

Biotest Aktiengesellschaft Dreieich

Jahresabschluss und Lagebericht
31. Dezember 2020

Bestätigungsvermerk des unabhängigen Abschlussprüfers

An die Biotest Aktiengesellschaft, Dreieich

Vermerk über die Prüfung des Jahresabschlusses und des Lageberichts

Prüfungsurteile

Wir haben den Jahresabschluss der Biotest Aktiengesellschaft, Dreieich - bestehend aus der Bilanz zum 31. Dezember 2020 und der Gewinn- und Verlustrechnung für das Geschäftsjahr vom 1. Januar bis zum 31. Dezember 2020 sowie dem Anhang, einschließlich der Darstellung der Bilanzierungs- und Bewertungsmethoden - geprüft. Darüber hinaus haben wir den Lagebericht der Biotest Aktiengesellschaft für das Geschäftsjahr vom 1. Januar bis zum 31. Dezember 2020 geprüft. Die auf der im Lagebericht angegebenen Internetseite veröffentlichte Erklärung zur Unternehmensführung, die Bestandteil des Lageberichts ist, haben wir in Einklang mit den deutschen gesetzlichen Vorschriften nicht inhaltlich geprüft.

Nach unserer Beurteilung aufgrund der bei der Prüfung gewonnenen Erkenntnisse

- ▶ entspricht der beigefügte Jahresabschluss in allen wesentlichen Belangen den deutschen, für Kapitalgesellschaften geltenden handelsrechtlichen Vorschriften und vermittelt unter Beachtung der deutschen Grundsätze ordnungsmäßiger Buchführung ein den tatsächlichen Verhältnissen entsprechendes Bild der Vermögens- und Finanzlage der Gesellschaft zum 31. Dezember 2020 sowie ihrer Ertragslage für das Geschäftsjahr vom 1. Januar bis zum 31. Dezember 2020 und
- ▶ vermittelt der beigefügte Lagebericht insgesamt ein zutreffendes Bild von der Lage der Gesellschaft. In allen wesentlichen Belangen steht dieser Lagebericht in Einklang mit dem Jahresabschluss, entspricht den deutschen gesetzlichen Vorschriften und stellt die Chancen und Risiken der zukünftigen Entwicklung zutreffend dar. Unser Prüfungsurteil zum Lagebericht erstreckt sich nicht auf den Inhalt der oben genannten Erklärung zur Unternehmensführung.

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

Grundlage für die Prüfungsurteile

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

Besonders wichtige Prüfungssachverhalte in der Prüfung des Jahresabschlusses

Besonders wichtige Prüfungssachverhalte sind solche Sachverhalte, die nach unserem pflichtgemäßen Ermessen am bedeutsamsten in unserer Prüfung des Jahresabschlusses für das Geschäftsjahr vom 1. Januar bis zum 31. Dezember 2020 waren. Diese Sachverhalte wurden im Zusammenhang mit unserer Prüfung des Jahresabschlusses als Ganzem und bei der Bildung unseres Prüfungsurteils hierzu berücksichtigt; wir geben kein gesondertes Prüfungsurteil zu diesen Sachverhalten ab.

Nachfolgend beschreiben wir die aus unserer Sicht besonders wichtigen Prüfungssachverhalte:

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

Gründe für die Bestimmung als besonders wichtiger Prüfungssachverhalt

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

Prüferisches Vorgehen

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

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

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

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

Verweis auf zugehörige Angaben

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

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

Gründe für die Bestimmung als besonders wichtiger Prüfungssachverhalt

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

Prüferisches Vorgehen

Als Startpunkt der Beurteilung haben wir das Eigenkapital zum Bilanzstichtag 31. Dezember 2020 sowie das Jahresergebnis des Geschäftsjahres 2020 der jeweiligen verbundenen Unternehmen herangezogen. Zur Beurteilung der Werthaltigkeit von wesentlichen Anteilen und Ausleihungen sowie Forderungen haben wir die unternehmensindividuellen Planungsrechnungen und Discounted Cash Flow Rechnungen erbeten und erhalten. Bei der Würdigung der zugrunde liegenden Unternehmensplanungen haben wir die Annahmen zur Entwicklung der Absatzmärkte unter Einbezug von internen Bewertungsspezialisten mit den Planungsverantwortlichen erörtert und mit den von Vorstand und Aufsichtsrat genehmigten Geschäftsplänen und der aktuellen Geschäftsentwicklung verglichen. Zur Beurteilung der Planungstreue haben wir stichprobenweise ein Soll-Ist-Abgleich der Plandaten des Vorjahres mit tatsächlich eingetretenen Ergebnissen durchgeführt. Die Annahmen zu den zugrunde liegenden Kapitalkosten haben wir mit der aktuellen Zinsentwicklung abgeglichen. Die sonstigen verwendeten Parameter wurden zu den zugrundeliegenden Unterlagen sowie Marktdaten abgestimmt. Wir haben die rechnerische Richtigkeit des verwendeten Bewertungsmodelles nachvollzogen. Für die Beurteilung der Werthaltigkeit der Anteile und Ausleihungen an der Biotest Pharma haben wir insbesondere das Investitionsprojekt "Biotest Next Level" im Hinblick auf den Projektfortschritt unter Berücksichtigung von Abnahmeprotokollen einzelner Gewerke, den Umfang der künftig geplanten Maßnahmen und zeitlichen Fertigstellung gewürdigt.

Aus unseren Prüfungshandlungen haben sich keine Einwendungen in Bezug auf die Werthaltigkeit der Anteile und Ausleihungen an verbundene Unternehmen sowie Forderungen gegen verbundene Unternehmen ergeben.

Verweis auf zugehörige Angaben

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

Sonstige Informationen

Für die Erklärung nach § 161 AktG zum Deutschen Corporate Governance Kodex, die Bestandteil der Erklärung zur Unternehmensführung ist, sind die gesetzlichen Vertreter und der Aufsichtsrat verantwortlich. Im Übrigen sind die gesetzlichen Vertreter für die sonstigen Informationen verantwortlich. Die sonstigen Informationen umfassen die oben genannte Erklärung zur Unternehmensführung. Des Weiteren umfassen die sonstigen Informationen den nichtfinanziellen Bericht, von dem wir eine Fassung bis zur Erteilung dieses Bestätigungsvermerks erlangt haben. Ferner umfassen die sonstigen Informationen weitere für den Geschäftsbericht vorgesehene Bestandteile, von denen wir eine Fassung bis zur Erteilung dieses Bestätigungsvermerks erlangt haben, insbesondere:

- die Versicherung des Vorstands nach § 264 Abs. 2 Satz 3 HGB und § 289 Abs. 1 S. 5 HGB.

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

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

- ▶ wesentliche Unstimmigkeiten zum Jahresabschluss, Lagebericht oder unseren bei der Prüfung erlangten Kenntnissen aufweisen oder
- ▶ anderweitig wesentlich falsch dargestellt erscheinen.

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

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

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

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

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

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

Verantwortung des Abschlussprüfers für die Prüfung des Jahresabschlusses und des Lageberichts

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

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

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

- ▶ identifizieren und beurteilen wir die Risiken wesentlicher - beabsichtigter oder unbeabsichtigter - falscher Darstellungen im Jahresabschluss und im Lagebericht, planen und führen Prüfungshandlungen als Reaktion auf diese Risiken durch sowie erlangen Prüfungsnachweise, die ausreichend und geeignet sind, um als Grundlage für unsere Prüfungsurteile zu dienen. Das Risiko, dass wesentliche falsche Darstellungen nicht aufgedeckt werden, ist bei Verstößen höher als bei Unrichtigkeiten, da Verstöße betrügerisches Zusammenwirken, Fälschungen, beabsichtigte Unvollständigkeiten, irreführende Darstellungen bzw. das Außerkraftsetzen interner Kontrollen beinhalten können;
- ▶ gewinnen wir ein Verständnis von dem für die Prüfung des Jahresabschlusses relevanten internen Kontrollsystem und den für die Prüfung des Lageberichts relevanten Vorkehrungen und Maßnahmen, um Prüfungshandlungen zu planen, die unter den gegebenen Umständen angemessen sind, jedoch nicht mit dem Ziel, ein Prüfungsurteil zur Wirksamkeit dieser Systeme der Gesellschaft abzugeben;
- ▶ beurteilen wir die Angemessenheit der von den gesetzlichen Vertretern angewandten Rechnungslegungsmethoden sowie die Vertretbarkeit der von den gesetzlichen Vertretern dargestellten geschätzten Werte und damit zusammenhängenden Angaben;
- ▶ ziehen wir Schlussfolgerungen über die Angemessenheit des von den gesetzlichen Vertretern angewandten Rechnungslegungsgrundsatzes der Fortführung der Unternehmenstätigkeit sowie, auf der Grundlage der erlangten Prüfungsnachweise, ob eine wesentliche Unsicherheit im Zusammenhang mit Ereignissen oder Gegebenheiten besteht, die bedeutsame Zweifel an der Fähigkeit der Gesellschaft zur Fortführung der Unternehmenstätigkeit aufwerfen können. Falls wir zu dem Schluss kommen, dass eine wesentliche Unsicherheit besteht, sind wir verpflichtet, im Bestätigungsvermerk auf die dazugehörigen Angaben im Jahresabschluss und im Lagebericht aufmerksam zu machen oder, falls diese Angaben unangemessen sind, unser jeweiliges Prüfungsurteil zu modifizieren. Wir ziehen unsere Schlussfolgerungen auf der Grundlage der bis zum Datum unseres Bestätigungsvermerks erlangten Prüfungsnachweise. Zukünftige Ereignisse oder Gegebenheiten können jedoch dazu führen, dass die Gesellschaft ihre Unternehmenstätigkeit nicht mehr fortführen kann;

- ▶ beurteilen wir die Gesamtdarstellung, den Aufbau und den Inhalt des Jahresabschlusses einschließlich der Angaben sowie ob der Jahresabschluss die zugrunde liegenden Geschäftsvorfälle und Ereignisse so darstellt, dass der Jahresabschluss unter Beachtung der deutschen Grundsätze ordnungsmäßiger Buchführung ein den tatsächlichen Verhältnissen entsprechendes Bild der Vermögens-, Finanz- und Ertragslage der Gesellschaft vermittelt;
- ▶ beurteilen wir den Einklang des Lageberichts mit dem Jahresabschluss, seine Gesetzesentsprechung und das von ihm vermittelte Bild von der Lage der Gesellschaft;
- ▶ führen wir Prüfungshandlungen zu den von den gesetzlichen Vertretern dargestellten zukunftsorientierten Angaben im Lagebericht durch. Auf Basis ausreichender geeigneter Prüfungsnachweise vollziehen wir dabei insbesondere die den zukunftsorientierten Angaben von den gesetzlichen Vertretern zugrunde gelegten bedeutsamen Annahmen nach und beurteilen die sachgerechte Ableitung der zukunftsorientierten Angaben aus diesen Annahmen. Ein eigenständiges Prüfungsurteil zu den zukunftsorientierten Angaben sowie zu den zugrunde liegenden Annahmen geben wir nicht ab. Es besteht ein erhebliches unvermeidbares Risiko, dass künftige Ereignisse wesentlich von den zukunftsorientierten Angaben abweichen.

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

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

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

Sonstige gesetzliche und andere rechtliche Anforderungen

Vermerk über die Prüfung der für Zwecke der Offenlegung erstellten elektronischen Wiedergaben des Jahresabschlusses und des Lageberichts nach § 317 Abs. 3b HGB

Prüfungsurteil

Wir haben gemäß § 317 Abs. 3b HGB eine Prüfung mit hinreichender Sicherheit durchgeführt, ob die in der beigefügten Datei Biotest_AG_JA+LB_ESEF-2020-12-31.ZIP enthaltenen und für Zwecke der Offenlegung erstellten Wiedergaben des Jahresabschlusses und des Lageberichts (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 Jahresabschlusses und des Lageberichts 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 beigefügten Datei enthaltenen und für Zwecke der Offenlegung erstellten Wiedergaben des Jahresabschlusses und des Lageberichts 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 Jahresabschlusses und des Lageberichts" enthaltenen Prüfungsurteile zum beigefügten Jahresabschluss und zum beigefügten Lagebericht für das Geschäftsjahr vom 1. Januar bis zum 31. Dezember 2020 hinaus geben wir keinerlei Prüfungsurteil zu den in diesen Wiedergaben enthaltenen Informationen sowie zu den anderen in der oben genannten Datei enthaltenen Informationen ab.

Grundlage für das Prüfungsurteil

Wir haben unsere Prüfung der in der oben genannten beigefügten Datei enthaltenen Wiedergaben des Jahresabschlusses und des Lageberichts in Übereinstimmung mit § 317 Abs. 3b HGB unter Beachtung des Entwurfs des IDW Prüfungsstandards: Prüfung der für Zwecke der Offenlegung erstellten elektronischen Wiedergaben von Abschlüssen und Lageberichten nach § 317 Abs. 3b HGB (IDW EPS 410) durchgeführt. Unsere Verantwortung danach ist im Abschnitt „Verantwortung des Abschlussprüfers für die Prüfung der ESEF-Unterlagen“ weitergehend beschrieben. Unsere Wirtschaftsprüferpraxis hat die Anforderungen an das Qualitätssicherungssystem des IDW Qualitätssicherungsstandards: Anforderungen an die Qualitätssicherung in der Wirtschaftsprüferpraxis (IDW QS 1) angewendet.

Verantwortung der gesetzlichen Vertreter und des Aufsichtsrats für die ESEF-Unterlagen

Die gesetzlichen Vertreter der Gesellschaft sind verantwortlich für die Erstellung der ESEF-Unterlagen mit den elektronischen Wiedergaben des Jahresabschlusses und des Lageberichts nach Maßgabe des § 328 Abs. 1 Satz 4 Nr. 1 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.

Die gesetzlichen Vertreter der Gesellschaft sind zudem verantwortlich für die Einreichung der ESEF-Unterlagen zusammen mit dem Bestätigungsvermerk und dem beigefügten geprüften Jahresabschluss und geprüften Lagebericht sowie weiteren offenzulegenden Unterlagen beim Betreiber des Bundesanzeigers.

Der Aufsichtsrat ist verantwortlich für die Überwachung der Erstellung der ESEF-Unterlagen als Teil des Rechnungslegungsprozesses.

Verantwortung des Abschlussprüfers für die Prüfung der ESEF-Unterlagen

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 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 Jahresabschlusses und des geprüften Lageberichts ermöglichen.

Übrige Angaben gemäß Artikel 10 EU-APrVO

Wir wurden von der Hauptversammlung am 8. Mai 2020 als Abschlussprüfer gewählt. Wir wurden am 27. Juli 2020 vom Aufsichtsrat beauftragt. Wir sind ununterbrochen seit dem Geschäftsjahr 2011 als Abschlussprüfer der Biotest Aktiengesellschaft tätig.

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

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

- ▶ Freiwillige Jahresabschlussprüfung der Biotest Grundstücksverwaltungs GmbH, Dreieich, zum 31. Dezember 2020.
- ▶ Prüfung des Systems zur Einhaltung der sich aus § 32 Abs. 1 WpHG ergebenden Anforderungen für den Zeitraum vom 1. Januar bis 31. Dezember 2020.
- ▶ Prüferische Durchsicht des IFRS Reporting Packages der Biotest Aktiengesellschaft entsprechend den Prüfungsanweisungen des Konzernabschlussprüfers der Tiancheng International Investment Limited, Hongkong, China, zum 31. Dezember 2020.
- ▶ Durchführung vereinbarter Untersuchungshandlungen für die Biotest Aktiengesellschaft im Zusammenhang mit einer zum 31. Dezember 2020 einzuhaltenden Finanzkennzahl.

Verantwortlicher Wirtschaftsprüfer

Der für die Prüfung verantwortliche Wirtschaftsprüfer ist Clemens Schier.

Eschborn/Frankfurt am Main, 22. März 2021

Ernst & Young GmbH
Wirtschaftsprüfungsgesellschaft

Schier
Wirtschaftsprüfer

Heil
Wirtschaftsprüferin

Biotest Aktiengesellschaft, Dreieich
Bilanz zum 31. Dezember 2020

Aktiva

	EUR	EUR	31.12.2019 EUR	EUR
A. Anlagevermögen				
I. Immaterielle Vermögensgegenstände				
1. Entgeltlich erworbene Konzessionen, gewerbliche Schutzrechte und ähnliche Rechte und Werte sowie Lizenzen an solchen Rechten und Werten	1.667.911,16		2.565.765,43	
2. Geleistete Anzahlungen	<u>605.271,00</u>		<u>138.650,48</u>	
		2.273.182,16		2.704.415,91
II. Sachanlagen				
1. Grundstücke, grundstücksgleiche Rechte und Bauten einschließlich der Bauten auf fremden Grundstücken	2.028.199,88		2.070.641,72	
2. Technische Anlagen und Maschinen	711.833,79		887.073,68	
3. Andere Anlagen, Betriebs- und Geschäftsausstattung	7.467.976,98		6.818.811,80	
4. Geleistete Anzahlungen und Anlagen im Bau	<u>202.919,87</u>		<u>131.555,05</u>	
		10.410.930,52		9.908.082,25
III. Finanzanlagen				
1. Anteile an verbundenen Unternehmen	107.659.067,63		113.710.397,67	
2. Ausleihungen an verbundene Unternehmen	369.125.584,52		358.018.475,69	
3. Sonstige Ausleihungen	<u>1.180,00</u>		<u>7.073.436,30</u>	
		476.785.832,15		478.802.309,66
		489.469.944,83		491.414.807,82
B. Umlaufvermögen				
I. Vorräte				
1. Roh-, Hilfs- und Betriebsstoffe	57.434.200,56		70.750.656,46	
2. Unfertige Erzeugnisse	160.153.280,21		145.145.770,56	
3. Fertige Erzeugnisse und Waren	<u>74.378.490,26</u>		<u>68.393.697,12</u>	
		291.965.971,03		284.290.124,14
II. Forderungen und sonstige Vermögensgegenstände				
1. Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	87.739.096,04		83.606.053,14	
2. Forderungen gegen verbundene Unternehmen	18.492.008,15		16.307.054,02	
3. Forderungen gegen Unternehmen, mit denen ein Beteiligungsverhältnis besteht	8.592.000,83		5.377.265,93	
4. Sonstige Vermögensgegenstände	<u>10.269.170,65</u>		<u>10.579.183,75</u>	
		125.092.275,67		115.869.556,84
III. Kassenbestand und Guthaben bei Kreditinstituten		<u>81.410.815,49</u>		<u>71.177.892,17</u>
		498.469.062,19		471.337.573,15
C. Rechnungsabgrenzungsposten		<u>3.273.939,96</u>		<u>4.097.560,51</u>
		<u>991.212.946,98</u>		<u>966.849.941,48</u>

Passiva

	EUR	EUR	31.12.2019 EUR	EUR
A. Eigenkapital				
I. Gezeichnetes Kapital				
1. Stammaktien	19.785.726,00		19.785.726,00	
2. Vorzugsaktien	<u>19.785.726,00</u>		<u>19.785.726,00</u>	
		39.571.452,00		39.571.452,00
II. Kapitalrücklage	220.650.520,28		220.650.520,28	
III. Gewinnrücklagen				
Andere Gewinnrücklagen	99.814.849,56		110.000.000,00	
IV. Bilanzgewinn	<u>791.429,04</u>		<u>29.695.964,59</u>	
		360.828.250,88		399.917.936,87
B. Rückstellungen				
1. Rückstellungen für Pensionen	84.617.576,98		77.141.162,00	
2. Steuerrückstellungen	2.599,20		117.136,77	
3. Sonstige Rückstellungen	<u>35.779.244,28</u>		<u>40.429.209,69</u>	
		120.399.420,46		117.687.508,46
C. Verbindlichkeiten				
1. Verbindlichkeiten gegenüber Kreditinstituten	2.012.945,26		4.527.239,76	
2. Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen	23.837.119,70		26.721.498,45	
3. Verbindlichkeiten gegenüber verbundenen Unternehmen	332.279.220,80		322.497.064,58	
4. Sonstige Verbindlichkeiten	151.855.989,88		95.498.693,36	
--davon aus Steuern				
EUR 1.784.464,97 (i. Vj. EUR 1.877.860,34)				
--davon im Rahmen der sozialen Sicherheit				
EUR 3.068,87 (i. Vj. EUR 0,00)				
		509.985.275,64		449.244.496,15
		<u>991.212.946,98</u>		<u>966.849.941,48</u>

Biotest Aktiengesellschaft, Dreieich
Gewinn- und Verlustrechnung für die Zeit
vom 1. Januar bis 31. Dezember 2020

	2020		2019	
	EUR	EUR	EUR	EUR
1. Umsatzerlöse		485.055.422,97		420.044.730,96
2. Erhöhung des Bestandes an fertigen und unfertigen Erzeugnissen		22.613.400,24		60.078.675,99
3. Sonstige betriebliche Erträge		23.336.868,22		22.477.385,17
-- davon Erträge aus der Währungsumrechnung EUR 1.798.746,30 (i. Vj. EUR 2.770.548,79)				
4. Materialaufwand				
a) Aufwendungen für Roh-, Hilfs- und Betriebsstoffe und für bezogene Waren	-215.290.110,14		-205.398.984,37	
b) Aufwendungen für bezogene Leistungen	-33.796.088,55		-31.200.990,68	
		-249.086.198,69		-236.599.975,05
5. Personalaufwand				
a) Löhne und Gehälter	-110.106.283,45		-98.125.435,87	
b) Soziale Abgaben und Aufwendungen für Altersversorgung und für Unterstützung	-18.758.878,76		-23.601.552,70	
--davon für Altersversorgung EUR 772.516,99 (i. Vj. EUR 4.678.071,00)				
		-128.865.162,21		-121.726.988,57
6. Abschreibungen auf immaterielle Vermögensgegenstände des Anlagevermögens und Sachanlagen		-3.610.025,76		-6.477.920,26
-- davon außerplanmäßige Abschreibungen EUR 0,00 (i. Vj. EUR 2.635.767,48)				
7. Sonstige betriebliche Aufwendungen		-170.954.672,12		-162.440.492,78
-- davon Aufwendungen aus der Währungsumrechnung EUR 8.557.718,14 (i. Vj. EUR 1.842.942,09)				
		-21.510.367,35		-24.644.584,54
8. Erträge aus Beteiligungen		300.000,00		965.951,87
-- sämtlich wie im Vorjahr aus verbundenen Unternehmen--				
9. Erträge aus Ausleihungen des Finanzanlagevermögens		12.338.652,22		9.270.993,41
-- davon aus verbundenen Unternehmen EUR 11.609.317,22 (i. Vj. EUR 8.453.646,77)				
10. Erträge aus Gewinnabführung		0,00		15.498.339,69
11. Aufwendungen aus Verlustübernahme		-2.542.017,92		0,00
12. Sonstige Zinsen und ähnliche Erträge		1.063.363,44		522.215,26
-- davon aus verbundenen Unternehmen EUR 499.418,41 (i. Vj. EUR 487.578,03)				
13. Abschreibungen auf Finanzanlagen		-71.472,33		-9.546.568,16
14. Zinsen und ähnliche Aufwendungen		-28.713.759,03		-26.636.979,60
-- davon an verbundene Unternehmen EUR 11.721.534,33 (i. Vj. EUR 8.521.427,20)				
-- davon Aufwendungen aus der Aufzinsung EUR 6.799.002,00 (i. Vj. EUR 7.084.350,00)				
15. Steuern vom Einkommen und vom Ertrag		908.202,03		-136.824,83
16. Ergebnis nach Steuern		-38.227.398,94		-34.707.456,90
17. Sonstige Steuern		-70.858,01		-93.817,22
18. Jahresfehlbetrag		-38.298.256,95		-34.801.274,12
Gewinnvortrag aus dem Vorjahr	29.695.964,59		65.288.667,75	
Dividendenausschüttung	-791.429,04		-791.429,04	
19. Gewinnvortrag aus dem Vorjahr		28.904.535,55		64.497.238,71
20. Entnahmen aus Gewinnrücklagen durch den Vorstand aus anderen Gewinnrücklagen		10.185.150,44		0,00
21. Bilanzgewinn		791.429,04		29.695.964,59

Biotest Aktiengesellschaft, Dreieich

Anhang für das Geschäftsjahr 2020

(1) Geschäftsbetrieb der Gesellschaft

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

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

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

Der Jahresabschluss der Biotest AG zum 31. Dezember 2020 ist nach den Vorschriften des Handelsgesetzbuches und des Aktiengesetzes aufgestellt. Die Biotest AG ist eine große Kapitalgesellschaft im Sinne des § 267 Abs. 3 HGB.

Die Gewinn- und Verlustrechnung ist nach dem Gesamtkostenverfahren gegliedert.

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

(2) Bilanzierungs- und Bewertungsgrundsätze, Währungsumrechnung

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Handelswaren sind zu Anschaffungskosten oder niedrigeren Marktpreisen bilanziert.

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

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

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

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

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

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

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

Die **Pensionsrückstellungen** werden unter Zugrundelegung des entsprechenden durchschnittlichen Marktzinssatzes sowie der „Richttafeln von 2018 G“ von Prof. Dr. Heubeck versicherungsmathematisch errechnet; diese Berechnung entspricht dem Anwartschaftsbarwertverfahren (Projected Unit Credit Methode). Zukünftig erwartete Entgelt- und Rentensteigerungen werden bei der Ermittlung der Verpflichtungen berücksichtigt. Dabei wird derzeit von jährlichen Anpassungen von 3,4 % (i.Vj. 3,4 %) bei den Entgelten und von 1,75 % (i.Vj. 1,75 %) bei den Renten ausgegangen. Die ebenfalls eingerechnete unternehmensspezifische Fluktuationsrate lag bei 3,0 % (i.Vj. 3,0 %). Für die Abzinsung wurde pauschal der durchschnittliche Marktzinssatz bei einer restlichen Laufzeit von 15 Jahren von 2,31 % (i.Vj. 2,71 %) verwendet. Es handelt sich um den von der Deutschen Bundesbank ermittelten und veröffentlichten durchschnittlichen Marktzinssatz der vergangenen zehn Geschäftsjahre für eine Restlaufzeit von 15 Jahren.

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

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

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

(3) Finanzlage

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

	2020	2019
	TEUR	TEUR
Jahresfehlbetrag vor Steuern vom Einkommen und vom Ertrag	-39.206	-34.664
Gezahlte Steuern vom Einkommen und vom Ertrag	-139	-327
Erhaltene Steuern vom Einkommen und vom Ertrag	40	242
Abschreibungen immaterielle Vermögensgegenstände und Sachanlagen	3.610	6.478
Zuschreibungen (i.Vj. Abschreibungen) Forderungen gegen verbundene Unternehmen	-547	3.826
Zuschreibungen (i.Vj. Abschreibungen) Finanzanlagevermögen	-688	9.547
Sonstige nicht zahlungswirksame Aufwendungen und Erträge	354	0
Erträge aus Abgängen des Finanzanlagevermögens	-5.068	0
Zunahme Pensionsrückstellungen	7.476	11.731
Abnahme (i. Vj. Zunahme) sonstige Rückstellungen	-4.650	336
Aufwand aus dem Abgang von immateriellen Vermögensgegenständen und Sachanlagen	75	1
Zunahme Vorräte	-7.676	-66.400
Zunahme (i. Vj. Abnahme) Forderungen Lieferungen und Leistungen sowie anderer Aktiva	-3.414	16.013
Zunahme Verbindlichkeiten Lieferungen und Leistungen sowie anderer Passiva	6.666	2.349
Mittelabfluss aus laufender Geschäftstätigkeit	-43.167	-50.868
Einzahlungen aus Abgang von Ausleihungen des Finanzanlagevermögens	13.471	67
Einzahlungen aus Finanzmittelanlagen im Rahmen der kurzfristigen Finanzdisposition	0	18.385
Auszahlungen im Zusammenhang mit Ausleihungen des Finanzanlagevermögens	-12.303	-15.665
Auszahlungen im Rahmen von Kapitalmaßnahmen für Beteiligungen	-71	-46
Sonstige Investitionen in das Anlagevermögen	-3.756	-2.467
Mittelabfluss (i. Vj. Zufluss) aus Investitionstätigkeit	-2.659	274
Dividendenzahlung	-791	-791
Veränderung der konzerninternen Finanzierung	9.350	6.592
Einzahlungen aus Neuaufnahme von Darlehen von fremden Dritten	50.000	46.325
Auszahlungen für Tilgung von Bankverbindlichkeiten	-2.500	-4.000
Mittelzufluss aus Finanzierungstätigkeit	56.059	48.126
Zahlungswirksame Veränderung des Finanzmittelbestands	10.233	-2.468
Finanzmittelbestand am Anfang der Periode	71.178	73.646
Finanzmittelbestand am Ende der Periode	81.411	71.178

(4) Anlagevermögen

Die Entwicklung des Anlagevermögens für das Geschäftsjahr 2020 der Biotest AG ist unter Angabe der Abschreibungen des Geschäftsjahres in der Anlage zum Anhang dargestellt.

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

Angaben zum Anteilsbesitz

Name der Gesellschaft	Sitz der Gesellschaft	Eigenkapital in Millionen €	Anteil am Kapital in %	Ergebnis nach Steuern in Millionen €
Biotest Pharma GmbH **	Dreieich, Deutschland	127,5	100,00	1,0
Biotest Grundstücksverwaltungs GmbH * / ***	Dreieich, Deutschland	10,2	100,00	0,0
Biotest France SAS	Paris, Frankreich	0,8	100,00	0,1
Biotest (UK) Ltd.	Birmingham, Großbritannien	3,1	100,00	0,1
Biotest Italia S.r.l.	Mailand, Italien	4,4	100,00	4,6
Biotest Austria GmbH	Wien, Österreich	2,2	100,00	0,4
Biotest (Schweiz) AG	Rapperswil, Schweiz	2,6	100,00	0,1
Biotest Hungaria Kft.	Budapest, Ungarn	4,0	100,00	0,7
Biotest Farmacêutica Ltda.	São Paulo, Brasilien	-1,2	100,00	0,0
Biotest Hellas MEPE	Athen, Griechenland	-7,9	100,00	0,0
Biotest Medical S.L.U.	Barcelona, Spanien	1,8	100,00	0,1
Plasma Service Europe GmbH * / ***	Dreieich, Deutschland	27,4	100,00	9,9
Plazmaszolgálat Kft. *	Budapest, Ungarn	-0,3	100,00	-2,4
Cara Plasma s.r.o. *	Prag, Tschechien	-1,8	100,00	-3,0
BioDarou P.J.S. Company * / *****	Teheran, Iran	3,6	49,00	0,1
Biotest Pharmaceuticals İLAÇ Pazarlama Anonim Sirketi ****/*****	Istanbul, Türkei	0,0	100,00	0,0

* 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 2019

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

Zum 31. Dezember 2019 war die Biotest AG als alleinige Gesellschafterin an der Biotest Real Estate Corporation, Wilmington (Delaware), USA, beteiligt. Die Tochtergesellschaft wurde im Berichtszeitraum liquidiert.

(5) Vorräte

Zum Stichtag bestehen Wertberichtigungen auf Vorräte in Höhe von insgesamt TEUR 30.254 (i.Vj. TEUR 21.251).

(6) Forderungen und sonstige Vermögensgegenstände

Die Forderungen aus Lieferungen und Leistungen haben wie im Vorjahr eine Restlaufzeit von unter einem Jahr. Zum Stichtag bestehen Wertberichtigungen auf die Forderungen aus Lieferungen und Leistungen in Höhe von TEUR 10.465 (i.Vj. TEUR 9.788).

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

Sonstige Vermögensgegenstände mit einer Restlaufzeit von über einem Jahr belaufen sich auf TEUR 15 (i.Vj. TEUR 35).

(7) Forderungen gegen verbundene Unternehmen

Die Forderungen gegen verbundene Unternehmen betreffen mit TEUR 7.211 (i.Vj. TEUR 3.807) Forderungen aus Cash Management und mit TEUR 11.281 (i.Vj. TEUR 12.480) Forderungen aus Lieferungen und Leistungen. Darüber hinaus bestanden im Vorjahr Ansprüche im Zusammenhang mit Kostenerstattungen in Höhe von TEUR 20 gegen die Tiancheng International Investment Limited, Hongkong, China. Sämtliche Forderungen gegen verbundene Unternehmen haben wie im Vorjahr eine Restlaufzeit von unter einem Jahr.

Die insgesamt bis zum Bilanzstichtag vorgenommenen Wertberichtigungen auf Forderungen gegen die brasilianische Tochtergesellschaft Biotest Farmacêutica Ltda., Sao Paulo, Brasilien, belaufen sich auf TEUR 4.847 (i.Vj. TEUR 6.841). Die in Vorjahren vorgenommene Wertberichtigung wurde grundsätzlich beibehalten. Die Veränderung gegenüber dem Vorjahr resultiert aus der Umrechnung des Forderungsbestands zum Bilanzstichtag. Die insgesamt bis zum Bilanzstichtag vorgenommenen Wertberichtigungen auf Forderungen gegen die Biotest Hellas M.E.P.E., Athen, Griechenland, belaufen sich auf TEUR 8.087 (i.Vj. TEUR 8.128). Die insgesamt bis zum Bilanzstichtag vorgenommenen Wertberichtigungen auf Forderungen gegen die Cara Plasma s.r.o., Prag, Tschechien, belaufen sich auf TEUR 4.557 (i.Vj. TEUR 5.063). Im Berichtszeitraum wurden in Vorjahren gebildete Wertberichtigungen auf Forderungen gegen Biotest Hellas M.E.P.E., Athen, Griechenland und Cara Plasma s.r.o., Prag, Tschechien, in Höhe von insgesamt TEUR 547 herabgesetzt.

(8) Liquide Mittel

Zum Bilanzstichtag bestanden liquide Mittel in Höhe von TEUR 81.411 (i.Vj. TEUR 71.178). Bankguthaben in Höhe von TEUR 12.445 (i.Vj. TEUR 12.493) unterliegen aufgrund von Barhinterlegungen Beschränkungen und sind nicht frei verfügbar.

(9) Rechnungsabgrenzung

Der aktive Rechnungsabgrenzungsposten umfasst im Wesentlichen Kreditbeschaffungskosten in Höhe von TEUR 2.552, die im Zusammenhang mit der im Geschäftsjahr 2019 abgeschlossenen Finanzierung stehen. Kreditbeschaffungskosten in Höhe von TEUR 1.804 haben eine Restlaufzeit von mehr als einem Jahr.

Daneben sind Abgrenzungen für Softwarelizenzen und –wartungen in Höhe von TEUR 613 (i.Vj. TEUR 533) enthalten, davon TEUR 59 (i.Vj. TEUR 92) mit einer Restlaufzeit von mehr als einem Jahr. Im Vorjahr enthielt der Posten des Weiteren im Voraus gezahlte Versicherungsprämien und sonstige Mitgliedsbeiträge in Höhe von TEUR 100.

(10) Eigenkapital

Das gezeichnete Kapital ist voll eingezahlt und beträgt am 31. Dezember 2020 EUR 39.571.452,00 (i.Vj. EUR 39.571.452,00). Zum 31. Dezember 2020 ist das gezeichnete Kapital in 19.785.726 Stück nennwertlose Stammaktien und 19.785.726 Stück nennwertlose Vorzugsaktien ohne Stimmrecht mit einem rechnerischen Nennwert von jeweils EUR 1,00 eingeteilt.

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

Für das Geschäftsjahr 2020 wurde beschlossen TEUR 10.185 aus den **anderen Gewinnrücklagen** zu entnehmen. Die Gewinnrücklagen betragen damit zum Bilanzstichtag TEUR 99.815 (i.Vj. TEUR 110.000).

Der **Bilanzgewinn** weist unter Berücksichtigung des Jahresfehlbetrages in Höhe von TEUR 38.298, der von der Hauptversammlung am 8. Mai 2020 beschlossenen und danach ausbezahlten Dividende in Höhe von TEUR 791, einem Gewinnvortrag in Höhe von TEUR 29.696 sowie einer Entnahme aus den anderen Gewinnrücklagen in Höhe von TEUR 10.185 zum 31. Dezember 2020 einen Betrag in Höhe von TEUR 791 (i.Vj. TEUR 29.696) aus.

(11) Ermächtigungen zu Kapitalmaßnahmen

Ermächtigung zum Erwerb eigener Aktien

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

Genehmigtes Kapital

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

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

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

(12) Mitteilungen gemäß WpHG

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

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

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

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

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

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

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

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

Mit Meldung vom 6. Januar 2021 hat die UBS Group AG, Zürich, Schweiz, der Biotest AG mitgeteilt, dass ihr Stimmrechtsanteil an der Biotest AG am 1. Januar 2021 nun 3,10% beträgt aufgrund der Änderungen der Handelsbuchbefreiung gemäß sec 36 para 1 WpHG aufgrund des Brexits. Die UBS Group AG hält die Stimmrechte als oberstes beherrschendes Unternehmen des Tochterunternehmen UBS AG.

Mit Meldung vom 1. Februar 2021 hat die UBS Group AG, Zürich, Schweiz, der Biotest AG mitgeteilt, dass ihr Stimmrechtsanteil an der Biotest AG am 27. Januar 2021 die 3 % Meldeschwelle unterschritten hat und nun 0,28 % beträgt. Die UBS Group AG hält die Stimmrechte als oberstes beherrschendes Unternehmen des Tochterunternehmen UBS AG.

(13) Rückstellungen für Pensionen und ähnliche Verpflichtungen

Die Pensionsrückstellungen betragen TEUR 84.618 (i.Vj. TEUR 77.141).

Vermögensgegenstände, die dem Zugriff aller übrigen Gläubiger entzogen sind und die ausschließlich der Erfüllung von Schulden aus Altersversorgungsverpflichtungen dienen, werden mit den entsprechenden Schulden aus den Altersversorgungsverpflichtungen saldiert. Die Vermögensgegenstände entsprechen einem beizulegenden Zeitwert in Höhe von TEUR 3.899 (i.Vj. TEUR 3.096), die entsprechenden Anschaffungskosten belaufen sich auf TEUR 3.988 (i.Vj. TEUR 3.115). Damit ergibt sich ein nach § 268 Abs. 8 HGB ausschüttungsgesperrter Betrag aus der Bewertung des Planvermögens zum beizulegenden Zeitwert in Höhe von TEUR 288 (i.Vj. TEUR 0). Der ausschüttungsgesperrte Betrag ist durch frei verfügbare Rücklagen vollständig gedeckt. Der Erfüllungsbetrag der verrechneten Schulden hat eine Höhe von TEUR 88.517 (i.Vj. TEUR 80.237). In der Gewinn- und Verlustrechnung werden Aufwendungen in Höhe von TEUR 6.799 (i. Vj. TEUR 7.336) und Erträge in Höhe von TEUR 88 (i.Vj. TEUR -232) saldiert und unter den sonstigen Zinsen und ähnlichen Aufwendungen ausgewiesen.

Der Unterschiedsbetrag nach § 253 Abs. 6 HGB aufgrund der Umstellung der Berechnung der Pensionsrückstellung auf Basis des durchschnittlichen Marktzinssatzes der letzten sieben Jahre auf zehn Jahre beträgt TEUR 9.420 und unterliegt einer Ausschüttungssperre, die durch frei verfügbare Rücklagen vollständig gedeckt ist.

(14) Sonstige Rückstellungen

Die sonstigen Rückstellungen in Höhe von TEUR 35.779 (i.Vj. TEUR 40.429) beinhalten im Wesentlichen Rückstellungen für ausstehende Rechnungen, Boni und Gutschriften, Erfolgsbeteiligungen, Garantieverpflichtungen, sonstige Freizeitguthaben, Prozessrisiken, drohende Verluste aus schwebenden Geschäften sowie rückständigen Urlaub.

(15) Verbindlichkeiten

	Gesamtbetrag 31.12.2020	davon mit einer Restlaufzeit von einem			davon gesicherter Betrag
		bis zu einem Jahr	bis zu fünf Jahren	über fünf Jahre	
	TEUR	TEUR	TEUR	TEUR	TEUR
1. Verbindlichkeiten gegenüber Kreditinstituten (Vorjahr)	2.013 (4.527)	13 (2.527)	2.000 (2.000)	0 (0)	2.013 (4.527)
2. Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen (Vorjahr)	23.837 (26.721)	23.837 (26.721)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
3. Verbindlichkeiten gegenüber verbundenen Unternehmen (Vorjahr)	332.279 (322.497)	21.969 (19.437)	310.310 (0)	0 (303.060)	0 (0)
4. Sonstige Verbindlichkeiten (Vorjahr)	151.856 (95.499)	21.856 (18.499)	100.000 (50.000)	30.000 (27.000)	100.000 (50.000)
2020 (Vorjahr)	509.985 (449.244)	67.675 (67.184)	412.310 (52.000)	30.000 (330.060)	102.013 (54.527)

Die Biotest AG ist die finanzierende Obergesellschaft des Biotest Konzerns.

Die Verbindlichkeiten gegenüber Kreditinstituten betreffen ein in 2013 aufgenommenes Schuldscheindarlehen. Zum Bilanzstichtag verbleibt eine Verpflichtung aus Schuldscheindarlehen in Höhe von TEUR 2.000 zuzüglich Zinsverbindlichkeiten.

Die Verbindlichkeiten gegenüber verbundenen Unternehmen betreffen in Höhe von TEUR 14.976 (i.Vj. TEUR 9.445) Verbindlichkeiten aus Cash Management, mit TEUR 2.542 (i.Vj. TEUR 0) Verbindlichkeiten aus der Verlustübernahme von Tochtergesellschaften, mit TEUR 4.450 (i.Vj. TEUR 3.669) Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen sowie mit TEUR 0 (i. Vj. TEUR 6.323) sonstige Verbindlichkeiten.

Nach der überwiegenden Rückzahlung der Schuldscheindarlehen und übrigen Kreditverbindlichkeiten bildet ein in der ersten Jahreshälfte 2018 von der Aktionärin Tiancheng (Germany) Pharmaceutical Holdings AG, München, Deutschland, erhaltenes Gesellschafterdarlehen den Kern der Finanzierung. Das Darlehen wurde zum Nominalwert in Höhe von EUR 340,0 Mio. ausgegeben und ist fest verzinslich. Unter Berücksichtigung einer im Geschäftsjahr 2018 geleisteten Teilrückzahlung ist das Gesellschafterdarlehen zum Stichtag mit EUR 310,3 Mio. erfasst. Das Darlehen ist, zuzüglich abgegrenzter Zinsen, im Geschäftsjahr 2025 endfällig und unter den Verbindlichkeiten gegenüber verbundenen Unternehmen ausgewiesen.

Im Geschäftsjahr 2019 wurde eine neue Finanzierung mit einem Gesamtvolumen in Höhe von EUR 240,0 Mio. abgeschlossen, welche in den Geschäftsjahren 2019 und 2020 in Höhe von jeweils EUR 50,0 Mio. in Anspruch genommen wurde. Die Finanzierung hat eine Laufzeit bis 2024. Die Verbindlichkeiten hieraus werden unter den sonstigen Verbindlichkeiten ausgewiesen.

Die Gesellschaft hat zu Sicherungszwecken der neuen Finanzierung die Eintragung einer erstrangigen Gesamtgrundschuld über EUR 240,0 Mio. auf das in Dreieich befindliche Grundvermögen veranlasst. Zum Bilanzstichtag weist das von der Gesellschaft besicherte Grundvermögen einen Buchwert in Höhe von TEUR 2.028 auf.

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

Zudem wurde mit gesondertem Vertrag vom 28. Juni 2019 eine Globalzession in Bezug auf gegenwärtige und zukünftige Cash Pooling Forderungen vereinbart. Zum Bilanzstichtag weist die Gesellschaft unter den Ausleihungen an verbundene Unternehmen Cash Pooling Forderungen gegen Verbundgesellschaften mit einem Buchwert in Höhe von TEUR 1.192 sowie Cash Pooling Forderungen unter den Forderungen gegen verbundene Unternehmen mit einem Buchwert in Höhe von TEUR 7.211 aus.

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

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

Die sonstigen Verbindlichkeiten enthalten weiterhin ein Darlehen sowie die im Zusammenhang stehende Zinsabgrenzung in Höhe von TEUR 30.303 (i.Vj. TEUR 27.270), welches von einem Geschäftspartner ausgereicht wurde.

(16) Umsatzerlöse

	2020		2019	
	TEUR	%	TEUR	%
Aufgliederung nach Märkten				
Inland	151.304	31,2	146.715	34,9
Ausland	333.751	68,8	273.330	65,1
	485.055	100,0	420.045	100,0

	2020		2019	
	TEUR	%	TEUR	%
Aufgliederung der Auslandsumsätze nach Regionen				
Europa	186.748	56,0	159.850	58,5
Mittlerer Osten und Afrika	98.718	29,5	70.586	25,8
Nord- und Südamerika	8.382	2,5	16.756	6,1
Restliches Asien und Südpazifik	39.903	12,0	26.138	9,6
	333.751	100,0	273.330	100,0

Die Umsätze betreffen die Geschäftsbereiche Therapie (TEUR 419.871; i.Vj. TEUR 356.853), Plasma & Services (TEUR 38.387; i.Vj. TEUR 31.788) und andere Segmente (TEUR 26.797; i.Vj. TEUR 31.404).

(17) Sonstige betriebliche Erträge

Die sonstigen betrieblichen Erträge umfassen im Wesentlichen Erträge aus der Auflösung von Rückstellungen (TEUR 2.450; i.Vj. TEUR 2.889), Währungskurseffekte (TEUR 1.799; i.Vj. TEUR 2.771), Währungssicherungserträge (TEUR 3.153; i.Vj. TEUR 294), Erträge aus der Herabsetzung der Einzelwertberichtigungen auf Forderungen aus Lieferungen und Leistungen (TEUR 1.307; i.Vj. TEUR 143) sowie Versicherungsentschädigungen und Schadenersatzleistungen.

Die periodenfremden sonstigen betrieblichen Erträge in Höhe von TEUR 8.418 (i.Vj. TEUR 6.905) betreffen im Wesentlichen Erträge aus einer außergerichtlichen Einigung mit einem Lieferanten sowie die Auflösung von Rückstellungen.

(18) Sonstige betriebliche Aufwendungen

Die sonstigen betrieblichen Aufwendungen umfassen im Wesentlichen Aufwendungen für Pachten und Lizenzen im Zusammenhang mit der Überlassung des Geschäftsbetriebs der Biotest Pharma GmbH (TEUR 54.870; i.Vj. TEUR 52.302). Darüber hinaus werden Aufwendungen für Forschung, Marketing und Vertrieb, Kosten der Verwaltung und Bewirtschaftung von Gebäuden und Anlagen, Beratungsleistungen, Währungskursverluste und Kurssicherungskosten, Beiträge, Gebühren und Versicherungsprämien, Zuführungen zu Wertberichtigungen auf Forderungen sowie übriger Personalaufwand insbesondere Reise- und Bewirtungskosten ausgewiesen. Sonstige betriebliche Aufwendungen in Höhe von TEUR 322 (i.Vj. TEUR 342) sind periodenfremd.

(19) Aufwendungen aus Verlustübernahme

Die Aufwendungen aus Verlustübernahme in Höhe von TEUR 2.542 resultieren aus dem mit der Biotest Pharma GmbH bestehenden Ergebnisabführungsvertrag. Im Vorjahr erzielte die Biotest AG Erträge aus Gewinnabführung in Höhe von TEUR 15.498.

(20) Abschreibungen auf Finanzanlagen

Aufgrund voraussichtlich dauerhafter Wertminderung wurde die im Geschäftsjahr geleistete Bareinlage in die Beteiligungsgesellschaft Biotest Pharmaceuticals ILAÇ, Istanbul, Türkei, in Höhe von TEUR 71 (i. Vj. TEUR 46) außerplanmäßig abgeschrieben.

Darüber hinaus wurden im Geschäftsjahr 2020 keine außerplanmäßigen Abschreibungen vorgenommen. Im Geschäftsjahr 2019 wurde eine außerplanmäßige Abschreibung in Höhe von TEUR 9.104 auf Ausleihungen an die ungarische Gesellschaft Plazmaszolgálat Kft., Budapest, Ungarn, auf den niedrigeren beizulegenden Wert vorgenommen. Außerdem wurden im Geschäftsjahr 2019 Ausleihungen an die Plasma Service Europe GmbH, Dreieich, außerplanmäßig auf den niedrigeren beizulegenden Wert abgeschrieben.

(21) Zinsergebnis

Im Zinsergebnis sind periodenfremde Zinserträge in Höhe von TEUR 29 (i.Vj. TEUR 2) und periodenfremde Zinsaufwendungen in Höhe von TEUR 1 (i.Vj. TEUR 1) enthalten. Es handelt sich hierbei um steuerliche Zinserstattungen bzw. Zinszahlungen für Vorjahre.

(22) Steuern vom Einkommen und vom Ertrag

In den Steuern vom Einkommen und vom Ertrag sind periodenfremde Erträge in Höhe von TEUR 916 (i.Vj. Aufwendungen TEUR 137) enthalten, die im Wesentlichen auf ein steuerliches Verständigungsverfahren zwischen deutschen und italienischen Finanzbehörden entfallen.

(23) Außergewöhnliche Aufwendungen und Erträge

Im Geschäftsjahr hatte die Gesellschaft außergewöhnliche Erträge in Höhe von TEUR 10.068.

Im Geschäftsjahr erhielt die Biotest AG eine Zahlung von TEUR 5.000 aus einer außergerichtlichen Einigung mit einem ehemaligen Lieferanten. Die Zahlung stellt eine Kompensation aufgrund der vorzeitigen Beendigung eines gemeinsamen Projektes dar und wird in den sonstigen betrieblichen Erträgen ausgewiesen.

Aus dem Abgang der Beteiligung an der Biotest Real Estate Corporation, Delaware, USA, erzielte die Biotest AG im Geschäftsjahr einen Ertrag in Höhe von TEUR 404, der in den sonstigen betrieblichen Erträgen ausgewiesen wird.

Ein von der Biotest AG ausgereichtes Darlehen wurde im Geschäftsjahr 2020 vorzeitig in voller Höhe getilgt. Aufgrund von in der Vergangenheit erfassten Wertminderungen resultiert aus der Rückzahlung ein Ertrag in Höhe von TEUR 4.664. Dieser wird in den sonstigen betrieblichen Erträgen ausgewiesen.

(24) Abschlussprüferhonorar

Die Hauptversammlung der Biotest AG hat am 8. Mai 2020 Ernst & Young GmbH Wirtschaftsprüfungsgesellschaft, Eschborn/Frankfurt am Main, zum Abschlussprüfer für das Geschäftsjahr 2020 gewählt.

Das berechnete Gesamthonorar im Geschäftsjahr 2020 für den Abschlussprüfer Ernst & Young GmbH Wirtschaftsprüfungsgesellschaft beträgt TEUR 649. Es betreffen davon TEUR 534 (davon für das Vorjahr TEUR 147) Abschlussprüfungsleistungen, TEUR 63 (davon für das Vorjahr TEUR 31) andere Bestätigungsleistungen und TEUR 52 (davon für das Vorjahr TEUR 20) Steuerberatungsleistungen.

Vom berechneten Gesamthonorar entfallen TEUR 58 auf Sonderprüfungen, die durch das Mutterunternehmen veranlasst und an dieses weiterbelastet wurden.

(25) Mitarbeiter

Die durchschnittliche Zahl der während des Geschäftsjahres beschäftigten Mitarbeiter beträgt:

	2020	2019
Vertrieb/Verwaltung	297	289
Produktion	798	747
Forschung und Entwicklung	225	215
	1.320	1.251
Auszubildende	69	60
	1.389	1.311

(26) Long Term Incentive-Programm

Die Gesellschaft hat mit Genehmigung des Aufsichtsrats beschlossen ein Long Term Incentive-Programm (LTIP) für ausgewählte Mitarbeiter aufzusetzen, die durch ihre Stellung innerhalb des Unternehmens, ihre Entscheidungen, ihre Führung und ihr Handeln den Erfolg des Unternehmens maßgeblich beeinflussen. Auf diese Weise soll ein Anreizsystem für den langfristigen Erfolg der Gesellschaft geschaffen werden.

Für die LTIP 2018, 2019 sowie 2020 ist kein Eigeninvestment des Teilnehmers durch den Kauf von Vorzugsaktien der Biotest AG notwendig. Die Ziele des LTIP 2018, 2019 sowie 2020 sind nicht vom Börsenkurs abhängig. Stattdessen werden aktienkursunabhängige Ziele festgelegt.

Im Jahr 2018 wurde das Long Term Incentive-Programm (LTIP 2018) aufgesetzt. Die Laufzeit des LTIP 2018 erstreckt sich von Mai 2018 bis zum 31. Dezember 2020. Der erwartete Gesamtaufwand des Long Term Incentive-Programm 2018 (LTIP 2018) über den Zeitraum 2018 bis 2020 beträgt zum 31. Dezember 2020 TEUR 649 (i.Vj. TEUR 411).

Im Jahr 2019 wurde das in 2018 aufgesetzte Programm unverändert beibehalten. Das Long Term Incentive-Programm 2019 (LTIP 2019) begann am 1. Mai 2019 und läuft bis zum 31. Dezember 2021. Der erwartete Gesamtaufwand aus dem Long Term Incentive-Programm über den Zeitraum 2019 bis 2021 beträgt zum 31. Dezember 2020 TEUR 1.269 (i.Vj. TEUR 246).

Im Jahr 2020 wurde ein neues Long Term Incentive-Programm 2020 (LTIP 2020) aufgesetzt. Das LTIP 2020 begann am 1. Mai 2020 und läuft bis zum 31. Dezember 2022. Der erwartete Gesamtaufwand aus dem Long Term Incentive Programm für das Jahr 2020 bis 2022 beträgt zum 31. Dezember 2020 TEUR 279.

(27) Haftungsverhältnisse

Haftungsverhältnisse bestehen in Höhe von TEUR 3.302 (i.Vj. TEUR 22.741) aus der gesamtschuldnerischen Haftung für Bankverbindlichkeiten verbundener Unternehmen sowie aus Bürgschaften für Miet- und Lieferverträge verbundener Unternehmen. Zum Bilanzstichtag waren hiervon TEUR 978 in Anspruch genommen. Die Finanzierung der betroffenen Gesellschaften ist durch die Einbindung in das konzernweite Cash Pooling sichergestellt. Das Risiko einer Inanspruchnahme aus diesen Haftungsverhältnissen wird daher als gering eingeschätzt.

(28) Sonstige finanzielle Verpflichtungen

	31.12.2020	31.12.2019
	TEUR	TEUR
Ausgaben im Folgejahr	195.161	114.759
Ausgaben in zwei bis fünf Jahren	469.404	392.976
Ausgaben nach fünf Jahren	295.517	372.772
	960.082	880.507
Bestellobligo	0	0
	960.082	880.507

Von den sonstigen finanziellen Verpflichtungen bestehen TEUR 85.293 (i.Vj. TEUR 81.868) gegenüber verbundenen Unternehmen. Diese resultieren im Wesentlichen in Höhe von TEUR 80.606 (i.Vj. TEUR 75.809) aus der Anpachtung des Geschäftsbetriebs der Biotest Pharma GmbH durch die Biotest AG. Darüber hinaus beinhaltet die Position langfristige Lieferverträge für Zwischenprodukte mit festen Abnahmemengen für die Jahre 2021 bis 2023 in Höhe von TEUR 32.617 und langfristige Abnahmeverpflichtungen aus Lohnfraktionierungsverträgen für die Jahre 2021 bis 2023 in Höhe von TEUR 16.957.

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

(29) Außerbilanzielle Geschäfte

Zum Abschlussstichtag hatte die Gesellschaft Forderungen aus Lieferungen und Leistungen in Höhe von TEUR 3.439 (i.Vj. TEUR 9.294) im Wege des echten Factorings verkauft. Der Verkauf dient der Verbesserung der Liquidität der Gesellschaft und ist als regressloser Verkauf grundsätzlich mit keinen Risiken für die Gesellschaft verbunden.

(30) Finanzinstrumente

Zur Absicherung gegen sinkende GBP-Kurse bestanden am Geschäftsjahresende Devisengeschäfte in Höhe von TGBP 9.600. Die Geschäfte haben eine Laufzeit von bis zu einem Jahr. Die positiven Marktwerte betragen zum Stichtag TEUR 104, die negativen Marktwerte betragen zum Stichtag TEUR 37.

Zur Absicherung gegen sinkende USD-Kurse bestanden am Geschäftsjahresende Devisengeschäfte in Höhe von TUSD 52.500. Die Geschäfte haben eine Laufzeit von unter einem Jahr. Die positiven Marktwerte betragen zum Stichtag TEUR 1.484, die negativen Marktwerte betragen zum Stichtag TEUR 115.

Zur Absicherung gegen sinkende RUB-Kurse bestanden am Geschäftsjahresende Devisengeschäfte in Höhe von TRUB 47.314. Die Geschäfte haben eine Laufzeit von unter einem Jahr. Die positiven Marktwerte betragen zum Stichtag TEUR 2.

Darüber hinaus bestehen zum Abschlussstichtag keine Finanzinstrumente.

(31) Aufsichtsrat und Vorstand

Die Mitglieder des Aufsichtsrats und des Vorstands bekleiden per 31. Dezember 2020 noch folgende Mandate in gesetzlich zu bildenden Aufsichtsräten und vergleichbaren Kontrollgremien von Wirtschaftsunternehmen:

Aufsichtsrat

Rolf Hoffmann, Weggis, Schweiz

Vertreter der Anteilseigner,

Lehrbeauftragter der University of North Carolina Kenan-Flagler Business School, Chapel Hill, North Carolina, USA

Aufsichtsratsvorsitzender der Biotest AG (Mitglied seit August 2017)

Mitglied im Aufsichtsrat der Shield Therapeutics PLC, London, Vereinigtes Königreich

Mitglied im Aufsichtsrat der Paratek Pharmaceuticals Inc., Boston, Massachusetts, USA

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

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

Tan Yang, Hongkong, China

Geschäftsführer der Creat Capital Company Limited, Hongkong, China

Stellvertretender Aufsichtsratsvorsitzender der Biotest AG (Mitglied seit März 2018)

Mitglied des Aufsichtsrats der Tiancheng (Germany) Pharmaceutical Holdings AG, München, Deutschland

Mitglied des Vorstands der Naga UK TopCo Ltd., Elstree, Vereinigtes Königreich

Mitglied des Vorstands der Tiancheng International Investment Limited, Hongkong, China

Mitglied des Vorstands der Creat Resources Holding Limited, Tasmanien, Australien

Kerstin Birkhahn, Langen, Deutschland

Dipl. Ingenieurin, Angestellte der Biotest AG, Dreieich, Deutschland

Arbeitnehmervertreterin im Aufsichtsrat der Biotest AG (Mitglied seit April 2010)

Jürgen Heilmann, Dreieich, Deutschland

Kaufmännischer Angestellter der Biotest AG, Dreieich, Deutschland

Arbeitnehmervertreter im Aufsichtsrat der Biotest AG (Mitglied seit September 2011)

Christine Kreidl, Regensburg, Deutschland

Selbstständige Beraterin, Regensburg, Deutschland

Mitglied im Aufsichtsrat der Biotest AG (Mitglied bis 4. Januar 2020)

Simone Fischer, Wiesbaden, Deutschland

Diplom-Kauffrau, Wirtschaftsprüferin und Steuerberaterin

Partnerin bei Bouffier Kaiser & Partner m.b.B. Wirtschaftsprüfer Steuerberater, Wiesbaden

Geschäftsführerin bei Bouffier Kaiser GmbH Wirtschaftsprüfungsgesellschaft, Wiesbaden

Mitglied im Aufsichtsrat der Biotest AG (Mitglied seit 12. Februar 2020)

Dr. Cathrin Schleussner, Neu-Isenburg, Deutschland

Diplom-Biologin, Geschäftsführerin der OGEL Next GmbH, Frankfurt am Main, Deutschland, sowie der OGen GmbH, Frankfurt am Main, Deutschland

Mitglied im Aufsichtsrat des Bürgerhospital & Clementine Kinderhospital gGmbH, Frankfurt am Main

Mitglied im Aufsichtsrat der Biotest AG (Mitglied bis 8. Mai 2020)

David (Xiaoying) Gao, Naples (Florida), USA

Vorsitzender der Geschäftsführung (CEO) und Vice Chairman der Bio Products Laboratory Ltd., Elstree, Großbritannien

Vorstand der Tiancheng (Germany) Pharmaceutical Holdings AG, München, Deutschland

Mitglied im Aufsichtsrat der Biotest AG (Mitglied seit 8. Mai 2020)

Vorstand

Dr. Michael Ramroth, Mörfelden-Walldorf, Deutschland

Mitglied des Vorstands (Vorstandsvorsitzender, Finanzvorstand)

Dr. Georg Floß, Marburg, Deutschland

Mitglied des Vorstands (Produktionsvorstand)

Vergütung der Mitglieder des Aufsichtsrats

Die Bezüge der Mitglieder des Aufsichtsrats im Zusammenhang mit ihrer Aufsichtsrats-tätigkeit in 2020 ergeben sich ausschließlich aus der fixen Vergütungskomponente und betragen in Summe TEUR 383. Die Bezüge teilen sich wie folgt auf die Mitglieder auf:

	Fixe Vergütung TEUR	Gesamtvergütung TEUR
Rolf Hoffmann	133	133
Kerstin Birkhahn	44	44
Jürgen Heilmann	44	44
Dr. Cathrin Schleussner	17	17
Tan Yang	69	69
Simone Fischer	49	49
David (Xiaoying) Gao	26	26
Christine Kreidl	1	1
	383	383

Neben den aufgeführten Aufsichtsratsvergütungen wurden im Geschäftsjahr 2020 für die Arbeitnehmervertreter des Aufsichtsrats weitere Leistungen im Rahmen ihres Arbeit-nehmerverhältnisses aufwandswirksam erfasst. Die Höhe der Bezüge richtet sich nach tarifvertraglichen Regelungen beziehungsweise den in der Gesellschaft geltenden Gehalts-stufen für außertarifliche Mitarbeiter.

Vergütung der Mitglieder des Vorstands

Das Vergütungssystem wird im Lagebericht dargestellt.

Gesamtvergütung der im Geschäftsjahr amtierenden Vorstandsmitglieder

Die folgende Übersicht zeigt die Zusammensetzung der Gesamtvergütung des Geschäftsjahres 2020 nach Vorstandsmitglied und Vergütungskomponente.

Die Berechnung nach DRS 17 ergibt Gesamtbezüge der Vorstandsmitglieder für das Geschäftsjahr 2020 in Höhe von TEUR 2.087 (i.Vj. TEUR 1.965). Im Vorjahreswert sind neben den Gesamtbezügen von Herrn Dr. Michael Ramroth und Herrn Dr. Georg Floß auch die Gesamtbezüge von Herrn Dr. Bernhard Ehmer in Höhe von TEUR 316 für den Zeitraum 1. Januar bis 30. April 2019 enthalten. In den Gesamtbezügen nach DRS 17 ist der Versorgungsaufwand nicht einzubeziehen.

	Dr. Michael Ramroth		Dr. Georg Floß	
TEUR	2019	2020	2019	2020
<i>Erfolgsunabhängig</i>				
Festvergütung	426	462	378	410
Nebenleistungen	38	61	39	40
Summe der erfolgsunabhängigen Komponenten	464	523	417	450
<i>Erfolgsabhängig</i>				
Ohne langfristige Anreizwirkung (nicht aktienbasiert):				
Einjährige variable Vergütung – Baranteil	242	245	214	218
Mit langfristiger Anreizwirkung (nicht-aktienbasiert):				
Variable Vergütung (LTIP) – Baranteil	165	345	147	306
Summe der erfolgsabhängigen Komponenten	407	590	361	524
Versorgungsaufwand (Service Cost)	405	442	251	381
Gesamtvergütung (DCGK)	1.276	1.555	1.029	1.355
Abzüglich Versorgungsaufwand (Service Cost)	405	442	251	381
Gesamtbezüge (DRS 17)	871	1.113	778	974

Vergütungszuflüsse der im Geschäftsjahr amtierenden Vorstandsmitglieder

Die folgende Tabelle stellt die Vergütungszuflüsse nach Vorstandsmitglied und Vergütungskomponente des Geschäftsjahres 2020 dar, darin enthalten in Vorjahren gewährte mehrjährige variable Vergütung, die im Geschäftsjahr ausbezahlt wurde.

	Dr. Michael Ramroth		Dr. Georg Floß	
TEUR	2019	2020	2019	2020
<i>Erfolgsunabhängig</i>				
Festvergütung	426	462	378	410
Nebenleistungen	38	61	39	40
Summe der erfolgsunabhängigen Komponenten	464	523	417	450
<i>Erfolgsabhängig</i>				
Ohne langfristige Anreizwirkung (nicht aktienbasiert):				
Einjährige variable Vergütung – Baranteil	265	244	235	216
Mit langfristiger Anreizwirkung (aktienbasiert):				
Variable Vergütung (LTIP) – Baranteil	0	64	0	57
Summe der mehrjährigen variablen Vergütung	0	64	0	57
Summe der erfolgsabhängigen Komponenten	265	308	235	273
Versorgungsaufwand (Service Cost)	0	0	0	0
Gesamtvergütung (DCGK)	729	831	652	723

Versorgungszusagen für im Geschäftsjahr amtierende Vorstandsmitglieder

	Anwartschaftsbarwert sämtlicher Pensionszusagen ohne Entgeltumwandlung		Anwartschaftsbarwert aus Entgeltumwandlung	
TEUR	Anwartschaftsbarwert in 2019	Anwartschaftsbarwert in 2020	Anwartschaftsbarwert in 2019	Anwartschaftsbarwert in 2020
Dr. Michael Ramroth	4.243	4.863	793	928
Dr. Georg Floß	3.562	3.734	0	0
	7.805	8.597	793	928

Zur Insolvenzsicherung der Pensionsansprüche wurden Vermögenswerte in Höhe von TEUR 3.624 (i. Vj. TEUR 2.835) in den Biotest Vorsorge Trust e.V. übertragen.

Vergütung für ehemalige Vorstandsmitglieder und ihre Hinterbliebenen

Für frühere Vorstandsmitglieder und ihre Hinterbliebenen wurden im Geschäftsjahr Pensionszahlungen in Höhe von TEUR 535 (i.Vj. TEUR 508) geleistet. Hierfür sind Pensionsrückstellungen in Höhe von TEUR 7.589 (i.Vj. TEUR 7.583) gebildet worden.

Im Geschäftsjahr bestand kein Beratervertrag mit dem ehemaligen Vorstandsmitglied Dr. Bernhard Ehmer, so dass dieser kein Honorar bezogen hat (i.Vj. TEUR 120).

Long Term Incentive-Programm der Vorstandsmitglieder

An dem nicht-aktienbasierten Programm LTIP 2020 haben die Vorstände mit virtuellen Teilnahmeaktien teilgenommen (Herr Dr. Michael Ramroth und Herr Dr. Georg Floß jeweils mit 1.800 Stück). Für diese Tranche wurde eine Rückstellung in Höhe von TEUR 78 gebildet. Hiervon entfallen auf Herrn Dr. Michael Ramroth TEUR 41 und auf Herrn Dr. Georg Floß TEUR 37.

An dem nicht-aktienbasierten Programm LTIP 2019 haben die Vorstände mit virtuellen Teilnahmeaktien teilgenommen (Herr Dr. Michael Ramroth und Herr Dr. Georg Floß jeweils mit 1.800 Stück). Für diese Tranche wurde eine Rückstellung in Höhe von TEUR 390 gebildet. Hiervon entfallen auf Herrn Dr. Michael Ramroth TEUR 207 und auf Herrn Dr. Georg Floß TEUR 183.

An dem nicht-aktienbasierten Programm LTIP 2018 haben die Vorstände mit virtuellen Teilnahmeaktien teilgenommen (Herr Dr. Bernhard Ehmer, Herr Dr. Michael Ramroth und Herr Dr. Georg Floß jeweils mit 1.800 Stück). Für diese Tranche wurde eine Rückstellung in Höhe von TEUR 296 gebildet. Hiervon entfallen auf Herrn Dr. Bernhard Ehmer TEUR 115, auf Herrn Dr. Michael Ramroth TEUR 96 und auf Herrn Dr. Georg Floß TEUR 85.

Darlehensforderungen gegen Organmitglieder

Zum Abschlussstichtag bestanden keine Darlehensforderungen gegen Organmitglieder.

(32) Beziehungen zu nahestehenden Unternehmen und Personen

Die Biotest AG hat im Geschäftsjahr keine wesentlichen nicht zu marktüblichen Bedingungen zustande gekommenen Geschäfte mit nahestehenden Unternehmen und Personen gemäß § 285 Nr. 21 HGB abgeschlossen.

(33) Corporate Governance

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

(34) Ereignisse nach dem Bilanzstichtag

Biotest hat im Februar 2021 als erster Plasmaproteinhersteller in Deutschland die Produktion der ersten Charge von Hyperimmunglobulin-Präparat gegen COVID-19 basierend auf Hyperimmunplasma von genesenen Patienten beendet. Biotest arbeitet hier im Rahmen der CoVig-19 Plasma Alliance, einem industrieübergreifenden Konsortium weltweit führender Plasmaproteinhersteller, die gemeinsam an einem neuen Medikament gegen COVID-19 arbeiten, welches die Sammlung, Entwicklung, Produktion und den Vertrieb von Plasma respektive Plasmaprodukten einschließt.

Nach Ablauf des Geschäftsjahres sind darüber hinaus keine Ereignisse von Bedeutung eingetreten.

(35) Konzernverhältnisse

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

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

(36) Gewinnverwendungsvorschlag

Vorstand und Aufsichtsrat schlagen vor, den Bilanzgewinn der Biotest AG in Höhe von EUR 791.429,04 wie folgt zu verwenden:

	EUR
Ausschüttung einer Dividende von EUR 0,04 je Vorzugsaktie auf das dividendenberechtigte Grundkapital der Vorzugsaktien ohne Stimmrecht von 19.785.726 Stück:	791.429,04
Ausschüttung einer Dividende von EUR 0,00 je Stammaktie auf das dividendenberechtigte Grundkapital der Stammaktien von 19.785.726 Stück:	0,00

Dreieich, 22. März 2021

Biotest Aktiengesellschaft
Der Vorstand

Dr. Michael Ramroth
(Vorsitzender des Vorstands)

Dr. Georg Floß
(Mitglied des Vorstands)

Biotest Aktiengesellschaft, Dreieich
Entwicklung des Anlagevermögens für das Geschäftsjahr 2020

	Anschaffungs- und Herstellungskosten					Kumulierte Abschreibungen			Buchwerte		
	1.1.2020 EUR	Zugänge EUR	Abgänge EUR	Umbuchungen EUR	31.12.2020 EUR	1.1.2020 EUR	Abschreibungen EUR	Abgänge EUR	31.12.2020 EUR	31.12.2020 EUR	31.12.2019 EUR
I. Immaterielle Vermögensgegenstände											
1. Entgeltlich erworbene Konzessionen, gewerbliche Schutzrechte und ähnliche Rechte und Werte sowie Lizenzen an solchen Rechten und Werten	23.103.280,94	32.373,14	355.775,74	138.650,48	22.918.528,82	20.537.515,51	1.068.877,89	355.775,74	21.250.617,66	1.667.911,16	2.565.765,43
2. Geleistete Anzahlungen	2.774.417,96	605.271,00	2.635.767,48	-138.650,48	605.271,00	2.635.767,48	0,00	2.635.767,48	0,00	605.271,00	138.650,48
	25.877.698,90	637.644,14	2.991.543,22	0,00	23.523.799,82	23.173.282,99	1.068.877,89	2.991.543,22	21.250.617,66	2.273.182,16	2.704.415,91
II. Sachanlagen											
1. Grundstücke, grundstücksgleiche Rechte und Bauten einschließlich der Bauten auf fremden Grundstücken	3.034.971,71	47.185,69	1.425,34	0,00	3.080.732,06	964.329,99	88.594,17	391,98	1.052.532,18	2.028.199,88	2.070.641,72
2. Technische Anlagen und Maschinen	3.461.883,75	100.988,71	1.591,90	0,00	3.561.280,56	2.574.810,07	275.697,98	1.061,28	2.849.446,77	711.833,79	887.073,68
3. Andere Anlagen, Betriebs- und Geschäftsausstattung	21.414.183,68	2.867.142,55	474.331,77	32.292,53	23.839.286,99	14.595.371,88	2.176.855,72	400.917,59	16.371.310,01	7.467.976,98	6.818.811,80
4. Geleistete Anzahlungen und Anlagen im Bau	131.555,05	103.657,35	0,00	-32.292,53	202.919,87	0,00	0,00	0,00	0,00	202.919,87	131.555,05
	28.042.594,19	3.118.974,30	477.349,01	0,00	30.684.219,48	18.134.511,94	2.541.147,87	402.370,85	20.273.288,96	10.410.930,52	9.908.082,25
III. Finanzanlagen											
1. Anteile an verbundenen Unternehmen	118.942.303,96	71.472,33	6.051.330,04	0,00	112.962.446,25	5.231.906,29	71.472,33	0,00	5.303.378,62	107.659.067,63	113.710.397,67
2. Ausleihungen an verbundene Unternehmen	371.373.474,69	12.302.576,00	1.955.175,40	0,00	381.720.875,29	13.354.999,00	0,00	759.708,23	12.595.290,77	369.125.584,52	358.018.475,69
3. Sonstige Ausleihungen	8.452.608,89	0,00	8.451.428,89	0,00	1.180,00	1.379.172,59	0,00	1.379.172,59	0,00	1.180,00	7.073.436,30
	498.768.387,54	12.374.048,33	16.457.934,33	0,00	494.684.501,54	19.966.077,88	71.472,33	2.138.880,82	17.898.669,39	476.785.832,15	478.802.309,66
	552.688.680,63	16.130.666,77	19.926.826,56	0,00	548.892.520,84	61.273.872,81	3.681.498,09	5.532.794,89	59.422.576,01	489.469.944,83	491.414.807,82

Biotest Aktiengesellschaft, Dreieich

Lagebericht für das Geschäftsjahr 2020

Inhaltsverzeichnis	Seite
A. GRUNDLAGE DER GESELLSCHAFT	2
I. GESCHÄFTSMODELL DER GESELLSCHAFT	2
II. STRATEGIE	8
III. STEUERUNG DER GESELLSCHAFT	9
IV. FORSCHUNG UND ENTWICKLUNG (ALLGEMEIN)	10
B. WIRTSCHAFTSBERICHT	12
I. GESAMTWIRTSCHAFTLICHE RAHMENBEDINGUNGEN	12
II. BRANCHENBEZOGENE RAHMENBEDINGUNGEN	13
III. GESCHÄFTSVERLAUF	15
IV. DARSTELLUNG DER ERTRAGS-, VERMÖGENS- UND FINANZLAGE	21
V. ZUSAMMENFASSENDE AUSSAGE DES VORSTANDS ZUR ERTRAGS-, VERMÖGENS- UND FINANZLAGE	25
VI. GEWINNVERWENDUNGSVORSCHLAG	25
C. NACHTRAGSBERICHT	26
D. PROGNOSE- RISIKO- UND CHANCENBERICHT	26
I. PROGNOSEBERICHT	26
II. RISIKOBERICHT	30
III. CHANCENBERICHT	48
E. GRUNDZÜGE DER VORSTANDSVERGÜTUNG	50
F. ERKLÄRUNG ZUR UNTERNEHMENSFÜHRUNG	51
G. ERKLÄRUNG ZU NICHTFINANZIELLEN INFORMATIONEN	51
H. ERKLÄRUNG ZUM ABHÄNGIGKEITSBERICHT GEMÄß § 312 AKTG	51
I. ÜBERNAHMERELEVANTE ANGABEN NACH § 289A HGB	51

A. Grundlage der Gesellschaft

I. Geschäftsmodell der Gesellschaft

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

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

1. Gesellschaftsrechtliche Struktur

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

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

Die Leitung und Kontrolle des Unternehmens erfolgen gemäß dem in Deutschland festgeschriebenen dualen Prinzip durch Vorstand und Aufsichtsrat. Der Vorstand kann satzungsgemäß aus einer oder mehreren Personen bestehen. Er arbeitet eng mit dem Aufsichtsrat zusammen, welcher den Vorstand bei der Leitung des Unternehmens regelmäßig berät und überwacht. Am Geschäftsjahresende 2020 bestand der Vorstand aus zwei Personen. Der Vertrag des Vorstandsvorsitzenden und Finanzvorstands Herr Dr. Michael Ramroth hat eine Laufzeit bis zum 31. Dezember 2023. Der Vertrag des Produktionsvorstands Herrn Dr. Georg Floß endet zum 8. Januar 2023.

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

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

Mit Wirkung zum 1. Januar 2015 hat die Biotest AG einen Beherrschungs- und Ergebnisabführungsvertrag mit der Biotest Pharma GmbH, Dreieich, geschlossen. Der Vertrag kann unter Einhaltung einer Kündigungsfrist von einem Jahr zum Ende des Geschäftsjahres der Organgesellschaft gekündigt werden, frühestens jedoch zum 31. Dezember 2019. Von diesem Kündigungsrecht wurde zum 31. Dezember 2020 kein Gebrauch gemacht.

Darüber hinaus besteht ein Betriebspachtvertrag mit der Biotest Pharma GmbH, die im Wege der Verpachtung und der Lizenzierung das Recht an die Biotest AG übertrug, die Anlagen der Biotest Pharma GmbH ebenso wie die Zulassungen und Verfahren zur Herstellung plasmatischer Produkte zu nutzen. Die Biotest Pharma GmbH bleibt Eigentümerin der Anlagen und Gebäude sowie der arzneimittelrechtlichen Zulassungen und fungiert weiterhin als Verantwortlicher im Sinne des Arzneimittelgesetzes. Für die Durchführung von Investitionen in Produktionsanlagen, für Forschungs- und Entwicklungsarbeiten sowie für die Verwaltung der Biotest Pharma GmbH wurden Verträge zwischen der Biotest Pharma GmbH und der Biotest AG abgeschlossen.

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

2. Operative Segmentstruktur der Gesellschaft

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

3. Wertschöpfung

Die Biotest Gruppe deckt für die Herstellung ihrer Hauptprodukte, der Plasmaproteine, die wesentlichen Stufen der Wertschöpfungskette ab, wie präklinische und klinische Entwicklung der Präparate, die 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 in rund 80 Ländern der Welt 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 22 eigene Sammelstationen. Hier wird qualifizierten und gesundheitlich streng überwachten Spendern Blut entnommen und mittels Plasmapherese (Separation) das benötigte Blutplasma abgetrennt. Dieses wird dann am Produktionsstandort Dreieich zu den jeweiligen Biotest Präparaten weiterverarbeitet oder in Form von Zwischenprodukten (Intermediaten) veräußert.

Ergänzend zum Schwerpunktbereich Blutplasmaprodukte forscht Biotest an neuen Ansätzen in der Hämophilie. Die Entwicklung monoklonaler Antikörper wurde im Vorjahr beendet.

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 2020 wurden weitere Fortschritte in diesem Projekt erzielt. Nach den Qualifizierungen der Reinräume und Mediensysteme und deren Abnahme durch das Regierungspräsidium Darmstadt im November 2019 erfolgte Mitte Juni 2020 die zweite Abnahme durch das Regierungspräsidium Darmstadt. Hierbei wurde die Qualifizierung der Prozessanlagen und der Inprozess-Kontrolllabore inspiziert und abgenommen. Trotz einiger Engpässe bei Personal und Material aufgrund der Corona-Krise schreitet die Inbetriebnahme der BNL-Produktionsanlage voran. Im Oktober 2020 wurde eine weitere Abnahmeinspektion durch das Regierungspräsidium Darmstadt durchgeführt. Im zweiten Quartal 2021 soll die Herstellerlaubnis gemäß §13 Arzneimittelgesetz (AMG) erwirkt werden.

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 31.12.2020
<i>Therapiebereich Hämatologie</i>		
Haemoctin® SDH	Hämophilie A (Akuttherapie und Prophylaxe)	Vermarktung in Europa, Asien, Südamerika sowie im Nahen Osten Markteinführung von Haemoctin® mit doppelter Konzentration in Europa; weitere Länder folgen
Haemonine®	Hämophilie B (Akuttherapie und Prophylaxe)	Vermarktung in Europa und weiteren Regionen
Vihuma®	Hämophilie A (Akuttherapie und Prophylaxe)	Vermarktung in Deutschland und Österreich

Präparate	Leitindikation	Status zum 31.12.2020
<i>Therapiebereich Klinische Immunologie</i>		
Cytotect® CP Biotest	Prophylaxe der klinischen Manifestation einer Cytomegalie-Virus (CMV)-Infektion bei Patienten unter immunsuppressiver Therapie. In der Entwicklung*: Prävention einer Cytomegalie-Virus-Infektion (CMV) des Fötus in der Schwangerschaft bei CMV-Infektion der Mutter	Vermarktung in Europa, Asien, Südamerika, Afrika und im Nahen Osten
Fovepta®	Immunprophylaxe der Hepatitis-B bei Neugeborenen	Vermarktung in Asien, Südamerika, Afrika und im Nahen Osten
Hepatect® CP	Prophylaxe der Hepatitis-B-Virus-Reinfektion	Vermarktung in Europa, Südamerika, Asien und im Nahen Osten
Intratect® 50 g/l (5 %)	Primäre Immundefizienz (PID) und sekundäre Antikörpermangelsyndrome (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 %)	Primäre Immundefizienz (PID) und sekundäre Antikörpermangelsyndrome (SID), Autoimmunkrankheiten (neurologische Indikationen CIDP, MMN und GBS, sowie ITP und Kawasaki Syndrom)**	Vermarktung in Europa und weiteren Regionen
IgG Next Generation*	EU/ROW: Primäre Immundefizienz (PID) und sekundäre Antikörpermangelsyndrome (SID), Autoimmunkrankheiten (u.a. neurologische Indikationen CIDP, MMN und GBS, sowie ITP) USA: PID	Klinische Entwicklung; laufende Phase-III-Studie
Varitect® CP	Prophylaxe und Behandlung von Varicella-Zoster-Virus-Infektion	Vertrieb in Europa, Südamerika, Asien und im Nahen Osten
Zutectra®	Hepatitis-B-Reinfektionsprophylaxe nach Lebertransplantation	Vermarktung in Europa

Präparate	Leitindikation	Status zum 31.12.2020
<i>Therapiebereich Intensivmedizin</i>		
Albiomin® (5 % und 20 %)	Wiederherstellung und Aufrechterhaltung des zirkulierenden Blutvolumens bei vermindertem Kreislaufvolumen	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 Europa, 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; laufende Phase II Studie (ESsCOVID) in COVID-19 Patienten; Phase-III-Studie in Vorbereitung
Anti-SARS-CoV-2 Hyperimmunglobulin	Schwere COVID-19 Erkrankung	Klinische Entwicklung; laufende Phase-III-Studie (CoVIg-19 Plasma Alliance; NIH)
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: 31.12.2020)

** Chronisch inflammatorische demyelinisierende Polyneuropathie (CIDP); multifokale motorische Neuropathie (MMN); sekundäre Immundefekte (SID), Guillain-Barré-Syndrom (GBS); Idiopathische Thrombozytopenische Purpura (ITP)
Zusätzliche Indikationen chronische inflammatorische demyelinisierende Polyneuropathie (CIDP), multifokale motorische Neuropathie (MMN) sowie eine Ausweitung im Bereich der sekundären Immundefekte (SID) in 22 Europäischen Ländern erhalten.

5. Personal

Zum Jahresende beschäftigte die Gesellschaft 1.344 Mitarbeiter in 1.305 Vollzeitstellen. Im Vergleich zum Vorjahr ergibt sich aus dem Anstieg um 62 Vollzeitstellen eine Erhöhung von 5,0 %.

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 zu errichtenden Anlagen sowie regelmäßig die bestehenden Anlagen und stellen Biotest die notwendige Herstellungserlaubnis aus. Darüber hinaus verlangen zunehmend Behörden aus dem internationalen Umfeld eine nationale Genehmigung der Biotest Produktionsanlagen. In den Mitgliedstaaten der Europäischen Union erfolgt die Zulassung von Plasmaproteinen durch nationale oder das zentralisierte Zulassungsverfahren oder durch die gegenseitige Anerkennung nationaler Zulassungen. Im internationalen Umfeld werden die Zulassungen von der jeweiligen Landesbehörde ausgesprochen. Die für die Zulassung von 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 2020 zu steigenden Kosten in Bezug auf Zulassungsprozesse bei nationalen und internationalen Behörden.

COVID-19-Pandemie

Im Verlauf des ersten Quartals 2020 entwickelten sich die Auswirkungen des um die Jahreswende 2019/2020 zuerst in Asien aufgetretenen neuartigen Coronavirus zu einer Pandemie mit globalen Folgen. Zur Eindämmung der Virusausbreitung wurden im Verlauf des ersten Quartals von Regierungen weltweit Maßnahmen, beispielsweise zur Beschränkung persönlicher Kontakte, ergriffen. Im Verlauf des zweiten und dritten Quartals wurden Lockerungen dieser Maßnahmen möglich, wenngleich eine Rückkehr zum vor Ausbruch der Pandemie gewohnten Geschäftsalltag noch nicht vollständig möglich war. Auch Kernmärkte der Biotest Gruppe waren und sind zum Zeitpunkt der Erstellung des vorliegenden Geschäftsberichts von solchen Maßnahmen betroffen.

Die Sicherheit der Biotest Präparate und der damit therapierten Patienten ist gewährleistet. Biotest sammelt kein Blutplasma von Personen mit akuter Coronavirus-Infektion. Sollte eine entsprechende Infektion zum Spendenzeitpunkt zwar gegeben, aber nicht erkannt sein, würde das Virus im Rahmen der standardmäßigen Quarantänezeit sowie der vier voneinander unabhängigen Virusabreicherungsschritte im Produktionsablauf von Biotest eliminiert werden.

Im Jahr 2020 wurden mit zunehmender Ausbreitung des neuartigen Coronavirus in Europa bei Biotest Vorkehrungen zum Schutz der Gesundheit der Mitarbeiter der Biotest Gruppe getroffen, beispielsweise durch die verstärkte Nutzung von Möglichkeiten zur Arbeit aus dem Homeoffice. In Bereichen wie der Produktion und den Plasmasammelzentren wurden die bereits grundsätzlich hohen Schutzvorkehrungen zur Gewährleistung der Sicherheit von Plasmaspendern und den dort tätigen Biotest Mitarbeitern um Maßnahmen im Bereich Hygiene und Abstandswahrung in den Prozessabläufen erweitert. Es ist festzustellen, dass das Biotest Hygienekonzept den Regelbetrieb aufrechterhält.

Biotest produziert selbst ein Händedesinfektionsmittel, um unabhängig von der Marktverfügbarkeit anderer Händedesinfektionsmittel zu sein. Es wurde außerdem ein spezieller Prozess implementiert, um Infektionsketten durch Reiserückkehrer aus Risikogebieten zu verhindern. Die Biotest Gruppe hat somit wirksame Maßnahmen zur Sicherstellung der Geschäftskontinuität ergriffen.

Im Geschäftsverlauf waren bereits früh im Jahr 2020 weltweit Einschränkungen aufgrund der Maßnahmen zur Eindämmung der COVID-19-Pandemie zu spüren. In vielen Ländern führten verschobene Operationen und Transplantationen sowie die geringere Anzahl ambulant behandelter Patienten in Krankenhäusern zu einer temporär geringeren Nachfrage nach Immunglobulinen und Hyperimmunglobulinen. Im gesamten Geschäftsjahr hat sich die Nachfrage nach Immunglobulinen um 20 % erhöht.

Aufrufe oder staatliche Anordnungen zur Kontaktbeschränkung sowie Maßnahmen zur Wahrung angemessener Abstände zwischen einzelnen Personen haben die Möglichkeit zur Plasmaspende reduziert und zu einer Verringerung der Kapazität der Plasmasammelzentren geführt. Im März und April 2020 war gegenüber dem jeweiligen Vorjahreszeitraum ein spürbarer Rückgang des Sammelvolumens der Biotest Plasmazentren zu verzeichnen. Die sich daraus ergebenden erwarteten Mindermengen an Plasma kann die Biotest Gruppe zumindest teilweise ausgleichen. Während in den europäischen Sammelzentren der Biotest AG das Spendenvolumen fast wieder das Niveau vor der COVID-19-Pandemie erreicht hat, kann infolge der Unsicherheit bezüglich des weiteren Verlaufs der COVID-19-Pandemie nicht ausgeschlossen werden, dass es nicht doch noch zu einer deutlichen Einschränkung der Versorgung mit dem Rohstoff Blutplasma zukünftig kommen wird, auch weil die Sammel-mengen in den USA deutlich niedriger sind als vor der Pandemie. Das könnte im nächsten Jahr zu einer geringeren Verfügbarkeit von Endprodukten führen.

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

II. Strategie

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

Um künftig am globalen Marktwachstum zu partizipieren, baut die Biotest Gruppe seit 2013 die Kapazitäten am Unternehmenssitz in Dreieich aus. Mit dem Projekt Biotest Next Level wird das Produktportfolio erweitert und die Fraktionierkapazitäten 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 gelegt werden.

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

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

III. Steuerung der Gesellschaft

1. Finanzielle Kenngrößen

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

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

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

* Das gebundene Kapital ist definiert als Bilanzsumme abzüglich der folgenden Positionen: Liquide Mittel, mittel- und 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. Neben diesen Kennzahlen werden außerdem der Return on Capital Employed (ROCE) und der Cashflow aus der betrieblichen Tätigkeit als zusätzliche Steuerungsgrößen verwendet. Für die strategische Steuerung gesellschaftsrechtlicher Strukturen sowie für die Entscheidung zur steuerlichen Strategie wird der Jahresüberschuss vor Steuern vom Einkommen und vom Ertrag sowie sonstiger Steuern gemäß HGB verwendet.

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

Im Vertrieb ist ein wichtiger Indikator der jeweilige Anteil von Biotest am Gesamtmarkt 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.

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

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.

3. Steuerung von F&E-Projekten

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

IV. Forschung und Entwicklung (allgemein)

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

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

Daneben werden auch die Bestandsprodukte systematisch weiterentwickelt, um den Patientennutzen weiter zu erhöhen, oder um neue Indikationen und Zulassungen in zusätzlichen Ländern zu erreichen. Im Berichtszeitraum wurde so in einer multizentrischen Studie zusammen mit verschiedenen Lebertransplantationszentren gezeigt, dass Zutectra® ein für die Heimselbstbehandlung geeignetes Hepatitis B Hyperimmunglobulinpräparat die Lebensqualität von Patienten nach einer Lebertransplantation verbessert. Die Ergebnisse stärken die Marktposition von Biotest in diesem Behandlungssegment. Ein Beispiel für die geographische Ausweitung im Bereich der Zulassungen ist die Zulassung von Cytotect® CP Biotest in Großbritannien für den Einsatz bei Cytomegalievirusinfektionen.

Die präklinische Entwicklung eines neuen Hämophiliepräparats schreitet mit Ergebnissen wie geplant voran. Wichtige Entwicklungsergebnisse als Belege der Vorzüge des neuen Hämophilie A Therapeutikums im Vergleich zu zurzeit verfügbaren Therapieoptionen wurden auf dem Kongress der International Society on Thrombosis and Haemostasis (ISTH) vorgestellt. Zudem wurde die Suche nach einem Entwicklungspartner für die klinischen Phasen sowie die spätere internationale Vermarktung fortgesetzt.

Aufgrund der großen Ähnlichkeit des Krankheitsbildes zu den in der CIGMA-Studie behandelten Patienten sieht Biotest bei Trimodulin ein erhebliches Potenzial auch für Patienten mit schwerer Lungenentzündung durch eine COVID-19-Infektion. Bei der bereits abgeschlossenen CIGMA-Studie handelte es sich um eine groß angelegte Phase II-Studie bei künstlich beatmeten Patienten mit schwerer Lungenentzündung (severe Community Acquired Pneumonia = sCAP). Zu dieser Gruppe von Erkrankungen gehört auch die von dem aktuellen Coronavirus in schwerkranken Patienten ausgelöste Lungenentzündung. Trimodulin wird als Ergänzung zusätzlich zur Standardtherapie, wie antivirale oder antibiotische Therapie, und intensivmedizinischen Versorgung verabreicht. In der CIGMA-Studie wurde eine relative Reduktion der Mortalität von 50 bis 70 % in einer Subgruppe von Patienten mit hohen Inflammationsmarkern oder verringerter Immundefizienz beobachtet. Solche Veränderungen treten ebenso bei COVID-19-Patienten mit schwerem Verlauf auf. 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 drastisch zu beschleunigen. Pläne für eine beschleunigte Entwicklung wurden mit den Zulassungsbehörden in Europa diskutiert. Das Studienkonzept wurde bei den zuständigen Behörden und Ethikkommissionen in Spanien, Brasilien, Russland und Frankreich eingereicht und bereits genehmigt. Die Patientenrekrutierung begann im Oktober 2020. Parallel erweitert Biotest seine geplante Phase III-Studie in sCAP um COVID-19-Patienten.

Biotest arbeitet außerdem an einem neuen Medikament gegen COVID-19 basierend auf Hyperimmunplasma. Hierbei werden Plasmaspenden von zuvor von COVID-19 genesenen Spendern auf Antikörper gegen das Virus untersucht. Die Spenden mit den meisten Antikörpern sollen in einem Produktionspool zu einem neuen Hyperimmunglobulin gegen COVID-19 verarbeitet werden. Dieses Medikament könnte dann bei COVID-19 therapeutisch eingesetzt werden. In diesem Zusammenhang ist Biotest eine industrieweite Kooperation im Rahmen der CoVlg-19 Plasma Alliance unter anderem mit den Firmen CSL Behring, LFB, Octapharma und Takeda eingegangen. Die Allianz entwickelt ein polyklonales Hyperimmunglobulin-Arzneimittel gegen SARS-CoV-2. Des Weiteren wird auf die Ausführungen im Abschnitt „Geschäftsverlauf Kooperationen“ verwiesen.

Eine Auflistung des Fortschritts der im Geschäftsjahr 2020 ausgeführten Forschungs- und Entwicklungsprojekte ist im Kapitel „Forschung und Entwicklung“ des Wirtschaftsberichts abgebildet.

B. Wirtschaftsbericht

I. Gesamtwirtschaftliche Rahmenbedingungen

Gemäß Aussagen des Kieler Instituts für Weltwirtschaft (IfW) verzeichnete die Weltwirtschaft 2020 mit einem Rückgang der Weltproduktion um 3,8 % (gemessen auf Basis von Kaufkraftparitäten) den mit Abstand stärksten Einbruch der vergangenen 70 Jahre.¹ Wesentliche Ursache für diesen laut IfW historischen Rückgang waren die Auswirkungen der COVID-19-Pandemie im Frühjahr 2020.² Bis zum Herbst 2020 zeigte sich zwar eine kräftige Erholung, doch wurden nach einem Anstieg der COVID-19-Infektionsraten im Herbst insbesondere in den fortgeschrittenen Volkswirtschaften in Europa erneut Beschränkungen der sozialen und wirtschaftlichen Aktivität zur Eindämmung der Pandemie beschlossen.³

Nach Einschätzung des IfW wird die Erholung der Weltwirtschaft jedoch nur vorübergehend gedämpft, sodass für das kommende Jahr eine kräftige Expansion erwartet wird.⁴ Für 2021 erwarten die Wirtschaftsforscher einen deutlichen Anstieg der Weltproduktion um 6,1 % und 2022 ein weiteres Wachstum um 4,5 %.⁵ Als wesentliche Einflussfaktoren für die Erholung der Weltwirtschaft werden dabei das Abflauen der Infektionswelle, die Rücknahme der zur Eindämmung der Pandemie getroffenen Maßnahmen sowie die nachhaltige Verringerung der Infektionsrisiken und die fortschreitende Normalisierung der Rahmenbedingungen auch für die besonders kontaktintensiven Wirtschaftszweige mit zunehmender Durchimpfung gesehen.⁶ Bei rascher und breiter Umsetzung der Impfprogramme werden zudem eine Verringerung der wirtschaftlichen Unsicherheit und eine zunehmende Investitionstätigkeit erwartet.⁷ Dennoch erwartet das IfW, dass Einkommenseinbußen, schlechtere Absatzerwartungen und eine reduzierte Eigenkapitalbasis als Folgen der COVID-19-Krise die Investitionsneigung längerfristig belasten.⁸

Auch in Deutschland prägt laut IfW weiterhin der Pandemieverlauf das Wirtschaftsgeschehen. Nach dem massiven Einbruch der ökonomischen Aktivität im März und April 2020 kam es mit der zwischenzeitlichen Entspannung der Pandemielage und den damit einhergehenden Lockerungen hierzulande und in der übrigen Welt zu einer kräftigen Erholung.⁹ Im November 2020 wurden jedoch weite Teile des Gastgewerbes sowie der kontaktintensiven Unterhaltungsbranchen geschlossen. Zudem dürften die beschleunigt zunehmenden Infektionszahlen laut IfW auch verstärkt zu privaten Vorsichtsmaßnahmen geführt haben, die sich dämpfend auf die ökonomische Aktivität auswirken.

¹ Institut für Weltwirtschaft (2020), Kieler Konjunkturberichte, Weltwirtschaft im Winter 2020, S. 7.

² Ebd., S. 2.

³ Ebd., S. 2f.

⁴ Ebd., S. 7.

⁵ Ebd., S. 8.

⁶ Ebd., S. 7.

⁷ Ebd., S. 7.

⁸ Ebd., S. 8.

⁹ Institut für Weltwirtschaft (2020), Kieler Konjunkturberichte, Deutsche Wirtschaft im Winter 2020, S. 2.

Für die Zeit ab Mitte Dezember 2020 wurden die Shutdown-Maßnahmen in Deutschland abermals verschärft.¹⁰ Vor diesem Hintergrund erwartet das IfW einen preisbereinigten Rückgang des deutschen Bruttoinlandsprodukts um 5,2 % im Jahr 2020. Sofern die COVID-19-Pandemie ab Frühjahr 2021 nachhaltig zurückgedrängt werden kann, erwartet das IfW im Jahr 2021 einen Anstieg des deutschen Bruttoinlandsprodukts um 3,1 % und 2022 ein Wachstum um 4,5 %.¹¹

Einen Rückgang des Bruttoinlandsprodukts im Jahr 2020, gefolgt von einer deutlichen Erholung in den Jahren 2021 und 2022 erwartet das IfW auch in den Vereinigten Staaten (2020: –3,6 %; 2021: +3,7 %; 2022: +3,5 %), für den gesamten Euroraum (2020: –7,2 %; 2021: +4,9 %; 2022: +4,0 %), für Asien (2020: –1,6 %; 2021: +9,3 %; 2022: +6,5 %) und für Lateinamerika (2020: –7,6 %; 2021: +4,4 %; 2022: +3,4 %).¹² Für das Vereinigte Königreich wird für 2020 ein noch stärkerer Rückgang des Bruttoinlandsprodukts vorausgesagt (–11,3 %), da neben den Auswirkungen der COVID-19-Pandemie die Unsicherheiten im Zusammenhang mit dem Brexit als zusätzliche Investitionsbremse wirkten. Für 2021 (+6,5 %) und 2022 (+4,0 %) wird aber auch für das Vereinigte Königreich eine merkliche wirtschaftliche Erholung erwartet.¹³

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.

II. Branchenbezogene Rahmenbedingungen

Immunglobuline und Albumin, die auch die umsatzstärksten Produkte der Biotest Gruppe sind, erfreuen sich eines stabilen Wachstums. Das gilt sowohl für die etablierten Märkte wie die USA und Europa als auch für die weiteren Regionen der Welt. Als langfristigen Zielkorridor erwarten Industrieexperten beispielsweise für den Markt der Immunglobuline (IgG) einen globalen Anstieg der nachgefragten Menge von jährlich 7 bis 8 %.¹⁴ Als Folge der Corona-Pandemie und der damit verbundenen Eindämmungsmaßnahmen gingen die Plasmaspenden in den USA im Jahr 2020 im zweistelligen Bereich zurück.¹⁵ Aufgrund der Bedeutung des US-Plasmas für den Weltmarkt ist in 2021 mit einer Produktknappheit zu rechnen, insbesondere bei IgG. Die für Biotest bedeutsamen gesammelten Plasmavolumina in den EU-Ländern Deutschland, Österreich, Tschechische Republik und Ungarn erholten sich dagegen nach einem kurzen Einbruch im Frühjahr 2020 schnell wieder und werden sich 2021 voraussichtlich auf Vorjahresniveau bewegen.¹⁶

¹⁰ Ebd., S. 2.

¹¹ Ebd., S. 2, S. 5.

¹² Institut für Weltwirtschaft (2020), Kieler Konjunkturberichte, Weltwirtschaft im Winter 2020, S. 9, S. 13.

¹³ Ebd. S. 9f.

¹⁴ Biotest Market and Pricing Insights based on MRB (2018, 2019), Plasma Protein Therapeutics Association (PPTA) (2019), Markets and Markets (2019), Allied Market Research (2018).

¹⁵ PPTA (2020).

¹⁶ PPTA (2020, Biotest interne Analyse).

Die EU-Preise für intravenöse Immunglobuline (IVIG) liegen weiter deutlich unter dem Preisniveau der Vereinigten Staaten.¹⁷ Das Marktvolumen für Immunglobuline in den USA ist in den ersten neun Monaten 2020 gegenüber dem Vorjahr mit Wachstumsraten im unteren zweistelligen Prozentbereich gestiegen.¹⁸ In Europa hat sich das Marktvolumen im gleichen Zeitraum dagegen langsamer entwickelt als in den USA.¹⁹ Auch der deutsche Markt hat sich in der ersten Jahreshälfte, bezogen auf die Absatzmenge, positiv entwickelt – im Gegensatz zu den niedergelassenen Ärzten wurde der Bereich der Kliniken jedoch von der Corona-Pandemie negativ beeinflusst.²⁰ Global entwickelt sich der durchschnittliche Preis positiv.

Das langfristige Wachstum des globalen Albuminmarkts wird auf eine jährliche Wachstumsrate von rund 6 % geschätzt.²¹

Bei der Behandlung der Hämophilie A wird der rekombinante Sektor maßgeblich von der Einführung halbwertzeitverlängerter Faktor-VIII-Präparate geprägt, die den Wettbewerb verschärfen und so den Preisdruck im Gesamtmarkt deutlich erhöhen. Die Markteinführung neuer Alternativen zur Faktor-VIII-Therapie, sogenannte Nicht-Ersatz-Therapien, bremst das Wachstum des Faktor-VIII-Markts, insbesondere in den USA, Europa und anderen entwickelten Märkten. Wachstum im unteren bis mittleren einstelligen Prozentbereich ist weiterhin vor allem durch die sich zunehmend etablierenden Faktor-VIII-Therapien in Schwellenländern zu erwarten.²² 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.²³ Trotz regulatorischer Hürden wird die zu erwartende Markteinführung von Gentherapien zur Behandlung der Hämophilie A weiteren Druck auf die entwickelten Faktor-VIII-Märkte ausüben und die Bedeutung der Märkte außerhalb der USA und Europas weiter stärken.

Bis zum Jahr 2024 wird für den Weltmarkt eine Entwicklung von -5 bis 1 % p. a. bei den plasmatischen Faktor-VIII-Präparaten vorausgesagt.²⁴

Während der COVID-19-Pandemie wurden in sehr vielen Ländern geplante Operationen entweder verschoben oder ganz gestoppt. Dies hatte auch Einfluss auf die Transplantationsaktivität während des Höhepunkts der Pandemie in den jeweiligen Ländern. Während einige Länder, wie zum Beispiel Deutschland, in den ersten Quartalen 2020 ein stabiles Niveau gegenüber dem Vorjahr halten konnten,²⁵ wurden die Aktivitäten in anderen Ländern, wie zum Beispiel in Spanien und in Großbritannien, deutlich reduziert.

¹⁷ CMS.gov, IQVIA (Jan 2020).

¹⁸ PPTA (2020).

¹⁹ Insight Health (Aug 2020), IQVIA (Aug 2020), PPTA (2020).

²⁰ Insight Health (Aug 2020), IQVIA (Aug 2020).

²¹ Biotest Market and Pricing Insights based on MRB (2017), Markets and Markets (2020).

²² Biotest Market and Pricing Insights based on MRB (2019).

²³ Report on the Annual Global Survey 2019, World Federation of Hemophilia (2020).

²⁴ Biotest Market and Pricing Insights based on MRB (2019).

²⁵ Eurotransplant database, accessed 19 November 2020.

Durch den erneuten, weltweiten Anstieg der Corona Infektionszahlen und der damit verbundenen Ausnahmesituation für Krankenhäuser und Intensivstationen, wird ein erneut negativer Einfluss auf die Transplantationszahlen erwartet. Es wird erwartet, dass mit dem Ausbau der Testkapazitäten und der Einführung von Impfprogrammen Schutzmaßnahmen wieder langfristig gelockert werden können, sodass die Transplantationszahlen im Jahr 2021/2022 wieder das prä-COVID-19-Niveau erreichen.²⁶

III. Geschäftsverlauf

1. Ziele 2020: Soll-Ist-Vergleich

Für das Geschäftsjahr 2020 prognostizierte der Vorstand einen Umsatzanstieg im mittleren einstelligen Prozentbereich. Weiterhin wurde ein EBIT von EUR -30 Mio. bis EUR -20 Mio. erwartet.

Die Biotest AG erzielte im Geschäftsjahr Umsatzerlöse in Höhe von EUR 485,1 Mio. (i. Vj. EUR 420,0 Mio.). Die für das Geschäftsjahr 2020 prognostizierten Umsatzerlöse wurden damit übertroffen. Trotz der anhaltenden Corona-Krise entwickelte sich der Umsatz von Biotest im Therapiesegment mit einer zweistelligen Wachstumsrate sehr positiv im Vergleich zum Jahr 2019. Dieses Ergebnis ist eine Folge des Wachstums in wesentlichen Absatzmärkten aufgrund der positiven Umsatzentwicklung der Hauptprodukte Immunglobuline und Albumin.

Das EBIT beläuft sich zum Stichtag auf EUR -21,5 Mio. und liegt damit im prognostizierten Zielkorridor.

2. Weitere Ereignisse im Geschäftsverlauf

Der Geschäftsverlauf 2020 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 der Gesellschaft, Unterkapitel 6. Externe Einflussfaktoren für das Geschäft, angegeben.

Im Rahmen der ordentlichen Hauptversammlung 2020, die aufgrund der vorherrschenden COVID-19-Pandemie als virtuelle Hauptversammlung abgehalten wurde, stimmten die Aktionäre der Biotest AG am 8. Mai 2020 für die Ausschüttung einer Dividende in Höhe von EUR 0,04 je Vorzugsaktie. Insgesamt wurde damit ein Betrag in Höhe von rund EUR 0,8 Mio. ausgeschüttet. Auch alle weiteren zur Abstimmung stehenden Beschlussvorschläge wurden von der Hauptversammlung angenommen.

Der Aufsichtsrat der Biotest AG hat die Bestellung von Dr. Michael Ramroth (Vorsitzender des Vorstands; Finanzvorstand) um drei Jahre und die Bestellung von Dr. Georg Floß (Vorstand Operations) um zwei Jahre verlängert.

²⁶ Organización Nacional De Transplantes Website accessed 23.06.2020; NHS, www.organdonation.nhs.uk, accessed 12. June 2020.

Am 4. Januar 2020 ist Frau Christine Kreidl, Mitglied des Aufsichtsrats der Biotest AG, auf eigenen Wunsch aus dem Aufsichtsrat ausgeschieden. Am 12. Februar 2020 wurde Frau Simone Fischer als neues Mitglied des Aufsichtsrats der Biotest AG gerichtlich bestellt und von der ordentlichen Hauptversammlung am 8. Mai 2020 in ihrem Amt bestätigt. Ebenso wurde Herr David (Xiaoying) Gao von der Hauptversammlung neu in den Aufsichtsrat der Biotest AG gewählt. Frau Dr. Cathrin Schleussner hat ihr Amt als Mitglied des Aufsichtsrats zum Ablauf der ordentlichen Hauptversammlung 2020 niedergelegt.

3. Unternehmensstrategie und Umsetzung im Konzern im Geschäftsjahr 2020

Internationalisierung

Die Biotest Gruppe erzielte in allen Vertriebsregionen ein Umsatzwachstum. Insbesondere die Regionen Ost- und Südeuropa sowie der Nahe Osten, Afrika und Frankreich wuchsen zweistellig.

Die Biotest Gruppe hat im abgelaufenen Geschäftsjahr durch zusätzliche Zulassungen neue Länder erschlossen und damit ihre internationale Ausrichtung weiter gestärkt. Im Geschäftsjahr 2020 wurden unter anderem Cytotect® CP Biotest in Großbritannien, Polen und in Hong-Kong zugelassen sowie Fovepta® im Oman.

Im Juni 2020 verzeichnete Biotest mit Humanalbumin die ersten Umsatzerlöse seiner Firmengeschichte in China. Damit wurde der Markteintritt in den mit mehr als 450 Tonnen pro Jahr nicht nur volumenmäßig, sondern auch wertmäßig mit einer Marktgröße von rund EUR 2,5 Mrd. größten Markt für Humanalbumin der Welt geschafft. Nach dem erfolgreichen Start erfolgten weitere Lieferungen von Humanalbumin im Geschäftsjahr.

Fokussierung auf das Plasmageschäft

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

Kooperationen

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

Im Jahr 2020 ist Biotest eine industrieweite Kooperation im Rahmen der COVID-19 Plasma Alliance unter anderem mit den Firmen CSL Behring, LFB, Octapharma und Takeda eingegangen. Die Allianz entwickelt ein polyklonales Hyperimmunglobulin-Arzneimittel gegen SARS-CoV-2. Hierbei werden Plasmaspenden von zuvor von COVID-19 genesenen Spendern auf Antikörper gegen das Virus untersucht. Die Spenden mit den meisten Antikörpern sollen in einem Produktionspool zu einem neuen Hyperimmunglobulin gegen COVID-19 verarbeitet werden. Dieses Medikament könnte dann bei COVID-19 therapeutisch eingesetzt werden. Die Rekrutierung ist abgeschlossen und es wurden 593 Teilnehmer rekrutiert.

4. Forschung und Entwicklung

Innerhalb des Biotest-Konzerns wird Forschung und Entwicklung im Wesentlichen von der Biotest Pharma GmbH und der Biotest AG betrieben. Die Biotest Pharma GmbH generiert dabei immaterielle Rechte und Know-how bei den aus Blutplasma gewonnenen Derivaten. An den neuen und verbesserten Präparaten und Zulassungen von bestehenden Präparaten in zusätzlichen Ländern partizipiert die Biotest AG im Rahmen des Lizenz- und Know-how-Überlassungsvertrages.

Im Geschäftsjahr 2020 stiegen die Kosten für Forschung und Entwicklung um 4,5 % auf EUR 55,8 Mio. (Vorjahreszeitraum: EUR 53,4 Mio.). Davon entfallen auf Entwicklungsprojekte mit monoklonalen Antikörpern EUR 0,1 Mio.

Die Zahl der im Bereich Forschung und Entwicklung beschäftigten Mitarbeiter (umgerechnet auf Vollzeitstellen) ist zum 31. Dezember 2020 mit 213 Vollzeitstellen im Vergleich zum 31. Dezember 2019 (204 Vollzeitstellen) weiter angestiegen.

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

Klinische Studien der Biotest AG im Überblick

Art der Studie	Studiennummer	Dosierung/ Studiendesign	Zahl der Studienteilnehmer	Stand zum 31. Dezember 2020
Therapiebereich Klinische Immunologie				
Cytotect® CP Biotest				
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	in Vorbereitung
IgG Next Generation				
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.

Art der Studie	Studiennummer	Dosierung/ Studiendesign	Zahl der Studienteilnehmer	Stand zum 31. Dezember 2020
Therapiebereich Intensivmedizin				
Fibrinogen				
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; Die Ergebnisse bestätigen die hohen Erwartungen hinsichtlich Wirksamkeit und Sicherheit.
Phase-III erworbener Fibrinogenmangel	995/ADFIRST	Einmalgabe bei starkem Blutverlust während geplanter Wirbelsäulenoperation. Aktiv-kontrollierte, randomisierte Studie im Vergleich mit gefrorenem Frischplasma.	200 geplant	Patientenrekrutierung läuft
Trimodulin (IgM Concentrate)				
Phase-III schwere, ambulant erworbene Lungenentzündung	996	Mehrfachgabe, placebokontrolliert	Abhängig von Ausgang der Studie 998	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	164 geplant	Patientenrekrutierung läuft in den Ländern Spanien, Frankreich, Brasilien und Russland

5. Marketing und Vertrieb

Das Jahr 2020 war von den weltweiten Auswirkungen der COVID-19-Pandemie geprägt. Die Ausgangssperre in vielen Ländern führte zu Auswirkungen auf die Logistik, zur Reduzierung der ambulanten Krankenhausbesuche sowie zum Rückgang von Operationen und Transplantationen. In einigen, aber nicht allen Märkten, erholen sich die Transplantationszahlen langsam. Durch den erneuten, weltweiten Anstieg der Corona-Infektionen wird erwartet, dass die Transplantationszahlen ähnlich wie im Frühjahr negativ beeinflusst werden. Die allgemeine Nachfrage nach den Spezialprodukten Pentaglobin® und Cytotect® CP Biotest wächst trotz der starken Auswirkungen der COVID-19-Maßnahmen. Der Umsatz von Biotest im Therapie-segment entwickelte sich mit einer zweistelligen Wachstumsrate im Vergleich zum Jahr 2019 sehr positiv. Dieses Ergebnis ist eine Folge des Wachstums in wesentlichen Absatzmärkten dank der positiven Umsatzentwicklung der Hauptprodukte (IVIG, Albumin).

Die weltweite Nachfrage nach Immunglobulinen ist bei stabilen Weltmarktpreisen nach wie vor hoch. Ein Rekordabsatz von Immunglobulinen wurde in Mitteleuropa erzielt. Biotest verzeichnete in diesem Bereich ein erfreuliches Umsatzwachstum.

Darüber hinaus kam es zu keinen Unterbrechungen im Verkaufsbetrieb trotz der Heimbüro-Regelung und der COVID-19-Beschränkungen.

Während bis zum Sommer alle Kongresse seit Februar 2020 auf Grund der Corona-Krise abgesagt oder verschoben wurden, sind verschiedene Kongresse im August und September zum ersten Mal rein virtuell durchgeführt worden. Darunter auch der ILC / EASL (European Association for the Study of the Liver), der EBMT (European Bone Marrow Transplantation) und der ISICEM (International Symposium on Intensive Care and Emergency Medicine), die für die Specialty Products von hoher Relevanz sind. Auf den beiden erstgenannten Kongressen war Biotest mit einem virtuellen Messestand vertreten, beim ISICEM fand ein von Biotest gesponsertes Webinar mit Rednern zum Thema "Immunmodulation with IgM-enriched Immunglobulins" statt. Zudem konzentrieren sich die Marketing- und Vertriebstätigkeiten von Biotest weiterhin stark auf digitale Kanäle und alternative Möglichkeiten, um mit den Kunden in Kontakt zu treten. Hier wird der Fokus weiterhin auf das Spezialportfolio der Biotest Gruppe gelegt.

Biotest stellt seit dem dritten Quartal 2020 digitale Gebrauchsinformationen für seine Präparate in Deutschland zur Verfügung. Sie sind online (<https://gebrauchsinformation4-0.de/>) als auch per App („GI4.0®“) abrufbar. Auch wenn die Arzneimittelpackung mit der Gebrauchsinformation nicht zur Hand ist, kann der Anwender jederzeit und überall durch Klick in die App oder ins Internet wichtige Informationen über sein Arzneimittel erhalten. Dadurch wird eine vereinfachte Anwendung für Patienten und medizinisches Fachpersonal ermöglicht und ein schnellerer Zugang zu aktuellen sicherheitsrelevanten Informationen für die Anwender der Biotest Produkte sichergestellt. Die Gebrauchsinformationen werden zudem tagesaktuell zur Verfügung gestellt. Die Texte werden direkt nach behördlicher Genehmigung digital publiziert. Sie stehen damit deutlich schneller zur Verfügung als durch die physische Verbreitung von Arzneimittelpackungen im Markt.

Therapiebereich Klinische Immunologie

Die allgemeine Nachfrage nach Hyperimmunglobulinen von Biotest, insbesondere nach Cytotect® CP Biotest, lag temporär leicht unter den Erwartungen. Erfreulicherweise konnte insbesondere für Cytotect® CP Biotest sowohl in Europa (z.B. in Spanien, Frankreich, Griechenland, Österreich) als auch auf internationaler Ebene (z.B. in Russland, Taiwan) ein gutes Marktwachstum verzeichnet werden. Darüber hinaus erhielt Cytotect® CP Biotest die Marktzulassung in Polen und Großbritannien. Die zugehörigen Erstattungsverhandlungen in Großbritannien befinden sich im fortgeschrittenen Stadium, wurden aber durch COVID-19 verzögert.

Eine in italienischen Lebertransplantationszentren durchgeführte und in der Fachzeitschrift „Health and Quality of Life Outcomes“ veröffentlichte Studie zeigte zudem, dass das Biotest Präparat Zutectra® Anwendern eine im Vergleich zu anderen Darreichungsformen verbesserte Lebensqualität ermöglicht. Zutectra® ist ein Hepatitis-B-Immunglobulin-Präparat zur eigenständigen Verabreichung zuhause.

Mit Zutectra® wurde eine deutliche Verbesserung unter anderem im Hinblick auf Nebenwirkungen, Schmerzen, körperliche und emotionale Beeinträchtigungen sowie soziale Interaktionsmöglichkeit erreicht. Das Präparat bietet zudem in Zeiten der COVID-19-Pandemie eine Heimtherapieoption für Hochrisikopatienten nach Lebertransplantation wegen Hepatitis B.

Für Hepatect® CP gewann Biotest eine 1-Jahres-Ausschreibung (2020-2021) in Saudi-Arabien mit einem Volumen von EUR 2,3 Mio.

Therapiebereich Intensivmedizin

Im Juni 2020 verzeichnete Biotest mit Humanalbumin die ersten Umsatzerlöse seiner Firmengeschichte in China. Damit wurde der Markteintritt in den mit mehr als 450 Tonnen pro Jahr nicht nur volumenmäßig größten Markt für Humanalbumin der Welt geschafft, sondern auch wertmäßig mit einer Marktgröße von rund EUR 2,5 Mrd. Nach dem erfolgreichen Start setzte sich das starke Wachstum mit großer Akzeptanz des Produkts auf dem chinesischen Markt fort.

Die Nachfrage nach Pentaglobin® bleibt auf einem hohen Niveau. Das zweistellige Wachstum im Vergleich zum Vorjahreszeitraum ist unter anderem auf die Verwendung bei COVID-19 Patienten zurückzuführen. Rekordumsätze konnten in Italien und Vietnam erzielt werden. In der Türkei konnte ein starkes Wachstum erreicht werden.

Therapiebereich Hämatologie

In einem sehr herausfordernden Marktumfeld hat sich Haemoctin® SDH in unseren Hauptmärkten sehr gut entwickelt und in Mitteleuropa ein Rekordniveau erreicht.

Erste Verkäufe von Haemoctin® SDH konnten in Kenia erzielt werden. Des Weiteren läuft die Vorbereitung der Einführung von Haemoctin® 500 und 1000 mit reduziertem Volumen in verschiedenen Ländern Europas und Afrikas (einschließlich Italien und Algerien). Ebenso konnte die Einführung von Haemoctin® 1000 IU im Iran umgesetzt werden. Darüber hinaus wurden weitere Lifecycle-Aktivitäten für Haemoctin® SDH in Deutschland und der Schweiz initiiert und auch der Start eines neuen Online-Konzepts für die medizinische Ausbildung im Bereich Hämophilie unterstützt den Indikationsbereich Hämatologie.

Plasma & Services

Mit Lohnfraktionierung innerhalb des Segments Plasma & Services hat Biotest im Geschäftsjahr 2020 die vorhandenen Plasmaproduktionskapazitäten optimal ausgelastet. Die Umsätze haben sich im Vergleich zum Vorjahr um EUR 6,6 Mio. besser entwickelt.

IV. Darstellung der Ertrags-, Vermögens- und Finanzlage

1. Geschäftslage

Die Biotest AG erzielt im Geschäftsjahr Umsatzerlöse in Höhe von EUR 485,1 Mio. (i.Vj. EUR 420,0 Mio.). Wichtigster Umsatztreiber ist der Kerngeschäftsbereich Therapie, in welchem die Erlöse des Vorjahres in Höhe von EUR 356,8 Mio. auf EUR 419,9 Mio. im Berichtsjahr gesteigert werden konnten.

Im Geschäftsbereich Plasma & Services steigen die Erlöse um 20,8 %, von EUR 31,8 Mio. auf EUR 38,4 Mio. Mit Handelsware und sonstigen Dienstleistungen erwirtschaftete die Gesellschaft im Geschäftsjahr Umsätze in Höhe von EUR 26,8 Mio. (i.Vj. EUR 31,4 Mio.), die im Wesentlichen aus Weiterbelastungen an die Biotest Pharma GmbH für erbrachte Forschungsarbeiten und Dienstleistungen in Verbindung mit dem Projekt Biotest Next Level resultieren.

Im Ausland liegt der Umsatz der Biotest AG mit EUR 333,8 Mio. geschäftsbereichsübergreifend um EUR 60,5 Mio. deutlich über Vorjahresniveau (EUR 273,3 Mio.). Während die Umsatzerlöse in der Region Nord- und Südamerika um 50,0 % auf EUR 8,4 Mio. sinken, konnten die Regionen Europa (+16,8 % auf EUR 186,7 Mio.) und Mittlerer Osten und Afrika (+39,9 % auf EUR 98,7 Mio.) sowie Restliches Asien und Südpazifik (+52,7 % auf EUR 39,9 Mio.) Zuwächse erzielen und zum Umsatzwachstum beitragen.

2. Ertragslage

Die Entwicklung der Ertragslage ist neben der operativen Tätigkeit der Biotest AG auch auf die Holding-Funktion für den Konzern zurückzuführen. Dies spiegelt sich in Währungseffekten, Kostenverrechnungen und im Zins- und Beteiligungsergebnis wider.

Die Gesellschaft weist im Geschäftsjahr mit einem verbesserten operativen Ergebnis einen Jahresfehlbetrag vor Steuern vom Einkommen und vom Ertrag in Höhe von EUR -39,1 Mio. aus, nachdem im Vorjahreszeitraum ebenfalls ein Verlust vor Steuern in Höhe von EUR -34,7 Mio. erzielt wurde. Das EBIT stieg um EUR 3,1 Mio. auf EUR -21,5 Mio. (i.Vj. EUR -24,6 Mio.). Entsprechend verbesserte sich die EBIT-Marge (Verhältnis von EBIT zu Umsatz) von -5,9 % im Vorjahr auf -4,4 % in der Berichtsperiode. Im Geschäftsjahr ist das EBIT nach wie vor durch die höheren Aufwendungen im Rahmen der Anlaufphase der neuen Biotest Next Level Produktionsanlage belastet. Zudem haben höhere Forschungs- und Entwicklungsausgaben für die neuen Produkte, die ausschließlich in der Biotest Next Level Anlage hergestellt werden, sowie zwei zusätzlich initiierte Entwicklungsprojekte für eine Therapie gegen eine COVID-19 Infektion das Ergebnis negativ beeinflusst.

Das Jahresergebnis 2020 wurde im Vergleich zum Vorjahr von geringeren Währungskursgewinnen beeinflusst. Die Währungskursgewinne sanken gegenüber dem Vorjahr von EUR 2,8 Mio. auf EUR 1,8 Mio.

Der Materialaufwand liegt über dem Vorjahresniveau und stieg im Vergleich zum Vorjahr um 5,3 % von EUR 236,6 Mio. auf EUR 249,1 Mio. an. Der Bestandsaufbau der Vorräte zur Sicherung des operativen Geschäfts führte zum Stichtag zu einer Bestandsveränderung unter Vorjahresniveau. Die Bestandsveränderung verringerte sich im Vergleich zum Vorjahr um EUR 37,5 Mio. (62,4 %) stark auf EUR 22,6 Mio.

Der Personalaufwand ist, im Wesentlichen basierend auf Gehaltssteigerungen, von EUR 121,7 Mio. im Vorjahr auf EUR 128,9 Mio. im Berichtsjahr angewachsen.

Die sonstigen betrieblichen Erträge stiegen im Vergleich zum Vorjahr um EUR 0,8 Mio. auf EUR 23,3 Mio. (i.Vj. EUR 22,5 Mio.). Dies ist im Wesentlichen auf die vorzeitige Tilgung eines an Dritte ausgereichten Darlehens sowie die außergerichtliche Einigung mit einem ehemaligen Lieferanten zurückzuführen.

Die sonstigen betrieblichen Aufwendungen erhöhten sich um EUR 8,6 Mio. auf EUR 171,0 Mio. (i.Vj. EUR 162,4 Mio.). Die Erhöhung ist insbesondere auf um EUR 6,7 Mio. gestiegene Währungskursverluste zurückzuführen. Zudem erhöhten sich die Pacht- und Lizenzaufwendungen aus Betriebspachtvertrag mit dem Tochterunternehmen Biotest Pharma GmbH um EUR 2,6 Mio., Aufwendungen für Reparaturen um EUR 2,1 Mio. sowie die Aufwendungen für Auslandsprovisionen um EUR 1,6 Mio. im Vergleich zum Vorjahr. Gegenläufig sanken die Aufwendungen für externe wissenschaftliche Mitarbeiter um EUR 3,0 Mio., die Währungssicherungskosten um EUR 2,4 Mio. sowie die Wartungs- und Serviceaufwendungen um EUR 0,9 Mio.

Das Finanzergebnis der Biotest AG verschlechterte sich im Vergleich zum Vorjahr um EUR 7,7 Mio. und weist für 2020 einen Aufwand in Höhe von EUR 17,6 Mio. aus. Diese Entwicklung ist im Wesentlichen auf den Rückgang der Beteiligungserträge sowie die um EUR 15,5 Mio. niedrigeren Gewinnabführungen und erhöhte Verlustübernahmen in Höhe von EUR 2,5 Mio. zurückzuführen. Positiv wirkten sich im Vergleich zum Vorjahr um EUR 9,5 Mio. geringere Zuführungen zu Wertberichtigungen auf Finanzanlagen auf das Finanzergebnis aus. Das Zinsergebnis wird im Berichtsjahr wesentlich von Zinsaufwendungen für Darlehen beeinflusst. Dem steht ein Anstieg der Zinserträge aus Ausleihungen an verbundene Unternehmen gegenüber.

Nachdem die Gesellschaft im Vorjahr einen Aufwand aus Steuern vom Einkommen und vom Ertrag in Höhe von EUR 0,1 Mio. auswies, ergibt sich für das Geschäftsjahr ein Ertrag in Höhe von EUR 0,9 Mio. Der Steuerertrag resultiert im Wesentlichen aus Körperschafts- und Gewerbesteuererstattungen in Zusammenhang mit dem in 2020 abgeschlossenen Verständigungsverfahren zwischen deutschen und italienischen Finanzbehörden.

3. Vermögenslage

Die Bilanzsumme der Biotest AG erhöhte sich im Geschäftsjahr von EUR 966,8 Mio. auf EUR 991,2 Mio. Mit einem Buchwert in Höhe von EUR 476,8 Mio. im Geschäftsjahr (i.Vj. EUR 478,8 Mio.) haben die Finanzanlagen einen signifikanten Anteil von rund 50 % an der Bilanzsumme. Für den Rückgang der Finanzanlagen zeigt sich im Wesentlichen die vorzeitige Tilgung eines an Dritte ausgereichten Darlehens verantwortlich, das im Vorjahr in den sonstigen Ausleihungen ausgewiesen wurde. Dem stehen gestiegene Ausleihungen an die Biotest Pharma GmbH aufgrund des Finanzmittelbedarfs im Rahmen des Investitionsprojekts „Biotest Next Level“ gegenüber.

Im Umlaufvermögen der Gesellschaft beläuft sich der Gesamtbestand des Vorratsvermögens per 31. Dezember 2020 auf EUR 292,0 Mio. und liegt damit um 2,7 % über dem Vorjahreswert von EUR 284,3 Mio. Der Anstieg resultiert aus einem Aufbau des Lagerbestands zur Sicherung des operativen Geschäftsbetriebs im Jahr 2021.

Die Forderungen aus Lieferungen und Leistungen gegen Dritte und im Verbund stiegen um 9,0 % auf EUR 114,8 Mio. Darin sind unter anderem langfristige Großaufträge mit Vertragspartnern mit Sitz in Ländern, die Sanktionen durch die USA unterliegen, enthalten. Diese Forderungen haben teilweise mittel- bis langfristige Zahlungsziele und unterliegen in der Regel Devisentransferrestriktionen und Fremdwährungsrisiken.

Die sonstigen Vermögensgegenstände (EUR 10,3 Mio., i.Vj. EUR 10,6 Mio.) sind leicht gesunken und bewegen sich auf Vorjahresniveau. Im Vergleich zum Vorjahr sind die Forderungen gegen Finanzbehörden aus Umsatzsteuer um EUR 0,6 Mio. auf EUR 2,5 Mio. (i.Vj. EUR 3,1 Mio.) gesunken.

Der Bestand an flüssigen Mitteln der Gesellschaft beträgt per Geschäftsjahresende EUR 81,4 Mio. (i.Vj. EUR 71,2 Mio.). Der Anstieg ist im Wesentlichen durch Mittelzuflüsse aus der laufenden Geschäftstätigkeit sowie den Zahlungseingang aus der Rückführung eines an Dritte ausgereichten Darlehens bedingt.

Die Rückstellungen für Pensionen stiegen von EUR 77,1 Mio. im Vorjahr auf EUR 84,6 Mio. im aktuellen Geschäftsjahr. Dies ist im Wesentlichen auf die Änderung des Diskontzinssatzes sowie laufenden Zinsaufwendungen, die in Höhe von EUR 6,7 Mio. den Rückstellungswert beeinflussten, zurückzuführen. Die Sonstigen Rückstellungen verringerten sich von EUR 40,4 Mio. auf EUR 35,8 Mio. und betreffen im Wesentlichen Rückstellungen für ausstehende Rechnungen, Abfindungen sowie Boni und Gutschriften.

Die Verbindlichkeiten gegenüber Kreditinstituten sind im Berichtsjahr auf EUR 2,0 Mio. gesunken (i.Vj. 4,5 Mio.). Der Rückgang ist auf die Tilgung des Schuldscheindarlehens in Höhe von EUR 2,5 Mio. zurückzuführen. Entgegengesetzt stiegen die Verbindlichkeiten gegenüber verbundenen Unternehmen auf EUR 329,7 Mio. (i.Vj. EUR 322,5 Mio.) an. Der Anstieg steht insbesondere im Zusammenhang mit der Abgrenzung laufender Zinsen für das von der Tiancheng (Germany) Pharmaceutical Holdings AG, München, Deutschland, in Höhe von nominal EUR 290 Mio. gewährte Gesellschafterdarlehen.

Zum Geschäftsjahresende verminderten sich außerdem die Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen der Biotest AG von EUR 26,7 Mio. im Vorjahr auf EUR 23,8 Mio. um 10,9 %.

Die sonstigen Verbindlichkeiten erhöhten sich zum Bilanzstichtag von rund EUR 95,5 Mio. im Vorjahr auf EUR 151,9 Mio. Der Anstieg resultiert im Wesentlichen aus der Ziehung der zweiten Tranche der im Vorjahr abgeschlossenen Finanzierung. Der zum 31. Dezember 2020 in Anspruch genommene Betrag in Höhe von EUR 100,0 Mio. wird unter den sonstigen Verbindlichkeiten ausgewiesen.

4. Finanzlage

Als Muttergesellschaft übt die Biotest AG die wesentliche Finanzierungsfunktion für die Biotest-Gruppe aus. Die Eigenkapitalquote der Gesellschaft liegt um 5,0 Prozentpunkte niedriger als im Vorjahr (41,4 %) und beträgt per Geschäftsjahresende 36,4 %.

Finanzschulden und Kreditlinien

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

Biotest hat am 24. Juni 2019 einen Finanzierungsvertrag mit einer Laufzeit von 5 Jahren über ein Volumen von EUR 240 Mio. unterzeichnet. Damit sind die verbleibenden Schritte zur Inbetriebnahme der Biotest Next Level Anlagen in den nächsten Jahren finanziert. Der Finanzierungsvertrag wurde am 2. Juli 2019 vollzogen. Bis zum 31. Dezember 2020 wurde darunter ein Darlehen in Höhe von EUR 100 Mio. in Anspruch genommen. Dieser Finanzierungsvertrag beinhaltet eine einzuhaltende Finanzkennzahl, die monatlich durch Biotest überwacht wird. Insbesondere in Bezug auf die Veräußerung und Besicherung von Vermögenswerten bestehen Restriktionen.

Die Biotest-Gruppe hat zu Sicherungszwecken die Eintragung einer erstrangigen Gesamtgrundschuld über EUR 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 EUR 209,8 Mio. auf. Die Geschäftsanteile der Biotest Pharma GmbH, Dreieich wurden vollständig verpfändet.

Zudem wurde mit gesondertem Vertrag vom 28. Juni 2019 eine Globalzession in Bezug auf gegenwärtige und zukünftige Cash Pooling Forderungen vereinbart. Hiervon betroffen sind zum Bilanzstichtag Forderungen gegen verbundene Unternehmen in Höhe von EUR 25,6 Mio.

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

Cash Flows

Der Cashflow aus operativer Geschäftstätigkeit liegt im Geschäftsjahr mit EUR -43,2 Mio. leicht höher als im Vergleichszeitraum mit EUR -50,9 Mio. Der Jahresfehlbetrag vor Steuern vom Einkommen und vom Ertrag beträgt EUR -39,2 Mio. Im Vorjahr wurde ein Fehlbetrag in Höhe von EUR -34,7 Mio. erzielt. Die Vorräte erhöhten sich um EUR 7,7 Mio. (i.Vj. EUR 66,4 Mio.), die Forderungen aus Lieferungen und Leistungen sowie andere Aktiva erhöhten sich um EUR 3,4 Mio. (i.Vj. Rückgang um EUR 16,0 Mio.).

Der Cashflow aus Investitionstätigkeit liegt mit EUR -2,7 Mio. (i.Vj. EUR 0,3 Mio.) unter Vorjahresniveau. Die Investitionstätigkeit im Bereich der Sachanlagen sowie der immateriellen Vermögensgegenstände führte zu Auszahlungen in Höhe von EUR 3,8 Mio. (i.Vj. EUR 2,5 Mio.). Die Auszahlungen für konzerninterne Ausleihungen waren im Geschäftsjahr mit EUR 12,3 Mio. (i.Vj. EUR 15,7 Mio.) rückläufig.

Der Cashflow aus Finanzierungstätigkeit beträgt EUR 56,1 Mio. (i.Vj. EUR 48,1 Mio.). Im Berichtszeitraum wurden Schuldscheindarlehen in Höhe von EUR 2,5 Mio. zurückgezahlt. Der bedeutsamste Mittelzufluss aus Finanzierungstätigkeit resultiert aus der Einzahlung im Zusammenhang mit der teilweisen Inanspruchnahme der neuen Finanzierung. Die Dividendenzahlungen belaufen sich auf EUR 0,8 Mio. (i.Vj. EUR 0,8 Mio.).

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

Die Biotest AG erzielte im Geschäftsjahr Umsatzerlöse in Höhe von EUR 485,1 Mio. (i.Vj. EUR 420,0 Mio.) sowie ein negatives Ergebnis vor Steuern und Zinsen (EBIT) von EUR -21,5 Mio. (i.Vj. EUR -24,6 Mio.). Die Bilanzsumme per 31. Dezember 2020 stieg auf EUR 991,2 Mio. (i.Vj. EUR 966,8 Mio.). Die Eigenkapitalquote der Biotest AG beträgt per 31. Dezember 2020 auf 36,4 % und verringert sich damit im Vergleich zum Vorjahr um 5,0 Prozentpunkte.

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

VI. Gewinnverwendungsvorschlag

Nach Entnahme aus den Gewinnrücklagen in Höhe von EUR 10,2 Mio. schlagen Vorstand und Aufsichtsrat die Ausschüttung einer Dividende in Höhe von EUR 0,8 Mio. (i.Vj. EUR 0,8 Mio.) für das Geschäftsjahr 2020 vor. Die Stammaktien erhalten eine Dividende in Höhe von EUR 0,00/ Aktie (i.Vj. EUR 0,00/ Aktie), die Vorzugsaktien eine Dividende in Höhe von EUR 0,04/ Aktie (i.Vj. EUR 0,04/ Aktie).

Die Vorzugsaktien sind derart ausgestaltet, dass auf sie nach Ausschüttungsbeschluss der Hauptversammlung eine Vorzugsdividende von EUR 0,04/ Aktie entfällt. Ferner würden die Vorzugsaktionäre eine Mehrdividende von EUR 0,02/ Aktie erhalten, sobald an die Stammaktionäre eine Dividende von mehr als EUR 0,03/ Aktie gezahlt würde. 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).

C. Nachtragsbericht

Biotest hat im Februar 2021 als erster Plasmaproteinhersteller in Deutschland die Produktion der ersten Charge von Hyperimmunglobulin-Präparat gegen COVID-19 basierend auf Hyperimmunplasma von genesenen Patienten beendet. Biotest arbeitet hier im Rahmen der CoVlg-19 Plasma Alliance, einem industrieübergreifenden Konsortium weltweit führender Plasmaproteinhersteller, die gemeinsam an einem neuen Medikament gegen COVID-19 arbeiten, welches die Sammlung, Entwicklung, Produktion und den Vertrieb von Plasma respektive Plasmaprodukten einschließt.

Nach Ablauf des Geschäftsjahres sind darüber hinaus keine Ereignisse von Bedeutung eingetreten.

D. Prognose- Risiko- und Chancenbericht

I. Prognosebericht

1. Gesamtaussage des Vorstandes zur Entwicklung

Der Vorstand geht für das laufende Geschäftsjahr 2021 von einer positiven Entwicklung aus. Die Nachfrage nach Plasmaproteinpräparaten steigt zwar weltweit weiter an, da Biotest aber seine Herstellungskapazitäten bereits vollständig nutzt, ist bis zur Inbetriebnahme der neuen Biotest Next Level-Anlage nicht mit großen Umsatzzuwächsen zu rechnen. Lediglich im Bereich der Hyperimmunglobuline kann die Zulassung in neuen Märkten noch zu zusätzlichen Umsätzen führen. Allerdings könnte dieses Umsatzwachstum durch den im Jahr 2021 zunehmenden Kostendruck im Gesundheitswesen hoch entwickelter Märkte, die weiterhin angespannte Lage in den Krisenregionen der Welt sowie die Auswirkungen der COVID-19-Pandemie gefährdet sein.

Mit der Fortführung der Forschungs- und Entwicklungsarbeiten sowie mit weiteren Fortschritten beim Ausbau der Produktionskapazitäten am Hauptsitz in Dreieich werden auch im Jahr 2021 entscheidende Grundlagen für die zukünftige Konzernentwicklung gelegt. Allerdings werden die mit den Investitionen verbundenen Anlaufkosten sowie die steigenden Ausgaben für die Phase-III-Studien für die neuen Biotest Next Level-Produkte im Jahr 2021 das Ergebnis noch deutlich belasten.

2. Ausrichtung der Gesellschaft im Geschäftsjahr 2021

Die grundsätzliche Ausrichtung der Biotest Gruppe wird sich im Geschäftsjahr 2021 nicht verändern. Biotest wird sich auf das Plasmageschäft fokussieren und auf das bereits begonnene Expansionsprojekt Biotest Next Level als einen zentralen Bestandteil dieser Strategie. Biotest Next Level zielt auf eine Erweiterung der Produktpalette, die Verdopplung der Kapazität und durch höhere Ausbeuten auf eine deutliche Steigerung der Profitabilität ab. Darüber hinaus verfolgt Biotest das Ziel, in ausgewählten Bereichen und spezifischen Geschäftsfeldern mit passenden Kooperationspartnern strategische Allianzen einzugehen.

3. Entwicklung des Marktumfeldes

Zielmärkte

Laut aktuellen Studien wird die weltweite Nachfrage nach Immunglobulinen (IgG) in den kommenden Jahren weiter um jährlich 7 bis 8 % zunehmen. Die Preise dieser Präparate haben sich aufgrund der weltweit angespannten Versorgungssituation im Jahr 2020 stabilisiert.

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

4. Erwartete Entwicklung der Gesellschaft

Erwartete Geschäfts-, und Ertragslage der Biotest AG

Der Vorstand erwartet für das Geschäftsjahr 2021 einen Umsatzanstieg im mittleren einstelligen Prozentbereich. Das Ergebnis wird im Jahr 2021 von verschiedenen Faktoren beeinflusst werden. Neben den erwarteten Belastungen aus dem Expansionsprojekt Biotest Next Level in Höhe von EUR 75 bis 85 Mio., inklusive der zugehörigen Forschungs- und Entwicklungskosten, könnte sich die angespannte Lage in den Krisenregionen insbesondere im Nahen Osten und Asien sowie die weltweiten Auswirkungen der COVID-19-Pandemie bemerkbar machen. Aufgrund der vorgenannten Einflussfaktoren geht der Vorstand von einem EBIT von EUR -5 Mio. bis EUR -10 Mio. aus.

Erwartete Finanz- und Vermögenslage der Biotest AG

Die Gesellschaft und die Biotest Gruppe streben eine ausgewogene Finanzierungsstruktur im Hinblick auf das Verhältnis sowohl von Fremd- zu Eigenkapital als auch von kurzfristiger zu langfristiger Kreditfinanzierung an. Einen erheblichen Teil der in den vergangenen Jahren erhaltenen Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente hat der Konzern für das Projekt Biotest Next Level eingesetzt und wird dies auch weiterhin tun, um die Kapazitätsausweitung am Standort Dreieich zu finanzieren und die Rohstoffversorgung mit Plasma zu gewährleisten. Außerdem ist die für das weitere Umsatzwachstum notwendige Ausweitung des Umlaufvermögens zu finanzieren. Für das Geschäftsjahr 2021 sind Investitionen der Biotest Gruppe im Volumen von circa EUR 25 bis 30 Mio. vorgesehen, wovon etwa ein Drittel auf weitere Investitionen für die Erweiterung bestehender und den Aufbau neuer Plasmazentren in Europa entfällt. Neben dem dargestellten organischen Wachstum und dessen Finanzierung können in Zukunft auch Partnerschaften eine strategische Option darstellen.

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

Die Prognose für das Geschäftsjahr 2021 wurde unter der Annahme aufgestellt, dass die Ausbreitung des Coronavirus keine wesentlichen negativen Auswirkungen auf den Geschäftsverlauf der Biotest hat. Die derzeit vorherrschende hohe Unsicherheit bezüglich der weiteren Ausbreitung des Coronavirus oder seiner Mutanten und etwaiger wirtschaftlicher Folgen begrenzt jedoch die Sicherheit der Planannahmen.

Erwartete Entwicklung in den Segmenten

Segment Therapie

Folgende signifikante Fortschritte und Entwicklungen werden im laufenden Geschäftsjahr 2021 im Segment Therapie erwartet:

Therapiebereich Hämatologie

Haemoctin® SDH Für das Jahr 2021 wird die Markteinführung des reduzierten Volumens der Handelsformen Haemoctin® 500 und Haemoctin® 1000 Internationale Einheiten (I. E.) in weiteren Ländern erwartet. In einem rückläufigen Markt strebt Biotest eine Stabilisierung des Produktvolumens an, insbesondere durch die Konzentration auf den deutschen Markt, die Türkei und den Nahen Osten.

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

Vihuma® Biotest wird Vihuma® auch in 2021 dazu nutzen, seine Vollsortimentstrategie zu verfolgen und die Marktposition zu halten.

Therapiebereich Klinische Immunologie

Für **Cytotect® CP Biotest** liegt im Jahr 2021 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.

Intratect® 50 g/l (5%) und Intratect® 100 g/l (10 %) Das Präparat wird in zahlreichen europäischen Ländern sowie weiteren Regionen erfolgreich vermarktet. Nachdem Intratect® auch in der Türkei zugelassen wurde, hat dort die Markteinführung begonnen. 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 folgt die Vorbereitung für die Zulassung des Produkts aus der neuen Produktionsanlage Biotest Next Level (BNL).

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 neuen Ländern.

Die Markteinführung von Fovepta® ist in Bangladesch, Pakistan, Saudi-Arabien, Türkei und Vietnam geplant, nachdem dort die jeweilige Zulassung erreicht wurde. Andere Länder sind nach 2021 geplant. Darüber hinaus wird die erfolgreiche Vermarktung von Fovepta® in weiteren Ländern Asiens, Afrikas und Südamerikas sowie in Saudi-Arabien fortgeführt.

Therapiebereich Intensivmedizin

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

Biotest Human Serum Albumin Biotest hat im Jahr 2020 die Aktivitäten im Bereich der Nutzung von Albumin im industriellen Bereich erfolgreich verstärkt. Auch in Zukunft soll dieses neue Marktsegment ausgebaut werden, insbesondere dank der Zusammenarbeit mit internationalen Partnern.

Pentaglobin® 2021 wird die Entwicklung von Pentaglobin® über verschiedene Kooperationen vorangetrieben. Der Schwerpunkt wird auf COVID-19-Patienten mit bakteriellen Koinfektionen liegen, bei denen Pentaglobin® das Potenzial gezeigt hat, die Sterblichkeit und die Aufenthaltsdauer auf der Intensivstation und im Krankenhaus zu reduzieren. Darüber hinaus wird Biotest die Erfahrungen mit COVID-19 nutzen, um das Segment der schweren ambulant erworbenen Lungenentzündungen auszuweiten.

Fibrinogen – angeborener Fibrinogenmangel: Die Phase-I/III-Studie (Nr. 984) konnte 2020 abgeschlossen werden.

Fibrinogen – erworbener Fibrinogenmangel aufgrund 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 2021 fortgesetzt.

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

Aufgrund der großen Ähnlichkeit des Krankheitsbildes zu den in der Phase II CIGMA-Studie behandelten Patienten sieht Biotest bei Trimodulin ein erhebliches Potenzial auch für Patienten mit schwerer Lungenentzündung durch eine COVID-19-Infektion. Es 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. Pläne für eine beschleunigte Entwicklung wurden mit den Zulassungsbehörden in Europa diskutiert. Das Studienkonzept wurde bei den zuständigen Behörden und Ethikkommissionen in Spanien, Brasilien, Russland und Frankreich eingereicht und genehmigt. Die Patientenrekrutierung begann im Oktober 2020 und läuft im Jahr 2021 weiter.

Parallel erweitert Biotest seine geplante Phase III-Studie in sCAP um COVID-19-Patienten.

Im Rahmen der Beteiligung von Biotest an der CoVlg-19 Plasma Alliance zusammen mit anderen pharmazeutischen Herstellern von Plasmapräparaten hat Biotest aus dem Plasma von Spendern mit Antikörpern gegen das neue Coronavirus ein neues Hyperimmunglobulin hergestellt. Für 2021 ist geplant, im Rahmen der Entwicklungstätigkeiten der Allianz eine Zulassung des neuen Präparats in Europa anzustreben sowie dieses für die Behandlung am Menschen zunächst kostenlos zur Verfügung zu stellen.

Segment Plasma & Services

Das Ziel der Unternehmensstrategie innerhalb des Segments Plasma & Services ist, die vorhandenen Plasmaproduktionskapazitäten auch mit Lohnherstellungsaktivitäten optimal auszulasten. Aufgrund der konstant hohen Nachfrage nach Biotest Produkten sowie der geplanten erheblichen Ausweitung der Produktionskapazitäten im Rahmen von Biotest Next Level wird erwartet, dass die Lohnherstellung 2021 in etwa auf dem Niveau des Geschäftsjahres 2020 bleiben wird.

II. Risikobericht

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

1. Risikostrategie

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

2. Risikomanagement und –controlling

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

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

Wesentliche Gefährdungspotenziale sind Elemente der monatlichen internen Berichterstattung. Darüber hinaus fasst das Risikomanagementkomitee alle sechs Monate den aktuellen Stand der Risikolage in allen Segmenten zusammen und erstellt einen detaillierten Risikobericht für den Vorstand und das Senior Management. Dieser umfasst die mittel- und langfristigen Risiken sowie die folgenden kurzfristigen Risikofelder: Marktrisiken, Prozess- und Produktionsrisiken, Finanzrisiken, 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 ersten Halbjahr 2018 statt. Das nächste Audit ist für 2021 terminiert.

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

3. Interne Kontrollsysteme der Rechnungslegungsprozesse

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

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

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

Die wesentlichen Einzelabschlüsse 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 Funktions-trennung 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 einer Plausibilitätskontrolle unterzogen, eventuelle Differenzen in Konsolidierungsprozessen werden analysiert und, sofern erforderlich, korrigiert.

Die im Rahmen der Erstellung des Konzernabschlusses durchzuführenden Maßnahmen unterliegen systemseitigen sowie manuellen Kontrollen. Soll-Ist-Vergleiche sowie die Analyse von Veränderungen in Bilanz- und GuV-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 Jahresrevisionsplan, der durch den Vorstand, das Managementteam und den Aufsichtsrat beschlossen wird. Die einzelnen Prüfungsergebnisse werden dem Vorstand zeitnah vorgelegt. Die Interne Revision berichtet darüber hinaus dem Vorstand, dem Managementteam und dem Aufsichtsrat jeweils mindestens einmal jährlich ausführlich.

4. Risikomanagementsystem in Bezug auf Finanzinstrumente

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

5. Risikobewertung und Darstellung der wesentlichen Risikokategorien

Im Folgenden werden die der Biotest 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. Während langfristige Risiken auf Basis einer Bewertung anhand eines abgestuften, an die Schadenshöhe anknüpfenden Scoringmodells priorisiert werden, werden die kurzfristigen Risiken bewertet, indem die mögliche negative Auswirkung auf die Vermögens-, Finanz- und Ertragslage mit ihrer geschätzten Eintrittswahrscheinlichkeit multipliziert wird. Bei der Eintrittswahrscheinlichkeit der kurzfristigen Risiken wird zwischen den nachfolgenden Einstufungen unterschieden:

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

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

	Eintrittswahrscheinlichkeit			
	Gering	Mittel	Hoch	Sehr hoch
Erwartungswert des Schadens				
> 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				

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

Umfeldrisiken und Branchenrisiken

Konjunkturrisiken

Den Folgen einer tiefgreifenden und langanhaltenden globalen Rezession könnte sich Biotest nicht dauerhaft entziehen, wenn auch der unmittelbare Effekt begrenzt ist. Das Risiko möglicher Umsatzrückgänge ergibt sich aus einer eventuell geringeren Nachfrage und einem steigenden Preisdruck seitens der Abnehmer. Ein weiterer potenziell dämpfender Effekt besteht darin, dass Biotest gezwungen sein könnte, die Belieferung einzelner Märkte zu reduzieren oder einzustellen. Dies könnte der Fall sein, wenn keine ausreichende Absicherung gegen den Ausfall entsprechender Forderungen möglich ist oder diese nur zu deutlich verschlechterten Konditionen zu erreichen wäre. Wenn die gesamtwirtschaftliche Lage eines Landes sich so sehr verschlechtert, dass gravierende Auswirkungen auf dessen Zahlungsfähigkeit sowie auf das dortige Gesundheitssystem zu befürchten sind, könnte Biotest gezwungen sein, Lieferungen in solche Länder zur Risikoreduzierung einzustellen. Das Risiko wird vom Vorstand mit mittlerer Eintrittswahrscheinlichkeit und hoher negativer Auswirkung auf die Ertrags-, Vermögens- und Finanzlage eingeschätzt, entsprechend stuft Biotest konjunkturelle Faktoren als mittleres Risiko ein.

Absatzmarktrisiken

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

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 hoch eingestuft.

Das Risiko von deutlichen Preiserückgängen für Plasmaproteine hat sich aufgrund der Preisentwicklung der vergangenen Jahre nicht erhöht. Auf der einen Seite kommt es aufgrund deutlich erhöhter Nachfrage nach polyvalenten Immunglobulinen, sowohl in den USA als auch in Europa und einigen außereuropäischen Ländern, bei gleichzeitig limitiertem Angebot zu Preissteigerungen in zahlreichen Ländern. Auf der anderen Seite erwartet Biotest, dass die Albuminpreise aufgrund des Überangebots auf den Märkten langfristig unter Druck geraten werden.

Unvorhersehbare politische, wirtschaftliche und regulatorische Veränderungen in einigen der Hauptmärkte von Biotest (z.B. 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. Insgesamt stuft der Vorstand der Biotest AG die damit verbundenen Risiken als mittlere Risiken ein.

Die Nachfrage nach plasmatischen Gerinnungsfaktoren steigt nach den Beobachtungen der Biotest Gruppe weniger stark als für rekombinante Faktoren sowie für die sogenannten Nicht-Faktor-Präparate (z.B. Emicizumab [Hemlibra] 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 ein weiterer Preisdruck für die Gerinnungsfaktor-Produkte ergeben.

Daneben besteht das Risiko, dass die auf Immunglobulinen und Hyperimmunglobulinen basierenden Biotest Produkte längerfristig durch alternative Therapien, wie z.B. Gentherapeutika ersetzt werden. Der Vorstand erachtet diese Substitutionsrisiken momentan noch als überschaubar und somit als geringes Risiko.

Im Wettbewerb mit anderen größeren Plasmaherstellern können sich auf Grund der 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, stuft der Vorstand als hohes Risiko ein (im Vorjahr: mittleres Risiko).

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

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

Beschaffungsmarktrisiken

Für die Herstellung ihrer biologischen und biotechnologischen Arzneimittel benötigt die Biotest Gruppe spezielle Ausgangs- und Hilfsstoffe. Sollte es hier zu einer Verknappung oder wesentlichen Verteuerung kommen, besteht die Gefahr, dass die Produktions- und Lieferfähigkeit von Biotest eingeschränkt sein könnte. Biotest bezieht einen nicht unerheblichen Teil der benötigten Ausgangsstoffe, 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 bringt das Risiko weiter und stärker steigender 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 substanziell vermindert. 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.

Da es Biotest nach dem jetzigen Stand nicht erlaubt ist, eigene Plasmapheresestationen in den USA zu besitzen, könnte der geplante Vertrieb von Biotest Endprodukten im US-Markt nicht vollständig realisiert werden, da dort nur Produkte aus amerikanischem Plasma verkauft werden. Biotest versucht die benötigten Plasmamengen durch langfristige Lieferverträge abzusichern.

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 grundsätzlichen Risiken aus Lieferantenbeziehungen als mittlere Risiken ein und in Bezug auf die Plasmabeschaffung als hohe Risiken.

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 2020 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. Dies könnte sich bei Biotest auf die Werthaltigkeit der bilanzierten Vermögenswerte im mittleren zweistelligen Millionenbereich negativ auswirken. Die Sanktionen könnten auch zu einem vollständigen Abbruch der Geschäftsbeziehungen führen. Der Vorstand schließt nicht aus, dass sich die Situation aufgrund der US-amerikanischen Sanktionen kurzfristig verschlechtern kann.

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 bei Biotest über die nächsten 10 Jahre hinweg zu Einkommensverlusten im niedrigen zweistelligen Millionen-Euro-Bereich führen.

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

Unternehmensstrategische Risiken

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

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

Risiken ergeben sich aus dem Transfer und dem Scale-up (z.B. Volumenerhöhung des Plasmapools von 2.075 L auf 4.200 L) der Prozesse aus der Entwicklung oder dem Bestand auf die neuen Anlagen. Dieser in 2020 erfolgte Transfer muss in der für 2021 geplanten Validierung der neuen Anlagen und Prozesse belegt und dann final in Inspektionen durch das Regierungspräsidium Darmstadt und das Paul-Ehrlich-Institut, Langen, sowie nachfolgend durch ausländische Zulassungsbehörden, abgenommen werden.

Diese weiteren Meilensteine könnten nicht erreicht werden, wenn die vorgegebenen Prozess- und Produktionsspezifikationen nicht eingehalten werden. Sollte es zu schwerwiegenden Problemen oder Verzögerungen kommen, wäre unter Umständen eine Wertberichtigung der Biotest Next Level-Anlagen nicht auszuschließen. Da das Projekt langfristig ausgelegt ist, stuft der Vorstand die kurzfristigen Risiken in Verbindung mit Biotest Next Level als mittleres Risiko ein.

Risiken in Forschung und Entwicklung

Neue Arzneimittel müssen bis zur Zulassung und Markteinführung mehrere präklinische sowie klinische Prüfungen durchlaufen, wobei das Risiko besteht, dass sich eine zuvor vermutete therapeutische Wirkung nicht bestätigt oder unerwartete medizinische Risiken die Nutzen-Risiko-Balance nachteilig verändern. Da sich Entwicklungsprogramme bezüglich ihrer Entwicklung oder Weiterentwicklung gegebenenfalls neuen Erkenntnissen anpassen müssen, können die damit verbundenen Kosten und Entwicklungszeiten nicht immer exakt vorhergesagt werden – es können unerwartet Mehrkosten und ein erhöhter zeitlicher Entwicklungsaufwand auftreten. 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 die COVID-19-Pandemie hat sich die angedachte Studienpopulation für die Phase III Entwicklung signifikant verändert. 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. 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. Daneben betreibt Biotest weitere Entwicklungsprojekte, bei denen sich Herausforderungen in Bezug auf die Kommerzialisierung ergeben können. Da Forschungs- und Entwicklungsprojekte sehr langfristig sind, schätzt der Vorstand die kurzfristigen Risiken der aktuellen Projekte aus jetziger Sicht als gering ein.

Anhand von Meilensteinplänen werden die Entwicklungsfortschritte der Projekte ständig überwacht. In Zwischenanalysen werden die aus 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 beinhalten die Beeinträchtigung einer effizienten, umweltfreundlichen Leistungserstellung durch ineffiziente Strukturen und Produktionsabläufe sowie durch Elementarschäden. Personalrisiken in der Produktion resultieren aus einem möglichen beabsichtigten oder unbeabsichtigten Fehlverhalten von Mitarbeitern, das etwa die Effizienz oder die Sicherheit in der Produktion negativ beeinflusst.

Biotest beobachtet und analysiert die Prozesse in der Produktion ständig, um möglicherweise entstehenden Risiken frühzeitig entgegenzutreten. Die Abläufe in der Produktion sind über Arbeitsanweisungen jedem damit befassten Mitarbeiter bekannt. Möglichen Risiken wird durch umfassende und genau dokumentierte Standards und Arbeitsanweisungen sowie die regelmäßige Schulung der Mitarbeiter begegnet. Ein weiteres Risiko stellen geänderte behördliche Auflagen dar, deren Umsetzung technische Entwicklungen erfordern.

Weiterhin kann es bei Biotest aufgrund des aktuellen lokalen und regionalen COVID-19-Infektionsgeschehens zu Ausfällen von Personal und Engpässen in der Produktion kommen.

Um die Produktpalette zu erweitern und die Produktionskapazität zu erhöhen hat Biotest im Jahr 2013 mit der Planung des Projekts Biotest Next Level begonnen. Mit der Errichtung weiterer Produktionsgebäude und Anlagen am Standort Dreieich plant Biotest die Produktpalette zu erweitern. Im abgelaufenen Geschäftsjahr erfolgten zwei weitere Teilabnahmeinspektionen durch das Regierungspräsidium Darmstadt. Die Inspektionen bezogen sich auf die Qualifizierung der produktberührenden Produktionsanlagen sowie auf die neue SAP-basierte Software zur Vereinnahmung und Verwaltung des Rohstoffes Plasma und plasmatischer Zwischenprodukte. Da das Projekt langfristig ausgelegt ist, stuft der Vorstand die kurzfristigen Risiken in Verbindung mit Biotest Next Level als mittleres Risiko ein.

Risiko aus Lieferantenbeziehungen

Ein Risiko besteht darin, dass einzelne Geschäfts- oder Kooperationspartner ihren Verpflichtungen nicht oder nicht ordnungsgemäß nachkommen oder bestehende Verträge kündigen. In einigen Bereichen verfügen Lieferanten über nicht einfach substituierbare Verfahren und Produkte, sodass deren Ausfall zu erhöhten Aufwendungen bis hin zu Produktionsverzögerungen führen könnte. Dies gilt aktuell z. B. für den Ausfall von Lieferanten aus Großbritannien nach dem Brexit sowie für das Risiko des phasenweisen Ausfalls von Herstellern von Vorprodukten.

Auch in der Produktion bei Lieferanten kann es aufgrund von COVID-19-Infektionen zu Engpässen kommen. Biotest hat möglichen Lieferengpässen bereits dahingehend Rechnung getragen, dass in Teilen eine Erhöhung der Vorratshaltung durchgeführt wurde. 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 weitestgehend 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 2020 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 2020 vor allem durch den Start der Implementierung eines elektronischen Compliance-Prüfungsprozesses sowie durch die Einführung einer allgemeinen Antikorruptionsrichtlinie weiterentwickelt.

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

Daneben begegnen die Rechts- und die Compliance-Abteilung aktiv Kartellrechtsrisiken, die für einen Hersteller von Arzneimitteln aus Blutplasma typisch sind. Im Jahr 2020 haben sich die Compliance Officer der Biotest Gruppe getroffen und ausgetauscht. Bei diesen Treffen sowie bei alle zwei Monate stattfindenden Telefonkonferenzen berichten die nationalen Compliance Officer über Tätigkeit und Arbeitsergebnisse in ihren Ländern.

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

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

Das Compliance-Managementsystem wird durch die Interne Revision regelmäßig auf seine Angemessenheit und Wirksamkeit geprüft. Das letzte Audit wurde im 1. Quartal 2019 durchgeführt. Ein weiteres Audit zur Veröffentlichung von Zahlungen an Fachkreisangehörige fand in der zweiten Jahreshälfte 2019 statt. Im Jahr 2020 fand kein Audit statt.

In Italien hatte die Staatsanwaltschaft Neapel im Jahr 2014 16 Personen unter anderem wegen unerlaubter Preisabsprache angeklagt. Zwei der 16 Angeschuldigten waren Biotest Mitarbeiter. Das Verfahren wurde am 20. November 2020 ohne eine Verurteilung der betroffenen Biotest Mitarbeiter eingestellt und war damit beendet. Die Tochtergesellschaft war nicht Gegenstand der Ermittlungen.

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 hat die Staatsanwaltschaft Frankfurt am Main Anklage erhoben und das zuständige Gericht hat die Anklage zugelassen.

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

Informationstechnische Risiken

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

Finanzwirtschaftliche Risiken und Währungsrisiken

Ein Großteil der Finanzierung wird durch ein nachrangiges Gesellschafterdarlehen in Höhe von 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 zur Inbetriebnahme der 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 Marktzinses 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 z.B. Devisentermingeschäfte abgesichert. Allgemein gilt, dass nur bereits getätigte Grundgeschäfte abgesichert werden. Weiterhin stehen den Verkäufen in US-Dollar Einkäufe in derselben Währung gegenüber (Natural Hedging). Massive Wertverluste einzelner Währungen würden allerdings dennoch nicht ohne Folgen für das Konzernergebnis bleiben. Aus diesem Grund werden mögliche Währungsrisiken kontinuierlich überwacht und entsprechende Absicherungen vorgenommen.

Kommt es infolge von Währungsabwertungen (wie zum Beispiel in Russland, 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 und nachhaltig diversifiziert. Bis in das Jahr 2024 hat die Biotest AG eine stabile Finanzierungsbasis. Der in 2019 abgeschlossene Finanzierungsvertrag beinhaltet eine einzuhaltende Finanzkennzahl. Sollte diese Finanzkennzahl nicht eingehalten werden, besteht für die Finanzparteien das Recht einer vorzeitigen Kündigung. Zusätzliche fortlaufende Anstrengungen im Working-Capital-Management stärken die Innenfinanzierungskraft des Unternehmens. Darüber hinaus verfügt die Biotest AG per Ende Dezember 2020 über Kassenbestände und Bankguthaben in Höhe von 81,4 Mio. €, aus denen das laufende Geschäft sowie die anstehenden Investitionen finanziert werden.

Aufgrund des im Sommer 2019 abgeschlossenen Finanzierungsvertrags wird das Finanzierungsrisiko vom Vorstand als gering 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 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 2020 gab es keinen Rückruf. Finanzielle Auswirkungen von Rückrufmaßnahmen dürften parallel zur zunehmenden Internationalisierung des Vertriebs steigen. Bei insgesamt niedriger Eintrittswahrscheinlichkeit geht die Geschäftsleitung weiterhin von einem mittleren Risiko aus.

Risiken durch Mängel des Pharmakovigilanzsystems (PVS)

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

Mängel des Pharmakovigilanzsystems, insbesondere nicht sachgerechte Handhabung von Verdachtsfällen auf Nebenwirkungen, Wechselwirkungen aber auch reklamierten Qualitätsmängeln, könnten nicht nur die Reputation von Biotest bei Aufsichts- und Zulassungsbehörden beeinträchtigen, sondern sind innerhalb der EU für den Zulassungsinhaber potenziell bußgeldbewehrt (bis maximal 5 % des jährlichen Umsatzes in der EU pro Mangel). Sie könnten darüber hinaus in schweren, wiederholten Fällen zum Entzug der Arzneimittelzulassungsvoraussetzung führen. Durch ständig weiterentwickelte transparente Prozesse sowie abteilungs- und länderübergreifende Trainings der mit diesen Themen befassten Mitarbeiter stellt Biotest eine sehr hohe Zuverlässigkeit in diesem Bereich sicher. Diese wurde in Routineinspektionen durch internationale Behörden durchweg bestätigt, zuletzt im September 2018 durch das Paul-Ehrlich-Institut im Kontext von Arzneimittelgesetz (AMG) und GVP 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 schätzt dieses Risiko als geringes Risiko ein.

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 mittleres Risiko ein.

6. Gesamtaussage zur Risikosituation der Gesellschaft

Vor allem aufgrund der Corona-Pandemie hat sich das Plasmabeschaffungsrisiko für Biotest weiter erhöht; insbesondere, wenn die globalen Spenderzahlen durch die Pandemie substantiell sinken sollten. 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 stabile Gesamtrisikoeinschätzung nicht wesentlich verändert. Es sind derzeit keine Risiken erkennbar, welche den Fortbestand der Biotest AG gefährden könnten.

III. Chancenbericht

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

1. Chancen aus der Weiterentwicklung des Produktportfolios

Die Erweiterung der Anwendung 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.

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.

3. Leistungswirtschaftliche Chancen

Die Biotest AG hat in den vergangenen Jahren massiv in den Ausbau von Ressourcen und Know-how in den Bereichen Arzneimittelentwicklung und -zulassung investiert. Zusätzlich stößt der Konzern durch die 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.

4. Chancen aus der Übernahme durch Creat

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

5. Gesamtaussage zur Chancensituation

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

E. Grundzüge der Vorstandsvergütung

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

Die erfolgsunabhängige Festvergütung der Vorstandsmitglieder besteht aus einem Festgehalt und Nebenleistungen. Die Höhe orientiert sich an der wirtschaftlichen Lage und Zukunftsaussicht von Biotest sowie am Vergütungsniveau im Wettbewerbsumfeld. Das jährliche Festgehalt wird für die gesamte Laufzeit des jeweiligen Anstellungsvertrags festgelegt und in zwölf Monatsraten ausgezahlt. Über das Festgehalt hinaus erhalten die Mitglieder des Vorstands Nebenleistungen. Den Vorstandsmitgliedern wird, auch zur privaten Nutzung, ein Dienstwagen der Oberklasse kostenlos zur Verfügung gestellt.

Die Vorstandsmitglieder sind im Rahmen der kollektiven Unfallversicherung der Biotest AG beruflich und privat mitversichert. Die Vorstandsmitglieder erhalten einen Zuschuss zur Sozialversicherung beziehungsweise auch zur Direktversicherung. Die Mitglieder von Vorstand und Aufsichtsrat der Biotest AG sind des Weiteren in die konzernübergreifende Vermögensschaden-Haftpflichtversicherung (D&O-Versicherung mit Selbstbehalt) eingebunden, die Biotest für das gesamte obere Management abgeschlossen hat.

Im Rahmen der betrieblichen Altersvorsorge erhalten die Mitglieder des Vorstandes eine Einzelzusage, für die bei der Biotest AG Rückstellungen gebildet werden. Die Höhe der Rückstellungen ist von der Anzahl der Dienstjahre, dem anrechnungsfähigen Gehalt und der geltenden Zuschuss-Staffel unter und über der Beitragsbemessungsgrenze abhängig. Zur Insolvenzsicherung der Pensionsansprüche wurden Vermögenswerte auf den Biotest Vorsorge Trust e.V. übertragen.

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

Die Komponente mit langfristiger Anreizwirkung wird im Rahmen eines Long Term Incentive Programms (LTIP) festgelegt, an dem neben dem Vorstand zahlreiche weitere Führungskräfte von Biotest teilnehmen.

Für ein Mitglied des Vorstands wurden die Rechtsanwaltskosten sowie die darauf entfallende Lohnsteuer im Zusammenhang mit einem laufenden Ermittlungsverfahren von der Biotest AG übernommen. Kredite oder Vorschüsse wurden im Geschäftsjahr 2020 – ebenso wie im Vorjahr – keine gewährt.

Die Vorstandsvergütung ist im Anhang der Gesellschaft dargestellt.

F. Erklärung zur Unternehmensführung

Erklärung gemäß § 289f HGB

Die Biotest AG ist eine Aktiengesellschaft nach deutschem Recht. Grundlage für die Führungs-, Entscheidungs- und Kontrollmechanismen bildet – neben den einschlägigen gesetzlichen Bestimmungen – die Satzung der Gesellschaft. Die Erklärung gemäß § 289f HGB steht in ihrer jeweils aktuellen Fassung auf der Internetseite der Gesellschaft (www.biotest.de) zum Download bereit.

G. Erklärung zu nichtfinanziellen Informationen

Erklärung zu nichtfinanziellen Informationen gemäß § 289c HGB

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

H. Erklärung zum Abhängigkeitsbericht gemäß § 312 AktG

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

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

"Die Biotest AG hat bei den im Bericht über Beziehungen zu verbundenen Unternehmen aufgeführten Rechtsgeschäften nach den Umständen, die dem Vorstand im Zeitpunkt der Vornahme der Rechtsgeschäfte bekannt waren, eine angemessene Gegenleistung erhalten. Hiervon ausgenommen sind zwei nachteilige Rechtsgeschäfte, die auf eigene Veranlassung der Biotest AG und nicht auf Veranlassung des beherrschenden Unternehmens erfolgten. Für diese beiden Rechtsgeschäfte besteht keine Ausgleichspflicht nach § 311 AktG. Berichtspflichtige andere Maßnahmen im Sinne von § 312 AktG lagen im Berichtszeitraum nicht vor."

I. Übernahmerelevante Angaben nach § 289a HGB

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

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

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

Darüber hinaus waren dem Vorstand zum 31. Dezember 2020 keine direkten oder indirekten Beteiligungen am Kapital bekannt, die 10 % der Stimmrechte überschreiten. Es gibt keine Inhaber von Aktien mit Sonderrechten, die Kontrollbefugnisse verleihen.

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

Nach näherer Maßgabe des Hauptversammlungsbeschlusses vom 7. Mai 2015 ist die Gesellschaft ermächtigt, gemäß § 71 Abs. 1 Nr. 8 AktG auf den Inhaber lautende Stammaktien und/oder auf den Inhaber lautende Vorzugsaktien bis zu 10 % des zum Zeitpunkt der Hauptversammlung bestehenden Grundkapitals von EUR 33.767.639,04 zu erwerben. Auf die erworbenen Aktien dürfen zusammen mit anderen eigenen Aktien, die sich im Besitz der Gesellschaft befinden oder ihr nach §§ 71d und 71e AktG zuzurechnen sind, zu keinem Zeitpunkt mehr als 10 % des Grundkapitals entfallen. Die Ermächtigung galt bis zum 6. Mai 2020. Der Vorstand hat von dieser Ermächtigung keinen Gebrauch gemacht.

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

Über die vorstehende Satzungsänderung hinaus wurde der Aufsichtsrat durch den Hauptversammlungsbeschluss ermächtigt, die Satzung nach vollständiger oder teilweiser Durchführung der Erhöhung des Grundkapitals aus genehmigtem Kapital entsprechend dem Umfang der Kapitalerhöhung anzupassen. Das genehmigte Kapital wurde bisher nicht, auch nicht teilweise, ausgenutzt.

Wesentliche Vereinbarungen zwischen der Biotest AG und Dritten, die bei einem Kontrollwechsel (Change of Control) wirksam werden, bestehen hinsichtlich des am 24. Juni 2019 abgeschlossenen Finanzierungsvertrages.

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

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

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

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

Dreieich, 22. März 2021

Biotest Aktiengesellschaft
Der Vorstand

Dr. Michael Ramroth
(Vorsitzender des Vorstands)

Dr. Georg Floß
(Mitglied des Vorstands)

VERSICHERUNG DES VORSTANDS

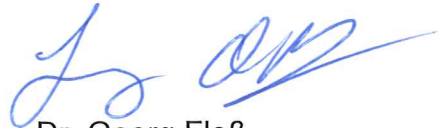
„Wir versichern nach bestem Wissen, dass gemäß den anzuwendenden Rechnungslegungsgrundsätzen der Einzelabschluss ein den tatsächlichen Verhältnissen entsprechendes Bild der Vermögens-, Finanz- und Ertragslage der Gesellschaft vermittelt und im Lagebericht der Geschäftsverlauf einschließlich des Geschäftsergebnisses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

Dreieich, den 22. März 2021

Biotest AG



Dr. Michael Ramroth
Vorsitzender des Vorstands



Dr. Georg Floß
Mitglied des Vorstands