

**Neue Größe.
Neue Potenziale.**



Biotest AG

2007 | Geschäftsbericht

Inhaltsverzeichnis

Chronologie 2007	2	Konzernabschluss	
Interview	4	Konzern Gewinn- und Verlustrechnung	80
		Konzernbilanz	81
Biotest – Neue Größe. Neue Potenziale.	8	Aufstellung der erfassten Erträge und Aufwendungen	82
		Kapitalflussrechnung	83
Aktie	26		
Konzernlagebericht		Konzernanhang	
Auf einen Blick	30	A Grundsätzliches	84
Über Biotest	30	B Wesentliche Bilanzierungs- und Bewertungsgrundsätze	87
Wesentliche Produkte	32	C Segmentberichterstattung	100
Wesentliche Prozesse	34	D Erläuterungen zur Gewinn- und Verlustrechnung	102
Überblick über das regulatorische Umfeld	36	E Erläuterungen zur Bilanz	107
Wesentliche Märkte	37	F Erläuterungen zum Erwerb des Geschäftsbereichs Biologics der Nabi Biopharmaceuticals	129
Strategie: Wertorientiertes Wachstum	40	G Sonstige Erläuterungen	132
Wertorientierte Unternehmenssteuerung	44		
Marktumfeld im Geschäftsjahr 2007	45	Versicherung des Vorstands	155
Geschäftslage	47		
Ertragslage	51	Bestätigungsvermerk	156
Investitionen und Abschreibungen	53		
Finanz- und Vermögenslage	55	Bericht des Aufsichtsrats	157
Cashflow-Rechnung	58		
Zusammenfassende Aussage des Vorstands zur Ertrags-, Finanz- und Vermögenslage	59	Corporate Governance	161
Forschung und Entwicklung	60		
Produktion	62	Glossar	168
Personal	63		
Nachtragsbericht	66	Finanzkalender, Impressum	173
Risikobericht	67		
Prognosebericht	73		
Erläuterungen zu den Angaben nach § 315 Abs. 4 des Handelsgesetzbuchs	78		

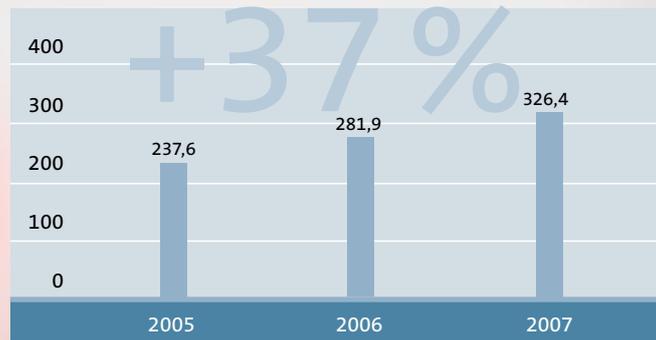
2007 auf einen Blick

Biotest Gruppe		2007	2006	Veränderung %
Umsatz	Mio. €	326,4	281,9	15,8
davon: Inland	Mio. €	105,3	92,4	14,0
Ausland	Mio. €	221,1	189,5	16,7
davon: Pharma	Mio. €	247,0	205,1	20,4
Diagnostik	Mio. €	79,4	76,8	3,4
EBITDA	Mio. €	54,9	46,9	17,1
EBIT	Mio. €	38,5	31,4	22,6
Ergebnis vor Steuern	Mio. €	30,2	21,6	39,8
Ergebnis vor Steuern in % Umsatz	Mio. €	9,3	7,7	
Auf Gesellschafter der Biotest AG entfallende Ergebnisanteile	Mio. €	15,5	16,0	-3,1
Aufwandstruktur:				
- Materialaufwand	Mio. €	92,6	83,4	11,0
- Personalaufwand	Mio. €	83,7	73,3	14,2
- Forschungs- und Entwicklungsaufwand	Mio. €	34,5	26,1	32,2
davon: Biotherapeutika	Mio. €	14,2	9,8	44,9
- Forschungs- und Entwicklungsaufwand in % vom Umsatz		10,6	9,2	
Investitionen:				
- Sachanlagen und immaterielle Vermögens- gegenstände	Mio. €	32,0*	16,8	90,5
Finanzierung:				
- Operativer Cashflow vor Ver- änderung des Working Capital	Mio. €	55,4	47,0	17,9
- Abschreibungen	Mio. €	16,4	15,5	5,8
Eigenkapital	Mio. €	225,8	179,3	25,9
Eigenkapital in % der Bilanzsumme		42,1	49,5	
Bilanzsumme	Mio. €	536,7	362,1	48,2
Zahl der Mitarbeiter (Vollzeit) per 31.12.		1.726,5	1.149,3	50,2
Ergebnis je Aktie	€	1,39	1,48	-6,1
Ergebnis je Vorzugsaktie	€	1,45	1,54	-5,8

* weitere 119,9 Mio. € sind aus dem Erwerb des US-Plasmaproteingeschäfts von Nabi Pharmaceuticals zugegangen

Wachstum (2005 – 2007)

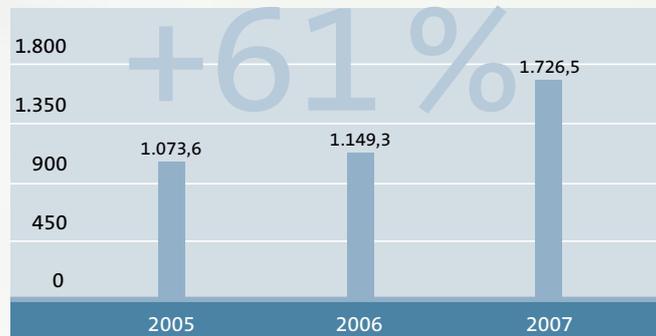
Umsatz der Biotest Gruppe in Mio. Euro



EBIT der Biotest Gruppe in Mio. Euro



Mitarbeiter der Biotest Gruppe Vollzeitstellen





Neue Größe. Neue Potenziale.

Auf Anhieb eine starke Präsenz im US-Markt. Ein deutlicher Ausbau der Kapazitäten in Plasmapherese und Pharmaproduktion. Ein hoch attraktives Portfolio in der klinischen Entwicklung von Plasmaproteinen: Durch die Übernahme von Nabi Biologics gegen Ende des Geschäftsjahres 2007 hat Biotest eine neue Größe erreicht – und hat zugleich mehr Potenzial für beschleunigtes ertragreiches Wachstum in den nächsten Jahren.

Die Wachstumsstrategie steht auf breitem Fundament: Im Jahr 2007 hat Biotest neue Rekordmarken bei Umsatz und Ergebnis gesetzt.

Unsere Ziele sind anspruchsvoll. Im Jahr 2008 wollen wir rund 400 Mio. Euro Umsatz und ein weiteres Ergebnisplus erzielen. In 2010 ist aufgrund erwarteter Arzneimittelzulassungen ein kräftiges Wachstum auf über 500 Mio. Euro Umsatz in Reichweite.



Chronologie eines Geschäftsjahres

2007

Januar

Die klinische Entwicklung des monoklonalen Antikörpers BT-061 beginnt. Der Wirkstoff wird in den Leitindikationen Psoriasis und rheumatoide Arthritis entwickelt.

März

Der Bau des neuen Produktions- und Verwaltungsgebäudes für die Immunologische Diagnostik in Dreieich beginnt. Der Komplex, der im Februar 2008 fertiggestellt wurde, liegt außerhalb des Biotest-Pharma-Werksgebietes.

Mai

Biotest leitet weitere Maßnahmen zur strategischen Neuausrichtung und Ergebnissteigerung im Bereich

Immunologische Diagnostik ein. Unter anderem werden die Produktpalette gestrafft und kleinere Produktionseinheiten ausgelagert. Außerdem beginnen die Vorbereitungen zur Ausgliederung des Geschäfts in eine separate Gesellschaft.

Juni

Die heipha Dr. Müller GmbH erhält umfassende Lizenzen für die Einfuhr von Nährmedien in die Vereinigten Staaten. Damit ist die Voraussetzung für den Eintritt in den US-Markt für Produkte zur Hygienekontrolle geschaffen, die Marketing-Aktivitäten beginnen umgehend.

Aus der klinischen Entwicklung von BT-061 liegen erste Erkenntnisse vor. Wie erwar-

tet hat sich der Antikörper als sehr gut verträglich erwiesen, es werden keine relevanten Nebenwirkungen festgestellt.

Beim zweiten Antikörper BT-062 startet Biotest mit einem Partner die Produktion des Prüfmaterials für die klinische Entwicklung.

Juli

Renommierte Transplantations-Mediziner diskutierten auf Einladung Biotests Möglichkeiten aus einem in der Fachzeitschrift „The Lancet Oncology“ veröffentlichten Artikels. Der Beitrag kommt zu dem Schluss, dass Cytotect® das Risiko von Lymphomen nach Organtransplantationen signifikant reduziert. Durch die Erkenntnisse könnte sich

das Anwendungsgebiet des Immunglobulins erheblich ausweiten.

August

Biotest vereinbart mit dem Diagnostik-Unternehmen Abbott eine Zusammenarbeit bei der geplanten klinischen Phase III-Studie zur Zulassung von Cytotect® in der Indikation kongenitale Cytomegalie-Infektion. Die zweite Anlage zur chromatographischen Feinreinigung von Plasmaproteinen ist fertiggestellt. Es müssen jedoch noch umfangreiche Validierungsarbeiten sowie „Consistency-Chargen“ produziert werden, bevor die Anlage durch die Behörden abgenommen werden kann. Nach der für Ende 2008



erwarteten Zulassung wird sich am Standort Dreieich die Kapazität bei der Herstellung von Immunglobulinen von zwei auf vier Tonnen pro Jahr verdoppeln.

September

Biotest vereinbart mit dem US-Unternehmen Nabi Biopharmaceuticals die Übernahme des Geschäftsbereichs Biologics, in dem die Plasmaprotein-Aktivitäten gebündelt sind. Biotest rückt durch die Transaktion in die Gruppe der sechs größten Hersteller von Medikamenten aus Plasmaproteinen der Welt auf. Als Bestandteil der Finanzierung wird im September das Grundkapital um 10 % erhöht. Die Emission ist deutlich überzeichnet, der

Bruttoerlös beträgt 33,1 Mio. Euro. Zudem schließt Biotest einen neuen Kredit über 175 Mio. Euro ab, mit dem der vorherige Konsortialkreditvertrag abgelöst wurde und die Finanzierung der Akquisition sichergestellt ist.

Oktober

Biotest reicht bei den zuständigen Behörden den Antrag auf Zulassung von Haemoline ein. Mit diesem selbst entwickelten Faktor IX wird die Produktpalette bei Plasmaproteinen abgerundet.

November

Mit der Eröffnung einer Station in Dortmund steigt die Zahl der von Biotest in Deutschland betriebenen Plasmapheresenzentren auf sieben.

Dezember

Nach der Zustimmung der Anteilseigner von Nabi sowie der Prüfung durch die amerikanische Kartellbehörde (FTC) wird der Kauf des Plasmaprotein-Geschäfts endgültig wirksam. Die Vermögensgegenstände werden in die Biotest Pharmaceuticals Corp. überführt.

Biotest strukturiert die Zuständigkeiten innerhalb des Pharmageschäfts neu: Der Service-Bereich Medical/Regulatory Affairs steuert für die Segmente Plasmaproteine und Biotherapeutika übergreifend die klinische Entwicklung sowie die Arzneimittelzulassung.

Die Vorzugsaktie der Biotest AG wird in den Auswahlindex SDAX der Deutschen Börse aufgenommen.

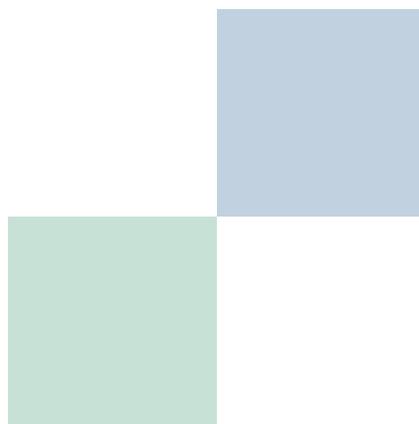
Unternehmen und Arbeitnehmervertretung schließen eine Betriebsvereinbarung zur Einführung des Dreischichten-Betriebs in der Plasmaprotein-Herstellung. Ab dem Jahr 2008 kann die Anlage in Dreieich an sieben Tagen in der Woche rund um die Uhr laufen.





Dr. Michael Ramroth, Vorstand Finanzen, und Prof. Dr. Gregor Schulz, Vorsitzender des Vorstands

Statement





Sehr geehrte Aktionärinnen und Aktionäre,

das Jahr 2007 hat die Biotest Gruppe in mehrfacher Hinsicht in neue Dimensionen geführt. Erstens im operativen Geschäft: Mit einem Rekordumsatz in Höhe von 326,4 Mio. Euro haben wir erstmals in der Unternehmensgeschichte die Schwelle von 300 Mio. Euro übersprungen. Auch das Ergebnis vor Steuern und Zinsen erreichte mit einem Plus von 22,6% auf 38,5 Mio. Euro einen neuen Höchstwert. Zweitens in der strategischen Ausrichtung: Mit der Übernahme der Plasmaprotein-Aktivitäten von Nabi Biologics haben wir den Sprung in den hoch attraktiven US-Markt geschafft und das Geschäft mit Plasmaprotein-Produkten auf eine neue Stufe gehoben. Biotest ist dadurch ein Global Player geworden und in die Liga der sechs größten Produzenten der Welt in diesem Pharmasegment aufgestiegen. Und drittens in der Positionierung am Kapitalmarkt: Mit der Aufnahme unserer Vorzugsaktie in den Auswahlindex SDAX steht Biotest nun stärker im Blickfeld von Analysten und Investoren. Im abgelaufenen Jahr haben unsere Aktien mit einem deutlichen Kursplus den Gesamtmarkt deutlich geschlagen.

Neue Dimension im Plasmaprotein-Geschäft

Durch die im Spätsommer vollzogene Nabi-Transaktion hat sich Biotest aus dem Stand als wichtiger Anbieter im US-Markt für Plasmaproteine etabliert. Außerdem gehören wir nun zu den sechs größten Anbietern der Welt.

Die Biotest Pharmaceuticals Corporation, in der wir die von Nabi im Rahmen eines Asset Deals erworbenen Vermögenswerte gebündelt haben, verfügt über eine hochmoderne Fraktionier- und Aufreinigungsanlage in Boca Raton im Bundesstaat Florida sowie neun über das Land verteilte Plasmapheresezentren. Unsere Kapazität bei der Fraktionierung von Plasmaproteinen hat sich dadurch auf über 1 Mio. Liter gesteigert; die Plasmamenge, die wir jährlich aus eigenen Sammelzentren gewinnen können, stieg um 400.000 Liter.

Mit Nabi HB® vermarktet Biotest in den USA bereits ein Immunglobulin. Nabi HB® ist in den Vereinigten Staaten das führende Präparat zur Hepatitis-B-Prophylaxe bei Lebertransplantationen und vergleichbar mit dem in Dreieich produzierten Hepatect®. Damit haben wir unser im Jahr 2005 ausgegebenes Ziel, nach den Diagnostik-Produkten auch eigene Plasmaproteine im US-Markt zu haben, erreicht. Und das wesentlich früher, als es mit der Zulassung von in Dreieich produzierten Präparaten möglich gewesen wäre. Der US-Markt für Immunglobuline ist mit einer jährlichen Nachfrage von circa 35 Tonnen und einem bis zu 10% höheren Preisniveau im Vergleich zu Europa der größte und attraktivste der Welt.



„Biotest wird den eingeschlagenen Wachstumskurs mit noch mehr Dynamik fortsetzen.“

„Wir haben den Sprung in den hoch attraktiven US-Markt geschafft und eine neue Größenordnung erreicht.“

Durch die Vermarktung von Nabi HB® und mit der Lieferung von Plasma an Dritte werden wir im laufenden Jahr einen Umsatz in Höhe von rund 85 Mio. US-Dollar erzielen. Schon im ersten Jahr erwarten wir aus dem Plasmaprotein-Geschäft in den USA einen positiven Beitrag zum Konzernergebnis. Indem wir das in den US-Zentren gewonnene Plasma nach dem Auslaufen bestehender Lieferverträge mit Dritten zunehmend für die Herstellung eigener Produkte nutzen, ergibt sich ein beträchtliches Upside-Potenzial.

Plattform für dynamisches Wachstum

Voraussichtlich im Jahr 2010 wird sich unser Angebot in den USA um ein intravenöses Immunglobulin (IVIg) erweitern, das in Wirkungsweise und Zusammensetzung unserem Premiumprodukt Intratect® entspricht. Es befindet sich gerade in Phase III der klinischen Entwicklung. Mit diesem Produkt können wir den Markt nun wesentlich früher bedienen als mit der ursprünglich geplanten US-Zulassung für Intratect®. Nach dem Jahr 2012 wollen wir zudem das Hyperimmunglobulin Civa-cir® zur Hepatitis-C-Prophylaxe in den USA vermarkten. Darüber hinaus planen wir, einzelne in Dreieich aus US-Plasma produzierte Plasmaproteine in den USA anzubieten, zum Beispiel Humanalbumin.

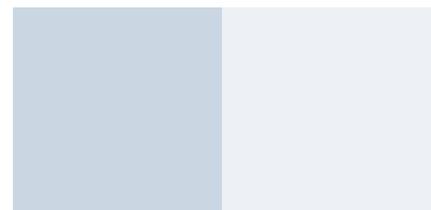
Biotest Pharmaceuticals Corporation ist für uns die Plattform, von der aus wir den nordamerikanischen Markt erschließen und unser Plasmaprotein-Geschäft auf eine neue Stufe stellen. Besonders wichtig war es für uns in diesem Zusammenhang, die vorhandenen Kompetenzen zu erhalten. Das ist uns gelungen: Nahezu alle Nabi-Mitarbeiter haben das Angebot angenommen, in die Biotest Pharmaceuticals Corp. zu wechseln. Mit dem aus Dreieich nach Boca Raton gewechselten Dr. Rainer Pabst als Chief Executive Officer und dem von Nabi zu uns gekommenen Jordan Siegel als Chief Financial Officer besteht die Leitung des Unternehmens

aus Experten mit langjähriger Erfahrung. Durch die Delegation weiterer Spezialisten für Produktion und Projektmanagement aus der Zentrale haben wir die Führungsmannschaft unserer neuen Tochter zusätzlich verstärkt.

Meilensteine bei Forschung und Entwicklung erreicht

Auch die anderen Projekte auf dem Weg Biotests zur global agierenden Pharma-, Biotherapeutika- und Diagnostikgruppe sind vorangeschritten. Etwa die Entwicklung der monoklonalen Antikörper im Segment Biotherapeutika. Eine klinische Studie der Phase I hat die gute Verträglichkeit von BT-061 bestätigt; vermutlich werden zur Jahresmitte erste Daten zur Wirksamkeit aus Studien der klinischen Phase II vorliegen. Im Jahr 2008 werden wir nach Entwicklungspartnern für die anschließende klinische Phase III suchen, um eine schnellstmögliche weltweite Markteinführung und einen effizienten Vertrieb für dieses innovative Arzneimittel zu gewährleisten.

In der Mikrobiologie haben wir, wie im vergangenen Geschäftsbericht angekündigt, die Anstrengungen in Forschung und Entwicklung sowie die internationalen Vertriebsaktivitäten intensiviert. Sowohl die heipha Dr. Müller GmbH als auch der Bereich Biotest HYCON führten im vergangenen Jahr zahlreiche neue Produkte in den Markt ein, die wesentliche Beiträge zum Umsatz leisteten. Zu nennen sind hier der weltweit schnellste Luftpartikelzähler und ein neues Barcode-basiertes System, mit dem sich das Hygiene-Monitoring erheblich sicherer und effizienter gestalten lässt. Die im Sommer 2007 erteilte Vertriebslaubnis für die Nährmedien der heipha Dr. Müller GmbH in den USA wird uns dort weiteres Wachstum bringen. Zur Vorbereitung darauf haben wir die Vertriebsteams verstärkt. Im Mai wurden gebrauchsfertige Nährmedien für den Mycoplasma-Nachweis in den Markt eingeführt.



Immunologie mit neuer Struktur

Die Immunologische Diagnostik wurde mit Wirkung zum Jahresanfang 2008 in eine separate Tochter, die Biotest Medical Diagnostics GmbH, überführt. Neben geringeren Verwaltungsaufwendungen bringt uns das eine höhere Flexibilität. Wir sind überzeugt, dass die Immunologische Diagnostik durch eine Kooperation mit einem strategischen Partner und damit verbundenen Fixkosten- und Größenvorteilen dauerhaft wettbewerbsfähiger werden kann. Biotest sucht deshalb intensiv nach möglichen Partnern, mit denen wir das Potenzial dieses Segments nutzen. Im Jahr 2007 mussten wir dort allerdings 44 Arbeitsplätze abbauen. Wir sind froh, dass wir dem überwiegenden Teil der betroffenen Mitarbeiter eine neue Beschäftigung innerhalb der Gruppe anbieten konnten.

Biotest Story überzeugt am Kapitalmarkt

Dynamisches und ertragreiches Wachstum, eine neue Größenordnung im Geschäft mit Plasmaproteinen, wichtige Fortschritte in den strategischen Projekten: Die Perspektiven der Biotest Gruppe haben im Jahr 2007 auch am Kapitalmarkt überzeugt. Das zeigt zum einen die Entwicklung der Biotest Aktie. Um mehr als die Hälfte legte der Kurs der Vorzugsaktien zu, die Stammaktien gewannen mehr als 25% an Wert. Besonders ausgeprägt war der Aufwärtstrend nach Bekanntgabe unserer Akquisition in den Vereinigten Staaten. Und das, obwohl wir in dieser Zeit eine Kapitalerhöhung zur Finanzierung der Transaktion vornahmen.

Die Nachfrage nach den neu ausgegebenen Stamm- und Vorzugsaktien überstieg das Angebot deutlich, insbesondere internationale institutionelle Investoren gehörten zu den Zeichnern. Der zur weiteren Finanzierung und zur Ablösung der bisherigen Kreditfazilitäten aufgenommene Kredit in Höhe von 175 Mio. Euro war ebenfalls problemlos darstellbar. Mehrere Banken bewarben sich um eine Position im Konsortium.

Mittelfristig Umsatz in Höhe von 500 Mio. Euro

Grundlagen des erfolgreichen Wegs der Biotest Gruppe in den vergangenen Jahren sind das Engagement und die Fähigkeiten der Beschäftigten. Für ihren Einsatz bedanken wir uns an dieser Stelle ganz herzlich. In den Dank einschließen möchten wir die Eigen- und Fremdkapitalgeber, die uns ihr Vertrauen schenken. Wir hoffen, auch in Zukunft darauf setzen zu dürfen.

Mit den im vergangenen Geschäftsjahr getroffenen Maßnahmen hat sich die Basis für ein dauerhaft ertragreiches Wachstum der Biotest Gruppe nochmals erheblich verbreitert. Für das laufende Jahr streben wir einen Umsatz in der Größenordnung von 400 Mio. Euro an. Die Marke von 500 Mio. Jahresumsatz ist für uns in 2010 in Reichweite. Das Ergebnis vor Steuern und Zinsen möchten wir im laufenden Jahr ebenfalls um 10 % im Vergleich zum Jahr 2007 steigern.

Wir sind überzeugt: Biotest wird in den kommenden Jahren den eingeschlagenen Wachstumskurs mit zusätzlicher Dynamik fortsetzen. Wir freuen uns, wenn Sie uns auf unserem Weg weiter begleiten.

Herzliche Grüße,

Prof. Dr. Gregor Schulz
Vorsitzender des Vorstands

Dr. Michael Ramroth
Finanzvorstand

Potenziale

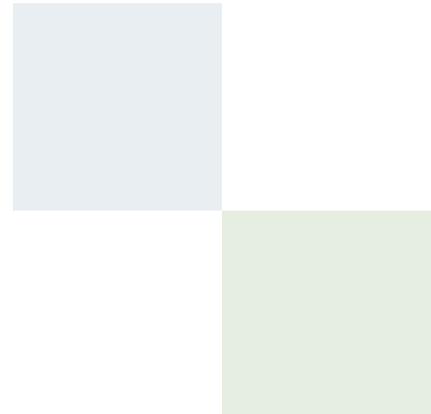
International wachsen, Kernkompetenzen stärken, wertorientiert forschen. Das sind die Eckpfeiler der Biotest Strategie. So erschließen wir zusätzliche Potenziale und generieren langfristig ertragreiches Wachstum.

Die Nachfrage nach Plasmaproteinen steigt weltweit. Deshalb bauen wir unsere Kapazitäten aus, treiben die internationale Zulassung unserer Produkte voran und ergänzen unser Angebot durch gezielte Neu- und Weiterentwicklungen.

Im Segment Diagnostik fokussieren wir uns auf die Kernkompetenzen Immunologie und Mikrobiologie. Mit der Entwicklung innovativer Produkte stärken wir unsere Position als Qualitätsanbieter und leistungsstarker Partner für Hygiene-Monitoring.

Biotest erforscht im Segment Biotherapeutika Wirkstoffe auf Basis monoklonaler Antikörper zur Behandlung chronischer beziehungsweise unheilbarer Erkrankungen des Immun- und des blutbildenden Systems. Die drei Kandidaten in der Pipeline repräsentieren die Chance auf erhebliches Umsatz- und Ertragswachstum für die Gruppe.

Biotherapeutika



Diagnostika



Plasmaproteine

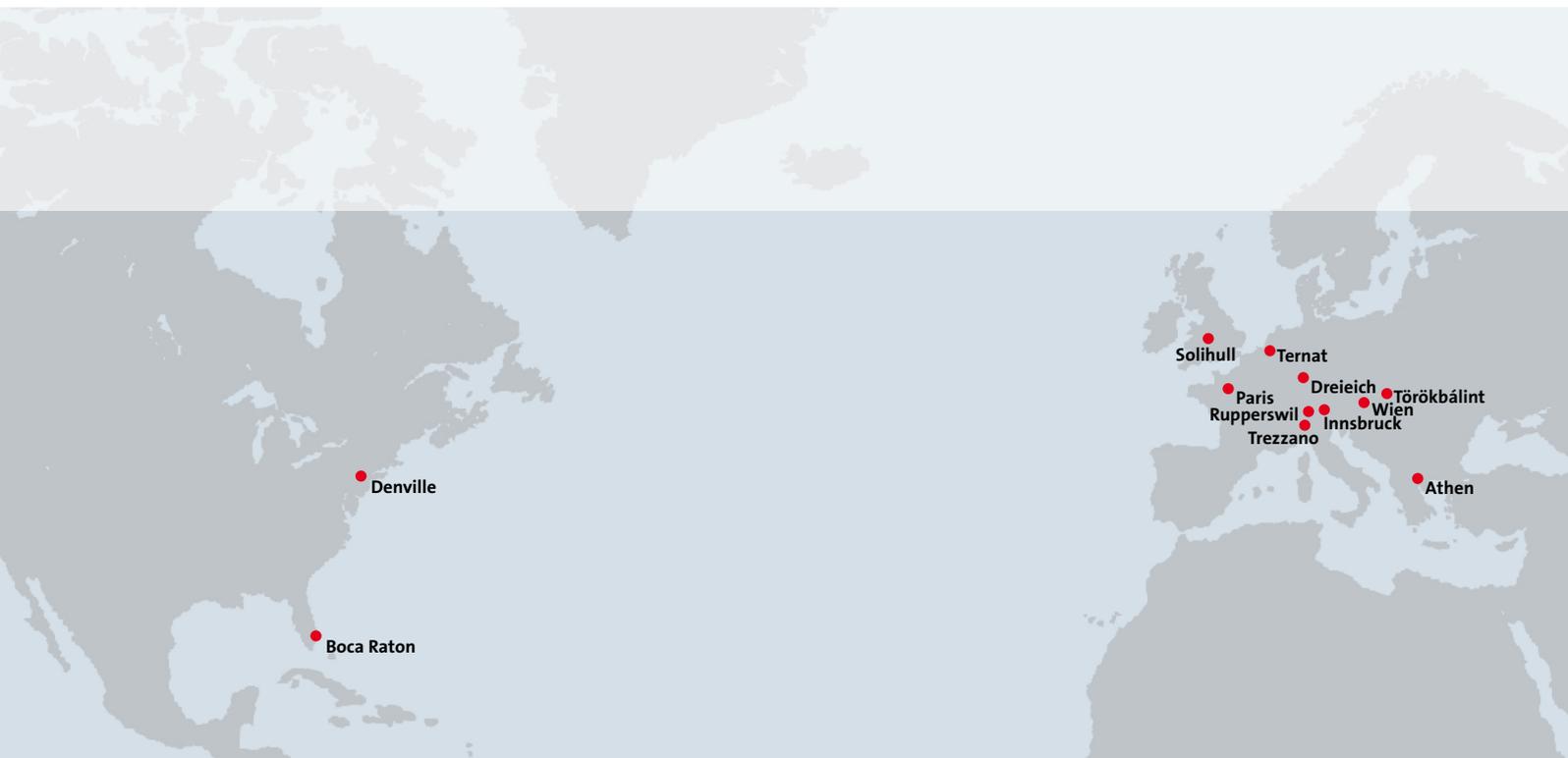


Diagnostika



Biotherapeutika

Plasmaproteine



Qualitätsanbieter mit Weltformat

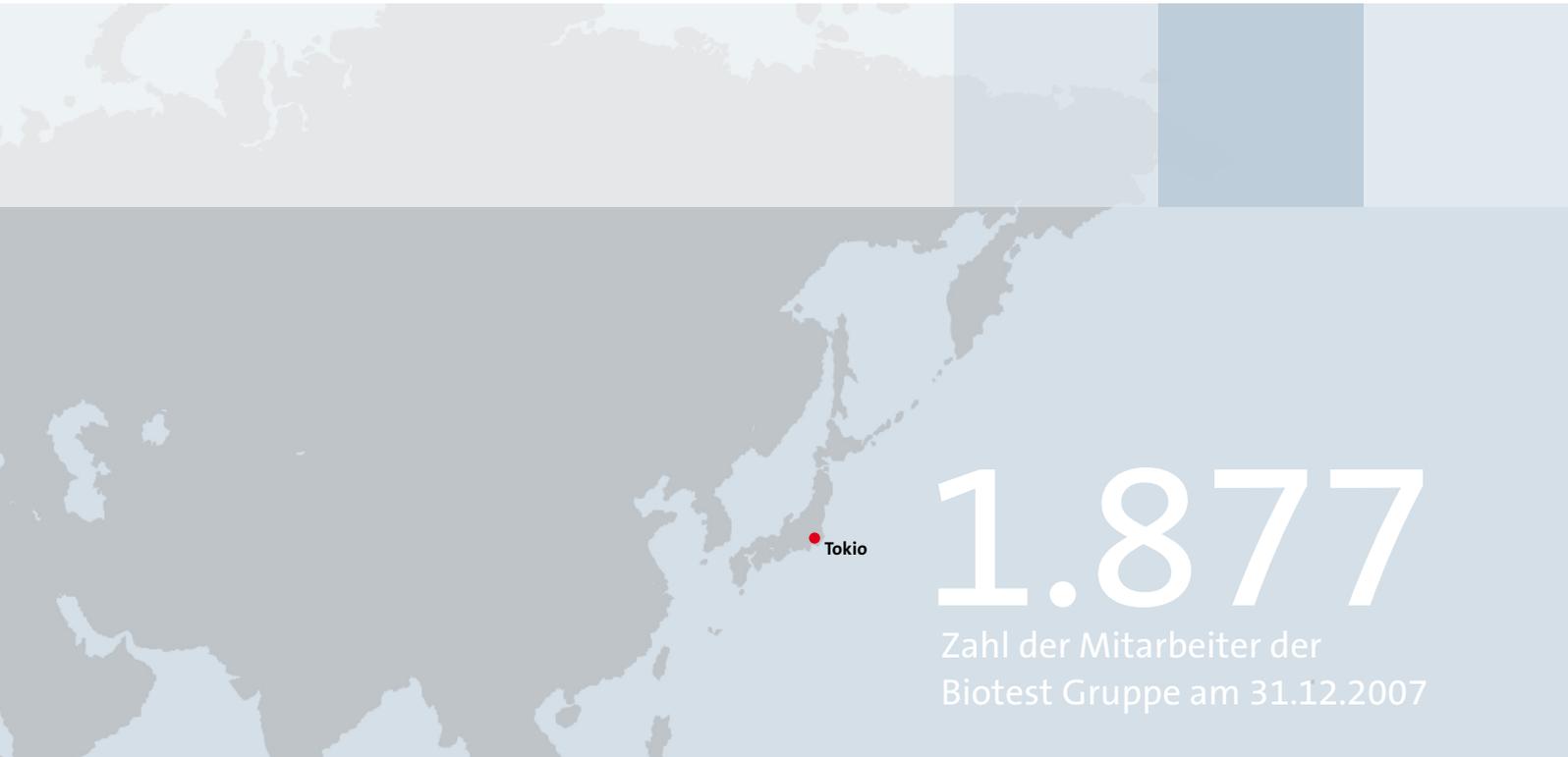
Internationalisierung: Biotest verkauft Produkte in über 70 Länder der Erde – oft schon seit Jahrzehnten. Nun entwickelt sich das Unternehmen auch bei Forschung, Entwicklung und Produktion zu einem Global Player.

Produkte von Biotest werden weltweit vertrieben – in Asien, Afrika, Amerika und Europa sind wir in vielen Märkten führender Anbieter. Da sowohl unsere Plasmaproteine als auch die Diagnostik-Erzeugnisse in den meisten Märkten unter die Aufsicht staatlicher Behörden fallen und von diesen zugelassen werden müssen, ist eine umfassende Kenntnis der jeweiligen Bestim-

mungen für unser Geschäft von zentraler Bedeutung. Eigene Vertriebsgesellschaften in zehn Ländern sorgen für einen engen Kontakt zu nationalen Zulassungsbehörden und stellen darüber hinaus die Nähe zu unseren Kunden her. In weiteren Staaten arbeiten wir mit Vertriebspartnern zusammen, die sich auf die Qualitätsstandards von Biotest verpflichtet haben.

1.000.000

Jährliche Kapazität der Plasmafraktionierung von Biotest in Litern



1.877
Zahl der Mitarbeiter der
Biotest Gruppe am 31.12.2007

Seit Dezember 2007 verfügt Biotest mit der Biotest Pharmaceuticals mit Sitz in Boca Raton im US-Bundesstaat Florida über einen zweiten Produktions- und Entwicklungsstandort für Plasmaproteine. Die von Nabi Biopharmaceuticals erworbenen Anlagen steigern die Kapazität, haben uns den Eintritt in den US-Markt gebracht und ermöglichen den Aufbau eines kontinentübergreifenden Produktionsverbunds. Die Produkte von Nabi sind durch die US-amerikanische Behörde FDA zugelassen, weitere aussichtsreiche Kandidaten befinden sich in der Entwicklung. Durch die Zulassung einzelner derzeit in Dreieich gefertigter Erzeugnisse werden wir unser Angebot in den Vereinigten Staaten gezielt ergänzen.

Ausbau der Position im US-Markt

In Europa verfolgen wir die Strategie, durch den Ausbau der Position in margenstarken Kernmärkten ertragreiches Wachstum zu erzielen. Dazu werden wir unsere Produkte schrittweise in weiteren europäischen Ländern vermarkten. Für vier weitere Plasmaproteine erwarten wir noch im Jahr 2008 eine entsprechende Genehmigung nach dem MR-Verfahren.

Parallel zur Expansion bei Plasmaproteinen bauen wir bei Diagnostik-Erzeugnissen die Präsenz in den USA – auch hier der größte und attraktivste Markt der Welt – aus. Mit der im vergangenen Geschäftsjahr erreichten Einfuhrerlaubnis von Nährmedien haben wir die Voraussetzung geschaffen, Produkte der heipha Dr. Müller GmbH zum Hygiene-Monitoring in Nordamerika zu vertreiben. Für das Geschäft mit Produkten der Immunologischen Diagnostik erwarten wir einen Schub, wenn Biotest in den Vereinigten Staaten als Vollanbieter für automatisierte und manuelle Blutgruppendiagnostik agiert. Dieses Ziel wollen wir Mitte 2008 erreichen.

In Forschung und Entwicklung arbeitet Biotest von Anfang an international. Das gilt besonders für unsere Biotherapeutika: So kooperieren wir bei der klinischen Entwicklung unserer monoklonalen Antikörper mit der Harvard Medical School in Boston (USA) und anderen renommierten Wissenschaftspartnern. Die Mitglieder der Biotest FuE-Teams arbeiten in Dreieich und an unserem US-Standort in Boca Raton.

Biotest – ein globaler Qualitätsanbieter.



Eine neue Stufe

Plasmaproteine: Mit dem Erwerb einer kompletten Entwicklungs-, Produktions- und Vertriebsseinheit in den USA hat Biotest den Eintritt in den größten und margenstärksten Markt der Welt geschafft. Das eröffnet die Chance auf Wachstum in neuen Dimensionen.

Blutgerinnungsstörungen, Erkrankungen des Immunsystems, Behandlung bei schweren Verletzungen – Plasmaproteine kommen in den unterschiedlichsten medizinischen Bereichen zum Einsatz. Chronisch Kranken ermöglichen die aus menschlichem Blutplasma gewonnenen Eiweißbestandteile vielfach ein weitgehend normales Leben; in der Intensiv- und Notfallmedizin angewandt sind sie lebensrettend.

Der Bedarf für diese Präparate wächst weltweit. Das Umsatzvolumen für das Jahr 2009 schätzt das Research-Institut MRB auf rund 14 Mrd. US-Dollar, das wären 17% mehr als im Jahr 2007. Der Weltmarkt für Immunglobuline – neben Blutgerinnungsfaktoren und Albumin eine der drei Hauptgruppen von Plasmaproteinen – wird 2010 vermutlich ein Volumen von ungefähr 100 Tonnen erreichen, im vergangenen Jahr waren es noch 85 Ton-

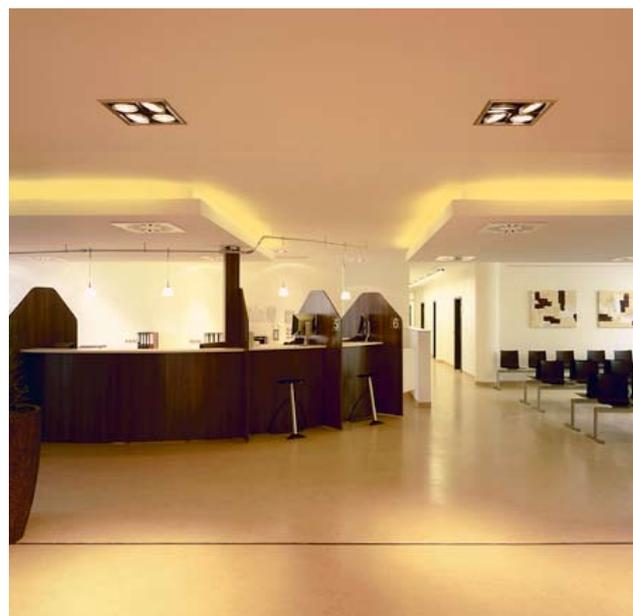
nen. Aus den Zahlen ergibt sich, dass neben der gehandelten Menge auch der durchschnittlich zu erzielende Preis je Einheit weiter zulegen wird.

Die dynamische Entwicklung wird von verschiedenen Faktoren getrieben: Durch den medizinischen Fortschritt etwa wächst das Anwendungsgebiet für Immunglobuline. Ein Beispiel ist die Anwendung von polyspezifischen Immunglobulinen bei Autoimmunerkrankungen. Neue Indikationen, etwa die Verabreichung bei Cytomegalie-Virus-Infektionen während der Schwangerschaft, werden durch klinische Studien erarbeitet (siehe Seite 18). Bei Blutgerinnungsfaktoren, die zum Beispiel in der Behandlung von Patienten mit Hämophilie („Bluter“) eingesetzt werden, lässt der steigende Wohlstand in den Schwellenländern den Bedarf steigen. Er ermöglicht es, dass die Erkrankten in immer mehr Staaten vorbeugend den bei ihnen fehlenden Blutgerinnungsfaktor verabreicht bekommen.

Langfristige strategische Vorteile

Mit dem Erwerb der Plasmaprotein-Aktivitäten von Nabi Biopharmaceuticals ist Biotest in die Riege der sechs größten international tätigen Hersteller von Plasmaproteinen der Welt aufgestiegen.

„Für Biotest bedeutet die Akquisition in den USA den Sprung in eine vollkommen neue Dimension im Geschäft mit Plasmaproteinen“, sagt Dr. Rainer Pabst, seit dem 4. Dezember 2008 CEO der Biotest Pharmaceuticals Corp. Die langfristigen strategischen Vorteile, die sich aus der Transaktion ergeben, sind in der Tat erheblich: Biotest ist mit eigenen Plasmaproteinen in den USA präsent – wesentlich früher, als wir es ohne den Kauf geschafft hätten. Außerdem hat sich die Pipeline der Neuentwicklungen um potenzialstarke Kandidaten erweitert (siehe Schaubild Seite 15). Und als Drittes steigern der nun mögliche Produktionsverbund der Standorte in Dreieich und Boca Raton sowie die zusätzlichen Ressourcen in der Rohstoffgewinnung die operative Schlagkraft.



Von der Plasmaspende (Foto oben: Foyer des Spendezentrums in Köln) über die Verarbeitung bis zur Vermarktung der Endprodukte: Biotest deckt bei Plasmaproteinen die gesamte Wertschöpfungskette ab.



Durch den Zukauf wurde Biotest zum Weltmarktführer in wichtigen Segmenten: etwa bei den im Rahmen der Hepatitis-B-Prophylaxe verabreichten Immunglobulinen. Das in den USA produzierte Nabi HB® hat in den Vereinigten Staaten einen Marktanteil von circa 80 %, in Europa ist das in der Zusammensetzung vergleichbare Hepatect FH vielfach erste Wahl.

Unser polyvalentes Immunglobulin Intratect®, das unter anderem bei Antikörpermangel eingesetzt wird, deckt in Deutschland heute mehr als 20 % des Marktes ab; in

Großbritannien stieg der Anteil im ersten vollen Vertriebsjahr seit der Zulassung im April 2006 auf über 15 %.

Hoher Eigenversorgungsgrad bei Blutplasma

Biotest steht im engen und kontinuierlichen Dialog mit Wissenschaftlern, Fachmedizinern und Patientenvertretungen und ist als Unternehmen mit hoher medizinischer Kompetenz anerkannt. Das ermöglicht es uns, aktuelle Entwicklungen von Beginn an zu begleiten und daraus resultierende Chancen für das Unternehmen frühzeitig zu erkennen.

FuE-Pipeline Plasmaproteine

Stärken systematisch ausbauen

Die Wachstumsstrategie von Biotest bei Plasmaproteinen fußt auf dem Ausbau der Positionen in den margenstarken Kernmärkten Europa und USA. Eine wesentliche Rolle spielt die Forschung und Entwicklung, mit der wir sowohl die Umsatzbasis etablierter Produkte verbreitern als auch gezielt völlig neue Potenziale erschließen.

Das erste Ziel verfolgen wir, indem wir unsere Plasmaproteine kontinuierlich verbessern, anwenderfreundlicher und sicherer machen. Beispiel dafür ist die Einführung eines weiteren Schrittes zur Virusanreicherung in der Produk-

tion des Immunglobulins Intratect®. Die Nanometerfiltration führt zu einem noch besseren Sicherheitsprofil. Oder durch die Entwicklung neuer Darreichungsformen, etwa einer subkutan (Injektion unter die Haut) zu verabreichenden Variante von Hepatect®. Das Präparat soll bereits 2008 zur Zulassung eingereicht werden und 2009 zur Verfügung stehen.

Die Kandidaten der Biotest Pharmaceuticals erweitern unsere Pipeline um potenziellstarke Neuentwicklungen: erstens um ein auf die Anforderungen des US-Marktes maßgeschneidertes intravenö-

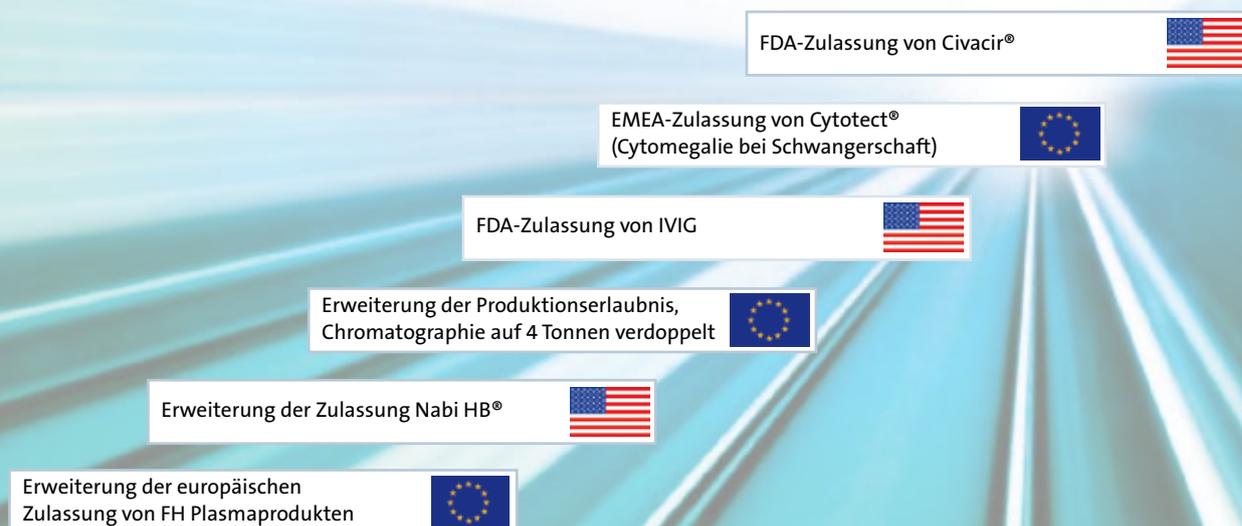
ses Immunglobulin (IVIg), das sich derzeit in der Phase III der klinischen Entwicklung befindet. Läuft diese wie erwartet, ist eine Zulassung durch die FDA im Jahr 2010 wahrscheinlich. Das Präparat verfügt über ähnliche Eigenschaften wie Intratect®, weshalb wir unsere früheren Pläne, Intratect® auch durch die FDA zuzulassen, nicht mehr verfolgen.

Der zweite Kandidat ist Civacir®, das bei durch Infektionen mit Hepatitis-C erforderlich gewordenen Lebertransplantationen eine Reinfektion mit dem Virus verhindern soll. Rund ein Drittel aller weltweit vorgenomme-

nen Transplantationen wird aufgrund von Leberschäden nach Hepatitis-C vorgenommen. Derzeit läuft die Phase II der klinischen Entwicklung, die Zulassung erwarten wir frühestens im Jahr 2012. Da das Produkt von den Behörden in den USA und der Europäischen Union eine „Orphan Drug“ Designation hat, wäre es bis zu zehn Jahre vor Nachahmerpräparaten geschützt.

Im Jahr 2008 wollen wir zudem mit der klinischen Entwicklung eines IgM-Konzentrats beginnen, das eine Weiterentwicklung des gegenwärtig sehr stark nachgefragten Pentaglobin® ist.

Erwartete Zulassungen ausgewählter Plasmaproteine in Europa und den USA



Produktion Plasmaproteine

Integrierte Strategie

Der Produktionsprozess bei Plasmaproteinen ist dreistufig. Am Anfang steht die Plasmagewinnung, in der Regel mittels Plasmapherese. Hier wird aus dem Spenderblut das Plasma separiert, und die zellulären Bestandteile (zum Beispiel die roten Blutkörperchen) werden dem Spender direkt wieder zugeführt. Schritt zwei ist die Fraktionierung, bei der das Plasma in die einzelnen Eiweißbestandteile (Fraktionen) aufgespalten wird. Als dritter Schritt folgt die Feinreinigung.

Mit der Biotest Pharmaceuticals Corp. hat sich unsere Kapazität in allen diesen drei Produktionsstufen deutlich

erhöht. Die Gesellschaft betreibt in den USA neun Spenderzentren, in denen jährlich rund 400.000 Liter Plasma gewonnen werden können. Zusammen mit den sieben Zentren in Deutschland und der Station im österreichischen Innsbruck kann Biotest nun etwa 600.000 Liter Plasma aus eigenen Stationen gewinnen. Die US-Zentren sind durch europäische Behörden zertifiziert, sodass Biotest dort gewonnenes Plasma für die Fertigung in Dreieich benutzen kann.

Die Fraktionieranlage in Boca Raton wird für eine Jahresproduktionsmenge von 400.000 Litern Plasma ausgelegt,

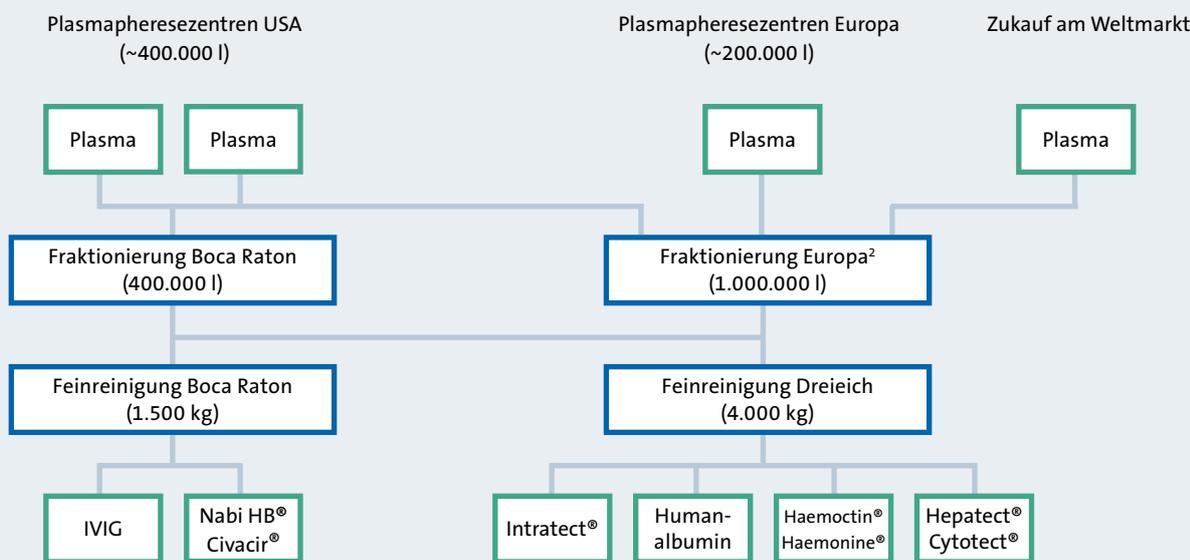
in Dreieich können bis zu 700.000 Liter pro Jahr verarbeitet werden. Wir planen, beide Anlagen in den USA und Europa zuzulassen, also das Werk in Dreieich zusätzlich in den USA und den Standort in den USA in Europa. Dadurch können wir einen transkontinentalen Produktionsverbund bilden. Es wird dann möglich sein, in den USA hergestellte Vor- und Zwischenprodukte in Deutschland weiterzuverarbeiten.

In der letzten Produktionsstufe, der Reinigung der Immunglobuline mittels chromatographischer Säulen, wird Biotest im Jahr 2009 mit einer nahezu verdreifachten

Kapazität arbeiten: In Dreieich werden wir durch eine kurz vor der Zulassung stehende zweite chromatographische Anlage vier statt bisher zwei Tonnen Immunglobuline jährlich produzieren können, hinzu kommt nach entsprechenden technischen Anpassungen die US-Kapazität im Volumen von 1,5 Tonnen pro Jahr.

Das ermöglicht es uns, die Chancen am derzeit stark wachsenden Plasmaprotein-Markt entschlossener zu nutzen und gibt uns zugleich die Möglichkeit, flexibler auf künftige Nachfrageschwankungen zu reagieren.

Produktionsverbund bei Plasmaproteinen¹



¹ in der Endausbaustufe

² Biotest inkl. Partner



Produktionsstätten des Segments Plasmaproteine: das Werk von Biotest Pharmaceuticals in Boca Raton (Florida) und das Hauptwerk in Dreieich.



In der Medikamenten-Entwicklung und -Produktion stehen Sicherheit und Qualität mehr als in irgendeiner anderen Branche an erster Stelle. Die Produktionsanlagen und Prozesse bei Biotest entsprechen den Vorgaben der US-amerikanischen Behörde FDA beziehungsweise jenen der Europäischen Arzneimittelbehörde EMA, den weltweit strengsten Sicherheitsstandards in diesem Bereich.

Auch beim Bezug unseres wichtigsten Rohstoffs setzen wir auf Qualität: Einen erheblichen Teil des benötigten Plasmas gewinnen wir in derzeit 17 durch uns betriebene Spenderzentren in Europa und den USA. Den

Lieferanten, über die wir den weiteren Bedarf decken, machen wir in Sachen Sicherheit und Dokumentation genaue Vorgaben, die weit über das gesetzlich vorgeschriebene Maß hinausgehen.

Zusätzliche Produkte, neue Märkte, erweiterte Ressourcen, eine ausgebaute FuE-Pipeline – Biotest ist Global Player geworden und hat das Geschäft mit Plasmaproteinen auf eine neue Stufe gestellt.

Ungeborene vor schweren Schäden retten

Infizieren sich Frauen während der Schwangerschaft erstmals mit dem Cytomegalie-Virus, drohen schwere Schäden für das ungeborene Kind. Das Hyperimmunglobulin Cytotect® kann dieses Risiko deutlich reduzieren. Biotest investiert darin, die Therapie allen Betroffenen zugänglich zu machen.

Das zu den Herpesviren zählende Cytomegalie-Virus (CMV) ist weltweit verbreitet und eigentlich recht harmlos; Infektionen verlaufen ähnlich wie fiebrige Erkältungen oder grippale Infekte. Hat eine Frau bereits eine CMV-Infektion durchgemacht und Antikörper gebildet, ist bei einer erneuten Ansteckung während der Schwangerschaft auch das Kind vor einer Infektion geschützt. Gefährlich wird es jedoch, wenn die Erstinfektion während der Schwangerschaft auftritt: Denn dann kann das Virus auf das Kind übergehen und eine kongenitale Cytomegalie-Infektion auslösen.

Eine Ansteckung mit dem CMV ist die häufigste während der Schwangerschaft erworbene Infektion des ungeborenen Kindes und stellt ein hohes Gesundheits- und Entwicklungsrisiko dar. Das gilt vor allem, wenn die Erstinfektion der Schwangeren im ersten und zweiten Drittel (Trimenon) der Schwangerschaft stattfindet. Etwa jedes dritte der im Mutterleib infizierten Kinder

erkrankt an einer Cytomegalie-Virus-Infektion, etwa zehn Prozent der symptomatisch erkrankten Neugeborenen sterben nach der Geburt. Viele Kinder entwickeln dauerhafte Folgeschäden (siehe Kasten), wobei Hörstörungen besonders häufig sind.

Keine Impfung möglich

Das Risiko hat eine erhebliche Dimension: So haben in Deutschland und Österreich ungefähr 40% aller Schwangeren noch keine CMV-Infektion durchgemacht und demzufolge keine Antikörper gegen das Virus gebildet. Ein bis zwei Prozent dieser Frauen infizieren sich während ihrer Schwangerschaft erstmals, und knapp die Hälfte von ihnen überträgt das Virus auf das Ungeborene. Schätzungen zufolge kommen allein in Deutschland jedes Jahr etwa 500 Neugeborene mit CMV-Symptomen zur Welt, von denen etwa jedes zehnte stirbt¹; 185 Kinder, die bei der Geburt noch keine Symptome gezeigt haben, entwickeln zu einem späteren Zeitpunkt Schäden.

Organmanifestationen bei kongenitaler Cytomegalie-Infektion

Augen	Entzündung der Netz- und Aderhaut, Rückbildung des Sehnervs
Zentralnervensystem	Hirnhautentzündung, Minderwuchs von Kopf und Gehirn, Verkalkungen im Gehirn, Schwerhörigkeit, Epilepsie, Lähmungen durch übermäßig verkrampfte Muskeln, Beeinträchtigungen der geistigen Leistungsfähigkeit und Motorik
Leber/Milz	Organvergrößerung, Leberentzündung, Gelbsucht
Blut	Blutarmut, Mangel an Blutplättchen
Atemwege	Lungenentzündung, Rachenentzündung, Bronchitis
Fehlbildungen	Herz, Niere, Genitalbereich, Skelett

Quelle: www.icon-cmv.de



Bisher ist Cytotect® zur Prophylaxe klinischer Manifestationen einer CMV-Infektion bei immunsupprimierten Patienten, insbesondere in der Transplantationsmedizin, zugelassen. Erste Hinweise auf die positive Wirkung bei kongenitaler Cytomegalie gab es bereits Ende der 80er-Jahre. So konnte durch die Gabe des Präparates in der 28., 31., 34. und 37. Schwangerschaftswoche eine völlige Rückbildung der Auffälligkeiten eines CMV-infizierten Zwillings-Fetus (Wasseransammlungen im Körper, Vergrößerung des Herzens) erreicht werden. Das Kind wurde gesund geboren und entwickelte keinerlei Spätschäden³. Drei weitere ähnlich gelagerte Fälle sind dokumentiert⁴.

Eine wirkungsvolle CMV-Prophylaxe – etwa in Form einer Impfung – existiert nicht. Schwangere ohne Antikörper gegen das Virus (feststellbar durch eine Überprüfung des CMV-Immunistatus bei Kinderwunsch oder in der Frühschwangerschaft, in der Fachsprache als negativer CMV-Serostatus bezeichnet) können ihr Ansteckungsrisiko vermindern, indem sie bestimmte Regeln einhalten. Unter anderem sollten sie den direkten Kontakt mit Speichel oder Tränen von Kleinkindern vermeiden.

Tritt dennoch eine Erstinfektion während der Schwangerschaft ein, so ist die Therapie problematisch. Die üblicherweise eingesetzten CMV-spezifischen Virustatika sind während der Schwangerschaft kontraindiziert, dürfen also nicht eingesetzt werden. Angesichts der drohenden Schädigung des Kindes entscheiden sich die Betroffenen in vielen Fällen für einen Schwangerschaftsabbruch.

Doch es gibt Hoffnung: Die Ergebnisse einer im Jahr 2005 vorgenommenen, nicht randomisierten prospektiven Studie weisen darauf hin, dass eine passive Immunisierung schwangerer CMV-primärinfizierter Frauen mit dem CMV-spezifischen Hyperimmunglobulin Cytotect® das Risiko einer kongenitalen CMV-Erkrankung wesentlich mindern kann. Während jede zweite CMV-primärinfizierte Frau ein erkranktes Kind zur Welt brachte, waren es nur drei Prozent der Frauen, die mit Cytotect® behandelt worden waren². Die Untersuchung ergab zudem, dass das Präparat ausgezeichnet verträglich ist.

Studie mit mehr als 20.000 Schwangeren

Im Jahr 2000 zeigte eine italienische Studie mit 77 CMV-primärinfizierten Schwangeren, dass durch eine Verabreichung von Cytotect® die Anzahl der Kinder, die gesund und ohne CMV-Symptome geboren wurden, deutlich erhöht werden konnte.

Trotz dieser ermutigenden Daten dürfen Hyperimmunglobuline derzeit nur im Rahmen einer sogenannten Off-Label-Verordnung zur Behandlung kongenitaler CMV-Infektionen verabreicht werden. Für eine reguläre Zulassung bei dieser Indikation fehlt eine große kontrollierte Studie.

Das will Biotest jetzt ändern. Das Unternehmen plant eine multizentrische Studie auf europäischer Ebene, um die Effektivität der Therapie der kongenitalen CMV-Infektion mit Cytotect® in großem Rahmen zu überprüfen. Um die statistisch notwendige Fallzahl zu erreichen, müssen zu Beginn der Studie mehr als 20.000 Frauen einem CMV-Immun-Screening unterzogen werden. Für das Unternehmen bedeutet das einen organisatorischen und finanziellen Kraftakt – bei einem im Vergleich dazu überschaubaren Ertragspotenzial. Angesichts ihres hohen ethischen Werts, sieht sich Biotest in der Verantwortung, diese Investition einzugehen.

¹ Hallwachs-Baumann; 2003

² Nigro et al.: N Engl J Med, 353: 1350-1362; 2005

³ Breinl; 1989

⁴ Cosmi et al.: Supplemento di Acta Bio-Medica de „Ateno Parmese“ 71: 547; 2000

Die dritte Säule wächst

Biotherapeutika: Biotest entwickelt Wirkstoffe auf Basis monoklonaler Antikörper, die in der Immun- und Krebstherapie zum Einsatz kommen sollen. Der medizinische Bedarf ist sehr hoch, die Umsatz- und Ertragspotenziale sind immens.

Medikamenten-Entwicklung orientiert sich typischerweise an Meilensteinplänen; definierte Zwischenziele gliedern den auf mehrere Jahre angelegten Prozess. Bei BT-061, den in der Entwicklung am weitesten fortgeschrittenen von drei monoklonalen Antikörpern (MAK) in der Biotest Pipeline, zeichnet sich im laufenden Jahr ein bedeutender Meilenstein ab: Es werden erste Wirksamkeitsdaten aus klinischen Studien in den Leitindikationen rheumatoide Arthritis und Psoriasis erwartet.

BT-061 befindet sich derzeit in der sogenannten Phase II (siehe Kasten) der klinischen Entwicklung. Bei positiven Ergebnissen werden weitere Phase II-Studien und anschließend die Phase III der Entwicklung folgen. Wir haben Marketing-Konzepte für die Auswahl von Partnern, welche die globale Entwicklung und Vermarktung mit Biotest durchführen, erstellt. Die beiden anderen MAK von Biotest befinden sich noch in früheren Entwicklungsstadien. „Die dort bisher erzielten Daten deu-

ten auch bei ihnen eine sehr gute Wirksamkeit an“, so Dr. Frank Osterroth, Leiter des Geschäftsbereichs Biotherapeutika.

Die FuE-Strategie von Biotest sieht vor, die kostenintensive Forschungsphase III mit einem pharmazeutischen Großunternehmen zu absolvieren. Der Partner leistet sogenannte Upfront- und Milestone-Zahlungen und beteiligt sich an den weiteren Kosten. Im Gegenzug erhält er bei einer Zulassung des Präparats die Vertriebsrechte für einzelne Märkte oder Co-Marketing-Rechte zum gemeinsamen Vertrieb mit Biotest. Aus den eingenommenen Upfront-Zahlungen will Biotest den eigenen Beitrag zu den Entwicklungskosten finanzieren. Auf erzielte Umsatzerlöse muss der Partner dann später zusätzlich Lizenzgebühren (Royalties) zahlen.

Erhebliches Marktvolumen

Um strategische Partner leichter einbinden zu können, hat Biotest die Strukturen der FuE-Aktivitäten bei den Biotherapeutika optimiert. Der Bereich wird als eigenständiges Geschäftssegment geführt, das als dritte Säule neben dem Segment Plasmaproteine und den beiden Diagnostikbereichen steht. Klinische Entwicklung, Drug Safety und Arzneimittelzulassung (Regulatory Affairs) haben wir in einem eigenständigen Servicebereich zusammengefasst, der diese Aufgaben auch für das Segment Plasmaproteine wahrnimmt.

Mit etwa 27,6 Mio. Euro sind mehr als ein Drittel der von Biotest in den vergangenen drei Geschäftsjahren aufgewandten Mittel für Forschung und Entwicklung in die Erforschung der MAK geflossen. Den Investitionen steht ein erhebliches Potenzial gegenüber. Allein das Marktvolumen für biotechnologisch erzeugte Präparate zur Behandlung der rheumatoiden Arthritis wird auf einen zweistelligen Milliarden-Dollar-Betrag geschätzt. Osterroth: „Wir gehen davon aus, dass BT-061 nach einer Zulassung einen erheblichen Anteil an diesem Markt erreichen wird.“



Klinische Entwicklung

Vier Phasen

Die Forschung und Entwicklung pharmazeutischer Produkte verläuft bis zur Zulassung in drei Phasen: der präklinischen Forschung, der klinischen Forschung und der Arzneimittelzulassung. In der präklinischen Forschung werden Zusammensetzung und Stabilität des Wirkstoffs zunächst im Labor getestet, es folgen Versuche im Tiermodell, in denen geprüft wird, ob das Präparat wirksam ist und ob es gegebenenfalls giftig sein kann (Toxizität).

Klinische Studien teilen sich in vier Phasen auf. In **Phase I** wird der Wirkstoff in der Regel an gesunden Freiwilligen (Probanden) getestet, um festzustellen, wie er sich im Körper verhält; verschiedene Dosierungen werden untersucht. Bei Krebsmedikamenten können diese Studien bereits an Erkrankten vorgenommen werden.

In **Phase II** erhält eine begrenzte Gruppe von Patienten das Präparat, um festzustellen, ob

es wirksam und verträglich ist. Mögliche Nebenwirkungen sollen identifiziert werden und es geht darum, eine geeignete Dosierung zu finden. Diese Phase kann sich über zwei, drei oder mehrere Studien erstrecken.

Studien der **Phase III** sind randomisierte, kontrollierte und prospektive Studien, die für Arzt und Patient verblindet sind. Ein Teil der Patienten erhält das neue Medikament, der andere wird mit einer

bereits vorhandenen Therapie behandelt oder bekommt Placebos beziehungsweise ein Vergleichspräparat. Am Ende werden die Ergebnisse verglichen.

Bei erfolgreich abgeschlossener Phase III folgt in der Regel die Zulassung. In der Folgezeit schließen sich Studien der **Phase IV** an, um zusätzliche Informationen zu Sicherheit und Wirksamkeit zu gewinnen.

MAK von Biotest

Drei Kandidaten mit großem Potenzial

BT-061

Leitindikationen:

Rheumatoide Arthritis und Psoriasis

Upside*:

Andere Autoimmunerkrankungen

Entwicklungsstand:

Klinische Entwicklung (Phase II)

Wettbewerbsposition:

Spezifischer Wirkungsmechanismus (moduliert das Immunsystem, anstatt es komplett zu unterdrücken): höhere Wirksamkeit bei geringen Nebenwirkungen

BT-062

Leitindikation:

Multiples Myelom (Blutkrebs)

Upside*:

Solide Tumoren

Entwicklungsstand:

Präklinische Entwicklung, positive Daten aus in-vitro-Versuchen und Tests an Versuchstieren liegen vor. Beginn der klinischen Prüfung voraussichtlich im ersten Halbjahr 2008.

Wettbewerbsposition:

MAK dockt hoch spezifisch an Krebszellen an und zerstört diese mittels eines Zellgifts (Toxin), gesundes Gewebe wird geschont. Dies soll eine effektivere Bekämpfung von Tumorzellen ermöglichen. Sehr hoher medizinischer Bedarf, die Krankheit ist zurzeit nicht dauerhaft heilbar.

BT-063

Leitindikation:

Systemischer Lupus Erythematoses

Upside*:

Weitere Autoimmunerkrankungen

Entwicklungsstand:

Präklinische Entwicklung

Wettbewerbsposition:

Wirkungsmechanismus – Neutralisation eines Entzündungsmediators (Zytokin)

*Upside = mögliche weitere Indikation



Immer eine Idee besser

Diagnostik: Mit bis ins Detail durchdachten Lösungen ist Biotest zum Marktführer bei Produkten zur mikrobiologischen Hygienekontrolle in der Pharmaindustrie geworden. Diese Position wollen wir ausbauen.

„Immer eine Idee besser und schneller sein“, antwortet Dr. Frank Schulze, Leiter der Geschäftseinheit Mikrobiologie von Biotest, auf die Frage nach dem Erfolgsrezept der Biotest Gruppe. Als Beispiel für eine solche Idee hält er einen Agarstreifen aus dem HYCON ID System in der Hand, mit dem sich die Verunreinigung von Luft durch Keime bestimmen lässt. Der Streifen ist mit einem Datamatrixcode versehen, der sich mit einem speziellen Scanner einlesen lässt.

So lässt sich mit HYCON ID das Hygiene-Monitoring erheblich sicherer und effizienter gestalten: Der Luftkeimsammler (RCS) sowie die Probennahme sind wie die Streifen mit einem Barcode gekennzeichnet, und der Kontrolleur identifiziert sich zu Beginn seiner Arbeit mit einem persönlichen Code. Alle Daten werden über den Luftkeimsammler direkt in das Computer-System übertragen.

Ohne HYCON ID laufen viele dieser Schritte von Hand ab: In Listen wird eingetragen, welche Agarstreifen an welcher Position und welches Gerät benutzt wurden. Bei jedem Schritt besteht die Gefahr von Verwechslungen, Zahlendrehern oder anderen Fehlern.

„Schnell, effizient, sicher“

Auch der bei der Dr. Müller GmbH eingeführte Barcode auf den Abklatschplatten sorgt für eine Verbesserung der Dokumentation. Nach mehrjährigen Versuchen gelang 2007 der Durchbruch, einen Barcode mit einem Laser auf die neuen ICR-plus-Platten zu drucken.

Zur Markteinführung der neuen ICR-plus-Platte wurde eine neue Abfüllanlage in Betrieb genommen, bei der neben dem Aufdruck der Barcodes auch noch eine zusätzliche Plattenvariante abgefüllt werden kann. Diese verbesserte Plattenvariante erleichtert die Auswertung des Hygiene-Monitorings, da sich sowohl aerobe als auch anaerobe Inkubationsbedingungen leichter einstellen lassen. Außerdem wird durch einen speziellen Verschluss sichergestellt, dass der Deckel der Platten sich nicht mehr unbeabsichtigt lösen kann. Erste Tests bei Kunden ergaben ein durchweg positives Feedback.

Angesichts stetig steigender Anforderungen an die Reinheitsüberwachung und deren Dokumentation gilt der Grundsatz „schnell, effizient, sicher“. Im Geschäft mit Produkten zur mikrobiologischen Diagnostik fokussiert sich Biotest auf Erzeugnisse, die diesem Anspruch gerecht werden. Ein weiteres Beispiel neben HYCON ID ist der Anfang 2007 in den Markt eingeführte schnellste Luftpartikelzähler der Welt. Er misst Verunreinigungen der Raumluft durch Staubpartikel etwa zweimal schneller als die meisten Wettbewerbsgeräte.

Produktion in Reinräumen

Die Positionierung als Qualitätsanbieter bedeutet für Biotest zudem, sich in der eigenen Produktion an den Standards zu orientieren, die für die Kunden gelten. Deshalb werden die Nährmedien (zum Beispiel Agarplatten) bei Biotest/heipha in Reinräumen, die weitestgehend den Anforderungen in der Pharmaindustrie entsprechen, hergestellt. Damit setzen wir Maßstäbe.

Fokussierung auf Märkte mit höchsten Anforderungen an Qualität und Sicherheit ist die Strategie, mit der Biotest auch in der immunologischen Diagnostik trotz hartem Wettbewerb dauerhaft ertrageich agieren will. Das Geschäft mit Produkten zur Typisierung von Blut- und Gewebezellen läuft seit Anfang 2008 über die Biotest Medical Diagnostics GmbH, einer Tochter der Biotest AG. Mittelfristig soll ein strategischer Partner für die neue Gesellschaft gefunden werden.



Neuigkeiten des Jahres 2007: ICR-plus Platten mit Datamatrixcode aus der Serie HYCON ID und der Luftpartikelzähler APC M3, das weltweit schnellste System seiner Art.



Engagiert und beteiligt

Personal: Größer, vielfältiger, internationaler – die Entwicklung von Biotest zum Global Player spiegelt sich in der Belegschaft wider. Die Kombination aus überschaubaren Strukturen und globalen Perspektiven macht das Unternehmen für potenzialstarke Nachwuchskräfte als Arbeitgeber attraktiv.

Biotest wächst und wird internationaler. Mehr als 1.850 Mitarbeiter und Mitarbeiterinnen in elf Ländern arbeiteten Ende des Jahres 2007 in der globalen Pharma-, Diagnostik- und Biotherapeutika-Gruppe. Durch den Zukauf in den USA hat die Internationalisierung des Unternehmens einen kräftigen Schub erfahren: Heute

sind knapp 40 % der Mitarbeiter an Standorten außerhalb Deutschlands beschäftigt.

Beschränkte sich der Kreis der international tätigen Mitarbeiter bisher im Wesentlichen auf die Bereiche Marketing und Vertrieb, hat er sich um die Sektoren Pro-

duktion sowie Forschung und Entwicklung erweitert. Dadurch kann Biotest eine insbesondere für Führungs- und Nachwuchskräfte attraktive Kombination bieten: Vergleichsweise überschaubare Strukturen eines mittelgroßen Pharma-Unternehmens mit kurzen Entscheidungswegen werden verbunden mit den Perspektiven einer global ausgerichteten Unternehmensgruppe.

Internationales Trainee-Programm

„Wir werden unseren Mitarbeitern mehr Möglichkeiten bieten, für eine kürzere oder längere Zeit im Ausland zu arbeiten“, sagt Heinz Pötter, Leiter Personal und Recht bei Biotest. Im Wettbewerb um hoch qualifizierte Nachwuchskräfte sei das ein wichtiger Faktor. So hat Biotest ein internationales Trainee-Programm für Hochschulabsolventen eingerichtet. Die Teilnehmer – vorzugsweise Naturwissenschaftler und Betriebswirte – werden einen Teil ihrer Ausbildung in Beteiligungsgesellschaften außerhalb Deutschlands absolvieren.

Biotest legt großen Wert darauf, die Mitarbeiter an der Unternehmensentwicklung zu beteiligen – ideell wie materiell. Regelmäßig befragen wir die Belegschaft etwa nach ihrer Wahrnehmung der Führungskultur im Unternehmen. Die daraus gewonnenen Erkenntnisse bilden die Grundlage für unterschiedliche Organisationsentwicklungsprojekte.

Hohe Treue der Mitarbeiter

Mit dem 2006 eingeführten Long-Term-Incentive-Programm (LTIP) haben wir neben der jährlichen Erfolgsbeteiligung ein weiteres System zur erfolgsabhängigen Vergütung außertariflich Beschäftigter implementiert, das sehr gut angenommen wird. Mehr als 60 % der Top-Führungskräfte nehmen daran teil. Durch den als Voraussetzung definierten Erwerb von Biotest Vorzugsaktien investieren sie zudem in den Erfolg ihres Arbeitgebers.

Außer an hohen Beteiligungsquoten bei Umfragen oder an vielen Bewerbungen lässt sich die Attraktivität von Biotest als Arbeitgeber an der Treue der Mitarbeiter ablesen. So feiern Jahr für Jahr etliche Mitarbeiter 25 oder 40 Jahre Beschäftigung bei Biotest.



Ausbildung, Weiterqualifizierung, Beteiligung am Unternehmenserfolg: Biotest investiert in Qualifikation und Engagement der Mitarbeiter.

Aktie

Herausragende Entwicklung

Mit der Aufnahme der Vorzugsaktien in den Auswahlindex SDAX der Deutschen Börse ist Biotest noch stärker in das Blickfeld nationaler und internationaler Investoren gerückt. Stamm- und Vorzugsaktien legten 2007 erheblich zu und entwickelten sich deutlich besser als alle relevanten Vergleichsindizes. Die im September vorgenommene Kapitalerhöhung stieß auf äußerst positive Resonanz.

Gemischtes Bild an den Aktienmärkten

Die in den Leitindizes der Deutschen Börse vertretenen Aktien haben sich im Jahr 2007 unterschiedlich entwickelt. DAX (8.151,57 Punkte), MDAX (11.377,94 Punkte) und SDAX (6.693,98 Punkte) erreichten zwar im Sommer neue Allzeithochs, in der Folgezeit gaben die Kurse allerdings auf breiter Front deutlich nach. Während die im DAX notierten 30 größten deutschen Aktien im Herbst wieder an Wert gewannen und der Leitindex das Jahr mit einem Plus von 22,3% beim Stand von 8.067,32 Punkten beendete (Vorjahr: 6.596,92), gelang dem SDAX keine Trendwende. Der Small-cap-Index ging am letzten Börsentag des Jahres mit 5.191,56 Punkten aus dem Handel, was gegenüber dem Vorjahr (5.567,36 Punkte) ein Minus von 6,8% bedeutet.

Der Prime Pharma & Healthcare Performance Index, der die Wertentwicklung der Aktien von Unternehmen aus dem Gesundheitsbereich abbildet, beendete das Jahr mit einem Plus von 9,8%.

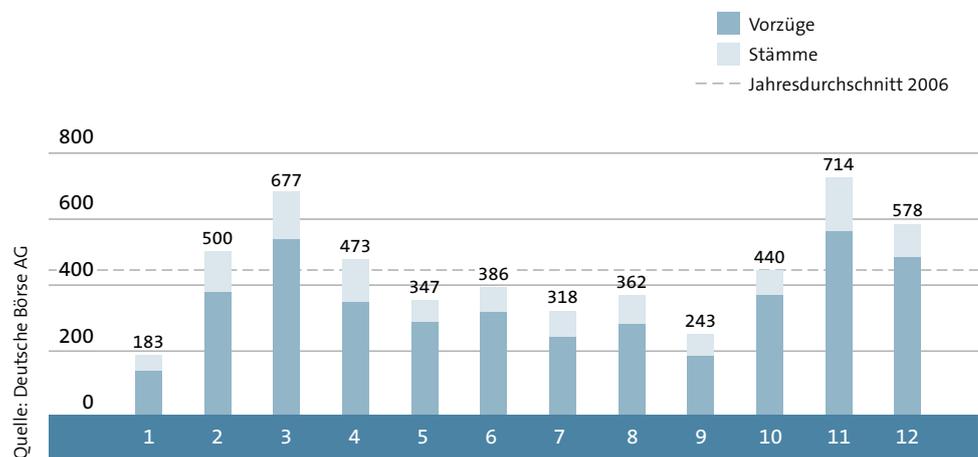
Biotest Aktie: Entwicklung 2007 Schlussstand 2006 = 100



Biotest Aktien mit kräftigem Kursplus

Die Kursentwicklung der Biotest Aktien hat die Performance aller genannten Vergleichswerte deutlich übertroffen. Die Stammaktien gingen am letzten Handelstag, dem 28.12.2007 mit 38,00 Euro aus dem Handel, gegenüber dem Vorjahresschlusskurs (29,96 Euro) resultiert daraus ein Zuwachs in Höhe von 26,8%. Die Vorzüge gewannen noch stärker an Wert: Der Jahresschlusskurs von 34,40 Euro bedeutet gegenüber dem Jahresende 2006 (22,17 Euro) einen Zuwachs von 55,2%.

Stückumsätze Monatswerte laut Orderbuchstatistik in Tsd. Stück



Kapitalerhöhung sehr erfolgreich

Im September 2007 erhöhte Biotest das Grundkapital um 10%. Im Wege des Verfahrens der beschleunigten Preisfindung (accelerated bookbuilding) wurden 599.567 neue Stammaktien und 466.666 neue Vorzugsaktien bei institutionellen Investoren platziert. Die Transaktion war deutlich überzeichnet, mit dem Ausgabepreis von 32,70 Euro je Stammaktie und 29,00 Euro je Vorzugsaktie erzielte Biotest einen Bruttoemissionserlös in Höhe von 33,1 Mio. Euro. Der Erlös diente unterstützend zur Finanzierung des Erwerbs des Plasmaprotein-Bereichs von Nabi Biopharmaceuticals. Der Mehrheitseigner der Biotest AG, die Familie Dr. Schleussner, beteiligte sich entsprechend ihrer Anteilsquote an der auf Stammaktien entfallenden Komponente der Kapitalerhöhung. Die restlichen Stammaktien sowie die neuen Vorzugsaktien wurden bei deutschen und internationalen Anlegern platziert.

Nach der Kapitalerhöhung beläuft sich das Grundkapital der Biotest AG auf rund 30 Mio. Euro. Es ist in 6.595.242 Stammaktien und 5.133.333 stimmrechtlose Vorzugsaktien eingeteilt. Mit Schreiben vom 8.2.2008 teilte uns Frau Dr. Cathrin Schleussner mit, dass ihr Stimmrechtsanteil zu diesem Tag 50,03% der Stimmrechte beträgt. Die Stimmrechte werden dabei über die OGEL GmbH, Frankfurt am Main, gehalten. Die OGEL GmbH wird als Unternehmen von Frau Dr. Cathrin Schleussner kontrolliert. Zum

Stichtag 31.12.2007 war den bis dahin vorliegenden Mitteilungen gemäß § 21 WpHG Folgendes zu entnehmen: Die Kreissparkasse Biberach hielt laut eigener Mitteilung 24,36 % der Stammaktien. Größere Pakete entfielen auf die Baden-Württembergische Investmentgesellschaft mbH (7,43 %), die Deka Investmentgesellschaft (8,25 %) und die BayernInvest Kapitalanlagegesellschaft (6,37 %), denen die Stimmrechte aus den Aktien jeweils nach § 22 Abs. 1, Nr. 6, WpHG zugerechnet werden und die die Aktien teilweise in eigenem Namen und teilweise in fremdem Namen hielten.

Marktkapitalisierung kräftig gesteigert

Auf Basis der Schlusskurse auf XETRA wurde die Biotest AG am 28.12.2007 durch die Börse mit 427,2 Mio. Euro bewertet. Damit lag die Marktkapitalisierung der Gruppe um 50,9 % höher als Ende 2006 (283,1 Mio. Euro). Die Marktkapitalisierung der Vorzugsaktien betrug zum Jahresende 176,6 Mio. Euro, gegenüber 103,5 Mio. Euro Ende 2006.

Das Transaktionsvolumen lag im Jahr 2007 für beide Aktiengattungen mit 5,2 Mio. gehandelten Stücken auf dem Niveau des Vorjahres (5,2 Mio.). Etwa 85 % aller Transaktionen wurden über die elektronische Handelsplattform XETRA der Deutschen Börse abgewickelt, weitere 11,5 % im Parketthandel der Frankfurter Wertpapierbörse.

SDAX-Aufnahme bringt höhere Aufmerksamkeit

Mit Wirkung zum 27.12.2007 passte der Arbeitskreis Aktienindizes der Deutschen Börse die Zusammensetzung der Auswahlindizes an. Die Biotest Vorzugsaktie ist seitdem im SDAX notiert, der die Wertentwicklung der 50 kleineren und mittelgroßen Aktien abbildet. Unternehmen, deren Anteilsscheine in einem der Auswahlindizes der Deutschen Börse enthalten sind, stehen stärker im Blickfeld von Investoren und Analysten sowie der Medien.

Enger Dialog mit Investoren und Kreditgebern

Wichtigstes Ereignis in der Investor-Relations-Arbeit im Geschäftsjahr 2007 war die kommunikative Begleitung der Übernahme des Plasmaprotein-Geschäfts von Nabi Pharmaceuticals sowie der in diesem Zuge vorgenommenen Kapitalerhöhung. Im Vorfeld der Transaktion präsentierte der Vorstand in einer Presse- und Analystenkonferenz sowie bei Terminen mit nationalen wie internationalen Investoren das Konzept der Übernahme der Nabi-Aktivitäten sowie die damit verbundenen Vorteile für die Weiterentwicklung des Unternehmens.

Auch abseits der Transaktion pflegte Biotest einen stetigen und engen Dialog mit Anlegern, Analysten und Medienvertretern. Den Jahresabschluss des Jahres 2006 stellten wir im Rahmen einer Presse- und Analystenkonferenz in Frankfurt am Main vor. Erläuterungen zu den Neunmonatszahlen erfolgten im Rahmen des Eigenkapitalforums der Deutschen Börse im November 2007. In zahlreichen Einzelgesprächen mit Investoren, unter anderem im Rahmen von Roadshows, erläuterte der Vorstand die Unternehmensstrategie sowie die aktuelle operative Entwicklung.

Die Zwischenberichte zur Geschäftsentwicklung nach drei, sechs und neun Monaten erschienen innerhalb der vom Deutschen Corporate Governance Kodex (DCGK) vorgegebenen Frist von 45 Tagen nach dem jeweiligen Stichtag. Den Geschäftsbericht des Jahres 2006 einschließlich Konzernjahresabschluss stellten wir der Öffentlichkeit am 13. März 2007 zur Verfügung und haben damit ebenfalls die Vorgabe des DCGK (Veröffentlichung spätestens 90 Tage nach Bilanzstichtag) erfüllt. Vorläufige Zahlen zu Umsatz und Ergebnis des Geschäftsjahres sowie zur Entwicklung in den einzelnen Segmenten veröffentlichten wir bereits am 14. Februar 2007.

Für die Unternehmensentwicklung und -bewertung wesentliche Ereignisse im Laufe des Geschäftsjahres teilten wir über die Veröffentlichung von Ad-hoc- beziehungsweise Pressemitteilungen dem Investorenpublikum umgehend mit.

Der Bereich Investor Relations der Internetpräsenz der Biotest Gruppe (www.biotest.de) enthält Meldungen und Publikationen des Unternehmens sowie zahlreiche weitere Informationen. Die Dokumente können auf der Website ausgedruckt oder heruntergeladen werden.

Den Konzernjahresabschluss für das Jahr 2007 veröffentlichte Biotest gemeinsam mit dem Konzern-Geschäftsbericht am 28. März 2007. Die Frist des DCGK wurde damit eingehalten.

Daten und Kennzahlen zur Biotest Aktie

€	2007	2006	2005
Dividende je Stammaktie ¹⁾	0,30	0,24	0,12
Dividende je Vorzugsaktie ¹⁾	0,36	0,30	0,18
Ergebnis je Aktie	1,39	1,48	1,13
Mehrdividendenanspruch Vorzugsaktie	0,06	0,06	0,06
Ergebnis je Vorzugaktie	1,45	1,54	1,19
Cashflow ²⁾ je Aktie	4,72	4,40	3,78
Stammaktien			
Eröffnungskurs XETRA	29,74	24,65	12,21
Höchstkurs XETRA	42,25	39,40	30,40
Tiefstkurs XETRA	31,38	24,00	11,78
Schlusskurs XETRA	38,00	29,96	24,45
Vorzugsaktien			
Eröffnungskurs XETRA	22,30	22,45	9,46
Höchstkurs XETRA	39,09	30,10	26,00
Tiefstkurs XETRA	22,50	19,61	9,17
Schlusskurs XETRA	34,40	22,17	22,30
Marktkapitalisierung			
per 29.12. (Mio. €)	427,21	283,09	250,66
davon Stammaktien	250,62	179,63	146,59
davon Vorzugsaktien	176,59	103,46	104,07

¹⁾ Wert für das Jahr 2007: Vorschlag

²⁾ operativer Cashflow vor Veränderung des Working Capital

Konzernlagebericht

Auf einen Blick

Biotest hat im Geschäftsjahr 2007 das ertragreiche Wachstum der Vorjahre fortgesetzt. Der Umsatz stieg um 15,8% auf 326,4 Mio. Euro, das Ergebnis vor Steuern und Zinsen (EBIT) legte mit einem Plus von 22,6% auf 38,5 Mio. Euro überproportional zu. Hauptwachstumstreiber waren das Geschäft mit Plasmaproteinen und mit mikrobiologischen Produkten zur Hygienekontrolle, während die Situation bei der immunologischen Diagnostik unverändert schwierig ist.

Mit der im Dezember vollzogenen Übernahme des Plasmaprotein-Geschäfts des US-Unternehmens Nabi Biopharmaceuticals ist Biotest in die Gruppe der sechs größten Plasmaprotein-Produzenten der Welt vorgestoßen. Der Kauf wird den geplanten Eintritt in den US-Markt für Plasmaproteine erheblich beschleunigen und eröffnet neue Möglichkeiten in Produktion sowie in Forschung und Entwicklung.

Der Anstieg des Kurses der Biotest Aktie nach Bekanntgabe der Transaktion um mehr als 20% binnen weniger Wochen ist für uns Beleg, dass unser Wachstumskurs und das damit verbundene Potenzial die Investoren am Kapitalmarkt überzeugt.

Die FuE-Projekte in den Segmenten Pharma und Biotherapeutika sind weiter vorangeschritten, mit BT-061 befindet sich der erste der monoklonalen Antikörper in der klinischen Entwicklung.

Biotest hat im vergangenen Geschäftsjahr insbesondere im Bereich Mikrobiologie zahlreiche innovative Neuentwicklungen auf den Markt gebracht und seine Position als Qualitätsanbieter dadurch ausgebaut.

Über Biotest

Biotest ist ein forschendes und produzierendes Pharma-, Biotherapeutika- und Diagnostikunternehmen, das sich auf die Anwendungsgebiete Hämatologie, Immunologie und Mikrobiologie spezialisiert hat.

Das Unternehmen entwickelt, produziert und vertreibt Immunglobuline, Gerinnungsfaktoren und Albumine und gehört zu den sechs größten global tätigen Verarbeitern von Blutplasma.

Weiteres Tätigkeitsfeld ist die Entwicklung, Produktion und der Vertrieb von Diagnostika als Reagenzien und Systeme, die zum Beispiel vor Bluttransfusionen verwendet werden, ebenso wie als mikrobiologische Tests zum Hygiene-Monitoring in der Pharma- und Lebensmittelindustrie.

Biotest ist in die Gruppe der sechs größten Plasmaprotein-Produzenten der Welt vorgestoßen

Als Drittes treibt Biotest die klinische Entwicklung von monoklonalen Antikörpern voran, unter anderem in den Indikationen rheumatoide Arthritis, Psoriasis, multiples Myelom und Systemischer Lupus Erythematodes.

Aktionärsstruktur

Die Biotest AG ist eine Aktiengesellschaft nach deutschem Recht, Sitz des Unternehmens ist Dreieich. Die Biotest Aktien (Stamm- und Vorzugsaktien) sind im Amtlichen Markt (Prime Standard) der Deutschen Börse notiert, die Vorzugsaktie ist im Auswahlindex SDAX gelistet. Darüber hinaus werden die Papiere an Regionalbörsen gehandelt. Hauptaktionär der Biotest AG mit einem Anteil von 50,03% am auf die Stammaktien entfallenden Kapital ist die OGEL GmbH mit Sitz in Frankfurt am Main. In dieser Gesellschaft haben die Mitglieder der Familie Dr. Schleussner ihre Anteile zusammengefasst.

Segmentierung

Biotest berichtet nach den operativen Segmenten Pharma und Diagnostik sowie dem Segment Biotherapeutika, in dem derzeit ausschließlich Forschung und Entwicklung stattfindet. Die Aktivitäten im Segment Diagnostik gliedern sich in die Bereiche immunologische Diagnostik (im Folgenden als „Immunologie“ bezeichnet) und Mikrobiologie (mikrobiologische Produkte zur Reinheitskontrolle von Luft, Oberflächen, Rohmaterialien und Endprodukten).

Übergreifende Kosten der Konzernführung und den anderen Segmenten nicht zuzuordnende Kosten werden im vierten Segment Corporate abgebildet.

Gesellschaftsrechtliche Struktur und Standorte

Die Biotest AG ist Führungsgesellschaft der Gruppe. Wesentliche Teile des Geschäfts werden innerhalb dieser Gesellschaft abgewickelt, darüber hinaus hält sie Beteiligungen an Tochterunternehmen in elf Ländern, von denen die wichtigsten nachfolgend aufgeführt sind.

Biotest Pharma GmbH: Inhaberin der Kapazitäten zur Plasmaprotein-Produktion am Standort Dreieich sowie der Produktzulassungen der dort hergestellten Erzeugnisse. Die Biotest Pharma GmbH ist eine 100%ige Tochtergesellschaft der Biotest AG und stellt dieser sämtliche Zulassungen im Rahmen einer Lizenzvereinbarung zur Verfügung; sämtliche Anlagen nutzt die Biotest AG im Rahmen eines Verpachtungsmodells. Die Biotest AG produziert und vertreibt die Plasmaproteine. Forschung und Entwicklung erfolgen durch die Biotest AG als Dienstleistung für die Biotest Pharma GmbH.

Biotest US Corp., Boca Raton: Die 100%ige Tochter soll die Aktivitäten der Gruppe in den USA bündeln. Sie hält 100 % der Anteile an der Biotest Pharmaceuticals Corp.

Biotest Pharmaceuticals Corp., Boca Raton: Sie umfasst die von Biotest übernommenen Plasmaprotein-Aktivitäten der Nabi Biopharmaceuticals einschließlich des Betriebs der derzeit neun Plasma-Sammelstationen in den USA. Produktion und Vertrieb erfolgen in Eigenregie. Die Übernahme wurde mit Wirkung zum Dezember 2007 wirksam.

Biotest Diagnostics Corp., Denville: Vertrieb der Erzeugnisse zur immunologischen und mikrobiologischen Diagnostik in den Vereinigten Staaten von Amerika sowie Teile der Produktion für den US-Markt.

Plasmaservice Europe GmbH, Dreieich, **Plasmadienst Tirol GmbH**, Innsbruck: Tochtergesellschaften, in denen die gegenwärtig acht Spendenzentren in Deutschland und Österreich zusammengefasst sind.

heipha Dr. Müller GmbH, Eppelheim: Entwicklung, Produktion und Vermarktung von Systemen zur Überwachung von Reinräumen und Oberflächen sowie Rohmaterialien und Endprodukten. An dieser Gesellschaft ist die Biotest AG zu 51 % beteiligt; sie wird im Segment Diagnostik voll konsolidiert.

Bei den übrigen Gesellschaften handelt es sich im Wesentlichen um Vertriebs-einheiten.

Von den weltweit 1.877 Beschäftigten (Stand: 31.12.2007) der Biotest Gruppe waren 767 am zentralen Standort in Dreieich bei Frankfurt am Main tätig. Die Biotest Pharmaceuticals Corp. zählte am Bilanzstichtag 514 Beschäftigte.

Wesentliche Produkte

Segment Pharma

Biotest gewinnt aus menschlichem Blutplasma Proteine, die sich in drei Gruppen unterteilen lassen: Immunglobuline, Gerinnungsfaktoren und Albumine. Sie dienen der Therapie angeborener beziehungsweise erworbener Erkrankungen oder von Defekten des Immunsystems; ein weiteres Anwendungsgebiet ist die Notfallmedizin.

Immunglobuline

Immunglobuline sind zur Abwehr körperfremder Erreger (Antigene) vom Immunsystem gebildete spezifische Antikörper. Biotest produziert und vertreibt folgende Immunglobuline:

- Intraglobin®/Intratect®: Diese polyvalenten Immunglobuline werden angewandt in der Substitutionstherapie bei Antikörpermangel, bei primären Immundefekt- oder sekundären Antikörpermangelsyndromen oder sekundären Antikörpermangelsyndromen durch chronisch-lymphatische Leukämie. Weitere Indikationen sind die Behandlung von Kindern mit HIV-Infektionen und Autoimmunkrankheiten.
- Pentaglobin®: ein IgM-angereichertes Immunglobulin zur Therapie schwerer bakterieller Infektionen.
- Varitect®: spezifisches Immunglobulin zur Vorbeugung einer Infektion mit dem Zoster-Virus (Gürtelrose), bei Immunschwäche (zum Beispiel Leukämie) sowie in der Neu- und Frühgeborenentherapie.
- Cytotect®/Biotest/Megalotect®: Verhinderung von Infektionen mit dem Cytomegalie-Virus.
- Hepatect® und Nabi HB®: Anwendung im Rahmen der Hepatitis-B-Prophylaxe, etwa nach Lebertransplantationen.

Gerinnungsfaktoren

Gerinnungsfaktoren werden zur Prophylaxe und in der Akut-Behandlung bei Hämophilie eingesetzt.

Biotest produziert und vertreibt mit Haemoctin® den Blutgerinnungsfaktor VIII zur Behandlung von Hämophilie A. Das Verfahren zur europaweiten Zulassung eines eigenen Faktor IX (Haemonine®) zur Behandlung von Hämophilie B läuft derzeit, bis zu dessen Zulassung (voraussichtlich im Jahr 2008) wird ein Präparat unter dem Namen Faktor IX SDN Biotest® als Lizenzprodukt vertrieben.

Albumin

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

Segment Biotherapeutika

Im Segment Biotherapeutika liegt der Schwerpunkt auf der Entwicklung der monoklonalen Antikörper (MAK) BT-061, BT-062 und BT-063. Sie werden derzeit in den Leitindikationen rheumatoide Arthritis und Psoriasis (BT-061), multiples Myelom (BT-062) und Systemischer Lupus Erythematoses (BT-063) entwickelt.

Die Forschung und die präklinische und klinische Entwicklung (aufgeteilt in die Phasen I bis III) in den Kernindikationen erfolgt bis einschließlich zur Phase II ausschließlich durch die Biotest AG. Ab der Phase III strebt Biotest Partnerschaften mit anderen forschenden Unternehmen an.

Zur beschleunigten Projektrealisierung arbeitet Biotest in den unterschiedlichen Stufen mit Partnern aus verschiedenen Bereichen zusammen. Deren Aktivitäten werden durch die Biotest AG kontrolliert und gesteuert.

Kooperationen bestehen insbesondere in der Erforschung neuer Therapieprinzipien und Indikationen, bei der Etablierung der biotechnologischen Produktionssysteme und Herstellprozesse, der Produktion des erforderlichen Prüfmaterials sowie in der präklinischen Entwicklung.

Segment Diagnostik

Das Segment Diagnostik teilt sich in die Schwerpunkte Immunologie und Mikrobiologie auf. In der Mikrobiologie entwickelt, produziert und vertreibt Biotest Reagenzien, Geräte und Systeme zur Reinheitsüberwachung von Luft, Oberflächen und Produktionsprozessen sowie Tests zur Prüfung der Endprodukte auf mögliche Kontaminationen mit Mikroorganismen. Die Immunologie erstellt Produkte, die im Umfeld der automatisierten und manuellen Bestimmung von Blutgruppen zum Einsatz kommen. Des Weiteren umfasst das Produktspektrum Reagenzien und Systeme zur Transplantations- und zur Infektionsdiagnostik.

Kernprodukt für die Blutgruppendiagnostik ist das System TANGO® optimo, mit dem die hämatologischen Labore in Krankenhäusern sowie in Blutbanken die Bestimmung von Blutgruppen automatisieren können. Biotest vertreibt das Gerät einschließlich der dazugehörigen Reagenzien und der Software.

Darüber hinaus bietet Biotest für die Diagnostik im Transplantations- und Infektionsmarkt ein umfangreiches Programm von Testsystemen und Reagenzien für Gewebetypisierung sowie die mikrobiologische und virologische Labordiagnostik an.

Das Produktprogramm in der Mikrobiologie umfasst Luftkeimsammler, Partikelzähler und ein breites Sortiment an festen (Abklatschmedien und Sedimentationsplatten) und flüssigen Nährmedien (in Beuteln, Flaschen und Containern) sowie Spezialmedien zur Identifizierung von Bakterien. Die Schalen und Streifen der Medien sind teilweise mit Barcodes versehen, um einen sicheren und einfachen Ablauf der Probenentnahme zu garantieren. Sie kommen insbesondere in der pharmazeutischen Industrie zur Überprüfung auf eine eventuelle Kontamination mit Keimen (Bakterien oder Pilzen) zum Einsatz. Zunehmend rücken auch die Kosmetik- und Lebensmittelindustrie als Anwendungsgebiete in den Fokus. Sämtliche Diagnostikerzeugnisse von Biotest beziehungsweise der heipha Dr. Müller GmbH verfügen über eine CE-Zertifizierung.

Kosmetik- und Lebensmittelindustrie rücken in den Fokus

Wesentliche Prozesse

Segment Pharma

Im Geschäft mit Plasmaproteinen deckt Biotest die gesamte Wertschöpfungskette ab. Der erforderliche Rohstoff Plasma stammt von freiwilligen Spendern, die strengen Gesundheitskontrollen unterliegen. Er wird entweder über die konventionelle Voll-

Abdeckung der gesamten Wertschöpfungskette

blutspende oder mittels Plasmapherese gewonnen. Hierbei wird dem Blut lediglich das Plasma entnommen, zelluläre Bestandteile hingegen werden dem Spender direkt wieder zugeführt. Die von Biotest betriebenen Spendezentren liefern etwa 40% des gesamten verarbeiteten Plasmas, die übrige Menge bezieht Biotest von Lieferanten im Rahmen langfristiger Verträge.

In der Plasmafraktionierung werden nach einer Sperrlagerung von 60 Tagen und intensiven Voruntersuchungen aus dem Rohstoff die spezifischen Proteine herausgetrennt. Dies erfolgt nach Ethanolfällung mittels Zentrifugation oder durch Spezialfilter (Filterhilfsmittelverfahren, FH-Verfahren). Am Standort Dreieich stellt Biotest die Produktion sukzessive auf das FH-Verfahren um, Biotest Pharmaceuticals Corp. produziert nach dem Zentrifugationsverfahren.

Darüber hinaus bezieht Biotest Plasma-Fractionen von Kooperationspartnern. So besteht seit langer Zeit eine Partnerschaft mit der belgisch-niederländischen Stiftung Sanquin. Deren Anlagen sind in die Zulassungsdossiers der Plasmaproteine von Biotest eingebunden, sodass dort fraktioniertes Plasma in Dreieich zu Gerinnungsfaktoren, Immunglobulinen und Albumin weiterverarbeitet werden kann.

Nach der Fraktionierung schließt sich die Feinreinigung an, die unter anderem über chromatographische Verfahren erfolgt. Innerhalb der einzelnen Produktionsschritte sind mehrfach Verfahren zur Virusreduktion beziehungsweise -inaktivierung enthalten. Die gesamte Produktion unterliegt höchsten Sicherheits- und Reinheitsstandards.

Sämtliche Vertriebsaktivitäten werden von Biotest initiiert und koordiniert

Der Vertrieb der Plasmaproteine erfolgt über Unternehmen der Gruppe oder über Partner. Sämtliche Vertriebsaktivitäten werden von Biotest initiiert und koordiniert.

Neben den unter eigenen Markennamen vertriebenen Medikamenten stellt Biotest im Rahmen von Lohnfraktionierungs-Vereinbarungen Plasmaproteine im Auftrag anderer Unternehmen oder staatlicher Institutionen her. Hier liefern die Partner Plasma nach Dreieich und erhalten die daraus hergestellten Medikamente zurück.

Biotest erforscht und entwickelt Plasmaproteine über eigene spezialisierte Abteilungen, kontrolliert und gesteuert durch die Biotest AG.

Segment Diagnostik

Die Produktion der gebrauchsfähigen Reagenzien und Nährmedien erfolgt im Wesentlichen an den Standorten Dreieich und Eppelheim. Die Nährmedien werden in Anlehnung an die Good Manufacturing Practice (GMP) in kontrollierten und qualifizierten Reinräumen hergestellt.

Die Erzeugnisse im Bereich Immunologie produziert Biotest in der Mehrzahl am Standort Dreieich. Anlagen und Prozesse erfüllen die Qualitätsstandards europäischer und US-amerikanischer Zulassungsbehörden.

Vertrieben werden die Produkte analog zum Segment Pharma entweder durch die Biotest AG, durch Tochtergesellschaften oder durch Partner. In den meisten Ländern Europas, in den USA und in Japan betreuen spezialisierte Teams die Kunden.

Überblick über das regulatorische Umfeld

Biotest agiert in Märkten mit einer besonders hohen Regulierungsdichte. Sämtliche Schritte der Produktion und des Vertriebs werden in starkem Maße durch Gesetze, Verordnungen und allgemein akzeptierte Standards beeinflusst. Alle Produkte können nur mit einer Marktzulassung von staatlichen Zulassungsbehörden vertrieben werden. Arzneimittel bedürfen aufwendiger vorklinischer Untersuchungen sowie klinischer Studien und anderer Vorvermarktungsanforderungen, die jeweils umfangreich dokumentiert werden müssen.

Plasmaproteine und Biotherapeutika

Zentrale Behörde für die Zulassung von Arzneimitteln auf Basis von Plasmaproteinen ist in Deutschland das Paul-Ehrlich-Institut (PEI), die Produktionsanlagen von Biotest unterliegen der Genehmigungspflicht durch das Regierungspräsidium Darmstadt sowie der US-amerikanischen Food and Drug Administration (FDA). Monoklonale Antikörper werden in Europa über das zentralisierte Verfahren der europäischen Behörde EMA zugelassen. Nationale Behörden mit entsprechender Fachkompetenz sind in diesen Prozess eingebunden.

In den Mitgliedstaaten der Europäischen Union erfolgt die Zulassung der Plasmapräparate entweder nach dem zentralisierten Zulassungsverfahren, gesteuert durch die EMA und die Europäische Kommission, oder dem dezentralisierten gegenseitigen Anerkennungsverfahren (Mutual Recognition Procedure / Decentralised Procedure).

In den Vereinigten Staaten von Amerika unterliegen Medikamente aufsichtsrechtlichen Bestimmungen seitens der amerikanischen Zulassungsbehörde Food and Drug Administration (FDA). Der amerikanische Food, Drug and Cosmetics Act (FDCA) regelt neben weiteren Gesetzen und Vorschriften die gesamte Herstellung pharmazeutischer Produkte von der Forschung bis zur Vermarktung.

Biotest orientiert sich in der präklinischen und klinischen Forschung sowie bei der Herstellung und im Zulassungsprozess an den Richtlinien der International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (ICH).

Diagnostika

In-vitro-Diagnostika (IVD) müssen innerhalb der Europäischen Union der IVD-Richtlinie beziehungsweise der daraus abgeleiteten jeweiligen nationalen Regelung entsprechen. Für alle Produkte ist eine CE-Zertifizierung erforderlich. Voraussetzung für die CE-Zertifizierung ist ein Qualitätsmanagement-System, das den Forderungen der einschlägigen internationalen Normen entspricht.

In den USA sind die FDA und die Landwirtschaftsbehörde USDA für die Zulassung zuständig. Vor dem Export von Nährmedien in die Vereinigten Staaten müssen die Produzenten unter anderem nachweisen, dass Herstellung und Endprodukt frei von Verunreinigungen durch BSE-Erreger sind.

Wesentliche Märkte

Die für das Pharmageschäft von Biotest relevanten Marktgebiete umfassen die Absatzmärkte für Immunglobuline, Gerinnungsfaktoren und Albumin. Bei der Lohnfraktionierung für Dritte sind Angebot von und Nachfrage nach Fraktionierkapazität relevant. Die Lage am Markt für Plasma-Sammlung, vor allem die Anzahl der Sammelstationen, hat wesentlichen Einfluss auf die Kosten, die Biotest im Segment Pharma für die Beschaffung des Hauptrohstoffs aufwenden muss sowie auf das Angebot am Markt für Endprodukte.

In der immunologischen Diagnostik sind die Absatzmärkte für Transfusions- und Transplantationsdiagnostik relevant. In der Mikrobiologie sind es die Absatzmärkte für Produkte zur Reinheitsüberwachung sowie zur Prozess- und Endproduktkontrolle.

Der Vertrieb der Produkte erfolgt weltweit, das Geschäft ist in die Vertriebsregionen Deutschland, übriges Europa, Nord- und Südamerika, Asien und Rest der Welt aufgeteilt. Der Umsatz nach Regionen wird entsprechend ausgewiesen.

Plasmaproteine

Die Behandlung mit Plasmaproteinen stellt für Patienten zumeist eine lebensnotwendige Therapie dar. Insofern hängt die Nachfrage nicht unmittelbar von der gesamtwirtschaftlichen Entwicklung ab. Ein mittelbarer Zusammenhang ergibt sich daraus, dass die Budgets der kollektiv finanzierten Gesundheitssysteme maßgeblich durch die Lage der Staatsfinanzen und die gesamtwirtschaftliche Entwicklung beeinflusst werden.

Grundsätzlich verbessert sich mit steigendem Wohlstand einer Gesellschaft die medizinische Versorgung der Bevölkerung, auch wenn dieser Effekt mit einer gewissen Verzögerung eintritt. Insbesondere in der Behandlung von Hämophilie-Patienten ergibt sich aus diesem Zusammenhang Wachstumspotenzial: Nach Erhebungen der World Federation of Hemophilia (WFH) wird derzeit nur rund ein Viertel aller von Hämophilie Betroffenen weltweit angemessen behandelt.

Behandlung mit Plasmaproteinen zumeist lebensnotwendige Therapie

Vor allem in Großbritannien und den Vereinigten Staaten kommen verstärkt biotechnologisch erzeugte (rekombinante) Faktoren zum Einsatz, in anderen europäischen Ländern werden zu etwa 40% plasmatische und zu 60% rekombinante Produkte eingesetzt.

Die USA sind der weltweit größte Markt für Immunglobuline mit einer jährlichen Nachfrage von rund 35 Tonnen und einem globalen Anteil von etwa einem Drittel.

Biotest gehört auf dem Weltmarkt für Plasmaproteine mit einem Anteil von 4% zur Gruppe der sechs größten Anbieter. Innerhalb der Kernmärkte des Plasmaprotein-Geschäfts der Biotest AG (Europa, Naher Osten, Nordafrika) liegt unser Marktanteil kumuliert bei etwa 12%, in einzelnen Ländern deutlich darüber. Biotest Pharmaceuticals Corp. deckt in den Vereinigten Staaten mit dem Produkt Nabi HB® ungefähr 80% des Marktes für Produkte zur Hepatitis-B-Prophylaxe nach Lebertransplantationen ab.

Nabi HB® führendes Präparat zur Hepatitis-B-Prophylaxe nach Transplantationen in den USA

Diagnostika

Auch im Segment Diagnostik überwiegen branchenspezifische Faktoren. In den Bereichen Transfusions- und Transplantationsdiagnostik bestimmt sich das Marktumfeld in erster Linie durch die Fähigkeit der Gesundheitssysteme zur Kostenerstattung.

Das Volumen des Weltmarkts für Produkte zur Transfusionsdiagnostik schätzen wir auf mehr als 500 Mio. Euro. Ungefähr 60% davon entfallen auf den Absatzmarkt Krankenhäuser, ca. 20% auf Blutbanken und ca. 20% auf medizinische Labors. Dabei bildet der US-Markt den größten regionalen Anteil, gefolgt von den europäischen Ländern.

Der Bereich Mikrobiologie mit dem Hauptabnehmer pharmazeutische Industrie ist von der entsprechenden Branchenkonjunktur abhängig. Änderungen der Produktionsvorschriften in der Pharmaindustrie haben direkten Einfluss auf die Markt- und Produktentwicklung. Der zunehmende Kostendruck auf die Pharmaindustrie, aber auch steigende Anforderungen an Reinheitsüberwachung und deren Dokumentation in der Pharma- und Lebensmittelindustrie beeinflussen die weitere Entwicklung.

Der Absatzmarkt für Produkte der industriellen Mikrobiologie mit einer geschätzten Größe von 1.100 Mio. Euro weltweit und einem jährlichen Wachstum von 4 bis 6%, umfasst sehr viele unterschiedliche Industrien. Das größte Teilsegment mit rund 50% stellt die Lebensmittelindustrie dar, gefolgt von der Pharmaindustrie.

In Deutschland ist die heipha Dr. Müller GmbH im Bereich der pharmazeutischen Industrie führender Anbieter.

Biotherapeutika

Entscheidende Größen zur Bewertung der Märkte der MAK von Biotest sind neben der Patientenhäufigkeit und dem medizinischen Bedarf in der jeweiligen Indikation die Verfügbarkeit alternativer Therapien.

An rheumatoider Arthritis (RA) leiden zwischen 0,5 % und 1 % der Weltbevölkerung. Derzeit am weitesten verbreitet ist die Behandlung mit sogenannten TNF-Antagonisten. Vereinfacht gesagt unterdrücken diese einen Teil des Immunsystems und damit auch dessen schädliche Aktion gegen eigenes Gewebe (Autoaggression), indem sie Entzündungsmediatoren neutralisieren. Allerdings sprechen 25 % der Patienten überhaupt nicht auf diese Therapie an, zwischen 60 % und 80 % zeigen keine deutliche klinische Verbesserung des Krankheitsbildes (ACR 70). Bei neun von zehn Patienten tritt keine dauerhafte Besserung (Remission) ein. Der medizinische Bedarf an der Entwicklung neuer, wirksamerer Präparate ist damit sehr hoch.

Mit seinem spezifischen Wirkmechanismus – die Reaktion des Immunsystems wird modifiziert und nicht in Gänze unterdrückt – setzt sich der für die RA-Behandlung konzipierte BT-061 deutlich von am Markt verfügbaren und in der Entwicklung befindlichen Produkten ab. Eine weitere erfolgreiche klinische Entwicklung vorausgesetzt ist es daher aus heutiger Sicht realistisch, dass Biotest in diesem Markt einen signifikanten Anteil erreichen kann.

Nach Schätzungen der Fachzeitschrift Nature Reviews/Drug Discovery wird der Markt für Rheuma-Therapien im Jahr 2008 ein Volumen von 10,5 Mrd. US-Dollar erreichen, mehr als 86 % davon werden demnach auf biotechnologisch hergestellte Wirkstoffe entfallen.

Bei der Behandlung von Psoriasis wird das weltweite Marktvolumen für das Jahr 2013 auf 3,3 Mrd. US-Dollar geschätzt. Auch hier setzt sich BT-061 klar von allen bisher bekannten und in der Entwicklung befindlichen Wirkstoffen ab.

Die Blutkrebs-Erkrankung multiples Myelom ist bislang unheilbar, 95 % der Erkrankten sterben innerhalb von zehn Jahren nach der Diagnose. In präklinischen Versuchen hat sich BT-062 in Kombination mit der TAP-Technologie unseres Partners ImmunoGen als hochwirksam gegen maligne Zellen erwiesen. Renommierte Onkologen haben mehrfach bestätigt, dass dieser Ansatz das Potenzial hat, den bekannten und in der Entwicklung befindlichen Therapien des multiplen Myeloms überlegen zu sein.

Erhebliches Marktanteilvolumen bei Kernindikationen der Biotest MAK

Das weltweite Marktvolumen in der Therapie des multiplen Myeloms wird nach einer Erhebung der Fachzeitschrift Nature im Jahr 2009 bei 3,0 Mrd. US-Dollar liegen. Dies entspricht einem jährlichen Marktwachstum von etwa 50 %. Der Anteil der biotechnologisch hergestellten Wirkstoffe steigt auch in der Behandlung von Krebskranken schnell an.

Der weltweite Markt für Therapeutika zur Behandlung des Systemischem Lupus Erythematoses, der Kernindikation von BT-063, wird nach unseren Schätzungen im Jahr 2012 ein Volumen von mehr als 2,0 Mrd. US-Dollar aufweisen.

Strategie: Wertorientiertes Wachstum

Die Konzernstrategie von Biotest ist auf den Ausbau der Position als global tätiger Spezialist für innovative Immunologie und Hämatologie ausgerichtet. Wir stellen Ressourcen für die Forschung und Entwicklung bereit, um mit innovativen und qualitativ hochwertigen Produkten die Position in unseren Kernmärkten auszubauen und neue Märkte im In- und Ausland zu erschließen. Im Fokus stehen dabei Abnehmergruppen mit höchsten Anforderungen an Qualität und Sicherheit von Produkten und dem damit verbundenen Service.

Die regionale Ausweitung des Geschäfts wird durch Investitionen in den auf beziehungsweise Ausbau entsprechender Vertriebsstrukturen begleitet. Einen Schwerpunkt legen wir dabei in beiden operativen Segmenten auf den US-Markt.

Produkte von Biotest kommen in sensiblen klinischen Bereichen zum Einsatz, unsere Plasmaprotein-Erzeugnisse sind für die Patienten vielfach lebensrettend. Die Qualität der Produkte, die Abläufe in Produktion, Forschung und Entwicklung sowie Vertrieb und der gesamte Auftritt des Unternehmens müssen daher besonders hohen Ansprüchen genügen. Dies beeinflusst die Gestaltung der Produktionsbedingungen ebenso wie die Auswahl, Grundqualifikation und Weiterbildung unserer Mitarbeiter.

Plasmaproteine: Wachstum und integrierte Produktionsstrategie

Mit dem Erwerb des Geschäftsbereichs Biologics von Nabi Biopharmaceuticals und der Übertragung in die Biotest Pharmaceuticals Corp. ist Biotest in die Gruppe der weltweit bedeutenden Plasmaprotein-Produzenten aufgestiegen und hat eine herausragende Marktposition bei Hyperimmunglobulinen erreicht. Durch die bereits im Vertrieb beziehungsweise in Entwicklung befindlichen Präparate von Biotest Pharmaceuticals Corp. hat sich der Aufbau unserer Präsenz im US-Immunglobulin-Markt wesentlich beschleunigt.

Herausragende Marktposition
bei Hyperimmunglobulinen

Neue und weiterentwickelte Produkte

Die Projekte von Biotest Pharmaceuticals Corp. erweitern das Spektrum der in Entwicklung befindlichen Plasmaproteine („Pipeline“) bei Biotest. Die aussichtsreichen klinischen Entwicklungsprojekte betreffen ein polyvalentes Immunglobulin (Phase III, erwartete Zulassung im Jahr 2010) sowie Civacir®, ein in Phase IIb befindliches Hyperimmunglobulin, das zur Prophylaxe von Hepatitis-C-positiven Patienten nach Lebertransplantationen eingesetzt werden könnte (Zulassung frühestens 2012).

Zur Abrundung der Produktpalette ersetzen Eigenentwicklungen einige der bislang in Lizenz vermarkteten Präparate (zum Beispiel Haemonine®).

Im Mittelpunkt der Produkt-Weiterentwicklung steht die Erforschung neuer Indikationen für Immunglobuline, etwa für Intratect® oder Cytotect® (zum Beispiel Fibromyalgie oder Prophylaxe der konnatalen CMV-Infektion).

Immunglobuline werden meist intravenös (IV) oder intramuskulär (IM) appliziert. Biotest forciert die klinische Entwicklung subkutaner (SC) Darreichungsformen, die vom Patienten selbst appliziert werden können. Erstes Produkt dieser Art wird voraussichtlich Hepatect® sein.

Neue Märkte

Wir streben die Zulassung unserer Produkte in allen wichtigen europäischen Märkten an. Über Biotest Pharmaceuticals Corp. soll die Position im hoch attraktiven US-Markt ausgebaut werden. Als Erstes streben wir für das in den USA in Entwicklung befindliche polyspezifische intravenöse Immunglobulin eine Zulassung durch die US-Gesundheitsbehörde FDA an. Biotest plant, das US-Produktspektrum gezielt durch einzelne in Dreieich entwickelte und hergestellte Plasmaproteine zu ergänzen.

Ausbau der Kapazitäten

Biotest Pharmaceuticals Corp. verfügt über eine hochmoderne und FDA-zertifizierte Produktionsanlage für Plasmaproteine sowie neun Plasmapheresestationen in Florida und sechs weiteren US-Bundesstaaten. Nach begrenzten Investitionen soll die Anlage 400.000 Liter Plasma pro Jahr verarbeiten.

Deutlicher Ausbau der Produktionskapazitäten

Am Standort Dreieich verfügen wir über Fraktionierkapazitäten in der Größenordnung von 700.000 Litern pro Jahr. Die Kapazitäten in der Endproduktion (Feinreinigung) der Immunglobulin-Produktion verdoppeln wir hier derzeit, sodass sie nach Zulassung der Anlage bei rund vier Tonnen pro Jahr liegen wird. Die Feinreinigung der Biotest Pharmaceuticals Corp. soll auf eine Jahres-Kapazität von rund 1,5 Tonnen ausgebaut werden, die ausschließlich zur Herstellung von Produkten für den US-Markt genutzt wird. Die Gesamtkapazität zur Produktion von Immunglobulinen liegt damit mittelfristig bei ungefähr 5,5 Tonnen pro Jahr.

Produktionsverbund

Nach der angestrebten und für 2008 erwarteten Zertifizierung durch die europäischen Behörden plant Biotest, bei Biotest Pharmaceuticals Corp. erzeugte Vor- und Zwischenprodukte in die Fertigung in Dreieich einzubinden. Mittelfristig sollen beide Standorte zu einem Produktionsverbund zusammengefügt werden – die Vorbereitungen für die dazu erforderliche FDA-Zertifizierung der Anlagen in Deutschland laufen. Das Werk in Boca Raton soll auch zur Herstellung monoklonaler Antikörper ausgebaut werden. Biotest strebt an, sie im Segment Biotherapeutika als zweite Produktions-Säule neben der von Lohnherstellern übernommenen Fertigung zu etablieren.

Rohstoffbeschaffung

Biotest beabsichtigt, einen größeren Teil seines Plasmabedarfs über eigene Plasmapheresestationen abzusichern und baut die Sammel-Kapazitäten entsprechend aus. Das sichert eine gleichbleibend hohe Rohstoffqualität und macht uns unabhängiger von Preisschwankungen am Weltmarkt.

Lohnfraktionierung und Ausschreibungsgeschäfte als Ergänzung

Die Lohnfraktionierung ist eine Ergänzung zum Kerngeschäft und trägt zur Grundauslastung der Produktionsanlage bei. Aufgrund der starken Präsenz in Hochpreismärkten beteiligt sich Biotest nur dann an Ausschreibungsgeschäften, wenn Preise und Lieferbedingungen attraktiv sowie ausreichend freie Produktionskapazitäten vorhanden sind. Die weltweit hohe Nachfrage nach Plasmaproteinen hat im vergangenen Jahr auch bei Ausschreibungen vereinzelt zu angemessenen Konditionen geführt.

Effizienter Vertrieb

Biotest baut die Vertriebsstrukturen insgesamt weiter aus, passt sie an sich ändernde Marktgegebenheiten an und richtet sie gezielt auf die wichtigsten Abnehmergruppen aus. So wurde in Deutschland ein Key-Account-Management für Großkunden und Transplantationszentren eingerichtet, die wichtigsten Abnehmer für Hepatect®. Hiermit tragen wir der zunehmenden Konzentration auf Kundenseite Rechnung. Die Umstellung der bisherigen Betreuung durch einzelne Regionalvertreter auf Teams ermöglicht eine engere und kontinuierlichere Kundenbetreuung in einem sich verändernden Marktumfeld.

Diagnostik: Stärken gezielt nutzen

Das Segment Diagnostik wurde im Rahmen einer strategischen Neuausrichtung im Geschäftsjahr 2006 neu aufgestellt und konzentriert sich auf die Produktbereiche Immunologie und Mikrobiologie.

Immunologie: Fokussierung auf margenstarke Produkte und Märkte

Die Immunologie ist mit Wirkung zum 1. Januar 2008 in eine eigenständige Gesellschaft, die Biotest Medical Diagnostics GmbH, ausgegliedert worden. Der Umzug der gesamten Produktion und der Verwaltung in einen neuen, vom übrigen Biotest Werk separierten Standort in Dreieich steht unmittelbar bevor. Biotest prüft zurzeit für die Immunologie Kooperationsmöglichkeiten mit strategischen Partnern.

Aufgrund der hohen Wettbewerbsintensität im Markt für immunologische Diagnostik wird sich Biotest in der Immunologie auf Bereiche mit hohen Qualitätsanforderungen beziehungsweise strengen Zulassungskriterien konzentrieren. Die Produktion ist auf die Herstellung margenstarker Erzeugnisse und/oder die Fertigung in großen Stückzahlen ausgerichtet.

In regionaler Hinsicht stehen Europa, USA, Kanada und Japan im Mittelpunkt. Nach der Zulassung der manuellen Reagenzien durch die FDA (das Verfahren läuft) können wir in den USA als Komplettanbieter agieren. Wir bieten dort vor allem dem Segment der kleineren und mittelgroßen Krankenhäuser Systemlösungen in der Transfusionsdiagnostik an.

Immunologische Diagnostik in
eigene Gesellschaft überführt

Mikrobiologie: Innovations- und Qualitätsführer bleiben

In der Mikrobiologie streben wir den Ausbau der Marktposition in den USA, Europa und Japan an. Hier werden wir unsere Anstrengungen im Vertrieb deutlich intensivieren.

Darüber hinaus möchten wir neben der pharmazeutischen Industrie verstärkt Unternehmen aus den Bereichen Lebensmittel und Kosmetik als Kunden gewinnen, deren Bedarf an entsprechenden Produkten in den kommenden Jahren nach unserer Einschätzung steigen wird. Die Kernzielgruppe sind hier die großen multinational tätigen Konzerne.

Mikrobiologie: Fokus auf Sicherheit und Anwenderfreundlichkeit

Die Forschung und Entwicklung von neuen innovativen Technologien in der industriellen Mikrobiologie wird verstärkt vorangetrieben. Ein Fokus liegt dabei darauf, Produkte anwenderfreundlicher und noch sicherer zu machen.

Biotherapeutika: Potenziale effizient erschließen

Im Segment Biotherapeutika liegt der Fokus auf der wertorientierten Weiterentwicklung der monoklonalen Antikörper. Im Sinne eines großen Umsatz- und Ergebnispotenzials konzentrieren wir uns dabei zunächst auf Indikationen mit großer Patientenhäufigkeit und/oder besonders hohem therapeutischen Bedarf.

Biotest beabsichtigt, die Entwicklung der MAK bis einschließlich der klinischen Phase II aus eigener Kraft voranzutreiben. Ab der kostenintensiven klinischen Phase III möchten wir die Entwicklung zusammen mit Pharma- oder Biotech-Partnern weiterführen. Unser Ziel ist, die Produkte nicht vollständig, sondern vorzugsweise für einzelne Märkte auszulizenzieren. Mit den zu erwartenden Upfront- und Milestone-Zahlungen der Entwicklungspartner möchten wir unseren Anteil an den Kosten ab Phase III aufbringen.

Kooperationen

Unsere Wachstumsstrategie werden wir auch durch die Zusammenarbeit mit Partnerunternehmen umsetzen. Die Kooperationen erstrecken sich entlang der gesamten Wertschöpfungskette. Schwerpunkte für Kooperationen setzen wir in Forschung und Entwicklung und hier vor allem bei den MAK-Projekten, in der Produktion von Plasmaproteinen über Lohnfraktionierung, in der Hereinnahme von Lizenzprodukten sowie im Vertrieb.

Mit der Ende 2007 vorgenommenen Bündelung der klinischen Entwicklung und Zulassung für Produkte aus den Segmenten Plasmaproteine und Biotherapeutika in einem segmentübergreifenden Service-Bereich Medical/Regulatory Affairs sind wir unter anderem flexibler im Hinblick auf mögliche Entwicklungs- und Vertriebspartnerschaften.

Wertorientierte Unternehmenssteuerung

Biotest wird anhand finanzieller wie nicht finanzieller Kenngrößen gesteuert. Jede Größe hat einen unterschiedlich stark ausgeprägten Einfluss auf den Unternehmenswert. Die Indikatoren beeinflussen sich zudem gegenseitig und sind über einen Ursache-Wirkungsmechanismus verknüpft.

Die finanziellen und nicht finanziellen Leistungsindikatoren werden regelmäßig berichtet. Durch die Umstellung der Unternehmenssoftware auf SAP zum Jahreswechsel 2007/08 sind wir in der Lage, umfangreichere Daten zu nicht finanziellen Leistungsindikatoren zu erfassen und für die Unternehmenssteuerung nutzbar zu machen.

Finanzielle Indikatoren

Zur Unternehmenssteuerung eingesetzte Kennzahlen sind bezogen auf den Gesamtkonzern die Rendite auf das eingesetzte Kapital (Return on Capital Employed, RoCE) und auf Ebene der Segmente das Ergebnis vor Steuern und Zinsen (EBIT) sowie das Ergebnis vor Steuern (EBT). Wichtige Kenngröße im Rahmen der Unternehmensfinanzierung ist der Cashflow.

Darüber hinaus analysieren wir unter anderem ständig die Kostenquoten für Herstellung (costs of goods sold), Marketing und Vertrieb sowie Forschung und Entwicklung, genauso wie das Verhältnis von Ergebnis zu Umsatz und die Struktur des Forderungsbestands sowie darin enthaltene Risiken.

Nicht finanzielle Indikatoren

Wichtige nicht finanzielle Leistungsindikatoren im Gesamtunternehmen sind in der Produktion der Auslastungsgrad der einzelnen Produktionsbereiche, Durchlauf- und Ausfallzeiten sowie die Höhe der Vorräte entlang der Produktionskette. In der Plasmaprotein-Produktion beobachten wir zudem die Ausbeute je Mengeneinheit Plasma und den Eigenversorgungsgrad.

Im Vertrieb sind wichtige Indikatoren der jeweilige Anteil von Biotest am Gesamtmarkt beziehungsweise im angestrebten Marktsegment, die Anzahl der Kunden je Produkt (Vertriebsbreite), der erzielte Umsatz und Deckungsbeitrag pro Vertriebsmitarbeiter sowie Vergleichswerte (Vorjahr, Planzahlen).

Die Projekte in Forschung und Entwicklung werden anhand von Meilenstein-Plänen gesteuert. Über den Projektfortschritt werden die Segment-Leitung und der Vorstand regelmäßig informiert.

Marktumfeld im Geschäftsjahr 2007

Ein Blick auf die Entwicklung der für Biotest relevanten Märkte im vergangenen Geschäftsjahr vermittelt wie in den Jahren zuvor ein gemischtes Bild. Während das Umfeld in den Bereichen Plasmaproteine und Mikrobiologie attraktiv ist und Wachstumschancen bietet, agierte der Bereich Immunologie erneut in einem schwierigen Marktumfeld.

Plasmaproteine

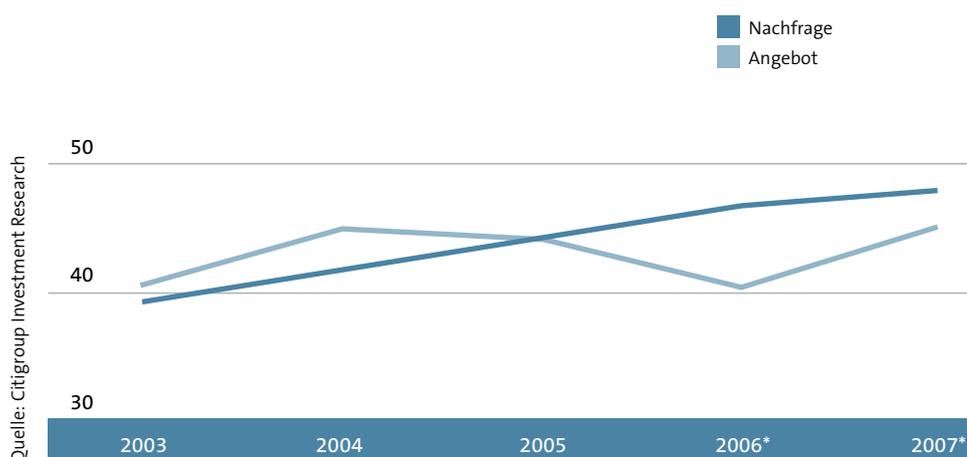
Der Weltmarkt für Plasmaproteine ist im vergangenen Jahr nach Schätzungen des Datenanbieters MRB auf ein Volumen von 11,8 Mrd. US-Dollar gewachsen, wovon rund 7,8 Mrd. US-Dollar auf plasmatische und 4,0 Mrd. US-Dollar auf rekombinant erzeugte Produkte entfielen.

Insbesondere bei Immunglobulinen überstieg die Nachfrage das Angebot deutlich

Insbesondere bei Immunglobulinen überstieg die Nachfrage das Angebot deutlich, was der Industrie Spielraum für Preiserhöhungen gab. So legte der Weltmarktpreis für intravenös verabreichte Immunglobuline nach Unternehmensschätzungen im Jahr 2007 in ausgewählten Märkten um 5 bis 10% zu.

Trotz im Vergleich zum Vorjahr deutlich erhöhter Kapazitäten – in den USA stieg die Zahl der vom Branchenverband PPTA erfassten Plasmapheresenzentren um deutlich mehr als 10% – herrschte auch im Jahr 2007 ein Mangel an humanem Blutplasma. Das schlug sich in deutlich steigenden Rohstoffpreisen nieder.

Intravenöse Immunglobuline: Angebot und Nachfrage am Weltmarkt



* Schätzungen

Das Angebot an Plasma wächst derzeit mit geschätzten 8 bis 9% pro Jahr. Aus den Marktbeobachtungen lassen sich erste Anzeichen ablesen, dass Angebot und Nachfrage auf ein Gleichgewicht zustreben und sich die starke Aufwärtsentwicklung bei den Preisen abschwächt. Das gilt insbesondere für Albumin.

In Deutschland, dem wichtigsten Einzelmarkt für Plasmaproteine von Biotest, ist das Marktvolumen moderat gewachsen und entwickelte sich damit entsprechend unseren Erwartungen.

Russland, wo Biotest sich in den Jahren 2005 und 2006 zu einem der wichtigsten Anbieter von Gerinnungsfaktoren entwickelt hatte, ist im Jahr 2007 dazu übergegangen, die Lieferungen in das staatliche Gesundheitssystem im Rahmen von Ausschreibungsgeschäften zu vergeben.

Diagnostik

In einem anhaltend günstigen Marktumfeld agiert Biotest mit Produkten zur Hygienekontrolle. Die regulatorischen Anforderungen an Unternehmen aus der pharmazeutischen Industrie hinsichtlich der Überwachung von Reinheit und deren Dokumentation sind hoch. Das kommt insbesondere den Akteuren zugute, deren Produkte anwenderfreundlich sind und eine effiziente Erfassung und Verarbeitung der Daten ermöglichen.

Die weltweite Harmonisierung der Vorschriften in der Pharmaproduktion stellt neue Anforderungen an die mikrobiologischen Produkte. Die Pharmaindustrie ist verpflichtet, diese neuen Vorschriften in den kommenden Jahren zur Anwendung zu bringen. Fast alle Produkte der heipha Dr. Müller GmbH entsprechen bereits den neuen Vorschriften.

Die europäischen Märkte für Transfusions- und Transplantationsdiagnostik präsentierten sich im Geschäftsjahr 2007 erneut in einer schwierigen Verfassung. Der anhaltende Kostendruck im staatlichen Gesundheitswesen sowie die Konzentrationsprozesse am Markt und der scharfe Wettbewerb zwischen den Anbietern bei zugleich stagnierender Nachfrage sorgten dafür, dass die zu erzielenden Preise teilweise rückläufig waren.

In den Vereinigten Staaten war das Marktumfeld für Transfusionsdiagnostik auch im Jahr 2007 sehr attraktiv. Neben Biotest waren nur zwei weitere Anbieter aktiv. Da Biotest bisher nicht mit der vollen Palette der Reagenzien für eine manuelle Diagnostik vertreten war, teilten diese den Markt weitgehend unter sich auf. Wir gehen davon aus, nach der für das Jahr 2008 erwarteten FDA-Zulassung der manuellen Reagenzien mittel- bis langfristig einen signifikanten Marktanteil in den USA zu erreichen.

Biotherapeutika

Die Forschungs- und Entwicklungsprojekte im Segment Biotherapeutika befinden sich noch in der präklinischen und/oder klinischen Phase. Biotest beschränkt sich bei der Analyse des Marktumfelds deshalb auf die grundlegenden Trends in Bezug auf Patientenhäufigkeit und Verfügbarkeit beziehungsweise Entwicklung von alternativen Therapieansätzen. Eine entsprechende Darstellung befindet sich im Kapitel „Wesentliche Märkte“.

Geschäftslage

Äußerst dynamische Entwicklung im Geschäft mit Plasmaproteinen

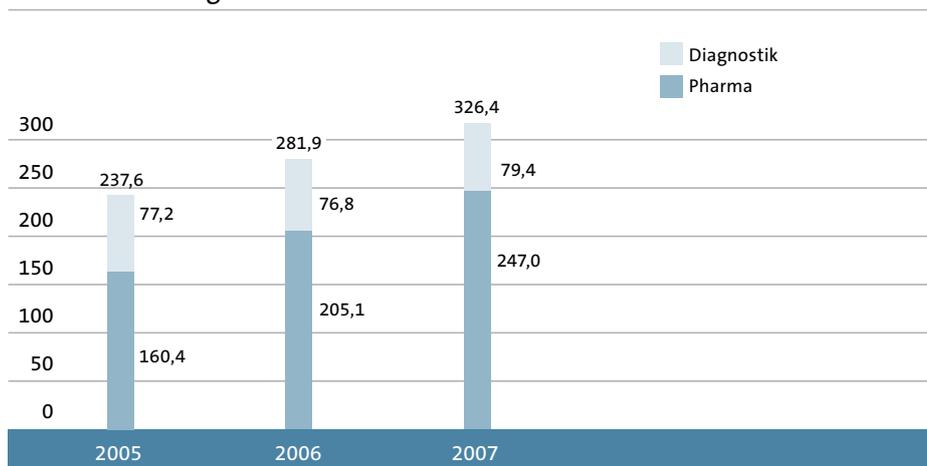
Die Biotest Gruppe hat im vergangenen Geschäftsjahr 326,4 Mio. Euro umgesetzt, das sind 15,8% mehr als im Vorjahr (281,9 Mio. Euro). Das Wachstum resultierte wie in den Jahren zuvor aus einer äußerst dynamischen Entwicklung im Geschäft mit Plasmaproteinen und mit Produkten der Mikrobiologie. Demgegenüber ging der Umsatz im Bereich Immunologie zurück. Das neu erworbene US-Plasmaprotein-Geschäft konnte nur mit seinem operativen Ergebnis in das EBIT des Biotest Konzerns einbezogen werden. Dementsprechend werden auch keine Darstellungen zum Umsatz im Dezember 2007 gemacht.

Über 80% des Umsatzes hat Biotest innerhalb Europas erzielt. In Deutschland erhöhte sich das Geschäftsvolumen um 14,0% auf 105,3 Mio. Euro, im restlichen Europa legte es um 15,2% auf 156,7 Mio. Euro zu. Damit erzielte Biotest die stärksten Zuwächse in absoluten Zahlen innerhalb der europäischen Kernmärkte. In der Vertriebsregion Asien erhöhte sich das Umsatzvolumen um 19,6% auf 45,6 Mio. Euro, in Amerika setzte Biotest 14,0 Mio. Euro um (+15,7%).

Segment Pharma

Mit einem Umsatzplus von 20,4% auf 247,0 Mio. Euro (Vorjahr: 205,1 Mio. Euro) konnte Biotest im Geschäft mit Plasmaproteinen im Jahr 2007 an die erfolgreiche Entwicklung der Vorjahre anknüpfen und hat die Erwartungen deutlich übertroffen. Das Wachstum lässt sich sowohl auf eine höhere Absatzmenge als auch auf durchgesetzte Preiserhöhungen zurückführen.

Umsätze nach Segmenten in Mio. Euro



Anhaltend dynamisch verlief die Entwicklung des Geschäfts mit polyvalenten Immunglobulinen (Intratect® und Intraglobin®); hier steigerte Biotest den Umsatz um 19,1%. In Deutschland lag der Marktanteil von Intratect® zum Jahresende bei rund 23%, gegenüber 21,2% im Jahr zuvor. In Großbritannien, wo das Produkt nach der Einführung im April 2006 im vergangenen Jahr erstmals über einen vollen Zwölfmonatszeitraum angeboten wurde, entfielen zum Jahresende etwa 15% des nationalen Marktes auf Intratect® (2006: rund 6%). In Österreich lag der Marktanteil von Intratect® und des ebenfalls dort vertriebenen Intraglobin® zusammen bei 24%.

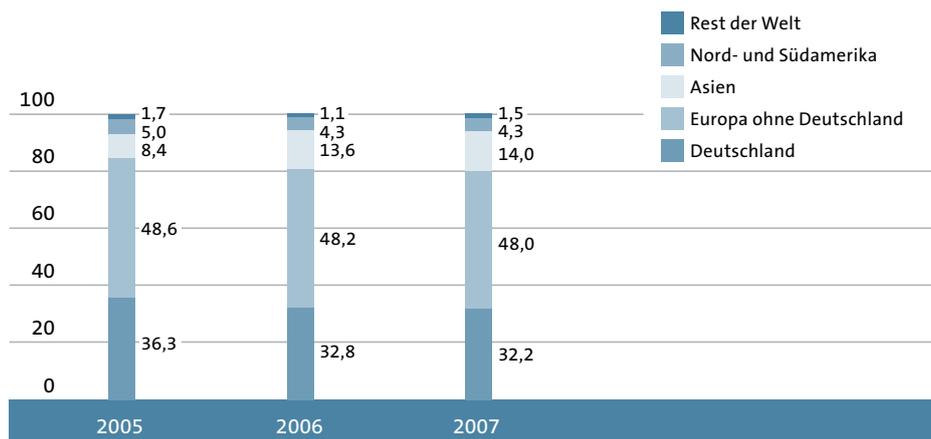
Intratect® mit wachsenden Marktanteilen

Die Nachfrage nach Pentaglobin ist anhaltend hoch. Im Dezember 2007 wurde im Fachmagazin Critical Care Medicine ein Report veröffentlicht, nach dem die Gabe von Pentaglobin® die Sterblichkeit bei schweren Sepsen deutlich reduziert.

Mit allen polyvalenten Immunglobulinen zusammen erreichte Biotest in den europäischen Kernmärkten Ende 2007 einen Marktanteil von rund 19% (2006: etwa 16%).

Erneut deutlich im Plus bewegten sich die Umsätze mit dem Gerinnungspräparat Haemoctin®, das gilt insbesondere für den deutschen Markt (+17,9%). Das Wachstum resultierte vor allem daraus, dass zusätzliche Hemmkörper-Patienten behandelt wurden, die Gerinnungsfaktoren in hoher Dosierung benötigen. Zudem hat Biotest einen neuen Großkunden gewonnen.

Umsätze nach Regionen in %



Tender zur Lieferung von Haemoctin® in Russland gewonnen

Zweiter wichtiger Absatzmarkt für Haemoctin® ist Russland. Biotest hat hier den Marktanteil im Laufe des vergangenen Jahres auf 43% gesteigert. Durch die Umstellung der Auftragsvergabe auf Ausschreibungsverfahren ging dieser Wert in der zweiten Jahreshälfte erwartungsgemäß zurück. Die Bedingungen der Ausschreibung waren so gestaltet, dass sich Biotest entschieden hat, ein Angebot abzugeben. Mit einem Partner ist es uns gelungen, den ersten Tender – mit vorgesehenen Lieferungen ab dem Jahr 2008 – zu gewinnen.

Auch der Umsatz mit Humanalbumin legte deutlich zu, hier insbesondere im Mittleren Osten.

Im Bereich Ausschreibungsgeschäfte konnten wir neben dem erwähnten Russland-Tender im vergangenen Jahr einen Tender zur Versorgung des ungarischen Marktes gewinnen. Wie schon in den Vorjahren beteiligte sich Biotest nur an Ausschreibungen, wenn eine hinreichende Marge für das Unternehmen gesichert war und die rechtlichen und politischen Rahmenbedingungen die Auftragssicherheit gewährleisteten. Aus diesem Grund haben wir etwa für Tender in Südamerika kein Angebot abgegeben.

Auf dem Rohstoffmarkt hat Biotest die Position durch die Eröffnung von Plasmapheresenzentren in Aachen, Dortmund und Köln ausgebaut. Über unsere Töchter Plasmaservice Europe und Plasmadienst Tirol betreiben wir nun acht eigene Zentren; Biotest Pharmaceuticals Corp. betreibt neun Zentren in den USA. Zum Ende des Jahres stammten rund 40% des für die Herstellung der Eigenprodukte erforderlichen Plasmas aus eigenen Sammelstationen.

Segment Diagnostik

Im Segment Diagnostik setzte Biotest 79,4 Mio. Euro um, das sind 3,4% mehr als im Vorjahr (76,8 Mio. Euro). Wie schon in den beiden Jahren zuvor wurde das Wachstum durch den Erfolg im Geschäft mit Produkten zur mikrobiologischen Diagnostik getragen. Der Umsatz im Teilbereich Immunologie blieb hinter den Werten des Vorjahres zurück und verfehlte die Erwartungen deutlich.

Mikrobiologie

In der Mikrobiologie leisteten die Erzeugnisse zur Hygienekontrolle einen im Vergleich zum Vorjahr deutlich höheren Umsatzbeitrag. Insbesondere das Geschäft mit Abnehmern aus der pharmazeutischen Industrie entwickelte sich dynamisch, bei Produkten zur Überwachung von Reinräumen (ICR = Isolated Clean Rooms) steigerten wir den Umsatz gegenüber dem Vorjahr um nahezu ein Drittel.

Ausgebaute Vertriebsstrukturen in den Kernmärkten in Europa und in den USA

Zu dieser erfreulichen Entwicklung beigetragen haben neben der Einführung neuer Produkte auch die ausgebauten Vertriebsstrukturen in den Kernmärkten in Europa und in den USA. So wurden in den Benelux-Staaten sowie in Frankreich, Japan, Italien und Großbritannien neue Außendienst-Teams installiert, für Großabnehmer aus der pharmazeutischen Industrie richteten wir ein Key-Account-Management ein.

Der Anfang vergangenen Jahres in den Markt eingeführte neue Luftpartikelzähler APC M3 ist weltweit das schnellste Gerät zur Partikelüberwachung der Luft.

Im Mai brachte die heipha Dr. Müller GmbH die ersten gebrauchsfertig gelieferten Produkte zur Testung auf Mycoplasmen heraus. Mit der in Fläschchen oder Petrischalen gelieferten Lösung lassen sich Produkte, bei deren Herstellung tierische Substanzen beziehungsweise animale oder humane Zellen zum Einsatz kommen, auf eine eventuelle Belastung mit Mycoplasmen testen. Diese Produkte werden unter anderem von Impfstoffherstellern benötigt.

Im Juni 2007 erteilte die US-amerikanische Landwirtschaftsbehörde USDA der heipha Dr. Müller GmbH Lizenzen zur Einfuhr von Nährmedien in die Vereinigten Staaten. Voraussetzung dafür war insbesondere die Zertifizierung der Produktionsanlage in Eppelheim und deren Einstufung als „BSE-frei“. Unmittelbar nach der Genehmigung wurde mit der Lieferung an die Biotest Diagnostics Corporation begonnen, die den Vertrieb der Produkte im US-Markt übernimmt.

Ende 2007 haben wir mit Hycon ID eine neue Generation unseres Hygiene-Monitoring-Testsystems zur Überwachung von Reinnräumen in den Markt eingeführt. Durch einen auf den Teststreifen aufgebrachten Datamatrixcode sowie ein entsprechendes Laser-Lesegerät und die dazugehörige Software lassen sich die Abnahme von Proben und deren Dokumentation und Auswertung erheblich effizienter und sicherer gestalten.

Hycon ID macht Abnahme, Dokumentation und Auswertung von Proben effizienter und sicherer

Immunologie

Im Gegensatz zur Mikrobiologie verlief das Geschäft im Teilbereich Immunologie unbefriedigend. In der Transplantationsdiagnostik reichte das Umsatzvolumen aufgrund des sehr schwierigen Umfelds nicht an den Vorjahreswert heran; das gilt insbesondere für den deutschen Markt. Die Transfusionsdiagnostik bewegte sich annähernd auf dem Niveau aus dem Jahr 2006. Hier standen den Umsatzeinbußen bei manuellen Reagenzien höhere Umsätze aus dem Automationsgeschäft mit dem TANGO®, unserem System zur Blutgruppentypisierung, gegenüber.

Unsere Erwartungen bezüglich des Geschäfts in den Vereinigten Staaten haben sich allerdings bisher nicht erfüllt. Die platzierten 22 TANGO®-Geräte laufen zwar äußerst stabil, und das System stößt bei Präsentationen auf äußerst positive Resonanz. Der Zeitraum bis zur endgültigen Kaufentscheidung ist in diesem Bereich jedoch deutlich länger als angenommen. Ein weiterer Grund für die verhaltene Entwicklung ist, dass Biotest in den USA im vergangenen Jahr noch nicht mit der vollen Palette von Testreagenzien am Markt war. Ein entsprechender Zulassungsantrag wurde bei der zuständigen Behörde FDA eingereicht, Nachfragen haben wir im November 2007 durch die Zusendung weiterer Unterlagen beantwortet.

Segment Biotherapeutika

Der Fortschritt der MAK-Projekte im Jahr 2007 ist in der Rubrik „Forschung und Entwicklung“ ausführlich dargestellt.

Ertragslage

Überproportionales Ertragswachstum erreicht

Das operative Ergebnis der Biotest Gruppe, das auch das Ergebnis des erworbenen US-Plasmaprotein-Geschäfts enthält, entwickelte sich im Vergleich zum Umsatz überproportional. Das Ergebnis vor Steuern und Zinsen (EBIT) stieg von 31,4 Mio. Euro im Jahr 2006 auf 38,5 Mio. Euro im vergangenen Jahr (+22,7%).

Analog zur Umsatzentwicklung resultiert auch die Ergebnisverbesserung in erster Linie aus dem Erfolg im Segment Pharma. Das EBIT lag hier bei 60,8 Mio. Euro, was gegenüber dem Vorjahr (47,6 Mio. Euro) ein Plus von 27,7% bedeutet. Im Segment Diagnostik fiel das EBIT mit –1,5 Mio. Euro niedriger aus als im Vorjahr (–0,6 Mio. Euro), wobei ein deutlich negatives Ergebnis bei der Immunologie einem sehr positiven Ergebnis im Bereich Mikrobiologie gegenübersteht. Im Wert sind auch Aufwendungen aus Abfindungen und Freistellungen in der Immunologie enthalten.

Im Segment Biotherapeutika resultierten die deutlich ausgeweiteten Forschungs- und Entwicklungsaktivitäten in einem Aufwand von 14,2 Mio. Euro, der sich im Segment-EBIT von –14,7 Mio. Euro (Vorjahr: –9,9 Mio. Euro) niederschlug.

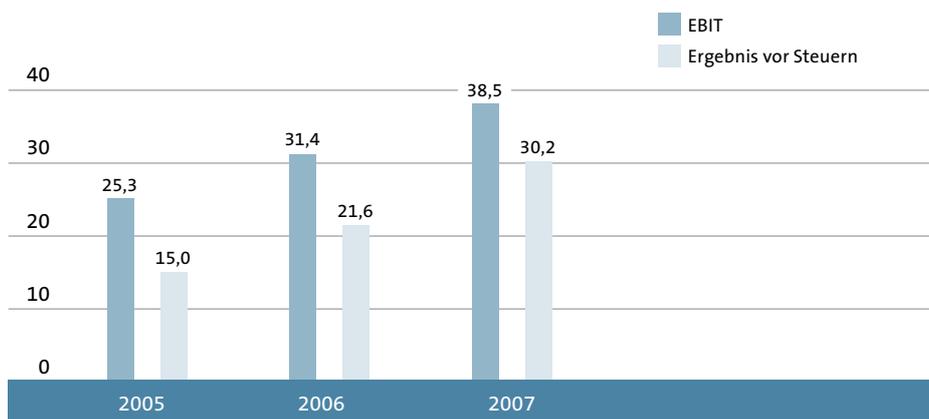
Die im Segment Corporate angefallenen übergreifenden Kosten zur Konzernführung sowie die keinem der operativen Segmente zuzuordnenden Aufwendungen beliefen sich auf 6,1 Mio. Euro (Vorjahr: 5,7 Mio. Euro).

Das Finanzergebnis verbesserte sich deutlich von –9,5 Mio. Euro auf –8,2 Mio. Euro. Positiv wirkten sich die geringere durchschnittliche Verschuldung während des Geschäftsjahres, die günstigeren Konditionen des im Jahr 2006 abgeschlossenen Konsortialkreditvertrags sowie geringere Leasingaufwendungen aus. Die höheren Aufwendungen aufgrund des marktbedingt höheren Zinsniveaus konnten dadurch mehr als ausgeglichen werden. Darüber hinaus war das Finanzergebnis des Jahres 2006 durch einmalige Aufwendungen in Höhe von 0,8 Mio. Euro belastet, die aus der vorzeitigen Beendigung eines Konsortialkredits im Zuge einer Neustrukturierung der Unternehmensfinanzierung entstanden waren.

Die Zinsbelastung aus der Finanzierung des Erwerbs des Plasmaprotein-Geschäfts von Nabi Biopharmaceuticals wirkte sich erst im Dezember 2007 aus, während der Betrag aus der Kapitalerhöhung schon Ende September 2007 zinstragend zur Verfügung stand.

Im Ergebnis aus assoziierten Unternehmen enthalten sind Aufwendungen aus der At-Equity-Bewertung des Joint Ventures BioDarou in Höhe von 0,2 Mio. Euro. Aufgrund der schwierigen politischen Lage im Iran sowie der weiter anhaltenden Verlustsituation haben wir den Wert unseres Anteils im vergangenen Jahr vollständig abgeschrieben; der hieraus resultierende Aufwand ist im Posten Finanzaufwendungen enthalten.

EBIT und Ergebnis vor Steuern in Mio. Euro



Das Vorsteuerergebnis (EBT) betrug 30,2 Mio. Euro, was gegenüber dem Vorjahr (21,6 Mio. Euro) ein Plus von 39,8 % bedeutet.

Der Ertragsteueraufwand lag für das Jahr 2007 bei 12,9 Mio. Euro (2006: 4,3 Mio. Euro), daraus resultiert eine Steuerquote in Höhe von 42,7 % (2006: 19,7 %). Der Anstieg lässt sich im Wesentlichen auf drei Gründe zurückführen. Erstens bewirkt die im Jahr 2008 in Kraft getretene Unternehmenssteuerreform per Saldo einen Rückgang der latenten Steueransprüche, der sich bereits im Steueraufwand 2007 niederschlägt. Zweitens erwarten wir aus der noch nicht abgeschlossenen Betriebsprüfung bei der Biotest AG und Biotest Pharma GmbH für die Jahre 1999 bis 2003 Nachbelastungen, für die wir entsprechende Vorsorge getroffen haben. Und Drittens konnten im Vorjahr bei der Biotest AG noch Verlustvorträge bis zur Grenze der Mindestbesteuerung genutzt werden. Für die Gewerbesteuer, die aufgrund des Verpachtungsmodells durch hohe Hinzurechnungen besonders belastet ist, entfiel diese Möglichkeit in 2007 vollständig.

Die Umsatzrendite auf Basis des EBIT betrug 11,8 % (2006: 11,1 %). Die Rendite auf das eingesetzte Kapital (Return on Capital Employed, RoCE) belief sich ohne Einbeziehung des US-Plasmaprotein-Geschäfts auf 11,1 % gegenüber 9,5 % aus dem Jahr 2006.

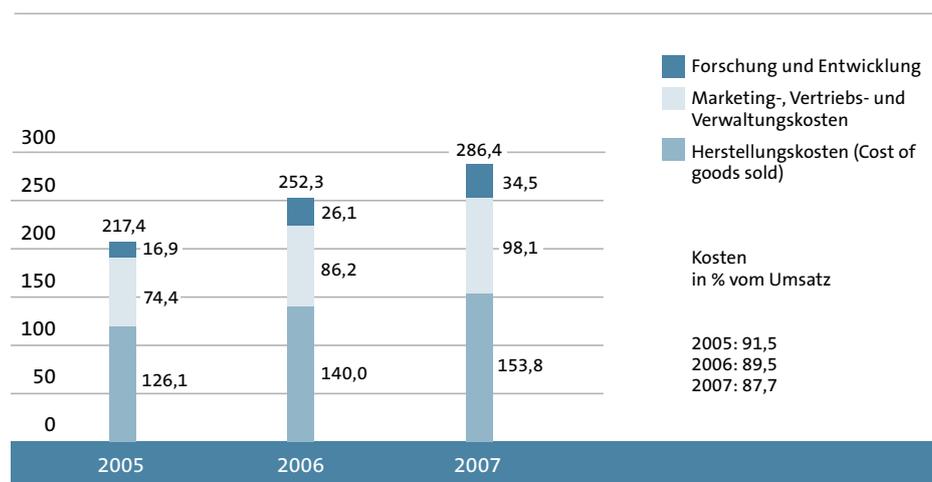
Aufwand

Die Herstellkosten (costs of goods sold) summierten sich im Geschäftsjahr 2007 auf 153,8 Mio. Euro (Vorjahr: 140,0 Mio. Euro) und betragen 47,1 % vom Umsatz. Diese im Vergleich zum Vorjahr (49,6 %) geringere Herstellkostenquote resultiert aus dem Bereich Pharma, wo eine höhere Kapazitätsauslastung und Preiseffekte bei den Umsätzen die gestiegenen Kosten des Plasmaeinsatzes sowie erhöhte Personalkosten überkompensierten.

Die Marketing- und Vertriebskosten, die unter anderem umsatzabhängige Vertriebsprovisionen enthalten, erhöhten sich von 63,3 Mio. Euro um 13,9 % auf 72,1 Mio. Euro und damit nicht ganz so stark wie das Geschäftsvolumen. Die Verwaltungskosten

ten waren mit 26,0 Mio. Euro deutlich höher als im Vorjahr (22,9 Mio. Euro, +13,5 %), was auf die ausgedehnte Geschäftstätigkeit zurückzuführen ist sowie auf strategische Sonderprojekte. Der Anteil am Gesamtumsatz war mit 8,0 % etwas geringer als im Jahr 2006 (8,1 %).

Kosten in Mio. Euro



Einen deutlichen Anstieg um 32,2 % auf 34,5 Mio. Euro (Vorjahr: 26,1 Mio. Euro) verzeichneten die Aufwendungen für Forschung und Entwicklung. Davon entfielen 16,6 Mio. Euro auf das Segment Pharma (Vorjahr: 11,6 Mio. Euro), 14,2 Mio. Euro (2006: 9,8 Mio. Euro) auf das Segment Biotherapeutika und 3,7 Mio. Euro (2006: 4,7 Mio. Euro) auf das Diagnostik-Segment. Im Segment Pharma wirkten sich die Anträge auf erweiterte europäische Zulassungen mehrerer Produkte aus. Im Segment Biotherapeutika macht sich der Fortschritt der Entwicklungsprojekte bemerkbar, unter anderem die Kosten für die klinische Prüfung des BT-061.

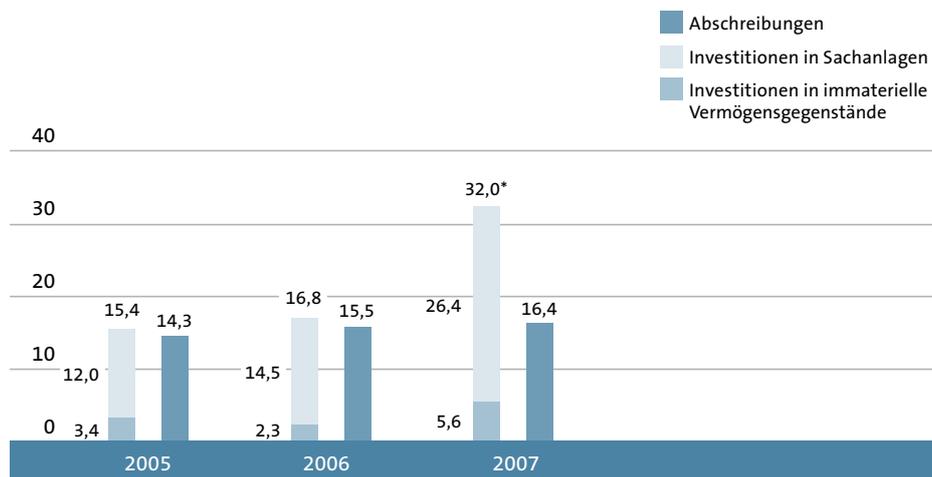
Der Saldo aus sonstigen betrieblichen Erträgen und Aufwendungen war ausgeglichen mit 0,0 Mio. Euro nach 1,7 Mio. Euro im Jahr 2006. Größter Posten bei den sonstigen betrieblichen Erträgen war die Auflösung von Rückstellungen mit 1,7 Mio. Euro. Bei den sonstigen betrieblichen Aufwendungen schlug unter anderem die erwähnte Rückstellung für Personalmaßnahmen zu Buche.

Investitionen und Abschreibungen

Im Jahr 2007 hat Biotest Investitionen in Höhe von 151,9 Mio. Euro getätigt (Vorjahr: 16,8 Mio. Euro). Mit 82,3 Mio. Euro entfielen 54,2 % davon auf Sachanlagen, in immaterielle Vermögenswerte investierten wir 69,6 Mio. Euro.

Der Großteil der Investitionen entfiel auf den im Dezember 2007 vollzogenen Erwerb der Plasmaprotein-Aktivitäten von Nabi Biopharmaceuticals. Vom Kaufpreis in Höhe von 133,2 Mio. Euro (inklusive Nebenkosten in Höhe von 7,7 Mio. Euro) wurden 55,9 Mio. Euro den Investitionen in Sachanlagen zugerechnet und 64,0 Mio. der Anschaffung immaterieller Vermögenswerte.

Investitionen und Abschreibungen in Mio. Euro



* weitere 119,9 Mio. Euro sind aus dem Erwerb des US-Plasmaproteingeschäfts von Nabi Pharmaceuticals zugegangen.

Wesentliche Investitionsprojekte neben der Nabi-Transaktion waren die Erweiterung der Produktionskapazitäten im Segment Pharma mit einem Schwerpunkt auf der Chromatographie-Anlage. Die Installation der Anlage haben wir im vergangenen Jahr abgeschlossen, umfangreiche Qualifizierungs- und Validierungsmaßnahmen entsprechend den geltenden Vorschriften schlossen sich an. Durch die für Ende 2008 beabsichtigte Inbetriebnahme der zweiten Chromatographiesäule wird sich die Produktionskapazität bei Immunglobulinen am Standort Dreieich auf etwa vier Tonnen pro Jahr verdoppeln.

Installation der zweiten Chromatographie-Säule abgeschlossen

Außerdem investierten wir im Pharma-Bereich in die Anpassung der Anlagen an den neuesten GMP-Standard sowie den Aufbau eines Technikums. In dieser Pilotanlage werden wir die für die klinische Prüfung neuer Plasmaproteine erforderlichen Chargen herstellen. Weitere Investitionen im Segment Pharma waren die Einrichtung beziehungsweise der Erwerb weiterer Plasma-Sammelstationen.

Im Segment Diagnostik haben wir die Produktionskapazitäten der heipha Dr. Müller GmbH am Standort Eppelheim erweitert und den Aufbau eines eigenständigen Produktions- und Verwaltungsstandorts für den Teilbereich Immunologie in Dreieich fortgeführt. Weitere Aufwendungen entstanden im Zusammenhang mit der Einführung von SAP. Nach umfangreichen Vorbereitungen wurde das System zum 1. Januar 2008 in Betrieb genommen.

Den Investitionen standen Abschreibungen in Höhe von 16,4 Mio. Euro (2006: 15,5 Mio. Euro) gegenüber, die sich im Wesentlichen aus der planmäßigen Nutzung ergeben.

Aus bereits begonnenen beziehungsweise fest absehbaren wesentlichen Projekten werden sich bis Ende 2009 folgende zusätzliche Investitionen ergeben: In die Projekte im Rahmen des GMP-Upgrade der Pharmaproduktion werden rund 1,3 Mio. Euro fließen, davon vermutlich 1,0 Mio. Euro im Jahr 2008. In die Kapazitätsausweitung

bei den Immunglobulinen werden wir voraussichtlich noch 3,0 Mio. Euro investieren. Damit ist der Umbau der Plasmaprotein-Fertigung im Wesentlichen abgeschlossen.

Der bereits erwähnte Neubau der Diagnostikproduktion in Dreieich zieht bis zur Fertigstellung im laufenden Jahr noch Verpflichtungen im Volumen von rund 1,8 Mio. Euro nach sich. In der Mikrobiologie wollen wir Forschung und Entwicklung sowie Produktion der APC- und HYCON-Instrumente in Eppelheim bündeln und den Entwicklungs- und Produktionsstandort in den USA aufgeben. Darüber hinaus sind weitere Investitionen zur Kapazitätserweiterung der heipha Dr. Müller GmbH geplant, was bis Ende 2008 Aufwendungen in Höhe von 1,8 Mio. Euro erwarten lässt.

Produktionskapazitäten in der Mikrobiologie erweitert

Finanz- und Vermögenslage

Die Entwicklung der Finanz- und Vermögenslage von Biotest ist maßgeblich durch den Erwerb der Plasmaprotein-Aktivitäten von Nabi geprägt. Im September hat Biotest mit einem von der Commerzbank AG geführten Bankenkonsortium einen Darlehensvertrag im Volumen von 175,0 Mio. Euro abgeschlossen. Damit wurden die Nabi-Transaktion im Volumen von 133,2 Mio. Euro finanziert sowie die Kredite aus der bis dahin bestehenden Konsortialkredit-Vereinbarung vollständig abgelöst.

Ebenfalls im September 2007 hat Biotest das Grundkapital um 10% erhöht. Es wurden 599.567 neue Stamm- und 466.666 neue Vorzugsaktien ausgegeben, die im Wege des Verfahrens zur beschleunigten Preisfindung (accelerated bookbuilding) und unter Ausschluss des Bezugsrechts der Aktionäre bei institutionellen Investoren platziert wurden. Der Ausgabepreis lag bei 32,70 Euro je Stammaktie und 29,00 Euro je Vorzugsaktie. Mit dem Emissionserlös (brutto 33,1 Mio. Euro) wurden alte Bankverbindlichkeiten getilgt, was mittelbar der Finanzierung der Nabi-Transaktion diente.

Finanzierung der Akquisition durch Kapitalerhöhung

Die Bilanzsumme der Biotest Gruppe verlängerte sich auf 536,7 Mio. Euro (Vorjahr: 362,1 Mio. Euro), ohne Berücksichtigung der Nabi-Transaktion liegt der Wert bei 398,7 Mio. Euro.

Die von Nabi erworbenen Vermögensgegenstände gingen mit 119,7 Mio. Euro in das langfristige und mit 13,5 Mio. Euro in das kurzfristige Vermögen ein. Im Rahmen der Akquisition des US-Plasmaprotein-Geschäfts ist der gezahlte Kaufpreis gemäß den Internationalen Rechnungslegungsstandards (IFRS) auf die erworbenen Vermögenswerte zu verteilen.

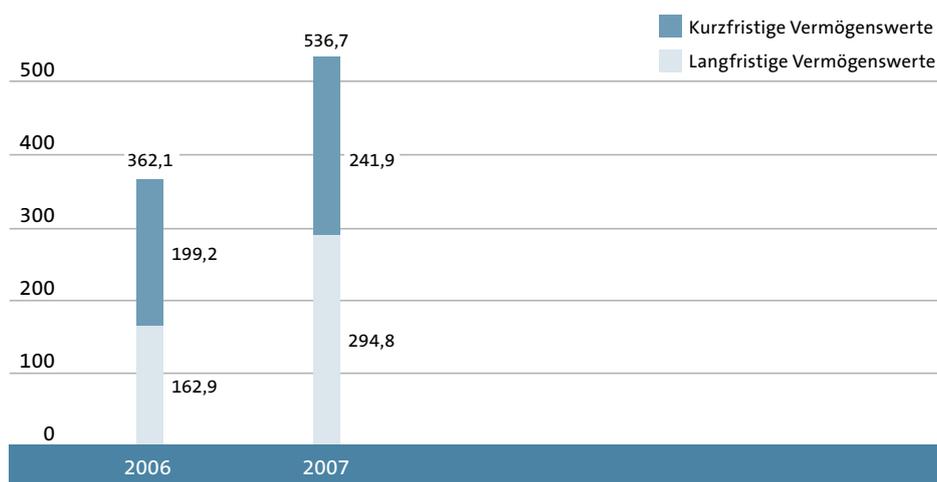
Die vorläufige Kaufpreis-Allokation führte unter anderem zu einem Ansatz von erworbenen immateriellen Vermögensgegenständen für die Spenderbasis in den Plasmastationen, die Vermarktungsrechte für Nabi HB® sowie für noch in der Entwicklung befindliche Projekte als erworbene immaterielle Vermögenswerte.

Die Abschreibungen auf die Spenderbasis in den Plasmastationen und auf die Vermarktungsrechte erhöhen die Herstellkosten für Nabi HB®. Die Kaufpreis-Allokation

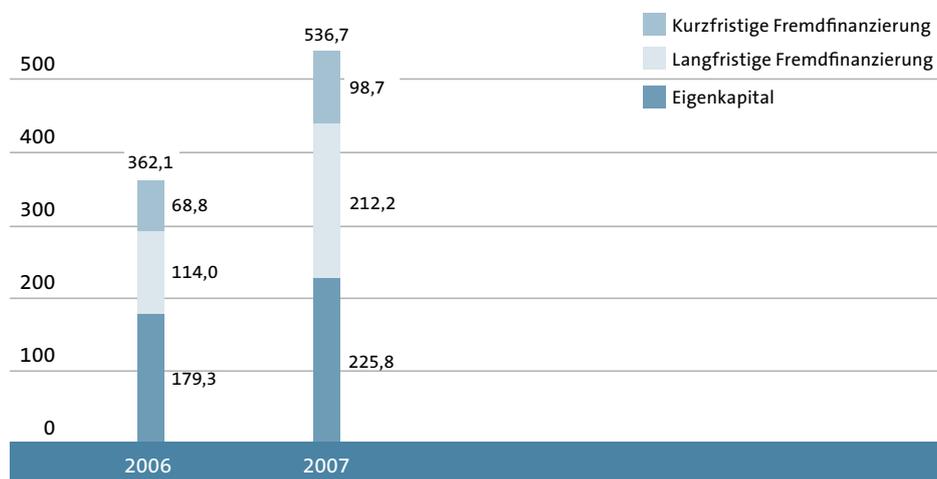
für die noch in der Entwicklung befindlichen Projekte wird erst zu Abschreibungen führen, wenn die Produkte zugelassen sind. Bis dahin werden die Entwicklungsprojekte einem Impairment-Test unterzogen und gegebenenfalls abgewertet.

Darüber hinaus hat die Kaufpreis-Allokation auch Auswirkungen auf die Bewertung der übernommenen Vorräte, die aufgewertet wurden (Step-up). Hieraus ergeben sich kurzfristige Ergebnisbelastungen aus dem „Work-down“ der Step-ups durch den Abverkauf der Vorräte.

Struktur der Konzernbilanz – Aktiva in Mio. Euro



Struktur der Konzernbilanz – Passiva in Mio. Euro



Insgesamt belief sich das langfristige Vermögen auf 294,8 Mio. Euro (Vorjahr: 162,9 Mio. Euro). Wichtige Faktoren neben der Nabi-Transaktion waren die Investitionen am Standort Dreieich.

Das Volumen der kurzfristigen Vermögensgegenstände legte unter anderem auch durch höhere Forderungen aus Lieferungen und Leistungen zu. Sie stiegen zusammen mit dem Umsatz und erhöhten sich zudem, weil Biotest anders als in den Vorjahren im Geschäftsjahr 2007 im geringeren Ausmaß Factoring eingesetzt hat.

Für 73,0% der Forderungen aus dem stark wachsenden Geschäft in Russland waren Sicherungsgeschäfte abgeschlossen.

Vom Vorratsvermögen in Höhe von 116,9 Mio. Euro entfallen 14,0 Mio. Euro auf Vorräte der Biotest Pharmaceuticals Corp. Das mit dem Vorjahreswert von 104,8 Mio. Euro vergleichbare Vorratsvolumen (ohne Biotest Pharmaceuticals Corp.) betrug am Bilanzstichtag 102,9 Mio. Euro. Der Bestand an flüssigen Mitteln lag zum Jahresende 2007 auf dem Niveau wie in 2006 bei 8,9 Mio. Euro. Bereinigt um die Effekte aus dem Erwerb des US-Plasmaprotein-Geschäfts ergibt sich hier ein Wert von 8,0 Mio. Euro.

Auf der Passivseite erhöhte sich das bilanzielle Eigenkapital durch die Kapitalerhöhung und aufgrund des Nachsteuerergebnisses auf 225,8 Mio. Euro (2006: 179,3 Mio. Euro). Das langfristige Fremdkapital betrug am Bilanzstichtag 212,2 Mio. Euro, nach 114,0 Mio. Euro im Vorjahr, wovon mit 138,5 Mio. Euro der wesentliche Teil auf den im Jahr 2007 neu abgeschlossenen Konsortialkreditvertrag entfällt. Das kurzfristige Fremdkapital lag bei 98,7 Mio. Euro (Ende 2006: 68,8 Mio. Euro).

Für Pensionen und ähnliche Verpflichtungen waren 43,1 Mio. Euro (2006: 43,1 Mio. Euro) zurückgestellt.

Die Eigenkapitalquote der Biotest Gruppe lag am 31.12.2007 bei 42,1% gegenüber 49,5% ein Jahr zuvor.

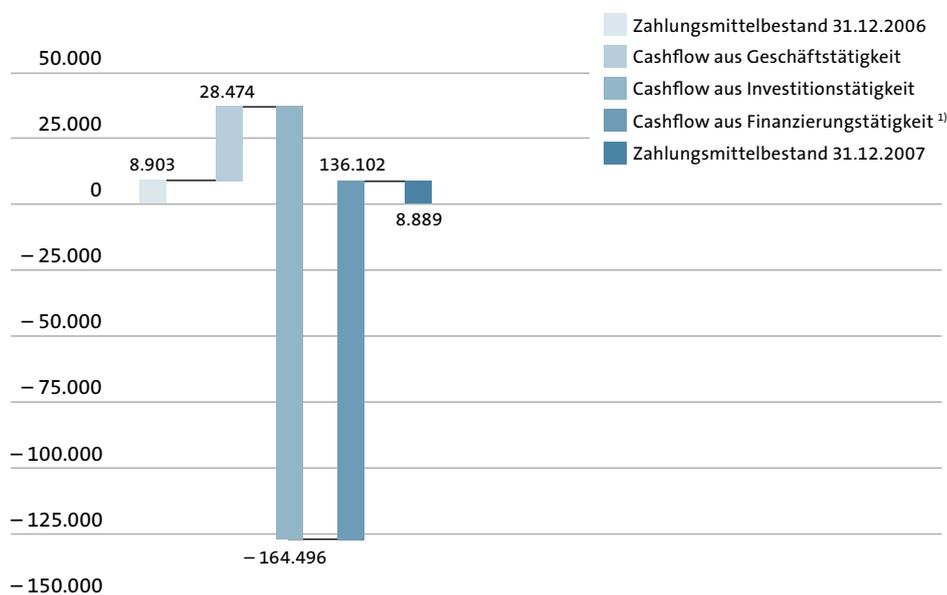
Cashflow-Rechnung

Mit 28,5 Mio. Euro erzielte Biotest 2007 einen deutlich höheren Cashflow aus der betrieblichen Geschäftstätigkeit als im Vorjahr (26,4 Mio. Euro). Die zusätzliche Kapitalbindung im Working Capital sowie erhöhte Steuerzahlungen wurden durch ein deutlich verbessertes Vorsteuerergebnis überkompensiert. Aus Investitionstätigkeit flossen 164,5 Mio. Euro ab (2006: 15,3 Mio. Euro), bereinigt um die Nabi-Transaktion lag der Cashflow aus Investitionen im Jahr 2007 bei – 31,3 Mio. Euro.

Der Mittelzufluss aus Finanzierungstätigkeit betrug 136,1 Mio. Euro (Vorjahr: Abfluss in Höhe von 9,7 Mio. Euro). Bei Betrachtung der um die Effekte aus der Transaktionsfinanzierung bereinigten Werte ergibt sich hier ein Nettofinanzierungsbedarf von 6,8 Mio. Euro, der über die vorhandenen Finanzierungsinstrumente abgedeckt worden wäre.

Biotest war im Geschäftsjahr 2007 jederzeit in der Lage, eingegangene Zahlungsverpflichtungen zu erfüllen.

Kapitalflussrechnung in Tsd. Euro



¹⁾ einschließlich wechselkursbedingter Wertänderungen

Zusammenfassende Aussage des Vorstands zur Ertrags-, Finanz- und Vermögenslage

Biotest hat im vergangenen Geschäftsjahr zum fünften Mal in Folge das EBIT gesteigert. In der über der Umsatzentwicklung liegenden Wachstumsrate des Ergebnisses zeigen sich die positiven Effekte der in der Unternehmensstrategie verankerten Fokussierung auf margenstarkes Geschäft. Für besonders bemerkenswert erachten wir, dass sich diese Entwicklung vor dem Hintergrund abermals kräftig ausgeweiteter Aufwendungen für Forschung und Entwicklung, insbesondere im Segment Biotherapeutika, vollzog.

Mit dem Kauf der Plasmaprotein-Aktivitäten von Nabi hat Biotest im operativen Geschäft und in der strategischen Ausrichtung neue Dimensionen erreicht.

Die Bilanzstruktur der Gruppe ist mit einer Eigenkapitalquote von 42,1% und einer ausgewogenen langfristigen Finanzierung äußerst solide. Sie lässt uns ausreichend Spielraum, in den kommenden Jahren weiteres Wachstum zu generieren.

Die äußerst dynamische Entwicklung des Aktienkurses im Jahr 2007 – insbesondere nach Bekanntgabe des Zukaufs in den USA und trotz einer in dieser Zeit vorgenommenen Kapitalerhöhung – zeigt, dass Geschäftsmodell und Strategie vom Kapitalmarkt anerkannt werden. Situationen, die den Fortbestand der Biotest Gruppe gefährden könnten, waren und sind nicht zu erkennen.

Die im Prognosebericht des Geschäftsberichts 2006 genannten finanziellen Ziele haben wir zum überwiegenden Anteil erreicht und teilweise deutlich übertroffen. Einzelheiten sind der folgenden Tabelle zu entnehmen. Bei im Verlauf des Geschäftsjahres korrigierten Zielen ist die jeweils aktuellste Prognose als Soll aufgeführt.

Soll-Ist-Vergleich ausgewählter Kennzahlen und Meilensteine im Geschäftsjahr 2007

Ziel	Soll	Ist	Zielerreichung
Umsatz	Zuwachs 12–15% im Vergleich zu 2006	15,8%	übererfüllt
EBIT	Zuwachs 12–15% im Vergleich zu 2006	22,7%	übererfüllt
Finanzergebnis	Verbesserung gegenüber Vorjahr	+2,3 Mio. Euro	ja

Forschung und Entwicklung

Biotest hat die eigenen Aktivitäten in Forschung und Entwicklung im Jahr 2007 wie in der mittelfristigen Unternehmensplanung vorgesehen weiter intensiviert. Das gilt insbesondere für die Entwicklung und Erforschung der monoklonalen Antikörper im Segment Biotherapeutika. Die in Entwicklung befindlichen Präparate der Biotest Pharmaceutical erweitern die FuE-Pipeline im Bereich Plasmaproteine.

Plasmaproteine

Biotest Pharmaceuticals verfügt über eine attraktive Pipeline. In der klinischen Phase III befindet sich ein Immunglobulin (IVIG), dessen Darreichungsform für den US-Markt maßgeschneidert ist und das ähnliche Produkteigenschaften aufweist wie Intratect® von Biotest. Der Markteintritt dieses Produkts ist für das Jahr 2010 vorgesehen und damit wesentlich vor dem bisher angestrebten Termin zur Zulassung von Intratect® in Nordamerika. Das entsprechende Projekt verfolgt Biotest deshalb in Bezug auf den US-Markt nicht weiter.

Das in Phase IIb befindliche Hyperimmunglobulin Civacir® könnte zur Prophylaxe von Hepatitis-C-Reinfektionen bei Lebertransplantationspatienten eingesetzt werden. Das Marktpotenzial in den USA schätzt Biotest auf einen mittleren dreistelligen Mio.-US-Dollar-Betrag. Civacir® wurde sowohl in den USA als auch in Europa durch die jeweiligen Zulassungsbehörden FDA und EMEA der Status als Orphan Drug erteilt. Dies würde nach Marktzulassung, mit der jedoch frühestens 2012 zu rechnen ist, für sieben Jahre in den USA und zehn Jahre in der EU Schutz vor Nachahmung bedeuten.

Im Bereich der Plasmaproteine sind die klinischen Entwicklungsprojekte von Biotest nach Plan vorangekommen. Für die Produkte Hepatect® und Haemoctin® sowie Haemomine® laufen die europäischen Verfahren der gegenseitigen Anerkennung (Mutual Recognition Procedure). Die Einreichung der Unterlagen für Humanalbumin (FH) ist in Vorbereitung. Die Entwicklung von Intratect® für die Indikation Fibromyalgie ist vorangeschritten.

Für die geplante Weiterentwicklung des Immunglobulins Cytotect® zur Behandlung von während der Schwangerschaft erworbenen Infektionen mit dem Cytomegalie-Virus haben wir im vergangenen Jahr alle erforderlichen Schritte eingeleitet. Wie bereits im Geschäftsbericht 2006 dargelegt, will Biotest mithilfe einer Studie, in die mehr als 20.000 Schwangere eingebunden werden sollen, die bereits in Vorläuferstudien bewiesenen positiven Eigenschaften von Cytotect® nochmals bestätigen. Hierzu wurde im Juni 2007 mit der Abbott Deutschland GmbH ein Vertrag geschlossen, der die Lieferung der für die CMV-Diagnostik im Rahmen der klinischen Studie erforderlichen Reagenzien und Systeme durch Abbott zum Inhalt hat.

**Cytotect-Studie mit mehr als
20.000 Schwangeren**

Im Juli 2007 diskutierten renommierte Transplantationsmediziner mit Biotest eine mögliche Anwendung von Cytotect® zur Verhinderung von Komplikationen nach Transplantationen. Ein in der Fachzeitschrift The Lancet Oncology veröffentlichter Fachbeitrag kommt zu dem Schluss, dass die Gabe von Cytotect® das Risiko von Lymphomen nach solchen Eingriffen signifikant reduziert. Basis der Ergebnisse ist die

Auswertung der Daten von 40.000 Patienten. Der Auftritt von Lymphomen (Lymphknotenkrebs) ist eine gefürchtete Komplikation nach Transplantationen, die bei 2% bis 5% der Patienten eintritt. Aus Sicht von Biotest erhöhen die neuen Erkenntnisse das Marktpotenzial von Cytotect® weiter.

Weltweit schnellster Partikelzähler auf den Markt gebracht

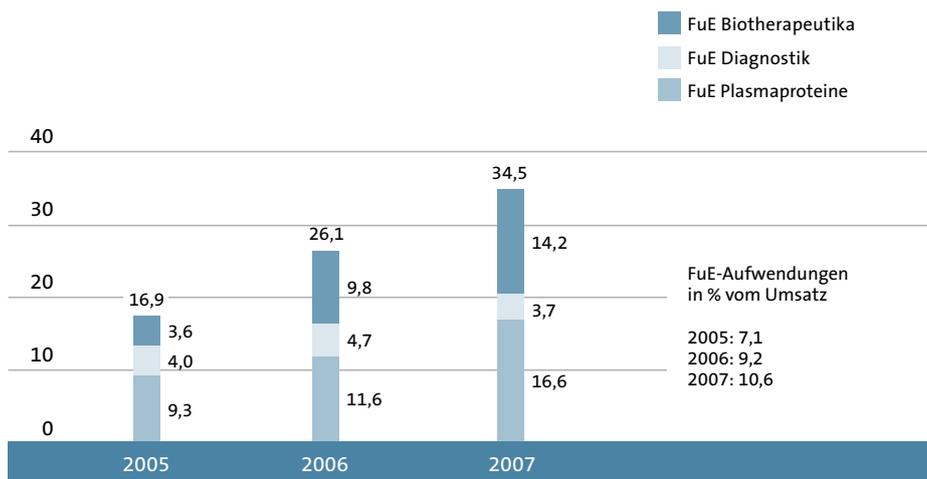
Segment Diagnostik

In der Mikrobiologie haben wir im vergangenen Geschäftsjahr vier potenzialstarke FuE-Projekte abgeschlossen und die entsprechenden Produkte in den Markt eingeführt. Dabei handelte es sich um einen Partikelzähler (mit einem untersuchten Luftvolumen von einem Kubikmeter in 10 Minuten das weltweit schnellste Gerät), gebrauchsfertige Mycoplasma-Testmedien, das Hycon-ID-System und die Kontaktmedien ICR plus mit einem neuartigen Verschluss-System.

Darüber hinaus wurden die weiteren Projekte in der Pipeline vorangetrieben. Dabei handelt es sich um neue Lösungen für das Gussplattenverfahren in der Industrie und in Laboren, wodurch diese erheblich anwenderfreundlicher werden.

Weitere FuE-Vorhaben sind ein weiterentwickelter Partikelzähler zur Prüfung der Luft auf Verunreinigungen, ein auf dem Verfahren der PCR-DNA-Testung basierendes System zur Identifizierung von Mycoplasmen und ein Steriltestsystem. Letzteres soll die zum Nachweis einer eventuellen Keimbelastung erforderliche Wartezeit erheblich reduzieren.

Aufwendungen für Forschung und Entwicklung in Mio. Euro



Segment Biotherapeutika

Im Segment Biotherapeutika ist die Entwicklung der monoklonalen Antikörper fortgeschritten. Bei BT-061 läuft die klinische Prüfung in den Leitindikationen rheumatoide Arthritis und Psoriasis. Bisher sind uns keine Ereignisse bekannt, die darauf hinweisen könnten, dass unsere Einschätzung zu Wirksamkeit und Verträglichkeit des Antikörpers geändert werden müsste. Mit ersten Wirksamkeitsdaten aus der Prüfung rechnen wir im ersten Halbjahr 2008. Die Projekte zur Erforschung von BT-061 in weiteren Autoimmunerkrankungen laufen weiter. Für die vermutlich im zweiten Halbjahr 2008 anstehende Suche nach Partnern für die Entwicklung und Vermarktung in den Leitindikationen wurden Konzepte entwickelt.

Bei BT-062 wurde die GMP-konforme Herstellung des Antikörpers für die klinische Prüfung abgeschlossen. Die im Mai mit der amerikanischen Zulassungsbehörde FDA abgestimmten toxikologischen Studien wurden abgeschlossen. Für die klinische Prüfung, die nach der für das erste Halbjahr 2008 erwarteten endgültigen Genehmigung durch die FDA beginnen soll, wurden mehrere klinische Zentren sowie das Auftragsforschungsunternehmen (Clinical Research Organisation, CRO) festgelegt.

Für BT-063, den dritten MAK in der Pipeline von Biotest, wurde das System zur Herstellung von klinischem Prüfmaterial etabliert. Wir haben einen Lohnhersteller beauftragt, den Antikörper unter den Standards der GMP herzustellen und den dazu notwendigen Transfer des Herstellungsprozesses eingeleitet.

Produktion

Plasmaproteine

Wichtigste Weiterentwicklungen in der Plasmaprotein-Produktion waren im Geschäftsjahr 2007 der Ausbau der Kapazität in der chromatographischen Reinigung und die Integration eines weiteren virusabreichernden Schritts, der Nanometerfiltration.

Der Aufbau der zweiten Chromatographie-Säule wurde abgeschlossen und die für die Zulassung erforderlichen Consistency-Chargen produziert. Durch die Erweiterung wird sich die jährliche Produktionskapazität von Immunglobulinen bei Biotest verdoppeln. Für die Umstellung der Produktion von Intratect® auf das Nanometerfiltrations-Verfahren haben wir im vergangenen Geschäftsjahr alle Vorarbeiten abgeschlossen und die Zulassungsunterlagen beim zuständigen Paul-Ehrlich-Institut eingereicht. Die Nanometerfiltration ist ein weiterer Schritt, Viren und Prionen zu eliminieren; das Produkt wird hier am Ende der Herstellung abermals gefiltert.

Aufgrund der weltweit knappen Plasma-Menge kamen einige Lieferungen nicht termingerecht bei Biotest an, wodurch sich Verzögerungen im Produktionsablauf ergaben. Dadurch drohenden Kapazitätsengpässen sind wir entgegengetreten, indem wir entsprechende Produktions-Slots in den Anlagen von Partnerunternehmen reserviert haben.

Nanometerfiltration bei Intratect® eingeführt

In Teilen der Pharmaproduktion haben wir infolge der hohen Nachfrage nach unseren Plasmaproteinen und der entsprechend guten Auftragslage auf einen Dreischichtbetrieb umgestellt.

Diagnostik

In der Produktion der immunologischen Diagnostik am Standort Dreieich haben wir im Rahmen der strategischen Neuausrichtung begonnen, einzelne Produktionsschritte auszulagern und uns auf die Fertigung von Erzeugnissen zu konzentrieren, die entweder in großen Volumina hergestellt werden oder strengen Qualitäts- und Sicherheitsstandards unterliegen.

Die neue Abfüllanlage ist bei Produkten für die Märkte außerhalb der USA im vergangenen Jahr in Betrieb gegangen, die Zulassung der darin abgefüllten Produkte zur Vermarktung in den Vereinigten Staaten steht noch aus.

Der Bau des neuen Produktions- und Verwaltungsstandorts für die Biotest Medical Diagnostics GmbH war zum Ende des Geschäftsjahres weitgehend abgeschlossen.

In Eppelheim installierten wir im November eine neue Abfüllanlage für Kontaktplatten, mit der wir die Kapazität erweiterten.

Personal

Zum Ende des Geschäftsjahres 2007 beschäftigte Biotest weltweit 1.877 Mitarbeiter in 1.726,5 Vollzeitstellen. In dem deutlichen Wachstum von 50,5% (Mitarbeiter) beziehungsweise 50,2% (Vollzeitstellen) schlugen sich der Zugang der 514 Mitarbeiter der Biotest Pharmaceuticals Corp. sowie die Eröffnung der Plasmapheresezentren in Deutschland nieder. Darüber hinaus haben wir die Teams in Forschung und Entwicklung, Regulatory Affairs und Vertrieb weiter ausgebaut.

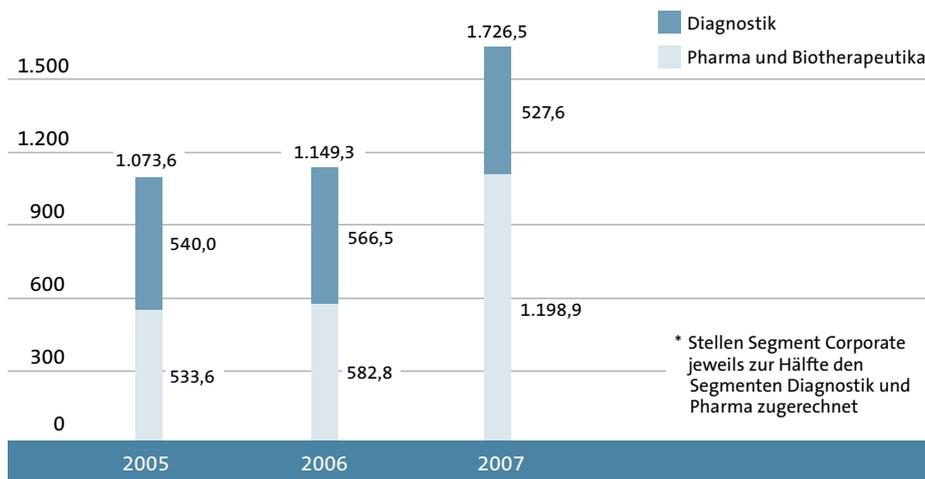
Im Segment Pharma wuchs die Zahl der Vollzeitstellen um 610,1 auf 1.174,0, davon entfielen 475,5 Stellen auf die Biotest Pharmaceuticals Corp. Mit einer Quote von 68,0% hat sich der Anteil der dem Segment Pharma zugeordneten Stellen an der gesamten Belegschaft im Vergleich zum Vorjahr deutlich erhöht. Ein Mitarbeiter aus den USA übernahm im Bereich Hycon die Leitung Marketing Export.

Biotest hat allen Mitarbeitern des Geschäftsbereichs Biologics von Nabi einen neuen Anstellungsvertrag angeboten, nahezu alle Mitarbeiter wechselten in die neue Gesellschaft.

Ausbau der Teams für Forschung und Entwicklung

Die Teams zur Forschung und Entwicklung im Segment Biotherapeutika wurden ebenfalls weiter verstärkt. Zum Jahresabschluss waren diesem Segment 21,2 Vollzeitstellen zugeordnet.

Mitarbeiter nach Segmenten zum 31.12.* Vollzeitstellen



Im gesamten Segment Diagnostik verzeichnete Biotest zum Jahresende 524,0 Vollzeitstellen (2006: 562,7 Stellen), was einem Anteil an der gesamten Belegschaft von 30,4% entspricht. In der Mikrobiologie hatten wir zum Jahresende 251,6 Vollzeitstellen. Die strategische Neuausrichtung in der immunologischen Diagnostik ging mit dem Abbau von 44 Arbeitsplätzen einher. Biotest konnte vielen betroffenen Mitarbeitern einen neuen Anstellungsvertrag in den stark wachsenden Segmenten Plasmaproteine oder Mikrobiologie anbieten.

Das Segment Corporate umfasste am 31.12.2007 7,3 Stellen.

Die Internationalisierung des Unternehmens zeigt sich auch an der Verteilung der Vollzeitstellen nach Ländern. Lag der Deutschland-Anteil zum Ende des Jahres 2006 noch bei 83,5%, waren es zum Jahresende 2007 exakt 59,9%. Rund 30% der Biotest Belegschaft arbeitete in den Vereinigten Staaten von Amerika.

Ende 2007 bildete Biotest 18 Industriekaufleute, Kaufleute für Bürokommunikation, Chemikanten und Biologielaboranten aus. Der Anteil aller Auszubildenden an der Gesamtbelegschaft der Obergesellschaft betrug zum Jahresende 2,95%.

Personalmanagement

Die mit der Expansion und Internationalisierung des Unternehmens verbundenen Aufgaben prägten die Entwicklung im Personalmanagement. So waren im Geschäftsjahr 2007 mehr als 200 Stellen – zum Teil befristet – zu besetzen.

Biotest entsendet vier Führungskräfte aus Dreieich in Tochtergesellschaften in den USA, zudem wechselte ein Mitarbeiter aus Deutschland in die japanische Beteiligungsgesellschaft. Der internationale Austausch von Beschäftigten wird in den kommenden Jahren deutlich zunehmen, im vergangenen Geschäftsjahr haben wir die dafür erforderlichen personalwirtschaftlichen Strukturen etabliert.

Internationales Trainee-Programm eingerichtet

Das gilt auch für den Bereich Nachwuchssicherung: Biotest hat ein internationales Trainee-Programm für Hochschulabsolventen eingerichtet. Die Teilnehmer werden mindestens sechs Monate ihrer zweijährigen Ausbildungszeit bei einer beziehungsweise mehreren Auslandsgesellschaften verbringen. Das Angebot richtet sich an Absolventen naturwissenschaftlicher Studiengänge beziehungsweise an Kaufleute oder Betriebswirte mit einer naturwissenschaftlichen Neigung.

In der Immunologie haben wir mit der Arbeitnehmervertretung Regelungen für den mit Wirkung zum 1. Januar 2008 vollzogenen Übergang der Beschäftigten in die Biotest Medical Diagnostics GmbH getroffen. Im Rahmen des erforderlichen Arbeitsplatzabbaus wurde ein Interessenausgleich gefunden. Mitarbeiter, die nicht auf eine Position innerhalb der Biotest Gruppe gewechselt sind, haben wir bei der beruflichen Neuorientierung unterstützt und dafür eine spezialisierte Outplacement-Beratung hinzugezogen.

Des Weiteren wurden diverse Betriebsvereinbarungen abgeschlossen, etwa zur Einführung des kontinuierlichen Dreischichtbetriebs in der Plasmaprotein-Produktion in Dreieich, die zum Jahreswechsel in Kraft trat.

Zweite Tranche zur erfolgsabhängigen Vergütung gestartet

Im Rahmen des im Geschäftsjahr 2006 gestarteten Long-Term-Incentive-Programms (LTIP) zur erfolgsabhängigen Vergütung von Fach- und Führungskräften startete Biotest im vergangenen Jahr eine zweite Tranche. Das Programm läuft bis zum 31. Dezember 2009.

Die Teilnahme war weiterhin an ein Eigeninvestment in Vorzugsaktien der Biotest AG gekoppelt. Die Höhe der Incentive-Zahlung ergibt sich aus der Performance der Biotest Aktie im Vergleich zum SDAX, aus der durchschnittlichen EBIT-Marge (jeweils ermittelt über einen Zeitraum von drei Jahren) sowie aus der Höhe des geleisteten Eigeninvestments. Details zum LTIP sind im Konzernanhang ab Seite 93 dargestellt.

Nachtragsbericht

Mit Wirkung zum 1. Januar 2008 hat Biotest Entwicklung, Produktion und Vermarktung der Systeme und Produkte zur immunologischen Diagnostik in eine eigenständige Gesellschaft, die Biotest Medical Diagnostics GmbH mit Sitz in Dreieich, überführt. Neben einer effizienteren Kostenallokation ist damit insbesondere eine größere Flexibilität bei der Suche nach möglichen strategischen Partnern für dieses Geschäft der Vorteil dieser neuen Struktur.

Mit Wirkung zum 1. Januar 2008 wurden die Strukturen im Plasmaprotein-Geschäft auf die globale Wachstumsstrategie ausgerichtet. Die Aktivitäten im Geschäft mit Plasmaproteinen und in der Entwicklung der Biotherapeutika wurden in zwei organisatorisch selbstständige Einheiten gegliedert. Hinzu tritt der Service-Bereich Medical/Regulatory Affairs, der übergreifend die klinische Entwicklung sowie die Arzneimittelzulassung steuert.

Im Januar 2008 wurde die klinische Studie zur Entwicklung von Cytotect® in der Indikation kongenitale Cytomegalie-Infektion eingeleitet. Es sollen mehr als 20.000 Schwangere in die Untersuchung eingebunden werden.

Im Februar 2008 erhielt Biotest vom Hauptzollamt Darmstadt den auf den 19. Februar 2008 datierten Bescheid bezüglich des gestellten Billigkeitsantrags auf weiteren Erlass der Branntweinsteuer. Das Amt ist den von Biotest angeführten Gründen für einen Erlass im Wesentlichen gefolgt; das im Risikobericht des Geschäftsberichts 2006 aufgeführte Branntweinsteuer-Risiko besteht daher nicht mehr. Es war entstanden, weil beim Übergang der Plasmaprotein-Produktion von der Biotest Pharma GmbH auf die Biotest AG im Jahr 2004 die Befreiung von der Branntweinsteuer für den dort eingesetzten vergällten Alkohol versehentlich nicht neu beantragt worden war. Biotest hatte daraufhin im zweiten Quartal 2006 einen Billigkeitsantrag auf Erlass der Steuer gestellt.

Risikobericht

Die Geschäftstätigkeit und die Umsatz- und Ergebnisentwicklung von Biotest hängen von verschiedenen Faktoren ab, deren Eintritt nicht immer vorhersehbar ist und nur zum Teil oder überhaupt nicht von uns beeinflusst werden kann. Aus dieser Situation resultieren Risiken, die, sollten sie sich realisieren, nachteilige Auswirkungen auf die Vermögens-, Finanz- und Ertragslage von Biotest haben können. Die ebenfalls daraus resultierenden Chancen sind im Chancenbericht (Teil des Prognoseberichts) dargestellt.

Risikostrategie

Vorstand und Aufsichtsrat von Biotest haben in ihrer gemeinsamen Risikostrategie festgelegt, dass das Unternehmen dort kontrolliert Risiken eingeht, wo die Perspektive auf ein dauerhaft ertragreiches Wachstum besteht. In erster Linie ist hier der Aufbau des neuen Geschäftsfelds Biotherapeutika zu nennen. Die Entwicklung der MAK eröffnet ein erhebliches zusätzliches Umsatz- und Ertragspotenzial für Biotest. Hierfür fallen jedoch zunächst Aufwendungen an, bei denen nicht garantiert ist, ob sie entsprechende Erfolge nach sich ziehen.

Anhand von Meilensteinplänen überwachen wir deshalb ständig den Projektfortschritt; darüber hinaus überprüfen wir unsere Einschätzungen zum Potenzial regelmäßig mit aktuellen Marktdaten. Grundsätzlich werden bei Biotest sämtliche unternehmerischen Entscheidungen von wesentlicher Bedeutung – wie etwa die Genehmigung von Investitionen – nach ausführlicher Würdigung der damit verbundenen Chancen und Risiken getroffen.

Risikomanagement und -controlling

Biotest erfasst und bewertet systematisch die operativen und strategischen Risiken, ihr Management ist integraler Bestandteil der Gesamtsteuerung des Konzerns. Alle Risiken von wesentlicher Tragweite und hinreichender Eintrittswahrscheinlichkeit werden engmaschig kontrolliert.

Ein EDV-gestütztes Risikomanagement-System, das die Anforderungen des Gesetzes zur Kontrolle und Transparenz im Unternehmensbereich (KonTraG) erfüllt, erleichtert es uns, Risiken zu identifizieren und zu evaluieren sowie die zur Risikobegrenzung ergriffenen Maßnahmen zu überwachen. Durch die Umstellung der konzernweiten EDV auf den Software-Standard SAP erweitern sich unsere Möglichkeiten, Daten zu erfassen und auszuwerten.

Wesentliche Gefährdungspotenziale sind Bestandteil der monatlichen internen Berichterstattung. Darüber hinaus erfasst ein Risikomanagement-Komitee alle sechs Monate den aktuellen Stand der Risikolage in allen Unternehmensbereichen und erstellt einen detaillierten Risikobericht an den Vorstand.

Zur Begrenzung der finanziellen Folgen von Haftungsrisiken und Elementarschäden hat Biotest Versicherungen abgeschlossen. Der Umfang des Versicherungsschutzes wird regelmäßig überprüft und gegebenenfalls angepasst. Der Abschluss von Finanzderivaten zur Minimierung von Zins- und Währungsrisiken erfolgt unter Berücksichtigung der definierten Risikolimits.

Darstellung der wesentlichen Einzelrisiken

Die nachstehend beschriebenen Risiken sind nicht die einzigen, denen Biotest ausgesetzt ist. Weitere Risiken und Unsicherheiten, die uns derzeit nicht bekannt sind oder die wir gegenwärtig als unwesentlich betrachten, können den Geschäftsbetrieb von Biotest ebenfalls beeinträchtigen und nachteilige Auswirkungen auf die Vermögens-, Finanz- und Ertragslage haben.

Die Reihenfolge, in der die nachfolgenden Risiken aufgeführt werden, enthält keine Aussage über die Wahrscheinlichkeit ihres Eintritts.

Umfeld- und Branchenrisiken

Konjunkturschwankungen in den wesentlichen Absatzmärkten haben auf die Geschäftslage von Biotest unmittelbar einen geringen Einfluss. Die mittelbaren Effekte sind von größerer Bedeutung, da die wirtschaftliche Situation der Akteure im Gesundheitswesen ebenso wie die Lage öffentlicher Kassen vom konjunkturellen Umfeld abhängt. Kostendämpfungsmaßnahmen im Gesundheitswesen können sich in beiden operativen Segmenten negativ auf die erzielbaren Margen auswirken.

Da der finanzielle Druck auf die Kostenträger im Gesundheitssystem in allen wichtigen Absatzmärkten von Biotest trotz verschiedener Reformen anhält, erwarten wir kurz- bis mittelfristig weitere staatliche Maßnahmen zur Kostendämpfung.

Einen Teil des Umsatzes im Segment Pharma erzielt Biotest in Form von Ausschreibungsgeschäften. Diese Geschäfte sind nur zu einem gewissen Grad planbar und unterliegen in bestimmten Ländern einer hohen politischen Beeinflussbarkeit. Dies kann so weit führen, dass ein Biotest zugesprochener Auftrag widerrufen wird. Auch wenn Biotest bereits Aufwendungen hatte, lassen sich in solchen Fällen Ansprüche auf Entschädigung nicht oder nur mit hohem Aufwand durchsetzen. Da Biotest in diesem Marktbereich sehr zurückhaltend agiert, ist das damit verbundene Risiko als gering einzustufen.

Biotest unterhält Beziehungen zu Unternehmen weltweit. Eine Destabilisierung der politischen Lage in einzelnen Ländern kann unter ungünstigen Umständen die Geschäftsbeziehungen und Geschäftsaussichten von Biotest beeinträchtigen. Eine mögliche Konsequenz daraus ist, dass sich der Umsatz, den wir außerhalb Europas erwirtschaften, signifikant verringert.

Sollten gegen den Iran internationale Sanktionen verhängt werden, kann dies die Zielsetzungen des Joint Ventures BioDarou gefährden. Durch die im Geschäftsjahr 2007 vorgenommene vollständige Abschreibung des Anteils an BioDarou sind eventuelle Verluste von Investitionen bereits im Jahresabschluss 2007 verarbeitet.

Beschaffungsmarktrisiken

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

Von besonderer Bedeutung ist die Versorgung mit humanem Plasma. Biotest hat langfristige Lieferabkommen abgeschlossen und deckt einen großen Teil des Bedarfs über eigene Plasmapheresestationen. Auf das ausgeweitete Produktionsvolumen haben wir mit einer Ausweitung der eigenen Sammelkapazitäten reagiert. Sollten die Spendenbereitschaft sinken oder neue, verschärfte regulatorische Anforderungen für Plasmasbeschaffung in Kraft treten, könnte die Rohstoffversorgung erschwert werden.

In den Segmenten Pharma und Diagnostik benötigen wir in der Produktion spezielle Rohstoffe; etwa Antigene, Seren und biologische Produkte zur Herstellung der Reagenzien für Diagnostik oder ein spezielles Chromatographie-Gel für die Reinigung des Plasmas. Sollte es zu einer Verknappung oder wesentlichen Verteuerung der Hilfs- und Betriebsstoffe kommen, wäre die Produktions- und Lieferfähigkeit von Biotest möglicherweise eingeschränkt. Aufgrund langfristiger Verträge mit Lieferanten und anderer geeigneter Maßnahmen ist dieses Risiko aus unserer Sicht sehr begrenzt.

Risiken in Bezug auf den Rohstoff Plasma

Blutplasma wird aus den Blut- oder Plasmaspenden einer Vielzahl von Personen gewonnen. Es besteht das Restrisiko, dass Plasma in die Produktion gelangt, das durch derzeit bekannte, aber unentdeckt gebliebene oder bislang unbekannte Bakterien, Viren oder Prionen verunreinigt ist und zu einer Belastung der Endprodukte führt. Die Behörden könnten in einem solchen Fall den Rückruf einzelner Chargen aus dem Markt anordnen beziehungsweise die Zulassung einschränken oder aufheben.

Daneben könnte eine Verunreinigung mit bislang unbekannten Bakterien, Viren oder Prionen dazu führen, dass die Produktion von Medikamenten auf Plasmabasis durch den Gesetzgeber schärfer reguliert wird.

Biotest legt in der Plasmagewinnung und -verarbeitung höchste Sicherheitsmaßstäbe an, die in vielen Punkten über die strengen gesetzlichen Standards hinausgehen.

So schließen wir bei der Auswahl der Standorte für Plasma-Sammelzentren Regionen beziehungsweise Stadtviertel mit einem erhöhten Infektionsrisiko von vornherein aus.

Sämtliche eingehende Blut- und Plasmaspenden durchlaufen umfangreiche Test- und Quarantänephase. Die von uns eingesetzten Testverfahren entsprechen dem neuesten Stand der Wissenschaft und erkennen zuverlässig derzeit bekannte Bakterien und Viren. Im Herstellungsverfahren von Biotest sind mehrere Virusinaktivierungsschritte beziehungsweise Virusabreicherungsschritte enthalten, die das Risiko einer Verunreinigung der Endprodukte weiter verringern. Durch die Einführung der Nanometerfiltration bei Intratect®, die sukzessive auch auf die anderen Plasmaproteine erweitert wird, werden wir die Sicherheit unserer Präparate nochmals steigern.

Eine Belastung der Endprodukte ist nach menschlichem Ermessen als ausgeschlossen zu bezeichnen.

Risiken aus Lieferantenbeziehungen

Biotest arbeitet bei der Herstellung und Weiterverarbeitung von Produkten, Prüfware und Zwischenprodukten mit externen Zulieferern zusammen. Mit der Auftragsvergabe an Dritte ist das Risiko verbunden, dass einzelne Geschäfts- oder Kooperationspartner ihren Verpflichtungen nicht oder nicht ordnungsgemäß nachkommen oder den Vertrag mit der Gesellschaft kündigen. Außerdem unterliegen wir dem Risiko, für mögliche Pflichtverletzungen unserer Partner eintreten zu müssen.

Absatzmarktrisiken

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

Angesichts der weltweiten Knappheit an Plasmaproteinen bei einem steigenden Bedarf ist das Risiko plötzlicher Preiseinbrüche in diesem Produktbereich aktuell als gering einzustufen. Bei Diagnostikerzeugnissen sind die Folgen eines intensiven Wettbewerbs auch und vor allem über den Preis in unseren Planungen bereits berücksichtigt. Biotest beobachtet die Marktentwicklung kontinuierlich, um möglichst frühzeitig eventuelle Änderungen zu identifizieren.

Indem wir weitere internationale Märkte erschließen und durch den Abschluss auch längerfristiger Lieferverträge senkt Biotest das Risiko kurzfristiger Schwankungen der Absatzmenge bei Plasmaproteinen. Dennoch bergen insbesondere einzelne Ausschreibungsgeschäfte das Risiko, dass die absetzbare Menge niedriger ist als geplant. Da es sich bei den Plasmaproteinen von Biotest um Kuppelprodukte handelt, können unterschiedliche Absatzchancen bei den einzelnen Erzeugnissen zudem zu erhöhten Lagerbeständen bei anderen Vor- und Fertigprodukten führen.

Substitutionsrisiken existieren in erster Linie bei plasmatischen Gerinnungspräparaten in Industrieländern. Sollten weitere Länder auf rekombinante Faktoren umsteigen, könnte das die Absatzchancen von Biotest beeinträchtigen. Das Verhältnis der weltweit eingesetzten plasmatischen und rekombinanten Faktoren ist nach Beobachtungen von Biotest seit Jahren stabil und es bestehen keine Anzeichen, dass sich die Nachfrage nach plasmatischen Gerinnungsfaktoren kurzfristig reduziert.

Es besteht das Risiko, dass Forderungen von Biotest nicht beglichen werden. Biotest beobachtet systematisch die Entwicklung der Forderungen und begrenzt das Risiko durch ein entsprechendes Management sowie durch Factoring und in Teilen durch den Abschluss von Versicherungen.

Risiken durch Neben- oder Wechselwirkungen

Bei Medikamenten, die bereits zugelassen sind, können sich bei der Anwendung unerwartet stärkere oder bislang unbekannte Nebenwirkungen oder Wechselwirkungen mit anderen Mitteln herausstellen. Nicht sachgerechte Handhabung, Lagerung oder Anwendung unserer Präparate kann ebenfalls erhebliche negative Auswirkungen bei Abnehmern und Patienten zur Folge haben. Die in solchen Fällen von den Behörden zu treffenden Maßnahmen reichen von der Anordnung eines Rückrufs einzelner Chargen bis hin zur Einschränkung oder Aufhebung der Zulassung. Nebenwirkungen, Wechselwirkungen oder Qualitätsmängel können außerdem die Reputation von Biotest beeinträchtigen.

Prozess- und Produktionsrisiken

Unter Prozess- und Produktionsrisiken wird die Beeinträchtigung einer effizienten, umweltfreundlichen Leistungserstellung durch ineffiziente Strukturen und Produktionsabläufe sowie durch Elementarschäden verstanden.

Wir beobachten und analysieren die Prozesse in der Produktion ständig, um möglicherweise entstehenden Risiken frühzeitig entgegenzutreten.

Risiken in Forschung und Entwicklung

Neue Arzneimittel müssen bis zur Zulassung und Markteinführung mehrere klinische Tests durchlaufen, wobei das Risiko besteht, dass sich eine zuvor vermutete therapeutische Wirkung nicht bestätigt. Außerdem lässt sich die Höhe der Investitionen in die Entwicklung nicht exakt vorhersagen – es können unerwartet Mehrkosten auftreten.

Dieses Risiko ist insbesondere bei den in frühen Forschungsphasen befindlichen monoklonalen Antikörpern relevant. Da es sich hier um pharmazeutisch-technologisches Neuland handelt, besteht ein erhöhtes Risiko, dass die Entwicklungen teilweise oder vollständig scheitern, Zulassungen nicht wie erwartet erteilt werden oder Dritte Patentverletzungsverfahren einleiten.

Im Rahmen der Akquisition des Plasmaprotein-Bereichs von Nabi Biopharmaceuticals wurden Annahmen über die Realisierbarkeit von damit ebenfalls erworbenen Entwicklungsprojekten gemacht. Diese Annahmen können sich in der Realität als falsch erweisen, etwa hinsichtlich der Dauer der Entwicklungsarbeiten, der Höhe des noch notwendigen Aufwandes oder des Erfolgs der Entwicklung insgesamt.

Anhand von Meilensteinplänen überwachen wir ständig den Entwicklungsfortschritt der einzelnen Projekte. Im Rahmen unserer Patentstrategie prüfen und erweitern wir kontinuierlich den Patentschutz unserer Erzeugnisse.

Personalrisiken

Personalrisiken resultieren zum einen aus einem möglichen beabsichtigten oder unbeabsichtigten Fehlverhalten von Mitarbeitern, das etwa die Effizienz oder die Sicherheit in der Produktion negativ beeinflusst.

Für Biotest ist darüber hinaus von essenzieller Bedeutung, leistungsstarke Mitarbeiter an das Unternehmen zu binden und bei Bedarf neue, potenzialstarke Beschäftigte für sich zu gewinnen. Das gilt im Grundsatz für alle Teile des Unternehmens, im besonderen Maß allerdings für die Bereiche Forschung und Entwicklung sowie Zulassung. Durch das Wachstum der vergangenen Jahre und insbesondere durch die Akquisition der Biotest Pharmaceuticals hat sich die Attraktivität der Gruppe als Arbeitgeber weiter gesteigert. Als global aufgestelltes Unternehmen können wir potenzialstarken Mitarbeitern interessante Entwicklungsperspektiven bieten.

Durch ständige und gezielte Weiterbildung der Mitarbeiter sowie eine leistungsorientierte Vergütung von Führungskräften begegnet Biotest möglichen Mitarbeiterisiken.

Die Integration der früheren Mitarbeiter von Nabi in die Biotest Gruppe kann zumindest in der Anfangsphase zu Reibungsverlusten führen. Biotest hat dieses Risiko durch die hohe Eigenständigkeit der Biotest Pharmaceuticals Corp. von Anfang an begrenzt. Die Integration wird darüber hinaus durch umfangreiche Kommunikationsmaßnahmen begleitet.

Finanzwirtschaftliche Risiken und Währungsrisiken

Biotest fakturiert einen Teil seines Umsatzes in Fremdwährungen. Wechselkurschwankungen zwischen dem Euro und diesen Währungen können das Konzernergebnis von Biotest und die Absatzchancen in einzelnen Märkten beeinflussen. Dadurch, dass Biotest auch Teile der benötigten Roh- und Hilfsstoffe in Dollar-Märkten einkauft, ergibt sich jeweils auch ein gegengerichteter Effekt.

Die Höhe des Beitrags der in US-Dollar agierenden Biotest Pharmaceuticals Corp. zum in Euro ermittelten Konzernergebnis hängt unter anderem vom Wechselkurs zwischen beiden Währungen ab.

Biotest begegnet dem Währungsrisiko durch den Einsatz derivativer Finanzinstrumente.

Finanzwirtschaftliche Risiken können etwa aus der unerwarteten Kündigung von Kreditlinien oder aus plötzlich steigenden Darlehenszinsen resultieren. Biotest hat in den vergangenen Jahren die Finanzierungsstruktur zugunsten einer erheblich ausgeweiteten Langfrist-Komponente im Fremdkapital geändert. Die im Zuge der Nabi-Transaktion gesteigerte Verschuldung ist vor dem Hintergrund der sich eröffnenden zusätzlichen Wachstumschancen aus Sicht des Vorstands als angemessen zu beurteilen. Langfristige Verträge und ein ständiger Dialog mit den kreditgebenden Banken lassen das Risiko aus finanzwirtschaftlichen Faktoren in den Augen des Vorstands als äußerst gering erscheinen.

Sonstige Risiken

Die Steuerbescheide der wesentlichen Unternehmen der Biotest Gruppe, der Biotest AG sowie der Biotest Pharma GmbH für die Jahre 1999 bis 2007 sind noch nicht erteilt beziehungsweise unterliegen dem Vorbehalt der steuerlichen Nachprüfung. Daraus können Nachforderungen der Finanzbehörden resultieren. Für aus der laufenden Betriebsprüfung 1999 bis 2003 zu erwartende Nachforderungen wurden im vergangenen Geschäftsjahr Rückstellungen gebildet.

Gegen die Biotest AG und die Biotest Pharma GmbH ist ein Ermittlungsverfahren wegen des Verdachts auf Verstoß gegen das Außenwirtschaftsgesetz im Rahmen des sogenannten „Oil for Food Programm“ der Vereinten Nationen für den Irak eingeleitet worden. Eine Verurteilung könnte erhebliche Folgen für die Verantwortlichen nach sich ziehen, die bis zur Verhängung von Haftstrafen reichen. Die Gesellschaft hält die erhobenen Vorwürfe für unbegründet.

Da der Erwerb des Plasmaprotein-Geschäfts von Nabi Biopharmaceuticals im Wege eines Asset-Deals vollzogen wurde, ging die Zulassung von Nabi HB® nicht an Biotest über. In den entsprechenden Verträgen ist fixiert, dass Nabi Biopharmaceuticals den Vertrieb des Produktes übernimmt und das hieraus entstehende wirtschaftliche Ergebnis Biotest zusteht.

Gesamtaussage zur Risikosituation des Konzerns

Biotest ist aus Sicht des Vorstands derzeit keinen Risiken ausgesetzt, die über das untrennbar mit dem Geschäft verbundene Maß hinausgehen. Sämtliche wesentliche Risiken werden kontinuierlich beobachtet; sofern möglich und sinnvoll, wurde eine entsprechende Absicherung möglicher finanzieller Folgen vorgenommen. Es sind derzeit keine Risiken erkennbar, welche die wirtschaftliche Stabilität der Biotest Gruppe gefährden könnten.

Prognosebericht

Zukunftsgerichtete Aussagen

Biotest plant die künftige wirtschaftliche Entwicklung auf Basis von Annahmen, die aus heutiger Sicht die höchste Wahrscheinlichkeit aufweisen. Diese Planungen sind jedoch, ebenso wie sämtliche Aussagen zur zukünftigen Entwicklung, naturgemäß mit Unsicherheiten behaftet. Die tatsächliche Entwicklung des Marktumfelds oder der Segmente von Biotest kann deutlich von den unterstellten Entwicklungen abweichen – im positiven wie im negativen Sinne.

Ausrichtung des Konzerns in den folgenden zwei Geschäftsjahren

Die kommenden beiden Geschäftsjahre werden bei Biotest im Zeichen der weiteren Umsetzung der Wachstumsstrategie stehen. Der Fokus wird hier auf der Integration der Aktivitäten der Biotest Pharmaceuticals Corp. in den Konzern liegen, auf der weiteren Internationalisierung des Geschäfts in beiden Segmenten – insbesondere dem

Konsequente Umsetzung der Wachstumsstrategie

Ausbau der Position in den USA – sowie auf der weiteren zielgerichteten Entwicklung der MAK. Bei der Biotest Medical Diagnostics GmbH werden wir ein Joint Venture mit einem strategischen Partner ins Auge fassen, sofern sich Möglichkeiten dafür eröffnen.

Künftige Absatzmärkte

Durch den Erwerb der Biotest Pharmaceutical Corp. haben wir den Eintritt in den hoch attraktiven US-Markt für Plasmaproteine etwa drei Jahre früher geschafft als wir es aus der Biotest AG allein hätten realisieren können. In den kommenden Jahren wollen wir das Produktangebot dort sukzessive ergänzen: mit den Produkten aus der Entwicklungs-Pipeline von Biotest Pharmaceuticals und mit einzelnen Erzeugnissen der Biotest AG, wie Humanalbumin.

In der Immunologie und der Mikrobiologie liegt der Schwerpunkt auf dem Ausbau der Position in den USA. Die Zulassung sämtlicher manueller Reagenzien zur Blutgruppendiagnostik durch die FDA wird nach unserer Einschätzung im Laufe des ersten Halbjahres 2008 erfolgen. Die Verzögerung gegenüber der im vergangenen Geschäftsbericht genannten Frist (Ende 2007) resultiert daraus, dass die Behörden weitere Unterlagen von Biotest angefordert haben, die fristgerecht eingereicht wurden. Die Position als Vollanbieter dürfte sich aus unserer Sicht positiv auf die Absatzchancen des TANGO® in den Vereinigten Staaten auswirken.

Parallel dazu werden wir die Zulassung von Biotest Erzeugnissen in weiteren europäischen Ländern vorantreiben. Den im vergangenen Geschäftsjahr begonnenen Ausbau der internationalen Vertriebsstrukturen in der Mikrobiologie werden wir fortsetzen.

Zulassung in weiteren europäischen Ländern wird vorange-
trieben

Künftige Verwendung neuer Verfahren

In der Plasmaprotein-Fertigung werden wir am Standort Dreieich die im Jahr 2004 begonnene Umstellung der Produktion auf das moderne Filterhilfsmittelverfahren schrittweise weiter umsetzen. Für das Jahr 2008 streben wir die Zulassung des nach dem FH-Verfahren produzierten Albumin in weiteren europäischen Ländern an.

Biotest plant, für die Anlage in Dreieich die Zulassung durch die FDA zu erhalten und für das bereits FDA-zugelassene Werk in Boca Raton eine EU-Zertifizierung zu bekommen. Dadurch wird der Aufbau eines Produktionsverbundes möglich. Schon jetzt kann Biotest in den US-Spenderzentren gewonnenes Plasma in Dreieich verarbeiten. Aufgrund übernommener Lieferverträge von Nabi beschränkt sich diese Menge zunächst auf etwa 70.000 Liter, wird aber in den folgenden Jahren deutlich steigen.

Nach der für das zweite Quartal 2008 erwarteten Zulassung werden wir das Produktionsverfahren von Intratect® um die Nanometerfiltration als weiteren Reinigungsschritt ergänzen. Dieses soll in der Folgezeit sukzessive auf weitere in Dreieich hergestellte Plasmaproteine ausgeweitet werden. Zusätzliche Umsätze erwarten wir ab 2009 aus der Kapazitätserweiterung der Chromatographie-Anlage.

In der Plasmaprotein-Fertigung in Dreieich können wir angesichts der anhaltend dynamischen Nachfrage auf einen kontinuierlichen Dreischichtbetrieb umstellen, so dass die Anlage dann an allen Tagen rund um die Uhr läuft.

Künftige neue Produkte und Dienstleistungen

In den kommenden Jahren wollen wir sowohl im Segment Pharma als auch im Segment Diagnostik zahlreiche neue beziehungsweise weiterentwickelte Produkte in den Markt einführen.

So erwarten wir Ausweitungen der Zulassungen in Europa für Haemoctin[®], Haemonine[®] und Albumin für das Jahr 2008 sowie für die subkutan zu verabreichende Variante von Hepatect[®] für das Jahr 2009. Bei Cytotect[®] (Behandlung von Cytomegalie-Infektionen während der Schwangerschaft) planen wir, mit den erforderlichen klinischen Studien zur Zulassung für diese neuen Indikationen im laufenden Jahr zu beginnen. Für Intratect[®] planen wir in Absprache mit den Behörden eine pivotale Fibromyalgie-Studie für die Zulassung. Ein Medizinprodukt für die Herzchirurgie soll bis Ende 2009 die CE-Zertifizierung erhalten.

Im Bereich Mikrobiologie wollen wir im laufenden Jahr neue, anwenderfreundlichere Mediensysteme zur Keimbestimmung in Laboren auf den Markt bringen.

Die MAK-Projekte wollen wir in den kommenden Jahren weiter mit Priorität vorantreiben. Bei BT-061 erwarten wir im ersten Halbjahr 2008 erste Wirksamkeitsdaten aus der klinischen Prüfung. Sollten diese wie erwartet ausfallen, werden wir mit der Suche nach Partnern für die spätere klinische Entwicklung und Vermarktung beginnen.

Bei BT-062 soll die klinische Entwicklung der Phase I im ersten Halbjahr 2008 anlaufen. Bei BT-063 wird im laufenden Jahr die präklinische Entwicklung fortgesetzt. Darüber hinaus werden wir Material für die klinische Prüfung herstellen.

Entwicklung der wirtschaftlichen Rahmenbedingungen

Markt- und Branchenprognosen deuten darauf hin, dass sich die in den vergangenen Jahren zu beobachtenden Entwicklungen im laufenden und im kommenden Jahr fortsetzen. Die Nachfrage nach Plasmaproteinen bleibt demnach unverändert hoch, vor allem bei Immunglobulinen. Hier wird bis zum Jahr 2010 mit einer durchschnittlichen jährlichen Wachstumsrate von 7 % bis 8 % gerechnet.

Das weltweite Rohstoffangebot für Plasmaproteine wird im selben Ausmaß wachsen, was kurzfristig nicht in einem Angebotsüberhang resultieren sollte.

Bei Immunglobulinen und Gerinnungsfaktoren wird die Preisentwicklung nach unserer Einschätzung weiter nach oben weisen, wenn auch vor dem Hintergrund einer sich abzeichnenden höheren Wettbewerbsintensität auf einzelnen Exportmärkten die Dynamik des vergangenen Jahres nicht mehr erreicht werden dürfte.

Die Absatzchancen bei Gerinnungsfaktoren sind maßgeblich davon abhängig, ob sich die Therapie-Quote bei Hämophilie-Patienten erhöht. Wir rechnen damit, dass insbesondere in Schwellenländern mit steigendem Wohlstand perspektivisch die Nachfrage nach Faktorpräparaten anziehen wird.

Erwartete jährliche Wachstumsrate bei Immunglobulinen von 7 % bis 8 %

In der Mikrobiologie erwarten wir aufgrund steigender regulatorischer Anforderungen ein moderates Marktwachstum, von dem insbesondere Qualitätsanbieter profitieren dürften. Verstärkte Marketing- und Verkaufsaktivitäten in der Mikrobiologie in Japan und den USA sollten zu stärkerem Umsatzwachstum in diesen Ländern führen.

Das Segment immunologische Diagnostik wird in Europa in den Jahren 2008 und 2009 erneut in einem schwierigen Marktumfeld operieren müssen. In den USA zeichnet sich nach unseren Beobachtungen keine Änderung des sehr attraktiven Marktumfelds ab. Da wegen der hohen Anforderungen der FDA bisher neben Biotest nur zwei weitere Anbieter von Transfusionsdiagnostik zugelassen sind, gehen wir unverändert davon aus, nach der Zulassung unserer manuellen Reagenzien einen signifikanten Marktanteil zu erreichen, was sich ab der zweiten Hälfte des Jahres 2008 in steigenden Umsätzen niederschlagen sollte.

Erwartete Geschäfts- und Ertragslage

Durch die erstmalige Einbeziehung der Aktivitäten der Biotest Pharmaceuticals Corp. wird der Konzernumsatz im Jahr 2008 deutlich über dem Wert des Vorjahres liegen. Wir gehen von einer Größenordnung von 400 Mio. Euro aus, was im Vergleich zum Geschäftsjahr 2007 einen erwarteten Zuwachs in Höhe von 26 % bedeutet.

Die neuen US-Aktivitäten im Segment Plasmaproteine werden bereits im Jahr 2008 ein positives operatives Ergebnis beisteuern. Beim Ergebnis vor Steuern streben wir für das Jahr 2008 eine Steigerung um mindestens 10 % an.

Steigerung des Vorsteuerergebnisses um 10% angestrebt

Im Rahmen der mit Wirkung zum 1. Januar 2008 in Kraft getretenen Reform der Unternehmensbesteuerung in Deutschland haben sich Sätze für die von Biotest zu zahlende Körperschaft- und Gewerbesteuer auf 15 % beziehungsweise 12,95 % (kommunale Gewerbesteuer in Dreieich) reduziert.

Zur Gegenfinanzierung dieser Steuersatzsenkung hat der Gesetzgeber die Möglichkeiten eingeschränkt, Aufwendungen bei der Ermittlung des zu versteuernden Gewinns geltend zu machen. Insbesondere sind Aufwendungen für Zinsen sowie Pacht- und Leasing-Raten nur noch begrenzt steuerlich absetzbar. Für Biotest werden sich daraus Mehraufwendungen ergeben, die den Einsparungen aufgrund der reduzierten Steuersätze gegenüberstehen werden. Für das laufende Jahr gehen wir daher von einer Steuerquote in Höhe von 34 % bis 35 % aus.

Chancen

Neben Risiken birgt die Geschäftstätigkeit von Biotest Chancen auf zusätzlichen Umsatz und Ertrag. Ihr Eintreten kann zu einer deutlich besseren Entwicklung des Unternehmens führen als es im Prognosebericht beschrieben ist.

Biotest betrachtet Chancen und Risiken im Rahmen eines ganzheitlichen Management-Ansatzes. Eine kontinuierliche Beobachtung der Entwicklung von Absatzmärkten und regulatorischer Rahmenbedingungen ermöglicht es uns, frühzeitig damit verbundene Chancen zu erkennen.

Durch einen engen und stetigen Dialog mit führenden Medizinern sind wir zudem über den aktuellen Stand der medizinischen Entwicklung in den für uns relevanten Märkten informiert, und in einer unternehmenseigenen Datenbank erfassen wir wissenschaftliche Publikationen zu den für Biotest relevanten medizinischen Disziplinen. So können wir etwa zusätzliche potenzielle Indikationsfelder für unsere Plasmaproteine identifizieren.

Die aus heutiger Sicht wesentlichen Chancen lassen sich wie folgt zusammenfassen:

- Im Segment Pharma bestehen Chancen, dass sich durch neue medizinische Erkenntnisse das Indikationsspektrum der Plasmaproteine von Biotest signifikant erweitert. Sollten sich die wirtschaftlichen und auch politischen Verhältnisse in Russland mittelfristig deutlich verbessern, so würde dies für Biotest die Möglichkeit bieten, sich auf diesem Markt noch stärker als bisher zu engagieren.
- Für die Biotest Medical Diagnostics GmbH könnte eine Partnerschaft mit einem anderen Unternehmen durch Vergrößerung der kritischen Masse Synergiepotenziale generieren.
- Eine weitere weltweite Harmonisierung der Vorschriften in der Pharmaproduktion könnte bei den mikrobiologischen Produkten zur Hygienekontrolle zusätzliche Absatzmöglichkeiten entstehen lassen.

Zusammenfassende Aussage des Vorstands zu den Perspektiven des Unternehmens

Mit dem Erwerb des US-Plasmaprotein-Geschäfts hat Biotest einen weiteren großen Schritt auf dem Weg zur global tätigen Pharma-, Diagnostik- und Biotech-Gruppe getan.

Der Konzern wird in den kommenden Jahren bei Umsatz, Marktabdeckung und Ergebnis neue Dimensionen erreichen. Ein Konzernumsatz in Höhe von 500 Mio. Euro im Jahr 2010 erscheint realistisch.

Im Segment Biotherapeutika können wir – einen planmäßigen Ablauf der Projekte vorausgesetzt – die nächste Stufe in der Entwicklung der monoklonalen Antikörper erreichen.

Biotest präsentiert sich als solide finanziertes Unternehmen mit sehr guten Wachstumsaussichten für die Zukunft.

Erläuterungen zu den Angaben nach § 315 Abs. 4 des Handelsgesetzbuchs

Das gezeichnete Kapital der Biotest AG beträgt satzungsgemäß 30,03 Mio. Euro. Es ist eingeteilt in 6.595.242 Stück-Stammaktien sowie 5.133.333 Stück-Vorzugsaktien. Die Aktien lauten auf den Inhaber, Vorzugsaktien gewähren kein Stimmrecht.

Die OGEL GmbH hat uns per Mitteilung vom 12. Februar 2008 angezeigt, dass sie 50,03 % der Stammaktien der Biotest AG hält. Die Gesellschaft wird von Dr. Cathrin Schleussner kontrolliert, Mitglied des Aufsichtsrats der Biotest AG.

Die Kreissparkasse Biberach hat uns per Mitteilung angezeigt, dass der Stimmrechtsanteil am 20. Januar 2007 24,36 % betragen hat. Darüber hinaus sind dem Vorstand keine direkten oder indirekten Beteiligungen am Kapital bekannt, die 10 % der Stimmrechte überschreiten. Es gibt keine Inhaber von Aktien mit Sonderrechten, die Kontrollbefugnisse verleihen.

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

Nach näherer Maßgabe der Hauptversammlungsbeschlüsse vom 3. Mai 2007 ist die Gesellschaft ermächtigt, eigene Aktien nach § 71 Abs. 1 Nr. 8 AktG bis zu 10 % des zum Zeitpunkt der Hauptversammlung bestehenden Grundkapitals in Höhe von 27.295.596 Euro zu erwerben. Auf die erworbenen Aktien dürfen zusammen mit anderen eigenen Aktien, die sich im Besitz der Gesellschaft befinden oder ihr nach §§ 71a ff. AktG zuzurechnen sind, zu keinem Zeitpunkt mehr als 10 % des Grundkapitals entfallen. Die Ermächtigung gilt bis zum 2. November 2008, die Gesellschaft hat von ihr bisher keinen Gebrauch gemacht.

Des Weiteren wurde der Vorstand mit dem Beschluss der Hauptversammlung vom 20. Mai 2005 dazu ermächtigt, bis zum 19. Mai 2010 mit Zustimmung des Aufsichtsrats das Grundkapital der Gesellschaft um bis zu 10.240 Tsd. Euro durch Ausgabe neuer Stamm- und/oder neuer Vorzugsaktien gegen Bar- und/oder Sacheinlage zu erhöhen. Nach den Kapitalerhöhungen vom 3. August 2005, vom 18. Oktober 2005 und vom 28. September 2007 beträgt das genehmigte Kapital noch 695 Tsd. Euro.

Mit Beschluss der Hauptversammlung vom 8. Juli 2004 wurde der Vorstand ermächtigt, mit Zustimmung des Aufsichtsrats bis zum 7. Juli 2009 Genussrechte im Nennbetrag von bis zu 50.000 Tsd. Euro auszugeben. Von dieser Genehmigung wurde im Geschäftsjahr 2005 in Höhe von 10.000 Tsd. Euro Gebrauch gemacht. Am 25. November 2005 hat die Gesellschaft eine Genussrechtsvereinbarung mit einer Laufzeit von sieben Jahren über 10.000 Tsd. Euro abgeschlossen, die am 5. Dezember 2005 unter

Abzug eines Disagios von 3,4% zur Auszahlung kam. Es handelt sich dabei um ein nachrangiges, endfälliges Darlehen, dessen Verzinsung aus einer variablen und einer fixen Komponente besteht. Die variable Komponente ist abhängig von Finanzkennzahlen des Unternehmens.

Wesentliche Vereinbarungen zwischen der Biotest AG und Dritten, die bei einem Kontrollwechsel (Change of Control) wirksam werden, bestehen hinsichtlich der Verträge zur langfristigen Finanzierung des Konzerns.

Die Konsortialkreditvereinbarung gesteht den Gläubigerbanken bei einem Kontrollwechsel bei der Biotest AG oder der Biotest Pharmaceuticals Corp. das Recht auf Kündigung der Vereinbarung zu, sofern ihnen durch den Kontrollwechsel eine Fortsetzung des Vertrages unzumutbar erscheint.

Die Genussrechtsvereinbarung über ein endfälliges Darlehen im Nennbetrag von 10,0 Mio. Euro sieht die Möglichkeit einer außerordentlichen Kündigung durch die Gläubiger vor. In einem solchen Fall wäre der gesamte Betrag sofort fällig und zudem eine Vorfälligkeitsentschädigung zu leisten.

Die Dienstverträge beider Vorstandsmitglieder enthalten eine Abfindungsregelung, die im 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 zuzüglich anteiliger Tantiemen, die auf Basis des Durchschnittsbetrags der vorangegangenen zwei Geschäftsjahre zuzüglich einer Vergütung für den Nutzungswert des gewährten Dienstwagens ermittelt werden.

Beträgt die Restlaufzeit weniger als drei Jahre, so beläuft sich die Abfindung auf das Dreifache der jährlichen Festvergütung zuzüglich Tantiemen und Dienstwagenvergütung. Der Anspruch entsteht nicht, wenn die Beendigung des Vorstandsvertrags auf Kündigung aus wichtigem Grund, Krankheit oder Arbeitsunfähigkeit beruht oder das Vorstandsmitglied zum Zeitpunkt der Beendigung das 60. Lebensjahr bereits vollendet hat oder im Zusammenhang mit dem Change of Control von dritter Seite Zuwendungen oder Wertvorteile erhält.

Gewinn- und Verlustrechnung

der Biotest Gruppe für den Zeitraum vom 01. Januar bis 31. Dezember 2007

Tausend €	Anhang	2007	2006
Umsatzerlöse	D1	326.419	281.941
Herstellungskosten		– 153.840	– 139.980
Bruttoergebnis vom Umsatz		172.579	141.961
Sonstige betriebliche Erträge	D5	6.533	7.815
Marketing- und Vertriebskosten		– 72.104	– 63.314
Verwaltungskosten		– 25.960	– 22.869
Forschungs- und Entwicklungskosten	D4	– 34.476	– 26.078
Sonstige betriebliche Aufwendungen	D6	– 6.572	– 6.129
Operatives Ergebnis Biotest Pharmaceuticals Corporation	F	– 1.488	–
Betriebsergebnis		38.512	31.386
Finanzerträge	D7	1.177	363
Finanzaufwendungen	D8	– 9.349	– 9.830
Finanzergebnis		– 8.172	– 9.467
Aufwendungen aus assoziierten Unternehmen	D9	– 184	– 323
Ergebnis vor Steuern		30.156	21.596
Ertragsteuern	D10	– 12.879	– 4.255
Ergebnis nach Steuern		17.277	17.341
davon:			
auf die Gesellschafter des Mutterunternehmens entfallende Ergebnisanteile		15.522	16.041
auf die Minderheiten entfallende Ergebnisanteile		1.755	1.300
Ergebnis je Aktie in €	E11	1,39	1,48
Mehrdividendenanspruch je Vorzugsaktie in €	E11	0,06	0,06
Ergebnis je Vorzugsaktie in €	E11	1,45	1,54

Der Konzernanhang ist integraler Bestandteil des Konzernabschlusses.

Bilanz

der Biotest Gruppe zum 31. Dezember 2007

Tausend €	Anhang	31. Dezember 2007	31. Dezember 2006
AKTIVA			
Immaterielle Vermögenswerte	E1	73.356	5.468
Sachanlagen	E2	191.764	122.071
Geleaste Sachanlagen	E2	22.431	24.598
Anteile an verbundenen Unternehmen	E3	155	100
Anteile an assoziierten Unternehmen	E4	–	1.015
Sonstige Finanzanlagen	E5	258	341
Sonstige Vermögenswerte	E9	975	37
Latente Steueransprüche	E6	5.871	9.238
Langfristige Vermögenswerte		294.810	162.868
Vorratsvermögen	E7	116.871	104.755
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	E8	101.141	73.902
Laufende Ertragsteueransprüche		1.226	1.181
Sonstige Vermögenswerte	E9	13.765	10.450
Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente	E10	8.889	8.903
Kurzfristige Vermögenswerte		241.892	199.191
BILANZSUMME		536.702	362.059
PASSIVA			
Gezeichnetes Kapital		30.025	27.296
Kapitalrücklage		153.332	122.922
Gewinnrücklagen		23.614	10.378
Auf die Gesellschafter des Mutterunternehmens entfallende Ergebnisanteile		15.522	16.041
Eigene Anteile am Eigenkapital	E11	222.493	176.637
Minderheitsanteile am Eigenkapital		3.267	2.676
Eigenkapital	E11	225.760	179.313
Rückstellungen für Pensionen und ähnliche Verpflichtungen	E12	43.103	43.123
Sonstige Rückstellungen	E13	2.645	3.498
Finanzverbindlichkeiten	E14	162.690	64.653
Sonstige Verbindlichkeiten	E15	–	6
Latente Steuerverbindlichkeiten	E6	3.780	2.670
Langfristiges Fremdkapital		212.218	113.950
Sonstige Rückstellungen	E13	16.787	10.903
Laufende Ertragsteuerverbindlichkeiten		6.796	4.735
Finanzverbindlichkeiten	E14	26.069	16.669
Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen		32.117	23.490
Sonstige Verbindlichkeiten	E15	16.955	12.999
Kurzfristiges Fremdkapital		98.724	68.796
Fremdkapital		310.942	182.746
BILANZSUMME		536.702	362.059

Der Konzernanhang ist integraler Bestandteil des Konzernabschlusses.

Aufstellung der erfassten Erträge und Aufwendungen

der Biotest Gruppe für den Zeitraum vom 01. Januar bis 31. Dezember 2007

Tausend €	2007	2006
Unterschiede aus Währungsumrechnung	- 483	- 224
Kapitalerhöhungskosten	- 465	-
Long Term Incentive-Programm	-	- 135
Versicherungsmathematische Gewinne aus leistungsorientierten Pensionsplänen	1.319	194
Latente Steuern auf erfolgsneutrale Veränderungen des Eigenkapitals	- 172	- 100
Sonstige erfolgsneutrale Aufwendungen/Erträge	- 129	5
Erfolgsneutrale Veränderung	70	- 260
Periodenergebnis	17.277	17.341
Gesamtergebnis	17.347	17.081
davon:		
auf die Gesellschafter des Mutterunternehmens entfallende Ergebnisanteile	15.564	15.794
auf die Minderheiten entfallende Ergebnisanteile	1.783	1.287
Gesamtergebnis	17.347	17.081

Der Konzernanhang ist integraler Bestandteil des Konzernabschlusses.

Kapitalflussrechnung

der Biotest Gruppe für den Zeitraum vom 01. Januar bis 31. Dezember 2007

Tausend €	Anhang	2007	2006
Ergebnis vor Steuern		30.156	21.596
Abschreibungen auf immaterielle Vermögenswerte und Sachanlagen	E1; E2	16.367	15.493
Aufwendungen aus assoziierten Unternehmen		184	323
Abschreibungen auf Wertpapiere des Finanzanlagevermögens		1.008	7
Verluste aus dem Abgang von Anlagevermögen		30	735
Abnahme von Pensionsrückstellungen	E12	- 558	- 660
Finanzergebnis		8.172	9.467
Operativer Cashflow vor Veränderung des Working Capital		55.359	46.961
Zunahme der sonstigen Rückstellungen	E13	4.895	1.983
Zunahme des Vorratsvermögens, der Forderungen sowie anderer Aktiva		- 31.201	- 10.025
Zunahme (i. Vj. Abnahme) der Verbindlichkeiten und anderer Passiva		11.628	- 3.145
Cashflow aus der Änderung des Working Capital		- 14.678	- 11.187
Gezahlte Zinsen		- 5.657	- 6.072
Gezahlte Steuern		- 6.550	- 3.329
Mittelzufluss aus betrieblicher Tätigkeit		28.474	26.373
Einzahlungen aus Abgängen des Anlagevermögens		290	1.396
Auszahlungen für Investitionen des Anlagevermögens	E1; E2	- 32.186	- 16.792
Auszahlungen für den Erwerb weiterer Geschäftsanteile		- 55	- 100
Auszahlung für den Kauf des Plasmaproteingeschäfts von Nabi Biopharmaceuticals	F	- 133.237	-
Veränderung der sonstigen Finanzanlagen		83	31
Erhaltene Zinsen		609	170
Mittelabfluss aus der Investitionstätigkeit		- 164.496	- 15.295
Dividendenzahlung für das Vorjahr	E11	- 2.839	- 1.559
Dividendenzahlungen an Minderheitsgesellschafter	E11	- 1.203	- 1.047
Einzahlungen aus Kapitalerhöhungen	E11	33.139	-
Auszahlungen für Kosten der Kapitalerhöhungen		- 465	-
Einzahlungen aus der Aufnahme von Finanzverbindlichkeiten	E14	154.572	38.418
Auszahlungen für die Tilgung von Finanzverbindlichkeiten	E14	- 47.102	- 45.523
Mittelzufluss (i. Vj.-abfluss) aus der Finanzierungstätigkeit		136.102	- 9.711
Zahlungswirksame Veränderung der Zahlungsmittel und Zahlungsmittelsäquivalente		80	1.367
Wechselkursbedingte Wertänderungen		- 94	- 53
Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente am Anfang der Periode	E10	8.903	7.589
Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente am Ende der Periode	E10	8.889	8.903

Der Konzernanhang ist integraler Bestandteil des Konzernabschlusses.

A Grundsätzliches

Die Biotest Gruppe umfasst die Biotest Aktiengesellschaft (Biotest AG) mit Sitz in Dreieich/Deutschland als Konzernobergesellschaft sowie ihre in- und ausländischen Tochterunternehmen. Die Konzernzentrale befindet sich in der Landsteinerstraße 5, 63303 Dreieich. Biotest ist ein forschendes und produzierendes Pharma-, Biotherapeutika- und Diagnostikunternehmen, das sich auf die Anwendungsgebiete Immunologie und Hämatologie spezialisiert hat.

Im Segment Pharma entwickelt Biotest auf Basis menschlichen Blutplasmas Immunglobuline, Gerinnungsfaktoren und Albumine, die bei Erkrankungen des Immunsystems oder der Blut bildenden Systeme zum Einsatz kommen. Die Erzeugnisse werden auf Basis von Blutplasma und Humanblut hergestellt. Die Plasma Service Europe GmbH, Dreieich/Deutschland, die Plasmadienst Tirol GmbH, Innsbruck/Österreich, und die in 2007 gegründete Biotest Pharmaceuticals Corporation, Boca Raton/USA, unterstützen die konzerneigene Versorgung mit Blutplasma.

Darüber hinaus treibt Biotest im Segment Biotherapeutika die klinische Entwicklung von monoklonalen Antikörpern, unter anderem in den Indikationen Rheuma und Blutkrebs, voran.

Das Segment Diagnostik umfasst sowohl die Herstellung von Reagenzien und Systemen der Serologie und Mikrobiologie, die beispielsweise bei Bluttransfusionen verwendet werden, als auch die Forschung und Entwicklung auf diesen Gebieten. Die Erzeugnisse umfassen Testseren, Nährböden und Hygienekontrollgeräte; darüber hinaus werden artverwandte Handelswaren vertrieben.

Die Biotest Gruppe beschäftigt weltweit 1.877 Mitarbeiter.

Der Abschluss der Biotest AG und ihrer Tochtergesellschaften wird in Übereinstimmung mit den International Financial Reporting Standards (IFRS) aufgestellt, wie sie in der Europäischen Union verpflichtend anzuwenden sind. Die IFRS umfassen sowohl die International Financial Reporting Standards (IFRS) und die International Accounting Standards (IAS) als auch die Interpretationen des International Financial Reporting Interpretation Committee (IFRIC) sowie die Interpretationen des Standing Interpretation Committee (SIC). Die Rechnungslegung der Biotest Gruppe basiert auf den IFRS, die auf Geschäftsjahre, die am 01. Januar 2007 beginnen, verpflichtend anzuwenden sind.

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

Soweit nicht anders vermerkt, sind alle Beträge in Tausend Euro (T€) angegeben.

Der Vorstand der Biotest AG hat den Konzernabschluss am 10. März 2008 zur Weitergabe an den Aufsichtsrat freigegeben.

Änderungen von Bilanzierungs- und Bewertungsmethoden aufgrund neuer Standards

Die angewandten Bilanzierungs- und Bewertungsmethoden sind gegenüber dem Vorjahr beibehalten worden. Darüber hinaus hat die Biotest Gruppe folgende neue beziehungsweise überarbeitete Standards und Interpretationen angewandt, welche für die am oder nach dem 01. Januar 2007 beginnenden Geschäftsjahre verbindlich sind.

IFRS 7 „Finanzinstrumente: Angaben“

Das IASB hat im August 2005 den Standard IFRS 7 „Finanzinstrumente: Angaben“ veröffentlicht. In diesem Standard werden die Angaben zu den Finanzinstrumenten zusammengefasst, die bislang in IAS 30 „Angaben im Abschluss von Banken und ähnlichen Finanzinstitutionen“ und IAS 32 „Finanzinstrumente: Angaben und Darstellung“ geregelt waren. Dabei wurden einzelne Angabepflichten geändert beziehungsweise ergänzt.

IFRS 7 ist verpflichtend auf Geschäftsjahre anzuwenden, die am oder nach dem 01. Januar 2007 beginnen.

Ab der erstmaligen vollständigen Anwendung durch die Biotest Gruppe im Geschäftsjahr 2007 führt dieser Standard zu erweiterten Angaben zu Finanzinstrumenten. Der Offenlegungsumfang über Art und Ausmaß der sich aus Finanzinstrumenten ergebenden Risiken hat sich hierbei deutlich erhöht.

IAS 1 „Darstellung des Abschlusses – Angaben zu Kapital“

Das IASB hat im August 2005 im Zusammenhang mit der Veröffentlichung von IFRS 7 „Finanzinstrumente: Angaben“ eine Änderung des IAS 1 „Darstellung des Abschlusses – Angaben zu Kapital“ bekannt gegeben. Danach sind im Abschluss Informationen zu veröffentlichen, die den Abschlussadressaten eine Bewertung der Ziele, Methoden und Prozesse beim Kapitalmanagement ermöglichen.

Die Änderung des IAS 1 ist anzuwenden für Geschäftsjahre, die am oder nach dem 01. Januar 2007 beginnen.

Die erstmalige Anwendung dieser Änderung des IAS 1 durch die Biotest Gruppe führt im Geschäftsjahr 2007 zu erweiterten Anhangsangaben.

IFRIC 10 „Interim Financial Reporting and Impairment“

Das International Financial Reporting Interpretations Committee (IFRIC) hat im Juli 2006 die Interpretation IFRIC 10 „Interim Financial Reporting and Impairment“ veröffentlicht. IFRIC 10 befasst sich mit widersprüchlichen Regelungen des IAS 34 „Zwischenberichterstattung“ im Vergleich zu den Regelungen zur Erfassung von Wertminderungen in Bezug auf einen Geschäfts- und Firmenwert (IAS 36) und den Regelungen auf bestimmte finanzielle Vermögenswerte (IAS 39).

IFRIC 10 stellt fest, dass Wertminderungen, die im Zwischenabschluss erfasst wurden und für die gemäß IAS 36 beziehungsweise IAS 39 ein Wertaufholungsverbot gilt, in den darauf folgenden Zwischenabschlüssen oder Jahres- beziehungsweise Konzernabschlüssen nicht rückgängig gemacht werden dürfen.

IFRIC 10 ist auf Geschäftsjahre anzuwenden, die am oder nach dem 01. November 2006 beginnen.

Die Interpretation IFRIC 10 berücksichtigt die Biotest Gruppe seit dem 01. Januar 2007.

Nicht vorzeitig angewandte Standards/Interpretationen

Vom IASB wurde eine Reihe weiterer Bilanzierungsstandards und Interpretationen neu verabschiedet beziehungsweise überarbeitet, die frühestens ab dem 01. Januar 2008 verpflichtend anzuwenden sind, sofern sie im Rat der Europäischen Kommission genehmigt werden und für die Biotest Gruppe einschlägig sind:

Standards/ Interpretationen	Titel	Anwendung ab dem
IFRS 8	Operating Segments	01. Januar 2009
IAS 1	Presentation of Financial Statements (Überarbeitung)	01. Januar 2009
IAS 23	Borrowing Costs	01. Januar 2009
IFRIC 11	IFRS 2 – Group and Treasury Share Transactions	01. Januar 2008
IFRIC 12	Service Concession Arrangements	01. Januar 2008
IFRIC 13	Customer Loyalty Programs	01. Januar 2009
IFRIC 14	IAS 19 – The Limit on a Defined Benefit Asset, Minimum Funding Requirements and their Interaction	01. Januar 2008

Die Erstanwendung der genannten Rechnungslegungsvorschriften wird nach derzeitiger Einschätzung zu keinen wesentlichen Auswirkungen auf die Vermögens-, Finanz- und Ertragslage der Biotest Gruppe führen.

B Wesentliche Bilanzierungs- und Bewertungsgrundsätze

1 Konsolidierungskreis

In den Konzernabschluss der Biotest AG werden mit 5 (i. Vj. 5) inländischen und mit 13 (i. Vj. 11) ausländischen Unternehmen, an denen die Biotest AG direkt oder indirekt die Mehrheit der Stimmrechte hält, alle wesentlichen Tochtergesellschaften einbezogen.

Im Geschäftsjahr 2007 hat es Veränderungen im Konsolidierungskreis der Biotest Gruppe gegeben. Die Biotest AG hat in den USA die Gesellschaft Biotest Pharmaceuticals Corporation, Boca Raton/USA, gegründet, die die Vermögenswerte aus dem Asset Deal mit der Nabi Biopharmaceuticals übernommen hat. Zur Ausnutzung von möglichen Steuervorteilen in den USA wurde eine weitere Gesellschaft, die Biotest US Corporation, Boca Raton/USA, gegründet. Diese hält sämtliche Anteile an der Biotest Pharmaceuticals Corporation.

Wie im Vorjahr wird die BioDarou P.J.S. Co. mit Sitz in Teheran/Iran als assoziiertes Unternehmen at equity in den Konzernabschluss einbezogen.

Die wesentlichen in den Abschluss einbezogenen Gesellschaften sind unter Gliederungspunkt G7 des Anhangs aufgeführt. Vier Tochterunternehmen ohne operative Tätigkeit werden wegen Unwesentlichkeit nicht in den Konsolidierungskreis einbezogen. Eine vollständige Aufstellung des Anteilsbesitzes der Biotest Gruppe wird im elektronischen Bundesanzeiger offen gelegt.

2 Konsolidierungsmethoden

Der Abschlussstichtag der Biotest AG sowie aller in den Abschluss einbezogenen Unternehmen ist der 31. Dezember 2007. Die Abschlüsse der einbezogenen Unternehmen werden unter Anwendung einheitlicher, von der Biotest AG vorgegebener Bilanzierungs- und Bewertungsmethoden erstellt.

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

Die Kapitalkonsolidierung erfolgt gemäß IFRS 3 nach der Erwerbsmethode durch Verrechnung der Anschaffungskosten mit dem Zeitwert des auf das Mutterunternehmen entfallenden anteiligen Eigenkapitals zum Erwerbszeitpunkt. Verbleibende positive Unterschiedsbeträge werden als Geschäfts- oder Firmenwert in den immateriellen Vermögenswerten ausgewiesen. Falls der Zeitwert des auf das Mutterunternehmen entfallenden anteiligen Eigenkapitals die Anschaffungskosten im Erstkonsolidierungszeitpunkt übersteigt, führt dies zu einer Neueinschätzung des Zeitwerts. Ein danach verbleibender, die Anschaffungskosten des Mutterunternehmens übersteigender Betrag wird sofort erfolgswirksam erfasst. Geschäfts- oder Firmenwerte werden regelmäßig einem Werthaltigkeitstest unterworfen. Soweit sich aus dieser Bewertung niedrigere Zeitwerte ergeben, führt dies zu außerplanmäßigen Abschreibungen.

Die erstmalige Einbeziehung in den Abschluss erfolgt zum Erwerbszeitpunkt.

Der Buchwert der Beteiligungen an assoziierten Unternehmen beinhaltet die anteiligen Anlaufverluste, seitdem ein wesentlicher Einfluss ausgeübt wird. Nach IAS 28 „Anteile an assoziierten Unternehmen“ sind in den Beteiligungsansatz neben den Anschaffungskosten der Beteiligung auch sonstige finanzielle Engagements (zum Beispiel Darlehen) einzubeziehen. Anteilige Verluste werden mit dem Beteiligungsbuchwert verrechnet.

Minderheitsanteile sind die Teile des Periodenergebnisses und des Reinvermögens der Heipha Dr. Müller GmbH, der Viro-Immun Labor-Diagnostika GmbH und der Grundstücksverwaltungs GmbH, die auf Anteile entfallen, die nicht zu 100 % von der Biotest Gruppe gehalten werden. Die Minderheitsanteile werden in der Gewinn- und Verlustrechnung und innerhalb der Bilanz gesondert ausgewiesen.

3 Währungsumrechnung

Die Währungsumrechnung erfolgt nach dem Konzept der funktionalen Währung. Die in die Biotest Gruppe einbezogenen Tochtergesellschaften betreiben ihr Geschäft selbständig, so dass die funktionale Währung die jeweilige Landeswährung ist. Bei der Umrechnung der Jahresabschlüsse der Tochtergesellschaften, deren funktionale Währung nicht der Euro ist, werden Vermögenswerte und Verbindlichkeiten zum Mittelkurs am Bilanzstichtag und die Aufwendungen und Erträge zum Jahresdurchschnittskurs umgerechnet. Die sich hieraus ergebenden kumulierten Unterschiedsbeträge werden erfolgsneutral in einem separaten Eigenkapitalposten erfasst, der unter den Gewinnrücklagen in der Bilanz ausgewiesen ist.

Nach IAS 21 „Auswirkungen von Änderungen der Wechselkurse“ werden die Firmenwerte als Vermögenswerte der wirtschaftlich selbständigen ausländischen Tochtergesellschaften mit dem Stichtagskurs umgerechnet.

Für die Währungsumrechnung der voll konsolidierten Gesellschaften der Biotest Gruppe wurden folgende Wechselkurse zugrunde gelegt:

1 Euro entspricht	Durchschnittskurse		Stichtagskurse	
	2007	2006	31.12.2007	31.12.2006
US-Dollar	1,3706	1,2557	1,4721	1,3170
Britisches Pfund	0,6846	0,6818	0,7334	0,6715
Japanischer Yen	161,24	146,06	164,93	156,93
Schweizer Franken	1,6427	1,5731	1,6547	1,6069
Ungarischer Forint	251,32	264,13	253,73	251,77

In den in lokaler Währung aufgestellten Einzelbilanzen der konsolidierten Gesellschaften werden monetäre Positionen (Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente, Forderungen und Verbindlichkeiten) in fremder Währung zum Stichtagskurs bewertet. Entstehende Währungsdifferenzen werden unter den sonstigen betrieblichen Erträgen beziehungsweise sonstigen betrieblichen Aufwendungen ausgewiesen. Nichtmonetäre Posten in fremder Währung werden mit ihren historischen Werten angesetzt.

4 Immaterielle Vermögenswerte des Anlagevermögens

(I) Geschäfts- und Firmenwerte

Geschäfts- oder Firmenwerte ergeben sich beim Erwerb von Unternehmen beziehungsweise Anteilen an Unternehmen aus den Unterschieden zwischen Anschaffungskosten (Kaufpreis) und den Zeitwerten der erworbenen Vermögenswerte und Verbindlichkeiten. Geschäfts- oder Firmenwerte werden zu Anschaffungskosten angesetzt. Die ausgewiesenen Geschäfts- oder Firmenwerte werden mindestens einmal jährlich auf ihre Werthaltigkeit geprüft und gegebenenfalls in Übereinstimmung mit IAS 36 „Wertminderungen von Vermögenswerten“ abgeschrieben.

Im Rahmen der Überprüfung der Geschäfts- oder Firmenwerte werden diese den entsprechenden Cash Generating Units (zahlungsmittelgenerierende Einheiten) zugeordnet. Die Cash Generating Units basieren auf den Segmenten.

Auf Basis der diesen Cash Generating Units zuzurechnenden zukünftigen Zahlungsströme wird deren erzielbarer Betrag als Nutzungswert mit Hilfe der Discounted Cashflow-Methode ermittelt. Bei dieser Methode werden auf Basis der fünfjährigen Geschäftsplanung sowie einer prognostizierten langfristigen Wachstumsrate Cashflows diskontiert. Die Wachstumsrate ist abhängig vom betrachteten Geschäft und liegt zwischen 0% und 2%. Die nach Steuern verwendeten Diskontierungssätze in Höhe von 7% bis 9% richten sich nach dem relevanten WACC (Weighted Average Cost of Capital). Zur Bestimmung eines Wertberichtigungsbedarfs wird der erzielbare Betrag der Cash Generating Unit ihrem Buchwert gegenübergestellt.

(II) sonstige Vermögenswerte des Anlagevermögens

Sonstige entgeltlich erworbene immaterielle Vermögenswerte werden zu Anschaffungskosten angesetzt und in Vermögenswerte mit bestimmbarer und unbestimmbarer Nutzungsdauer unterteilt. Vermögenswerte mit bestimmbarer Nutzungsdauer werden linear über die geschätzte Nutzungsdauer abgeschrieben. Soweit notwendig, werden nach IAS 36 außerplanmäßige Abschreibungen vorgenommen. Die angesetzten Nutzungsdauern liegen zwischen 3 und 10 Jahren.

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

Immaterielle Vermögenswerte mit einer unbestimmbaren Nutzungsdauer werden mindestens einmal jährlich, auf Ebene des einzelnen Vermögenswertes oder auf Ebene der zahlungsmittelgenerierenden Einheit, einem Werthaltigkeitstest unterzogen. Es

erfolgen hierbei keine planmäßigen Abschreibungen. Die Nutzungsdauer dieser immateriellen Vermögenswerte ist mindestens einmal jährlich daraufhin zu überprüfen, ob die Einschätzung der unbestimmbaren Nutzungsdauer weiterhin gerechtfertigt ist. Ist dies nicht der Fall, wird die Änderung der Einschätzung von einer unbestimmbaren Nutzungsdauer zur bestimmaren Nutzungsdauer auf prospektiver Basis vorgenommen.

5 Sachanlagevermögen

Sachanlagen werden gemäß dem Anschaffungskostenmodell zu Anschaffungs- oder Herstellungskosten, vermindert um kumulierte planmäßige und außerplanmäßige Abschreibungen, angesetzt. Die Abschreibungen erfolgen – in Übereinstimmung mit dem Komponentenansatz – linear über die erwarteten wirtschaftlichen Nutzungsdauern, die wie folgt geschätzt werden:

Gebäude	bis zu 50 Jahre
Technische Anlagen und Maschinen	5–12 Jahre
Betriebs- und Geschäftsausstattung	3–10 Jahre

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

Bei selbst erstellten Sachanlagen enthalten die Herstellungskosten neben Material- und Personalaufwand auch angemessene anteilige Gemeinkosten. Reparatur- und Instandhaltungsaufwendungen werden zum Entstehungszeitpunkt aufwandswirksam erfasst. Erweiterungen und wesentliche Verbesserungen werden aktiviert. Fremdkapitalzinsen werden als Aufwand erfasst. Staatliche Zuschüsse mindern die Anschaffungs- oder Herstellungskosten.

6 Leasing

Die Feststellung, ob eine Vereinbarung ein Leasingverhältnis ist oder enthält, wird auf Basis des wirtschaftlichen Gehalts der Vereinbarung getroffen. Hierfür ist eine Einschätzung darüber erforderlich, ob die Erfüllung der vertraglichen Vereinbarung von der Nutzung eines bestimmten Vermögenswerts oder bestimmter Vermögenswerte abhängig ist und ob die Vereinbarung ein Recht auf die Nutzung des Vermögenswerts einräumt (IFRIC 4.6).

Sind Anlagevermögenswerte gemietet beziehungsweise geleast und trägt die Biotest Gruppe im Wesentlichen alle Chancen und Risiken im Zusammenhang mit den Leasinggegenständen, werden solche Verträge als Finanzierungsleasingverträge (finance lease) klassifiziert. Diese werden mit dem geringeren Wert aus dem beizulegenden Zeitwert (fair value) und dem Barwert der Mindestleasingraten zum Zeitpunkt des Vertragsabschlusses gemäß IAS 17 „Leasingverhältnisse“ aktiviert. Die Abschreibung erfolgt über die voraussichtliche Nutzungsdauer. Soweit notwendig, werden außerplanmäßige Abschreibungen gemäß IAS 36 vorgenommen. Die entsprechenden Zahlungsverpflichtungen aus den künftigen Leasingraten werden korrespondierend als

Verbindlichkeiten passiviert. Der Zinsanteil der Leasingraten wird über die Laufzeit des Leasingvertrags erfolgswirksam als Zinsaufwand erfasst.

Bei den im Rahmen von Finanzierungsleasingverträgen aktivierten Vermögenswerten handelt es sich im Wesentlichen um Produktionsanlagen sowie Software.

Soweit bei Leasingverträgen im Wesentlichen nicht alle Chancen und Risiken des Leasinggegenstands auf die Biotest Gruppe übergehen, erfolgt die Bilanzierung beim Leasinggeber (operate lease). Die anfallenden Leasingaufwendungen werden zum Zeitpunkt der Entstehung als Aufwand erfasst.

7 Wertminderungen

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

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

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

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

Wertminderungsaufwendungen der fortzuführenden Geschäftsbereiche werden in den Aufwandskategorien erfasst, die der Funktion des wertgeminderten Vermögenswerts entsprechen. In Übereinstimmung mit IAS 1 werden wesentliche Beträge in der Gewinn- und Verlustrechnung in einem gesonderten Posten ausgewiesen.

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

8 Vorratsvermögen

Das Vorratsvermögen wird zu Anschaffungs- beziehungsweise Herstellungskosten oder zu dem niedrigeren erzielbaren Nettoveräußerungswert am Bilanzstichtag bewertet. Letzterer entspricht dem geschätzten Verkaufspreis, der im Rahmen der gewöhnlichen Geschäftstätigkeit erzielt werden kann, vermindert um erwartete Fertigstellungs- und Verkaufskosten. Die Herstellungskosten werden auf Basis der „first in first out“-Methode beziehungsweise des gewogenen Durchschnitts ermittelt. Die Herstellungskosten beinhalten gemäß IAS 2 „Vorräte“ neben den direkt zurechenbaren

Einzelkosten auch angemessene Teile der dem Produktionsprozess zuzurechnenden Gemeinkosten. Diese basieren auf der normalen Kapazität der Produktionsanlagen ohne Berücksichtigung von Fremdkapitalkosten.

9 Forderungen aus Lieferungen und Leistungen und sonstige Vermögenswerte

Forderungen aus Lieferungen und Leistungen und sonstige Vermögenswerte sind zum Nennwert bilanziert. Auf Fremdwährung lautende Forderungen werden mit dem Stichtagskurs umgerechnet. Ein entstehender Währungskursverlust beziehungsweise -gewinn wird aufwands- beziehungsweise ertragswirksam erfasst. Ausfall- und Transferisiken werden durch Wertberichtigungen berücksichtigt. Die Wertberichtigungen werden aufgrund von Erfahrungswerten und individuellen Risikoeinschätzungen ermittelt. Eine Wertberichtigung wird vorgenommen, wenn ein objektiver substanzieller Hinweis vorliegt, dass der Konzern nicht in der Lage sein wird, die Forderungen einzuziehen. Forderungen werden ausgebucht, sobald sie uneinbringlich sind.

Forderungen, die durch die Anwendung der Teilgewinnrealisierung (Percentage of Completion-Methode) entstehen, werden abzüglich erhaltener Anzahlungen ausgewiesen, wenn die bereits angefallenen Herstellungskosten einschließlich des Gewinnanteils die erhaltenen Anzahlungen übersteigen.

10 Sonstige finanzielle Vermögenswerte

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

11 Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente

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

12 Pensionsrückstellungen

In der Biotest Gruppe existieren verschiedene beitragsorientierte und leistungsorientierte Pensionspläne.

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

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

Gemäß IAS 19.93A–19.93D werden sämtliche versicherungsmathematischen Gewinne und Verluste direkt erfolgsneutral im Eigenkapital gezeigt.

Nachzuverrechnender Dienstzeitaufwand, der sich in einem Geschäftsjahr aufgrund einer rückwirkenden Änderung von Versorgungszusagen ergibt, wird separat ermittelt und über die Zeitdauer bis zur Unverfallbarkeit der Ansprüche verteilt. Sind die Ansprüche bereits zum Zeitpunkt der Änderung unverfallbar, so wird der Pensionsaufwand in dieser Periode erfolgswirksam erfasst.

13 Sonstige Rückstellungen

Rückstellungen werden gemäß IAS 37 gebildet, wenn aufgrund eines Ereignisses in der Vergangenheit eine gegenwärtige – rechtliche oder faktische – Verpflichtung besteht, aus der wahrscheinlich ein Abfluss von Ressourcen zur Erfüllung dieser Verpflichtung resultieren wird, und der Abfluss der Ressourcen zuverlässig geschätzt werden kann. Die Bewertung erfolgt mit dem wahrscheinlichen Betrag. Rückstellungen mit einem erwarteten Erfüllungszeitpunkt von mehr als 12 Monaten nach dem Bilanzierungszeitpunkt werden mit ihrem Barwert angesetzt.

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

Wesentliche Gesellschaften der Biotest Gruppe unterliegen den Tarifverträgen der chemischen Industrie und damit auch der Rahmenvereinbarung der chemischen Industrie zur Altersteilzeit. Rückstellungen für Altersteilzeitverpflichtungen werden für alle Mitarbeiter berücksichtigt, die voraussichtlich während der Laufzeit der Rahmenvereinbarung in Altersteilzeit gehen können. Hierbei sind die im Tarifvertrag genannten Obergrenzen der Verpflichtung des Arbeitgebers berücksichtigt. Die Bewertung erfolgt zum Barwert der wahrscheinlichen Verpflichtungen. Die bisherige Erfahrung zeigt, dass die im Tarifvertrag genannten Grenzen ausgeschöpft werden.

Long Term Incentive-Programm

Die Biotest AG verfolgt eine an den Interessen der Aktionäre ausgerichtete Geschäftspolitik im Sinne des Shareholder Value-Prinzips, die die langfristige Wertsteigerung der Biotest Gruppe fördert. Die Gesellschaft hat deshalb wie schon im Vorjahr mit Zustimmung des Aufsichtsrats entschieden, das Long Term Incentive-Programm (LTIP) mit einer weiteren Tranche in 2007 fortzusetzen.

Long Term Incentive-Programm / Tranche 2007

Das Programm begann am 20. Juni 2007 und läuft bis zum 31. Dezember 2009. Die Ausgestaltung dieser Tranche ist weitgehend identisch mit der in 2006 herausgegebene Tranche.

Voraussetzung für die Teilnahme ist ein Eigeninvestment des Teilnehmers durch den Kauf von Vorzugsaktien der Biotest AG. Der Erwerb wurde zu 25 % von der Biotest AG unterstützt. Die bereits von den Teilnehmern in 2006 erworbenen Vorzugsaktien konnten als Eigeninvestment beibehalten beziehungsweise eingesetzt werden. Das Eigeninvestment in Vorzugsaktien ist mindestens solange im Depot zu halten, bis die Incentive-Zahlung ausgezahlt wird.

Nach Ablauf des Programms erhält jeder Berechtigte nach der Hauptversammlung voraussichtlich im Mai 2010 eine Incentive-Zahlung in bar, die abhängig ist vom Eigeninvestment, dem Fixgehalt zum 01. Oktober 2007 sowie der Erreichung zweier Erfolgsziele. Den Erfolgszielen sind Faktoren zugeordnet, die beide mit dem Eigeninvestment multipliziert werden.

Die Höhe der Incentive-Zahlung berechnet sich nach folgender Formel:

$$\frac{\text{Eigeninvestment} \times \text{Erfolgsfaktor 1} + \text{Eigeninvestment} \times \text{Erfolgsfaktor 2}}{100} \times \text{Jahresfixgehalt zum 01. Oktober 2007} = \text{Zahlung}$$

Die Höhe der Erfolgsfaktoren ergibt sich daraus, in welchem Umfang das Unternehmen vereinbarte Erfolgsziele erreicht hat.

Das Erfolgsziel 1 umfasst die Entwicklung des Aktienkurses im Vergleich zu einem relevanten Vergleichsparameter. Hierzu wird die Performance der Vorzugsaktie von Biotest mit der Kursentwicklung der im Börsensegment SDAX gelisteten Aktien verglichen.

Position zur Benchmark (Aktien SDAX)	Erfolgsfaktor 1
besser als 3. Quartil	0,04
gleich Median	0,02
besser als 1. Quartil	0,01
schlechter/gleich 1. Quartil	0,00

Grundvoraussetzung für das Erfolgsziel 1 ist allerdings, dass im Geschäftsjahr 2009 ein Ergebnis vor Steuern und Zinsen (EBIT) vor Berücksichtigung des LTIP in Höhe von mindestens 5.000 T€ erreicht wird. Bleibt das EBIT im Jahr 2009 unter 5.000 T€, ist der Faktor auf jeden Fall 0.

Das Erfolgsziel 2 bezieht sich auf die durchschnittlich erreichte EBIT-Marge in den Jahren 2007, 2008 und 2009. Hierzu wird aus den jährlichen EBIT-Margen die Summe gebildet und diese durch drei geteilt.

Auch der Erfolgsfaktor 2 ist an eine weitere Grundvoraussetzung geknüpft. Der Faktor wird nur wirksam, wenn sich der Kurs der Biotest Vorzugsaktie während der Laufzeit besser entwickelt hat als das 1. Quartil der SDAX-Aktien. Die Berechnung erfolgt analog zum Erfolgsfaktor 1.

Durchschnittliche EBIT-Marge 2007–2009	Erfolgsfaktor 2
16,5% und höher	0,04
gleich 13,0%	0,02
mindestens 10,0%	0,01
unter 10,0%	0,00

Bei einer Zielerreichung zwischen den angegebenen Werten wird der jeweilige Faktor durch lineare Interpolation bestimmt.

Sind beide Performance-Kriterien erfüllt, so werden nach Ablauf des Performance-Zeitraums mindestens 2% und maximal 8% des Jahresfixgehalts per 01. Oktober 2007 bei einem Eigeninvestment von 100 Aktien ausgezahlt.

Neben den Vorstandsmitgliedern nehmen noch 59 weitere Personen mit einem Eigeninvestment von insgesamt 19.050 Vorzugsaktien am Long Term Incentive-Programm teil.

Die Bewertung wurde mit Hilfe der Monte Carlo-Simulation durch externe Gutachter (Towers Perrin, Frankfurt am Main) durchgeführt. In der Bewertung der Market Conditions sowie der Non-Market Conditions nach IFRS 2 „Aktienbasierte Vergütung“ werden Bedingungen, die die Incentive-Zahlung beeinflussen, am Markt aber nicht zu beobachten sind, von den beobachtbaren Marktkonditionen getrennt. Die Ermittlung für die Market Conditions wird in einer Bewertung des Fair Value vorgenommen. Der Fair Value der Gewährung der Incentive-Zahlung bezüglich der Outperformance SDAX beträgt zum 31. Dezember 2007 2,843 € pro 100 Vorzugsaktien in Eigenkapital und 100 € Fixum, zum Zeitpunkt der Gewährung am 20. Juni 2007 beträgt der Fair Value 1,470 €. Die Berücksichtigung der Non-Market Conditions erfolgt durch Addition des Erfolgsfaktors 2, der auf Basis von Planungsrechnungen ermittelt wird. Die Summe der Faktoren ergibt zum 31. Dezember 2007 einen Wert von 4,468%.

Alle nicht direkt beobachtbaren Marktparameter werden durch statistische Schätzungen ermittelt. Für die Schätzung der Volatilitäten werden historische Marktdaten für die Bewertung herangezogen. Der anzusetzende risikolose Marktzinssatz wird auf der Grundlage der von der Deutschen Bundesbank veröffentlichten Parameter der Svensson-Methode ermittelt. Zur Ermittlung der Anzahl der voraussichtlich während des Zeitraums aus dem Programm ausscheidenden Personen wurde die Fluktuationsrate der begünstigten Mitarbeiter mit 4% angenommen.

Bis zum Jahr 2009 wird auf Basis des 31. Dezember 2007 ein Gesamtaufwand in Höhe von 1.074 T€ erwartet.

Als Rückstellung zum 31. Dezember 2007 wurde entsprechend der Verteilung über den Gesamtzeitraum bis zum 31. Dezember 2009 ein anteiliger Wert in Höhe von 215 T€ angesetzt.

Long Term Incentive-Programm /Tranche 2006

Die Tranche 2006 des Long Term Incentive-Programm wurde im Vorjahresabschluss ausführlich beschrieben.

Der Erfolgsfaktor 1 der Tranche 2006 ist zur Tranche 2007 identisch und stellt sich wie folgt dar:

Position zur Benchmark (Aktien SDAX)	Erfolgsfaktor 1
besser als 3. Quartil	0,04
gleich Median	0,02
besser als 1. Quartil	0,01
schlechter/gleich 1. Quartil	0,00

Der Erfolgsfaktor 2 der Tranche 2006 hat zur Tranche 2007 leicht veränderte Intervalle und stellt sich wie folgt dar:

Durchschnittliche EBIT-Marge 2006–2008	Erfolgsfaktor 2
16,0% und höher	0,04
gleich 12,5%	0,02
mindestens 9,1%	0,01
unter 9,1%	0,00

Die Höhe der Incentive-Zahlung berechnet sich nach folgender Formel:

$$\frac{\text{Eigeninvestment} \times \text{Erfolgsfaktor 1} + \text{Eigeninvestment} \times \text{Erfolgsfaktor 2}}{100} \times \text{Jahresfixgehalt zum 01. Oktober 2006} = \text{Zahlung}$$

Die bilanzielle Bewertung der Tranche 2006 wurde in 2006 entsprechend IFRS 2 als Fortführung des Programms aus 2005 mit geänderten Parametern behandelt. Die Bewertung in der Bilanz zum 31. Dezember 2006 und 2007 knüpft daher in der Fortführung des Programms aus 2005 an den Wert an, wie sich dieser zum Zeitpunkt der Hauptversammlung im Mai 2006 ergab. In 2006 wurde dieser Betrag auf den Jahresendwert in Höhe von 490 T€ aufgestockt. Der Periodenaufwand betrug insgesamt 355 T€.

In 2007 wurde der Jahresendwert zum 31. Dezember 2007 auf 775 T€ aufgestockt. Der Periodenaufwand in 2007 beträgt 285 T€.

Dabei verändert sich die Summe der Faktoren zum 31. Dezember 2007 von 3,398 % auf 4,907 %. Durch Ausscheiden aus dem Unternehmen sowie durch Deinvestment verringerte sich die Anzahl der Berechtigten um sieben Personen. Das Eigeninvestment an Vorzugsaktien reduziert sich insgesamt um 1.680 Aktien.

14 Finanzverbindlichkeiten

Finanzverbindlichkeiten werden in Höhe des Darlehensbetrages abzüglich der Transaktionskosten erfasst und anschließend nach der Effektivzinsmethode zu fort-

geführten Anschaffungskosten ausgewiesen. Jede Differenz zwischen dem Nettodarlehensbetrag und dem Tilgungswert wird über die Laufzeit der Finanzverbindlichkeit in der Gewinn- und Verlustrechnung ausgewiesen.

15 Finanzinstrumente

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

Finanzielle Vermögenswerte umfassen Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente, Forderungen aus Lieferungen und Leistungen sowie sonstige ausgereichte Kredite und Forderungen, bis zur Endfälligkeit gehaltene Finanzinvestitionen und zu Handelszwecken gehaltene originäre und derivative finanzielle Vermögenswerte.

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

Die Biotest Gruppe setzt zur Absicherung der Zins- und Währungsrisiken derivative Finanzinstrumente wie Devisenoptions- und Devisentermingeschäfte, Zinscaps und Payerswaps ein. Zu Handelszwecken werden keine derivativen Finanzinstrumente erworben.

Derivative Finanzinstrumente werden zum Marktwert bewertet. Der Marktwert der Devisenoptionsgeschäfte, Zinscaps und Payerswaps wird von den Finanzinstituten auf Basis der Marktbedingungen am Bilanzstichtag ermittelt. Bei derivativen Finanzinstrumenten, die zu Sicherungszwecken gehalten werden, bestimmt sich die Bilanzierung von Veränderungen des Marktwerts nach der Art des Sicherungsgeschäfts.

Da die strengen formalen Voraussetzungen für ein Hedge Accounting in der Biotest Gruppe nicht erfüllt werden, obwohl aus wirtschaftlicher Sicht eine Absicherung vorliegt, erfolgt die Bilanzierung der derivativen Finanzinstrumente entsprechend den Regeln für Handelsderivate. Hierbei werden die derivativen Finanzinstrumente zunächst zu Anschaffungskosten und danach zu Marktwerten erfasst. Die Bewertungsänderungen gehen dabei ergebniswirksam in die Gewinn- und Verlustrechnung ein.

16 Umsätze

Umsätze aus dem Verkauf von Produkten werden zum Zeitpunkt des Übergangs des wirtschaftlichen Eigentums, d.h. zum Zeitpunkt des Übergangs von Nutzen, Lasten und Gefahr auf den Erwerber, basierend auf den jeweiligen vertraglichen Vereinbarungen abzüglich etwaiger Rabatte und der Umsatzsteuer erfasst.

Kundenspezifische Fertigungsaufträge (Construction Contracts) werden nach dem

Fertigungsfortschritt gemäß der Teilgewinnrealisierung (Percentage of Completion-Methode) nach IAS 11 „Fertigungsaufträge“ bilanziert. Die erbrachte Leistung einschließlich des anteiligen Ergebnisses wird entsprechend dem Fertigstellungsgrad unter den Umsatzerlösen ausgewiesen. Der anzusetzende Fertigstellungsgrad wird entsprechend den angefallenen Aufwendungen (Cost-to-Cost-Methode) ermittelt. Der Ausweis der Aufträge erfolgt unter den Forderungen beziehungsweise Verbindlichkeiten aus Teilgewinnrealisierung.

Soweit die kumulierte Leistung (Auftragskosten und Auftragsergebnis) die erhaltenen Anzahlungen im Einzelfall übersteigt, erfolgt der Ausweis der Fertigstellungsaufträge aktivisch unter den Forderungen aus Teilgewinnrealisierung. Verbleibt nach Abzug der Anzahlungen ein negativer Saldo, so wird dieser als Verpflichtung aus Fertigungsaufträgen passivisch unter den Verbindlichkeiten aus Teilgewinnrealisierung ausgewiesen. Zu erwartende Auftragsverluste, die unter Berücksichtigung der erkennbaren Risiken ermittelt werden, werden durch Abwertungen beziehungsweise Rückstellungen gedeckt.

17 Forschungs- und Entwicklungskosten

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

18 Staatliche Forschungs- und Entwicklungszuschüsse

Staatliche Forschungs- und Entwicklungszuschüsse werden zum Zeitpunkt der Gewährung beziehungsweise entsprechend den anfallenden Forschungs- und Entwicklungsaufwendungen erfolgswirksam vereinnahmt. Sie werden innerhalb der sonstigen Erträge ausgewiesen und nicht mit den Forschungs- und Entwicklungsaufwendungen saldiert.

19 Finanzerträge und Finanzaufwendungen

Zinsen werden im Entstehungszeitpunkt als Aufwand beziehungsweise Ertrag erfasst. Der bei Finanzierungsleasingverträgen in den Leasingraten enthaltene Zinsanteil wird nach der effektiven Zinsmethode ermittelt und als Zinsaufwand erfasst. Die Effektivzinsmethode verwendet einen Kalkulationszinssatz, mit dem geschätzte künftige Zahlungsmittelzuflüsse über die erwartete Laufzeit des Finanzinstruments auf den Nettobuchwert des finanziellen Vermögenswerts abgezinst werden.

Gemäß IFRS 7 werden hier auch Zinsen aus Finanzinstrumenten separat ausgewiesen.

20 Steuern

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

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

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

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

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

21 Schätzungen

Die Aufstellung des Abschlusses erfordert es, bei der Bilanzierung und Bewertung der Vermögenswerte und Verbindlichkeiten nach IFRS Schätzungen vorzunehmen. Diese werden kontinuierlich überprüft. Änderungen werden prospektiv in der Berichtsperiode beziehungsweise in künftigen Perioden erfasst. Annahmen und Schätzungen erfolgen insbesondere im Zusammenhang mit der Bewertung von Firmenwerten, Rückstellungen, Wertberichtigungen auf Forderungen und Vorräte, der Bewertung von anteilsbasierten Vergütungen sowie bei der Ermittlung von beizulegenden Zeitwerten. Die wesentlichen Annahmen und Parameter für die vorgenommenen Schätzungen sind im Anhang dargelegt.

C Segmentberichterstattung

Die im Segmentbericht dargestellten Informationen wurden gemäß IAS 14 „Segmentberichterstattung“ erstellt.

Die Biotest Gruppe segmentiert sich in Übereinstimmung mit der internen Berichterstattung primär nach Produkten; dabei werden die Segmente Pharma, Diagnostik, Biotherapeutika und Corporate unterschieden.

- **Pharma:** Das Segment Pharma erforscht, entwickelt, produziert und vertreibt Medikamente auf Basis des humanen Blutplasmas. Die Präparate kommen bei Erkrankung des Immunsystems oder der blutbildenden Systeme zum Einsatz.
- **Diagnostik:** Das Segment Diagnostik produziert und vertreibt überwiegend diagnostische Präparate sowohl für das medizinische Labor als auch für die Hygienekontrolle in der Industrie.
- **Biotherapeutika:** Das Segment Biotherapeutika forscht, entwickelt und produziert monoklonale Antikörper unter anderem zur Behandlung der rheumatoiden Arthritis und des multiplen Myeloms.
- **Corporate:** Die Kosten der übergreifenden Konzernführung werden im Segment Corporate ausgewiesen. Die Vermögenswerte beinhalten sonstige Finanzanlagen, Ertragsteuerforderungen, aktive latente Steuern sowie Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente. Die Verbindlichkeiten betreffen Bankkredite zur Finanzierung der nicht den operativen Segmenten zugeordneten Aktiva, Ertragsteuerverbindlichkeiten und passive latente Steuern. Darüber hinaus werden im Segment Corporate Aufwendungen und Erträge ausgewiesen, die den übrigen Segmenten aufgrund ihrer Eigenart nicht zugeordnet werden können.

Die Umsatzerlöse sind bei der Segmentierung nach Geschäftssegmenten (primäre Segmentierung) entsprechend ihrer Herkunft zugeordnet.

Die Segmentierung der Umsatzerlöse nach Regionen (sekundäre Segmentierung) erfolgt nach dem geographischen Standort des Kunden. Die Zuordnung der Vermögenswerte erfolgt auf Basis des geographischen Standorts des Eigentümers.

Segmentdaten nach Geschäftssegmenten

Tausend €		Pharma	Diagnostik	Biotherapeutika	Corporate	Gesamt
Umsatzerlöse mit Dritten	2007	247.050	79.369	–	–	326.419
	2006	205.085	76.856	–	–	281.941
Betriebsergebnis	2007	60.759	– 1.466	– 14.706	– 6.075	38.512
	2006	47.600	– 640	– 9.851	– 5.723	31.386
Aufwendungen aus assoziierten Unternehmen	2007	184	–	–	–	184
	2006	323	–	–	–	323
Vermögenswerte	2007	445.855	67.942	59	22.846	536.702
	2006	281.050	59.434	–	21.575	362.059
Anteile an assoziierten Unternehmen	2007	–	–	–	–	–
	2006	1.015	–	–	–	1.015
Investitionen	2007	17.806	8.487	59	5.696	32.048
	2006	9.574	6.550	–	700	16.824
Verbindlichkeiten	2007	236.985	40.308	14.488	19.161	310.942
	2006	114.487	37.814	1.426	29.019	182.746
planmäßige Abschreibungen	2007	10.913	5.138	62	11	16.124
	2006	10.772	2.881	11	1.161	14.825
außerplanmäßige Abschreibungen	2007	122	121	–	–	243
	2006	335	334	–	–	669
Mittelfluss aus betrieblicher Tätigkeit	2007	56.431	– 1.581	– 12.086	– 14.290	28.474
	2006	40.507	3.141	– 9.311	– 7.964	26.373

Segmentdaten nach geographischer Aufgliederung

Tausend €	Umsatzerlöse mit Dritten		Vermögenswerte		Investitionen	
	2007	2006	2007	2006	2007	2006
Deutschland	105.267	92.433	395.984	298.367	30.726	15.300
Restliches Europa	156.709	136.016	72.262	61.005	1.033	1.352
Amerika	13.994	12.099	67.633	3.266	240	169
Asien	45.649	38.178	823	– 579	49	3
Rest der Welt	4.800	3.215	–	–	–	–
	326.419	281.941	536.702	362.059	32.048	16.824

Lieferungen zwischen den einzelnen Segmenten finden nicht in wesentlichem Umfang statt.

D Erläuterungen zur Gewinn- und Verlustrechnung

D1 Umsatzerlöse

Tausend €	2007	2006
Umsatzerlöse mit Produkten der Biotest Gruppe	300.944	258.926
Umsatzerlöse mit Handelsware	14.376	12.687
Umsatzerlöse aus Lohnfraktionierung	7.013	6.463
Umsatzerlöse aus Teilgewinnrealisierung	3.845	3.722
Sonstige Umsatzerlöse	241	143
	326.419	281.941

D2 Materialaufwand

Tausend €	2007	2006
Roh-, Hilfs- und Betriebsstoffe	82.193	71.748
Bezogene Leistungen	10.438	11.680
	92.631	83.428

D3 Personalaufwand

Tausend €	2007	2006
Löhne und Gehälter	69.491	60.323
Soziale Abgaben	12.227	11.369
Aufwendungen für Altersversorgung	1.944	1.608
	83.662	73.300

Im Personalaufwand sind Aufwendungen für Freistellungen und Abfindungen in Höhe von 1.742 T€ enthalten (i.Vj. 351 T€). Von diesem Betrag entfallen 1.644 T€ auf den Bereich Diagnostik.

Die durchschnittliche Mitarbeiterzahl, umgerechnet auf Vollzeitstellen, beträgt im Geschäftsjahr 2007 1.340 (i.Vj. 1.118). Am 31. Dezember 2007 waren 1.726,5 (i.Vj. 1.149,3) Mitarbeiter, umgerechnet auf Vollzeitstellen, in der Biotest Gruppe beschäftigt.

Am 31. Dezember 2007 beschäftigt die Biotest Gruppe 1.877 (i.Vj. 1.247) Mitarbeiter.

D4 Forschungs- und Entwicklungsaufwand

Die Aufwendungen für Forschung und Entwicklung in Höhe von 34.476 T€ (i.Vj. 26.078 T€) werden vollständig in der Gewinn- und Verlustrechnung erfasst.

D5 Sonstige betriebliche Erträge

Tausend €	2007	2006
Auflösung von abgegrenzten Verbindlichkeiten	1.689	1.938
Währungskursgewinne aus operativer Tätigkeit	1.426	858
Auflösung von sonstigen Rückstellungen	1.069	986
Versicherungserträge und sonstige Erstattungen	518	2.515
Auflösung von Wertberichtigungen	114	6
Gewinne aus Abgängen des Anlagevermögens	12	7
Sonstige Erträge mit assoziierten Unternehmen	–	14
Sonstige	1.705	1.491
	6.533	7.815

D6 Sonstige betriebliche Aufwendungen

Tausend €	2007	2006
Zuführungen zu Rückstellungen	2.047	114
Währungskursverluste aus operativer Tätigkeit	1.451	1.592
Außerplanmäßige Abschreibungen	243	669
Abschreibungen auf Forderungen	232	526
Entschädigungen	78	–
Verluste aus Abgängen des Anlagevermögens	42	742
Rückstellung für Zwangsrabatte	–	584
Aufwand für Schadensfälle	–	34
Sonstige Aufwendungen im Zusammenhang mit Leistungen an assoziierten Unternehmen	–	15
Sonstige	2.479	1.853
	6.572	6.129

D7 Finanzerträge

Tausend €	2007	2006
Zinserträge	739	300
Währungsgewinne aus Finanzierungstätigkeiten	24	–
Sonstige	414	63
	1.177	363
davon aus Finanzinstrumenten der Bewertungskategorien gemäß IAS 39:		
Kredite und Forderungen (LaR)	474	265
bis zur Endfälligkeit gehaltene Finanzinvestitionen (HtM)	4	4
zum beizulegenden Zeitwert bewertete finanzielle Vermögenswerte (FAFVtPL)	21	15

D8 Finanzaufwendungen

Tausend €	2007	2006
Zinsaufwendungen	7.016	6.983
Zinskosten Konsortialkredit-Vereinbarung	–	1.125
Abschreibungen auf Anteile an assoziierten Unternehmen	1.008	–
Sonstige	1.325	1.722
	9.349	9.830
davon aus Finanzinstrumenten der Bewertungskategorien gemäß IAS 39:		
zu fortgeführten Anschaffungskosten bewertete finanzielle Verbindlichkeiten (FLAC)	7.189	8.626

Die Abschreibungen auf Anteile an assoziierten Unternehmen betrifft den Beteiligungsansatz zum 31. Dezember 2007 an der BioDarou P.J.S. Co. in Höhe des anteiligen Eigenkapitals der Gesellschaft; der anteilige Verlust des Geschäftsjahres (184 T€) ist im Aufwand aus assoziierten Unternehmen enthalten.

Die in 2005 geschlossene Konsortialkredit-Vereinbarung ist in 2006 vorzeitig beendet und durch eine neue Vereinbarung abgelöst worden. Daher waren die über die Laufzeit zu verteilenden Strukturierungskosten der Konsortialkredit-Vereinbarung aus 2005 mit einem Restbetrag in Höhe von 786 T€ vorzeitig aufzulösen.

Die in 2006 geschlossene Konsortialkredit-Vereinbarung ist in 2007 ebenfalls vorzeitig beendet und durch eine neue Vereinbarung zur Finanzierung des Asset Deals mit der Nabi Biopharmaceuticals abgelöst worden. Hieraus ergeben sich keine Sondereinflüsse auf das Finanzergebnis.

D9 Aufwendungen aus assoziierten Unternehmen

In den Aufwendungen aus assoziierten Unternehmen in Höhe von 184 T€ (i.Vj. 323 T€) ist ein Verlustanteil in Höhe von 184 T€ (i.Vj. 361 T€) aus dem Joint Venture mit BioDarou P.J.S. Co. mit Sitz in Teheran/Iran enthalten.

D10 Ertragsteuern

Tausend €	2007	2006
Steuern des Geschäftsjahres	7.826	5.498
Periodenfremder laufender Steueraufwand (i.Vj. -ertrag)	757	- 476
Laufende Steuern	8.583	5.072
Latente Steuern	4.296	- 817
Ertragsteueraufwand	12.879	4.255

Der latente Steueraufwand aus Posten, die direkt im Eigenkapital belastet oder gutgeschrieben wurden, beträgt 172 T€ (i. Vj. 100 T€).

Für das Geschäftsjahr 2007 weicht der erwartete Steueraufwand bei Anwendung eines nominellen Ertragsteuersatzes von 37,9% wie folgt von den effektiven Werten ab:

Tausend €	2007	2006
Ergebnis vor Steuern	30.156	21.596
Erwarteter Steueraufwand (37,9%)	11.429	8.185
Nicht bewertete Verluste des Geschäftsjahres	707	158
Nutzung nicht bewerteter Verlustvorträge der Vorjahre	- 1.332	- 4.016
Latente Steuern auf Verlustvorträge der Vorjahre	- 1.437	- 208
Abschreibung auf latente Steuern	827	-
Steuernachzahlungen (i.Vj. Steuererstattungen)	757	- 426
Steuereffekt aus Aktivierung von Körperschaftsteuerguthaben	-	45
Steuereffekt durch nichtabzugsfähige Aufwendungen	636	880
Steuereffekt aus der zukünftigen Änderung inländischer Steuersätze	1.527	-
Steuereffekt aus der Anwendung ausländischer Steuersätze und Verbrauch ausländischer Verlustvorträge	- 225	- 146
Steuereffekt durch steuerfreie Erträge	- 17	- 20
Steuereffekt durch Kapitalerhöhungskosten	176	-
Sonstige Effekte	- 169	- 197
Ertragsteuern gemäß Gewinn- und Verlustrechnung	12.879	4.255

Die Berechnung des Steuersatzes von 37,9% basiert auf einem Körperschaftsteuersatz von 25%, einem Solidaritätszuschlag von 5,5% und dem gewerbsteuerlichen Hebesatz der Gemeinde Dreieich (Sitz der Muttergesellschaft).

D11 Aufwendungen für den Abschlussprüfer

Insgesamt entstanden der Biotest Gruppe für den Abschlussprüfer Aufwendungen in Höhe von 348 T€ (i.Vj. 316 T€). Diese gliedern sich in 243 T€ (i.Vj. 195 T€) Honoraraufwendungen für die Abschlussprüfung, 96 T€ (i.Vj. 113 T€) für Steuerberatungsleistungen sowie 8 T€ (i.Vj. 8 T€) für sonstige prüfungsnahen Dienstleistungen. Weitere Aufwendungen für sonstige Leistungen sind wie im Vorjahr nicht entstanden.

E Erläuterungen zur Bilanz

E1 Immaterielle Vermögenswerte

Alle nachstehend aufgeführten Vermögenswerte sind dem langfristigen Vermögen zuzurechnen:

Tausend €	Geschäfts- wert	Patente, Lizenzen und ähnliche Rechte	Geleaste Vermögens- werte	Anlagen im Bau	Gesamt
Anschaffungskosten					
Stand zum 31. Dezember 2005	226	14.437	1.608	11	16.282
Zugänge	–	2.314	–	–	2.314
Umbuchungen	–	10	–	–10	–
Abgänge	–	– 681	–	–	– 681
Währungsumrechnungsdifferenz	–7	– 42	–	–1	– 50
Stand zum 31. Dezember 2006	219	16.038	1.608	–	17.865
Zugänge Konsolidierungskreis	26.926	37.125	–	–	64.051
Zugänge	–	5.571	–	–	5.571
Abgänge	–	– 170	–	–	– 170
Währungsumrechnungsdifferenz	20	9	–	–	29
Stand zum 31. Dezember 2007	27.165	58.573	1.608	–	87.346
Kumulierte Abschreibungen					
Stand zum 31. Dezember 2005	–	10.191	160	–	10.351
Abschreibungen des Geschäftsjahres	–	1.096	387	–	1.483
Außerplanmäßige Abschreibungen	–	–	669	–	669
Umbuchungen	–	1	–	–	1
Abgänge	–	– 69	–	–	– 69
Währungsumrechnungsdifferenz	–	– 39	1	–	– 38
Stand zum 31. Dezember 2006	–	11.180	1.217	–	12.397
Abschreibungen des Geschäftsjahres	–	1.116	144	–	1.260
Abschreibungen aus PPA-Effekt	–	321	–	–	321
Außerplanmäßige Abschreibungen	–	–	243	–	243
Abgänge	–	– 170	–	–	– 170
Währungsumrechnungsdifferenz	–	– 61	–	–	– 61
Stand zum 31. Dezember 2007	–	12.386	1.604	–	13.989
Buchwert zum					
31. Dezember 2006	219	4.858	391	–	5.468
31. Dezember 2007	27.165	46.187	4	–	73.356

Im Rahmen der Kaufpreisallokation (purchase price allocation = PPA) für die übernommenen Plasmaprotein-Aktivitäten der Nabi Biopharmaceuticals sind als Folgeeffekt der Aufwertung zusätzliche planmäßige Abschreibungen entstanden, die im Anlagepiegel separat in den Abschreibungen aus PPA-Effekt ausgewiesen werden.

In den Abschreibungen auf immaterielle Vermögenswerte des Geschäftsjahres 2007 sind Abschreibungen der Biotest Pharmaceuticals Corporation in Höhe von 28 T€ enthalten. Die gesamten Abschreibungen auf immaterielle Vermögenswerte der Biotest Pharmaceuticals Corporation in Höhe von 349 T€ sind in der Gewinn- und Verlustrechnung in der Position Operatives Ergebnis Biotest Pharmaceuticals Corporation enthalten.

Für den Erwerb von immateriellen Vermögenswerten bestehen vertragliche Verpflichtungen in Höhe von 689 T€ (i.Vj. 1.482 T€).

Die Zugänge zu den Patenten, Lizenzen und ähnlichen Rechten des Geschäftsjahres in Höhe von 5.571 T€ (i.Vj. 2.314 T€) betreffen im Wesentlichen mit 4.858 T€ (i.Vj. 701 T€) Kosten für SAP-Software.

Aufgrund einer Neuausrichtung der IT-Strategie wurden in diesem Geschäftsjahr außerplanmäßige Abschreibungen in Höhe von 243 T€ (i.Vj. 669 T€) auf geleaste immaterielle Vermögenswerte vorgenommen.

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

Tausend €	2007	2006
Herstellungskosten	80	97
Marketing- und Vertriebskosten	353	379
Verwaltungskosten	433	688
Forschungs- und Entwicklungskosten	365	319
Sonstige betriebliche Aufwendungen	244	669
Operatives Ergebnis Biotest Pharmaceuticals Corporation	349	–
	1.824	2.152

Im neuen Konsortial-Kreditvertrag aus 2007 werden wie im Vorjahr keine immateriellen Vermögenswerte zur Besicherung der Bankverbindlichkeiten herangezogen.

Die im Rahmen von Unternehmenszusammenschlüssen erworbenen Geschäfts- oder Firmenwerte wurden zur Überprüfung ihrer Werthaltigkeit den zahlungsmittelgenerierenden Einheiten, die den vier Segmenten entsprechen, zugeordnet. Aufgrund der zunehmenden Internationalisierung des Geschäfts der Heipha Dr. Müller GmbH und der damit verbundenen Verflechtungen mit den Gesellschaften der Biotest Gruppe wird die Heipha Dr. Müller GmbH ab dem Geschäftsjahr 2007 nicht mehr als eigenständige Cash Generating Unit betrachtet, sondern direkt der Cash Generating Unit Segment Diagnostik zugeordnet.

Die Buchwerte der Geschäfts- oder Firmenwerte verteilen sich auf die einzelnen Cash Generating Units wie folgt:

Gesellschaften der Biotest Gruppe	Cash Generating Unit	Immaterieller Vermögenswert	Buchwert zum 31. Dezember 2007 in Tausend €
Biotest Pharmaceuticals Corporation	Segment Pharma	Geschäftswert	26.953
Heipha Dr. Müller GmbH	Segment Diagnostik	Geschäftswert	155
Biotest Diagnostics Corporation	Segment Diagnostik	Geschäftswert	57
			27.165

Der erzielbare Betrag der jeweiligen zahlungsmittelgenerierenden Einheit wird über die Berechnung eines Nutzungswerts unter Verwendung von Cashflow-Prognosen ermittelt, die auf einer von der Unternehmensleitung erstellten fünfjährigen Finanzplanung basieren. Die nach Steuern verwendeten Diskontierungssätze in Höhe von 7 % bis 9 % richten sich nach dem relevanten WACC (Weighted Average Cost of Capital). Die der Berechnung zugrundegelegte Wachstumsrate ist abhängig vom betrachteten Geschäft und liegt zwischen 0 % und 2 %. Zur Bestimmung eines Wertberichtigungsbedarfs wird der erzielbare Betrag der Cash Generating Unit ihrem Buchwert gegenübergestellt.

Im Zuge der jährlichen Überprüfung der Werthaltigkeit ergab sich kein Wertberichtigungsbedarf für die einzelnen Cash Generating Units.

E2 Sachanlagen

Alle nachstehend aufgeführten Vermögenswerte sind dem langfristigen Vermögen zuzurechnen:

Tausend €	Grundstücke und Bauten	Technische Anlagen und Maschinen	Andere Anlagen, Betriebs- und Geschäfts- ausstattung	Geleaste Vermögens- werte	Anlagen im Bau	Gesamt
Anschaffungs-/ Herstellungskosten						
Stand zum 31. Dezember 2005	108.741	36.304	62.425	35.884	14.693	258.047
Zugänge	1.054	1.494	4.422	89	7.451	14.510
Umbuchungen	–	13.774	3.539	109	–17.421	1
Abgänge	–1.606	–172	–1.205	–	–1	–2.984
Währungs- umrechnungsdifferenz	–8	–45	–36	–7	–	–96
Stand zum 31. Dezember 2006	108.181	51.355	69.145	36.075	4.722	269.478
Zugänge Konsolidierungskreis	34.258	20.333	1.261	–	12	55.864
Zugänge	1.061	6.130	5.973	979	12.334	26.477
Umbuchungen	–	3.959	99	–	–4.058	–
Abgänge	–111	–146	–754	–99	–	–1.110
Währungs- umrechnungsdifferenz	16	–36	–79	–8	–	–107
Stand zum 31. Dezember 2007	143.405	81.595	75.645	36.947	13.010	350.602
Kumulierte Abschreibungen						
Stand zum 31. Dezember 2005	34.693	27.907	40.116	8.293	–	111.009
Abschreibungen des Geschäftsjahres	2.924	2.271	4.957	3.190	–	13.342
Umbuchungen	–	–	–1	–	–	–1
Abgänge	–345	–129	–991	–	–	–1.465
Währungs- umrechnungsdifferenz	–5	–36	–29	–6	–	–76
Stand zum 31. Dezember 2006	37.267	30.013	44.052	11.477	–	122.809
Abschreibungen des Geschäftsjahres	2.847	3.436	5.082	3.146	–	14.511
Abschreibungen aus PPA-Effekt	–	32	–	–	–	32
Umbuchungen	–	–	–	–	–	–
Abgänge	–96	–99	–496	–99	–	–790
Währungs- umrechnungsdifferenz	–16	–64	–67	–8	–	–155
Stand zum 31. Dezember 2007	40.002	33.318	48.571	14.516	–	136.407
Buchwert zum						
31. Dezember 2006	70.914	21.342	25.093	24.598	4.722	146.669
31. Dezember 2007	103.403	48.277	27.074	22.431	13.010	214.195

Im Rahmen der Kaufpreisallokation (purchase price allocation = PPA) für die übernommenen Plasmaprotein-Aktivitäten der Nabi Biopharmaceuticals sind als Folgeeffekt der Aufwertung zusätzliche planmäßige Abschreibungen entstanden, die im Anlage-spiegel separat in den Abschreibungen aus PPA-Effekt ausgewiesen werden.

In den Abschreibungen auf Sachanlagen des Geschäftsjahres 2007 sind Abschreibungen der Biotest Pharmaceuticals Corporation in Höhe von 248 T€ enthalten. Die gesamten Abschreibungen auf Sachanlagen der Gesellschaft in Höhe von 280 T€ sind in der Gewinn- und Verlustrechnung in der Position Operatives Ergebnis Biotest Pharmaceuticals Corporation enthalten.

Staatliche Zuschüsse für die Anschaffung oder Herstellung von Vermögenswerten mindern die Anschaffungs- beziehungsweise Herstellungskosten. Im Geschäftsjahr 2007 belief sich die kumulierte Minderung auf 699 T€ (i.Vj. 643 T€).

Bei den als Finanzierungsleasing aktivierten Vermögenswerten handelt es sich im Wesentlichen um Produktionsanlagen der Biotest AG zur Plasmafraktionierung und sterilen Endabfüllung. Für die im Geschäftsjahr 2002 fertig gestellte sterile Endabfüllung wurde in 2002 mit der Abschreibung begonnen. Die Plasmafraktionierung ist in 2004 in Betrieb gegangen. Die Laufzeit der Leasingverträge für diese beiden Anlagen beträgt jeweils acht Jahre. Biotest kann die Verträge mit einer Frist von drei Monaten kündigen, frühestens jedoch zu einem Termin nach Ablauf von 40 % der Vertragsdauer. Das Recht zur Kündigung besteht vor Ablauf von 90 % der Vertragsdauer nur dann, wenn Biotest nachweist, dass außergewöhnliche Umstände hinsichtlich der Nutzungsmöglichkeiten beziehungsweise Nutzungsfähigkeiten der Anlagen vorliegen. Nach Ablauf der Verträge kann Biotest die Anlagen zu deren Verkehrswert erwerben.

Als Sicherheit für die neue Konsortialkredit-Vereinbarung wurde eine Grundschuld über 95 Mio. € für Grundstücke der Biotest AG, der Biotest Pharma GmbH und der Biotest Grundstücksverwaltungs GmbH als Drittsicherungsgeber als Sicherheiten begeben. Die Bestellung einer Globalgrundschuld an den Grundstücken der Gesellschaft und ihrer Tochtergesellschaften in Höhe von 100 Mio. € wurde am 18. März 2003 im Rahmen der früheren Sicherheiten-Treuhandvereinbarung notariell beglaubigt. Des Weiteren wurden die Geschäftsanteile der Biotest Pharmaceuticals Corporation als Sicherheit verpfändet.

Die Anlagen im Bau bestehen im Wesentlichen aus abgerechneten Teilleistungen in Höhe von 12.371 T€ (i.Vj. 4.687 T€) für die Erweiterung der IG-CP-Anlage (Anlage für chromatographische Aufreinigung von Immunglobulinen) und für die Neuausrichtung von Produktionsfunktionen.

E3 Anteile an verbundenen Unternehmen

Die Anteile der verbundenen Unternehmen in Höhe von 155 T€ gliedern sich wie folgt auf:

Tausend €	2007	2006
Biotest Medical Diagnostics GmbH	55	–
Biotest Hycon GmbH	50	50
Biotest Immobilien Verwaltungs GmbH	25	25
Biotest Immobilien GmbH & Co. KG	25	25
	155	100

Die Biotest Hycon GmbH und die Biotest Medical Diagnostics GmbH sind hundertprozentige Tochterunternehmen der Biotest AG. Die Biotest Immobilien Verwaltungs GmbH sowie die Biotest Immobilien GmbH & Co. KG sind hundertprozentige Tochtergesellschaften der Biotest Pharma GmbH. Diese Gesellschaften sind nicht operativ tätig und werden daher aus Wesentlichkeitsgründen nicht konsolidiert.

E4 Anteile an assoziierten Unternehmen

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

Zweck der Gesellschaft ist die Sammlung von Plasma und die Verarbeitung zu Immunglobulinen, Faktoren und Humanalbumin bei Biotest.

Die Partner des Joint Venture haben vorgesehen, dass die Gesellschaft in einer ersten Stufe schrittweise mit einem Eigenkapital von bis zu 4.000 T€ ausgestattet wird. Die hierzu notwendigen Gesellschafterbeschlüsse werden entsprechend dem Finanzbedarf jeweils separat gefasst. Die Biotest Pharma GmbH hat bisher eine Einlage in Höhe von 796.572 € geleistet und diese aufgrund der schwierigen politischen Lage im Iran und der anhaltenden Verlustsituation der Gesellschaft vollständig wertberichtigt. Das Kapital der BioDarou P.J.S. Co. beträgt 30 Mrd. Rial und ist voll eingezahlt.

Der Erfolg der Gesellschaft hängt davon ab, ob die Gesellschaft die kritische Menge an Plasma sammeln kann, um den Break-Even zu erreichen, wobei die Entwicklung der politischen Situation des Irans die entscheidende Rolle spielt.

Das Joint Venture verfügt am Bilanzstichtag über folgende Vermögenswerte und Verbindlichkeiten:

Am 31. Dezember 2007 beträgt der Wert der langfristigen Vermögenswerte 3.998 T€ (i. Vj. 4.544 T€) und der Wert der kurzfristigen Vermögenswerte 1.290 T€ (i. Vj. 1.693 T€).

Die langfristigen Verbindlichkeiten werden am 31. Dezember 2007 mit 2.694 T€ (i. Vj. 3.410 T€) und die kurzfristigen Verbindlichkeiten mit 1.290 T€ (i. Vj. 1.891 T€) bewertet.

Die Gesellschaft hat bisher noch keine Umsätze aus der Eigenproduktion tätigen können, wobei die erste relativ geringe Lieferung von Blutplasma für die Herstellung von Humanalbumin an Biotest im Geschäftsjahr 2007 erfolgte. Der hieraus resultierende Produktumsatz wird im zweiten Quartal 2008 erwartet.

Im Geschäftsjahr 2007 beträgt der Verlust der Gesellschaft 376 T€ (i.Vj. 737 T€).

E5 Sonstige Finanzanlagen

Tausend €	2007	2006
Rentenfonds (Financial Asset at Fair Value through Profit and Loss)	130	177
Festverzinsliche Anlagen (Held to Maturity)	111	137
Ausleihungen an Mitarbeiter (Loans and Receivables)	17	27
	258	341

In den Geschäftsjahren 2007 und 2006 wurden keine Reklassifizierungen der Finanzinstrumente vorgenommen.

Der Fair Value der Kategorie Financial Assets at Fair Value through Profit and Loss besteht aus verschiedenen Positionen, deren Fair Value unterschiedlich ermittelt wird. Der überwiegende Teil sind Fondanteile, deren Marktwerte von der depotführenden Bank schriftlich zum 31. Dezember 2007 mitgeteilt werden. Ein weiterer Bestandteil dieser Position ist das Deckungskapital einer Lebensversicherung, das per 31. Dezember 2007 von der Versicherungsgesellschaft nach versicherungsmathematischen Methoden bewertet wird.

Die Ermittlung des Fair Value der Kategorie Held to Maturity, in die Termingeldanlagen eingegangen sind, entspricht der Bewertung zum Nominalwert.

In der Kategorie Loans and Receivables sind Darlehen an Mitarbeiter enthalten, deren Fair Value mit dem Nominalbetrag gleichgesetzt wird.

E6 Aktive und passive latente Steuern

Die bilanzierten aktiven und passiven latenten Steuern betreffen folgende Bilanzpositionen:

Tausend €	Aktiva		Passiva		Netto	
	2007	2006	2007	2006	2007	2006
Immaterielle Vermögenswerte	95	129	414	235	- 319	- 106
Sachanlagen	14	19	13.549	15.317	- 13.535	- 15.298
Sonstige Finanzanlagen	361	243	91	62	270	181
Vorratsvermögen	5.698	6.056	36	44	5.662	6.012
Forderungen	20	12	2.272	2.525	- 2.252	- 2.513
Rückstellungen	1.320	1.243	37	85	1.283	1.158
Finanzverbindlichkeiten	4.051	7.199	436	-	3.615	7.199
Sonstige Verbindlichkeiten	1.170	1.298	119	199	1.051	1.099
Sonstige Bilanzpositionen	3.155	4.182	17	2	3.138	4.180
Steuerwert des berücksichtigten Verlustvortrags	3.178	4.656	-	-	3.178	4.656
Zwischensumme	19.062	25.037	16.971	18.469	2.091	6.568
abzüglich Verrechnung aktiver und passiver latenter Steuern	- 13.191	- 15.799	- 13.191	- 15.799	-	-
Aktive/passive latente Steuern	5.871	9.238	3.780	2.670	2.091	6.568

Für steuerliche Verlustvorträge wurden latente Steuern in Höhe von 3.001 T€ (i.Vj. 4.566 T€) nicht gebildet, da derzeit nicht mit der erforderlichen Sicherheit mit einer Nutzung dieser Verlustvorträge gerechnet werden kann. Die nicht angesetzten latenten Steuern auf Verlustvorträge betreffen mit 2.018 T€ (i.Vj. 4.406 T€) inländische und mit 983 T€ (i.Vj. 160 T€) ausländische Gesellschaften. Verlustvorträge sind in Deutschland derzeit unbegrenzt vortragsfähig.

E7 Vorratsvermögen

Tausend €	2007	2006
Roh-, Hilfs- und Betriebsstoffe	22.573	18.186
Unfertige Erzeugnisse	59.622	66.718
Fertige Erzeugnisse und Waren	34.676	19.851
	116.871	104.755

Die Abwertung des Vorratsvermögens beträgt zum Bilanzstichtag 5.806 T€ (i.Vj. 3.910 T€); die entsprechenden Bestände haben nach Abwertung auf den realisierbaren Nettoverkaufswert einen Restbuchwert in Höhe von 17.997 T€ (i.Vj. 13.711 T€).

Im neuen Konsortial-Kreditvertrag aus dem Geschäftsjahr 2007 wird wie im Vorjahr kein Vorratsvermögen zur Besicherung der Bankverbindlichkeiten herangezogen.

Vorräte mit einer Reichweite von über einem Jahr haben einen Buchwert von 2.534 T€ (i.Vj. 0 T€).

Die Wertminderungen des Vorratsvermögens stellen sich wie folgt dar:

Tausend €	2007	2006
Stand zum 01. Januar	3.910	4.397
Verbrauch	- 2.216	- 2.746
Auflösungen	- 66	- 112
Zuführungen	4.183	2.376
Währungsdifferenzen	- 5	- 5
Stand zum 31. Dezember	5.806	3.910

E8 Forderungen aus Lieferungen und Leistungen

Sämtliche Forderungen aus Lieferungen und Leistungen sind innerhalb eines Jahres fällig und sind der Kategorie Kredite und Forderungen (LaR) zugeordnet. Sie setzen sich wie folgt zusammen:

Tausend €	2007	2006
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen (brutto)	122.691	100.479
Verkauf von Forderungen	- 18.581	- 22.435
Wertberichtigungen auf Forderungen	- 2.969	- 4.142
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen (netto)	101.141	73.902

Die Wertberichtigungen für zweifelhafte Forderungen werden als Differenz zwischen dem Nennbetrag der Forderungen und dem geschätzten einbringbaren Nettobetrag ermittelt. Die Biotest Gruppe verwendet für diese Einschätzung sowohl Erfahrungswerte über das Zahlungsverhalten bestimmter Kunden als auch Kenntnisse über Besonderheiten einzelner Länder. Bei der Bestimmung der Werthaltigkeit von Forderungen aus Lieferungen und Leistungen wird jeder Änderung der Bonität seit Einräumung des Zahlungsziels bis zum Bilanzstichtag Rechnung getragen. Dies betrifft sowohl Änderungen des Länder- als auch des Einzelkundenrisikos. Die Biotest Gruppe verwendet bei den Wertberichtigungen auf Forderungen aus Lieferungen und Leistungen ausschließlich Einzelwertberichtigungen. Pauschalwertberichtigungen werden nicht vorgenommen.

Die Biotest AG und die Biotest Hellas MEPE haben Forderungen in einem Volumen von insgesamt 18.581 T€ (i.Vj. 22.435 T€) zum Bilanzstichtag im Rahmen von Factoring-Verträgen veräußert. Das Factoring-Programm sieht für die Biotest AG den Verkauf von inländischen und ausländischen Forderungen vor, bei dem für jeden Kunden ein individuelles Kreditlimit vorliegt. Des Weiteren besteht für die Biotest Hellas MEPE die Möglichkeit eines Verkaufs von Forderungen gegen private Krankenhäuser in Griechenland bis zu einem Volumen von 14.800 T€. Den rechtlichen Bestand der Forderungen vorausgesetzt, trägt der Factor für die von ihm angekauften Forderungen das Risiko der Zahlungsunfähigkeit des Kunden (Delkrede).

Am Bilanzstichtag dienen wie im Vorjahr keine Forderungen der Besicherung von Bankverbindlichkeiten.

In den Forderungen aus Lieferungen und Leistungen sind Forderungen aus Teilgewinnrealisierung in Höhe von 3.845 T€ (i.Vj. 3.722 T€) enthalten. Hierbei handelt es sich um kundenspezifische Fertigungsaufträge, die zu den entsprechenden angefallenen Herstellungskosten einschließlich Gewinnanteilen bewertet werden.

Die Wertberichtigungen auf zweifelhafte Forderungen aus Lieferungen und Leistungen und auf die Forderungen aus Teilgewinnrealisierung haben sich wie folgt entwickelt:

Tausend €	2007	2006
Stand zum 01. Januar	4.142	3.830
Zuführungen	285	741
Verbrauch	- 1.207	- 112
Auflösungen	- 251	- 317
Stand zum 31. Dezember	2.969	4.142

Aus der Analyse der Altersstruktur der Forderungen aus Lieferungen und Leistungen ergibt sich folgendes Bild:

Tausend €	2007	2006
Buchwert	101.141	73.902
davon zum Abschlussstichtag nicht wertgemindert und nicht überfällig	70.715	38.883
davon zum Abschlussstichtag nicht wertgemindert und in den folgenden Zeitbändern überfällig		
< 90 Tage überfällig	17.837	13.217
91 – 181 Tage überfällig	4.879	7.877
181 – 365 Tage überfällig	4.647	9.130
> 1 Jahr überfällig	2.839	4.044

Von den überfälligen Forderungen der Biotest Gruppe im Geschäftsjahr 2007 betreffen in Höhe von 16.638 T€ (i.Vj. 26.828 T€) Forderungen der Biotest Italia S.r.l. und der Biotest Hellas MEPE. Aufgrund von landesspezifischen Zahlungsverhalten ist hier eine Überfälligkeit der Forderungen üblich. Im Wesentlichen ist die Kreditwürdigkeit der Schuldner dadurch sicher gestellt, dass es sich in diesen Fällen um Forderungen gegen staatliche Krankenhäuser handelt und somit mit einer Tilgung der ausstehenden Beträge gerechnet werden kann.

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

Tausend €	2007	2006
EUR	82.411	62.408
USD	13.586	8.188
GBP	1.592	1.162
HUF	2.570	1.660
Sonstige Währungen	982	484
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen (netto)	101.141	73.902

E9 Sonstige Vermögenswerte

Tausend €	2007		2006	
	Gesamt	davon lang- fristig	Gesamt	davon lang- fristig
Forderungen gegen Factoringgesellschaften	8.169	–	6.681	–
Forderungen gegen assoziierte Unternehmen	–	–	1.220	–
Vorsteuer- und sonstige Steuerforderungen	850	97	828	–
Rechnungsabgrenzungsposten	3.230	233	632	25
Derivate	414	335	197	–
Geleistete Anzahlungen	158	–	97	–
Sonstige Vermögenswerte	1.919	310	832	12
	14.740	975	10.487	37

Die Wertberichtigungen auf sonstige Vermögenswerte haben sich wie folgt entwickelt:

Tausend €	2007	2006
Stand zum 01. Januar	964	964
Zuführungen	–	–
Verbrauch	–	–
Auflösungen	–	–
Währungsumrechnungsdifferenzen	–	–
Stand zum 31. Dezember	964	964

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

Tausend €	2007	2006
Buchwert	14.740	10.487
davon zum Abschlussstichtag nicht wertgemindert und nicht überfällig	14.697	10.460
davon zum Abschlussstichtag nicht wertgemindert und in den folgenden Zeitbändern überfällig		
< 90 Tage überfällig	–	–
91 – 181 Tage überfällig	–	4
181 – 365 Tage überfällig	–	3
> 1 Jahr überfällig	–	8

Im Geschäftsjahr 2007 erzielte die Biotest Gruppe Erträge aus Operating-Leasingverträgen in Höhe von 191 T€. Aus den am Bilanzstichtag geltenden Leasingverträgen ergeben sich für das Geschäftsjahr 2008 Leasingerträge in Höhe von 525 T€ sowie für die darauf folgenden vier Geschäftsjahre Leasingerträge in Höhe von insgesamt 1.841 T€. Ab dem Geschäftsjahr 2013 werden sich kumuliert Leasingerträge in Höhe von 2.428 T€ ergeben.

Die sonstigen Vermögenswerte setzten sich aus den folgenden Währungen zusammen:

Tausend €	2007	2006
EUR	11.691	10.170
USD	2.543	48
GBP	94	10
HUF	206	176
Sonstige Währungen	206	83
	14.740	10.487

E10 Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente

Tausend €	2007	2006
Bankguthaben	8.748	8.806
Kassenbestand	141	97
	8.889	8.903

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

E11 Eigenkapital

Im Geschäftsjahr 2007 führte die Biotest AG eine Kapitalerhöhung durch. Am 28. September 2007 wurde das gezeichnete Kapital um 2.729.556,48 € (599.567 Stammaktien und 466.666 Vorzugsaktien) erhöht.

Das gezeichnete Kapital ist voll eingezahlt und beträgt am 31. Dezember 2007 30.025.152 € (Stammaktien: 16.883.819,52 €; Vorzugsaktien: 13.141.332,48 €). Das gezeichnete Kapital ist zum 31. Dezember 2007 in 6.595.242 Stück nennwertlose Stammaktien und 5.133.333 Stück nennwertlose Vorzugsaktien ohne Stimmrecht eingeteilt. Eine Verbriefung ist ausgeschlossen. Der rechnerische Nennwert der Aktien beträgt daher 2,56 €. Im Vorjahr betrug das gezeichnete Kapital 27.295.596 € (Stammaktien: 15.348.928 €; Vorzugsaktien: 11.946.668 €), eingestellt in 5.995.675 Stammaktien und 4.666.667 Vorzugsaktien.

Die Basis für die Gewinnausschüttung eines Geschäftsjahres ist der jeweilige handelsrechtliche Bilanzgewinn der Biotest AG.

Mit Schreiben vom 08. Februar 2008 teilte uns Frau Dr. Cathrin Schleussner mit, dass ihr Stimmrechtsanteil zu diesem Tag 50,03 % der Stimmrechte beträgt. Die Stimmrechte werden dabei über die OGEL GmbH, Frankfurt am Main, gehalten. Die OGEL GmbH wird als Unternehmen von Frau Dr. Cathrin Schleussner kontrolliert. Zum Stichtag 31. Dezember 2007 hielt die Kreissparkasse Biberach laut ihrer letzten Mitteilung 24,36% der Stammaktien. Weitere größere Pakete entfielen ebenfalls laut der jeweiligen letzten Meldung auf die Baden-Württembergische Investmentgesellschaft mbH (7,43%), die Deka Investment GmbH (8,25%) und die BayernInvest Kapitalanlagegesellschaft mbH (6,37%), denen die Stimmrechte aus den Aktien jeweils nach § 22 Abs. 1 Nr. 6 WpHG zugerechnet werden.

Der Gewinnverwendungsvorschlag sieht für das Jahr 2007 die Ausschüttung einer Dividende in Höhe von 3.827 T€ vor. Die Stammaktien erhalten eine Dividende in Höhe von 0,30 €/Aktie und die Vorzugsaktien erhalten eine Dividende in Höhe von 0,36 €/Aktie. Die Vorzugsaktien sind derart ausgestaltet, dass auf sie eine Mindestdividende von 0,11 €/Aktie entfällt. Ferner erhalten die Vorzugsaktionäre eine Mehrdividende von 0,06 €/Aktie, sobald an die Stammaktionäre eine Dividende von mehr als 0,11 €/Aktie gezahlt wird. Erhalten die Vorzüge in einem Jahr keine Dividende, ist diese im Folgejahr nachzuholen. Fällt die Dividendenzahlung auch im zweiten Jahr aus, erhalten die Vorzugsaktien Stimmrecht (vgl. § 140 Abs. 2 AktG).

Mit Beschluss der Hauptversammlung vom 03. Mai 2007 wurde die Biotest AG gemäß § 71 Abs. 1 Nr. 8 AktG ermächtigt bis zum 02. November 2008 eigene Stamm- und/oder Vorzugsaktien bis zu 10% des damaligen Grundkapitals in Höhe von 27.296 T€ zu erwerben. Des Weiteren wurde der Vorstand mit dem Beschluss der Hauptversammlung vom 20. Mai 2005 ermächtigt, bis zum 19. Mai 2010 mit Zustimmung des Aufsichtsrats das Grundkapital der Biotest AG um bis zu 10.240 T€ durch Ausgabe neuer Stamm- und Vorzugsaktien gegen Bar- und/oder Sacheinlage zu erhöhen (genehmigtes Kapital). Nach der Kapitalerhöhung vom 28. September 2007 beträgt das genehmigte Kapital 695 T€.

Die Ausgabe kann sowohl in Teilbeträgen wie auch als Ganzes erfolgen; das Bezugsrecht der Aktionäre kann hierbei ausgeschlossen werden. Darüber hinaus wurde der Vorstand ermächtigt mit Zustimmung des Aufsichtsrats bis zum 07. Juli 2009 Genussrechte im Nennbetrag von bis zu 50.000 T€ auszugeben. Von dieser Genehmigung wurde im Geschäftsjahr 2005 in Höhe von 10.000 T€ Gebrauch gemacht.

Eine weitere Kapitalerhöhung fand am 31. Juli 2007 bei der Viro-Immun Labor-Diagnostika GmbH in Höhe von 344 T€ statt. Da die Minderheitsgesellschafter sich nicht entsprechend ihres Beteiligungsanteils an der Kapitalerhöhung beteiligten, wurde ihr Anteil von 48,80% auf 21,35% verwässert. Der Anteil der Biotest AG an der Viro-Immun Labor-Diagnostika GmbH erhöhte sich entsprechend von 51,20% auf 78,65%.

Das Ergebnis je Aktie ermittelt sich, indem der auf alle Gesellschafter entfallende Gewinn durch den gewichteten Durchschnitt der Anzahl der im Umlauf befindlichen Aktien dividiert wird.

Tausend €	2007	2006
Periodenergebnis	15.522	16.041
Mehrdividende auf Vorzugsaktien	- 287	- 280
Um Mehrdividendenansprüche bereinigtes Ergebnis	15.235	15.761
Anzahl der im Umlauf befindlichen Aktien (entspricht gewichtetem Durchschnitt)	10.939.855	10.662.342
Ergebnis je Aktie in €	1,39	1,48
Mehrdividendenanspruch je Vorzugsaktie in €	0,06	0,06
Ergebnis je Vorzugsaktie in €	1,45	1,54

Eigenkapitalveränderungsrechnung der Biotest Gruppe für den Zeitraum vom 01. Januar bis zum 31. Dezember:

Tausend €	Gezeichnetes Kapital	Kapitalrücklage	Kumulierte Unterschiede aus Währungsumrechnung	Ergebnis und Gewinnrücklagen	Eigenkapital ohne Anteile Dritter	Anteile Dritter	Summe Eigenkapital
Stand zum 01. Januar 2006	27.296	123.057	- 639	12.688	162.402	2.436	164.838
Erfolgsneutrale Veränderung	-	- 135	- 224	112	- 247	- 13	- 260
Periodenergebnis	-	-	-	16.041	16.041	1.300	17.341
Gesamtergebnis	-	- 135	- 224	16.153	15.794	1.287	17.081
Dividendenzahlungen für 2005	-	-	-	- 1.559	- 1.559	- 1.047	- 2.606
Stand zum 31. Dezember 2006	27.296	122.922	- 863	27.282	176.637	2.676	179.313
Stand zum 01. Januar 2007	27.296	122.922	- 863	27.282	176.637	2.676	179.313
Erfolgsneutrale Veränderung	-	-	- 483	525	42	28	70
Periodenergebnis	-	-	-	15.522	15.522	1.755	17.277
Gesamtergebnis	-	-	- 483	16.047	15.564	1.783	17.347
Kapitalerhöhung Biotest AG	2.729	30.410	-	-	33.139	-	33.139
Erwerb von Minderheitsanteilen	-	-	-	- 8	- 8	11	3
Dividendenzahlungen für 2006	-	-	-	- 2.839	- 2.839	- 1.203	- 4.042
Stand zum 31. Dezember 2007	30.025	153.332	- 1.346	40.482	222.493	3.267	225.760

E12 Rückstellungen für Pensionen und ähnliche Verpflichtungen

Die Zusagen basieren auf der Beschäftigungsdauer und dem Entgelt der Mitarbeiter. Die Pensionsverpflichtungen betreffen im Wesentlichen Mitarbeiter in deutschen und griechischen Gesellschaften. Bei den ähnlichen Verpflichtungen handelt es sich um ausländische Verpflichtungen, die beim Eintritt in den Ruhestand als Einmalzahlung fällig werden.

Die Rückstellungen für Pensionen und ähnliche Verpflichtungen setzen sich wie folgt zusammen:

Tausend €	2007	2006
Pensionen	41.892	41.918
Ähnliche Verpflichtungen	1.211	1.205
	43.103	43.123

Der Nettowert der Rückstellungen für Pensionen und ähnliche Verpflichtungen lässt sich wie folgt herleiten:

Tausend €	2007	2006
Barwert der rückstellungsfinanzierten Versorgungszusage	42.923	42.843
Barwert der rückgedeckten Versorgungszusage	857	956
Zeitwert des Planvermögens (Rückdeckungsversicherung)	- 677	- 676
Barwert der Versorgungszusage	43.103	43.123

Während der Berichtsperiode hat sich der Wert der Pensionsrückstellungen auf Konzernebene wie nachfolgend dargestellt verändert:

Tausend €	2007	2006
Pensionsrückstellungen am 01. Januar	43.123	42.363
Pensionszahlungen der Berichtsperiode	- 1.999	- 2.057
Auflösung von Pensionsrückstellungen von nicht mehr anspruchsberechtigten Personen	- 10	-
Pensionsaufwand	3.308	3.011
Erfolgsneutral im Eigenkapital erfasste versicherungsmathematische Gewinne	- 1.319	- 194
Pensionsrückstellung am 31. Dezember	43.103	43.123

Aus den leistungsorientierten Versorgungssystemen ergab sich im Berichtsjahr ein Gesamtaufwand von 3.308 T€ (i.Vj. 3.011 T€), der sich aus folgenden Komponenten zusammensetzt:

Tausend €	2007	2006
Laufender Dienstzeitaufwand	1.501	1.372
Änderung des Zeitwerts des Planvermögens (Rückdeckungsversicherung)	- 85	- 47
Zinsaufwand	1.892	1.686
	3.308	3.011

Im Geschäftsjahr 2007 wurden versicherungsmathematische Gewinne in Höhe von 1.319 T€ (i.Vj. 194 T€) erfolgsneutral im Eigenkapital erfasst.

Die Pensionsaufwendungen sind in den folgenden Zeilen der Gewinn- und Verlustrechnung enthalten:

Tausend €	2007	2006
Herstellungskosten	657	571
Marketing- und Vertriebskosten	345	304
Verwaltungskosten	289	256
Forschungs- und Entwicklungskosten	211	183
Sonstige betriebliche Aufwendungen	-	58
Finanzaufwendungen	1.806	1.639
	3.308	3.011

Der Berechnung liegen folgende versicherungsmathematischen Annahmen zugrunde:

in Prozent	2007	2006
Abzinsungssatz am 31. Dezember	5,5 – 5,7 %	4,1 – 4,5 %
Erwartete Rendite auf das Planvermögen	4,1 – 4,5 %	4,0 – 4,3 %
Steigerungsrate für Lohn und Gehalt	1,5 – 3,5 %	1,5 %
Rentensteigerungsatz	1,5 – 2,0 %	1,5 %
Fluktuationsrate	3,0 – 4,5 %	3,0 – 4,5 %

Die versicherungsmathematischen Annahmen basieren auf historischen Erfahrungswerten.

Die folgende Tabelle zeigt die Überleitungsrechnung vom Barwert der leistungsorientierten Verpflichtung (DBO):

Tausend €	2007	2006
Leistungsorientierte Verpflichtung zum 01. Januar	43.799	42.992
Laufender Dienstzeitaufwand	1.501	1.372
Zinsaufwand	1.892	1.686
Versicherungsmathematische Gewinne und Verluste	– 1.319	– 194
Gezahlte Versorgungsleistungen	– 2.093	– 2.057
Leistungsorientierte Verpflichtung zum 31. Dezember	43.780	43.799

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

Tausend €	2007	2006
Beizulegender Zeitwert des Planvermögens zum 01. Januar	676	629
Erwartete Erträge aus Planvermögen	60	26
Versicherungsmathematische Gewinne und Verluste	– 5	5
Beiträge des Arbeitgebers	17	17
gezahlte Versorgungsbeiträge	– 71	– 1
Beizulegender Zeitwert des Planvermögens zum 31. Dezember	677	676

Die tatsächlichen Erträge aus Planvermögen betragen in diesem Geschäftsjahr 61 T€ (i.Vj. 26 T€).

Das Planvermögen besteht wie im Vorjahr ausschließlich aus Versicherungsverträgen.

Nach IAS 19.120A p) ist eine Übersicht des aktuellen Jahres und der letzten vier Jahre anzugeben:

Tausend €	2007	2006	2005	2004	2003
Barwert der leistungsorientierten Verpflichtung (DBO)	43.780	43.799	42.992	37.286	34.376
Beizulegender Zeitwert des Planvermögens	677	676	629	766	770
erwartungsbedingte Anpassungen:					
a) der Planschulden	861	1.501	2.226	3.701	-1.653
b) des Planvermögens	-8	-32	-8	7	37

Im Geschäftsjahr wurden 6.036 T€ (i.Vj. 5.319 T€) als Aufwand für beitragsorientierte Versorgungspläne erfasst.

Die Aufwendungen aus beitragsorientierten Pensionsplänen gliedern sich wie folgt auf:

Tausend €	2007	2006
Beitragsorientierte Pläne des Unternehmens	182	219
Arbeitgeberbeiträge zur gesetzlichen Rentenversicherung	5.854	5.100
	6.036	5.319

E13 Sonstige Rückstellungen

in Tausend €	Sonstige personal-bezogene Verpflichtungen			Gesamt	davon kurzfristig
	Alters-teilzeit	Übrige			
Stand zum 31. Dezember 2006	3.923	6.766	3.712	14.401	10.903
Zuführungen	421	9.813	5.570	15.804	
Inanspruchnahmen	-1.499	-5.773	-2.494	-9.766	
Auflösungen	-	-690	-379	-1.069	
Währungsumrechnungsdifferenz	-	-25	-6	-31	
Aufzinsung	102	-9	-	93	
Stand zum 31. Dezember 2007	2.947	10.082	6.403	19.432	16.787

In den Zuführungen des Geschäftsjahres 2007 ist die Zuführung der Biotest Pharmaceuticals Corporation enthalten. In der Gewinn- und Verlustrechnung ist dieser Betrag in der Position Operatives Ergebnis Biotest Pharmaceuticals Corporation ausgewiesen.

Die Auswirkungen von Änderungen des Abzinsungssatzes auf den Barwert des Vorjahres betragen – 142 T€.

Gemäß dem Tarifvertrag zur Förderung der Altersteilzeit des Bundesarbeitgeberverbandes Chemie e.V., der eine Laufzeit bis zum 31. Dezember 2009 hat, ist eine entsprechende Rückstellung gebildet worden. In der Rückstellung sind neben Verpflichtungen für laufende Altersteilzeitverhältnisse (Erfüllungsrückstand, Aufstockungsbeträge und gegebenenfalls Abfindungen) auch solche für erwartete zukünftige Inanspruchnahmen (Aufstockungsbeträge und gegebenenfalls Abfindungen) enthalten.

Die sonstigen personalbezogenen Rückstellungen umfassen im Wesentlichen Rückstellungen für Erfolgsbeteiligungen, Jubiläen und Beiträge zur Berufsgenossenschaft.

Die sonstigen Rückstellungen beinhalten Rückstellungen für das Long Term Incentive-Programm sowie den negativen Marktwert von derivativen Finanzinstrumenten, die Inanspruchnahme aus Garantien, Prozessrisiken und ähnliche Sachverhalte.

Die Auflösungen der sonstigen Rückstellungen betreffen im Wesentlichen mit 665 T€ Erfolgsbeteiligungen der Mitarbeiter.

E14 Finanzverbindlichkeiten

Tausend €	2007	2006
Langfristige Verbindlichkeiten		
Besicherte Bankverbindlichkeiten	138.535	41.209
Unbesicherte nachrangige Darlehensverbindlichkeiten	15.015	9.713
Unbesicherte sonstige Darlehen	378	390
Verbindlichkeiten aus Finanzierungsleasing	8.762	13.341
	162.690	64.653
Kurzfristige Verbindlichkeiten		
Besicherte Bankverbindlichkeiten	–	–
Sonstige besicherte Bankverbindlichkeiten	16.849	9.607
Kurzfristiger Anteil der besicherten Bankverbindlichkeiten	16.849	9.607
Besicherte sonstige Darlehen	–	–
Unbesicherte sonstige Darlehen	3.624	1.845
Sonstige Darlehen	3.624	1.845
Kurzfristiger Anteil der Verbindlichkeiten aus Finanzierungsleasing	5.460	5.180
Unbesicherte Bankverbindlichkeiten	136	37
	26.069	16.669

Mit Ausnahme des kurzfristigen Anteils der Verbindlichkeiten aus Finanzierungsleasing entsprechen die Bilanzwerte der kurzfristigen Finanzverbindlichkeiten wegen deren kurzen Laufzeit ungefähr dem Marktwert.

Im November 2007 wurde der bestehende Konsortial-Kreditvertrag durch einen neuen Vertrag mit einer Langfristfinanzierung mit achtjähriger Laufzeit ersetzt.

Der neue Konsortial-Kreditvertrag beinhaltet eine kurzfristige Tranche in Höhe von 40 Mio. €, eine langfristige Tranche in Höhe von 85 Mio. € mit einer Vollamortisation binnen sieben Jahren, sowie einer in acht Jahren endfälligen Tranche von 50 Mio. €.

Von den im Konsortial-Kreditvertrag zugesagten Kreditlinien bleiben in 2007 32.775 T€ (i.Vj. 34.552 T€) ungenutzt. Des Weiteren sind ungenutzte Kreditlinien in Höhe von 27.565 T€ (i.Vj. 18.717 T€) vorhanden.

Informationen über die Absicherung der Währungskurs- und Zinsrisiken sind in Kapitel G1 Finanzinstrumente zu finden.

Die unbesicherten nachrangigen Darlehensverbindlichkeiten enthalten im Wesentlichen zum einen ein durch die Genussrechtsvereinbarung vom 25. November 2005 aufgenommenes endfälliges Darlehen (Nennbetrag 10.000 T€) in Höhe von 9.762 T€ (i.Vj. 9.713 T€), für das ein Rangrücktritt ausgesprochen wurde. Die Verzinsung des Darlehens erfolgte abzüglich eines Disagios. Zum anderen wurde im Geschäftsjahr 2007 ein weiteres nachrangiges Darlehen in Höhe von 5.253 T€ aufgenommen.

Die Biotest AG ist im Zusammenhang mit der Konsortialkredit-Vereinbarung verpflichtet, bestimmte Finanzrelationen einzuhalten. Diese betreffen sowohl ein bestimmtes Verhältnis der Netto-Finanzverschuldung zu dem EBITDA exklusive Bewertungsergebnissen, ein bestimmtes Verhältnis der Netto-Finanzverschuldung zu dem haftenden Eigenkapital sowie ein Verhältnis des EBITDA zum Zinsaufwand. Diese Finanzrelationen werden vierteljährlich zum Quartalsende auf Basis der konsolidierten Konzernjahres- beziehungsweise Quartalsabschlüsse ermittelt.

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

Tausend €	Gesamt	Restlaufzeit ≤ 1 Jahr	Restlaufzeit 1 bis ≤5 Jahre	Restlaufzeit > 5 Jahre
2007				
Besicherte Bankverbindlichkeiten:				
Euro – variabel zu 3,5 bis 6,5 %	84.703	10.650	16.147	57.906
Euro – fest zu 3,8 bis 8,3 %	9.659	2.918	3.973	2.768
USD – variabel zu 5,8 bis 7,3 %	61.019	3.278	37.362	20.379
GBP – variabel zu 6,9 bis 7,3 %	3	3	–	–
Sonstige Darlehen:				
Euro – variabel zu 3,3 bis 9,3 %	2.317	2.317	–	–
Euro – fest zu 5,0 bis 5,5 %	706	328	53	325
USD – fest zu 5,6 %	979	979	–	–
Verbindlichkeiten aus Finanzierungsleasing:				
Euro – fest zu 3,0 bis 7,0 %	14.222	5.460	8.685	77
Unbesicherte Darlehensverbindlichkeiten:				
Euro – variabel zu 6,9 bis 7,0 %	9.796	34	9.762	–
Euro – fest zu 1,8 bis 3,6 %	5.355	102	–	5.253
	188.759	26.069	75.982	86.708

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

Tausend €	Gesamt	Restlaufzeit ≤ 1 Jahr	Restlaufzeit 1 bis ≤5 Jahre	Restlaufzeit > 5 Jahre
2006				
Besicherte Bankverbindlichkeiten:				
Euro – variabel zu 4,6 bis 8,3 %	35.731	5.731	20.000	10.000
Euro – fest zu 3,5 bis 6,4 %	15.085	3.876	8.579	2.630
Sonstige Darlehen:				
Euro – variabel zu 5,0 bis 6,6 %	1.165	1.165	–	–
Euro – fest zu 3,3 bis 6,0 %	1.070	680	50	340
Verbindlichkeiten aus Finanzierungsleasing:				
Euro – fest zu 3,0 bis 7,0 %	18.519	5.178	13.341	–
USD – fest zu 11,0 %	2	2	–	–
Unbesicherte Darlehensverbindlichkeiten:				
Euro – variabel zu 4,7 bis 6,9 %	9.750	37	–	9.713
	81.322	16.669	41.970	22.683

Die Verbindlichkeiten aus Finanzierungsleasing werden wie folgt getilgt:

Tausend €	Zahlung	Zinsen	Tilgung
2007			
Fällig in < 1 Jahr	6.304	844	5.460
Fällig in 1 bis 5 Jahren	9.520	835	8.685
Fällig in > 5 Jahren	79	2	77
	15.903	1.681	14.222
2006			
Fällig in < 1 Jahr	6.339	1.159	5.180
Fällig in 1 bis 5 Jahren	14.904	1.563	13.341
Fällig in > 5 Jahren	–	–	–
	21.243	2.722	17.521

Als Sicherheit für die neue Konsortialkredit-Vereinbarung wurde eine Grundsuld über 95 Mio. € für Grundstücke der Biotest AG, der Biotest Pharma GmbH und der Biotest Grundstücksverwaltungs GmbH als Drittsicherungsgeber als Sicherheiten begeben. Die Bestellung einer Globalgrundsuld an den Grundstücken der Gesellschaft und ihrer Tochtergesellschaften in Höhe von 100 Mio. € wurde am 18. März 2003 im Rahmen der früheren Sicherheiten-Treuhandvereinbarung notariell beglaubigt. Des Weiteren wurden die Geschäftsanteile der Biotest Pharmaceuticals Corporation als Sicherheit verpfändet.

E15 Sonstige Verbindlichkeiten

Tausend €	2007	2006
Provisionsverbindlichkeiten	8.091	5.676
Verbindlichkeiten aus Umsatzsteuern	3.206	3.416
Abgegrenzte Verbindlichkeiten	2.319	1.277
Verbindlichkeiten aus Lohnsteuern	1.523	1.153
Verbindlichkeiten im Rahmen sozialer Sicherheit	457	636
Verbindlichkeiten aus sonstigen Steuern	21	5
Sonstige Verbindlichkeiten	1.101	610
Rechnungsabgrenzungsposten	237	232
	16.955	13.005

In diesem Geschäftsjahr existieren keine sonstigen Verbindlichkeiten (i.Vj. 6 T€) mit einer Restlaufzeit von über einem Jahr.

F Erläuterungen zum Erwerb des Geschäftsbereichs Biologics der Nabi Biopharmaceuticals

Am 04. Dezember 2007 hat die Biotest AG den Geschäftsbereich Biologics der Nabi Biopharmaceuticals, Boca Raton, Florida, USA sowie bestimmte Vermögenswerte des Verwaltungsbereichs im Rahmen eines Asset Deals übernommen. Im Geschäftsbereich Biologics wurden die Plasmaprotein-Aktivitäten der Nabi Biopharmaceuticals gebündelt. Der Erwerb umfasst im Wesentlichen neun Plasmapheresestationen, eine Anlage zur Produktion von Plasmaproteinen sowie die Hauptverwaltung in Boca Raton.

Aufgrund des erst kürzlich erfolgten Erwerbs konnte die Ermittlung der beizulegenden Zeitwerte (purchase price allocation = PPA) der übernommenen Vermögenswerte noch nicht abschließend durchgeführt werden. Die als vorläufig im Sinne des IFRS 3.62 einzustufenden beizulegenden Zeitwerte der erworbenen Vermögenswerte am Erwerbstichtag und ihre Buchwerte unmittelbar vor dem Erwerb stellen sich im Detail wie folgt dar:

Tausend €	Buchwerte	Anpassungsbetrag	Zeitwerte
Aktive Forschungs- und Entwicklungsprojekte	–	9.716	9.716
Spenderstamm	–	11.463	11.463
Vermarktungsrechte Nabi HB®	–	12.960	12.960
Markenname Nabi HB®	–	666	666
Übrige immaterielle Vermögenswerte	2.320	–	2.320
Sachanlagen	53.107	2.757	55.864
Langfristige Vermögenswerte	55.427	37.562	92.989
Vorräte	12.167	1.323	13.490
Kurzfristige Vermögenswerte	12.167	1.323	13.490
Rückbauverpflichtung Plasmastation	– 168	–	– 168
Langfristige Verbindlichkeiten	– 168	–	– 168
Erworbene Vermögenswerte	67.426	38.885	106.311

Die brutto ausgewiesenen Anschaffungskosten für die erworbenen Vermögenswerte betragen 133.237 T€, darin enthalten sind Anschaffungsnebenkosten in Höhe von 7.737 T€. Aus dem Erwerb resultiert ein Geschäfts- oder Firmenwert in Höhe von 26.926 T€.

Tausend €	
Kaufpreis	125.500
Anschaffungsnebenkosten	7.737
Summe Anschaffungskosten	133.237
Beizulegender Zeitwert der erworbenen Vermögenswerte	106.311
Geschäfts- oder Firmenwert	26.926

Der Kaufpreis wurde per Barzahlung beglichen.

Der nach der Kaufpreisallokation verbleibende Geschäfts- oder Firmenwert ist verschiedenen Faktoren zuzurechnen. Hierzu zählen insbesondere Synergien, aber auch der Wert, der dem Mitarbeiterstamm des erworbenen Geschäftsbereiches zuzurechnen ist. Mit der Transaktion kann Biotest den gewünschten Zugang zum US-amerikanischen Markt deutlich beschleunigen, die Kapazitäten in Plasmapherese und Pharmaproduktion maßgeblich ausbauen und zugleich das Portfolio in der klinischen Entwicklung verbreitern. Darüber hinaus führt die Akquisition zu einer Stärkung der Marktposition, da Biotest mit dem Erwerb in die Gruppe der sechs global tätigen Anbieter von Plasmaproteinen aufsteigen wird.

Die vorläufige Kaufpreisallokation führte u.a. zu einem Ansatz von erworbenen immateriellen Vermögenswerten für den Spenderstamm in den Plasmapheresestationen, für die Vermarktungsrechte und die Produktmarke am bestehenden Produkt Nabi HB® sowie für noch in der Entwicklung befindliche Projekte.

Die Abschreibungen auf den Spenderstamm sowie für die Vermarktungsrechte und die Produktmarke erhöhen die Herstellkosten des Plasmas und des Produktes Nabi HB®. Die Kaufpreisallokation für die noch in der Entwicklung befindlichen Projekte wird erst zu Abschreibungen führen, wenn die Produkte zugelassen sein werden. Bis dahin werden die Entwicklungsprojekte einem Impairmenttest unterzogen und gegebenenfalls abgewertet.

Die Auswirkung der Kaufpreisallokation auf die Bewertung der übernommenen Vorräte führt zu einer Aufwertung (Step-up). Hieraus ergeben sich kurzfristige Ergebnisbelastungen aus dem Work-down der Step-ups durch den Abverkauf der Vorräte.

Der Ausweis des operativen Ergebnisses des erworbenen Geschäftes erfolgt in einer eigenen Position als Gesamtposition, da eine Kostenzuordnung nach einheitlichen Konzernrichtlinien noch nicht implementiert werden konnte. In den Erläuterungen zur Gewinn- und Verlustrechnung sind die Materialaufwendungen, die Personalaufwendungen und die nicht operativen Aufwendungen und Erträge der Biotest Pharmaceuticals Corporation einbezogen.

Die Produktion von Nabi HB® findet konzentriert in größeren Chargen statt, die zeitlich auseinander liegen. Da im Dezember keine Produktion stattfand und darüber hinaus auch die Umsätze mit Plasma auf Grund der Feiertagsituation vergleichsweise gering waren, haben überproportional hohe Kosten das Ergebnis belastet und zu einem negativen operativen Ergebnis in Höhe von – 1.488 T€ für den Zeitraum 04. Dezember bis 31. Dezember 2007 geführt. Darüber hinaus sind in diesem Ergebnis auch Sondereinflüsse aus der vorläufigen Kaufpreisallokation in Höhe von – 658 T€ enthalten, wovon – 305 T€ auf das oben beschriebene Work-down durch den Abverkauf der Vorräte zurückzuführen sind.

Da der erworbene Geschäftsbereich Biologics sowie die weiteren erworbenen Vermögenswerte des Verwaltungsbereichs beim Veräußerer bislang nicht als eigene Geschäftseinheit geführt wurden, ist eine Quantifizierung des Konzernumsatzes und Konzernjahreserfolgs, die sich ergeben hätten, wenn der Asset Deal bereits zum Beginn des Geschäftsjahres durchgeführt worden wäre, nicht möglich.

G Sonstige Erläuterungen

G1 Finanzinstrumente

1.1 Überleitung Klassifikation zu Bewertungskategorien sowie deren Wertansätze und beizulegende Zeitwert

Tausend €			Wertansatz in der Bilanz nach IAS 39				Wertansatz in der Bilanz nach IAS 17	Beizu- legender Zeitwert zum 31.12.2007
Bilanzpositionen (Klassifikation)	Bewertungs- kategorie nach IAS 39	Buchwert zum 31.12.2007	Fortge- führte Anschaf- fungs- kosten	Anschaf- fungs- kosten	Erfolgs- neutral zum beizu- legenden Zeitwert	Erfolgs- wirksam zum beizu- legenden Zeitwert		
Aktiva								
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	LaR	101.141	101.141	–	–	–	–	101.141
Sonstige Forderungen	LaR	14.326	14.326	–	–	–	–	14.326
Sonstige originäre finanzielle Vermögenswerte								
Rentenfonds	FAFVtPL	130	–	–	–	130	–	130
Festverzinsliche Anlagen	HtM	111	111	–	–	–	–	111
Ausleihungen an Mitarbeiter	LaR	17	17	–	–	–	–	17
Derivative finanzielle Vermögenswerte								
Derivate ohne Hedge-Beziehung	FAHfT	414	–	–	–	414	–	414
Passiva								
Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen	FLAC	32.117	32.117	–	–	–	–	32.117
Besicherte Bankverbindlichkeiten	FLAC	155.384	155.384	–	–	–	–	155.384
Unbesicherte Bankverbindlichkeiten	FLAC	15.151	15.151	–	–	–	–	14.986
Sonstige unverzinsliche Verbindlichkeiten	FLAC	16.955	16.955	–	–	–	–	16.955
Verbindlichkeiten aus Finanzierungsleasing	n.a.	14.222	–	–	–	–	14.222	14.222
Sonstige unbesicherte Darlehen	FLAC	4.002	4.002	–	–	–	–	4.002
Derivate ohne Hedge-Beziehung	FLHfT	38	–	–	–	38	–	38

Bewertungs- kategorie nach IAS 39	Buchwert zum 31.12.2006	Wertansatz in der Bilanz nach IAS 39				Wertansatz in der Bilanz nach IAS 17	Beizu- legender Zeitwert zum 31.12.2006
		Fortge- führte Anschaf- fungs- kosten	Anschaf- fungs- kosten	Erfolgs- neutral zum beizu- legenden Zeitwert	Erfolgs- wirksam zum beizu- legenden Zeitwert		
LaR	73.902	73.902	–	–	–	–	73.902
LaR	10.290	10.290	–	–	–	–	10.290
FAFVtPL	177	–	–	–	177	–	177
HtM	137	137	–	–	–	–	137
LaR	27	27	–	–	–	–	27
FAHfT	197	–	–	–	197	–	197
FLAC	23.490	23.490	–	–	–	–	23.490
FLAC	50.816	50.816	–	–	–	–	50.816
FLAC	9.750	9.750	–	–	–	–	9.819
FLAC	13.005	13.005	–	–	–	–	13.005
n.a.	18.521	–	–	–	–	18.521	18.521
FLAC	2.235	2.235	–	–	–	–	2.235
FLHfT	362	–	–	–	362	–	362

Die Bewertungskategorien nach IAS 39 werden wie folgt abgekürzt: Kredite und Forderungen / Loans and Receivables (LaR), bis zur Endfälligkeit gehaltene Finanzinvestitionen / Held to Maturity (HtM), zum beizulegenden Zeitwert bewertete finanzielle Vermögenswerte / Financial Assets at Fair Value through Profit and Loss (FAFVtPL), zu Handelszwecken gehaltene finanzielle Vermögenswerte / Financial Assets Held for Trading (FAHfT), zu Handelszwecken gehaltene finanzielle Verbindlichkeiten / Financial Liabilities Held for Trading (FLHfT) und zu fortgeführten Anschaffungskosten bewertete finanzielle Verbindlichkeiten / Financial Liabilities at Amortised Cost (FLAC).

Unter der Position Anteile an assoziierten Unternehmen, die in 2006 zu Anschaffungskosten bilanziert wurden, sind nicht notierte Eigenkapitalinstrumente ausgewiesen. Deren beizulegender Zeitwert war nicht verlässlich bestimmbar, da für diese Beteiligung kein aktiver Markt vorlag und die für eine verlässliche Bestimmung des beizulegenden Zeitwerts erforderlichen Informationen nicht zugänglich waren. In 2007 wurde diese Beteiligung vollständig wertberichtigt.

Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente mit einem Buchwert in Höhe von 8.889 T€ (i.Vj. 8.903 T€) sind in der obigen Tabelle nicht enthalten, da diese Finanzinstrumente keiner Bewertungskategorie von IAS 39 zugeordnet sind.

1.2 Aggregation der Bewertungskategorien samt Wertansätze und beizulegender Zeitwerte

Kategorien	Bewertungskategorie nach IAS 39	Buchwert zum 31.12.2007	Wertansatz in der Bilanz nach IAS 39				Wertansatz in der Bilanz nach IAS 17	Beizulegender Zeitwert zum 31.12.2007
			Fortgeführte Anschaffungskosten	Anschaffungskosten	Erfolgsneutral zum beizulegenden Zeitwert	Erfolgswirksam zum beizulegenden Zeitwert		
Kredite und Forderungen	LaR	115.484	115.484	–	–	–	–	115.484
Bis zur Endfälligkeit gehaltene Finanzinvestitionen	HtM	111	111	–	–	–	–	111
Zum beizulegenden Zeitwert bewertete finanzielle Vermögenswerte	FAFVtPL	130	–	–	–	130	–	130
Zu Handelszwecken gehaltene finanzielle Vermögenswerte	FAHfT	414	–	–	–	414	–	414
Zu fortgeführten Anschaffungskosten bewertete finanzielle Verbindlichkeiten	FLAC	223.609	223.609	–	–	–	–	223.444
Zu Handelszwecken gehaltene finanzielle Verbindlichkeiten	FLHfT	38	–	–	–	38	–	38

Bewertungs- kategorie nach IAS 39	Buchwert zum 31.12.2006	Wertansatz in der Bilanz nach IAS 39				Wertansatz in der Bilanz nach IAS 17	Beizu- legender Zeitwert zum 31.12.2006
		Fortge- führte Anschaf- fungs- kosten	Anschaf- fungs- kosten	Erfolgs- neutral zum beizu- legenden Zeitwert	Erfolgs- wirksam zum beizu- legenden Zeitwert		
LaR	84.219	84.219	–	–	–	–	84.219
HtM	137	137	–	–	–	–	137
FAFVtPL	177	–	–	–	177	–	177
FAHfT	197	–	–	–	197	–	197
FLAC	99.296	99.296	–	–	–	–	99.366
FLHfT	362	–	–	–	362	–	362

Forderungen aus Lieferungen und Leistungen sowie sonstige Forderungen haben überwiegend Restlaufzeiten von unter einem Jahr. Aus diesem Grund entsprechen die Buchwerte zum Abschlussstichtag näherungsweise dem beizulegenden Zeitwert.

Bei sonstigen langfristigen Forderungen sowie bei Finanzinvestitionen, die bis zur Endfälligkeit gehalten werden, und die somit Restlaufzeiten von über einem Jahr aufweisen, entsprechen die beizulegenden Zeitwerte den Barwerten der mit den Vermögenswerten verbundenen Zahlungen unter Berücksichtigung der jeweils aktuellen Zinsparameter, welche markt- und partnerbezogene Veränderungen der Konditionen und Erwartungen reflektieren.

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

Die beizulegenden Zeitwerte der Verbindlichkeiten gegenüber Kreditinstituten und der sonstigen finanziellen Verbindlichkeiten werden als Barwerte der mit den Schulden verbundenen Zahlungen unter Zugrundelegung der jeweils gültigen Zinsstrukturkurve sowie der nach den einzelnen Währungen betrachteten Credit-Spread-Kurve bestimmt.

Zum 31. Dezember 2007 hat die Biotest Gruppe keine wesentliche als zur Veräußerung verfügbar kategorisierte Beteiligung im Bestand.

1.3 Nettoergebnisse nach Bewertungskategorien

Im Folgenden ist das Nettoergebnis nach Bewertungskategorien für das Geschäftsjahr 2007 dargestellt:

Tausend € Kategorien	aus Zinsen	aus der Folgebewertung			aus Abgang	Netto- ergebnis 2007
		zum beizu- legenden Zeitwert	Währungs- umrechnung	Wertbe- richtigung		
Kredite und Forderungen	474	–	– 24	– 34	–	416
Bis zur Endfälligkeit gehaltene Finanzinvestitionen	4	–	–	–	–	4
Zum beizulegenden Zeitwert bewertete finanzielle Vermögenswerte	21	– 10	–	–	–	11
Zu Handelszwecken gehaltene finanzielle Vermögenswerte	–	216	–	–	–	216
Zu Handelszwecken gehaltene finanzielle Verbindlichkeiten	–	324	–	–	–	324
Zu fortgeführten Anschaffungskosten bewertete finanzielle Verbindlichkeiten	– 7.189	–	–	–	–	– 7.189
Gesamt	– 6.690	530	– 24	– 34	–	– 6.218

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

Tausend € Kategorien	aus Zinsen	aus der Folgebewertung			aus Abgang	Netto- ergebnis 2006
		zum beizu- legenden Zeitwert	Währungs- umrechnung	Wertbe- richtung		
Kredite und Forderungen	265	–	– 24	– 424	–	– 183
Bis zur Endfälligkeit gehaltene Finanzinvestitionen	4	–	–	–	–	4
Zum beizulegenden Zeitwert bewertete finanzielle Vermögenswerte	15	– 7	–	–	–	8
Zu Handelszwecken gehaltene finanzielle Vermögenswerte	–	139	–	–	–	139
Zu Handelszwecken gehaltene finanzielle Verbindlichkeiten	–	500	–	–	–	500
Zu fortgeführten Anschaffungskosten bewertete finanzielle Verbindlichkeiten	– 8.626	–	–	–	–	– 8.626
Gesamt	– 8.342	632	– 24	– 424	–	– 8.158

Die übrigen Komponenten des Nettoergebnisses werden in den sonstigen Finanzaufwendungen beziehungsweise sonstigen Finanzerträgen erfasst. Ausnahme hierbei sind die Wertberichtigungen auf Forderungen aus Lieferungen und Leistungen, diese werden in den sonstigen betrieblichen Aufwendungen ausgewiesen.

In das Ergebnis aus der Folgebewertung der Finanzinstrumente, die der Bewertungskategorie zu Handelszwecken gehaltene Vermögenswerte und Verbindlichkeiten zugeordnet sind, ist ein Gewinn in Höhe von 540 T€ (i.Vj. 639 T€) enthalten, der sowohl Zins- als auch Währungseffekte beinhaltet.

1.4 Cashflow in Zeitbändern

Aus der nachfolgenden Tabelle sind die vertraglich vereinbarten, undiskontierten Zins- und Tilgungszahlungen der originären finanziellen Verbindlichkeiten sowie der derivativen Finanzinstrumente mit positiven und negativen beizulegenden Zeitwert ersichtlich.

Tausend €	Buchwert per 31.12.2007	Cashflow in 2008			Cashflow in 2009		
		fixierte Zinsen	variable Zinsen	Tilgung	fixierte Zinsen	variable Zinsen	Tilgung
Originäre finanzielle Verbindlichkeiten							
Verbindlichkeiten gegenüber Kreditinstituten	- 170.535	- 4.368	- 6.021	- 16.985	- 4.280	- 5.337	- 7.191
Verbindlichkeiten aus Finanzierungsleasing	- 14.222	- 844	-	- 5.460	- 585	-	- 5.567
Sonstige verzinsliche Verbindlichkeiten	- 4.002	- 46	- 155	- 3.624	- 20	-	- 12
Sonstige unverzinsliche Verbindlichkeiten	- 16.955	-	-	- 16.955	-	-	-
Derivative finanzielle Verbindlichkeiten:							
Devisenderivate ohne Hedge-Beziehung	- 9	-	-	- 9	-	-	-
Zinsderivate ohne Hedge-Beziehung	- 29	- 21	-	-	-	-	-
Derivative finanzielle Vermögenswerte:							
Devisenderivate ohne Hedge-Beziehung	79	-	-	79	-	-	-
Zinsderivate ohne Hedge-Beziehung	335	-	282	-	-	183	-

Einbezogen wurden alle Instrumente, die am 31. Dezember 2007 im Bestand waren und für die bereits Zahlungen vertraglich vereinbart waren. Planzahlen für zukünftige neue Verbindlichkeiten gehen nicht ein. Fremdwährungsbeträge werden jeweils mit dem Stichtagskurs umgerechnet. Die variablen Zinszahlungen aus den Finanzinstrumenten werden unter Zugrundelegung der zuletzt vor dem 31. Dezember 2007 gefixten Zinssätze ermittelt. Jederzeit rückzahlbare finanzielle Verbindlichkeiten sind immer dem frühesten Zeitraster zugeordnet.

Cashflow in 2010			Cashflow in 2011			Cashflow in 2012			Cashflow nach 2012		
fixierte Zinsen	variable Zinsen	Tilgung	fixierte Zinsen	variable Zinsen	Tilgung	fixierte Zinsen	variable Zinsen	Tilgung	fixierte Zinsen	variable Zinsen	Tilgung
-4.001	-5.189	-11.398	-3.506	-5.156	-19.704	-2.576	-4.644	-29.189	-2.423	-9.655	-87.620
-228	-	-2.818	-15	-	-197	-7	-	-103	-2	-	-77
-19	-	-13	-19	-	-14	-18	-	-14	-144	-	-325
-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
-	107	-	-	68	-	-	36	-	-	89	-

Die nachfolgende Tabelle enthält die Vergleichswerte für den Cashflow in Zeitbändern aus Sicht des vorigen Geschäftsjahres:

Tausend €	Buchwert per 31.12.2006	Cashflow in 2007			Cashflow in 2008		
		fixierte Zinsen	variable Zinsen	Tilgung	fixierte Zinsen	variable Zinsen	Tilgung
Originäre finanzielle Verbindlichkeitenw							
Verbindlichkeiten gegenüber Kreditinstituten	- 60.566	- 671	- 2.704	- 9.226	- 474	- 2.056	- 9.028
Verbindlichkeiten aus Finanzierungsleasing	- 18.521	- 1.159	-	- 5.180	- 794	-	- 5.270
Sonstige verzinsliche Verbindlichkeiten	- 2.235	- 46	- 239	- 1.606	- 21	-	- 12
Sonstige unverzinsliche Verbindlichkeiten	- 13.005	-	-	- 13.000	-	-	- 5
Derivative finanzielle Verbindlichkeiten:							
Devisenderivate ohne Hedge- Beziehung	- 173	-	-	- 173	-	-	-
Zinsderivate ohne Hedge-Beziehung	- 189	- 64	34	-	- 55	81	-
Derivative finanzielle Vermögenswerte:							
Devisenderivate ohne Hedge- Beziehung	24	-	-	24	-	-	-
Zinsderivate ohne Hedge-Beziehung	173	-	23	-	-	36	-

G2 Finanzrisikomanagement

Biotest ist im Rahmen der gewöhnlichen Geschäftstätigkeit und den bestehenden internationalen Liefer- und Leistungsbeziehungen erheblichen Währungs- und Zinsrisiken ausgesetzt.

Biotest nutzt derivative Finanzinstrumente zur Sicherung von Währungs- und Zinspositionen, um durch Wechselkurs- beziehungsweise Zinsschwankungen bedingte Risiken zu minimieren. Derivative Finanzinstrumente sind grundsätzlich dem Risiko sich ändernder Marktpreise ausgesetzt.

Derivative Finanzkontrakte werden von der Biotest Gruppe nur mit Kreditinstituten von erstklassiger Bonität abgeschlossen.

Biotest erfüllt derzeit nicht voll umfänglich die formalen Voraussetzungen nach IAS 39 für ein Hedge Accounting. Folglich wurden alle Gewinne und Verluste aus den Marktbewertungen der zur Absicherung von Zins- und Währungsrisiken eingesetzten derivativen Finanzinstrumente ergebniswirksam berücksichtigt.

Cashflow in 2009			Cashflow in 2010			Cashflow in 2011			Cashflow nach 2011		
fixierte Zinsen	variable Zinsen	Tilgung	fixierte Zinsen	variable Zinsen	Tilgung	fixierte Zinsen	variable Zinsen	Tilgung	fixierte Zinsen	variable Zinsen	Tilgung
-324	-1.829	-6.961	-234	-1.601	-6.596	-155	-1.373	-5.755	-437	-1.335	-22.870
-560	-	-5.368	-208	-	-2.637	-1	-	-67	-	-	-
-20	-	-12	-19	-	-13	-19	-	-14	-162	-	-340
-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
-	34	-	-	1	-	-	1	-	-	-	-
-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
-	36	-	-	36	-	-	31	-	-	97	-

Die Bilanzierung der Finanzinstrumente erfolgt mit dem Abschluss der entsprechenden Verträge. Die Finanzinstrumente werden ursprünglich zu Anschaffungskosten bilanziert und zum Bilanzstichtag zu den jeweiligen aktuellen Marktwerten bewertet. Die Ausbuchung der Finanzinstrumente erfolgt, wenn die aus dem Vertrag resultierenden Verpflichtungen beider Parteien erfüllt wurden oder bei Glattstellung des Instruments.

Der Ausweis der Marktwerte der derivativen Finanzinstrumente erfolgt in der Bilanz unter den sonstigen Vermögenswerten beziehungsweise unter den sonstigen Rückstellungen. Zum 31. Dezember 2007 sind 414 T€ (i.Vj. 197 T€) unter den sonstigen Vermögenswerten und 38 T€ (i.Vj. 362 T€) unter den sonstigen Rückstellungen ausgewiesen.

Kreditrisiken

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

Zum Stichtag gab es keine wesentlichen Kundengruppen, die ein besonderes Forderungsrisiko dargestellt hätten.

Für bestimmte Kunden in ausgewählten Ländern bestehen Kreditversicherungen mit verschiedenen Gesellschaften.

Mögliche Ausfallrisiken für originäre Finanzinstrumente sind durch Einzelwertberichtigungen berücksichtigt. Darüber hinaus besteht für die Biotest Gruppe aufgrund der breit angelegten Geschäftsstruktur weder hinsichtlich einzelner Kunden noch für einzelne Länder eine besondere Konzentration von Kreditrisiken.

Darstellung des maximalen Ausfallrisikos der finanziellen Vermögenswerte:

Tausend €	Forderungen aus Lieferungen und Leistungen		Finanzanlagen	
	2007	2006	2007	2006
Buchwert als Äquivalent für das maximale Ausfallrisiko	101.141	73.902	258	341

Marktrisiken

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

Währungsrisiken

Die Biotest Gruppe ist Währungsrisiken, die hauptsächlich aufgrund eines Ungleichgewichts der weltweiten Cashflows entstehen, ausgesetzt. Dieses Ungleichgewicht resultiert primär aus höheren Verkäufen in USD, denen geringere Einkäufe in USD gegenüberstehen. Gegen identifizierbare zukünftige Währungsrisiken schützt sich die Biotest Gruppe grundsätzlich, wenn sie sich diesen ausgesetzt sieht. Des Weiteren sichert sich die Biotest Gruppe selektiv gegen Risiken in der Bilanz ab. Die Biotest Gruppe nutzt Möglichkeiten zum natürlichen Ausgleich von Währungsrisiken sowie Devisentermingeschäfte für das Management von Währungsrisiken.

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

Tausend €	USD		GBP		HUF	
	2007	2006	2007	2006	2007	2006
Barreserve	919	458	649	354	383	780
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	13.586	8.188	1.592	1.162	2.570	1.660
sonstige originäre finanzielle Vermögenswerte	2.538	204	94	85	272	243
sonstige derivative finanzielle Vermögenswerte	78	24	–	–	–	–
Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen	– 3.063	– 351	– 60	– 401	– 898	– 181
Verbindlichkeiten gegenüber Kreditinstituten	– 61.998	–	– 3	–	–	–
sonstige originäre finanzielle Verbindlichkeiten	– 2.491	– 1.287	– 361	– 343	– 157	– 133
sonstige derivative finanzielle Verbindlichkeiten	–	–	–	– 26	– 9	– 147
Netto-Exposure	– 50.431	7.236	1.911	831	2.161	2.222

Zum Stichtag bestanden folgende Devisenoptionsgeschäfte:

Tausend €	Nominalvolumen		Marktwerte	
	2007	2006	2007	2006
Devisenoptionsgeschäfte	2.305	10.827	69	– 148

Für die Devisenoptionsgeschäfte und Devisentermingeschäfte (Nominalvolumen 240.000 THUF und 2.000 TUSD (i.Vj. 1.000 TUSD, 960.000 THUF und 4.200 TGBP)) bestehen zum Stichtag folgende Restlaufzeiten:

Tausend €	Gesamt	Restlaufzeit < 1 Jahr
31. Dezember 2007	2.305	2.305
31. Dezember 2006	10.827	10.827

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

Zinsrisiken

Durch die Veränderung der Zinsstrukturkurve ändert sich der Barwert der Zahlungsströme infolge eines sich ändernden Diskontierungssatzes. Die Barwertänderung kann zum einen bei den einzelnen Finanzinstrumenten aufgrund einer Verschiebung der risikolosen Zinskurve (Swapkurve) und zum anderen aufgrund einer Veränderung der in die Finanzinstrumente eingepreisten Bonitätsaufschläge (Spreadrisiken) entstehen.

Aufgrund der bestehenden Darlehensbeziehungen (siehe auch Ausführungen unter E.14 Finanzverbindlichkeiten) ist die Biotest Gruppe Zinsänderungsrisiken ausgesetzt. Zur Minimierung dieser Risiken wurden Zinssicherungsgeschäfte abgeschlossen.

Zum Stichtag bestanden folgende Zinssicherungsgeschäfte:

Tausend €	Nominalvolumen		Marktwerte	
	2007	2006	2007	2006
Zinscaps	45.113	45.113	84	- 74
Zins-/Währungsswaps	10.685	11.181	222	57
	55.798	56.294	306	- 17

Das Nominalvolumen ist die Summe aller Kauf- und Verkaufsbeträge derivativer Finanzgeschäfte. Die Marktwerte der Zinssicherungsgeschäfte wurden von den jeweiligen beauftragten Banken ermittelt. Sie ergeben sich aus der Bewertung der ausstehenden Positionen zu Marktpreisen ohne Berücksichtigung gegenläufiger Wertentwicklungen aus den Grundgeschäften. Sie entsprechen den Aufwendungen beziehungsweise Erträgen bei einer Glattstellung der Derivatkontrakte zum Bilanzstichtag.

Für die Sicherungsgeschäfte (Nominalvolumen) bestehen zum Stichtag folgende Restlaufzeiten:

Tausend €	Gesamt	Restlaufzeit		
		< 1 Jahr	1– 5 Jahre	> 5 Jahre
2007				
Zinscaps	45.113	5.113	40.000	–
Zins-/Währungsswaps	10.685	5.113	2.812	2.760
	56.038	10.226	42.812	2.760
2006				
Zinscaps	45.113	–	45.113	–
Zins-/Währungsswaps	11.181	256	7.925	3.000
	56.294	256	53.038	3.000

Zur Absicherung der Zinsänderungsrisiken wurden variabel verzinsliche Finanzverbindlichkeiten mit einem Volumen von 5,6 Mio. € (i.Vj. 6,1 Mio. €) in fest verzinsliche Positionen getauscht. Für die fix gestellten Finanzverbindlichkeiten werden Zinsen in einer Bandbreite von 3,1% bis 3,7% gezahlt.

Zusätzlich sind Finanzverbindlichkeiten mit einem Volumen von 25,1 Mio. € (i.Vj. 25,1 Mio. €) gegen einen Anstieg der variablen Zinsen über kontrahierte Schwellenwerte zwischen 3,5% und 5,1% im Rahmen von Zinscaps gesichert.

Liquiditätsrisiken

Das Liquiditätsrisiko beschreibt das Risiko, dass ein Unternehmen seinen eigenen inanziellen Verpflichtungen nicht in ausreichendem Maße erfüllen kann. Durch finanzielle Engpässe können sich die Finanzierungskosten erhöhen.

Die Biotest Gruppe steuert ihre Liquidität, indem sie neben dem Zahlungsmittelzufluss aus dem operativen Geschäft in ausreichendem Umfang liquide Mittel vorhält und Kreditlinien bei Banken unterhält.

Zum 31. Dezember 2007 hatte die Biotest Gruppe folgende vertraglich vereinbarten Kreditlinien:

Tausend €	davon in Anspruch genommen		davon in Anspruch genommen	
	2007	2006	2007	2006
Eingeräumte Kreditlinien (frei abrufbar)	220.078	172.820	116.169	62.800
Erhaltene feste Kreditzusagen (an bestimmte Bedingungen gebunden)	14.800	1.717	25.335	–
	234.878	174.537	141.404	62.800

Das zentrale Treasury wird von den einzelnen Unternehmensbereichen mit Informationen versorgt, so dass ein Liquiditätsprofil erstellt werden kann. Einbezogen werden hierbei sämtliche finanzielle Vermögenswerte, finanzielle Verbindlichkeiten und erwartete Zahlungsströme aus geplanten Transaktionen.

Eine Fälligkeitsübersicht, die zeigt, wie die Cashflows der Verbindlichkeiten per 31. Dezember 2007 die Liquiditätssituation des Konzerns beeinflussen, ist in Kapitel G.1.4 dargestellt.

Die vorgehaltene Liquidität, kurz- und langfristige Kreditlinien sowie die Möglichkeit, durch Verbriefungen von Forderungen Mittelzuflüsse zu generieren, geben der Biotest Gruppe eine ausreichende Flexibilität, um den Refinanzierungsbedarf des Konzerns zu decken. Aufgrund der Diversifizierung der Finanzierungsquellen wie auch der liquiden Mittel unterliegt die Biotest Gruppe keinem Konzentrationsrisiko im Bereich der Liquidität.

G3 Sensitivitätsanalyse gemäß IFRS 7.40

Die Biotest Gruppe ist Marktrisiken, bestehend aus Währungsrisiken und Zinsrisiken, ausgesetzt.

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

Währungsrisiken

Für die Analyse der Währungsrisiken wird für bestimmte Fremdwährungen mit für die Biotest Gruppe signifikantem Risiko eine Sensitivitätsanalyse berechnet. Hierbei werden die folgenden wesentlichen Währungen betrachtet: USD, GBP und HUF.

Wenn der Euro gegenüber sämtlichen Währungen zum 31. Dezember 2007 um 10 % aufgewertet gewesen wäre, wäre das operative Ergebnis um 151 T€ niedriger (i.Vj. 262 T€ höher) gewesen.

Wenn der Euro gegenüber sämtlichen Währungen zum 31. Dezember 2007 um 10 % abgewertet gewesen wäre, wäre das operative Ergebnis um 179 T€ höher (i.Vj. 784 T€ niedriger) gewesen.

In beiden Fällen wäre das Finanzergebnis und das Eigenkapital unverändert geblieben.

Die hypothetische Ergebnisauswirkung von – 151 T€ beziehungsweise 179 T€ ergibt sich im Einzelnen aus den Währungssensitivitäten:

Tausend €	Aufwertung des € um 10 %	Abwertung des € um 10 %
EUR zu USD	– 213	324
EUR zu GBP	– 17	21
EUR zu HUF	81	– 169
EUR zu übrige Währungen	– 2	3
	– 151	179

Da nach den Regelungen von IFRS 7 Intercompany-Beziehungen nicht mit in die Berechnungen der Währungssensitivitäten einbezogen werden, diese jedoch für die Biotest Gruppe einen wesentlichen Zahlungsstrom bedeuten, entsprechen die hier dargestellten Währungsauswirkungen nicht dem Verhältnis von Sicherungs- und Basisgeschäften.

Zinsrisiken

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

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

Marktzinssatzänderungen von Zinsderivaten (Zinsswaps, Zins-/Währungsswaps), die nicht in eine Sicherungsbeziehung nach IAS 39 eingebunden sind, haben Auswirkungen auf das sonstige Finanzergebnis (Bewertungsergebnis aus der Anpassung der finanziellen Vermögenswerte an den beizulegenden Zeitwert) und werden daher bei den ergebnisbezogenen Sensitivitätsberechnungen berücksichtigt.

Währungsderivate unterliegen keinen Zinsänderungsrisiken und haben daher keinen Einfluss auf die Zinssensitivitäten.

Wenn das Marktzinsniveau zum 31. Dezember 2007 um 100 Basispunkte höher gewesen wäre, wäre der Fair Value der Finanzinstrumente um 946 T€ (i.Vj. 1.309 T€) höher gewesen. Die hypothetische Ergebnisauswirkung von 327 T€ (i.Vj. – 369 T€) ergibt sich aus den potenziellen Effekten aus Zinsderivaten von 327 T€ (i.Vj. 441 T€) und originären finanziellen Verbindlichkeiten von 0 T€ (i.Vj. 0 T€).

Wenn das Marktzinsniveau zum 31. Dezember 2007 um 100 Basispunkte niedriger gewesen wäre, wäre der Fair Value der Finanzinstrumente um 1.073 T€ (i.Vj. 1.286 T€) niedriger gewesen. Die hypothetische Ergebnisauswirkung von – 421 T€ (i.Vj. – 369 T€) ergibt sich aus den potenziellen Effekten aus Zinsderivaten von – 421 T€ (i.Vj. – 369 T€) und originären finanziellen Verbindlichkeiten von 0 T€ (i.Vj. 0 T€).

Wenn das Marktzinsniveau zum 31. Dezember 2007 um 100 Basispunkte höher (niedriger) gewesen wäre, wäre das Eigenkapital unverändert geblieben.

Sonstige Preisrisiken

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

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

G4 Haftungsverhältnisse und Eventualverpflichtungen

Tausend €	2007	2006
Sonstige Eventualverpflichtungen	–	12.579
	–	12.579

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

Die Eventualverpflichtung im Vorjahr, die aus einer möglichen Inanspruchnahme von Branntweinsteuer resultierte, besteht nicht mehr. Das Hauptzollamt Darmstadt ist mit Bescheid vom 19. Februar 2008 den von der Biotest AG vorgetragene Billigkeitsgründen im Wesentlichen gefolgt.

G5 Sonstige finanzielle Verpflichtungen

Tausend €	in 2008	2009–2012	ab 2013	Gesamt
Verpflichtungen zum Erwerb von Sachanlagen	6.080	–	–	6.080
Verpflichtungen zum Erwerb von immateriellen Vermögenswerten	4.430	1.247	–	5.677
Künftige Zahlungen aus Miet-, Pacht- und Operating-Leasingverträgen	4.195	6.534	865	11.595
Andere finanzielle Verpflichtungen	2.843	265	–	3.108
	17.548	8.046	865	26.459

Die Zahlungen für die genehmigten Investitionen im Anlagevermögen erfolgen innerhalb eines Jahres.

Biotest mietet beziehungsweise least Betriebsausrüstung. Das Operating-Leasing umfasst Fahrzeuge und Bürogeräte, deren Verträge eine Basismietzeit von zwei bis fünf Jahren haben. Im Geschäftsjahr 2007 betrug der Aufwand aus den Miet-, Pacht- und Operating-Leasingverträgen 3.897 T€ (i.Vj. 4.063 T€).

G6 Beziehungen zu nahe stehenden Unternehmen und Personen

Die Biotest Gruppe unterhält zu berichtende Beziehungen zu dem assoziierten Unternehmen BioDarou P.J.S. Co. Teheran/Iran sowie zu den Mitgliedern des Vorstands und des Aufsichtsrats und ihnen nahe stehenden Personen.

a) Assoziierte Unternehmen

Im Geschäftsjahr 2007 beliefen sich die Einkäufe der Biotest Gruppe bei dem assoziierten Unternehmen, der BioDarou P.J.S. Co. in Teheran/Iran, auf 0 T€ (i.Vj. 0 T€). Die Verbindlichkeiten der Gruppe gegenüber der BioDarou P.J.S. Co. betragen am Stichtag 0 T€ (i.Vj. 0 T€).

Die Gesellschaft erwarb von Unternehmen der Biotest Gruppe Waren und Dienstleistungen im Wert von 880 T€ (i.Vj. 1.220 T€). Dieser Betrag wurde im Geschäftsjahr 2007 vollständig bezahlt.

Am 31. Dezember 2007 wurde aufgrund der schwierigen politischen Lage und der anhaltenden Verlustsituation der Gesellschaft die Beteiligung in Höhe von 831 T€ und der in 2007 gewährte Kredit in Höhe von 177 T€ abgeschrieben.

b) Andere nahe stehende Personen

Frau Dr. Cathrin Schleussner informierte die Biotest Gruppe darüber, dass seit dem 19. Dezember 2007 ihr Stimmrechtsanteil 50,03% der Stimmrechte beträgt. Die Stimmrechte werden dabei über die OGEL GmbH, Frankfurt am Main, gehalten. Die OGEL GmbH wird als Unternehmen von Frau Dr. Cathrin Schleussner kontrolliert.

Die Mitglieder der Familie von Herrn Dr. Hans Schleussner gelten ebenfalls als nahe stehende Personen im Sinne des IAS 24. Neben den Aufsichtsratsbezügen bestanden im Vorjahr Beziehungen aus Mietverträgen. Zum Bilanzstichtag bestehen diesbezüglich keine zu bilanzierenden Verpflichtungen der Biotest Gruppe (i.Vj. 79 T€). Die Summe der Aufwendungen für andere nahe stehende Personen beträgt 21 T€ (i.Vj. 65 T€). Durch Aktionärsdarlehen entstanden im Vorjahr 3 T€ Zinsaufwendungen.

Die Kreissparkasse Biberach führt als nahe stehende Person der Biotest Gruppe im Rahmen des Long Term Incentive-Programms die Depots der Mitarbeiter.

Für Beratungsleistungen erhielt die Rechtsanwaltskanzlei Ashurst als nahe stehende Person 287 T€ (i.Vj. 160 T€).

b) Aufsichtsrat und Vorstand

Zusammensetzung der Gremien

Die Mitglieder des Aufsichtsrats und des Vorstands bekleiden per 31. Dezember 2007 noch folgende Mandate in gesetzlich zu bildenden Aufsichtsräten und vergleichbaren Kontrollgremien von Wirtschaftsunternehmen:

Aufsichtsrat

Dr. Thorlef Spickschen, Kaufmann, Seeheim
Vorsitzender
Stiftung Orthopädische Universitätsklinik, Heidelberg
Cytos AG, Zürich, Schweiz
Pharmion Corp., Boulder, USA

Dr. Cathrin Schleussner, Biologin, Neu-Isenburg
Stellvertretende Vorsitzende

Dr. Jochen Hückmann, Kaufmann, Frankfurt am Main
Vorsitzender des Gesellschafterrates Merz Group
Chairman Merz Group

Thomas Jakob, Kaufmann, Warthausen
Stellvertretender Vorstandsvorsitzender der Kreissparkasse Biberach

Barbara Arnold-Schlosser, Kaufm. Angestellte, Leimen

Astrid Paluch, Techn. Angestellte, Rödermark

Tausend € 2007	fixe Vergütung	variable Vergütung	Gesamt- vergütung
Dr. Thorlef Spickschen (Vorsitzender)	43	5	48
Dr. Cathrin Schleussner (stellvertretende Vorsitzende)	29	5	34
Dr. Jochen Hückmann	23	5	28
Thomas Jakob (seit Mai 2007)	12	3	15
Barbara Arnold-Schlosser (seit Mai 2007)	12	3	15
Astrid Paluch (seit Mai 2007)	10	3	13
Kerstin Birkhahn (bis Mai 2007)	5	2	7
Reinhard Eyring (bis Mai 2007)	6	2	8
Johannes Hartmann (bis Mai 2007)	6	2	8
	146	30	176

Tausend € 2006	fixe Vergütung	variable Vergütung	Gesamt- vergütung
Dr. Thorlef Spickschen (Vorsitzender)	38	5	43
Dr. Cathrin Schleussner (stellvertretende Vorsitzende)	26	5	31
Kerstin Birkhahn	15	5	20
Reinhard Eyring	18	5	23
Johannes Hartmann	18	5	23
Dr. Jochen Hückmann	23	5	28
	138	30	168

Vorstand

Prof. Dr. Gregor Schulz, Mediziner, Umkirch
Vorsitzender

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

Die Gesamtbezüge des in 2007 aktiven Vorstands betragen insgesamt 1.126 T€ (i.Vj. 1.092 T€).

Auf Herrn Prof. Dr. Gregor Schulz entfielen hiervon ein Festgehalt von 290 T€, zuzüglich Zuschüsse zum Beispiel zu Versicherungen sowie Sachbezüge für einen Firmenwagen in Höhe von insgesamt 34 T€. Für die erfolgsabhängige Vergütung wurde eine Rückstellung in Höhe von 265 T€ gebildet.

Auf Herrn Dr. Michael Ramroth entfielen von der Gesamtsumme ein Festgehalt von 260 T€, zuzüglich Zuschüsse zum Beispiel zu Versicherungen sowie Sachbezüge für einen Firmenwagen in Höhe von insgesamt 32 T€. Für die erfolgsabhängige Vergütung wurde eine Rückstellung in Höhe von 245 T€ gebildet.

Die Dienstverträge beider Mitglieder des Vorstands enthalten eine Abfindungsregelung für den Fall, dass der Vorstandsvertrag in Folge eines näher definierten Change of Control vorzeitig beendet wird. Die Abfindung umfasst die feste Vergütung bis zum Ende der Laufzeit zuzüglich zeitanteiliger Tantiemen, berechnet auf dem Durchschnittsbetrag der letzten beiden Geschäftsjahre zuzüglich einer Vergütung für den Nutzungswert des Dienstwagens. Beträgt die Restlaufzeit weniger als drei Jahre, so beträgt die Abfindung das Dreifache der jährlichen Festvergütung zuzüglich Tantiemen und Dienstwagenvergütung. Der Anspruch entsteht nicht, wenn die Beendigung des Vorstandsvertrags auf Kündigung aus wichtigem Grund, Krankheit oder Arbeitsunfähigkeit beruht oder das Vorstandsmitglied zum Zeitpunkt der Beendigung das 60. Lebensjahr bereits beendet hat oder im Zusammenhang mit der Change of Control von dritter Seite Zuwendungen oder Wertvorteile erhält.

Andere einmalige oder wiederkehrende Zusagen für den Fall der Beendigung der Vorstandstätigkeit bestehen nicht.

Die Teilnahme der Vorstände am Long Term Incentives-Programm (Tranche 2006 und 2007) stellt sich wie folgt dar:

Tausend €	Wert des Eigeninvestments	Zuschuss der Gesellschaft zum Eigeninvestment	Aufwand aus dem Optionsprogramm insgesamt	Aufwand aus dem Optionsprogramm im Geschäftsjahr
2007				
Prof. Dr. Gregor Schulz	23	–	268	70
Dr. Michael Ramroth	23	–	244	63
	46	–	512	133
2006				
Prof. Dr. Gregor Schulz	23	–	95	48
Dr. Michael Ramroth	23	–	88	43
	46	–	183	91

Für den aktiven Vorstand sind Pensionsrückstellungen in Höhe von 1.348 T€ (i.Vj. 964 T€) gebildet. Hiervon entfallen 984 T€ (i.Vj. 721 T€) auf Prof. Dr. Gregor Schulz und 364 T€ (i.Vj. 243 T€) auf Dr. Michael Ramroth.

Für Pensionsverpflichtungen gegenüber früheren Vorstandsmitgliedern sind 4.172 T€ (i.Vj. 4.471 T€) zurückgestellt. Zum Abschlussstichtag bestanden keine Darlehensforderungen gegen Organmitglieder.

Die Pensionszahlungen an ehemalige Vorstandsmitglieder beliefen sich auf 385 T€ (i.Vj. 331 T€).

G7 Wesentliche Tochterunternehmen

Die nachfolgenden Tochtergesellschaften wurden im Rahmen der Vollkonsolidierung in den Abschluss der Biotest Gruppe einbezogen.

Name der Gesellschaft	Sitz der Gesellschaft	Anteil am Kapital in %	Eigenkapital Mio. €	Ergebnis nach Steuern Mio. €
Biotest Pharma GmbH	Dreieich / Deutschland	100,00	86,0	9,3
Biotest Grundstücksverwaltungs GmbH	Dreieich / Deutschland	98,00	3,9	0,6
Biotest Seralc° N.V.	Ternat / Belgien	100,00	0,6	-0,4
Biotest S.a.r.l.	Buc / Frankreich	100,00	1,6	0,2
Biotest (UK) Ltd.	Solihull / Großbritannien	100,00	2,7	1,1
Biotest Italia S.r.l.	Trezzano / Italien	100,00	9,0	0,1
Biotest K.K.	Tokio / Japan	100,00	-0,1	0,0
Biotest Austria GmbH	Wien / Österreich	100,00	2,6	0,8
Biotest (Schweiz) AG	Rapperswil / Schweiz	100,00	1,3	0,4
Biotest Hungaria Kft.	Törökbálint / Ungarn	100,00	3,3	0,7
Biotest Diagnostics Corporation	Denville / USA	100,00	1,7	-0,2
Biotest Hellas MEPE	Maroussi / Griechenland	100,00	3,4	0,5
Heipha Dr. Müller GmbH	Eppenheim / Deutschland	51,00	6,3	3,6
Viro-Immun Labor-Diagnostika GmbH	Oberursel / Deutschland	78,65	0,4	-0,2
Plasmadienst Tirol GmbH	Innsbruck / Österreich	100,00	0,5	0,0
Plasma Service Europe GmbH *	Dreieich / Deutschland	100,00	0,4	0,0
Biotest Pharmaceutical Corporation	Boca Raton / USA	100,00	66,2	-1,8
Biotest US Corporation	Boca Raton / USA	100,00	68,0	0,0

* zwischen der Plasma Service Europe GmbH und der Biotest Pharma GmbH besteht ein Gewinnabführungsvertrag

G8 Anhängende und drohende Gerichtsverfahren

Für zum Bilanzstichtag anhängige und drohende Gerichtsverfahren wurden 795 T€ (i.Vj. 214 T€) Rückstellungen gebildet.

G9 Ereignisse nach dem Bilanzstichtag

Die Biotest AG hat mit wirtschaftlicher Wirkung zum 01. Januar 2008 den Teilbetrieb Immunologische Diagnostik in eine eigenständige Gesellschaft, die Biotest Medical Diagnostics GmbH, Dreieich, eingebracht.

G10 Ermessensausübung und Schätzunsicherheiten

Bei der Aufstellung des Abschlusses sind zu einem gewissen Grad Annahmen zu treffen und Schätzungen vorzunehmen, die sich auf Höhe und Ausweis der bilanzierten Vermögenswerte und Verbindlichkeiten sowie der Erträge und Aufwendungen der Berichtsperiode ausgewirkt haben. Die Annahmen und Schätzungen beziehen sich im Wesentlichen auf die Werthaltigkeit von Forderungen und Vorratsvermögen und die Abschätzung von Eintrittswahrscheinlichkeiten im Hinblick auf eine mögliche notwendige Rückstellungsbildung. Bei der Beurteilung dieser Annahmen und Schätzungen orientiert sich das Management an Erfahrungswerten der Vergangenheit, Einschätzungen von Experten (Juristen, Ratingagenturen, Verbänden) und dem Ergebnis sorgfältiger Abwägung verschiedener Szenarien. Durch von den Annahmen abweichende und außerhalb des Einflussbereichs des Managements liegende Entwicklungen dieser Rahmenbedingungen können die sich einstellenden Beträge von den ursprünglich erwarteten Schätzwerten abweichen. Wenn die tatsächliche Entwicklung von der erwarteten abweicht, werden die Prämissen und, falls erforderlich, die Buchwerte der betreffenden Vermögenswerte und Verbindlichkeiten entsprechend angepasst.

Zum Zeitpunkt der Aufstellung des Abschlusses unterlagen die zugrunde gelegten Annahmen und Schätzungen keinen bedeutenden Risiken, so dass aus gegenwärtiger Sicht nicht von einer wesentlichen Anpassung der in der Bilanz ausgewiesenen Buchwerte der Vermögenswerte und Verbindlichkeiten im folgenden Geschäftsjahr auszugehen ist.

G11 Corporate Governance

Vorstand und Aufsichtsrat der Biotest AG haben die nach § 161 AktG vorgeschriebene Entsprechenserklärung abgegeben und den Aktionären dauerhaft zugänglich gemacht.

Dreieich, den 10. März 2008



Prof. Dr. Gregor Schulz



Dr. Michael Ramroth

Versicherung des Vorstands entsprechend § 37y Nr. 1 WpHG i.V.m. §§ 297 Abs. 2 Satz 3 und 315 Abs. 1 Satz 6 HGB

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

Dreieich, 10. März 2008

Biotest Aktiengesellschaft

Der Vorstand



Prof. Dr. Gregor Schulz
Vorsitzender des Vorstands



Dr. Michael Ramroth
Finanzvorstand

Bestätigungsvermerk des Abschlussprüfers

Wir haben den von der Biotest Aktiengesellschaft, Dreieich, aufgestellten Konzernabschluss – bestehen aus Gewinn- und Verlustrechnung, Bilanz, Aufstellung der erfassten Erträge und Aufwendungen, Kapitalflussrechnung und Anhang – sowie den Konzernlagebericht für das Geschäftsjahr vom 1. Januar bis 31. Dezember 2007 geprüft. Die Aufstellung von Konzernabschluss und Konzernlagebericht nach den IFRS, wie sie in der EU anzuwenden sind, und den ergänzend nach § 315a Abs. 1 HGB anzuwendenden handelsrechtlichen Vorschriften liegt in der Verantwortung des Vorstandes der Gesellschaft. Unsere Aufgabe ist es, auf der Grundlage der von uns durchgeführten Prüfung eine Beurteilung über den Konzernabschluss und den Konzernlagebericht abzugeben.

Wir haben unsere Konzernabschlussprüfung nach § 317 HGB unter Beachtung der vom Institut der Wirtschaftsprüfer (IDW) festgestellten deutschen Grundsätze ordnungsgemäßer Abschlussprüfung vorgenommen. Danach ist die Prüfung so zu planen und durchzuführen, dass Unrichtigkeiten und Verstöße, die sich auf die Darstellung des durch den Konzernabschluss unter Beachtung der anzuwendenden Rechnungslegungsvorschriften und durch den Konzernlagebericht vermittelten Bildes der Vermögens-, Finanz- und Ertragslage wesentlich auswirken, mit hinreichender Sicherheit erkannt werden. Bei der Festlegung der Prüfungshandlungen werden die Kenntnisse über die Geschäftstätigkeit und über das wirtschaftliche und rechtliche Umfeld des Konzerns sowie die Erwartungen über mögliche Fehler berücksichtigt. Im Rahmen der Prüfung werden die Wirksamkeit des rechnungslegungsbezogenen internen Kontrollsystems sowie Nachweise für die Angaben im Konzernabschluss und Konzernlagebericht überwiegend auf der Basis von Stichproben beurteilt. Die Prüfung umfasst die Beurteilung der Jahresabschlüsse der in den Konzernabschluss einbezogenen Unternehmen, der Abgrenzung des Konsolidierungskreises, der angewandten Bilanzierungs- und Konsolidierungsgrundsätze und der wesentlichen Einschätzungen des Vorstands sowie die Würdigung der Gesamtdarstellung des Konzernabschlusses und des Konzernlageberichts. Wir sind der Auffassung, dass unsere Prüfung eine hinreichend sichere Grundlage für unsere Beurteilung bildet.

Unsere Prüfung hat zu keinen Einwendungen geführt.

Nach unserer Beurteilung auf Grund der bei der Prüfung gewonnenen Erkenntnisse entspricht der Konzernabschluss den IFRS, wie sie in der EU anzuwenden sind, und den ergänzend nach § 315a Abs. 1 HGB anzuwendenden handelsrechtlichen Vorschriften und vermittelt unter Beachtung dieser Vorschriften ein den tatsächlichen Verhältnissen entsprechendes Bild der Vermögens-, Finanz- und Ertragslage des Konzerns. Der Konzernlagebericht steht in Einklang mit dem Konzernabschluss, vermittelt insgesamt ein zutreffendes Bild von der Lage des Konzerns und stellt die Chancen und Risiken der zukünftigen Entwicklung zutreffend dar.

Frankfurt am Main, den 10. März 2008

KPMG Deutsche Treuhand-Gesellschaft
Aktiengesellschaft
Wirtschaftsprüfungsgesellschaft

Dr. Böttcher Gottron
Wirtschaftsprüfer Wirtschaftsprüfer

Bericht des Aufsichtsrats

Der Aufsichtsrat hat im abgelaufenen Geschäftsjahr die ihm nach Gesetz, Satzung und Geschäftsordnung obliegenden Aufgaben wahrgenommen. Die Geschäftsführung des Vorstands wurde sorgfältig und regelmäßig überwacht und beratend begleitet. Der Vorstand informierte den Aufsichtsrat regelmäßig, zeitnah und umfassend durch schriftliche und mündliche Berichte über alle Fragen, die für das Unternehmen von grundlegender Bedeutung waren, insbesondere solche der Planung, der Geschäftsentwicklung, der Weiterentwicklung, der Risikolage und des Risikomanagements. Abweichungen des Geschäftsverlaufs von den Planungen wurden im Einzelnen erläutert. Die strategische Ausrichtung des Unternehmens stimmte der Vorstand mit dem Aufsichtsrat ab und erörterte in regelmäßigen Abständen den Stand der Strategieumsetzung.

Der Aufsichtsrat trat im Geschäftsjahr 2007 zu neun regulären Sitzungen zusammen, wovon eine Sitzung per Telefonkonferenz abgehalten wurde. Auch außerhalb der Aufsichtsratssitzungen ließ sich der Vorsitzende des Aufsichtsrats regelmäßig vom Vorstandsvorsitzenden über die aktuelle Entwicklung der Geschäftslage und wesentliche Geschäftsvorfälle informieren. Die für das Unternehmen bedeutenden Geschäftsvorgänge wurden auf der Basis von Berichten des Vorstands ausführlich erörtert; in Entscheidungen war der Aufsichtsrat frühzeitig eingebunden. Neben der Erörterung der unten genannten Themen in den Sitzungen des Aufsichtsrats und der Ausschüsse sowie schriftlichen und mündlichen Erläuterungen durch den Vorstand wird der Aufsichtsrat monatlich schriftlich über die Geschäftslage und den Geschäftsgang informiert. Diese Informationsschreiben enthalten auch Erklärungen über Abweichungen von laufenden oder geplanten Entwicklungen. Darüber hinaus erhält der Vorsitzende des Aufsichtsrats automatisch alle Berichte der internen Revision sowie auf Verlangen Kopien der Protokolle der Vorstandssitzungen.

Schwerpunkt der Beratungen im Aufsichtsrat

Gegenstand der regelmäßigen Beratungen im Aufsichtsrat waren die Planung und die aktuelle Geschäftsentwicklung des Unternehmens, die strategische Ausrichtung sowie die finanzielle Lage und die künftige Finanzierungsstruktur. Ein Schwerpunkt war außerdem die mittlerweile abgeschlossene Akquisition des Plasmaproteingeschäfts von der Nabi Biopharmaceuticals.

In der Sitzung vom 12. März 2007 hat der Aufsichtsrat neben der aktuellen Geschäftsentwicklung als Schwerpunkt den Jahresabschluss der Biotest AG sowie den Konzernabschluss gemeinsam mit den Wirtschaftsprüfern der KPMG Deutsche Treuhand-Gesellschaft Aktiengesellschaft Wirtschaftsprüfungsgesellschaft, Frankfurt am Main, beraten und einzelne Bilanzpositionen eingehend erörtert. Der Jahresabschluss der Biotest AG und der Konzernabschluss wurden im Anschluss an die Erörterung festgestellt. Weitere Tagesordnungspunkte umfassten die Verabschiedung des Berichts des Aufsichtsrats, die Auswahl des Jahresabschlussprüfers für das Geschäftsjahr 2007, die Besprechung der Zehn-Jahres-Planung sowie der Personal- und Organisationsentwicklung im Unternehmen und der Verabschiedung von neuen, aber nur in wenigen Punkten geänderten Geschäftsordnungen für Vorstand und Aufsichtsrat. Außerdem

wurde der Gewinnverwendungsvorschlag für die Hauptversammlung beschlossen. Der Aufsichtsrat hat abschließend über die einzelnen Tagesordnungspunkte für die Hauptversammlung 2007 diskutiert und die Tagesordnung beschlossen.

In der Aufsichtsratssitzung vor der Hauptversammlung am 3. Mai 2007 hat sich der Aufsichtsrat auf die Hauptversammlung vorbereitet und Grundstücksgeschäften zugestimmt. Außerdem wurde die Verselbständigung der immunologischen Diagnostik durch Gründung einer neuen GmbH beschlossen.

Unmittelbar nach der Hauptversammlung fand nach Neuwahlen der Mitglieder die konstituierende Sitzung des neuen Aufsichtsrats statt, in der der Vorsitzende sowie die Mitglieder von Prüfungs-, Personal- und Präsidialausschluss gewählt wurden.

In der Aufsichtsratssitzung vom 19. Juni 2007 wurde neben der Erörterung der aktuellen Geschäftslage erstmals die Möglichkeit des Erwerbs des Plasmaproteingeschäfts von Nabi Biopharmaceuticals vorgestellt. Der Aufsichtsrat sprach sich ausdrücklich für eine Weiterverfolgung des Projekts aus. Außerdem beschloss der Aufsichtsrat, für den Vorstand und die übrigen Mitglieder der Unternehmensleitung das Long-Term-Incentive-Programm, das im Jahr 2006 eingeführt worden war, fortzusetzen. Dieses Programm gilt auch für Leitende und Obere Führungskräfte.

Am 16. Juli 2007 fand die Aufsichtsratssitzung in Frankfurt am Main statt. Der Vorstand stellte dem Aufsichtsrat ausführlich die Chancen und Risiken des Erwerbs des Plasmaproteingeschäfts von Nabi Biopharmaceuticals sowie die Möglichkeiten der Finanzierung eines solchen Zukaufs vor. Dabei wurde deutlich, dass der Zukauf sowohl durch Fremd-, als auch Eigenmittel finanziert werden musste. Der Aufsichtsrat beschloss einstimmig, den Vorstand zu ermächtigen, ein verbindliches Kaufangebot abzugeben sowie alle erforderlichen Schritte zur Durchführung einer Kapitalerhöhung einzuleiten.

Am 17. September 2007 hat der Aufsichtsrat in seiner Sitzung, zu der einige Mitglieder telefonisch zugeschaltet waren, über die Beschlussfassung zur Kapitalerhöhung beraten. Am Ende der Sitzung erteilte der Aufsichtsrat seine Zustimmung zur Durchführung einer Kapitalerhöhung um bis zu zehn Prozent des Grundkapitals unter Ausschluss des Bezugsrechts und unter Wahrung des bisherigen Verhältnisses von Stamm- und Vorzugsaktien.

In einer Telefonkonferenz beschloss der Aufsichtsrat am 21. September 2007 die endgültige Aktienzahl sowie die Ausgabepreise für Stamm- und Vorzugsaktien im Rahmen der Kapitalerhöhung. Ferner fasste der Aufsichtsrat gemäß der Ermächtigung der Hauptversammlung die Satzung entsprechend neu.

In der Sitzung des Aufsichtsrats vom 28. September 2007 berichtete der Vorstand über die aktuelle Geschäftslage und die Einzelheiten der geplanten Ausgliederung des Bereichs immunologische Diagnostik. Weiterhin wurde der Stand der Akquisition von Nabi Biopharmaceuticals sowie die gegenwärtige Situation auf dem Plasmamarkt erläutert bzw. erörtert.

In der Sitzung vom 14. Dezember 2007 wurde erneut über die aktuelle Geschäftslage berichtet. Der Aufsichtsrat informierte sich daneben über die Vermarktungsstrategie im Bereich der Immunglobuline sowie die Ergebnisse aus dem Vertrieb des TANGO sowie der TANGO-Reagenzien. Dem Budget für das Geschäftsjahr 2008 stimmte Aufsichtsrat nach Erläuterung durch den Vorstand zu und genehmigte den vorgeschlagenen Investitionsrahmen. Darin ist u. a. eine Erweiterung der Fraktionierkapazität in den USA enthalten. Außerdem wurde der Status der SAP Einführung sowie Stand und Entwicklungsmöglichkeiten der Unternehmenskultur vorgestellt.

Ausschüsse

Der Aufsichtsrat wurde in seiner Arbeit durch die von ihm gebildeten Ausschüsse, dem Präsidialausschuss, dem Personalausschuss und dem Prüfungsausschuss, unterstützt. Der Präsidialausschuss traf sich neben den regulären Aufsichtsratssitzungen mit dem Vorstand zu drei Sitzungen, in denen die nachfolgenden Aufsichtsratssitzungen jeweils ausführlich vorbereitet wurden.

Der Personalausschuss kam zwei Mal zusammen.

Der Prüfungsausschuss traf sich im Jahr 2007 zu zwei Sitzungen. In der ersten Sitzung am 9. März 2007 hat der Prüfungsausschuss den Jahresabschluss und den Bericht des Abschlussprüfers zu den Prüfungsschwerpunkten seiner Tätigkeit durchgesprochen und diskutiert. Die zweite Sitzung am 29. Oktober 2007 hatte u. a. abschlussrelevante Ereignisse des Geschäftsjahres 2007 zum Gegenstand.

Corporate Governance

Der Aufsichtsrat hat auch im Jahr 2007 die Weiterentwicklung der Corporate Governance-Standards im Unternehmen fortlaufend beobachtet. Über die Corporate Governance der Biotest AG berichten Vorstand und Aufsichtsrat gemäß Ziffer 3.10 des Deutschen Corporate Governance Kodex auf den Seiten 161 bis 164. Vorstand und Aufsichtsrat der Biotest AG haben im März 2007 eine uneingeschränkte Entsprechenserklärung zu den Empfehlungen der Regierungskommission Deutscher Corporate Governance Kodex gemäß § 161 AktG abgegeben.

Änderungen im Vorstand und Aufsichtsrat

Im Vorstand hat es keine personellen Veränderungen gegeben. In der Aufsichtsratssitzung vom 12. März 2007 hat der Aufsichtsrat einstimmig beschlossen, die Amtszeit von Herrn Prof. Schulz ab dem 1. April 2007 um fünf Jahre bis zum 31. März 2012 zu verlängern.

Auf Grund der Beendigung der Amtszeit aller Mitglieder des Aufsichtsrats mit Ablauf der Hauptversammlung am 3. Mai 2007 führten sowohl die Hauptversammlung am 3. Mai 2007 als auch die Arbeitnehmer Neuwahlen zum Aufsichtsrat durch. Als Vertreter der Anteilseigner wurden Frau Dr. Cathrin Schleussner, Herr Dr. Thorlef Spickschen und Herr Dr. Jochen Hückmann wieder gewählt. Herr Thomas Jakob wurde anstelle von Herrn Reinhard Eyring neu in den Aufsichtsrat gewählt. Die Arbeitnehmer haben als ihre Vertreter Frau Barbara Arnold-Schlosser sowie Frau Astrid Paluch neu in den Aufsichtsrat gewählt. Herr Johannes Hartmann und Frau Kerstin Birkhahn sind als

Arbeitnehmervertreter ausgeschieden. Der Vorsitzende des Aufsichtsrats dankt den ausgeschiedenen Mitgliedern des Aufsichtsrats für die langjährige vertrauensvolle Zusammenarbeit.

Jahres- und Konzernabschluss

Die KPMG Deutsche Treuhand-Gesellschaft Aktiengesellschaft Wirtschaftsprüfungsgesellschaft hat den Jahresabschluss der Biotest AG und den Konzernabschluss zum 31. Dezember 2007 sowie den Lagebericht und den Konzernlagebericht geprüft und mit einem uneingeschränkten Bestätigungsvermerk versehen. Der Aufsichtsrat hat von dem Prüfungsergebnis zustimmend Kenntnis genommen. Der Prüfungsbericht lag allen Aufsichtsratsmitgliedern vor. Die Abschlussprüfer nahmen an der Beratung des Jahres- und Konzernabschlusses in der Aufsichtsratsitzung am 19. März 2008 teil; sie berichteten über die wesentlichen Ergebnisse der Prüfung und standen für ergänzende Auskünfte zur Verfügung. Nach dem abschließenden Ergebnis der Prüfung ergeben sich für den Aufsichtsrat keine Einwendungen. Der Aufsichtsrat hat den vom Vorstand aufgestellten Jahresabschluss und den Konzernabschluss gebilligt. Der Jahresabschluss und der Konzernabschluss sind damit festgestellt. Dem Vorschlag des Vorstands für die Verwendung des Bilanzgewinns stimmt der Aufsichtsrat zu.

Auf den Seiten 78 und 79 enthält der Konzernlagebericht Angaben zu wesentlichen Vereinbarungen, die bei einem Kontrollwechsel („Change of Control“) wirksam werden. So enthält die Konsortialkredit-Vereinbarung ein Kündigungsrecht für die Gläubigerbanken im Falle eines Kontrollwechsels. Ebenso steht den Gläubigern der Genussrechtsvereinbarung bei einem Kontrollwechsel das Recht zur Kündigung der Vereinbarung zu. Die Dienstverträge beider Vorstandsmitglieder enthalten eine Abfindungsregelung, falls der Vorstandsvertrag auf Grund eines Kontrollwechsels vorzeitig beendet wird. Für weitere Details wird auf die Angaben im Konzernlagebericht an angegebener Stelle verwiesen und auf eine Wiederholung verzichtet.

Der Aufsichtsrat dankt dem Vorstand und allen Mitarbeitern für ihr Engagement und die erfolgreiche Arbeit im Geschäftsjahr 2007.

Dreieich, 19.03.2008



Der Aufsichtsrat
Dr. Thorlef Spickschen, Vorsitzender

Corporate Governance

Gemeinsamer Bericht von Aufsichtsrat und Vorstand der Biotest AG gemäß Ziffer 3.10 des Deutschen Corporate Governance Kodex

Corporate Governance Grundsätze

Die Unternehmensstrategie von Biotest ist darauf ausgerichtet, durch fokussierte Forschung und Entwicklung das Produktspektrum zielgerichtet zu erweitern sowie die Position in margenstarken Märkten auszubauen. Damit wird ein dauerhaft attraktives Verhältnis von Chancen und Risiken für die Stakeholder des Unternehmens – Anteilseigner, Kunden, Geschäftspartner und Mitarbeiter – erreicht.

Biotest versteht Corporate Governance, Risiko- und Chancenmanagement, Risikocontrolling sowie Compliance als ganzheitlichen Themenkomplex. Unsere Unternehmensziele verfolgen wir mit einem hohen Maß an Verantwortung, Effizienz und zu jederzeit kontrollierbaren Risiken.

Eine auf den langfristigen Erfolg ausgerichtete Unternehmensführung sowie deren Kontrolle durch den Aufsichtsrat sind fester Bestandteil der Unternehmenskultur. Beide Gremien arbeiten eng zusammen und orientieren sich an den international akzeptierten Standards guter Corporate Governance. Dabei werden die jeweils aktuellen Vorschriften und Transparenzanforderungen des Kapitalmarkts beachtet.

Für die Ausgestaltung unserer Grundsätze und deren kontinuierliche Weiterentwicklung ist der Deutsche Corporate Governance Kodex (DCGK) in seiner jeweils aktuellen Fassung maßgeblich. Unternehmensführung und -kontrolle bei Biotest entsprechen den dort aufgeführten Erfordernissen (Soll-Vorschriften).

Erläuterungen zur neuen Kodex-Fassung

Der Kodex ist mit Wirkung zum 14. Juni 2007 in einigen Passagen erweitert sowie an neue rechtliche Rahmenbedingungen, etwa an neue Transparenzvorschriften durch das Transparenzrichtlinie-Umsetzungsgesetz, angepasst worden.

Ziffer 5.3.3 enthält die neue Empfehlung, dass der Aufsichtsrat einen Nominierungsausschuss bilden soll, der ausschließlich mit Vertretern der Anteilseigner besetzt ist und dem Aufsichtsrat für dessen Wahlvorschläge an die Hauptversammlung geeignete Kandidaten empfiehlt.

Zur Vorstandsvergütung regt der Kodex in Ziffer 4.2.3 an, bei Abschluss von Vorstandsverträgen darauf zu achten, dass Zahlungen bei vorzeitiger Beendigung der Vorstandstätigkeit ohne wichtigen Grund den Wert von zwei Jahresvergütungen nicht überschreiten und zugleich nicht mehr als die Restlaufzeit vergüten (Abfindungs-Cap). Ebenfalls wird angeregt, dass sich die entsprechende Leistungsusage bei einem Kontrollwechsel auf höchstens 150% des Abfindungs-Caps beläuft.

Umsetzung der Empfehlungen und Anregungen des DCGK bei Biotest

Aufsichtsrat und Vorstand haben sich eingehend mit den Empfehlungen und Anregungen des Kodex in der Fassung vom 14. Juni 2007 befasst. Beide Gremien sind übereingekommen, dass Biotest die Soll- und die Kann-Vorschriften (Anregungen) mit jeweils einer Ausnahme umsetzt:

Der neuen Empfehlung in Ziffer 5.3.3, einen Nominierungsausschuss des Aufsichtsrats zu bilden, folgen wir nicht. Erstens steht die nächste Wahl des Aufsichtsrats erst in vier Jahren an, und zweitens gehören dem Aufsichtsrat der Biotest AG lediglich vier Vertreter der Anteilseigner an. Daher halten wir die Bildung eines gesonderten Ausschusses aus diesem kleinen Kreis für nicht erforderlich. Überdies kann die durch die Empfehlung angestrebte Verbesserung der Transparenz des Auswahlverfahrens unseres Erachtens auch aus dem Aufsichtsratsplenium heraus bewirkt werden.

Auf die in Ziffer 2.3.4 angeregte Übertragung der Hauptversammlung über das Internet verzichtet Biotest aus Kostengründen.

Seit Änderung des Kodex im Juni 2007 wurden keine Vorstandsverträge abgeschlossen, sodass die Anregung in Ziffer 4.2.3 zu Abfindungsregelungen bisher nicht zum Tragen kam.

Die in der Bilanzsitzung des Aufsichtsrats am 19. März 2008 verabschiedete Entsprechungserklärung steht auf der Website des Unternehmens (www.biotest.de) zur Verfügung. Hier können auch die älteren Entsprechungserklärungen, der Corporate-Governance- sowie der Vergütungsbericht und die Satzung der Gesellschaft eingesehen werden.

Corporate Governance im Geschäftsjahr 2007

Die Hauptversammlung der Biotest AG fand am 3. Mai 2007 in Frankfurt am Main statt. Die Präsenz des Stammaktienkapitals lag bei 83,63%. Die Beschlussvorlagen des Vorstands wurden von den Stammaktionären mit großer Mehrheit gebilligt.

In den turnusgemäß stattfindenden Wahlen wählte die Hauptversammlung folgende Vertreter der Kapitalseite in den Aufsichtsrat der Biotest AG:

- Herrn Dr. Jochen Hückmann, Kaufmann
- Herrn Thomas Jakob, Kaufmann
- Frau Dr. Cathrin Schleussner, Biologin
- Herrn Dr. Thorlef Spickschen, Kaufmann

Bei den Wahlen von Frau Dr. Schleussner, Herrn Dr. Hückmann und Herrn Dr. Spickschen handelte es sich um Wiederwahlen, Herr Jakob rückte als neues Mitglied in das Gremium.

Die Arbeitnehmer wählten Frau Astrid Paluch und Frau Barbara Arnold-Schlosser als ihre Vertreterinnen neu in den Aufsichtsrat.

Die Amtszeit der Mitglieder des Aufsichtsrats läuft bis zur Beendigung der Hauptversammlung, die über die Entlastung des Aufsichtsrats für das Geschäftsjahr 2011 beschließt. Im Rahmen der unmittelbar im Anschluss an die Hauptversammlung stattfindenden ersten Sitzung des Aufsichtsrats wurde Herr Dr. Spickschen zum Vorsitzenden und Frau Dr. Schleussner zu seiner Stellvertreterin gewählt. Herr Dr. Hückmann wurde zum Vorsitzenden des Prüfungsausschusses gewählt.

Gegen den auf der Hauptversammlung am 11. Mai 2006 gefassten Beschluss zur Änderung der Satzung der Biotest AG war Anfechtungsklage erhoben worden. Die angefochtene Änderung räumt dem Leiter der Hauptversammlung das Recht ein, das Rede- und Fragerecht einzelner Aktionäre in der Hauptversammlung so zu beschränken, dass die Versammlung nicht länger als sechs beziehungsweise zehn Stunden dauert. Die Biotest AG setzt damit die Vorschriften des UMAG und des DCGK um.

Die Klage wurde in erster Instanz durch das Landesgericht Frankfurt am Main abgewiesen (Aktz. 3–5 O 61/06), die Angemessenheit der Satzungsänderung wurde in der Urteilsbegründung bestätigt. Der Kläger hat gegen diese Entscheidung Berufung eingelegt.

Am 12. Februar 2008 entschied das Oberlandesgericht Frankfurt im Berufungsverfahren zur Anfechtungsklage gegen den von der Hauptversammlung 2006 gefassten Beschluss zur Änderung der Satzung der Biotest AG, dass der Klage stattzugeben und die angefochtene Änderung der Satzung nichtig sei. Das Oberlandesgericht Frankfurt hat in seinen Urteilsgründen eine Revision zum Bundesgerichtshof zugelassen. Der Vorstand prüft derzeit, ob die Biotest AG Revisionsantrag stellt.

Effizienzprüfung des Aufsichtsrats

Der Aufsichtsrat der Biotest AG will mindestens alle zwei Jahre die Effizienz seiner Tätigkeit prüfen. Die letzte Effizienzprüfung fand im Dezember 2006 statt, eine erneute Prüfung ist für das Jahr 2008 vorgesehen.

Directors' Dealings

Im Geschäftsjahr 2007 fanden folgende mitteilungspflichtige Erwerbs- und Veräußerungsgeschäfte von Organmitgliedern und sonstigen Führungskräften der Biotest AG statt:

Name	Funktion	WKN/ISIN	Wertpapier Bez.	Geschäftsart	Handelstag	Anzahl	Kurs €	Summe €
Dr. Cathrin Schleussner	Mitglied Verwaltungs- oder Aufsichts- organ	5227201/ DE0005227201	Biotest Stammaktie	Kauf	21.09.2007	160.046	32,70	5.233.504,20
Dr. Cathrin Schleussner	Mitglied Verwaltungs- oder Aufsichts- organ	5227201/ DE0005227201	Biotest Stammaktie	Übertrag abgehend, außerbörslich	12.12.2007	1.760.530	0	0
Dr. Cathrin Schleussner	Mitglied Verwaltungs- oder Aufsichts- organ	5227201/ DE0005227201	Biotest Stammaktie	Übertrag eingehend, außerbörslich	12.12.2007	3.299.508	0	0

Vergütung von Vorstand und Aufsichtsrat

Gemeinsamer Bericht von Vorstand und Aufsichtsrat der Biotest AG im Rahmen des Corporate Governance Berichts

Vergütung des Vorstands

Der Aufsichtsrat legt die Vergütung für die Mitglieder des Vorstands fest. Sie besteht aus einer Festvergütung, einer Tantieme sowie einer Komponente mit langfristiger Anreizwirkung und Risikocharakter. Hinzu kommen Sachbezüge. Alle Vergütungsbestandteile sind für sich und in ihrer Gesamtheit angemessen.

Entsprechend Ziffer 4.2.3 des DCGK wird im Folgenden die Vergütung des Vorstands einschließlich der nicht monetären Bestandteile detailliert dargestellt.

Festvergütung

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 13 Monatsraten ausgezahlt. Das Festgehalt von Herrn Prof. Schulz betrug im vergangenen Geschäftsjahr 290 Tsd. Euro, das von Herrn Dr. Ramroth 260 Tsd. Euro.

Über das Festgehalt hinaus erhalten die Mitglieder des Vorstands Nebenleistungen.

Versicherungen

Beide Vorstandsmitglieder sind im Rahmen der kollektiven Unfallversicherung der Biotest AG beruflich und privat versichert. Die Vorstandsmitglieder erhalten einen Zuschuss zur Sozialversicherung beziehungsweise auch zur Direktversicherung. Der Wert dieser Leistungen betrug im Jahr 2007 für Herrn Prof. Schulz 26 Tsd. Euro, für Herrn Dr. Ramroth 23 Tsd. Euro.

Die Mitglieder von Vorstand und Aufsichtsrat der Biotest AG sind in die konzernübergreifende Vermögensschadenhaftpflicht-Gruppenversicherung (D&O-Versicherung mit Selbstbehalt) eingebunden, die Biotest für das gesamte obere Management abgeschlossen hat.

Weitere Sachbezüge

Beiden Vorstandsmitgliedern wird ein Dienstwagen der Oberklasse kostenlos zur Verfügung gestellt, der auch privat genutzt werden darf. Der Wert der im Jahr 2007 geleisteten Sachbezüge betrug für Herrn Prof. Schulz 8 Tsd. Euro, für Herrn Dr. Ramroth 9 Tsd. Euro.

Der Vorstand der Biotest AG ist darüber hinaus in die betriebliche Altersvorsorge der Biotest AG eingebunden. Die Mitglieder des Vorstands erhalten eine Einzelzusage im Rahmen der bei der Biotest AG geltenden Altersvorsorge. Hierfür werden Rückstellungen gebildet. Die Höhe der Rückstellungen für diese Art der Altersvorsorge ist von der Anzahl der Dienstjahre, dem anrechnungsfähigen Gehalt und der geltenden Zuschuss-Staffel unter und über der Beitragsbemessungsgrenze abhängig.

Kredite oder Vorschüsse wurden im Geschäftsjahr 2007 nicht gewährt.

Tantiemen

Der erfolgsabhängige Vergütungsanteil (Tantiemen) bemisst sich nach der Erreichung von Unternehmens- sowie persönlichen Zielen. In die Ermittlung gehen das Betriebsergebnis (EBIT) und der Return on Capital Employed (RoCE) zu jeweils 30 % sowie die Erreichung individuell festgelegter Ziele im vorausgegangenen Geschäftsjahr zu 40 % ein. Darüber hinaus kann für die Erreichung von Zielen mit besonderer Tragweite eine gesonderte Prämie durch den Präsidialausschuss des Aufsichtsrats festgelegt werden. Die individuellen Ziele werden jährlich zwischen den Vorstandsmitgliedern und dem Präsidialausschuss des Aufsichtsrats vereinbart. Dieser legt nach Abschluss des Geschäftsjahres die Höhe der Leistungskomponente fest.

Für das Jahr 2007 wurde für die erfolgsabhängige Vergütung von Herrn Prof. Schulz eine Rückstellung in Höhe von 265 Tsd. Euro gebildet, für Herrn Dr. Ramroth wurden 245 Tsd. Euro zurückgestellt.

Die Vergütung für das Jahr 2007 aus den Bestandteilen Festvergütung, Tantiemen und Sachbezüge summiert sich für Herrn Prof. Schulz auf 589 Tsd. Euro, für Herrn Dr. Ramroth auf 537 Tsd. Euro.

Vergütungskomponente mit langfristiger Anreizwirkung und Risikocharakter

Die Vergütungskomponente mit langfristiger Anreizwirkung und Risikocharakter beruht auf dem Long-Term-Incentive-Programm (LTIP) von Biotest. Darin sind neben den Mitgliedern des Vorstands auch ausgewählte Führungskräfte eingebunden, die durch ihre Stellung innerhalb der Gruppe, ihre Entscheidungen, ihre Führung und ihr Handeln den Erfolg des Unternehmens maßgeblich beeinflussen. Die Konstruktion des Programms orientiert sich an den gängigen Kriterien, die der Kapitalmarkt an solche Systeme stellt und entspricht den Anforderungen des DCGK. Das Programm begann am 1. Oktober 2006 und läuft bis zum 31. Dezember 2008, eine zweite Tranche begann am 20. Juni 2007 und endet am 31. Dezember 2009.

Voraussetzung für die Teilnahme ist ein Eigeninvestment des Teilnehmers durch den Kauf von Vorzugsaktien der Biotest AG. Für die Vorstandsmitglieder beträgt die maximale Anzahl der zu erwerbenden Vorzugsaktien 1.000 Stück. Die Aktien müssen mindestens so lange im Depot gehalten werden, bis die Incentive-Summe ausgezahlt worden ist.

Die Höhe der Incentive-Zahlung berechnet sich aus der Entwicklung des Kurses der Biotest Vorzugsaktien im Vergleich zum Auswahlindex SDAX sowie aus der durchschnittlichen erzielten EBIT-Marge während der Laufzeit der jeweiligen Tranche (2006 bis 2008 und 2007 bis 2009). Die Incentive-Komponente wird den Teilnehmern voraussichtlich im April 2009 (aus Tranche 2006) und im April 2010 (aus Tranche 2007) ausgezahlt.

Der Wert des LTIP über den Gesamtzeitraum betrug zum Bewertungsstichtag 31.12.2007 für Herrn Prof. Schulz 268 Tsd. Euro und für Herrn Dr. Ramroth 244 Tsd. Euro.

Im Geschäftsjahr 2007 betrug die Zuführung zu Pensionsrückstellungen für den Vorstand insgesamt 385 Tsd. Euro. Davon entfielen 263 Tsd. Euro auf Herrn Prof. Schulz und 122 Tsd. Euro auf Herrn Dr. Ramroth.

Vergütungssystem für ehemalige Vorstandsmitglieder und ihre Hinterbliebenen

Für frühere Vorstandsmitglieder und ihre Hinterbliebenen werden grundsätzlich vertraglich zugesagte Pensionen gezahlt. Für frühere Vorstandsmitglieder und ihre Hinterbliebenen sind insgesamt 4.172 Tsd. Euro zurückgestellt.

Vergütung des Aufsichtsrats

Die Vergütung des Aufsichtsrats ist in der Satzung geregelt. Die Mitglieder erhalten eine jährliche feste Vergütung in Höhe von jeweils 15 Tsd. Euro. Der Vorsitzende des Aufsichtsrats erhält jeweils den doppelten, sein Stellvertreter den anderthalbfachen Betrag. Die Tätigkeit in einem Ausschuss wird zusätzlich mit 3 Tsd. Euro vergütet, der Ausschussvorsitzende erhält 5 Tsd. Euro zusätzlich. Die Biotest AG erstattet die auf die Aufsichtsratsvergütung zu zahlende Umsatzsteuer.

Die Aufsichtsratsmitglieder erhalten außerdem eine variable Vergütung in Höhe von 500 Euro für jede volle Million Euro, um die das Betriebsergebnis (EBIT) einen Mindestbetrag von derzeit 17,3 Mio. Euro übertrifft, insgesamt aber höchstens 5 Tsd. Euro.

Wie bereits im entsprechenden Absatz zur Vorstandsvergütung dargestellt, übernahm die Biotest AG die Versicherungsprämien im Rahmen der D&O-Versicherung mit Selbstbehalt für alle Mitglieder des Aufsichtsrats. Weitere Sachleistungen wurden nicht gewährt.

Tausend €	Feste Vergütung	Variable Vergütung	Gesamtvergütung
Dr. Thorlef Spickschen (Vorsitzender)	43	5	48
Dr. Cathrin Schleussner (stellv. Vorsitzende)	29	5	34
Dr. Jochen Hückmann (Vorsitz Prüfungsausschuss)	23	5	28
Barbara Arnold-Schlosser ¹⁾	12	3	15
Thomas Jakob ¹⁾	12	3	15
Astrid Paluch ¹⁾	10	3	13
Reinhard Eyring ²⁾	6	2	8
Kerstin Birkhahn ²⁾	5	2	7
Johannes Hartmann ²⁾	6	2	8
Summe	146	30	176

1) ab 3. Mai 2007

2) bis 3. Mai 2007

Glossar

Fachbegriffe

ACR 70

Vom American College of Rheumatology (ACR) entwickeltes Kriterium zur Beurteilung der Effektivität von Therapien rheumatischer Erkrankungen. Eine Verbesserung von definierten Symptomen wie Gelenkschmerz, Gelenkschwellung oder Funktionsbeeinträchtigung um 70% entspricht einer ACR70-Response (ACR 70).

Aerob / Anaerob

Aerob sind Lebensvorgänge, für die Sauerstoff benötigt wird (zum Beispiel Atmung). Das Gegenteil sind anaerobe Vorgänge.

Albumin (auch Humanalbumin)

In der Leber gebildetes Protein, das im Blut zum Beispiel die Regulation und Aufrechterhaltung des Proteingleichgewichts im Gefäßsystem oder die Bindung und den Transport verschiedener Plasmabestandteile übernimmt.

Antigen

Molekül, das vom Immunsystem erkannt wird. Das Immunsystem kann „körperfremd“ von „körpereigen“ unterscheiden und gegebenenfalls Abwehrmechanismen auslösen.

Antikörper

Abwehrstoffe, die entstehen, wenn sich der Organismus mit Fremdstoffen wie Krankheitserregern oder körperfremdem Gewebe (Antigenen) auseinandersetzt.

Autoimmunkrankheit

Gegen den eigenen Körper gerichtete Aktivität des Immunsystems.

CE-Zertifizierung

Mit der CE-Kennzeichnung bestätigt der verantwortliche Hersteller die Konformität des Produkts mit den zutreffenden Richtlinien der Europäischen Union.

Consistency-Charge

Im Rahmen der Medikamentenzulassung hergestellte Chargen. Sie dienen zur Feststellung, ob das Produkt auch bei der großtechnischen Fertigung und nach einer gewissen Lagerdauer seine Eigenschaften behält.

Chromatographisches Verfahren

Chemisches Verfahren zur Auftrennung von Stoffgemischen in ihre Bestandteile.

Chronisch-lymphatische Leukämie

In der westlichen Welt häufigste Form der Leukämie. Im Gegensatz zu einer akuten Leukämie verläuft die Krankheit über einen langen Zeitraum. Dabei kommt es zur klonalen Vermehrung von B-Lymphozyten (weißen Blutkörperchen).

Cytomegalie

Zumeist harmlos verlaufende Virusinfektion. Tritt sie während der Schwangerschaft auf, kann sie schwerwiegende Schäden beim Ungeborenen verursachen.

Fibromyalgie

Chronische, nicht entzündliche Erkrankung, die durch weitverbreitete Schmerzen in der Muskulatur und den Sehnenansätzen charakterisiert wird.

Filterhilfsmittelverfahren

Fraktionierverfahren für Blutplasma. Die Plasmabestandteile werden mittels Spezialfiltern voneinander getrennt.

Fraktionierung

Physikalische Trennung von Substanzgemischen (zum Beispiel Blutplasma).

Good Manufacturing Practice (GMP)

Regularien für die Sicherheit und Qualität bei der Herstellung pharmazeutischer Präparate und Diagnostika.

Hämatologie

Blut- und Blutkrankheiten betreffendes medizinisches Teilgebiet.

Hämophilie

Störung der Blutgerinnung (Bluterkrankheit), die aus defekten oder fehlenden Faktoren VIII oder IX (Hämophilie A beziehungsweise B) resultiert.

IgM-Konzentrat

Das Immunglobulin M (IgM) ist ein Antikörpermolekül, bestehend aus fünf y-förmigen Untereinheiten. IgM hat eine Funktion als frühestes im Verlauf einer Immunantwort produziertes Immunglobulin zur Aktivierung des Komplementsystems.

Immunglobuline

Eiweißmoleküle (Antikörper), die Bestandteile der körpereigenen Immunabwehr sind. Polyvalente Immunglobuline wirken gegen ein breites Spektrum von Infektionen, Hyperimmunglobuline gegen spezielle Antigene.

Immunologie

Wissenschaft der Abwehrmechanismen des Körpers gegen fremde Substanzen und Krankheitserreger sowie Störungen dieser Mechanismen.

Immunsupprimiert

Immunsuppression ist die künstliche Unterdrückung von Abwehrreaktionen des Körpers, zum Beispiel bei Transplantationen.

Immunsystem

Gesamtheit aller Faktoren, die für die Abwehr von Infektionserregern und in den Körper eingedrungenen Fremdstoffen verantwortlich sind.

Indikation

Bereich einer therapeutischen Anwendung, für den ein Wirkstoff/Medikament entwickelt und zugelassen werden kann.

Intramuskuläre Applikation (IM)

Verabreichung eines Medikaments durch Injektion in einen Muskel.

Intravenöse Applikation (IV)

Verabreichung eines Medikaments durch Injektion in eine Vene.

In-vitro

Vorgang, der in einer Laboranordnung abläuft, zum Beispiel in einem Reagenzglas oder einer Mikrotiterplatte.

In-vivo

Vorgänge, die in lebenden Organismen ablaufen.

Kongenital / Konnatal

Angeboren oder während der Geburt erworben.

Monoklonale Antikörper (MAK)

Abwehrstoffe, die sich auf eine einzelne Ursprungszelle zurückführen lassen und sich spezifisch an eine bestimmte Fremdstruktur (Antigen) binden. Sie werden mithilfe von Hybridomazellen hergestellt.

Multipl. Myelom

Bösartige Wucherung von Plasmazellen im Knochenmark.

Mutual Recognition Procedure (MR-Verfahren)

Europäisches Zulassungsverfahren. Auf Basis einer bestehenden nationalen Zulassung wird eine Zulassung in anderen EU-Staaten angestrebt.

Nanometerfiltration

Druckgetriebenes Membranfiltrationsverfahren, das Partikel im Nanometerbereich zurückhält.

Orphan Drug Status

Wird Medikamenten verliehen, die einen hohen medizinischen Bedarf decken, die aber aufgrund prohibitiver Kosten oder eines zu geringen Marktpotenzials ohne Förderung nicht entwickelt würden.

Paul-Ehrlich-Institut (PEI)

Bundesamt für Sera und Impfstoffe. Das PEI ist zuständig für die Genehmigung klinischer Prüfungen und die Zulassung.

Plasmapherese

Gewinnung von Plasma aus Blutspenden. Die zellulären Bestandteile werden dem Spender wieder zurückgeführt.

Polymerase-Kettenreaktion (PCR)

Die Polymerase-Kettenreaktion (englisch: Polymerase Chain Reaction, PCR) ist eine Methode, um die Erbsubstanz DNA in-vitro zu vervielfältigen, also ohne einen lebenden Organismus wie beispielsweise Coli-Bakterien zu benutzen.

Polyvalent

In mehrfacher Beziehung wirksam. Polyvalente Immunglobuline greifen an mehreren Ziel-Antigenen an und sind nicht nur auf ein Ziel-Antigen ausgerichtet.

Psoriasis

Schuppenflechte. Chronische Hauterkrankung.

Prione

Proteine, die im menschlichen oder tierischen Organismus sowohl in normalen als auch krank machenden (pathogenen) Strukturen vorkommen können.

Reagenzien

Stoffe, die zum Nachweis und zur Identifikation eines anderen Stoffs benutzt werden.

Rekombinant

Rekombinant hergestellte Proteine sind Eiweiße, die mithilfe von gentechnisch veränderten Mikroorganismen oder Zelllinien hergestellt werden.

Rheumatoide Arthritis

Entzündliche Erkrankung der Gelenke.

Serologie

Teilgebiet der Immunologie, das sich mit den Reaktionen von Antigenen und Antikörpern (in-vitro) befasst.

Subkutane Applikation (SC)

Verabreichung eines Medikaments durch Injektion unter die Haut.

Systemischer Lupus Erythematoses

Autoimmunkrankheit, die oft mit Fieber beginnt; Betroffene haben meist rheuma-ähnliche Gelenkschmerzen. Auf der Haut bilden sich Erytheme (Hautrötungen aufgrund von Gefäßerweiterungen).

Testseren

Mittel, das bei der Prüfung des Rhesusfaktors zum Einsatz kommt.

Typisierung

Bestimmung individueller Merkmale auf Blut- oder Körperzellen.

Glossar Finanzbegriffe

Asset Deal

Im Zuge von Übernahmen: Kauf sämtlicher Wirtschaftsgüter eines Unternehmens, beispielsweise Gebäude, Grundstücke und Maschinen, im Gegensatz zur Übernahme von Gesellschaftsanteilen (Share-Deal).

At-Equity-Bewertung

Rechnungslegungsmethode zur Konsolidierung assoziierter Unternehmen.

Cashflow

Spiegelt die tatsächlichen Geldflüsse (Einnahmen und Ausgaben) in einer Periode wider und ist ein Indikator für die Innenfinanzierungskraft eines Unternehmens.

Derivatives Finanzinstrument

Finanzinstrument, dessen Preisbildung im Allgemeinen auf einer marktabhängigen Bezugsgröße basiert.

Devisenoptionsgeschäft

Durch ein Devisenoptionsgeschäft werden Risiken von Devisenkursschwankungen abgesichert. Der Käufer einer Devisenoption erwirbt das Recht, jedoch nicht die Pflicht, eine Währung zu einem bestimmten Wechselkurs an einem bestimmten Termin zu kaufen oder zu verkaufen.

Devisentermingeschäft

Unter einem Devisentermingeschäft wird die verbindliche Vereinbarung verstanden, eine Währung gegen eine andere Währung zu einem bestimmten Termin und festgelegten Kurs zu tauschen.

Disagio

Abschlag vom Nennwert, Gegenteil von Agio (Aufpreis).

EBIT

Gewinn vor Zinsen und Steuern.

EBITDA

Gewinn vor Zinsen, Steuern und allen Abschreibungen.

Fair Value

Beizulegender Zeitwert.

Financial Assets at Fair Value through Profit and Loss (FAFVtPL)

Zum beizulegenden Zeitwert bewertete finanzielle Vermögenswerte (Finanzinstrumente-Kategorie gemäß IFRS 7).

Financial Assets Held for Trading (FAHfT)

Zu Handelszwecken gehaltene finanzielle Vermögenswerte (Finanzinstrumente-Kategorie gemäß IFRS 7).

Financial Liabilities at Amortised Cost (FLAC)

Zu fortgeführten Anschaffungskosten bewertete finanzielle Verbindlichkeiten (Finanzinstrumente-Kategorie gemäß IFRS 7).

Financial Liabilities Held for Trading (FLHfT)

Zu Handelszwecken gehaltene finanzielle Verbindlichkeiten (Finanzinstrumente-Kategorie gemäß IFRS 7).

Forward Rate

Eine Forward Rate (auch Forward-Zins genannt) ist der Zinssatz für eine zukünftige Periode (Jahr/Halbjahr usw.), die mit heute am Markt vorhandenen Anleihen risikolos abgesichert werden kann.

Genussrecht

Mit Abschluss des Genussrechtsvertrages verpflichtet sich der Genussrechtsinhaber, dem Genussrechtsemitenten das Genussrechtskapital zur Verfügung zu stellen. Im Gegenzug werden dem Genussrechtsinhaber Vermögensrechte gewährt, die in der Regel auch Gesellschaftern des Emittenten zustehen, wie eine gewinnabhängige Vergütung, eine Beteiligung am Liquidationserlös oder Optionsrechte.

Hedge Accounting

Schaffen von sogenannten Sicherungszusammenhängen zwischen Grundgeschäften und den zur Absicherung eingesetzten derivativen Finanzinstrumenten und der entsprechenden Bilanzierung.

Held to Maturity (HtM)

Bis zur Endfälligkeit gehaltene Finanzinvestitionen (Finanzinstrumente-Kategorie gemäß IFRS 7).

Impairmenttest

Werthaltigkeitstest.

Kreditfazilität

Von einer Bank eingeräumte Möglichkeit, innerhalb festgelegter Grenzen kurzfristig Kredite in Anspruch zu nehmen.

Latente Steuern

Zukünftig zu zahlende oder zu erhaltende Ertragsteuern. Sie stellen zum Zeitpunkt der Bilanzierung noch keine tatsächlichen Forderungen oder Verbindlichkeiten dar.

Lineare Interpolation

Mathematisches Verfahren, um aus vorhandenen einzelnen Datenpunkten eine kontinuierliche Funktion abzuleiten.

Loans and Receivables (LaR)

Kredite und Forderungen (Finanzinstrumente-Kategorie gemäß IFRS 7).

Payerswap

Bei einem Swap verpflichten sich beide Vertragsparteien, jeweils entweder einen fixen oder einen variablen Zinssatz auf einen bestimmten Nennwert an die jeweils andere Vertragspartei zu zahlen. Der Swap für die Partei, die einen festen Zinssatz zahlt, wird Payerswap genannt.

Sensitivitätsanalyse

Hierbei wird der Einfluss von bestimmten Faktoren auf bestimmte Ergebnisgrößen untersucht. Die Faktoren können beispielsweise Preise und Kosten sein.

Svensson-Methode

Methode zur Errechnung des Basiszinses aus Zinsstrukturkurven.

Working capital

Kurzfristig gebundenes Betriebskapital.

Zinscap

Definiert eine Zinsunter- und -obergrenze bei ansonsten variabler Verzinsung.

Impressum

Biotest AG
Landsteinerstr. 5, D-63303 Dreieich
Postfach 10 20 40, D-63266 Dreieich
Telefon +49 (0) 6103 801-520
Telefax +49 (0) 6103 801-7840
E-mail: investor_relations@biotest.de
Internet: www.biotest.com

Konzeption, Redaktion und Gestaltung: ergo Kommunikation, Köln/Frankfurt am Main/Berlin

Fotografie: Ralf Braum, Frankfurt am Main; Josef Silber, Bad Vilbel

Dieser Geschäftsbericht enthält zukunftsgerichtete Aussagen zur gesamtwirtschaftlichen Entwicklung sowie zur Geschäfts-, Ertrags-, Finanz- und Vermögenslage der Biotest AG und ihrer Tochtergesellschaften. Diese Aussagen beruhen auf den derzeitigen Plänen, Einschätzungen, Prognosen und Erwartungen des Unternehmens und unterliegen insofern Risiken und Unsi-

cherheitsfaktoren, die dazu führen können, dass die tatsächliche wesentlich von der erwarteten Entwicklung abweicht. Die zukunftsgerichteten Aussagen haben nur zum Zeitpunkt der Veröffentlichung dieses Geschäftsberichts Gültigkeit. Biotest beabsichtigt nicht, die zukunftsgerichteten Aussagen zu aktualisieren und übernimmt dafür keine Verpflichtung.

Finanzkalender

28.03.2008	Veröffentlichung Konzern-Jahresabschluss
15.05.2008	I. Quartalsbericht 2008
27.05.2008	Hauptversammlung
14.08.2008	II. Quartalsbericht 2008
06.11.2008	III. Quartalsbericht 2008
06.11.2008	Herbstkonferenz für Analysten und Journalisten



Biotest AG, Landsteinerstr. 5, D-63303 Dreieich, Postfach 10 20 40, D-63266 Dreieich
Telefon +49 (0) 6103 801-520, Telefax +49 (0) 6103 801-7840
E-Mail: investor_relations@biotest.de, www.biotest.com