

Grundsatzerklärung der Biotest AG zum Lieferkettensorgfaltspflichtengesetz (LkSG)

Stand: 01.01.2024

1. Die Biotest-Gruppe

Biotest ist ein weltweit tätiger Anbieter von biologischen Arzneimitteln, die aus menschlichem Plasma gewonnen werden. Die Präparate von Biotest kommen vorrangig in den Anwendungsgebieten der Klinischen Immunologie, Hämatologie und Intensivmedizin zum Einsatz. Sie ermöglichen es, Menschen mit schweren, oft chronischen Erkrankungen gezielt zu behandeln und ihre Lebensqualität deutlich zu verbessern.

Innerhalb unserer Spezialgebiete sind wir von der präklinischen und klinischen Entwicklung über die Produktion bis hin zur weltweiten Vermarktung aktiv. Wir entwickeln und produzieren an unserem Hauptstandort in Deutschland Präparate aus menschlichem Plasma, das wir entweder in eigenen Spendezentren sammeln oder von qualifizierten und auditierten Lieferanten beziehen. Darüber hinaus sind wir durch eigene Vertriebsgesellschaften und Kooperationspartner weltweit vertreten.

Neben dem Unternehmenshauptsitz in Dreieich (bei Frankfurt, Deutschland) gehören zur Biotest Gruppe Gesellschaften für den Vertrieb der Produkte in Österreich, der Schweiz und Ungarn sowie Gesellschaften für die Plasmasammlung in Deutschland, Ungarn und Tschechien.

2. Unsere Leitprinzipien für Menschenrechte, Gesundheits-/Arbeitsschutz, Umwelt, Governance und Umgang mit Lieferanten

Schutz der Menschenrechte ist nicht nur als zentrales Element unserer unternehmerischen Verantwortung – unser Geschäftszweck besteht darin, schwerstkranken Menschen ein Überleben zu ermöglichen und chronisch Kranken zu einer besseren Lebensqualität verhelfen. Wir stützen unser Engagement zur Achtung der Menschenrechte auf die „Allgemeine Erklärung der Menschenrechte der Vereinten Nationen“ (AEMR) von 1948 sowie die Erklärung der internationalen Arbeitsorganisation (ILO) über die grundlegenden Prinzipien und Rechte bei der Arbeit. Wir bekennen uns zu den international anerkannten Menschenrechten und achten diese in unseren Geschäftstätigkeiten und entlang unserer Wertschöpfungsketten. Dies umfasst insbesondere das Verbot von Kinder- und Zwangsarbeit, das Verbot aller Formen von Sklaverei, Menschenhandel und Diskriminierung sowie die Unterstützung der Koalitionsfreiheit.

Wir bekennen uns vorbehaltlos zur Einhaltung des Gesundheits- und Arbeitsschutzes, der Zahlung angemessener Löhne, dem Verbot von Zwangsräumungen und dem unangemessenen Einsatz von Sicherheitskräften sowie dem Verbot von Umweltverschmutzung, wenn damit die Gefahr der Missachtung oder Einschränkung von Menschenrechten einhergeht. Unter den umweltbezogenen internationalen Übereinkommen bekennen wir uns unter anderem zur Minamata-Konvention, dem Stockholmer Übereinkommen über persistente organische Schadstoffe (POP-Konvention) und dem Basler Übereinkommen. Ferner orientieren wir uns an dem United Nations Global Compact, der Universal Declaration of Human Rights und der United Nations Guiding Principles on Business and Human Rights.

Die vorliegende Erklärung verdeutlicht unser grundsätzliches Engagement für die Achtung der Menschenrechte, welches sich auch in anderen Unternehmensrichtlinien widerspiegelt. Dazu gehören unter anderem unser Lieferantenkodex, der Biotest-Verhaltenskodex und unsere konzernweiten ESG-Anstrengungen zu Umwelt, Nachhaltigkeit und Governance sowie unsere Selbstverpflichtung zu Nachhaltigkeit und Menschenrechten. Zudem sichern wir die Spenderinnen und Spender durch ein Überwachungssystem ab. Haemovigilance ist ein systematisches Überwachungssystem hauptsächlich zur Gewährleistung des Spenderwohls, aber auch um den eigentlichen Spendeprozess kontinuierlich zu überwachen und zu verbessern. Oberste Priorität haben

präventive Schutzmaßnahmen für den Spendenden; für den Spendeprozess ist das Ziel die Früherkennung von neuen Risiken und Qualitätsmängeln bei der Plasmaentnahme.

Die hier festgehaltenen Prinzipien gelten für unsere eigenen Geschäftstätigkeiten und alle Mitarbeitenden der Biotest-Gesellschaften. Darüber hinaus erwarten wir von unseren Lieferanten und allen anderen relevanten Geschäftspartnern, dass sie sich zur Einhaltung der hier festgehaltenen Prinzipien verpflichten und angemessene Prozesse zur Achtung der Menschenrechte und des Umweltschutzes implementieren. Dazu gehört auch, dass sie nach Aufforderung Informationen darüber bereitstellen, wie die genannten Prinzipien eingehalten werden.

3. Umsetzung im Unternehmen

Um unseren Sorgfaltspflichten entsprechend dem Lieferkettensorgfaltspflichtengesetz (LkSG) nachzukommen, haben wir detaillierte Prozesse implementiert, um menschenrechtliche und umweltbezogene Risiken zu identifizieren, zu analysieren und deren potenzielle Auswirkungen zu verringern. Dementsprechend führen wir Risikoanalysen jährlich wie anlassbezogen durch und legen besonderes Augenmerk auf jene Risiken, die in pharmazeutischen Wertschöpfungsketten und speziell bei der Plasmasammlung auftreten können. Die vorliegende Grundsatzerklärung passen wir, sofern erforderlich, stets den aktuellen Gegebenheiten an. Die Ergebnisse unserer Risikoanalysen lassen wir in die Geschäftsprozesse einfließen, insbesondere in unser Lieferantenmanagementsystem.

Die in 2023 durchgeführte Risikoanalyse hat gezeigt, dass mögliche Risiken in unseren Lieferketten beim Bezug von Plasma, von Bauleistungen und ggf. von Berufskleidung bestehen könnten. Zudem beobachten wir den Prozess der Plasmagewinnung und den Umgang mit Spenderinnen und Spendern in unserer Wertschöpfungskette sehr genau. Diesen begegnen wir mit den folgenden allgemeinen und spezifischen Präventionsmaßnahmen:

- a) Unsere neuen Lieferanten in den kritischen Branchen und Ländern werden unter anderem auf arbeitssicherheits-, menschenrechts- und umweltbezogene Kriterien untersucht. In regelmäßigen Abständen wiederholen wir die Risikoprüfung bei Bestandslieferanten. Werden hierbei menschenrechts- oder umweltbezogene Risiken offenbar, sollen diese bei den Lieferanten im Rahmen eines etablierten Risikomonitoring- und Risikobeseitigungsprozesses adressiert und die Durchführung effektiver Abhilfemaßnahmen verfolgt werden.
- b) Wir bemühen uns, unsere Lieferanten vertraglich auf die Einhaltung unseres Lieferantenkodex zu verpflichten. In Geschäftsbeziehungen mit Lieferanten mit höheren Risikoprofil streben wir vertragliche Auditrechte an. Erlangen wir Kenntnis von relevanten Verstößen eines Lieferanten, fordern wir diesen auf, den Verstoß zu beseitigen und beenden ggf. als ultima ratio die jeweilige Geschäftsbeziehung. Damit bemühen wir uns, die Einhaltung unserer Prinzipien auch bei den Vorlieferanten sicherzustellen.
- c) Wir planen, Schulungen in den relevanten Geschäftsbereichen durchzuführen. Wir bemühen uns, unsere Lieferanten zu verpflichten, ihre Mitarbeitenden auf die Einhaltung des Lieferantenkodex in den relevanten Geschäftsbereichen hinzuweisen und entsprechend zu schulen.
- d) Gesundheit und Sicherheit unserer Mitarbeitenden haben für uns oberste Priorität. Durch die Implementierung einheitlich hoher Standards an allen unseren Standorten arbeiten wir kontinuierlich an der Schaffung eines sicheren und gesundheitsfördernden Arbeitsumfeldes. Unsere Mitarbeitenden haben an regelmäßigen Schulungen teilzunehmen, um sicherheitsbewusstes Verhalten zu fördern.

- e) Als Unternehmen der Pharmaindustrie unterliegen wir strengen Regelungen zur Produktsicherheit. Die Einhaltung der gesetzlichen und internen Vorgaben zur Good Manufacturing Practice (GMP), Good Clinical Practice (GCP), Good Distribution Practice (GDP) und Produktsicherheit sind für uns wesentliche Themen. Biotest verfügt seit Jahrzehnten über wirksame Prozesse, um die Qualität und Sicherheit unserer Produkte für die Patienten zu gewährleisten (z.B. Pharmakovigilanz).
- f) Sollten wir durch unsere Geschäftstätigkeit tatsächliche Menschenrechtsverletzungen verursachen oder dazu beitragen, verpflichten wir uns zur Umsetzung effektiver Abhilfemaßnahmen. Biotest ermöglicht seinen Mitarbeitenden wie auch Dritten, über einen Hinweisgeber-Prozess („Whistleblowing“) auf Missstände in unserem Unternehmen sowie unserer Lieferanten hinzuweisen. Für die Bearbeitung der Meldungen ist der Menschenrechtsbeauftragte zuständig. Gleichmaßen können hier Verstöße innerhalb unserer Lieferkette gemeldet werden. Das Beschwerdeverfahren ist über unsere Website öffentlich und anonym zugänglich. Wir arbeiten daran, unsere Beschwerdemechanismen weiterzuentwickeln und die Zugänglichkeit für interne und externe Stakeholder zu verbessern.
- g) Verantwortlich für die Umsetzung dieser Grundsatzerklärung ist der Vorstand der Biotest AG.

4. Dokumentation / Menschenrechtsbeauftragter

Unsere Bemühungen zur effektiven Umsetzung unserer Sorgfaltspflichten dokumentieren wir fortlaufend. Darüber hinaus werden wir einen jährlichen Bericht über die Erfüllung unserer Sorgfaltspflichten veröffentlichen. Dieser wird spätestens vier Monate nach dem Schluss unseres Geschäftsjahres auf unserer Internetseite erstmalig im April 2025 veröffentlicht und über einen Zeitraum von sieben Jahren kostenlos zur Verfügung stehen.

Die verantwortliche Stelle für die Etablierung und Überwachung der hier dargelegten menschenrechtlichen Verpflichtungen ist der Menschenrechtsbeauftragte der Biotest AG.

Dreieich, 01. Januar 2024

Vorstand der Biotest AG

Peter Janssen

Vorsitzender des Vorstands



Ainhoa Mendizabal Zubiaga

Vorstand Finanzen



Dr. Jörg Schüttrumpf

Vorstand Wissenschaft und Medizin

