und 19.785.726 Stück stimmrechtslosen Vorzugsaktien.

Die Basis für die Analyse des strategischen Kapitalmanagements bilden Rechnungen zur langfristigen Unternehmensplanung, aus denen die entsprechenden zukünftigen Wertgrößen und Kennzahlen abgeleitet werden. Im kurzfristigen Bereich liefert die Budget-Planung für das Folgejahr die Basis für die Kennzahlen.

In der strategischen Ausrichtung verfolgt die Biotest Gruppe das Ziel, eine Eigenkapitalquote von mindestens 40 % zu halten. Die Eigenkapitalquote der Biotest Gruppe beträgt zum 31. Dezember 2021 34,4 % (i. Vj. 39,0 %). Auf Grund des Projektes Biotest Next Level kann die Eigenkapitalquote auch unter 40 % liegen. Daneben werden sowohl langfristig als auch quartalsweise spezielle Finanzkennzahlen zur Analyse und Steuerung herangezogen. Hier sind als wesentliche Kennzahlen das bereinigte EBIT und die Nettoverschuldung zu nennen.

Im Geschäftsjahr 2021 wurden keine grundsätzlichen Veränderungen bei der Zielsetzung oder den Prozessen für das Management des Kapitals vorgenommen. Für das erforderliche Controlling des Projektes Biotest Next Level und der hierfür erforderlichen Finanzmittel wurden eine adäquate Organisationsstruktur sowie definierte Ablauf- und Kontrollprozesse implementiert.

Die Biotest Gruppe hat unterschiedliche Maßnahmenmöglichkeiten, um die Ziele des Kapitalmanagements zu erreichen. Diese bestehen aus Kapitalerhöhungen durch die Ausgabe neuer Aktien mit und ohne Bezugsrecht, aus Dividendenpolitik und aus dem Rückkauf von Aktien. Die Optimierung der Kapitalstruktur wird durch ein aktives Working-Capital-Management unterstützt.

Im Juni 2013 hat die Biotest AG eine Kapitalerhöhung durchgeführt. Die maximal mögliche Anzahl von 1.461.909 neuen Vorzugsaktien wurde zum Preis von 52 € pro Aktie entweder von den bisherigen Aktionären durch Ausnutzung der Bezugsrechte bezogen oder bei institutionellen Investoren platziert. Es wurden neue auf den Inhaber lautende Vorzugsaktien ohne Nennbetrag (Stückaktien) mit einem anteiligen Betrag am Grundkapital von 2,56 € je Aktie ausgegeben. Damit wurde ein Bruttoemissionserlös von 76 Mio. € erzielt.

Im Geschäftsjahr 2013 hat die Biotest AG Schuldscheindarlehen im Volumen von 210 Mio. € Gegenwert am Kapitalmarkt platziert. Es wurden EUR-Tranchen mit Laufzeiten von 5, 7 und 10 Jahren sowie eine USD-Tranche mit einer Laufzeit von 5 Jahren gezeichnet. Die Tranchen mit 5 und 7 Jahren Laufzeit hatten fixe und variable Zinsen. Die Tranche mit 10 Jahren Laufzeit hat einen fixen Zinscoupon. Zum Bilanzstichtag 2021 verbleibt eine Verpflichtung aus Schuldscheindarlehen in Höhe von 2,0 Mio. €.

Die wesentliche Finanzierung erfolgt durch ein Gesellschafterdarlehen, ein „hybrides“ Darlehen und einen langfristigen Darlehensvertrag. Das Gesellschafterdarlehen valuiert zum Bilanzstichtag mit 314,8 Mio. € inklusive aufgelaufener Zinsen und das langfristige Darlehen mit 30,0 Mio. €. Das Gesellschafterdarlehen ist nachrangig und steht im Rang hinter vorrangigen Verbindlichkeiten und allen übrigen nicht nachrangigen Verbindlichkeiten der Biotest AG zurück. Der Gesellschafter kann seine Ansprüche unter diesem Vertrag so lange nicht geltend machen, wie dies zu einer Zahlungsunfähigkeit oder einer Überschuldung der Darlehensnehmerin führen würde.

Einen weiteren wesentlichen Bestandteil der Finanzierung bildet ein besicherter „hybrider“ Darlehensvertrag mit einem Gesamtvolumen von 240 Mio. €. Von dem bereitgestellten Volumen wurden zum 31. Dezember 2021 125 Mio. € (i. Vj. 100 Mio. €) in Anspruch genommen. Dieser Finanzierungsvertrag beinhaltet eine einzuhaltende Finanzkennzahl, die regelmäßig durch Biotest überwacht wird. Insbesondere in Bezug auf die Veräußerung und Besicherung von Vermögenswerten 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 202,5 Mio. € (i. Vj. 209,8 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. Zum Bilanzstichtag bestehen Sicherheiten aus Forderungen gegen verbundene Unternehmen in Höhe von 12,9 Mio. € (i.Vj. 25,6 Mio. €).

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

Weitere Informationen sind im Kapitel E 15 Finanzverbindlichkeiten.

## F 6 EVENTUALFORDERUNGEN UND EVENTUALVERPFLICHTUNGEN

Eine Eventualforderung ist ein möglicher Vermögenswert, der aus vergangenen Ereignissen resultiert und dessen Existenz durch das Eintreten oder Nichteintreten eines oder mehrerer unsicherer künftiger Ereignisse erst noch bestätigt wird, die nicht vollständig unter der Kontrolle des Unternehmens stehen.

Eventualverpflichtungen sind mögliche Verpflichtungen, die aus vergangenen Ereignissen resultieren und deren Existenz durch das Eintreten oder Nichteintreten eines oder mehrerer unsicherer künftiger Ereignisse, die nicht vollständig unter der Kontrolle des Unternehmens stehen, erst noch bestätigt werden muss. Eventualverpflichtungen können auch aus gegenwärtigen Verpflichtungen, die aus vergangenen Ereignissen resultieren, beruhen, die jedoch nicht erfasst sind, entweder weil der Ressourcenabfluss samt wirtschaftlichen Nutzeneinbußen nicht wahrscheinlich ist oder die Höhe der Verpflichtung nicht ausreichend verlässlich geschätzt werden kann.

Als Sicherheit wurden bei Banken Barhinterlegungen in Höhe von 8,7 Mio. € getätigt.

Aus Sicherheiten für Verbindlichkeiten verbundener Unternehmen bestehen Eventualverbindlichkeiten in Höhe von 3,0 Mio. € (i. Vj. 3,3 Mio. €).

Zum Abschlussstichtag bestanden wie im Vorjahr keine Eventualforderungen.

## F 7 SONSTIGE FINANZIELLE VERPFLICHTUNGEN

in Millionen €	in 2022	2023 bis 2026	ab 2027	Gesamt
Verpflichtungen aus langfristigen Lieferverträgen mit festen Abnahmemengen	204,5	622,7	269,8	1.096,9
Verpflichtungen aus langfristigen Dienstleistungsverträgen	5,4	5,5	–	11,0
Sonstige finanzielle Verpflichtungen	13,6	16,8	8,1	38,4
	<b>223,5</b>	<b>645,0</b>	<b>277,8</b>	<b>1.146,3</b>

Die Verpflichtungen aus langfristigen Lieferverträgen für Zwischenprodukte mit festen Abnahmemengen beziehen sich auf Lieferverträge für die Jahre 2021 bis 2026, nach denen Biotest in den folgenden Jahren Produkte im Wert von 9,3 Mio. € (i. Vj. 32,6 Mio. €) erhält. In dieser Position befinden sich außerdem Plasmalieferverträge mit einem Volumen in Höhe von 1.087,6 Mio. € (i. Vj. 585,1 Mio. €). 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.

Bei den Verpflichtungen aus langfristigen Dienstleistungsverträgen handelt es sich im Wesentlichen um Abnahmeverpflichtungen aus zwei Lohnfraktionierungsverträgen für die Jahre 2021 bis 2023 in Höhe von 11,0 Mio. € (i. Vj. 17,0 Mio. €).

## F 8 BEZIEHUNGEN ZU NAHE STEHENDEN UNTERNEHMEN UND PERSONEN

Die Biotest Gruppe unterhält zu berichtende Beziehungen zu den folgenden nahestehenden Unternehmen sowie zu den Mitgliedern des Vorstands und des Aufsichtsrats und ihnen nahestehenden Personen sowie zu Aktionären mit wesentlichem Einfluss auf die Biotest AG:

- Mutterunternehmen: die Gesellschafterin Tiancheng (Germany) Pharmaceutical Holdings AG, München, Deutschland („Tiancheng (Germany)“) sowie ihre Muttergesellschaft Tiancheng International Investment Ltd. („Tiancheng International“), Hongkong, Volksrepublik China,
- Gemeinschaftsunternehmen: BioDarou P.J.S. Co., Teheran, Iran,
- Schwestergesellschaften: Bio Products Laboratory Ltd. („BPL“), Elstree, UK, Shanghai RAAS blood products Co., Ltd. („Shanghai RAAS“), Shanghai, Volksrepublik China, und Anhui Tonrol Pharmaceutical Co., Ltd, Hefei, Volksrepublik China.

### A) MUTTERUNTERNEHMEN: TIANCHENG (GERMANY) PHARMACEUTICAL HOLDINGS AG ("TIANCHENG (GERMANY)")

Tiancheng (Germany) gewährte Biotest ein Gesellschafterdarlehen. Die Biotest AG hat das Gesellschafterdarlehen am 29. Januar 2018 in Höhe von insgesamt 190,0 Mio. € und am 7. Juni 2018 um weitere 150,0 Mio. € in Anspruch genommen. Im Jahr 2018 zahlte Biotest insgesamt 50,0 Mio. € zuzüglich Zinsen in Höhe von 0,2 Mio. € zurück. Im Jahr 2021 zahlte Biotest Zinsen in Höhe von 2,0 Mio. € zurück. Zum 31. Dezember 2021 beträgt das Gesellschafterdarlehen 290,0 Mio. € (i. Vj. 290,0 Mio. €) zuzüglich der noch nicht bezahlten Zinsen in Höhe von 24,8 Mio. € (i. Vj. 20,3 Mio. €).

### B) TIANCHENG INTERNATIONAL INVESTMENT LTD. ("TIANCHENG INTERNATIONAL")

Für das Geschäftsjahr 2021 hat die Biotest AG an Tiancheng International Kosten für die Jahresabschlussprüfung in Höhe von insgesamt 0,1 Mio. € (i. Vj. 0,1 Mio. €) weiterbelastet. Zum 31. Dezember 2021 bestehen gegenüber Tiancheng International wie im Vorjahr keine Forderungen.

### C) GEMEINSCHAFTSUNTERNEHMEN: BIODAROU P.J.S. COMPANY

Biotest erzielte mit BioDarou P.J.S. Co. im Geschäftsjahr Umsätze aus Lohnfraktionierung in Höhe von 8,9 Mio. € (i. Vj. 8,5 Mio. €).

Die Forderungen und Vertragsvermögenswerte gegen Gemeinschaftsunternehmen betragen am 31. Dezember 2021 10,1 Mio. € (i. Vj. 17,2 Mio. €) ohne Berücksichtigung der hierfür gebildeten Wertberichtigungen. Im Geschäftsjahr 2021 wurden keine Wertberichtigungen für Forderungen erfasst (i. Vj. 1,0 Mio. €).

#### **D) BIO PRODUCTS LABORATORY LTD. ("BPL")**

Die Biotest Gruppe hat im Geschäftsjahr 2021 von BPL Waren und Dienstleistungen in Höhe von 0,4 Mio. € (i. Vj. 0,7 Mio. €) erworben. Die Verbindlichkeiten gegen BPL betragen am Stichtag 0,1 Mio. € (i. Vj. 0,1 Mio. €).

Darüber hinaus ist ein Vertrag vom 10. November 2011 im Jahr 2021 ausgelaufen, nach dem BPL an Biotest im Rahmen eines Vertrages biologische Stoffe und mit diesen zusammenhängendes Know-how liefert. Die biologischen Stoffe werden kostenlos unter der Bedingung geliefert, dass sie im Eigentum der BPL bleiben.

Durch Vertrag mit Wirkung zum 17. September 2018 und der ergänzenden Vereinbarung vom 24. Juli 2020 einigten sich die Parteien auf die unentgeltliche Erbringung von Analyseleistungen durch BPL anhand der von Biotest gelieferten Stoffe. Für individuelle Leistungen sollen separate Verträge abgeschlossen werden, für die eine marktübliche Vergütung vereinbart werden soll.

#### **E) SHANGHAI RAAS BLOOD PRODUCTS CO., LTD. ("SHANGHAI RAAS")**

Im Geschäftsjahr 2021 haben keine direkten Geschäfte mit Shanghai RAAS stattgefunden. Im Vorjahr stellte Biotest als humanitären Beitrag zur frühzeitigen Eindämmung der COVID-19-Pandemie dem chinesischen Volk über Shanghai RAAS 10.000 Nasen-Mund-Schutzmasken im Wert von 0,1 Mio. € unentgeltlich zur Verfügung.

#### **F) ANHUI TONROL PHARMACEUTICAL CO., LTD. ("ANHUI TONROL")**

Im Geschäftsjahr 2021 lieferte die Biotest Pharma GmbH an Anhui Tonrol, Hefei, Volksrepublik China, Waren in Höhe von 6,0 Mio. € (i. Vj. 19,6 Mio. €). Zum 31. Dezember 2021 bestehen Forderungen gegenüber Anhui Tonrol in Höhe von 1,0 Mio. € (i. Vj. 6,0 Mio. €).

#### **ANDERE NAHE STEHENDE UNTERNEHMEN UND PERSONEN**

Frau Dr. Cathrin Schleussner informierte die Biotest Gruppe darüber, dass seit dem 19. Dezember 2007 ihr Stimmrechtsanteil 50,03 % der Stimmrechte beträgt. Die Stimmrechte werden dabei über die OGEL GmbH, Frankfurt am Main, gehalten. Die OGEL GmbH wurde als Unternehmen von Frau Dr. Cathrin Schleussner kontrolliert. Durch Annahme des freiwilligen öffentlichen Übernahmeangebots hat die OGEL GmbH zum 31. Januar 2018 ihren Anteil veräußert.

Die Mitglieder der Familie von Frau Dr. Cathrin Schleussner galten aufgrund der Mitgliedschaft im Aufsichtsrat auch über die Annahme des Übernahmeangebots von Creat hinaus als nahestehende Personen im Sinne des IAS 24. Im Vorjahr erfolgte eine Rückerstattung in Höhe von 0,2 Mio. € aus dem Erwerb der monoklonalen Antikörper BT-061. Mit Wirkung zum 1. Januar 2019 hat Biotest die Minderheitsanteile an der Biotest Grundstücksverwaltungs GmbH in Höhe von 2 % von Frau Dr. Cathrin Schleussner und Herrn Dr. Martin Schleussner erworben. Im Geschäftsjahr 2021 erfolgte eine nachträgliche Dividendenausschüttung in Höhe von 0,1 Mio. €. Frau Dr. Cathrin Schleussner hat ihr Amt als Mitglied des Aufsichtsrats im Mai 2020 niedergelegt.

Mit Meldung vom 2. Februar 2018 hat Herr Yuewen Zheng der Gesellschaft 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.

Im Jahr 2018 erwarb Tiancheng (Germany) Pharmaceutical Holdings AG, München, Deutschland, die Mehrheit der Stimmrechte an der Biotest AG. Tiancheng (Germany) Pharmaceutical Holdings AG ist das unmittelbare Mutterunternehmen der Biotest Gruppe.

Das nächsthöhere Mutterunternehmen, das einen Konzernabschluss erstellt, ist Tiancheng International Investment Ltd., Hongkong, Volksrepublik China. Das oberste Mutterunternehmen ist Creat Group Co. Ltd., Nanchang, Volksrepublik China, das von Herrn Dr. Yuewen Zheng beherrscht wird.



Im Juni 2020 haben die Creat Group und ein anderer Investor ihre Anteile an der Zwischenholdinggesellschaft Creat Tiancheng Investment Holdings Co., Ltd an mehrere andere Investoren übertragen, mit denen ein Concerted Action Agreement besteht.

Herrn Dr. Yuewen Zheng ist nach der Vereinbarung die Verfügungsgewalt an der Biotest AG weiterhin als oberstes beherrschendes Unternehmen über die vollständige Kette der Tochterunternehmen beginnend mit dem obersten beherrschenden Unternehmen zuzurechnen:

- Creat Group Co., Ltd., Nanchang, Volksrepublik China
- Guangcai Industry LLC, Beijing, Volksrepublik China
- Creat Tiancheng Investment Holdings Co., Ltd., Nanchang, Volksrepublik China
- Tiancheng Fortune Management Limited, Hongkong, Volksrepublik China
- Tiancheng International Investment Limited, Hongkong, Volksrepublik China
- Tiancheng (Germany) Pharmaceutical Holdings AG, München

In Bezug auf die Veränderungen in der gesellschaftsrechtlichen Struktur nach dem Bilanzstichtag verweisen wir auf unsere Ausführung im Kapitel A.I.1 des Konzernlageberichtes dieses Geschäftsberichts.

#### AUFSICHTSRAT UND VORSTAND

##### Zusammensetzung der Gremien

Die Mitglieder des Aufsichtsrats und des Vorstands bekleiden per 31. Dezember 2021 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 im Aufsichtsrat der Paratek Pharmaceuticals Inc., Boston, Massachusetts, USA

Mitglied im Aufsichtsrat der Genmab A/S, Kopenhagen, Dänemark

Mitglied im Aufsichtsrat der EUSA Pharma UK Ltd., Hemel Hempstead, Vereinigtes Königreich

Mitglied im Aufsichtsrat der Ferring Pharmaceuticals Inc., Parsippany, New Jersey, USA

Mitglied im Aufsichtsrat der Semdor Pharma Group GmbH, Köln, Deutschland

Mitglied im Beirat der IDT Biologika GmbH, Dessau-Roßlau, Deutschland

###### **Tan Yang,**

Hongkong, Volksrepublik China,

Vertreter der Anteilseigner,

Geschäftsführer der Creat Capital Company Limited, Hongkong, Volksrepublik China

Stellvertretender Aufsichtsratsvorsitzender der Biotest AG

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 (nicht geschäftsführend) der Creat Resources Holding Limited, Tasmanien, Australien

###### **Kerstin Birkhahn,**

Langen, Deutschland

Diplom-Ingenieurin, Angestellte der Biotest AG, Dreieich, Deutschland

Arbeitnehmervertreterin im Aufsichtsrat der Biotest AG (Mitglied bis 30. September 2021)

###### **Dr. Salome Drechsler,**

Frankfurt am Main, Deutschland

Dr. rer. pol., Diplom-Kauffrau

Angestellte der Biotest AG, Dreieich, Deutschland

Arbeitnehmervertreterin im Aufsichtsrat der Biotest AG (Mitglied seit 01. Oktober 2021)

**Jürgen Heilmann,**

Dreieich, Deutschland

Kaufmännischer Angestellter der Biotest AG, Dreieich, Deutschland

Arbeitnehmervertreter im Aufsichtsrat der Biotest AG

**Simone Fischer,**

Wiesbaden, Deutschland

Vertreterin der Anteilseigner

Diplom-Kauffrau, Wirtschaftsprüferin und Steuerberaterin

Mitglied im Aufsichtsrat der Biotest AG

Partnerin bei BK&P Steuerberatungsgesellschaft mbH, Wiesbaden

Geschäftsführerin bei Bouffier Kaiser GmbH Wirtschaftsprüfungsgesellschaft, Wiesbaden

**Xiaoying (David) Gao,**

Naples, Florida, USA

Vertreter der Anteilseigner

Vorsitzender der Geschäftsführung (CEO) und Vice Chairman der Bio Products Laboratory Ltd., Elstree, Großbritannien

Vorstand der Tiancheng (Germany) Pharmaceutical Holdings AG, München, Deutschland

**Vergütung des Aufsichtsrats**

Der Aufsichtsrat erhielt im aktuellen Geschäftsjahr insgesamt 383 T € (i. Vj. 383 T €), die vollständig eine fixe Vergütungskomponente darstellt.

Neben den aufgeführten Aufsichtsratsvergütungen wurden im Geschäftsjahr 2021 sowie 2020 für die Arbeitnehmervertreter des Aufsichtsrats weitere Leistungen im Rahmen ihres Arbeitnehmerverhältnisses aufwandswirksam erfasst. Die Höhe der Bezüge richtet sich nach tarifvertraglichen Regelungen bzw. den in der Gesellschaft geltenden Gehaltsstufen für außertarifliche Mitarbeiter.

Eine detaillierte Beschreibung der Aufsichtsratsvergütung sowie individualisierte Wertangaben befinden sich im Vergütungsbericht der Biotest AG dargestellt. Dieser ist auf der Biotest-Homepage zugänglich.

**Vorstand**

**Dr. Michael Ramroth,**

Mörfelden-Walldorf, Deutschland

Vorstandsvorsitzender, Finanzvorstand

**Dr. Georg Floß,**

Marburg, Deutschland

Mitglied des Vorstands (Vorstand Operations)

**Dr. Jörg Schüttrumpf,**

Frankfurt am Main, Deutschland

Mitglied des Vorstands (Vorstand Wissenschaft und Medizin) (seit dem 1. Januar 2022)

Der Aufsichtsrat der Biotest AG hat am 20. Juli 2020 die Bestellung von Dr. Michael Ramroth um drei Jahre und Dr. Georg Floß um zwei Jahre verlängert.

**Vergütung des Vorstands**

Die Gesamtbezüge des im Geschäftsjahr 2021 aktiven Vorstands betragen 4.450 T € (i. Vj. 2.910 T €). Die Vorstandsvergütung teilt sich in eine erfolgsunabhängige Komponente in Höhe von 1.955 T € (i. Vj. 973 T €), eine erfolgsabhängige Komponente in Höhe von 1.770 T € (i. Vj. 1.114 T €) und einen Versorgungsaufwand in Höhe von 725 T € (i. Vj. 823 T €) auf.

Die Teilnahme der Vorstände am Long Term Incentive-Programm ist in der erfolgsabhängigen Komponente mit dem beizulegenden Zeitwert der im jeweiligen Geschäftsjahr aufgelegten Tranche des LTIP zum Gewährungszeitpunkt enthalten.

Für das LTIP 2021 wurde im Vergleich mit LTIP 2019 und 2020 anstelle einer Zuteilung von virtuellen Aktien ein Betrag definiert, der entsprechend der prozentualen Zielerreichung ausbezahlt wird. Dieses Programm begann im Mai 2021 und endet

im Dezember 2024. Für diese Tranche wurde eine Rückstellung in Höhe von 147 T € gebildet. Hiervon entfallen auf Herrn Dr. Michael Ramroth 78 T € und auf Herrn Dr. Georg Floß 69 T €.

An dem nicht-aktienbasierten Programm LTIP 2020 haben die Vorstände mit zugeordneten Aktien teilgenommen (Herrn Dr. Michael Ramroth und Herrn Dr. Georg Floß jeweils mit 1.800 Stück). Für diese Tranche wurde eine Rückstellung in Höhe von 404 T € gebildet. Hiervon entfallen auf Herrn Dr. Michael Ramroth 214 T € und auf Herrn Dr. Georg Floß 190 T €.

An dem nicht-aktienbasierten Programm LTIP 2019 haben die Vorstände mit zugeordneten Aktien teilgenommen (Herrn Dr. Michael Ramroth und Herrn Dr. Georg Floß jeweils mit 1.800 Stück). Für diese Tranche wurde eine Rückstellung in Höhe von 628 T € gebildet. Hiervon entfallen auf Herrn Dr. Michael Ramroth 333 T € und auf Herrn Dr. Georg Floß 295 T €.

Aus dem nicht-aktienbasierten LTIP 2018, dessen Auszahlungen für das Geschäftsjahr 2021 festgelegt waren, erhielt Herr Dr. Michael Ramroth eine Auszahlung in Höhe von 64 T € und Herr Dr. Georg Floß in Höhe von 57 T €. Es bestehen zum 31. Dezember 2021 keine Rückstellungen für das Programm LTIP 2018. Der Restbetrag der erfolgsabhängigen Komponente besteht in Höhe von 592 T € aus dem Short Term Incentive.

Die aktiven Mitglieder des Vorstands verfügen über Pensionsansprüche in Höhe von 12.781 T € (i. Vj. 12.359 T €).

Die Dienstverträge umfassen ferner marktübliche Abfindungsregelungen für den Fall eines Eigentümer- bzw. Kontrollwechsels (change of control) sowie solche bei einer vorzeitigen Beendigung eines Dienstverhältnisses auf Veranlassung der Biotest AG. Beide Abfindungsarten sind auf das Zweifache einer Jahresvergütung begrenzt, wobei bei einer vorzeitigen Beendigung eines Dienstverhältnisses eine zusätzliche Deckelung durch zu erwartende Vergütungen bis zum regulären Dienstzeitende zuzüglich einer Dienstwagenkompensation besteht.

Abfindungsansprüche sind ausgeschlossen bei Dienstvertragsbeendigung aus wichtigem Grund, Krankheit oder Arbeitsunfähigkeit oder wenn das Vorstandsmitglied im Zusammenhang mit dem Eigentümer- bzw. Kontrollwechsels von dritter Seite Zuwendungen oder Wertvorteile erhält. Ebenso wenig bestehen Abfindungsansprüche für den Fall, dass die vorzeitige Beendigung eines Dienstvertrags auf Veranlassung des jeweiligen Vorstandsmitglieds erfolgt.

Andere einmalige oder wiederkehrende Zusagen mit Ausnahme der oben genannten Pensionszusagen für den Fall der regulären und vorzeitigen Beendigung der Vorstandstätigkeit bestehen nicht.

Für Pensionsverpflichtungen gegenüber früheren Vorstandsmitgliedern und ihren Hinterbliebenen sind 8.752 T € (i. Vj. 10.177 T €) zurückgestellt. Zum Abschlussstichtag bestanden keine Darlehensforderungen gegen Organmitglieder.

Für ehemalige Vorstandsmitglieder wurden im Geschäftsjahr 2021 Pensionszahlungen in Höhe von 512 T € (i. Vj. 631 T €) geleistet.

Im Geschäftsjahr 2021 wurden 77 T € an Herrn Dr. Bernhard Ehmer für das LTIP 2018 gezahlt. Für ehemalige Vorstandsmitglieder bestehen zum 31. Dezember 2021 keine Rückstellungen im Zusammenhang mit dem LTIP.

Eine detaillierte Beschreibung des Vorstandsvergütungssystems sowie individualisierte Wertangaben werden im Vergütungsbericht der Biotest AG dargestellt. Dieser ist auf der Biotest-Homepage zugänglich.

## F 9 ANTEILSBESITZLISTE

Nachfolgend sind die Gesellschaften aufgeführt, die durch eine unmittelbare oder mittelbare Beteiligung zu dem Anteilsbesitz der Biotest AG gemäß § 313 Abs. 2 HGB gehören. Alle Zahlenangaben wurden für Zwecke des Konzernabschlusses nach den Vorschriften der IFRS ermittelt.

Name der Gesellschaft	Sitz der Gesellschaft	Eigenkapital in Millionen €	Anteil am Kapital in %	Ergebnis nach Steuern in Millionen €
Biotest Pharma GmbH **	Dreieich, Deutschland	128,9	100,0	–
Biotest Grundstücksverwaltungs GmbH */***	Dreieich, Deutschland	10,1	100,0	–
Biotest France SAS	Paris, Frankreich	0,9	100,0	0,1
Biotest (UK) Ltd.	Birmingham, Großbritannien	4,6	100,0	1,3
Biotest Italia S.r.l.	Mailand, Italien	6,2	100,0	1,8
Biotest Austria GmbH	Wien, Österreich	2,2	100,0	0,4
Biotest (Schweiz) AG	Rupperswil, Schweiz	3,7	100,0	1,2
Biotest Hungaria Kft.	Budapest, Ungarn	5,1	100,0	1,2
Biotest Farmacêutica Ltda.	São Paulo, Brasilien	–1,6	100,0	–0,4
Biotest Hellas MEPE	Athen, Griechenland	–7,9	100,0	–
Biotest Medical S.L.U.	Barcelona, Spanien	2,0	100,0	0,2
Plasma Service Europe GmbH */****	Dreieich, Deutschland	37,7	100,0	–
Plazmaszolgálat Kft. *	Budapest, Ungarn	4,9	100,0	–0,6
Cara Plasma s.r.o. *	Prag, Tschechien	–0,1	100,0	–2,2
BioDarou P.J.S. Company */***** /*****	Teheran, Iran	4,1	49,0	0,5
Biotest Pharmaceuticals ILAÇ Pazarlama Anonim Sirketi **** /*****	Istanbul, Türkei	–	100,0	–

\* Mittelbare Beteiligung

\*\* Nach Übernahme des HGB-Ergebnisses durch die Biotest AG

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

\*\*\*\* Nicht konsolidierte Gesellschaft

\*\*\*\*\* Angaben zum 31. Dezember 2020

\*\*\*\*\* Ohne Berücksichtigung einer Anpassung in Folge von IAS 29

## F 10 BEFREIUNGSMÖGLICHKEIT GEMÄß § 264 ABS. 3 HGB

Für die Einzelabschlüsse der Biotest Pharma GmbH, der Plasma Service Europe GmbH und der Biotest Grundstücksverwaltungs GmbH, alle Dreieich, wird für das Geschäftsjahr 2021 wie im Vorjahr von der Befreiungsmöglichkeit gemäß § 264 Abs. 3 HGB in dem Umfang Gebrauch gemacht, dass kein Lagebericht der Einzelgesellschaften Biotest Pharma GmbH und Plasma Service Europe GmbH erstellt und der Jahresabschluss aller drei Gesellschaften nicht veröffentlicht wird.

## F 11 ANHÄNGIGE UND DROHENDE RICHTSVERFAHREN

Für die zum Bilanzstichtag anhängigen und drohenden Gerichtsverfahren wurden Rückstellungen in Höhe von 0,3 Mio. € (i. Vj. 1,8 Mio. €) gebildet. Die Rückstellung für Prozessrisiken berücksichtigt im Wesentlichen die erwarteten Kosten im Zusammenhang mit den abgeschlossenen Verfahren bezüglich des Geschäfts der Biotest AG in Russland sowie die zu erwartenden Rechtsberatkosten aus einem Kartellverfahren mit den rumänischen Behörden.

## F 12 EREIGNISSE NACH DEM BILANZSTICHTAG

Im Januar 2022 hat Biotest von der tschechischen Gesundheitsbehörde SUKL die Betriebserlaubnis für zwei weitere Plasmapheresezentren in Tschechien erhalten. Damit betreibt Biotest nun 29 Plasmasammelzentren in Europa.

Für das am 26. Oktober 2021 von Grifols, S.A., Barcelona, Spanien, veröffentlichte Übernahmeangebot (Barangebot) zum Erwerb aller ausstehenden öffentlich gehandelten Stamm- und Vorzugsaktien der Biotest AG endete die erste Frist zur Annahme am 4. Januar 2022. Die weitere Annahmefrist begann am 8. Januar 2022 und endete am 21. Januar 2022. Seither hält Grifols, S.A., Barcelona, Spanien einen Anteil von rund 96,20 % aller ausgegebenen Stammaktien und daraus folgender Stimmrechte sowie einen Anteil von rund 42,15 % aller ausgegebenen Vorzugsaktien. Dies entspricht einem Anteil von rund 69,18 % am Grundkapital der Biotest AG.

Der Vollzug des Angebots und der Aktienkaufvertrag stehen unter der aufschiebenden Bedingung der Freigabe durch die Wettbewerbsbehörden in Deutschland (oder im Falle einer Verweisung durch die Europäische Kommission), Spanien (oder im Falle einer Verweisung durch die Europäische Kommission) sowie der Türkei und müssen spätestens bis zum 17. Dezember 2022 kumulativ erfüllt sein. Die spanische Wettbewerbsbehörde hat am 2. März 2022 mitgeteilt, dass von dem Zusam-

menschlussvorhaben keine Gefahr für den Wettbewerb ausgeht und dieses deswegen ohne Verpflichtungszusage freigegeben wird. Das Bundeskartellamt hat mit Schreiben vom 7. März 2022 mitgeteilt, dass die Gesamttransaktion in Deutschland keinem Vollzugsverbot mehr unterliegt.

Seit Ende Februar 2022 führt Russland Krieg gegen die Ukraine („Russland-Ukraine-Krieg“). Die Auswirkungen des Russland-Ukraine-Kriegs stellen ein wertbegründendes Ereignis dar und haben daher keine Auswirkungen auf Ansatz und Bewertung der Vermögenswerte und Schulden zum Abschlussstichtag.

Auswirkungen auf die Ertrags-, Finanz- und Vermögenslage im Jahr 2022 können zum jetzigen Zeitpunkt nicht ausgeschlossen werden. Aufgrund der volatilen geopolitischen Lage können die Auswirkungen zum jetzigen Zeitpunkt nicht quantifiziert werden. Die infolge des Russland-Ukraine-Kriegs zum jetzigen Zeitpunkt bekannten erhöhten Risiken sind im Risiko- und Chancenbericht beschrieben.

## F 13 CORPORATE GOVERNANCE

Vorstand und Aufsichtsrat der Biotest AG haben die nach § 161 AktG vorgeschriebene Entsprechenserklärung abgegeben und den Aktionären auf der Internetseite der Gesellschaft dauerhaft zugänglich gemacht.

Dreieich, den 18. März 2022



Dr. Michael Ramroth  
Vorsitzender des Vorstands



Dr. Georg Floß  
Mitglied des Vorstands



Dr. Jörg Schüttrumpf  
Mitglied des Vorstands



## VERSICHERUNG DER GESETZLICHEN VERTRETER ENTSPRECHEND § 117 NR. 1 WPHG I.V.M. §§ 297 ABS. 2 SATZ 4 UND 315 ABS. 1 SATZ 5 HGB

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

Dreieich, den 18. März 2022

Biotest Aktiengesellschaft

Der Vorstand



Dr. Michael Ramroth  
Vorsitzender des Vorstands



Dr. Georg Floß  
Mitglied des Vorstands



Dr. Jörg Schüttrumpf  
Mitglied des Vorstands

## Bestätigungsvermerk des unabhängigen Abschlussprüfers

An die Biotest Aktiengesellschaft, Dreieich

Vermerk über die Prüfung des Konzernabschlusses und des Konzernlageberichts

### Prüfungsurteile

Wir haben den Konzernabschluss der Biotest Aktiengesellschaft, Dreieich, und ihrer Tochtergesellschaften (der Konzern) – bestehend aus der Konzernbilanz zum 31. Dezember 2021, der Konzern-Gewinn- und Verlustrechnung, der Konzern-Gesamtergebnisrechnung, der Konzernkapitalflussrechnung und der Konzern-Eigenkapitalveränderungsrechnung für das Geschäftsjahr vom 1. Januar bis zum 31. Dezember 2021 sowie dem Konzernanhang, einschließlich einer Zusammenfassung bedeutsamer Rechnungslegungsmethoden – geprüft. Darüber hinaus haben wir den Konzernlagebericht der Biotest AG für das Geschäftsjahr vom 1. Januar bis zum 31. Dezember 2021 geprüft. Die im Abschnitt „Sonstige Informationen“ unseres Bestätigungsvermerks genannten Bestandteile des Konzernlageberichts 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 Konzernabschluss in allen wesentlichen Belangen den IFRS, wie sie in der EU anzuwenden sind, und den ergänzend nach § 315e Abs. 1 HGB anzuwendenden deutschen gesetzlichen Vorschriften und vermittelt unter Beachtung dieser Vorschriften ein den tatsächlichen Verhältnissen entsprechendes Bild der Vermögens- und Finanzlage des Konzerns zum 31. Dezember 2021 sowie seiner Ertragslage für das Geschäftsjahr vom 1. Januar bis zum 31. Dezember 2021 und
- vermittelt der beigefügte Konzernlagebericht insgesamt ein zutreffendes Bild von der Lage des Konzerns. In allen wesentlichen Belangen steht dieser Konzernlagebericht in Einklang mit dem Konzernabschluss, entspricht den deutschen gesetzlichen Vorschriften und stellt die Chancen und Risiken der zukünftigen Entwicklung zutreffend dar. Unser Prüfungsurteil zum Konzernlagebericht erstreckt sich nicht auf den Inhalt der im Abschnitt „Sonstige Informationen“ genannten Bestandteile des Konzernlageberichts.

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

### Grundlage für die Prüfungsurteile

Wir haben unsere Prüfung des Konzernabschlusses und des Konzernlageberichts 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 Konzernabschlusses und des Konzernlageberichts“ unseres Bestätigungsvermerks weitergehend beschrieben. Wir sind von den Konzernunternehmen 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 Nichtprüfungsdienstleistungen 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 Konzernabschluss und zum Konzernlagebericht zu dienen.

### Besonders wichtige Prüfungssachverhalte in der Prüfung des Konzernabschlusses

Besonders wichtige Prüfungssachverhalte sind solche Sachverhalte, die nach unserem pflichtgemäßen Ermessen am bedeutendsten in unserer Prüfung des Konzernabschlusses für das Geschäftsjahr vom 1. Januar bis zum 31. Dezember 2021 waren. Diese Sachverhalte wurden im Zusammenhang mit unserer Prüfung des Konzernabschlusses als Ganzem und bei der Bildung unseres Prüfungsurteils hierzu berücksichtigt; wir geben kein gesondertes Prüfungsurteil zu diesen Sachverhalten ab.

### Werthaltigkeit des mit dem Investitionsprojekt „Biotest Next Level“ zusammenhängenden Sachanlagevermögens

Für die mit dem Investitionsprojekt BNL verbundenen Schätzunsicherheiten verweisen wir auf die Angaben in den angewandten Bilanzierungs- und Bewertungsmethoden im Konzernanhang unter Abschnitt B 18. Darüber hinaus verweisen wir

auf die Angaben im Konzernanhang unter Abschnitt E 2 zum Buchwert des Investitionsprojektes „Biotest Next Level“ sowie die Angaben in den angewandten Bilanzierungs- und Bewertungsmethoden im Konzernanhang unter Abschnitt B 5.

Erläuterungen zum Fortschritt des Investitionsprojektes „Biotest Next Level“ (im Folgenden BNL) finden sich im Konzernlagebericht in den Abschnitten B.V. Gesamtaussage zur wirtschaftlichen Lage des Konzerns, D.II.5 Risikobericht – Unternehmensstrategische Risiken, D.II.6. Gesamtaussage zur Risikosituation des Konzern und D.I.1. Prognosebericht.

#### DAS RISIKO FÜR DEN ABSCHLUSS

Im Konzernabschluss der Biotest Aktiengesellschaft werden zum 31. Dezember 2021 Sachanlagen mit einem Buchwert von EUR 524,7 Mio bilanziert. Mit Erteilung der Herstellungserlaubnis nach § 13 Arzneimittelgesetz erfolgte die Inbetriebnahme der IgG Next Generation-Prozessanlage mit einem Buchwert von EUR 156,9 Mio im Geschäftsjahr 2021. Das entspricht einem Anteil von 14,2 % an der Bilanzsumme. Das Projekt zielt im Wesentlichen auf die Verdopplung der Produktionskapazitäten zur Fraktionierung von humanem Blutplasma am Standort Dreieich ab.

Nach Verzögerungen im Projektfortschritt in der Vergangenheit erfolgte im Juli 2021 die Erteilung der Herstellungserlaubnis nach § 13 Arzneimittelgesetz für das neue Produkt IgG Next Generation durch das Regierungspräsidium Darmstadt. In diesem Rahmen wurde mit der Herstellung von Process Performance Qualification (PPQ)-Chargen für dieses Produkt begonnen, die für eine Arzneimittelzulassung durch das Paul-Ehrlich-Institut erforderlich sind.

Die vom Vorstand getroffenen Annahmen zum weiteren Projektverlauf und der Inbetriebnahme der Anlage haben wesentlichen Einfluss auf die strategische Planung des Konzerns und damit auch auf die Werthaltigkeit des aktivierten Sachanlagevermögens. Ergeben sich auf Grundlage der tatsächlichen Projekt- und Produktentwicklung oder veränderter Marktbedingungen Anhaltspunkte für eine Wertminderung, ermittelt der Konzern zum Abschlussstichtag den erzielbaren Betrag und vergleicht diesen mit dem Buchwert. Aktuell ergeben sich nach Einschätzung des Vorstands keine Anhaltspunkte für eine Wertminderung des aktivierten Sachanlagevermögens.

Diese Einschätzung ist ermessensbehaftet und unterliegt in zeitlicher und sachlicher Hinsicht Schätzunsicherheiten. Insbesondere werden Annahmen über den künftigen Zulassungszeitpunkt und den kommerziellen Produktionsstart der einzelnen BNL Produkte, die Zeitdauer der Anlaufphase sowie die geplante Erteilung von Zulassungen durch ausländische Behörden und die Fertigstellung der vereinbarten Arbeiten durch Lieferanten getroffen. Damit verbundene Risiken werden in der Nichteinhaltung der vorgegebenen Prozess- und Produktionsspezifikationen, in Verzögerungen durch Lieferengpässe bei externen Vertragspartnern sowie in Personalengpässen gesehen.

Es besteht das Risiko für den Konzernabschluss, dass die im Rahmen des Investitionsprojektes BNL aktivierten Sachanlagen nicht in voller Höhe werthaltig sind.

#### UNSERE VORGEHENSWEISE IN DER PRÜFUNG

Auf Basis von Befragungen von Mitarbeitern der Bereiche Finanzen und Controlling sowie durch Würdigung der Konzernbilanzierungsrichtlinie haben wir in einem ersten Schritt ein Verständnis über den Prozess der Gesellschaft zur Identifizierung von Anhaltspunkten auf Wertminderungen von Sachanlagen gewonnen.

Da die strategische Planung und die in ihr getroffenen Annahmen zur Realisation des Investitionsprojektes BNL eine wesentliche Grundlage für die Einschätzung des Vorstands über die künftige Entwicklung des Konzerns und damit über die Werthaltigkeit des mit dem Investitionsprojekt BNL zusammenhängenden Sachanlagevermögens bildet, haben wir anschließend unter Einbezug unserer Bewertungsspezialisten die vom Aufsichtsrat genehmigte strategische Planung gewürdigt. Neben der stichprobenhaften Prüfung der rechnerischen Richtigkeit haben wir dabei insbesondere die Plausibilität der getroffenen Annahmen sowie deren Konsistenz zu anderen verfügbaren internen und externen Informationen beurteilt. Zu letzteren zählten insbesondere Marktstudien zum Plasmamarkt, Analysen der Geschäftsentwicklung wesentlicher Wettbewerber sowie öffentlich verfügbarer Analysteneinschätzungen.

Bezogen auf das Investitionsprojekt BNL haben wir uns darüber hinaus durch Befragungen des Projektverantwortlichen einen Überblick über bereits realisierte Teilprojekte verschafft. Durch weitere Erläuterungen der Projektverantwortlichen haben wir ein Verständnis über den Prozess zur Überwachung und internen Berichterstattung über den Projektfortschritt gewonnen. Durch Befragungen des Vorstands, der Projektverantwortlichen und Mitarbeitern der Bereiche Finanzen und Controlling sowie durch das Lesen von Aufsichtsrats- und Vorstandssitzungsprotokollen und der erhaltenen Inspektionsberichte des Regierungspräsidiums Darmstadt und des Paul-Ehrlich-Instituts haben wir uns vom Nichtvorliegen von Anhaltspunkten, die Einfluss auf die künftige Nutzung und Auslastung der BNL Investition haben könnten, vergewissert.

Das errichtete und genutzte Sachanlagevermögen haben wir in Augenschein genommen. Bezüglich der Inbetriebnahme der IgG Next Generation-Prozessanlage im Geschäftsjahr haben wir die Beurteilung der Betriebsbereitschaft sowie den Zeitpunkt des Beginns der planmäßigen Abschreibung und die Nutzungsdauer gewürdigt.

## UNSERE SCHLUSSFOLGERUNGEN

Die der Werthaltigkeitsbeurteilung zugrunde liegenden Annahmen sind sachgerecht und angemessen.

Werthaltigkeit der Forderungen aus Lieferungen und Leistungen aus Geschäftsbeziehungen mit Kunden im Iran

Zu den angewandten Bilanzierungs- und Bewertungsmethoden und Wertminderungen finanzieller Vermögenswerte verweisen wir auf Abschnitt B 12 im Konzernanhang.

Erläuterungen zu den Risiken von Forderungen aus Lieferungen und Leistungen aus Geschäftsbeziehungen mit Kunden im Iran finden sich im Abschnitt D.II.5 Risikobericht – Politische Risiken im Lagebericht sowohl unter den politischen als auch den finanzwirtschaftlichen Risiken.

## DAS RISIKO FÜR DEN ABSCHLUSS

Die Biotest Aktiengesellschaft unterhält Geschäftsbeziehungen mit Kunden im Iran, mit denen teilweise längere Zahlungsziele vereinbart sind. Darüber hinaus unterliegt der Iran internationalen Sanktionen, die insbesondere den Transfer von Devisen erschweren.

Die mit den Geschäftsbeziehungen im Iran im Zusammenhang stehenden Forderungen aus Lieferungen und Leistungen betragen zum 31. Dezember 2021 EUR 16,1 Mio und haben damit aufgrund ihrer Größenordnung einen bedeutenden Einfluss auf die Finanz- und Ertragslage der Gesellschaft. Forderungen aus Lieferungen und Leistungen werden mit Anschaffungskosten abzüglich Wertminderungen bilanziert.

Die Ermittlung gegebenenfalls erforderlicher Wertminderungen ist aufgrund der Länge der Zahlungsziele und des Zahlungsverhaltens gepaart mit den bestehenden Devisentransferrestriktionen in besonderem Maße ermessensbehaftet. Es besteht das Risiko für den Konzernabschluss, dass den Werthaltigkeitsrisiken bei diesen Forderungen aus Lieferungen und Leistungen nicht in ausreichendem Maße in Form von Wertminderungen Rechnung getragen wird. Darüber hinaus besteht das Risiko, dass diese Risiken nicht im erforderlichen Umfang im Konzernabschluss und Konzernlagebericht dargestellt werden.

## UNSERE VORGEHENSWEISE IN DER PRÜFUNG

In einem ersten Schritt haben wir die Ausgestaltung und Einrichtung der von Biotest eingerichteten Kontrollen zur Kreditlimitvergabe und Lieferfreigabe bei Kreditlimitüberschreitung sowie zur Sicherstellung der angemessenen Folgebewertung der Forderungen aus Lieferungen und Leistungen aus Geschäftsbeziehungen mit Kunden im Iran gewürdigt. Wir haben uns in Gesprächen mit Vertretern des Finanzbereichs ein Verständnis über die vom Unternehmen identifizierten spezifischen Werthaltigkeitsrisiken verschafft und uns mit der Vorgehensweise der Gesellschaft zur Ermittlung gegebenenfalls erforderlicher Wertminderungen auseinandergesetzt.

Hierbei haben wir die Einschätzung des Vorstands zur Einbringlichkeit der Forderungen auf Basis von monatlichen Analysen des historischen Zahlungsverhaltens der iranischen Kunden gewürdigt sowie die Möglichkeit, Zahlungsmittel angesichts der Devisentransferrestriktionen aus dem Iran zu transferieren, auf Basis von Stichproben geprüft. Besonderes Augenmerk legten wir hierbei auf Forderungen, die laut Altersstrukturliste zum 31. Dezember 2021 bereits überfällig waren. Nach dem Stichtag erhaltene Zahlungen für zum Stichtag ausstehende Forderungen haben wir eingesehen und bei der Beurteilung der Folgebewertung der Forderungen berücksichtigt.

Schließlich haben wir beurteilt, ob die Werthaltigkeitsrisiken bei diesen Forderungen aus Lieferungen und Leistungen im Konzernabschluss und Konzernlagebericht zutreffend dargestellt werden. Zum Stichtag wurden Einzelwertberichtigungen auf Forderungen aus Lieferungen und Leistungen aus Geschäftsbeziehungen mit Kunden im Iran in Höhe EUR 1,4 Mio (i. Vj. EUR 4,6 Mio) gebildet.

## UNSERE SCHLUSSFOLGERUNGEN

Die der Folgebewertung der Forderungen aus Lieferungen und Leistungen aus Geschäftsbeziehungen mit Kunden im Iran zugrunde gelegten Annahmen sind sachgerecht. Die diesbezüglichen Angaben sind vollständig und angemessen.

## Sonstige Informationen

Die gesetzlichen Vertreter bzw. der Aufsichtsrat sind für die sonstigen Informationen verantwortlich. Die sonstigen Informationen umfassen die folgenden nicht inhaltlich geprüften Bestandteile des Konzernlageberichts:

- den Verweis auf die auf der Internetseite des Unternehmens veröffentlichte nichtfinanzielle Konzernklärung, auf die im Abschnitt F des Konzernlageberichts Bezug genommen wird,

- den Verweis auf die auf der Internetseite des Unternehmens veröffentlichte Konzernerkklärung zur Unternehmensführung, auf die im Abschnitt E des Konzernlageberichts Bezug genommen wird.

Die sonstigen Informationen umfassen zudem die übrigen Teile des Geschäftsberichts.

Die sonstigen Informationen umfassen nicht den Konzernabschluss, die inhaltlich geprüften Konzernlageberichtsangaben sowie unseren dazugehörigen Bestätigungsvermerk.

Unsere Prüfungsurteile zum Konzernabschluss und zum Konzernlagebericht 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 oben genannten sonstigen Informationen zu lesen und dabei zu würdigen, ob die sonstigen Informationen

- wesentliche Unstimmigkeiten zum Konzernabschluss, zu den inhaltlich geprüften Konzernlageberichtsangaben oder unseren bei der Prüfung erlangten Kenntnissen aufweisen oder
- anderweitig wesentlich falsch dargestellt erscheinen.

Verantwortung der gesetzlichen Vertreter und des Aufsichtsrats für den Konzernabschluss und den Konzernlagebericht

Die gesetzlichen Vertreter sind verantwortlich für die Aufstellung des Konzernabschlusses, der den IFRS, wie sie in der EU anzuwenden sind, und den ergänzend nach § 315e Abs. 1 HGB anzuwendenden deutschen gesetzlichen Vorschriften in allen wesentlichen Belangen entspricht, und dafür, dass der Konzernabschluss unter Beachtung dieser Vorschriften ein den tatsächlichen Verhältnissen entsprechendes Bild der Vermögens-, Finanz- und Ertragslage des Konzerns vermittelt. Ferner sind die gesetzlichen Vertreter verantwortlich für die internen Kontrollen, die sie als notwendig bestimmt haben, um die Aufstellung eines Konzernabschlusses zu ermöglichen, der frei von wesentlichen – beabsichtigten oder unbeabsichtigten – falschen Darstellungen ist.

Bei der Aufstellung des Konzernabschlusses sind die gesetzlichen Vertreter dafür verantwortlich, die Fähigkeit des Konzerns 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, es sei denn, es besteht die Absicht den Konzern zu liquidieren oder der Einstellung des Geschäftsbetriebs oder es besteht keine realistische Alternative dazu.

Außerdem sind die gesetzlichen Vertreter verantwortlich für die Aufstellung des Konzernlageberichts, der insgesamt ein zutreffendes Bild von der Lage des Konzerns vermittelt sowie in allen wesentlichen Belangen mit dem Konzernabschluss 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 Konzernlageberichts in Übereinstimmung mit den anzuwendenden deutschen gesetzlichen Vorschriften zu ermöglichen, und um ausreichende geeignete Nachweise für die Aussagen im Konzernlagebericht erbringen zu können.

Der Aufsichtsrat ist verantwortlich für die Überwachung des Rechnungslegungsprozesses des Konzerns zur Aufstellung des Konzernabschlusses und des Konzernlageberichts.

Verantwortung des Abschlussprüfers für die Prüfung des Konzernabschlusses und des Konzernlageberichts

Unsere Zielsetzung ist, hinreichende Sicherheit darüber zu erlangen, ob der Konzernabschluss als Ganzes frei von wesentlichen – beabsichtigten oder unbeabsichtigten – falschen Darstellungen ist, und ob der Konzernlagebericht insgesamt ein zutreffendes Bild von der Lage des Konzerns vermittelt sowie in allen wesentlichen Belangen mit dem Konzernabschluss 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 Konzernabschluss und zum Konzernlagebericht 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 Konzernabschlusses und Konzernlageberichts 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 Konzernabschluss und im Konzernlagebericht, 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 Konzernabschlusses relevanten internen Kontrollsystem und den für die Prüfung des Konzernlageberichts 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 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 bedeutende Zweifel an der Fähigkeit des Konzerns 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 Konzernabschluss und im Konzernlagebericht 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 der Konzern seine Unternehmenstätigkeit nicht mehr fortführen kann.
- beurteilen wir die Gesamtdarstellung, den Aufbau und den Inhalt des Konzernabschlusses einschließlich der Angaben sowie ob der Konzernabschluss die zugrunde liegenden Geschäftsvorfälle und Ereignisse so darstellt, dass der Konzernabschluss unter Beachtung der IFRS, wie sie in der EU anzuwenden sind, und der ergänzend nach § 315e Abs. 1 HGB anzuwendenden deutschen gesetzlichen Vorschriften ein den tatsächlichen Verhältnissen entsprechendes Bild der Vermögens-, Finanz- und Ertragslage des Konzerns vermittelt.
- holen wir ausreichende geeignete Prüfungsnachweise für die Rechnungslegungsinformationen der Unternehmen oder Geschäftstätigkeiten innerhalb des Konzerns ein, um Prüfungsurteile zum Konzernabschluss und zum Konzernlagebericht abzugeben. Wir sind verantwortlich für die Anleitung, Überwachung und Durchführung der Konzernabschlussprüfung. Wir tragen die alleinige Verantwortung für unsere Prüfungsurteile.
- beurteilen wir den Einklang des Konzernlageberichts mit dem Konzernabschluss, seine Gesetzesentsprechung und das von ihm vermittelte Bild von der Lage des Konzerns.
- führen wir Prüfungshandlungen zu den von den gesetzlichen Vertretern dargestellten zukunftsorientierten Angaben im Konzernlagebericht 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 Konzernabschlusses 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

Vermerk über die Prüfung der für Zwecke der Offenlegung erstellten elektronischen Wiedergabe des Konzernabschlusses und des Konzernlageberichts nach § 317 Abs. 3a HGB

Wir haben gemäß § 317 Abs. 3a HGB eine Prüfung mit hinreichender Sicherheit durchgeführt, ob die in der bereitgestellten Datei „biotestag-2021-12-31-de.zip“ (SHA256-Hashwert: 5708edd425594ee9e21c876aa5dc6bo29ed91f7b105d2ddfo05f6cfo32f6fo22) enthaltenen und für Zwecke der Offenlegung erstellten Wiedergaben des Konzernabschlusses und des Konzernlageberichts (im Folgenden auch als „ESEF-Unterlagen“ bezeichnet) den Vorgaben des § 328 Abs. 1 HGB an das elektronische Berichtsformat („ESEF-Format“) in allen wesentlichen Belangen entsprechen. In Einklang mit den deutschen gesetzlichen Vorschriften erstreckt sich diese Prüfung nur auf die Überführung der Informationen des Konzernabschlusses und des Konzernlageberichts in das ESEF-Format und daher weder auf die in diesen Wiedergaben enthaltenen noch auf andere in der oben genannten Datei enthaltene Informationen.

Nach unserer Beurteilung entsprechen die in der oben genannten bereitgestellten Datei enthaltenen und für Zwecke der Offenlegung erstellten Wiedergaben des Konzernabschlusses und des Konzernlageberichts in allen wesentlichen Belangen den Vorgaben des § 328 Abs. 1 HGB an das elektronische Berichtsformat. Über dieses Prüfungsurteil sowie unsere im voranstehenden „Vermerk über die Prüfung des Konzernabschlusses und des Konzernlageberichts“ enthaltenen Prüfungsurteile zum beigefügten Konzernabschluss und zum beigefügten Konzernlagebericht für das Geschäftsjahr vom 1. Januar bis zum 31. Dezember 2021 hinaus geben wir keinerlei Prüfungsurteil zu den in diesen Wiedergaben enthaltenen Informationen sowie zu den anderen in der oben genannten Datei enthaltenen Informationen ab.

Wir haben unsere Prüfung der in der oben genannten bereitgestellten Datei enthaltenen Wiedergaben des Konzernabschlusses und des Konzernlageberichts in Übereinstimmung mit § 317 Abs. 3a HGB unter Beachtung des IDW Prüfungsstandards: Prüfung der für Zwecke der Offenlegung erstellten elektronischen Wiedergaben von Abschlüssen und Lageberichten nach |§ 317 Abs. 3a HGB (IDW PS 410 (10.2021)) und des International Standard on Assurance Engagements 3000 (Revised) durchgeführt. Unsere Verantwortung danach ist nachstehend weitergehend beschrieben. Unsere Wirtschaftsprüferpraxis hat die Anforderungen an das Qualitätssicherungssystem des IDW Qualitätssicherungsstandards: Anforderungen an die Qualitätssicherung in der Wirtschaftsprüferpraxis (IDW QS 1) angewendet.

Die gesetzlichen Vertreter der Gesellschaft sind verantwortlich für die Erstellung der ESEF-Unterlagen mit den elektronischen Wiedergaben des Konzernabschlusses und des Konzernlageberichts nach Maßgabe des § 328 Abs. 1 Satz 4 Nr. 1 HGB und für die Auszeichnung des Konzernabschlusses nach Maßgabe des § 328 Abs. 1 Satz 4 Nr. 2 HGB.

Ferner sind die gesetzlichen Vertreter der Gesellschaft verantwortlich für die internen Kontrollen, die sie als notwendig erachten, um die Erstellung der ESEF-Unterlagen zu ermöglichen, die frei von wesentlichen – beabsichtigten oder unbeabsichtigten – Verstößen gegen die Vorgaben des § 328 Abs. 1 HGB an das elektronische Berichtsformat sind.

Der Aufsichtsrat ist verantwortlich für die Überwachung des Prozesses der Erstellung der ESEF-Unterlagen als Teil des Rechnungslegungsprozesses.

Unsere Zielsetzung ist, hinreichende Sicherheit darüber zu erlangen, ob die ESEF-Unterlagen frei von wesentlichen – beabsichtigten oder unbeabsichtigten – Verstößen gegen die Anforderungen des § 328 Abs. 1 HGB sind. 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 – Verstöße gegen die Anforderungen des § 328 Abs. 1 HGB, planen und führen Prüfungshandlungen als Reaktion auf diese Risiken durch sowie erlangen Prüfungsnachweise, die ausreichend und geeignet sind, um als Grundlage für unser Prüfungsurteil zu dienen.
- gewinnen wir ein Verständnis von den für die Prüfung der ESEF-Unterlagen relevanten internen Kontrollen, um Prüfungshandlungen zu planen, die unter den gegebenen Umständen angemessen sind, jedoch nicht mit dem Ziel, ein Prüfungsurteil zur Wirksamkeit dieser Kontrollen abzugeben.
- beurteilen wir die technische Gültigkeit der ESEF-Unterlagen, d. h. ob die die ESEF-Unterlagen enthaltende bereitgestellte Datei die Vorgaben der Delegierten Verordnung (EU) 2019/815 in der zum Abschlussstichtag geltenden Fassung an die technische Spezifikation für diese Datei erfüllt.
- beurteilen wir, ob die ESEF-Unterlagen eine inhaltsgleiche XHTML-Wiedergabe des geprüften Konzernabschlusses und des geprüften Konzernlageberichts ermöglichen.
- beurteilen wir, ob die Auszeichnung der ESEF-Unterlagen mit Inline XBRL-Technologie (iXBRL) nach Maßgabe der Artikel 4 und 6 der Delegierten Verordnung (EU) 2019/815 in der am Abschlussstichtag geltenden Fassung eine angemessene und vollständige maschinenlesbare XBRL-Kopie der XHTML-Wiedergabe ermöglicht.

### Übrige Angaben gemäß Artikel 10 EU-APrVO

Wir wurden von der Hauptversammlung am 11. Mai 2021 als Konzernabschlussprüfer gewählt. Wir wurden am 28. Juli 2021 von der Vorsitzenden des Prüfungsausschusses beauftragt. Wir sind seit dem Geschäftsjahr 2021 als Konzernabschlussprüfer 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.

### Sonstiger Sachverhalt – Verwendung des Bestätigungsvermerks

Unser Bestätigungsvermerk ist stets im Zusammenhang mit dem geprüften Konzernabschluss und dem geprüften Konzernlagebericht sowie den geprüften ESEF-Unterlagen zu lesen. Der in das ESEF-Format überführte Konzernabschluss und der Konzernlagebericht

– auch die im Bundesanzeiger bekanntzumachenden Fassungen – sind lediglich elektronische Wiedergaben des geprüften Konzernabschlusses und des geprüften Konzernlageberichts und treten nicht an deren Stelle. Insbesondere ist der ESEF-Vermerk und unser darin enthaltenes Prüfungsurteil nur in Verbindung mit den in elektronischer Form bereitgestellten geprüften ESEF-Unterlagen verwendbar.

### Verantwortlicher Wirtschaftsprüfer

Der für die Prüfung verantwortliche Wirtschaftsprüfer ist Alexander Bock.

Frankfurt am Main, den 18. März 2022

KPMG AG

Wirtschaftsprüfungsgesellschaft

gez. Bock

Wirtschaftsprüfer

gez. Walter

Wirtschaftsprüfer

## BERICHT DES AUFSICHTSRATS

Das Geschäftsjahr 2021 stand erneut im Zeichen der COVID-19-Pandemie. Dieser Herausforderung konnte sich die Gesellschaft weiterhin, und wird sich auch in Zukunft mit der bemerkenswerten Unterstützung ihrer Mitarbeiter stellen. So gelang es trotz der angespannten Lage in den Krisenregionen insbesondere im Nahen Osten und Asien sowie der weltweiten Auswirkungen der COVID-19-Pandemie, den Ausbau der Plasmasammelkapazität und das Expansionsprojekt Biotest Next Level (BNL) fortzusetzen. Zudem war die Abgabe des freiwilligen öffentlichen Übernahmeangebots der Grifols, S.A. von besonderer Bedeutung im Geschäftsjahr 2021.

Im Geschäftsjahr 2021 hat der Aufsichtsrat in seiner Funktion als Kontrollorgan und geleitet von den Grundsätzen der verantwortungsvollen und guten Unternehmensführung die ihm nach Gesetz, Satzung und Geschäftsordnung obliegenden Aufgaben uneingeschränkt wahrgenommen. Er hat die Geschäftsführung des Vorstands regelmäßig und sorgfältig überwacht und ihn in allen für das Unternehmen wichtigen Belangen beraten. Der Vorstand informierte den Aufsichtsrat in regelmäßigen Abständen, umfassend und zeitnah durch schriftliche und mündliche Berichte über alle Vorgänge, die für das Unternehmen von grundlegender Bedeutung waren, auch solche Entscheidungen, die keiner Zustimmung des Aufsichtsrats bedürfen. Insbesondere setzte der Vorstand den Aufsichtsrat über wichtige Geschäftskennzahlen in Kenntnis. Vor allem zu Fragen der Planung, der Geschäftsentwicklung, der strategischen Weiterentwicklung, der Personal- und Nachfolgeplanung, der Risikolage, des Risikomanagements und der Compliance informierte der Vorstand den Aufsichtsrat regelmäßig. Der Vorstand hat, soweit der Geschäftsverlauf von der Planung abwich, diese Abweichungen umfassend erläutert und den Aufsichtsrat in die Abstimmung über die Strategie und den Stand der Umsetzung der Strategie im Unternehmen stets eingebunden.

Soweit zu Einzelmaßnahmen des Vorstands nach Gesetz oder Satzung die Zustimmung des Aufsichtsrats erforderlich war, hat der Aufsichtsrat darüber Beschluss gefasst.

Der Aufsichtsratsvorsitzende stand mit dem Vorstandsvorsitzenden auch außerhalb der Aufsichtsratssitzungen wöchentlich in intensivem persönlichen und telefonischen Kontakt und hat sich über die Entwicklung der Geschäftslage, die wesentlichen Geschäftsvorfälle und anstehende Entscheidungen sowie langfristige Perspektiven und Überlegungen zu sich anbahnenden Entwicklungen informiert. Der Vorsitzende des Aufsichtsrats und die Vorsitzende des Prüfungsausschusses erhielten daneben automatisch alle Berichte der Internen Revision. Die Mitglieder des Aufsichtsrats haben mit dem Vorstand auch außerhalb der Sitzungen aktuelle Themen beraten.

Im Geschäftsjahr 2021 traten keine Interessenkonflikte von Vorstands- und Aufsichtsratsmitgliedern auf, die dem Aufsichtsrat gegenüber unverzüglich offen zu legen waren und über welche die Hauptversammlung zu informieren ist.

Im Geschäftsjahr 2021 trat der Aufsichtsrat zu sechs Sitzungen zusammen. Außerdem wurden fünf Beschlüsse im Umlaufverfahren gefasst. Im Zusammenhang mit der Erfüllung der Aufgaben hatten die Mitglieder des Aufsichtsrats sowohl in den Ausschüssen als auch im Plenum ausreichend Gelegenheit, sich mit den vorgelegten Berichten und Beschlussvorschlägen des Vorstands kritisch und umfassend auseinanderzusetzen. Eigene Anregungen konnten sie jederzeit in Diskussionen einbringen.

### SCHWERPUNKTE DER BERATUNG IM AUFSICHTSRAT

Von zentraler Bedeutung für die Beratungen im Aufsichtsrat im Geschäftsjahr 2021 waren die Geschäftsaktivitäten und -entwicklungen der Gesellschaft im Zusammenhang mit der COVID-19-Pandemie. Außerdem waren die Beratungen im Aufsichtsrat geprägt von Überlegungen zur Erweiterung des Vorstands um ein weiteres Mitglied für den Bereich Wissenschaft und Medizin (Chief Scientific Officer), dem Fortgang des Projekts Biotest Next Level sowie dem Ausbau der Plasmasammelkapazität. Auch die Entwicklungen und der Umgang mit der COVID-19 Pandemie am Arbeitsplatz und das freiwillige öffentliche Übernahmeangebot der Grifols, S.A. waren wichtige Themen für die Aufsichtsratssitzungen.

Der Aufsichtsrat fasste am 16. März 2021 im Umlaufverfahren einstimmig den Beschluss über die Billigung der ihm vorgelegten Entsprechenserklärung sowie der Erklärung zur Unternehmensführung 2021.

In der Sitzung am 25. März 2021 berichtete der Vorstandsvorsitzende, Herr Dr. Michael Ramroth, umfassend über die Geschäftsentwicklung des Konzerns und stellte dem Aufsichtsrat den Jahresabschluss für die Biotest AG und den Konzern für das Geschäftsjahr 2020 sowie den Bericht der Abschlussprüfung vor. Der anwesende Abschlussprüfer von Ernst & Young GmbH Wirtschaftsprüfungsgesellschaft, Eschborn/ Frankfurt am Main, erläuterte das Ergebnis seiner Prüfung und teilte mit, dass er dem Jahresabschluss der Biotest AG und des Konzerns am 22. März 2021 einen uneingeschränkten Bestätigungsvermerk erteilt hat. Die Vorsitzende des Prüfungsausschusses, Frau Simone Fischer, berichtete über die Prüfung des Einzel- und

Konzernabschlusses sowie deren Beratung durch den Prüfungsausschuss gemeinsam mit dem Vorstand und dem Abschlussprüfer am 24. März 2021. Auf Vorschlag des Prüfungsausschusses fasste der Aufsichtsrat nach erfolgter eigener Prüfung einstimmig den Beschluss über die Billigung des Jahresabschlusses 2020 für die Biotest AG und den Konzern sowie des gemeinsamen Gewinnverwendungsvorschlags von Vorstand und Aufsichtsrat an die Hauptversammlung. Der Aufsichtsrat billigte in derselben Sitzung auch den Bericht des Aufsichtsrats, den geprüften Abhängigkeitsbericht und die geprüfte nicht-finanzielle Erklärung (Nachhaltigkeitsbericht) für das Geschäftsjahr 2020. Der Aufsichtsrat nahm den EMIR-Bericht für das Geschäftsjahr 2020 zur Kenntnis. Der Aufsichtsrat beschloss, der Hauptversammlung 2021 die KPMG AG Wirtschaftsprüfungsgesellschaft, Frankfurt am Main, als Abschlussprüfer für die Abschlüsse 2021 vorzuschlagen. Zudem fasste der Aufsichtsrat einstimmig die Beschlüsse, die KPMG AG Wirtschaftsprüfungsgesellschaft, Frankfurt am Main, als Prüfer für den Nachhaltigkeitsbericht auszuwählen und die Tagesordnung der ordentlichen Hauptversammlung 2021 zu billigen. Der Aufsichtsrat billigte auch die vom Vorstandsvorsitzenden vorgestellten neuen Bedingungen des Long Term Incentive Programms für 2021-2024, die Ziele 2021 für den Vorstand sowie die Zielerreichung der Mitglieder des Vorstands für 2020. Der Aufsichtsrat befasste sich außerdem mit der Änderung der Vorstandsverträge, der Erweiterung des Vorstands um ein weiteres Mitglied für Wissenschaft und Medizin (Chief Scientific Officer) und den Berichten des Prüfungsausschusses zum internen Kontrollsystem sowie zu den Nachhaltigkeitszielen.

Der Aufsichtsrat wählte am 18. April 2021 im Umlaufverfahren einstimmig Herrn Reinhard Eyring zum Vorsitzenden der virtuellen ordentlichen Hauptversammlung 2021.

Der Aufsichtsrat fasste am 23. April 2021 ebenfalls im Umlaufverfahren einstimmig den Beschluss über die Zustimmung zur gemeinsamen Stellungnahme von Vorstand und Aufsichtsrat zum Antrag der Aktionäre Polygon European Equity Opportunity Master Fund und Blackwell Partners LLC-Series A auf Ergänzung der Tagesordnung der ordentlichen Hauptversammlung 2021.

Die Sitzung des Aufsichtsrats vom 11. Mai 2021 fand im Anschluss an die ordentliche Hauptversammlung 2021 statt. In der Sitzung wurde der Aufsichtsrat umfassend über die aktuelle Geschäftslage des Konzerns sowie den Stand der Verfahren im Kontext des Russlandgeschäftes der Gesellschaft informiert.

Gegenstand der Aufsichtsratssitzung vom 27. und 28. Juli 2021 war insbesondere die Unterrichtung des Aufsichtsrats über die aktuelle Geschäftslage des Konzerns sowie den strategischen langfristigen Geschäftsausblick unter Berücksichtigung der Auswirkungen der COVID-19-Pandemie. Des Weiteren wurde der Aufsichtsrat über den Status und die wesentlichen Entwicklungen der strategischen Überlegungen des Großaktionärs Tiancheng International Investment Limited hinsichtlich seiner Beteiligung an der Gesellschaft und des 10-Jahres-Plans aus 2019 informiert. Der Aufsichtsrat befasste sich ebenfalls mit der Arbeitsumgebung und den Arbeitsbedingungen nach der COVID-19 Pandemie. Zudem wurde der Aufsichtsrat über den aktuellen Stand auf dem Plasmamarkt, eine Branchenanalyse mit den aktuellen Markt- und Projektentwicklungen sowie über den aktuellen Stand zur Nachhaltigkeit informiert. Herr David Gao nahm teilweise entschuldigt nicht teil.

In der Sitzung vom 5. Oktober 2021 wurde der Aufsichtsrat über die aktuelle Geschäftslage des Konzerns, den aktuellen Stand von Maßnahmen zur Stärkung des internen Kontrollsystems, den aktuellen Stand des angekündigten Übernahmeangebots der Grifols, S.A. und die Ergebnisse der ESSCOVID-Study informiert. Zudem wurde dem Aufsichtsrat über die Nachhaltigkeitsstrategie sowie den Status des Biotest Next Level Projekts berichtet.

Nach Beendigung des Verfahrens vor dem Landgericht Darmstadt im Zusammenhang mit dem Russland-Geschäft der Gesellschaft fasste der Aufsichtsrat nach ausführlicher Beratung und zur endgültigen Beendigung des Themenkomplexes unter Berücksichtigung des Interesses des Unternehmens am 25. Oktober 2021 im Umlaufverfahren einstimmig den Beschluss über die Übernahme der Kosten im Rahmen des Verfahrens durch die Gesellschaft.

Gegenstand der Aufsichtsratssitzung vom 28. Oktober 2021 war insbesondere die Unterrichtung des Aufsichtsrats über das Treffen des Aufsichtsratsvorsitzenden gemeinsam mit dem Vorstand mit Vertretern der Grifols, S.A., die wesentlichen Punkte und den Zeitplan des Übernahmeangebots von Grifols, S.A. Des Weiteren wurde der Aufsichtsrat über den rechtlichen Rahmen einer gemeinsamen begründeten Stellungnahme und über den Hintergrund sowie Status der Fairness Opinion informiert. Herr Jürgen Heilmann nahm an der Sitzung entschuldigt nicht teil.

Der Aufsichtsrat fasste am 5. November 2021 im Umlaufverfahren den Beschluss, die Annahme des Übernahmeangebots von Grifols, S.A. in einer gemeinsamen begründeten Stellungnahme von Vorstand und Aufsichtsrat zu empfehlen.

In der Sitzung vom 8. und 9. Dezember 2021 wurde der Aufsichtsrat über die Umsatz- und Geschäftsentwicklung von Januar bis Oktober 2021, die Geschäftsprognose 2021 und die aktuellen COVID-19-Aktivitäten informiert. Der Aufsichtsrat stimmte der strategischen Neuausrichtung im Hinblick auf die Faktor VIII Geschäftsfelder zu. Der Vorstand stellte dem Aufsichtsrat außerdem das Budget für 2022 vor, das nach eingehender Beratung vom Aufsichtsrat gebilligt wurde. Weiterhin stimmte der Aufsichtsrat einem erweiterten Budget zur beschleunigten Entwicklung von Trimodulin und von Fibrinogen zu. Die Vorsitzende des Prüfungsausschusses berichtete über die wesentlichen Beratungen des Prüfungsausschusses und gab dem

Aufsichtsrat einen zusammenfassenden Überblick über den Compliance-Bericht und das Risikomanagement. Der Aufsichtsrat billigte einstimmig den Prüfplan für die interne Revision für das Geschäftsjahr 2022. Der Aufsichtsrat fasste zudem den Beschluss, Herrn Dr. Jörg Schüttrumpf mit Wirkung zum 1. Januar 2022 als weiteres Vorstandsmitglied der Gesellschaft zu bestellen. Herr David Gao nahm teilweise entschuldigt nicht teil.

## AUSSCHÜSSE

Zur effizienten Wahrnehmung seiner Aufgaben hat der Aufsichtsrat im Berichtsjahr Ausschüsse gebildet. Die zwei Ausschüsse setzen sich zum Stichtag 31. Dezember 2021 wie folgt zusammen:

### **Personal- und Vergütungsausschuss**

Rolf Hoffmann (Vorsitzender)

Dr. Salome Drechsler

Tan Yang

### **Prüfungsausschuss**

Simone Fischer (Vorsitzende)

Rolf Hoffmann

Jürgen Heilmann

Tan Yang

Der Prüfungsausschuss tagte im Geschäftsjahr 2021 gemeinsam mit dem Vorstand dreimal. Auch außerhalb der Sitzungen stand die Vorsitzende des Prüfungsausschusses in regelmäßigem Kontakt mit dem Vorstand und dem Abschlussprüfer. Die Sitzungen und Beschlussfassungen wurden durch Berichte und andere Informationen des Vorstands vorbereitet. Zu einzelnen Tagesordnungspunkten berichteten zusätzlich die Leiter der betreffenden Konzernfunktionen und standen für Fragen zur Verfügung. Über die Inhalte und Ergebnisse der Ausschusssitzungen hat die Ausschussvorsitzende den Aufsichtsrat jeweils zeitnah und umfassend unterrichtet. Der Prüfungsausschuss befasste sich in allen Sitzungen mit der Rechnungslegung der Gesellschaft und des Konzerns einschließlich der unterjährigen Finanzberichte und diskutierte diese mit dem Vorstand. An zwei der drei Sitzungen nahm auch der Abschlussprüfer für 2021, die KPMG AG Wirtschaftsprüfungsgesellschaft, Frankfurt am Main, teil.

In der Sitzung vom 24. März 2021 erörterte der Prüfungsausschuss in Anwesenheit des Abschlussprüfers für das Geschäftsjahr 2020, Ernst & Young GmbH Wirtschaftsprüfungsgesellschaft, Eschborn/ Frankfurt am Main, den Jahres- und Konzernabschluss sowie den Lagebericht und Konzernlagebericht, den Abhängigkeitsbericht und den für die Biotest AG und den Konzern zusammengefassten gesonderten Nachhaltigkeitsbericht für das Geschäftsjahr 2020 einschließlich der jeweiligen Prüfungsberichte und Vermerke des Abschlussprüfers und des Prüfers für den Nachhaltigkeitsbericht, den entsprechenden Gewinnverwendungsvorschlag sowie den Risikobericht und bereitete die entsprechenden Beschlussfassungen des Aufsichtsrats vor. An dieser Bilanzsitzung des Prüfungsausschusses nahmen – wie in den Vorjahren – auch weitere Mitglieder des Aufsichtsrats als Gäste teil. Zudem hat sich der Prüfungsausschuss mit der EMIR-Pflichtprüfung gemäß § 32 Wertpapierhandelsgesetz befasst. Im weiteren Verlauf der Sitzung beriet der Prüfungsausschuss über die Beauftragung der KPMG AG Wirtschaftsprüfungsgesellschaft, Frankfurt am Main, als Abschlussprüfer für die Prüfung des Jahres- und Konzernabschlusses, des Lageberichts bzw. Konzernlageberichts und des Abhängigkeitsberichts für das Geschäftsjahr 2021. Die KPMG AG Wirtschaftsprüfungsgesellschaft, Frankfurt am Main, soll auch die Prüfung der nicht-finanziellen Erklärung 2021 der Biotest AG und des Konzerns durchführen.

Am 27. Juli 2021 befasste sich der Prüfungsausschuss mit den Ergebnissen der internen Revision zur Funktionsfähigkeit und Wirksamkeit des internen Kontrollsystems und des Risiko- und Compliance-Managementsystems, der Berichterstattung der Risiko- und Compliance-Beauftragten und dem aktuellen Risikobericht sowie der Auswirkungen der COVID-19-Pandemie im Rahmen der Finanzkennzahlen. Zudem beschäftigte sich der Prüfungsausschuss mit Rechnungslegungsfragen zum Halbjahresfinanzbericht und mit dem Finanzmarktintegritätsstärkungsgesetz. Der Abschlussprüfer KPMG AG Wirtschaftsprüfungsgesellschaft, Frankfurt am Main, stellte sich dem Prüfungsausschuss vor und erläuterte einen Überblick über Auswirkungen des Finanzmarktintegritätsstärkungsgesetzes.

In der Sitzung vom 8. Dezember 2021 befasste sich der Prüfungsausschuss mit den Ergebnissen der internen Revision zur Funktionsfähigkeit und Wirksamkeit des internen Kontrollsystems und des Risiko- und Compliance-Managementsystems, der Berichterstattung der Risiko- und Compliance-Beauftragten und dem aktuellen Risikobericht sowie mit ausgewählten



Fragen der Rechnungslegung. Zudem wurde der Prüfungsplan der internen Revision für 2022 diskutiert und verabschiedet. In weiteren Verlauf der Sitzung erläuterte der Abschlussprüfer KPMG AG Wirtschaftsprüfungsgesellschaft, Frankfurt am Main, den aktualisierten Prüfungsplan für die Abschlussprüfung 2021 und die Ergebnisse aus der Vorprüfung. Die Prüfungsschwerpunkte für 2021 wurden vom Prüfungsausschuss bestätigt. Zudem gab der Abschlussprüfer einen Überblick über die in 2021 erbrachten Nicht-Prüfungsdienstleistungen.

Im Berichtsjahr hat der Personal- und Vergütungsausschuss dreimal getagt.

In der Sitzung vom 24. März 2021 befasste sich der Personal- und Vergütungsausschuss mit der Erreichung der Ziele für den Vorstand in 2020, mit neuen Zielen für den Vorstand in 2021 und mit dem Long Term Incentive Programm 2021-2024. Zudem wurde die Änderung der Vorstandsverträge und die Erweiterung des Vorstands durch ein weiteres Mitglied ab Januar 2022 diskutiert.

In der Sitzung vom 30. März 2021 befasste sich der Personal- und Vergütungsausschuss erneut mit der Erweiterung des Vorstands ab Januar 2022. Zudem war Gegenstand der Sitzung ein Überblick über die Auswirkungen der COVID-19-Pandemie. In der Sitzung wurde auch der erste Entwurf des Vergütungsberichts gemäß den neuen gesetzlichen Anforderungen diskutiert.

In der Sitzung vom 4. Dezember 2021 befasste sich der Personal- und Vergütungsausschuss mit der Empfehlung der Wahl eines neuen Vorstandsmitglieds und der Nachfolgeplanung für den Vorstand. Weiterer Gegenstand der Beratungen war eine vorläufige Prüfung der Zielerreichung des Short Term Incentive 2021 (STI) und die Vorstellung erster Ideen für Ziele 2022.

#### INDIVIDUALISIERTE SITZUNGSTEILNAHME

Aufgrund der besonderen Umstände der COVID-19-Pandemie fanden die Sitzungen im Berichtsjahr als virtuelle Sitzung oder als Präsenzsitzung mit der Möglichkeit der Teilnahme in virtueller Form statt. Die Teilnahme der Mitglieder des Aufsichtsrats an den Sitzungen des Aufsichtsrats und der Ausschüsse wird im Folgenden in individualisierter Form offengelegt. Angegeben werden jeweils nur die Sitzungen, die während der jeweiligen Mitgliedschaft im Aufsichtsrat bzw. im Ausschuss stattgefunden haben.

Aufsichtsrat	Plenum		Prüfungsausschuss		Personal- und Vergütungsausschuss	
Rolf Hoffmann (Vorsitzender)	6/6	100%	3/3	100%	3/3	100%
David Gao	6/6	100%	-	-	-	-
Jürgen Heilmann	5/5	89%	3/3	100%	-	-
Kerstin Birkhahn, bis 30. September 2021	3/3	100%	-	-	1/1	100%
Dr. Salome Drechsler, ab 1. Oktober 2021	3/3	100%	-	-	2/2	100%
Tan Yang	3/3	100%	3/3	100%	3/3	100%
Simone Fischer	6/6	100%	3/3	100%	-	100%
<b>Teilnehmerquote (gesamt)</b>		<b>98%</b>		<b>100%</b>		<b>100%</b>

#### CORPORATE GOVERNANCE

Der Aufsichtsrat hat auch im Jahr 2021 die Weiterentwicklung der Corporate Governance Standards im Unternehmen fortlaufend beachtet. Über die Corporate Governance des Unternehmens berichten Vorstand und Aufsichtsrat gemäß dem Grundsatz 22 des Deutschen Corporate Governance Kodex in der Erklärung zur Unternehmensführung, der zusammen mit der Entsprechenserklärung zu den Empfehlungen der Regierungskommission Deutscher Corporate Governance Kodex gemäß § 161 AktG veröffentlicht wird. Vorstand und Aufsichtsrat der Biotest AG gaben am 10. März 2022 eine Entsprechenserklärung zu den Empfehlungen der Regierungskommission Deutscher Corporate Governance Kodex gemäß § 161 AktG ab.

#### ÄNDERUNGEN IM VORSTAND UND AUFSICHTSRAT

Im laufenden Geschäftsjahr hat es im Aufsichtsrat folgende personelle Veränderungen gegeben: Mit Wirkung zum 30. September 2021 ist Frau Kerstin Birkhahn als Arbeitnehmervertreterin aus dem Aufsichtsrat der Biotest AG ausgeschieden. Als Ersatzmitglied rückte Frau Dr. Salome Drechsler zum 1. Oktober 2021 in den Aufsichtsrat der Biotest AG nach. Der Aufsichtsrat dankt Frau Birkhahn herzlich für ihr Engagement und die langjährige vertrauensvolle Zusammenarbeit.



## JAHRES- UND KONZERNABSCHLUSS

Die KPMG AG Wirtschaftsprüfungsgesellschaft, Frankfurt am Main, Deutschland hat den Jahresabschluss der Biotest AG und den Konzernabschluss zum 31. Dezember 2021 sowie den Lagebericht und den Konzernlagebericht geprüft und mit einem uneingeschränkten Bestätigungsvermerk versehen. Ferner wurde der vom Vorstand aufgestellte Bericht über die Beziehungen der Gesellschaft zu verbundenen Unternehmen (Abhängigkeitsbericht) von der vorgenannten Wirtschaftsprüfungsgesellschaft geprüft und mit einem uneingeschränkten Bestätigungsvermerk versehen:

"Nach unserer pflichtmäßigen Prüfung und Beurteilung bestätigen wir, dass

1. die tatsächlichen Angaben des Berichts richtig sind,
2. bei den im Bericht aufgeführten Rechtsgeschäften die Leistung der Gesellschaft nicht unangemessen hoch war."

Der vom Aufsichtsrat zur inhaltlichen Überprüfung beauftragte externe Prüfer hat die gesonderte nichtfinanzielle Erklärung ebenfalls mit uneingeschränktem Bestätigungsvermerk versehen. Die genannten Abschlussunterlagen, der Prüfungsbericht des Abschlussprüfers, der Abhängigkeitsbericht, die gesonderte nichtfinanzielle Erklärung sowie der Vorschlag des Vorstands zur Verwendung des Bilanzgewinns haben allen Aufsichtsratsmitgliedern rechtzeitig vorgelegen. Sie wurden in der Sitzung des Prüfungsausschusses am 23. März 2022 sowie in der Sitzung des Aufsichtsrats am 24. März 2022 eingehend behandelt. In beiden Sitzungen berichtete der Abschlussprüfer über die wesentlichen Ergebnisse der Prüfung und stand für Fragen und ergänzende Auskünfte zur Verfügung.

Nach eigener Prüfung und Erörterung des Jahres- und des Konzernabschlusses, des Lageberichts und des Konzernlageberichts, des Vorschlags des Vorstands zur Verwendung des Bilanzgewinns, des Abhängigkeitsberichts sowie der gesonderten nichtfinanziellen Erklärung hat der Aufsichtsrat festgestellt, dass er keine Einwendungen erhebt und dem Ergebnis der Prüfung durch den Abschlussprüfer und den externen Prüfer zustimmt. Nach dem abschließenden Ergebnis der Prüfung des Abhängigkeitsberichts erhebt der Aufsichtsrat ebenfalls keine Einwendungen gegen die Erklärung des Vorstands zum Abhängigkeitsbericht. Der Aufsichtsrat hat den vom Vorstand aufgestellten Jahresabschluss und den Konzernabschluss für das Geschäftsjahr 2021 gebilligt. Der Jahresabschluss ist damit festgestellt. Dem Vorschlag des Vorstands für die Verwendung des Gewinns stimmte der Aufsichtsrat zu.

Der Aufsichtsrat dankt dem Vorstand und allen Mitarbeitern für ihren stetigen Einsatz und die konstruktive Zusammenarbeit, ohne die die positive Unternehmensentwicklung im Geschäftsjahr 2021 nicht möglich gewesen wäre.

Dreieich, den 24. März 2022



Rolf Hoffmann

Vorsitzender

## GLOSSAR / FACHBEGRIFFE

### A

#### ALBUMIN (AUCH HUMANALBUMIN)

In der Leber gebildetes Protein (Eiweiß), das zur Aufrechterhaltung des Plasmavolumens und als Transportvehikel für viele physiologische und pharmakologische Substanzen dient.

#### ANTIKÖRPER

Proteine (Eiweiße), die von speziellen Zellen des Immunsystems als Abwehrreaktion gegen verschiedene Krankheitserreger gebildet werden.

#### ANTIKÖRPERMANGELSYNDROM

Unfähigkeit des Körpers, ausreichend Antikörper zu bilden. Es wird zwischen primären (angeborenen) und sekundären (erworbenen) Antikörpermangelsyndromen unterschieden.

### C

#### CHRONISCH INFLAMMATORISCHE DEMYELINISIERENDE POLYNEUROPATHIE (CIDP)

Die chronisch inflammatorische demyelinisierende Polyneuropathie (CIDP) ist eine sehr selten auftretende entzündliche Erkrankung der peripheren Nerven, die sich durch eine allmählich zunehmende Schwäche in den Beinen und mitunter auch Armen bemerkbar macht. Diese ansteigenden Schwächezustände entwickeln sich über einen Zeitraum von zwei Monaten oder länger, was das hauptsächliche diagnostische Kriterium zur Abgrenzung gegen das Guillain-Barré-Syndrom darstellt. Die Erkrankung beruht auf einer Schädigung der Myelinschicht, die die Nervenfortsätze umkleidet.

#### CYTOMEGALIE / CYTOMEGALIE-VIRUS (CMV)

Zumeist harmlos verlaufende, durch das Cytomegalie-Virus (CMV) verursachte Infektion. Tritt sie während der Schwangerschaft auf, kann sie schwerwiegende Schäden beim Ungeborenen verursachen. Da die Viren nach einer Infektion dauerhaft im Körper verweilen, kann es bei eingeschränktem Immunsystem im Rahmen von Reaktivierung oder Neuinfektionen zu schwerwiegenden Verläufen kommen. In der Organtransplantation eine der häufigsten Virusinfektionen, die zum Verlust des Transplantats führen kann.

### F

#### FAKTOR VIII

Der Blutgerinnungsfaktor VIII oder auch das antihämophile Globulin A ist ein wichtiger Bestandteil der Blutgerinnung. Ein Mangel führt zur Hämophilie A, ein Überschuss zu

Thrombenbildung mit erhöhtem Risiko für Venenthrombosen und Lungenembolien.

#### FIBRINOGEN

In der Leber gebildetes Protein, das zentral für die Blutgerinnung ist. Es wird während der Blutgerinnung in Fibrin umgewandelt, das als sogenannter Blutklebstoff eine Schlüsselrolle für den Verschluss von Wunden einnimmt. Ein Mangel an Fibrinogen ist eine mögliche Ursache für Störungen der Blutgerinnung.

#### FOOD AND DRUG ADMINISTRATION (FDA)

US-amerikanische Behörde für Lebensmittelüberwachung und Arzneimittelzulassungen.

#### FRAKTIONIERUNG (PLASMAFRAKTIONIERUNG)

Bezeichnet ein Verfahren zur Gewinnung von Proteinen aus menschlichem Blutplasma.

### G

#### GERINNUNGSFAKTOREN

Proteine, die für die Blutgerinnung sorgen.

#### GUILLAIN-BARRÉ-SYNDROM (GBS)

Das Guillain-Barré-Syndrom ist ein akut oder subakut auftretendes neurologisches Krankheitsbild, bei dem es zu entzündlichen (inflammatorischen) Veränderungen des peripheren Nervensystems kommt. Betroffen sind vor allem die aus dem Rückenmark hervorgehenden Nervenwurzeln und die dazugehörigen vorderen oder proximalen Nervenabschnitte.

### H

#### HÄMATOLOGIE

Blut und Blutkrankheiten betreffendes medizinisches Teilgebiet.

#### HÄMOPHILIE

Störung der Blutgerinnung (Bluterkrankheit), die aus defekten oder fehlenden Gerinnungsfaktoren VIII (Hämophilie A) oder IX (Hämophilie B) resultiert.

#### HEPATITIS

Entzündung der Leber, die auf verschiedene Ursachen (insbesondere Virusinfektionen und Autoimmunerkrankungen) zurückgeführt werden kann. Führt unter anderem zur Beeinträchtigung und zum Absterben der Leberzellen sowie zur

Einschränkung bis hin zur Einstellung der Stoffwechselfunktion der Leber. Häufig ist eine Lebertransplantation notwendig.

#### **HUMANALBUMIN**

Siehe ALBUMIN.

### I

#### **IMMUNGLOBULINE**

Gleichbedeutend mit Antikörpern, gewonnen aus Blutplasma. Diese erkennen und binden Krankheitserreger und vermitteln deren Zerstörung durch Zellen des Immunsystems.

#### **IMMUNGLOBULIN A (IgA)**

Immunglobulin A macht ca. ein Zehntel der im Plasma vorkommenden Antikörper aus. Hauptsächlich besteht die Funktion von IgA darin, in den Körperflüssigkeiten (Speichel, Muttermilch, Intestinalsekret, Urogenitalsekret) eine Abwehrfunktion gegen Krankheitserreger zu entfalten.

#### **IMMUNGLOBULIN G (IgG)**

IgG machen ca. 80% der gesamten Immunglobuline aus und stellen somit die wichtigste Antikörperklasse dar. Sie zirkulieren im Plasma und sind in Körpersekreten vorhanden.

#### **IMMUNGLOBULIN M (IgM)**

Größtes Antikörpermolekül im Blutplasma. Es zerstört in Verbindung mit dem Komplementsystem (System von Plasmaproteinen, das als Teil der Immunantwort aktiviert wird) Bakterien und neutralisiert bakterielle Toxine.

#### **IMMUNOLOGIE**

Lehre über die Immunabwehr und Immunregulation zur körperlichen Abwehr von Krankheitserregern.

#### **IMMUNSYSTEM**

Gesamtheit aller Faktoren, die für das Erkennen und die Abwehr von Infektionserregern im Körper verantwortlich sind und die eine Kontrolle gegen selbstzerstörende Prozesse ausüben.

#### **IMMUNTHROMBOZYTOPENIE**

Unter der idiopathischen thrombozytopenischen Purpura (ITP) versteht man eine Autoimmunkrankheit, deren Hauptmerkmal eine Zerstörung von Thrombozyten in der Milz ist. Da das Vollbild der Krankheit mit Einblutungen (Purpura) selten ist, wird heute eher der Begriff Immunthrombozytopenie verwendet.

#### **INDIKATION**

Bereich einer therapeutischen Anwendung, für die ein Wirkstoff oder Medikament entwickelt und zugelassen werden kann.

#### **INTENSIVMEDIZIN**

Medizinisches Fachgebiet, das sich mit Diagnostik und Therapie lebensbedrohlicher Zustände befasst.

#### **INTRAVENÖS (i.v.)**

Verabreichung eines Medikaments durch Injektion in eine Vene.

### K

#### **KAWASAKI SYNDROM**

Das Kawasaki-Syndrom ist eine akute, fieberhafte, systemische Erkrankung, die durch Entzündungen der kleinen und mittleren Arterien gekennzeichnet ist. Zusätzlich ist eine systemische Entzündung in vielen Organen vorhanden.

### L

#### **LEBERTRANSPLANTATION**

Eine Lebertransplantation bezeichnet die chirurgische Verpflanzung einer Leber oder von Teilen einer Leber in einen leberkranken Patienten.

### M

#### **MEDIENSYSTEME**

Technische Anlagen (Erzeuger und Rohrleitungssysteme zur Verteilung) zur Herstellung und Verteilung von Medien z.B. hochgereinigtem Wasser (z.B. als „Wasser für Injektionszwecke“) oder z.B. Druckluft, welche zur Herstellung der pharmazeutischen Produkte benötigt werden.

#### **MONOKLONALE ANTIKÖRPER (MAK)**

Antikörper, deren Produktion sich auf eine einzelne Ursprungszelle zurückführen lässt und die jeweils nur ein bestimmtes Antigen spezifisch erkennen und binden.

### P

#### **PAUL-EHRLICH-INSTITUT (PEI)**

Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel (Bundesoberbehörde). Das PEI prüft und bewertet Nutzen und Risiko biomedizinischer Arzneimittel und ist unter anderem zuständig für die Genehmigung klinischer Prüfungen, die Zulassung von Präparaten aus humanem Blutplasma sowie für die Verkaufsfreigabe von Produktionschargen.

#### **PHARMAKOKINETIK**

Gesamtheit aller Prozesse, denen ein Arzneistoff im Körper unterliegt, von der Absorption des Arzneistoffes über die Verteilung im Körper, den biochemischen Um- und Abbau bis hin zur Ausscheidung des Stoffes (Freisetzung, Aufnahme in die Blutbahn, Verteilung im Organismus, Verstoffwechslung, Ausscheidung).

#### **PHARMAKOVIGILANZ**

Dient der systematischen Überwachung der Sicherheit eines Arzneimittels, bei der unerwünschte Wirkungen identifiziert werden sollen, um entsprechende Maßnahmen zur Risikominimierung ergreifen zu können.

#### **PHASE I/III**

Eine pivotale klinische Studie, die bei Erstanwendung am Menschen sowohl Pharmakokinetik und Sicherheit (Phase I) als auch Wirksamkeit (Phase III) untersucht.

#### **PLACEBO**

Scheinmedikament. Medizinisch unwirksame Substanz, die verwandt wird, um einem subjektiven Bedürfnis nach medikamentöser Therapie nachzukommen. In vielen klinischen Studien wird eine Kontrollgruppe mit Placebo behandelt. Die Ergebnisse werden mit denen der Teilnehmer verglichen, die das zu testende Präparat (Verum) erhalten haben.

#### **PLASMAPHERESE**

Gewinnung von Plasma aus Vollblut. Mittels Zentrifugation werden die zellulären Bestandteile dem Spender wieder zurückgeführt. Es verbleibt das Blutplasma, eine gelblich-klare Flüssigkeit, welche die löslichen Eiweißbestandteile (Proteine) des Bluts enthält.

#### **PLASMAPROTEINE**

Sammelbegriff für die am häufigsten im Blutplasma vorkommenden Blutproteine.

#### **PLASMA PROTEIN THERAPEUTICS ASSOCIATION (PPTA)**

Vereinigung der weltweit führenden Hersteller von Plasmaproteinen.

#### **PRIMÄRE IMMUNDEFIZIENZ (PID)**

Angeborener Defekt des Immunsystems, der zu einem Mangel an Antikörpern führt.

## **R**

#### **REKOMBINANT**

Mithilfe von gentechnisch veränderten Mikroorganismen oder Zelllinien hergestellt.

## **S**

#### **sCAP (SEVERE COMMUNITY ACQUIRED PNEUMONIA)**

Schwere ambulant erworbene Lungenentzündung. Durch die Ausbreitung der Entzündung von der Lunge auf den Körper kommt es häufig zu Komplikationen wie Sepsis, septischem Schock oder Organversagen.

#### **SOP**

Standard Operating Procedure (SOP), oder auch Standardvorgehensweise ist eine verbindliche textliche Beschreibung der Abläufe von Vorgängen, einschließlich der Prüfung der Ergebnisse und deren Dokumentation insbesondere in Bereichen kritischer Vorgänge mit potentiellen Auswirkungen auf Umwelt, Gesundheit und Sicherheit. SOPs werden zur behördlichen Zulassung von Produkten und Dienstleistungen herangezogen und finden sich unter anderem in der pharmazeutischen Industrie wieder.

#### **SUBKUTAN (S.C.)**

Anatomische Ortsangabe, die sich auf das Gewebe unter der Haut bezieht. Dieses besteht im Wesentlichen aus Bindegewebe und Fettgewebe. Die subkutane Verabreichung von Medikamenten ist eine Injektion unter die Haut.

#### **SUBSTITUTIONSTHERAPIE**

Medikamentöser Einsatz eines vom Körper selbst nicht mehr ausreichend gebildeten Stoffes.

## **Z**

#### **ZOSTER-VIRUS (VARICELLA-ZOSTER-VIRUS)**

Zur Familie der Herpesviren gehörendes Virus. Eine Erstinfektion führt i. d. R. zu der Erkrankung Windpocken. Eine Reaktivierung, zum Beispiel im Rahmen einer Schwächung des Immunsystems, kann zu der Erkrankung Gürtelrose führen.

## GLOSSAR / FINANZBEGRIFFE

### C

#### **CASHFLOW**

Tatsächliche Zahlungsmittelflüsse (Einzahlungen und Auszahlungen) in einer Periode. Indikator für die Innenfinanzierungskraft eines Unternehmens.

### D

#### **D&O-VERSICHERUNG**

Directors-and-Officers-Versicherung (auch: Organ- oder Manager-Haftpflichtversicherung). Vermögensschadenhaftpflichtversicherung, die ein Unternehmen für seine Organe (zum Beispiel Vorstand und Aufsichtsrat) und leitenden Angestellten abschließt.

#### **DECKUNGSBEITRAG**

Kategorie der Kosten- und Leistungsrechnung. Differenz zwischen Umsatz und den variablen Kosten.

#### **DERIVAT**

Finanzinstrument, dessen Preisbildung im Allgemeinen auf einer marktabhängigen Bezugsgröße basiert. Unter anderem eingesetzt zur Absicherung gegen Wertschwankungen.

#### **DEVISENOPTIONSGESCHÄFT**

Geschäft, das die Risiken von Devisenkurschwankungen absichert. Der Käufer einer Devisenoption erwirbt das Recht, jedoch nicht die Pflicht, eine Währung zu einem bestimmten Wechselkurs an einem bestimmten Termin zu kaufen oder zu verkaufen.

#### **DEVISEINTERMINGESCHÄFT**

Verbindliche Vereinbarung, eine Währung gegen eine andere Währung zu einem bestimmten Termin und festgelegten Kurs zu tauschen.

#### **DIRECTORS' DEALINGS / MANAGERS' TRANSACTIONS**

Geschäfte mit Wertpapieren eines börsennotierten Unternehmens, die vom Management oder von dem Management nahestehenden Gesellschaften oder Personen getätigt werden.

### E

#### **EAT (EARNINGS AFTER TAX)**

Ergebnis nach Steuern.

#### **EBIT (EARNINGS BEFORE INTEREST AND TAX)**

Ergebnis vor Zinsen und Steuern; Betriebsergebnis.

#### **EBIT bereinigt**

Ergebnis vor Zinsen und Steuern ohne Berücksichtigung der Sondereffekte wie die Aufwendungen in Zusammenhang mit dem Investitionsprojekt Biotest Next Level sowie der Entwicklung der monoklonalen Antikörper.

#### **EBT (EARNINGS BEFORE TAX)**

Ergebnis vor Steuern.

### F

#### **FACTORING**

Finanzdienstleistung. Der Faktor erwirbt die Forderungen seines Kunden gegen dessen Abnehmer (Debitor).

#### **FAIR VALUE**

Beizulegender Zeitwert.

#### **FINANCIAL ASSETS AT AMORTISED COSTS (AC)**

Zu fortgeführten Anschaffungskosten bilanzierte Vermögenswerte (Klassifizierung gemäß IFRS 9)

#### **FINANCIAL ASSETS AT FAIR VALUE THROUGH PROFIT AND LOSS (FAFVtPL)**

Erfolgswirksam zum beizulegenden Zeitwert bilanzierte Vermögenswerte (Klassifizierung gemäß IFRS 9).

#### **FINANCIAL LIABILITIES AT AMORTISED COST (FLAC)**

Zu fortgeführten Anschaffungskosten bilanzierte Verbindlichkeiten (Klassifizierung gemäß IFRS 9)

#### **FINANCIAL LIABILITIES AT FAIR VALUE THROUGH PROFIT OR LOSS (FLFVtPL)**

Erfolgswirksam zum beizulegenden Zeitwert bilanzierte Verbindlichkeiten (Klassifizierung gemäß IFRS 9)

### H

#### **HEDGE ACCOUNTING**

Bilanzierungstechnik. Schafft Sicherungszusammenhänge zwischen Grundgeschäften und den zur Absicherung eingesetzten derivativen Finanzinstrumenten.

#### **HYBRIDES FINANZINSTRUMENT**

Basisvertrag mit eingebettetem Derivat.

### L

#### **LATENTE STEUERN**

Zukünftig zu zahlende oder zu erhaltende Ertragsteuern, die zum Zeitpunkt der Bilanzierung noch keine tatsächlichen Forderungen oder Verbindlichkeiten darstellen.

#### **LONG-TERM-INCENTIVE-PROGRAMM**

Langfristig orientiertes Programm zur erfolgsorientierten variablen Vergütung.

### **N**

#### **NET PRESENT VALUE (KAPITALWERT)**

Betriebswirtschaftliche Kennzahl der dynamischen Investitionsrechnung, bei der durch Abzinsung auf den Beginn der Investition Zahlungen vergleichbar gemacht werden, die zu beliebigen Zeitpunkten anfallen. Der Kapitalwert einer Investition ist die Summe der Barwerte aller durch diese Investition verursachten Zahlungen (Ein- und Auszahlungen).

### **R**

#### **RETURN ON CAPITAL EMPLOYED (ROCE)**

Rendite auf das eingesetzte Kapital

### **S**

#### **SCHULDSCHEINDARLEHEN**

Form der (langfristigen) Fremdfinanzierung für Unternehmen, bei der einem Kreditnehmer durch die Bereitstellung von Kapital verschiedener Gläubiger ein Darlehen gewährt wird.

#### **SENSITIVITÄTSANALYSE**

Untersuchung des Einflusses bestimmter Faktoren auf bestimmte Ergebnisgrößen.

#### **STAMMAKTIE**

Mit Stimmrechten bestückte Aktie, die das Gegenstück zur Vorzugsaktie bildet.

#### **SWAP**

Austausch von Forderungen und Verbindlichkeiten in gleicher oder fremder Währung, mit dem Ziel, einen Finanzierungs- oder Zins- bzw. Renditevorteil zu erlangen.

### **V**

#### **VORZUGSAKTIE**

Aktie ohne Stimmrecht, dafür aber mit dem Recht auf eine bevorzugte, in der Regel höhere Dividende. Das Gegenstück zu einer Vorzugsaktie ist die Stammaktie.

### **W**

#### **WEIGHTED AVERAGE COST OF CAPITAL (WACC)**

Der gewichtete durchschnittliche Kapitalkostensatz bezeichnet einen zu den Discounted-Cashflow-Verfahren der

Unternehmensbewertung gehörenden Ansatz. Die Methode wird häufig auch als Free-Cashflow-Verfahren bezeichnet. Er wird meist verwendet, um die Mindestrendite für Investitionsprojekte zu bestimmen.

#### **WORKING CAPITAL**

Kurzfristig gebundenes Betriebskapital.



## FINANZKALENDER

## IMPRESSUM

**05. MAI 2022**

Drei-Monatsbericht

**05. MAI 2022**

Hauptversammlung

**11. AUGUST 2022**

Halbjahresbericht

**14. NOVEMBER 2022**

Neun-Monatsbericht

**HERAUSGEBER**

Biotest AG  
Landsteinerstraße 5  
63303 Dreieich  
Deutschland  
www.biotest.com

**IR Kontakt**

Dr. Monika Buttkeireit  
Telefon: +49 6103 801 4406  
Fax: +49 6103 801 347  
IR@biotest.com

**PR Kontakt**

Dirk Neumüller  
Telefon: +49 6103 801 269  
pr@biotest.com

**KONZEPTION UND GESTALTUNG**

Scheufele Hesse Eigler  
Kommunikationsagentur GmbH,  
Frankfurt am Main, Deutschland

**PUBLIKATIONSSYSTEM**

AMANA consulting GmbH, Essen,  
Deutschland

**REDAKTION, LEKTORAT UND  
PROJEKTMANAGEMENT**

cometis AG,  
Wiesbaden, Deutschland

**FOTOGRAFIE**

Simone Kiefer, Dreieich, Deutschland  
Biotest Photo

Dieser Geschäftsbericht enthält zukunftsgerichtete Aussagen zur gesamtwirtschaftlichen Entwicklung sowie zur Geschäfts-, Ertrags-, Finanz- und Vermögenslage der Biotest AG und ihrer Tochtergesellschaften. Diese Aussagen beruhen auf den derzeitigen Plänen, Einschätzungen, Prognosen und Erwartungen des Unternehmens und unterliegen insofern Risiken und Unsicherheitsfaktoren, die dazu führen können, dass die tatsächliche wesentlich von der erwarteten Entwicklung abweicht. Die zukunftsgerichteten Aussagen haben nur zum Zeitpunkt der Veröffentlichung dieses Geschäftsberichts Gültigkeit. Biotest beabsichtigt nicht, die zukunftsgerichteten Aussagen zu aktualisieren und übernimmt dafür keine Verpflichtung.

BIOTEST AG | Landsteinerstr. 5, 63303 Dreieich, Deutschland, [www.biotest.com](http://www.biotest.com)

