

**Werte schaffen.
Werte leben.**



Biotest AG

2008 | Geschäftsbericht

Inhaltsverzeichnis

Wertvolles Unternehmen	1	Konzernabschluss	
Brief des Vorstands	28	Konzern Gewinn- und Verlustrechnung	94
Chronologie 2008	32	Konzernbilanz	95
Aktie	34	Aufstellung der erfassten Erträge und Aufwendungen	96
Konzernlagebericht		Kapitalflussrechnung	97
Auf einen Blick	38	Konzernanhang	
Über Biotest	38	A Grundsätzliches	98
Strategie	52	B Wesentliche Bilanzierungs- und Bewertungsgrundsätze	101
Wertorientierte Unternehmenssteuerung	55	C Segmentberichterstattung	112
Marktumfeld	56	D Erläuterungen zur Gewinn- und Verlustrechnung	115
Geschäftslage	59	E Erläuterungen zur Bilanz	120
Ertragslage	65	F Sonstige Erläuterungen	142
Finanz- und Vermögenslage	67	Versicherung des Vorstands	171
Zusammenfassende Aussage des Vorstands zur Ertrags-, Finanz- und Vermögenslage	71	Bestätigungsvermerk des Abschlussprüfers	172
Forschung und Entwicklung	72	Bericht des Aufsichtsrats	174
Personal	76	Corporate Governance	178
Nachtragsbericht	78	Glossar	185
Risiko- und Chancenbericht	79		
Prognosebericht	86		
Erläuterungen zu den Angaben nach § 315 Abs. 4 des Handelsgesetzbuchs	91		
		Finanzkalender, Impressum	

2008: Kennzahlen im Überblick

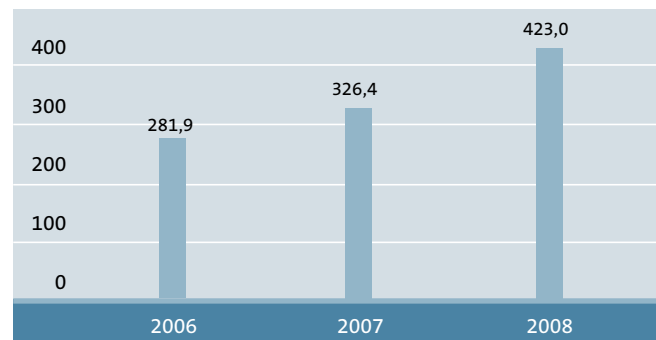
Biotest Gruppe		2008	2007	Veränderung %
Umsatz	Mio. €	423,0	326,4	29,6
davon: Inland	Mio. €	113,0	105,3	7,3
Ausland	Mio. €	310,0	221,1	40,2
davon: Plasmaproteine	Mio. €	339,5	247,0	37,4
Medizinische Diagnostik	Mio. €	45,2	44,3	2,0
Mikrobiologisches Monitoring	Mio. €	38,3	35,1	9,1
EBITDA	Mio. €	81,8	54,9	49,0
EBIT	Mio. €	55,6	38,5	44,4
Ergebnis vor Steuern	Mio. €	40,5	30,2	34,1
Ergebnis vor Steuern in % vom Umsatz		9,6	9,3	–
Auf Gesellschafter der Biotest AG entfallende Ergebnisanteile	Mio. €	25,7	15,5	65,8
Aufwandstruktur:				
– Materialaufwand	Mio. €	143,6	92,6	55,1
– Personalaufwand	Mio. €	115,4	83,7	38,9
– Forschungs- und Entwicklungsaufwand	Mio. €	43,7	34,5	26,7
davon: Biotherapeutika	Mio. €	16,6	14,2	16,9
– Forschungs- und Entwicklungsaufwand in % vom Umsatz		10,3	10,6	–
Investitionen:				
– Sachanlagen und immaterielle Vermögens- gegenstände	Mio. €	36,5	32,0*	14,1
Finanzierung:				
– Cashflow**	Mio. €	34,5	28,5	21,1
– Abschreibungen	Mio. €	26,2	16,4	59,8
Eigenkapital	Mio. €	253,4	225,8	12,2
Eigenkapital in % der Bilanzsumme		42,8	42,1	–
Bilanzsumme	Mio. €	592,0	536,7	10,3
Zahl der Mitarbeiter (Vollzeitstellen) per 31.12.		1.952,3	1.726,5	13,1
Ergebnis je Aktie	€	2,17	1,39	56,1
Ergebnis je Vorzugsaktie	€	2,23	1,45	53,8

* im Jahr 2007 gingen weitere 119,9 Mio. Euro aus dem Erwerb des US-Plasmaproteingeschäfts zu

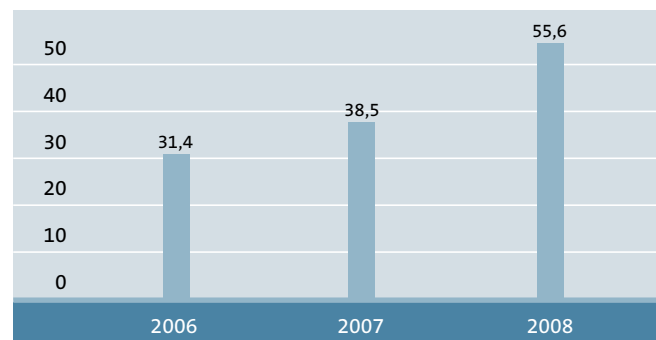
** aus laufender Geschäftstätigkeit

Wachstum (2006 – 2008)

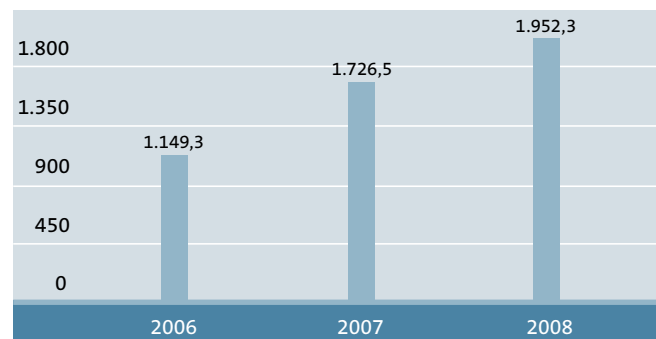
Umsatz der Biotest Gruppe in Mio. Euro



EBIT der Biotest Gruppe in Mio. Euro



Mitarbeiter der Biotest Gruppe Vollzeitstellen



WERTE LEBEN

Produkte von Biotest haben eine hohe ethische Bedeutung. Sie retten Leben, geben chronisch Kranken neue Perspektiven, sorgen für eine sichere Diagnostik in Klinik oder Labor und garantieren für die hohe Reinheit bei der Herstellung von Medikamenten und Lebensmitteln.

Wir sind uns der daraus resultierenden Verantwortung bewusst und richten unser Verhalten darauf aus. In der Herstellung wie in der Entwicklung, im Vertrieb wie in der Rohstoffbeschaffung. Qualität, Anwendernutzen, Verlässlichkeit und Sicherheit stehen bei uns an erster Stelle.

Sie sind die Voraussetzung dafür, dass wir unsere Aufgabe erfüllen können, und sie bilden die Basis für eine dauerhaft werthaltige Entwicklung unseres Unternehmens.





WEIL MILLIONEN MENSCHEN DRINGEND DARAUF WARTEN.

Rheumatoide Arthritis ist eine schwerwiegende Erkrankung des Immunsystems. Die derzeit verfügbaren Therapien bringen für die meisten Betroffenen keine dauerhafte Besserung, und sie haben teilweise schwere Nebenwirkungen. Bei etwa einem Viertel der Patienten schlagen vorhandene Medikamente kaum oder überhaupt nicht an. Das sind allein in Europa mehrere Millionen Menschen.

INTELLIGENTER ANSATZ

Bei rheumatoider Arthritis richtet sich das Immunsystem des Körpers gegen gesundes Gewebe. Biotest entwickelt einen Wirkstoff, der dafür sorgt, dass die schädliche Reaktion unterbleibt. Neue, wirksame und verträgliche Therapien in Indikationen mit einem hohen medizinischen Bedarf. Das ist das Ziel unserer Aktivitäten in Forschung und Entwicklung.

Das Immunsystem ist ein komplexes Geflecht. Verschiedenste Botenstoffe und Zellen steuern die Aktivitäten des Körpers zur Abwehr von Viren, Bakterien und anderen Krankheitserregern. Ist dieses sensible Gleichgewicht gestört, können sich die Abwehrkräfte des Körpers gegen eigenes gesundes Gewebe richten. Mediziner sprechen von Autoimmunerkrankungen.

Ein Beispiel für eine solche Erkrankung ist die rheumatoide Arthritis (RA). Etwa ein Prozent der Weltbevölkerung leidet daran, allein in Deutschland werden nach Daten der deutschen Rheuma-Liga pro Jahr etwa 2.000 Neuerkrankungen diagnostiziert. Die Betroffenen haben meist starke Schmerzen sowie geschwollene und steife Gelenke; die körperliche Leistungsfähigkeit ist häufig stark gemindert. Mittel- bis langfristig droht der völlige Funktionsverlust einzelner Gelenke. RA ist bisher nicht heilbar und eine Remission, also ein umfassender Rückgang der Krankheit, lässt sich bei maximal zehn Prozent der Erkrankten erreichen.

Charakteristisch für RA ist eine übermäßige Aktivität des Botenstoffs TNF-alpha. Das Kürzel TNF steht für Tumor-Nekrose-Faktor. Seine Aufgabe ist es, die Abwehrfunktionen des Körpers in Gang zu setzen. Bei RA führt aber die unkontrollierte Freisetzung dieses Zytokins zu einer chronischen Entzündung der Gelenke. Die Aktivität des TNF selbst wird wiederum von regulatorischen T-Zellen (T-regs) kontrolliert. Diese Steuerungsfunktion ist bei an RA-Erkrankten gestört. Die dadurch ungebremschte Aktivität der TNF-alpha löst im Körper die negative Wirkungskette aus.

Die meisten zugelassenen Arzneimittel zur RA-Behandlung versuchen sie durch Neutralisation von TNF zu unterbrechen. Dadurch wird aber auch die normale Immunantwort unterdrückt und es kann zu schweren Infektionen oder gar zur Entstehung von Lymphomen (Lymphknotenkrebs) kommen. Zudem reagiert ein erheblicher Teil der Patienten nicht oder nicht ausreichend auf diese so genannten TNF-Antagonisten.

Der in Entwicklung befindliche monoklonale Antikörper BT-061 von Biotest verfolgt einen grundlegend anderen Ansatz. Er aktiviert die T-regs im Körper des Erkrankten und stellt so das natürliche Gleichgewicht im Immunsystem wieder her. Dadurch wird die Entzündungskaskade unterbrochen ohne die normale Immunabwehr zu unterdrücken (siehe Grafik).

In einer frühen klinischen Studie konnte gezeigt werden, dass selbst mit niedrigen Dosierungen die klinischen Symptome wie Morgensteifigkeit, Gelenkschwellungen usw. deutlich gebessert werden konnten. Auch bei Psoriasis (Schuppenflechte), einer anderen Autoimmunkrankheit, kam es nach Applikation von BT-061 in einer Phase I/IIa Studie zu lang anhaltenden Verbesserungen der Hautentzündungen. „Die bisherigen Ergebnisse sind sehr ermutigend und lassen darauf hoffen, dass wir auf einem guten Weg zu einer wirksamen Therapie von Autoimmunkrankheiten wie rheumatoider Arthritis und Psoriasis sind“, sagt Dr. Frank Osterroth, Leiter des Segments Biotherapeutika bei Biotest, wohlwissend, dass ein Entwicklungsprojekt in solch einer



Der Wirkmechanismus von BT-061: Der MAK setzt am oberen Ende der Entzündungskaskade bei RA an.

frühen klinischen Phase immer noch mit erheblichen Risiken verbunden ist.

In seiner Eigenschaft als grundlegend neuer Therapieansatz in einer Indikation mit hohem medizinischen Bedarf steht BT-061 stellvertretend für alle Entwicklungsprojekte von Biotest im Segment Biotherapeutika. Angesichts des hohen medizinischen Bedarfs sind wir bestrebt, die Entwicklungen so zügig wie möglich voranzutreiben.

Das ist einer der Gründe, warum wir ab der aufwendigen und zeitintensiven klinischen Phase III der Entwicklung unsere Kräfte mit einem Unternehmen aus dem Kreis der so genannten „Big Pharma“ bündeln, also einem der großen Akteure der Branche. „Wollten wir die gesamte Entwicklung bis zur Zulassung alleine schultern, könnten wir das – wenn überhaupt – nur für einen der drei Kandidaten bewerkstelligen“, erläutert Osterroth. Die Zusammenarbeit mit einem starken Partner ist also nicht nur im Sinne einer wertorientierten Entwicklung der Präparate optimal. Sie ist auch im Sinne der Patienten, die auf Präparate wie BT-061 warten.“

Die Biotest-Pipeline bei Biotherapeutika

BT-061

Leitindikation	Rheumatoide Arthritis, Psoriasis (Schuppenflechte)
Wirkmechanismus	Aktivierung regulatorischer T-Zellen
Entwicklungsstadium	In beiden Indikationen klinische Prüfung Phase II
Bisherige Ergebnisse	In Pilotstudie signifikante Verbesserung der Symptome von RA, in Phase I/IIa Studie Hinweise auf sehr hohe Wirksamkeit in Psoriasis. Jeweils sehr gute Verträglichkeit.
Medizinischer Bedarf	Hohe Patientenzahl, bisher keine Therapie zur Remission zugelassen.

BT-062

Leitindikation	Multiples Myelom (Blutkrebs)
Wirkmechanismus	MAK dockt bevorzugt an Krebszellen an und ermöglicht deshalb Kombination mit hochwirksamem Zellgift.
Entwicklungsstadium	Klinische Prüfung der Phase I
Bisherige Ergebnisse	Generell gute Verträglichkeit in bisher getesteten Dosierungen, herausragende Wirksamkeit im Tiermodell.
Medizinischer Bedarf	Multiples Myelom ist eine aggressive Blutkrebserkrankung, 95 Prozent der Betroffenen sterben binnen zehn Jahren nach der Diagnose. Bisher keine Heilungsmöglichkeit.



Oktober 2008

2

Donnerstag

8⁰⁰
9⁰⁰
10⁰⁰
11⁰⁰
12⁰⁰
13⁰⁰
14⁰⁰
15⁰⁰
16⁰⁰
17⁰⁰
18⁰⁰

Freitag

8⁰⁰
9⁰⁰
10⁰⁰
11⁰⁰
12⁰⁰
13⁰⁰
14⁰⁰
15⁰⁰
16⁰⁰
17⁰⁰
18⁰⁰

Samstag

Sonntag

3

~~8¹⁵ ARZTTERMIN,
INFUSION~~

FÜR CHRONISCH KRANKE DIE CHANCE AUF EINE ERHEBLICHE ERLEICHTERUNG IHRES ALLTAGS.

Immunkranke benötigen oft ein Leben lang Medikamente. Lassen sich diese nicht nur intravenös injizieren, sondern auch unter die Haut, können sich Patienten die Mittel selbst verabreichen und müssen nicht für jede Spritze zum Arzt. Das steigert ihre Lebensqualität und entlastet das Gesundheitssystem erheblich.

DEN PATIENTENNUTZEN IM BLICK

Nach einer Lebertransplantation infolge einer Hepatitis-B-Krankheit müssen die Betroffenen lebenslang einer Reinfektion der transplantierten Leber mit dem Virus vorbeugen. Voraussichtlich im laufenden Jahr wird sich das in dieser Indikation bewährte Hepatect® auch für die Selbstmedikation eignen. Gute Produkte kontinuierlich zu verbessern – eine Aufgabe, der sich Biotest stellt.

Eine chronische Infektion mit dem Hepatitis-B-Virus gehört zu den häufigsten Ursachen von Leberversagen oder Leberkrebs. Die einzige Heilungsmöglichkeit für die Betroffenen ist die Transplantation einer Spenderleber. Wird ein geeignetes Organ gefunden und gelingt der schwere Eingriff, stehen die Chancen, lange damit weiterzuleben gut: Die Überlebensrate zehn Jahre nach der Operation beträgt gegenwärtig mehr als 60%.

Entscheidend dafür ist es zu verhindern, dass die transplantierte Leber erneut mit dem Hepatitis-Virus infiziert wird. Andernfalls droht eine abermalige, sehr schnell einsetzende chronische Leberentzündung mit späterem Leberversagen.

Menschen, die nach einer schweren Hepatitis-B-Infektion mit einer Spenderleber leben, benötigen daher ihr Leben lang Hyperimmunglobuline. Hepatect® von Biotest ist das in Europa führende Präparat in dieser Indikation.

Bislang konnte es nur intravenös verabreicht werden. Jede Infusion – vor allem wenn sie so häufig erforderlich ist – bedeutet für den Patienten eine Belastung. Außerdem sind die regelmäßigen Arztbesuche aufwendig – und sie verursachen hohe Behandlungskosten.

Deshalb arbeiten wir daran, Hepatect® so weiterzuentwickeln, dass es sich für eine subkutane Applikation eignet. Dabei wird das Präparat unter die Haut

gespitzt, was schonender ist und weitere Vorzüge hat. Zutectra®, so der Name des weiterentwickelten Hepatect®, wird sich zur Selbstmedikation eignen. Die Patienten erhalten Fertigspritzen mit dem Präparat, die sie sich eigenhändig verabreichen. Dieses Verfahren hat sich in verschiedenen Indikationen bewährt, etwa in der Insulin-Dauertherapie bei Diabetes.

Die Zulassung für Zutectra® erwarten wir für das laufende Jahr. Auch die anderen zur Dauertherapie bestimmten Immunglobuline möchten wir schonender und anwenderfreundlicher machen. Ein weiterer Fokus liegt für uns darauf, die Präparate stets auf dem neuesten Stand der Sicherheit zu halten und das entsprechende Profil ständig anzupassen (siehe Kasten).

Dabei hilft uns, dass wir eng mit den führenden Kliniken, Praxen und Forschungsinstitutionen in den jeweiligen Indikationen unserer Plasmaproteine kooperieren – und das häufig seit Jahrzehnten.

Plasmaproteine

Sicherheit ist höchstes Gebot

Die Produktion von Plasmaproteinen unterliegt strengsten Sicherheitsanforderungen. Biotest hat sich den Standards des Verbands der Hersteller PPTA verpflichtet, die weit über die gesetzlichen Vorschriften hinausgehen.

Die Regeln decken den gesamten Produktionsprozess ab, von der Plasmagewinnung bis zur Verpackung der Endprodukte. Sie schreiben zum Beispiel vor, nur Plasma von so genannten qualifizierten Spendern zu verwenden. Dabei handelt es sich um Personen, die regelmäßig spenden – oft im Abstand weniger Tage. Das ist möglich, weil bei der Pherese nur das Plasma gewonnen wird und alle anderen Bestandteile des Bluts dem Spender direkt wieder zugeführt werden. Durch die regelmäßigen Spenden wird der Gesundheitszustand jedes Spenders kontinuierlich überwacht. Vor der ersten Spende wird das Blut zwei Mal auf eine Infektion mit dem HI-Virus sowie Hepatitis B und C getestet.

Bevor eine Plasmaspende zur Produktion genutzt werden darf, muss sie für mindestens 60 Tage zwischengelagert werden. Tritt in dieser Zeit beim Spender eine Infektion auf oder werden Risiken bekannt, wird sie vernichtet. In den Produktionsprozess sind mehrere Schritte zur Viruseliminierung integriert, das Vor-, Zwischen- und Endprodukt wird mehrfach auf mögliche Verunreinigungen getestet.

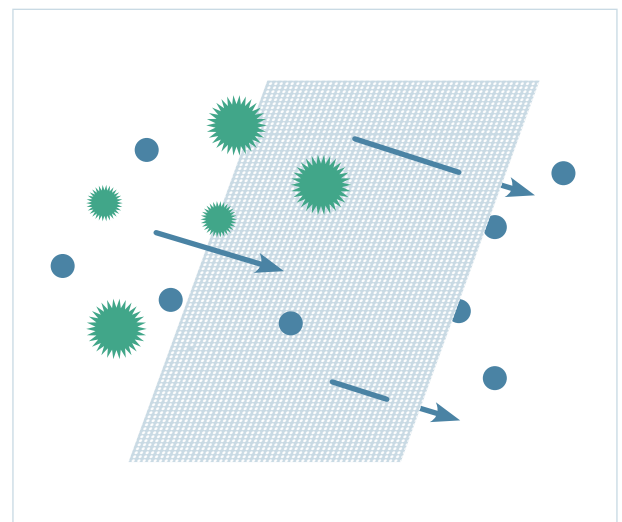
Biotest passt die eigenen Verfahren kontinuierlich an die technische Entwicklung an. Jüngstes Beispiel dafür ist die Integration der Nanofiltration in die Produktion des Immunglobulins Intratect®. Hierbei werden die bereits vorgereinigten Plasmaproteine durch ein System von Hohlfasern mit Poren von durchschnittlich 20 Nanometern gepumpt. In diesen Poren bleiben die meisten bekannten Viren hängen.

Die Einhaltung der Vorschriften wird regelmäßig durch die Gesundheitsbehörden und durch die PPTA kontrolliert. Biotest ist als eines von derzeit fünf Unternehmen weltweit berechtigt, das PPTA-Qualitätssiegel „Q-SEAL“ zu führen.



Zertifizierte Qualität: Biotest darf als einer von fünf Produzenten weltweit das Siegel „Q-SEAL“ führen.

Nanofiltration in der Produktion des Immunglobulins Intratect®



Die Nanofiltration ist eine zusätzliche Sicherheitsstufe in der Plasmaprotein-Produktion. In den Poren der Filter bleiben die meisten bekannten Viren hängen.





**WENN SIE MEHR
BIETET:
MEHR SICHERHEIT,
MEHR EFFIZIENZ,
MEHRWERT.**

Hersteller von Medikamenten müssen ihre Produktionsanlagen regelmäßig auf Belastungen mit Keimen oder Partikeln prüfen und die Ergebnisse genau dokumentieren. Mit intelligenten Lösungen zur Automatisierung sparen sie Kosten in erheblichem Ausmaß. Was aber viel wichtiger ist: Die Prozesse werden sicherer.

DIE RICHTIGEN EINFÄLLE

Bei der Reinheitsüberwachung von Luft und Arbeitsflächen und der damit verbundenen Dokumentation gilt häufig das Prinzip Handarbeit. Das ist vielfach ineffizient und birgt ein höheres Fehlerrisiko. Auf Basis jahrzehntelanger Erfahrung und genauer Kenntnis der Kundenbedürfnisse hat Biotest eine Lösung für dieses Problem entwickelt.

Das papierlose Labor ist von der Praxis in etwa genauso weit entfernt wie das papierlose Büro – zumindest wenn es um die mikrobiologischen Labors der Pharma-, Kosmetik- oder Lebensmittelindustrie geht. Deren Unternehmen sind verpflichtet, ihre Anlagen kontinuierlich auf Belastungen mit Keimen oder Bakterien zu untersuchen und die Ergebnisse zu dokumentieren. Das geschieht heute meistens noch in Handarbeit. Angaben zu Ort und Zeit der Probeentnahme tragen die Verantwortlichen von Hand in Listen ein, ebenso wie die Auswertungsergebnisse. All diese Daten werden später in den Computer eingetippt. Häufig sind noch die Daten verschiedener Systeme zu konsolidieren.

Wenn jede Information durch drei oder mehr Paar Hände geht, ist das nicht nur aufwendig und teuer. Mit jedem Verarbeitungsschritt steigt zudem das Fehlerrisiko, etwa weil Daten falsch oder unvollständig erfasst werden. Mit HYCON ID und heipha Datamatrix-Code hat Biotest im vergangenen Jahr Lösungen auf den Markt gebracht, mit der sich die Datenerfassung automatisieren lässt. Durch Scanner einzulesende Codes an den Testmedien machen Papierliste und Kugelschreiber bei der Dokumentation der Probenentnahme überflüssig.

Biotest geht nun den nächsten Schritt und bietet die Möglichkeit, heipha- und HYCON-Produkte in eine Planungs-, Datenverarbeitungs- und Analyse-Software beim Kunden zu integrieren.

Es entsteht eine Komplettlösung zur automatisierten Reinheitsüberwachung für die pharmazeutische Industrie. Sämtliche Informationen werden in einem System gebündelt, sofern Daten übertragen werden müssen, geschieht dies automatisch. Das macht die Prozesse in der Hygienekontrolle erheblich effizienter, steigert die Sicherheit und verkürzt die Zeit, bis das Ergebnis vorliegt.

Suboptimale Prozesse und Verfahren, für die es keine andere Lösung zu geben scheint, spornen uns an. Und da wir die Bedürfnisse unserer Kunden genau kennen, finden wir auch einen Weg. Dinge besser, effizienter, sicherer oder anwenderfreundlicher zu machen – das verstehen wir unter Innovationsführerschaft.

Hygiene-Monitoring

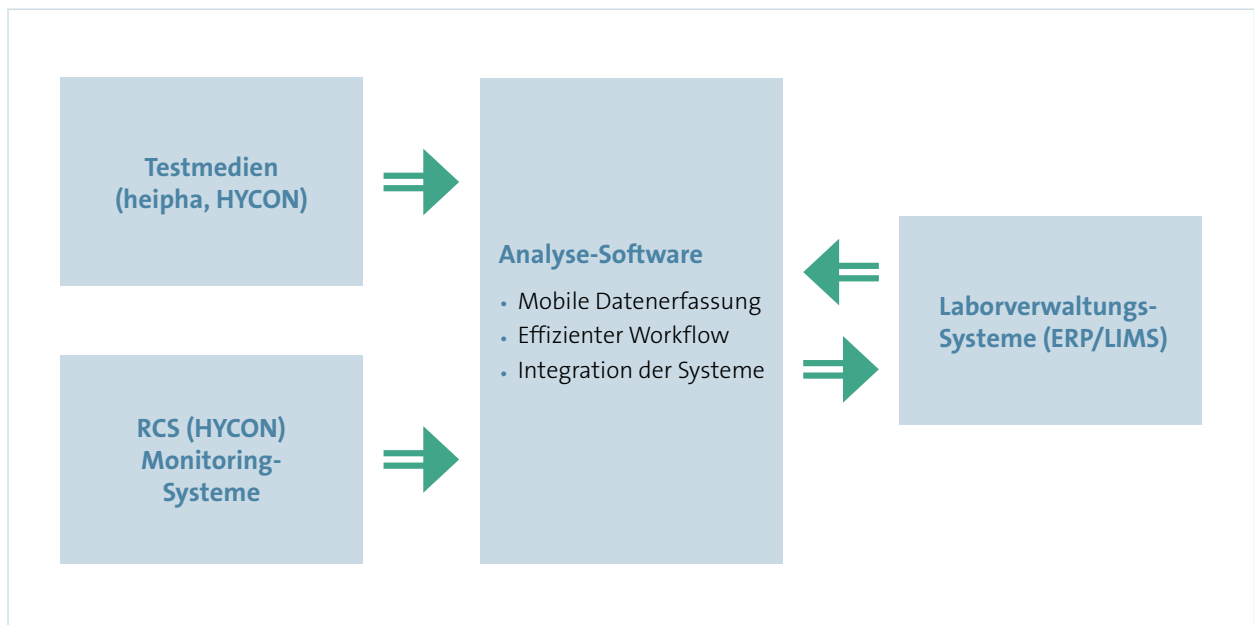
Perfektion bis ins Detail

Mit unseren Erzeugnissen weisen Unternehmen aus Pharma-, Kosmetik- und Lebensmittelindustrie nach, dass ihre Produktion in Sachen Reinheit und Hygiene den höchsten Ansprüchen genügt. Die Anforderungen, denen unsere Kunden tagtäglich gerecht werden müssen, stellen wir auch an uns selbst: Die Erzeugnisse von Biotest HYCON und heipha Dr. Müller stellen wir ebenfalls in qualifizierten Reinräumen her. Damit ist ausgeschlossen, dass ausgerechnet durch die Mittel zur Hygieneüberwachung Verunreinigungen in den Produktionsprozess unserer Abnehmer eingebracht werden.

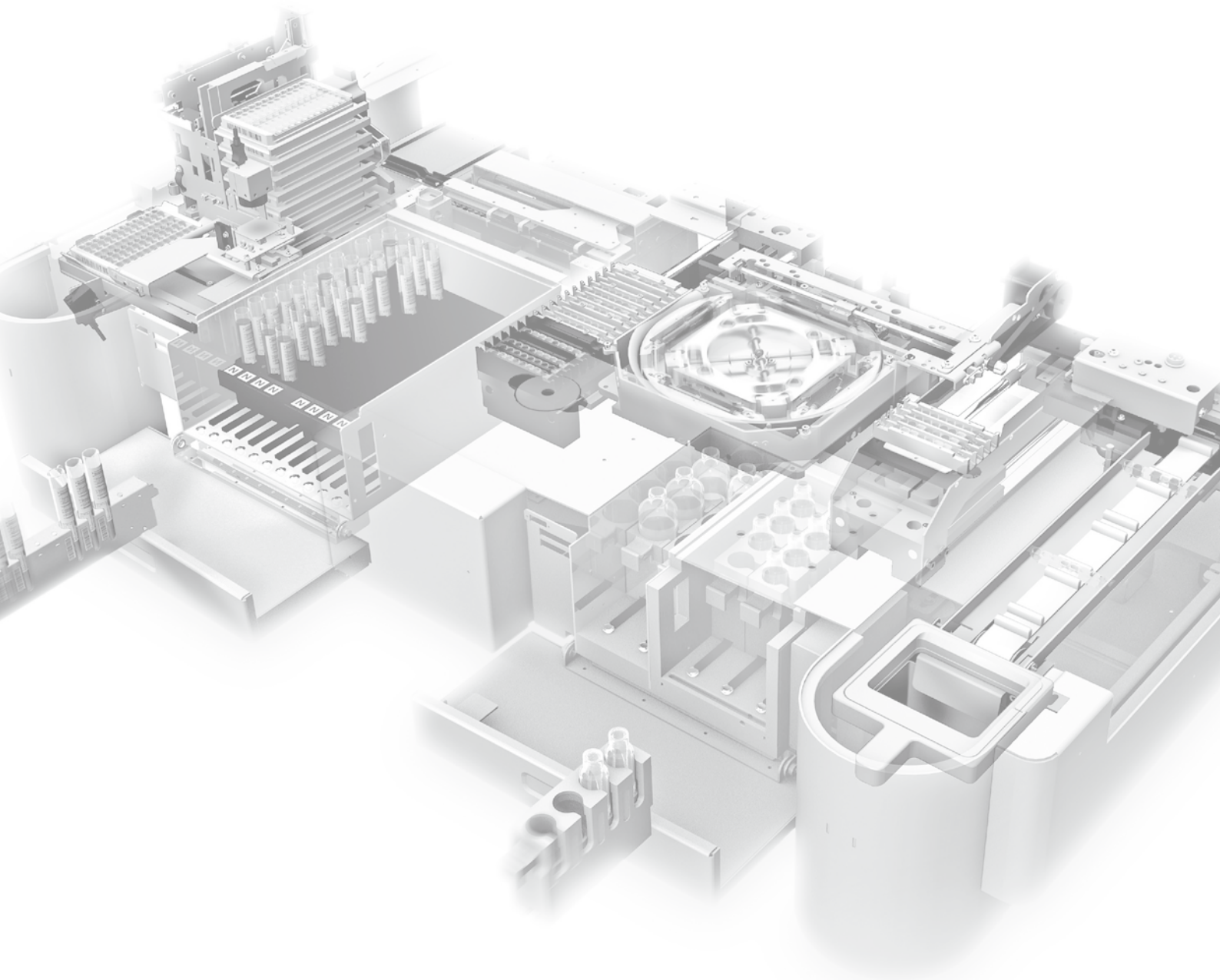


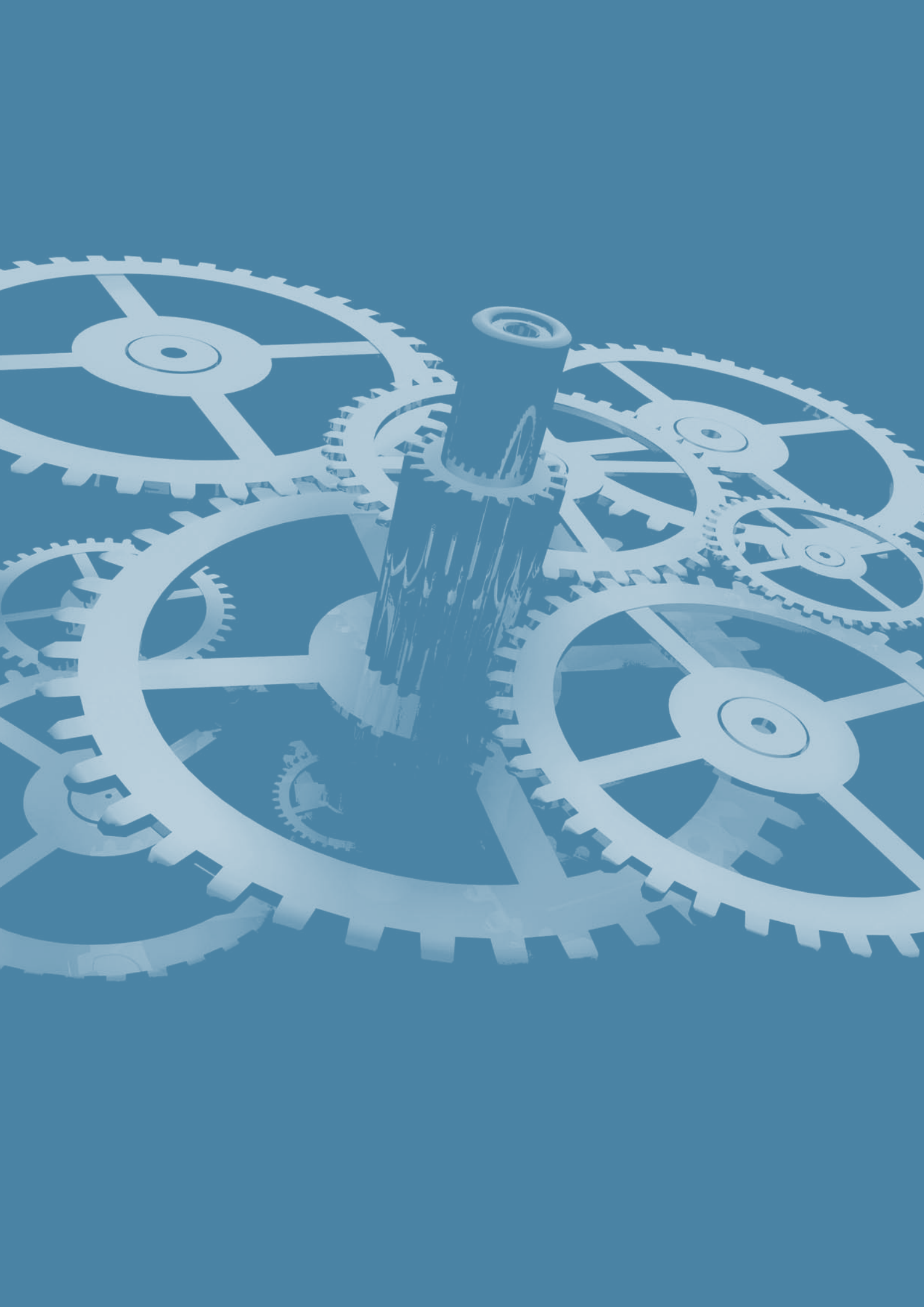
Innovative Produkte, hergestellt in modernen Anlagen: Biotest HYCON und heipha Dr. Müller.

Die Biotest-Lösung für das papierlose Labor



Mit den Möglichkeiten der Integration der Biotest HYCON- und heipha-Systeme in eine Datenverarbeitungs- und Analysesoftware geht Biotest einen wichtigen Schritt in Richtung des papierlosen Labors. Das System ist mit den gängigen Labor-Datenverarbeitungssystemen kompatibel und ermöglicht eine effiziente und sichere Diagnostik im Hygiene-Monitoring.





WEIL SIE SICH DURCH EFFIZIENTE PROZESSE FEHLER UND KOSTEN SPAREN.

Bei der Diagnostik von Transfusionen und Transplantationen ist Zuverlässigkeit das oberste Gebot. Legt sie doch die Grundlage für die Therapie. Wer hier am falschen Ende spart, bezahlt unter Umständen einen sehr hohen Preis. Besser man verlässt sich auf Kompetenz und Qualität eines Premiumanbieters – und spart mit dessen Lösungen schlussendlich Geld.

QUALITÄT AUS TRADITION

Biotest gehört zu den Pionieren der hämatologischen Diagnostik. Seit mehr als 60 Jahren stehen wir dafür, anspruchsvolle und komplexe Diagnoseverfahren so zu vereinfachen, dass sie zur effizienten und sicheren Routineanwendung werden.

Der Druck, die Kosten für das Gesundheitssystem zu senken, ist enorm. Um dauerhaft die möglichst beste Behandlung nach dem aktuellen Stand der medizinischen Forschung für alle gewährleisten zu können, kommt es darauf an, sämtliche Effizienzreserven zu nutzen.

Ein Weg führt über die Automatisierung von Routineprozessen, zum Beispiel in der Blutgruppendiagnostik. Mit TANGO® optimo hat Biotest hier eine Lösung entwickelt, die genau auf den Bedarf kleinerer und mittelgroßer Krankenhäuser und hämatologischer Labors abgestimmt ist.

Charakteristisch für sie ist ein stark schwankendes Probeaufkommen. Arbeitsspitzen am späten Vor- und Nachmittag stehen typischerweise ruhigere Perioden gegenüber. Beides kein Problem für TANGO® optimo: Zusätzliche Proben bei Spitzenbelastung lassen sich problemlos verschachteln und eingliedern. Nach Ruhephasen ist das Gerät schnell wieder einsatzfähig, unter anderem weil die Testreagenzien im Gerät gekühlt gelagert werden können.

Die im vergangenen Jahr eingeführten Software TANGO® multilink eröffnet Laboren weitere Möglichkeiten, Prozesse effizienter zu gestalten. Als erste ihrer Art erlaubt die Software die ortsunabhängige Validierung von Blutdiagnosen. Über eine browserbasierte Plattform mit passwortgeschütztem Zugang können Nutzer von jedem PC auf die entsprechenden Daten zugreifen.

Das ermöglicht es etwa, dass Verbundlabors ihre Befundvalidierung an einem Ort bündeln. Oder Ärzte im Bereitschaftsdienst können in Zeiten ohne Patienten als beratender Spezialist für Kooperationslabore agieren. Zudem steigert es die Versorgungsqualität, da sich in Zweifelsfällen oder bei besonderen Problemstellungen schnell und ohne Aufwand eine zweite Meinung einholen lässt (siehe Kasten).

Neue Qualitätsmaßstäbe zu setzen, hat bei Biotest mehr als 60 Jahre Tradition. Im Jahr 1948 – zwei Jahre nach der Gründung des Unternehmens – gehörten wir zu den Pionieren bei der Einführung von Testseren zur Bestimmung des Rhesus-Faktors. Seitdem verfolgen wir das Ziel, komplexe Diagnoseverfahren in einfache, sichere und erprobte Testsysteme für die Routineanwendung zu verwandeln.

Außer auf die entsprechende Technik und die Reagenzien legen wir dabei einen besondern Fokus auf die Qualifizierung der Anwender. Nur durch gut ausgebildetes Personal lässt sich ein Höchstmaß an Qualität und Sicherheit im Labor erreichen. Mit einem umfassenden Angebot an Fortbildungsveranstaltungen leisten wir unseren Beitrag dazu. Die Vorträge und Kurse decken das gesamte Spektrum der Immunhämatologie sowie der Transplantations- und Infektionsdiagnostik ab.



Biotest entwickelt das System zur automatischen Blutgruppendiagnostik TANGO® optimo kontinuierlich weiter.

Arbeiten mit TANGO® multilink: Eine Anwenderin berichtet von ihren Erfahrungen



Eine kurze Einführung in den Aufbau und die Hauptfunktionalitäten der Software hat in unserer Einrichtung ausgereicht, um mit TANGO® multilink arbeiten zu können. Anwenderspezifikationen und -wünsche konnten kurzfristig durch den Entwickler der Software umgesetzt und implementiert werden.

Alle Informationen zu einer Untersuchung wie Patientendaten, Testmaterialien, Chargendokumentation oder Anwenderdaten sind mit wenigen Schritten aufrufbar. Änderungen der vom Gerät vorgeschlagenen Auswertung durch den Anwender inklusive möglicher Kommentare werden dokumentiert und sind somit klar ersichtlich. Die technisch freigegebenen Untersuchungen stehen dem Arzt zur Validierung des Befunds mit allen Informationen zur

Verfügung. Dies ist eine wichtige Grundlage für die Beurteilbarkeit von Reaktionsergebnissen, insbesondere wenn der Untersuchungsort sich vom Befundungsort unterscheidet.

Für die Beurteilung von Problemfällen im Bereich der Immunhämatologie ist oftmals der Vergleich mit Voruntersuchungen und deren Reaktionsergebnissen hilfreich. Dieser wird durch die Software, angefangen vom einzelnen Reaktionsergebnis bis hin zum fertig erstellten Befund, ermöglicht. Mit einem Klick können Vorbefunde aufgerufen und Reaktionen im Verlauf interpretiert werden. In der Ergebnisverwaltung ermöglicht die Suchfunktion der Software über unterschiedliche Suchparameter zudem die schnelle Wiederauffindbarkeit von Befunden.

Inke Hellmann

Ärztin, stellv. Leiterin der Qualitätskontrolle,
DRK Blutspendedienst Nord gemeinnützige GmbH





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

„QUALITÄT DER PRODUKTE, INNOVATIONSKRAFT IN FORSCHUNG UND ENTWICKLUNG, VERLÄSSLICHKEIT IM VERHÄLTNIS ZU PARTNERN UND MITARBEITERN – DAS MACHT BIOTEST AUS.“

Sehr geehrte Aktionärinnen und Aktionäre,

die Finanzmarktkrise und ihre Folgen haben die Bedeutung des Themas Werte in der öffentlichen Diskussion massiv steigen lassen. Sowohl in der ökonomischen Dimension als auch – und vielleicht noch mehr – in der ethischen. Welchen Wert hat ein Produkt, ein Anlagegut oder eine Dienstleistung für Kunden, Partner, Mitarbeiter und Gesellschaft? Und stehen Wert und Preis im richtigen Verhältnis zueinander?

Auf den vorherigen Seiten haben wir vier Beispiele für die Werthaltigkeit von Handeln und Produkten bei Biotest gegeben: Die hohe ethische Relevanz unseres Geschäfts prägt unser Unternehmen und sein Handeln. Unsere Plasmaproteine retten Leben und lindern das Leid chronisch Kranker. Die Erzeugnisse der Medizinischen Diagnostik legen die Grundlage für eine sichere und angemessene Therapie. Die Produkte des Mikrobiologischen Monitorings garantieren höchste Reinheit, zum Beispiel bei der Produktion von Arzneimitteln. Und die Projekte des Segments Biotherapeutika stehen für die Chance auf neue Therapien für schwerste, häufig unheilbare Krankheiten.

Qualität der Produkte, Innovationskraft in Forschung und Entwicklung, Verlässlichkeit im Verhältnis zu Partnern und Mitarbeitern – das macht Biotest aus und es bildet die Basis für den Erfolg des Unternehmens.

Das Jahr 2008 hat uns in wirtschaftlicher Hinsicht erneut Rekordwerte gebracht. Beim Umsatz haben wir mit dem Sprung auf 423,0 Mio. Euro unsere Ziele deutlich übertroffen. Dasselbe gilt für das operative Ergebnis, das mit 55,6 Mio. Euro ebenfalls so hoch war, wie noch nie in der Historie Biotests. Auch auf akquisitionsbereinigter Basis zeigt sich ein signifikantes und ertragreiches Wachstum.

Die finanziellen Kennzahlen spiegeln aber nur einen Teil der Faktoren wider, die 2008 für Biotest zu einem sehr guten Jahr gemacht haben. Wir haben die Position des Unternehmens als weltweit agierender Spezialist für innovative Immunologie und Hämatologie in vielfacher Hinsicht gestärkt.

Ganz vorne steht das ausgeweitete Engagement in den USA. Die Integration der Biotest Pharmaceuticals Corp. (BPC) verlief problemlos und war bereits nach wenigen Monaten abgeschlossen. Unsere Erwartungen hinsichtlich Umsatz und Ertragspotenzial der neuen US-Gesellschaft haben sich mehr als bestätigt. Dem gesamten Team der BPC unter der Leitung von Dr. Rainer Pabst und Jordan Siegel und allen am Integrationsprozess Beteiligten gelten unser Dank und unsere Anerkennung für die geleistete Arbeit. Mit dem begonnenen Ausbau der Plasmaprotein-Fertigung in Boca Raton schaffen wir die Voraussetzungen für weiteres Wachstum im attraktiven US-Markt.

Der Wachstumsmarkt USA steht auch bei der Weiterentwicklung unseres Geschäfts mit Produkten zur Diagnostik im Mittelpunkt. Hier agieren die früheren strategischen Geschäftseinheiten Mikrobiologie und Immunologie nun als eigenständige Segmente mit den Bezeichnungen Mikrobiologisches Monitoring und Medizinische Diagnostik.

Seit der Zulassung von 39 manuellen Reagenzien durch die FDA können wir in den USA als Vollanbieter für die manuelle und die automatisierte Blutgruppendiagnostik agieren. Im Mikrobiologischen Monitoring haben wir uns nach der Ende 2007 erreichten Marktzulassung im vergangenen Jahr einen Kundenstamm aufgebaut.

Doch auch außerhalb der Vereinigten Staaten hat sich bei Biotest vieles getan. Mit der Inbetriebnahme einer zweiten chromatografischen Aufarbeitungsanlage haben wir unsere Herstellungskapazität bei Immunglobulinen von zwei auf vier Tonnen pro Jahr verdoppelt. Dies ging einher mit der Ausweitung der Kapazitäten unserer Plasmapheresezentren und der Fraktionierung, Letzteres im Rahmen einer Vereinbarung mit dem holländisch-belgischen Unternehmen C.A.F.-D.C.F. Mit diesem Partner arbeiten wir schon seit Jahrzehnten vertrauensvoll zusammen. Die Vereinbarung, nach der Biotest pro Jahr bis zu 300.000 Liter Blutplasma in den Anlagen von C.A.F.-D.C.F. in Brüssel fraktionieren kann, stellt die Partnerschaft auf eine neue Basis.

Im Zeichen fortgesetzten Wachstums stand das Jahr 2008 für das Segment Mikrobiologisches Monitoring. Mit Investitionen in die Infrastruktur am Standort Eppelheim und einer ganzen Reihe von Produktinnovationen haben wir die Grundlage geschaffen, den erfolgreichen Weg von Biotest HYCON und der heipha Dr. Müller GmbH weiter zu gehen.

Die Auslagerung der Aktivitäten im Bereich Transfusions-, Transplantations- und Infektionsdiagnostik in eine eigenständige Gesellschaft hat dem Segment Medizinische Diagnostik wie erwartet neue Perspektiven eröffnet. Auch wenn das Ergebnis des Jahres 2008 noch negativ war, ist die Aufwärtsentwicklung deutlich zu erkennen. Die Suche nach einem strategischen Partner für diesen Geschäftsbereich hat für uns nach wie vor hohe Priorität.

In der Entwicklung der monoklonalen Antikörper (MAK) brachte das Jahr 2008 wesentliche Fortschritte. Zwei der drei Wirkstoffe befinden sich mittlerweile in der klinischen Entwicklung. Erste Zwischenergebnisse einer Phase IIa Studie mit dem MAK BT-061 bei Psoriasis (Schuppenflechte) zeigen schon bei sehr niedrigen Dosierungen deutliche, lang anhaltende klinische Verbesserungen. Auf Basis dieser erfolgversprechenden Daten haben wir Ende 2008 international tätige Pharmaunternehmen angesprochen, die nach unserer Meinung Partner für eine weltweite Entwicklung und Vermarktung des BT-061 sein könnten. Der MAK BT-062 hat sich bei der Verabreichung an Patienten mit Multiplem Myelom in einer Phase-I-Studie in den ersten Dosisstufen als allgemein gut verträglich erwiesen.

Die Erfolge von Biotest im operativen Geschäft und die strategische Weiterentwicklung des Unternehmens haben die Akteure am Kapitalmarkt honoriert. Bis zum

Herbst befanden sich die Kurse der Stamm- und der Vorzugsaktien in einem stabilen Aufwärtstrend, der sie auf neue Rekordkurse führte. Der Zusammenbruch an den weltweiten Aktienmärkten infolge der Bankenkrise ging dann aber auch an den Biotest-Papieren nicht spurlos vorbei. Dennoch lagen die Kurse der Stamm- und der Vorzugsaktien zum Jahresschluss höher als zwölf Monate zuvor – während der SDAX im selben Zeitraum um etwa die Hälfte zurückging.

Noch deutlicher zeigt sich die Wertschätzung, die Biotest an den Börsen genießt, an der Marktkapitalisierung. Sie legte im vergangenen Jahr um 39,2 % zu, auf Fünfjahresbasis hat sich die Bewertung der Gruppe gar mehr als verzehnfacht.

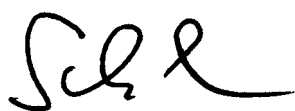
Biotest bringt alles mit, die Herausforderungen der Zukunft zu meistern: Erfolg im operativen Geschäft, viel versprechende Entwicklungsprojekte mit erheblichem Potenzial, eine solide und durch langjährige Verträge abgesicherte Finanzierung, gute Partner und vor allem engagierte, kompetente und leistungsfähige Mitarbeiter.

Da unsere Produkte dringend gebraucht werden und sie vielfach unersetzlich sind, ist das Geschäft von Biotest grundsätzlich weniger anfällig für Konjunkturschwankungen. Dennoch wäre es unrealistisch zu behaupten, wir könnten uns vollständig von der Entwicklung der Weltwirtschaft abkoppeln. Unsere Angaben zum Umsatz- und Ergebnisziel unterliegen daher höheren Risiken, als es bei früheren Prognosen der Fall war. Wir gehen für die Jahre 2009 und 2010 von einem Umsatzwachstum in der Größenordnung von jeweils 10 % aus. Das operative Ergebnis wollen wir auf dem Niveau des Jahres 2008 halten.

Solide aufgestellte Unternehmen mit einem zukunftsfähigen und dauerhaft wetterfesten Geschäftsmodell werden nach übereinstimmender Meinung aller Experten die gegenwärtige Krise nicht nur überstehen sondern gestärkt aus ihr hervorgehen. Biotest hat bewiesen, dass es zum Kreis dieser Unternehmen gehört.

Wir sind überzeugt, dass sich daran auch in Zukunft nichts ändern wird und laden Sie ein, uns weiter auf unserem Weg zu begleiten.

Es grüßen Sie herzlich



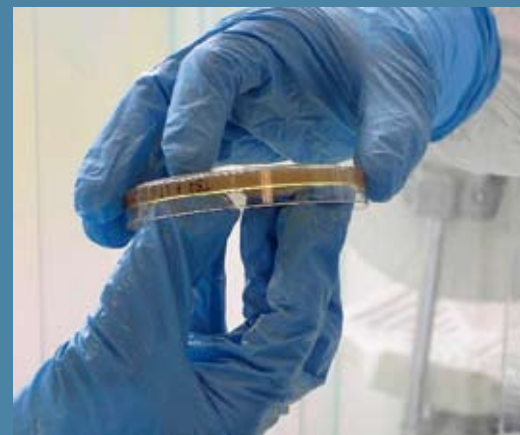
Prof. Dr. Gregor Schulz
Vorsitzender des Vorstands



Dr. Michael Ramroth
Finanzvorstand

2008

Chronologie eines Geschäftsjahres



Januar 2008

Biotest überführt Entwicklung, Produktion und Vermarktung von Systemen und Produkten zur medizinischen Diagnostik in eine eigenständige Gesellschaft, die Biotest Medical Diagnostics GmbH. Dies ermöglicht eine effizientere Kostenallokation und erhöht die Flexibilität bei der Suche nach strategischen Partnern.

März 2008

Die US-Zulassungsbehörde FDA verleiht dem monoklonalen Antikörper BT-062 in der Indikation Multiples Myelom die Orphan Drug Designation, im Dezember 2008 folgt eine entsprechende Entscheidung durch die Behörden der Europäischen Union.

Die Biotest Medical Diagnostics GmbH bezieht ihr neu errichtetes Produktions-, Forschungs- und Verwaltungsgebäude in Dreieich.

April 2008

Das Verfahren zur Zulassung des Immunglobulins Hepatect® und des Gerinnungspräparats Haemoctin® in weiteren europäischen Ländern wird erfolgreich abgeschlossen. Hepatect® darf fortan unter anderem auch in Großbritannien vertrieben werden und ist dort das intravenös zu verabreichende Immunglobulin mit Zulassung für die Hepatitis-B-Prophylaxe.

Mai 2008

Biotest und die Johannes Gutenberg-Universität Mainz schließen eine Kooperation zur präklinischen Erforschung des monoklonalen Antikörpers BT-061 in weiteren Indikationen.

Die Produktion bei Plasmaproteinen wird aufgrund der dynamischen Geschäftsentwicklung auf einen vollkontinuierlichen Dreischichtbetrieb umgestellt. Die Fraktionieranlage läuft seitdem an sieben Tagen in der Woche rund um die Uhr.

Die Hauptversammlung der Biotest AG folgt dem Vorschlag des Vorstands, eine im Vergleich zum Vorjahr deutlich erhöhte Dividende an die

Anteilseigner auszuschütten. Biotest hat damit die Ausschüttung zum fünften Mal in Folge gesteigert.

Juni 2008

In Eppelheim, in direkter Nachbarschaft des Sitzes der heipha Dr. Müller GmbH, eröffnet Biotest ein neues Technologiezentrum für Entwicklung, Herstellung und Vertrieb der Erzeugnisse des Produktbereichs Biotest HYCON.

Juli 2008

Der monoklonale Antikörper BT-061 wird in den USA als innovative Entwicklung anerkannt und erhält umfassenden Patentschutz.



August 2008

Biotest vereinbart mit dem Diagnostik-Unternehmen Abbott eine Zusammenarbeit bei der geplanten klinischen Phase III-Studie zur Zulassung von Cytotect® in der Indikation konnatale Cytomegalie-Infektion.

Eine erste verblindete Analyse einer klinischen Phase I/IIa Studie in der Indikation Psoriasis bringt deutliche Hinweise auf eine Wirksamkeit von BT-061. Die Analyse bestätigt außerdem die Einschätzungen hinsichtlich der Sicherheit und Verträglichkeit.

Die FDA erteilt der Biotest Medical Diagnostics GmbH die Genehmigung zum Vertrieb von 39 Produkten zur manuellen Blutgruppendiagnostik in den USA. Biotest kann damit im größten und attraktivsten Markt der Welt als Full-Service-Anbieter agieren.

Die klinische Entwicklung von BT-062 in der Indikation Multiples Myelom beginnt. Der Antikörper erweist sich in den zunächst verabreichten niedrigen Dosen als gut verträglich.

September 2008

In Dreieich sind die Arbeiten zum Aufbau der zweiten Anlage zur chromatographischen Aufreinigung von Immunglobulinen abgeschlossen. Es müssen jedoch noch umfangreiche Validierungsarbeiten sowie „Consistency-Chargen“ produziert werden, bevor die Anlage durch die Behörden angenommen werden kann. Ab dem Jahr 2009 wird Biotest in der Lage sein, pro Jahr vier statt zwei Tonnen Immunglobuline herzustellen.

Oktober 2008

Die Anlage zur Produktion monoklonaler Antikörper bei der Biotest Pharmaceuticals Corporation in Boca Raton/USA

geht nach Abschluss von Umbauarbeiten in den Probebetrieb. Es besteht die Option, eine zweite Fermentationsanlage aufzustellen und so die Kapazität zu verdoppeln.

November 2008

Mit der Zulassung des Faktor IX-Präparates Haemonine® zur Behandlung der Hämophilie B komplettiert Biotest die Produktpalette bei Gerinnungsfaktoren.

Dezember 2008

Durch eine Vereinbarung mit dem langjährigen Partner C.A.F.-D.C.F. erhöht Biotest die jährliche Fraktionierkapazität um 300.000 Liter.

Aktie

Wertzuwachs erreicht

In einem Umfeld, das durch die Finanzmarkt- und die herausziehende Wirtschaftskrise bestimmt war, entwickelten sich die Biotest-Aktien deutlich besser als der Markt. Beide Aktiengattungen gingen mit im Vergleich zum Vorjahr erheblich höheren Notierungen aus dem Handel, während die Aktienindizes auf breiter Front einbrachen.

Überblick über das Börsengeschehen im Berichtsjahr

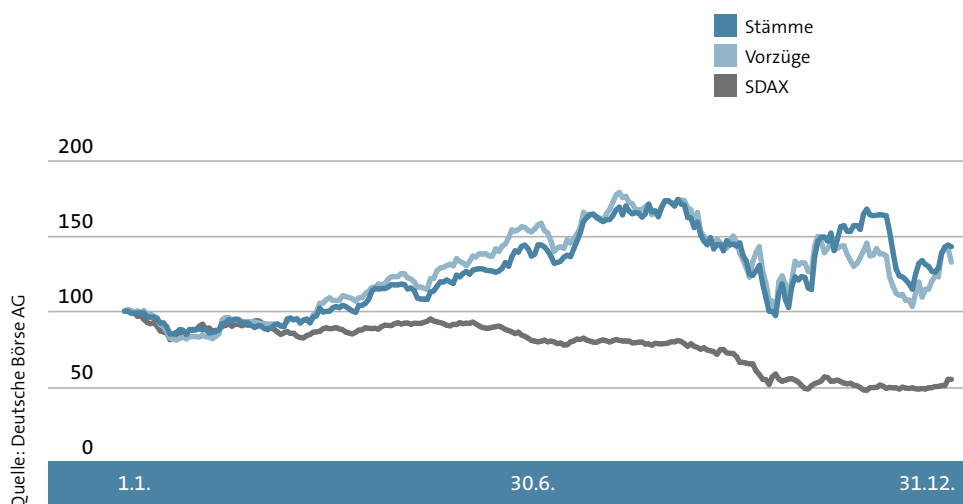
Das Börsenjahr 2008 war geprägt von der internationalen Krise an den Finanzmärkten und ihren Folgen. Bereits im ersten Halbjahr gaben die Auswahlindizes DAX, MDAX und SDAX der deutschen Börse kräftig nach. In den Monaten September und Oktober – infolge des Zusammenbruchs der US-Investmentbank Lehman Brothers und der damit verbundenen Sorge, das Weltfinanzsystem könne kollabieren – brachen die Aktienkurse weltweit auf breiter Front ein.

In der Folgezeit lasteten die immer deutlicher zu Tage tretenden negativen Auswirkungen der Finanzmarktkrise auf die Realwirtschaft auf der Wertentwicklung an den Börsen. Eine hohe Volatilität spiegelte die Unsicherheit vieler Marktteilnehmer wider.

Der DAX beendete das Börsenjahr 2008 beim Stand von 4.810,20 Punkten, was gegenüber dem Schlussstand des Vorjahres (8.067,32 Punkte) ein Minus von 40,4 % darstellt. Für den SDAX bedeutet der Jahresschlussstand von 2.800,73 Punkten gegenüber dem Jahresresultimo 2007 (5.191,56 Punkte) gar einen Abschlag in Höhe von 46,1 %.

Der Sektorindex „Prime Pharma & Healthcare Performance“ der Deutschen Börse gab im Jahr 2008 um 23,1 % auf 1.429,64 Punkte nach.

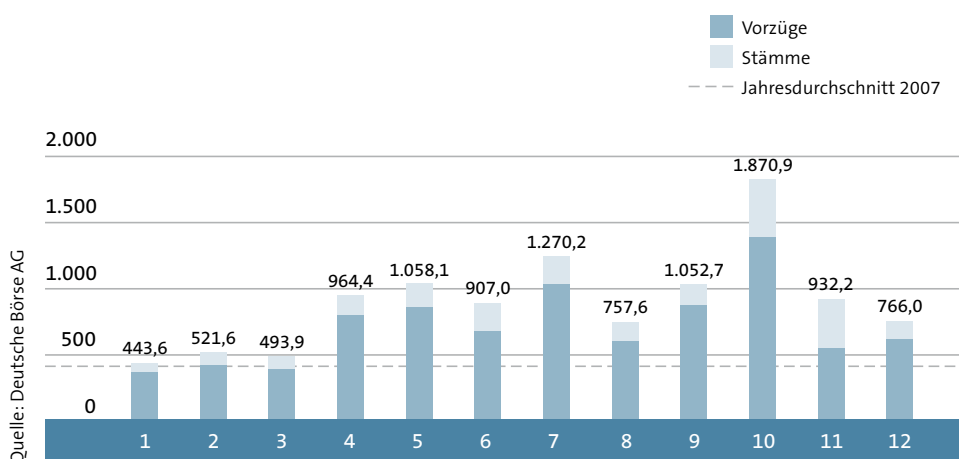
Biotest-Aktie: Entwicklung 2008 Schlussstand 2007 = 100



Entwicklung der Biotest-Aktie

Beide Aktiengattungen der Biotest AG entwickelten sich im abgelaufenen Börsenjahr deutlich besser als die Märkte insgesamt. Die Stammaktien gingen am 30. Dezember 2008 mit einem Kurs von 54,56 aus dem Handel, was gegenüber dem Jahresschlusskurs 2007 (38,00 Euro) ein Plus von 43,6% bedeutet. Die Vorzugsaktien beendeten das Börsenjahr 2008 bei 45,77 Euro und gewannen damit auf Jahressicht (Schlusskurs 2007: 34,40 Euro) 33,1% an Wert.

Stückumsätze Monatswerte laut Orderbuchstatistik in Tsd. Stück



Bevor auch sie in den aus der Finanzmarktkrise resultierenden Abwärtssog gerieten, befanden sich die Kurse in einem stabilen Aufwärtstrend. Mit 67,00 Euro beziehungsweise 64,00 Euro erreichten die Stamm- wie die Vorzugsaktien zwischenzeitlich neue historische Höchstkurse. Ihre Jahrestiefststände von 30,00 Euro (Stämme) beziehungsweise 25,41 Euro (Vorzüge) verzeichneten beide Aktiengattungen am Jahresanfang.

Der Total Shareholders' Return, die Summe aus der Kursentwicklung und Dividendenausschüttung, lag im Berichtsjahr 2008 bei 44,4% (Stammaktien) beziehungsweise 34,1% (Vorzugsaktien).

Der Vorstand der Biotest AG beabsichtigt, den Aktionären für das Jahr 2008 die Ausschüttung einer im Vergleich zum Vorjahr unveränderten Dividende in Höhe von 0,30 Euro je Stamm- und 0,36 Euro je Vorzugsaktie vorzuschlagen. Über diesen Vorschlag stimmt die am 7. Mai 2009 stattfindende Hauptversammlung ab.

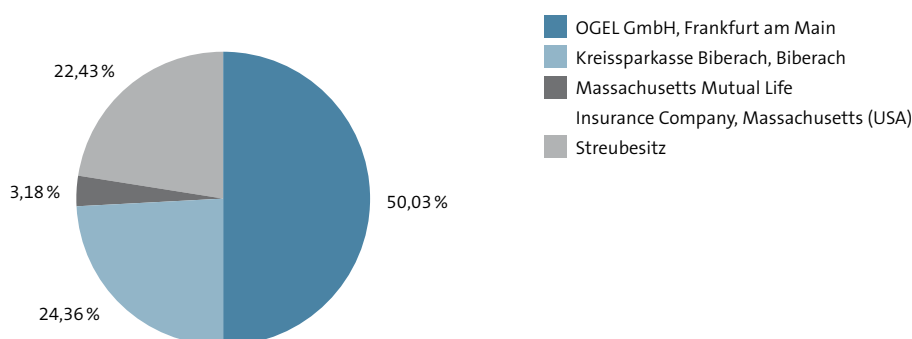
Die positive Kursentwicklung hat den Börsenwert der Biotest AG im Vergleich zum Vorjahr weiter steigen lassen. Mit 594,8 Mio. Euro lag die Marktkapitalisierung am 30. Dezember 2008 um 39,2% über dem Wert vom Ende des Vorjahres (427,2 Mio. Euro).

Davon entfielen 235,0 Mio. Euro auf die im SDAX notierten Vorzugsaktien (Ende 2007: 176,6 Mio. Euro). In der für die Zusammensetzung der Auswahlindizes der Deutschen Börse maßgeblichen Rangliste der Streubesitz-Marktkapitalisierung nahm Biotest im Dezember 2008 den 102. Rang ein.

Aktionärsstruktur

Das Grundkapital der Biotest AG belief sich zum Jahresende 2008 auf rund 30 Mio. Euro. Es ist in 6.595.242 Stammaktien und 5.133.333 Vorzugsaktien ohne Stimmrecht eingeteilt. Bei den Stammaktien stellte sich die Aktionärsstruktur zum Jahresende laut den bis dahin vorliegenden Mitteilungen gemäß § 21 WpHG wie folgt dar:

Aktionärsstruktur Stammaktien



Die OGEL GmbH wird als Unternehmen laut eigener Mitteilung von Dr. Cathrin Schleussner kontrolliert, die Mitglied des Aufsichtsrats der Biotest AG ist. In der Gesellschaft haben die Mitglieder der Familie Schleussner ihre Anteile an der Biotest AG zusammengefasst.

Kommunikation mit Investoren und Öffentlichkeit

Biotest pflegte im Geschäftsjahr 2008 einen stetigen und engen Dialog mit Aktionären, Analysten, Medien und der Öffentlichkeit. Die Zahlen zu Umsatz und Ergebnis des Jahres 2007 stellten wir am 20. März 2008 im Rahmen einer Presse- und Analysten-telefonkonferenz, die im Internet live übertragen wurde, vor und erläuterten sie in diesem Rahmen ausführlich. Am 6. November 2008 präsentierte der Vorstand ebenfalls in Frankfurt am Main die Entwicklung von Geschäft und Ertrag sowie die Fortschritte in der Umsetzung der Unternehmensstrategie in den ersten neun Monaten des Geschäftsjahres. Die Veröffentlichung der Zwischenberichte zum ersten Quartal und zum ersten Halbjahr 2008 begleiteten wir durch entsprechende Mitteilungen.

Die Zwischenberichte nach drei, sechs und neun Monaten erschienen innerhalb der vom Deutschen Corporate Governance Kodex (DGCK) vorgegebenen Frist von 45 Tagen nach dem jeweiligen Stichtag.

Die Gewinn- und Verlustrechnung sowie die Bilanz des Konzerns für das Geschäftsjahr 2007 veröffentlichten wir am 20. März 2008, der vollständige Konzernjahresabschluss und der Geschäftsbericht 2007 lagen am 28. März 2008 vor. Auch in diesem Punkt entsprachen wir damit der DGCK-Vorgabe (maximal 90 Tage nach Bilanzstichtag). Vor-

läufige Zahlen zu Umsatz und Ergebnis sowie Informationen zu den wesentlichen Ereignissen des Geschäftsjahres 2007 veröffentlichten wir bereits am 22. Februar 2008.

Daten und Kennzahlen zur Biotest-Aktie

€	2008	2007	2006
Dividende je Stammaktie ¹⁾	0,30	0,30	0,24
Dividende je Vorzugsaktie ¹⁾	0,36	0,36	0,30
Ergebnis je Aktie	2,17	1,39	1,48
Mehrdividendenanspruch Vorzugsaktie	0,06	0,06	0,06
Ergebnis je Vorzugaktie	2,23	1,45	1,54
Cashflow ²⁾ je Aktie	6,95	5,06	4,40
Stammaktien			
Eröffnungskurs XETRA	34,40	29,74	24,65
Höchstkurs XETRA	67,00	42,25	39,40
Tiefstkurs XETRA	30,00	31,38	24,00
Schlusskurs XETRA	54,56	38,00	29,96
Vorzugsaktien			
Eröffnungskurs XETRA	38,00	22,30	22,45
Höchstkurs XETRA	64,00	39,09	30,10
Tiefstkurs XETRA	25,41	22,50	19,61
Schlusskurs XETRA	45,77	34,40	22,17
Marktkapitalisierung			
per 30. Dezember (Mio. €)	594,79	427,21	283,09
davon Stammaktien	359,84	250,62	179,63
davon Vorzugsaktien	234,95	176,59	103,46

¹⁾ Wert für das Jahr 2008: Vorschlag

²⁾ operativer Cashflow vor Veränderung des Working Capital

In verschiedenen Präsentationen und Einzelgesprächen im Rahmen von Konferenzen, Branchenforen und Roadshows erläuterte der Vorstand die Strategie sowie die operative Entwicklung des Unternehmens. Darüber hinaus standen wir Aktionären, Analysten und Journalisten während des gesamten Jahres für die Beantwortung von Fragen zur Verfügung.

Über für die Unternehmensentwicklung und -bewertung wesentliche Ereignisse und Entwicklungen informierten wir die Öffentlichkeit umgehend in Form von Ad-hoc- beziehungsweise Pressemitteilungen. Gegenüber den Vorjahren haben wir die Pressearbeit deutlich intensiviert.

Sämtliche Mitteilungen und Publikationen des Unternehmens sowie weitere Informationen stehen im Bereich „Investor Relations“ der Internetpräsenz der Biotest Gruppe (www.biotest.de) bereit.

Den vollständigen Konzernjahresabschluss des Jahres 2008 veröffentlichte Biotest zusammen mit dem Geschäftsbericht am 23. März 2009. Einblick in die Geschäfts- und Ergebnisentwicklung auf Konzernebene gaben wir am 11. März 2009 in einer Presse- und Analystenkonferenz in Frankfurt am Main.

Konzernlagebericht

Auf einen Blick

Biotest hat im Geschäftsjahr 2008 bei Umsatz und Ertrag neue Rekordwerte in der Unternehmenshistorie erzielt. Das Geschäftsvolumen legte um 29,6 % auf 423,0 Mio. Euro zu, das operative Ergebnis verbesserte sich gar um 44,4 % auf 55,6 Mio. Euro. Auch ohne den Beitrag des erst zum Ende des Vorjahres erworbenen US-Plasmaproteingeschäfts ergibt sich ein signifikantes Wachstum.

Wir haben die Integration der Biotest Pharmaceuticals Corporation in die Gruppe innerhalb weniger Monate erfolgreich abgeschlossen. In allen Segmenten haben wir in der Internationalisierung unseres Geschäfts sowie in Forschung und Entwicklung wichtige Fortschritte gemacht.

Die Kapitalstruktur der Biotest Gruppe ist solide, die ausreichende Ausstattung mit Finanzierungsmitteln ist aktuell und mittel- bis langfristig gesichert.

Biotest hat die Position als globaler Spezialist für innovative Immunologie gestärkt und die Voraussetzungen für weiteres ertragreiches Wachstum geschaffen.

Im Jahr 2008 hatte die Finanzmarkt- und Wirtschaftskrise keine messbaren negativen Auswirkungen auf das operative Geschäft. Für das laufende Jahr sind dämpfende Effekte möglich, deren Ausmaß allerdings begrenzt sein dürfte.

In allen Segmenten haben wir wichtige Fortschritte gemacht.

Über Biotest – Geschäfts- und Rahmenbedingungen

Konzern

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 vermarktet folgende Produkte:

Immunglobuline, Gerinnungsfaktoren und Albumine. Biotest gehört zu den sechs größten global tätigen Verarbeitern von Blutplasma.

Medizinische Diagnostika als Reagenzien und Systeme, die zum Beispiel bei Bluttransfusionen verwendet werden.

Mikrobiologische Tests zum Hygiene-Monitoring in der Pharma- und Lebensmittelindustrie und im Krankenhausbereich.

Als Viertes entwickelt das Unternehmen monoklonale Antikörper, unter anderem in den Indikationen rheumatoide Arthritis, Psoriasis, multiples Myelom und Systemischer Lupus Erythematoses.

Segmentierung

Mit Wirkung zum 1. Januar 2008 hat Biotest die Systematik der Berichterstattung geändert. Die Vorjahreszahlen wurden entsprechend angepasst.

Das Unternehmen weist die Geschäftsentwicklung nach den vier operativen Segmenten Plasmaproteine, Mikrobiologisches Monitoring, Medizinische Diagnostik und Biotherapeutika aus, wobei im Segment Biotherapeutika derzeit ausschließlich Forschung und Entwicklung stattfinden.

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

Die Segmente Mikrobiologisches Monitoring und Medizinische Diagnostik sind aus dem ehemaligen Segment Diagnostik hervorgegangen. Beide Segmente stehen weltweit unter unterschiedlicher Verantwortung mit jeweils separaten Vertriebsstrukturen und eigenen Produktions- und Forschungsbereichen. Für die Suche nach einer strategischen Partnerschaft für die Medizinische Diagnostik ist eine weltweite Selbstständigkeit eine Voraussetzung.

Selbstständigkeit der Medizinischen Diagnostik ist Voraussetzung für die Partnersuche.

Gesellschaftsrechtliche Struktur

Die Biotest AG ist Muttergesellschaft der Gruppe. Sie ist eine Aktiengesellschaft nach deutschem Recht, Sitz ist Dreieich bei Frankfurt am Main. 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. Bei den nicht aufgeführten Gesellschaften handelt es sich im Wesentlichen um reine Vertriebsseinheiten.

Biotest Pharma GmbH: Inhaberin der Einheiten zur Plasmaprotein-Produktion am Standort Dreieich sowie der Produktzulassungen der dort hergestellten Erzeugnisse. Die Biotest Pharma GmbH stellt der Biotest AG sämtliche Zulassungen im Rahmen einer Lizenzvereinbarung und sämtliche Anlagen im Rahmen eines Verpachtungsmodells zur Verfügung. Forschung und Entwicklung erfolgen durch die Biotest AG als Dienstleistung für die Biotest Pharma GmbH.

Plasmaservice Europe GmbH, Dreieich, Plasmadienst Tirol GmbH, Innsbruck, und Plazmaszolgálat Kft., Budapest: Tochtergesellschaften, in denen der Betrieb der europäischen Plasma-Sammelstationen gebündelt ist.

Biotest Pharmaceuticals Corp., Boca Raton (BPC): Sie umfasst die Plasmaprotein-Aktivitäten in den USA einschließlich des Betriebs der dort angesiedelten Plasma-Sammelstationen. Produktion und Vertrieb erfolgen in Eigenregie.

Biotest Medical Diagnostics GmbH, Dreieich: In der Gesellschaft erfolgen Entwicklung, Produktion und Vertrieb der Erzeugnisse zur immunologischen Diagnostik.

Biotest Diagnostics Corp., Rockaway: Das Unternehmen vertreibt die Erzeugnisse zur immunologischen und mikrobiologischen Diagnostik in den USA.

heipha Dr. Müller GmbH, Eppelheim: In der Gesellschaft erfolgen Entwicklung, Produktion und Vermarktung von Systemen zur Überwachung von Reinräumen und Oberflächen sowie Rohmaterialien und Endprodukten.

Mit Ausnahme der heipha Dr. Müller GmbH befinden sich alle aufgeführten Gesellschaften im vollständigen Eigentum der Biotest Gruppe. An der heipha Dr. Müller GmbH hält die Biotest AG 51% der Anteile, sie wird im Segment Mikrobiologisches Monitoring voll konsolidiert.

Zum Bilanzstichtag hatten 60,5 % der Beschäftigten der Biotest Gruppe ihren Arbeitsplatz in Deutschland, weitere 30,9 % arbeiteten in den USA.

Aktionärsstruktur

Die Biotest Aktien (Stamm- und Vorzugsaktien) sind im Amtlichen Markt (Prime Standard) der Deutschen Börse notiert, die Vorzugsaktie ist im Auswahlindex SDAX enthalten. Darüber hinaus werden die Papiere an Regionalbörsen gehandelt. Hauptaktionärin 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.

Die Kreissparkasse Biberach hält 24,36 % der Stammaktien. Die Massachusetts Mutual Life Insurance Company hielt laut Mitteilung am 5. Dezember 2008 3,18 % der Stammaktien.

Segment Plasmaproteine

Produkte

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 und kommen in den medizinischen Bereichen Hämatologie und klinischer Immunologie zum Einsatz. 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®: Polyvalente Immunglobuline, angewandt in der Substitutionstherapie bei Antikörpermangel, bei primären humoralen Immundefekten oder sekundären Antikörpermangelsyndromen, zum Beispiel verursacht durch chronisch-lymphatische Leukämie. Weitere Indikationen sind die Behandlung von Kindern mit HIV-Infektionen und Autoimmunkrankheiten.
- Pentaglobin®: IgM-angereichertes Immunglobulin zur Therapie schwerer bakterieller Infektionen.
- Varitect®: spezifisches Immunglobulin zur Vorbeugung und Therapie einer Infektion mit dem Zoster-Virus (Gürtelrose), bei Immunschwäche (zum Beispiel Leukämie) sowie in der Neu- und Frühgeborenentherapie.
- Cytotect®/Megalotect®: Spezifisches Immunglobulin, das Infektionen mit dem Cytomegalie-Virus verhindert.
- Hepatect® und Nabi HB®: Spezifische Immunglobuline, vorrangig eingesetzt im Rahmen der Hepatitis-B-Prophylaxe. Hepatect® ist in Europa zugelassen, Nabi HB® in den USA.

Gerinnungsfaktoren

Gerinnungsfaktoren werden zur Prophylaxe und in der Akut-Behandlung bei Hämophilie, einer Störung der Blutgerinnung („Bluterkrankheit“) eingesetzt. Biotest produziert folgende Präparate:

- Haemoctin®: Blutgerinnungsfaktor VIII zur Behandlung der Hämophilie A.
- Haemonine®: Blutgerinnungsfaktor IX zur Behandlung der Hämophilie B. Bis zur Zulassung von Haemonine® im Herbst 2008 vermarktete Biotest das Lizenzprodukt Faktor IX XDN Biotest.

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®.

Prozesse

Ausgangsstoff für die Produktion von Plasmaproteinen ist menschliches Blutplasma, das von freiwilligen Spendern stammt. Das Plasma wird entweder aus konventionellen Vollblutspenden extrahiert oder mittels Plasmapherese gewonnen. Hierbei wird dem Spenderblut das Plasma entnommen, zelluläre Bestandteile (z. B. die roten Blutkörperchen) werden dem Kreislauf direkt wieder zugeführt. Dieses Verfahren ermöglicht es, bis zu zwei Plasmaspenden pro Woche zu entnehmen, während zwischen zwei Vollblutspenden mindestens zwei Monate liegen müssen. In Deutschland dürfen Spender pro Jahr maximal 38 Plasmaspenden abgeben, in den USA ist die Zahl etwas höher. Biotest verwendet ausschließlich Plasma so genannter qualifizierter Spender, die regelmäßig spenden und strengen Gesundheitskontrollen unterliegen.

Biotest verwendet Plasma von Spendern, die Gesundheitskontrollen unterliegen.

In der Plasmafraktionierung werden nach einer Sperrlagerung von 60 Tagen und intensiven Voruntersuchungen aus dem Rohstoff die spezifischen Proteine herausgetrennt. Dies erfolgt nach Ethanol-fällung mittels Zentrifugation oder durch Spezialfilter (Filterhilfsmittelverfahren, FH-Verfahren). Am Standort Dreieich produziert Biotest nach dem FH-Verfahren, die BPC produziert nach dem Zentrifugationsverfahren.

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

Die gesamte Produktion unterliegt höchsten Sicherheits- und Reinheitsstandards.

Biotest deckt im Segment Plasmaproteine die gesamte Wertschöpfungskette ab. Rund 40 % des verarbeiteten Plasmas gewinnen wir in eigenen Plasmapheresestationen in Europa und den USA, die übrige Menge beziehen wir von Lieferanten im Rahmen langfristiger Verträge. Am Standort Dreieich betreiben wir eine Fraktionieranlage mit einer jährlichen Kapazität von 700.000 Litern, darüber hinaus besteht eine Vereinbarung mit dem belgischen Unternehmen C.A.F.-D.C.F., nach der wir auf eine jährliche Fraktionierleistung von ca. 300.000 Litern zugreifen können. Die C.A.F.-D.C.F.-Anlagen in Brüssel sind in die Zulassungsdossiers der Plasmaproteine von Biotest eingebunden, sodass dort fraktioniertes Plasma in Dreieich zu Gerinnungsfaktoren, Immunglobulinen und Albumin weiterverarbeitet werden kann.

Der Vertrieb der Plasmaproteine übernehmen Unternehmen der Gruppe oder Partner, sämtliche Vertriebsaktivitäten werden von Biotest initiiert und gesteuert. Forschung, Entwicklung und die erforderlichen Aktivitäten im Vorfeld von Medikamentenzulassungen erfolgen durch spezialisierte Abteilungen.

Sämtliche Vertriebsaktivitäten werden von Biotest initiiert und gesteuert.

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 oder Vorprodukte nach Dreieich und erhalten die daraus hergestellten Medikamente zurück.

Die auf Seiten Biotests notwendigen Aktivitäten im Zuge der Verfahren zur Entwicklung und Zulassung von Plasmaproteinen steuert der Service-Bereich Medical/Regulatory Affairs. Als Kompetenzzentrum in der Gruppe übernehmen die Mitarbeiter des Bereichs diese Aufgabe auch für das Segment Biotherapeutika.

Wesentliche Standorte

Die Verarbeitungsstätten von Plasmaproteinen befinden sich in Dreieich und in Boca Raton. Von den derzeit 21 eigenen Plasmapheresestationen liegen zehn in Europa (vorrangig in Deutschland) und elf in den USA.

Wesentliche Märkte

Für das Geschäft von Biotest relevant sind die Absatzmärkte für Immunglobuline, Gerinnungsfaktoren und Albumin, darüber hinaus Angebot von und Nachfrage nach Fraktionierkapazität (Lohnfraktionierung). Biotest vermarktet Plasmaproteine weltweit, Kernmärkte sind Europa und die USA. Hier erfolgt der Vertrieb in der Regel an einzelne Abnehmer beziehungsweise Einkaufsverbünde. Grundlage der Geschäfte mit Entwicklungs- und Schwellenländern sind zumeist Ausschreibungen für die Lieferung großer Volumina (Tender), zum Beispiel der gesamte Bedarf eines Halbjahres.

Die USA sind der weltweit größte Markt für Immunglobuline. Mit einer jährlichen Nachfrage von rund 35 Tonnen entfällt etwa ein Drittel des Weltmarktvolumens auf sie, etwa 25 % entfallen auf die Staaten der Europäischen Union.

Die Behandlung mit Plasmaproteinen ist zumeist eine lebensnotwendige Therapie.

Die Behandlung mit Plasmaproteinen stellt für Patienten zumeist eine lebensnotwendige Therapie dar. Insofern ist der Einfluss der gesamtwirtschaftlichen Entwicklung auf die Marktlage begrenzt. Ein mittelbarer Zusammenhang ergibt sich daraus, dass die Budgets der kollektiv finanzierten Gesundheitssysteme durch die Lage der Staatsfinanzen mitbestimmt werden.

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

Während es bei Immunglobulinen und Albumin keine Alternative zu den plasmabasierten Produkten gibt, kommen in der Hämophilie-Therapie auch biotechnologisch erzeugte (rekombinante) Faktoren zum Einsatz. Das gilt insbesondere für die USA und Großbritannien. In anderen europäischen Ländern werden zu etwa 40 % plasmatische und zu 60 % rekombinante Produkte eingesetzt.

Die Preisentwicklung am Weltmarkt für Blutplasma beeinflusst wesentlich die Herstellkosten bei Biotest. Zudem hängen die zu erzielenden Preise für die Fertigprodukte maßgeblich von der insgesamt am Weltmarkt verfügbaren Menge an Plasmaproteinen im Verhältnis zur Nachfrage ab. Wichtigster Indikator für die Entwicklung der Angebotsmenge ist die Anzahl und Kapazität der installierten Plasmapheresestationen.

Biotest gehört zu den sechs größten Anbietern auf dem Weltmarkt.

Biotest gehört auf dem Weltmarkt für Plasmaproteine mit einem Anteil von 4 % zur Gruppe der sechs größten Anbieter. Innerhalb der europäischen Kernmärkte liegt unser Marktanteil nach unseren Schätzungen kumuliert bei etwa 14 %, in einzelnen Ländern deutlich darüber.

Bei Immunglobulinen verfügt Biotest in Westeuropa über einen Marktanteil von 15 %, in Deutschland decken wir mehr als 20 % des Bedarfs ab.

Bei Gerinnungsfaktoren liegt unser Marktanteil weltweit bei 12 % und innerhalb Europas bei 22 %.

Biotest Pharmaceuticals Corp. deckt in den Vereinigten Staaten mit Nabi HB® mehr als 50 % des Markts für die Hepatitis-B-Prophylaxe nach Lebertransplantationen ab.

Regulatorisches Umfeld

Behörde für die Zulassung von Plasmaproteinen ist in Deutschland das Paul-Ehrlich-Institut (PEI), die Produktionsanlagen von Biotest unterliegen der Genehmigungspflicht durch das Regierungspräsidium Darmstadt sowie durch die US-amerikanische Food and Drug Administration (FDA).

In den Mitgliedstaaten der Europäischen Union erfolgt die Zulassung der Plasmaproteine entweder nach dem zentralisierten Zulassungsverfahren (Centralized Procedure), gesteuert durch die europäische Behörde EMEA 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 ist Mitglied der Plasma Protein Therapeutics Association (PPTA) und unterwirft sich deren Sicherheitsstandards bei der Gewinnung und Verarbeitung von Blutplasma. Diese Standards gehen über die gesetzlichen Vorgaben hinaus. Ihre Einhaltung wird durch das Qualitätssiegel Q-SEAL dokumentiert, das bei erfolgreichem Abschluss eines umfassenden Zertifizierungsprozesses verliehen wird. Am 31. Dezember 2008 durften neben Biotest weltweit vier weitere Unternehmen das Q-SEAL führen.

Biotest darf als eines von fünf Unternehmen weltweit das Qualitätssiegel Q-SEAL führen.

In der präklinischen und klinischen Forschung sowie bei der Herstellung und im Zulassungsprozess orientieren wir uns an den Richtlinien der International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (ICH). Dies gilt auch für die Aktivitäten im Segment Biotherapeutika.

Segment Mikrobiologisches Monitoring

Innerhalb des Segments sind die Aktivitäten der Biotest AG (Produktbereich Biotest HYCON) sowie der heipha Dr. Müller GmbH zusammengefasst.

Produkte

Biotest entwickelt, produziert und vertreibt Reagenzien, Geräte und Systeme zur Reinheitsüberwachung von Luft, Oberflächen und Produktionsprozessen sowie Tests zur Prüfung der Endprodukte auf mögliche Kontaminationen mit Mikroorganismen.

Das Programm 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. Luftkeimsammler, Partikelzähler und Agarstreifen stammen aus dem Produktbereich Biotest HYCON, die übrigen Produkte stellt die heipha Dr. Müller GmbH her. Sämtliche Erzeugnisse verfügen über eine CE-Zertifizierung.

Wir entwickeln die einzelne Produkte sukzessive so weiter, dass sich mit ihnen die Dokumentation der Reinheitsüberwachung automatisieren und damit sicherer und effizienter gestalten lässt.

Prozesse

Ausgangsstoffe für die Produktion der Testmedien sind unterschiedliche Rohmaterialien, zum Beispiel Agar, Peptone und Salze oder Fertigmischungen. Nach der Wareneingangsprüfung werden freigegebene Materialien gemäß der jeweiligen Medienrezeptur zusammengestellt und abgewogen.

Die Rohstoffe werden entsprechend dem Herstellungsprotokoll in so genannte Ansatzkessel gefüllt und unter Zusatz von AP-Wasser sowie durch Rühren und Erhitzen vollständig gelöst. Wir steuern und überwachen diesen Prozess anhand verschiedener definierter Parameter.

Anschließend wird das Medium sterilisiert und in einem automatischen Abfüllprozess in Platten, Röhrchen, Flaschen, Streifen oder Beutel abgefüllt. Der gesamte Prozess unterliegt intensiven Sicherheits- und Qualitätskontrollen auf Basis gezogener Proben.

Vor der Freigabe einer Charge durchläuft das Produkt mehrere Qualitätstests.

Je nach Produkt erfolgt die automatische Verpackung. ICR und ICR plus Platten zum Beispiel werden dreifach in Kunststofffolien verpackt, mit Etiketten versehen und anschließend in Kartons verpackt. Vor der Freigabe einer Charge für den Verkauf durchläuft das fertige Produkt mehrere Qualitätstests.

Die Herstellungsprozesse sind an die Good Manufacturing Practice (GMP) Richtlinien angelehnt und erfolgen in kontrollierten und qualifizierten Reinräumen. Einzelne Geräte und Systemkomponenten beziehen wir von externen Lieferanten.

Forschung und Entwicklung erledigen spezialisierte Teams, es bestehen Kooperationen mit Forschungsinstituten sowie anderen Unternehmen, beispielsweise im Bereich Systemtechnik.

Der Vertrieb der mikrobiologischen Produkte erfolgt durch die Biotest AG und ihre Tochtergesellschaften oder durch Partner. In den meisten Ländern Europas, in den USA und in Japan betreuen spezialisierte Vertriebsteams die Kunden.

Wesentliche Standorte

Produktionsstätten des Segments sind der Hauptsitz der heipha Dr. Müller GmbH und das Technologiezentrum Mikrobiologie in Eppelheim sowie der Hauptsitz der Biotest Gruppe in Dreieich. Forschung und Entwicklung erfolgen für die Produktlinien Biotest HYCON und heipha Dr. Müller in Eppelheim und für neue Technologien in Dreieich.

Wesentliche Märkte

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 Branchen. Das größte Segment mit rund 50 % stellt die Lebensmittelindustrie dar, gefolgt von der Pharmaindustrie. Ein weiteres bedeutendes Anwendungsgebiet ist die Reinraumüberwachung in Kliniken.

Wichtigste Kundengruppe sind die Unternehmen der pharmazeutischen Industrie, bei denen die Erzeugnisse im Rahmen der strengen behördlichen Auflagen unterliegenden Überprüfung auf Kontaminationen mit Keimen (Bakterien oder Pilzen) zum Einsatz kommen. Im zunehmenden Maß zählen Unternehmen der Kosmetik- und Lebensmittelindustrie zu Abnehmern unserer Produkte.

In regionaler Hinsicht ist Deutschland mit einem Anteil am Segmentumsatz von etwa der Hälfte der wichtigste Markt. Die heipha Dr. Müller GmbH ist hier der führende Anbieter von Lösungen zur Reinraumüberwachung in der Pharmaindustrie. Zweitgrößter Umsatzträger ist das Geschäft mit Abnehmern aus den USA, auf das etwa ein Fünftel des Jahresumsatzes entfällt.

In Deutschland ist die heipha Dr. Müller GmbH der führende Anbieter.

Die Entwicklung der für Biotest besonders relevanten Absatzmärkte hängt stark von der Branchenkonjunktur der pharmazeutischen Industrie ab. Sie wird unter anderem bestimmt durch das zunehmende Bestreben der Pharmaindustrie, Kosten zu senken.

Weiterer wichtiger Faktor sind die steigenden Anforderungen der Behörden an Reinraumüberwachung und deren Dokumentation in der Pharma- und Lebensmittelindustrie.

Regulatorisches Umfeld

Die heipha/HYCON Produkte unterstützen Abnehmer darin, die in der Pharmakopie (Arzneibuch) niedergelegten und von den überwachenden Behörden geforderten hohen Standards bezüglich der Hygienekontrolle, Rohstoffe und Endproduktkontrolle zu erfüllen.

Standards führen zu mehr Kontrollen, bei denen unsere Produkte eingesetzt werden.

Die zunehmend komplexen Standards bei Herstellprozessen in der Lebensmittelindustrie führen zu mehr Kontrollen, bei denen unsere Produkte eingesetzt werden.

In den USA sind die FDA und die Landwirtschaftsbehörde USDA für die Zulassung unserer Produkte 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.

Seit Januar 2009 gelten in der Europäischen Union, in Japan und in den USA einheitliche Vorschriften zu den in der Reinheitsüberwachung im nicht-sterilen Bereich der Pharmaproduktion eingesetzten Testmedien.

Segment Medizinische Diagnostik

Produkte

Im Segment Medizinische Diagnostik erstellt Biotest Erzeugnisse, die bei der automatisierten und manuellen Bestimmung von Blutgruppen zum Einsatz kommen. Kernprodukt 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.

Des Weiteren umfasst das Produktspektrum ein umfangreiches Programm von Testsystemen und Reagenzien für die Gewebetypisierung im Umfeld von Transplantationen sowie Produkte für die virologische Labordiagnostik.

Prozesse

Den Großteil der Erzeugnisse im Bereich Medizinische Diagnostik produziert Biotest am Standort Dreieich. Anlagen und Prozesse erfüllen die Qualitätsstandards europäischer und US-amerikanischer Zulassungsbehörden. Biotest fertigt in speziell eingerichteten Produktionsräumen, die den Vorgaben der Behörden entsprechen.

Anlagen und Prozesse erfüllen europäische und US-amerikanische Qualitätsstandards.

Wichtigstes Ausgangsmaterial für die Mehrzahl der Produkte zur Blutgruppenbestimmung sind monoklonale Antikörper, die unterschiedlichste Blutgruppenkomponenten erkennen. Das Rohmaterial wird nach zusätzlichen Aufarbeitungsschritten entweder in Flaschen (für die manuelle Bestimmung) oder in Mikrotiterplatten (für den Einsatz im TANGO®-System) abgefüllt. Das Schlüsselprodukt für den zweiten Bereich der Immunhämatologischen Diagnostik – der Antikörpersuche – sind Testzellen, bei denen es sich um prozessierte menschliche rote Blutkörperchen handelt, die aufgrund der begrenzten Haltbarkeit alle vier Wochen produziert werden müssen.

Der Vertrieb erfolgt analog zum Segment Mikrobiologisches Monitoring durch die Biotest AG und ihre Tochtergesellschaften oder durch Partner.

Wesentliche Standorte

Am Sitz der Biotest Medical Diagnostics GmbH in Dreieich sind Forschung und Entwicklung sowie Produktion und Versand aller Produkte des Segments Medizinische Diagnostik zusammengefasst.

Wesentliche Märkte

Das Volumen des Weltmarkts für Produkte zur Transfusionsdiagnostik schätzen wir auf mehr als 500 Mio. Euro. Ungefähr 60 % davon entfallen auf den Absatzmarkt Krankenhäuser, circa 20 % auf Blutbanken und circa 20 % auf medizinische Labore. Die USA sind der größte Markt, gefolgt von den europäischen Ländern.

Unsere Produkte vertreiben wir weltweit, Schwerpunkte sind die Märkte in Europa und den USA. Hauptabnehmer sind die Labore von Kliniken, Blutbanken und spezialisierte Laborpraxen.

Die Entwicklung des Marktumfelds wird im Wesentlichen durch branchenbezogene Faktoren bestimmt, wie die Zahl der Transfusionen oder Transplantationen in den jeweiligen Ländern sowie außerdem durch die Fähigkeit der Gesundheitssysteme zur Kostenerstattung.

Biotest ist einer von nur drei Anbietern mit Zulassung für den attraktiven US-Markt.

Während der Wettbewerb in Europa seit Jahren sehr intensiv ist und vor allem über den Preis ausgetragen wird, stellt sich die Situation in den USA grundlegend anders dar. Neben Biotest sind zurzeit nur zwei weitere Anbieter berechtigt, den Markt mit ihren Produkten zu bedienen. Das Preisniveau in den USA liegt deutlich über jenem in Europa oder anderen Regionen der Welt.

Regulatorisches Umfeld

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 Vereinigten Staaten dürfen Diagnostik-Produkte nur mit einer Zulassung der FDA vermarktet werden. Grundlage dieser Zulassung sind klinische Erprobungen in den USA, deren Ergebnisse ein Teil der umfangreichen Zulassungsdokumentation sind. Zusätzlich erfolgen regelmäßige Audits der US-Behörden sowie Inspektionen vor Erteilung der Zulassung.

Segment Biotherapeutika

Produkte

Im Segment Biotherapeutika erforscht und entwickelt Biotest die monoklonalen Antikörper (MAK) BT-061, BT-062 und BT-063. Die Leitindikationen sind derzeit rheumatoide Arthritis und Psoriasis (BT-061), multiples Myelom (BT-062) und Systemischer Lupus Erythematoses (BT-063). Mit BT-061 und BT-062 befinden sich zwei MAK in der klinischen Entwicklung, bei BT-063 läuft die präklinische Entwicklung.

Prozesse

Die Medikamentenentwicklung teilt sich in Phasen auf. In der präklinischen Entwicklung werden Wirkstoffe in Modellen oder im Tierversuch getestet. Die Erprobung am Menschen beginnt mit der klinischen Phase I. Hier geht es vorrangig darum, die Verträglichkeit und Sicherheit des Präparats zu testen. In den Studien der Phasen II und III werden zudem Daten zu Dosierung und Wirksamkeit erhoben.

In den unterschiedlichen Entwicklungsstufen arbeitet Biotest mit Partnern aus verschiedenen Bereichen zusammen. Kooperationen bestehen insbesondere in der Erforschung neuer Therapieprinzipien und Indikationen, bei der Etablierung der biotechnologischen Produktionssysteme und Herstellprozesse, der Produktion des erforderlichen Prüfmateri als sowie in der präklinischen Entwicklung.

Alle Aktivitäten der Partner werden durch die Biotest AG kontrolliert und gesteuert.

Wesentliche Standorte

Die Mitarbeiter des Segments arbeiten in Dreieich und in Boca Raton, USA.

Wesentliche Märkte

Nach Schätzungen der Fachzeitschrift Nature Reviews/Drug Discovery hat der Weltmarkt für Rheuma-Therapien im Jahr 2008 ein Volumen von 10,5 Mrd. US-Dollar erreicht, mehr als 80% davon entfielen demnach auf biotechnologisch hergestellte Wirkstoffe.

An rheumatoider Arthritis (RA) leiden zwischen 0,5% und 1% der Weltbevölkerung. Derzeit am weitesten verbreitet ist die Behandlung mit so genannten 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 nach unseren Recherchen etwa 25% der Patienten überhaupt nicht auf diese Therapie an, zwischen 60% und 80% zeigen keine deutliche klinische Verbesserung des Krankheitsbilds (ACR 70). Bei neun von zehn Patienten tritt keine dauerhafte Besserung (Remission) ein. Zudem setzt etwa die Hälfte der Patienten innerhalb von zwei Jahren die Medikamente wieder ab, weil die Wirkung nachlässt oder unerwünschte Nebenwirkungen zu stark werden. Der medizinische Bedarf an der Entwicklung neuer, wirksamerer Präparate ist also sehr hoch.

Der medizinische Bedarf an neuen Rheuma-Medikamenten ist sehr hoch.

Biotest entwickelt einen Wirkstoff zur Bekämpfung einer bisher unheilbaren Krebsart.

Bei der Behandlung von Psoriasis lag das weltweite Marktvolumen für das Jahr 2008 Schätzungen zufolge bei 2,8 Mrd. US-Dollar. Auch hier existieren gegenwärtig keine Therapien, die zu einer dauerhaften Remission führen.

Die Blutkrebs-Erkrankung multiples Myelom ist unheilbar, 95 % der Erkrankten sterben innerhalb von zehn Jahren nach der Diagnose. In Europa kommt die Krankheit mit einer geschätzten Häufigkeit von 25 je 100.000 Einwohner vor. Das weltweite Marktvolumen in der Therapie des multiplen Myelom wird im Jahr 2009 nach einer Erhebung der Fachzeitschrift Nature bei 3,0 Mrd. US-Dollar liegen. Der Anteil der biotechnologisch hergestellten Wirkstoffe steigt auch in der Behandlung von Krebskranken schnell an. Im vergangenen Jahr wurden mit den drei am häufigsten eingesetzten Medikamenten rund 1,6 Mrd. US-Dollar umgesetzt.

Der weltweite Markt für Therapeutika zur Behandlung des Systemischen Lupus Erythematoses, der Kernindikation von BT-063, wird nach allgemeiner Erwartung in den kommenden Jahren stark wachsen. Grund ist die Zulassung hochwertiger Biopharmazeutika – wie BT-063 –, die derzeit noch in der Entwicklung sind. Für das Jahr 2012 gehen wir von einem Marktvolumen von mehr als 2,0 Mrd. US-Dollar aus.

Regulatorisches Umfeld

Monoklonale Antikörper werden in Europa über das zentralisierte Verfahren der EMEA zugelassen. Nationale Behörden mit entsprechender Fachkompetenz sind in diesen Prozess eingebunden.

Wie bei Plasmaproteinen sind bei Biotherapeutika das Paul-Ehrlich-Institut, das Regierungspräsidium Darmstadt in Deutschland und die FDA in den USA die zuständigen Kontroll- und Genehmigungsbehörden. Der Food, Drug and Cosmetics Act der FDA ist auch für Biotherapeutika maßgeblich.

Strategie

Konzern

Die Konzernstrategie von Biotest ist auf den Ausbau der Position als global tätiger Spezialist für innovative Immunologie und Hämatologie ausgerichtet. Die strategischen Eckpfeiler Internationalisierung des Geschäfts und Stärkung der Position als Qualitätsanbieter gelten über alle Segmente hinweg. Forschung und Entwicklung haben im gesamten Unternehmen einen sehr hohen Stellenwert.

Ethische Werthaltigkeit

Produkte von Biotest kommen in sensiblen klinischen Bereichen zum Einsatz. Die Qualität der Produkte, die Abläufe in Produktion, Forschung und Entwicklung sowie Vertrieb und der gesamte Auftritt des Unternehmens müssen höchsten Ansprüchen genügen. Dies beeinflusst die Gestaltung der Produktionsbedingungen ebenso wie die Auswahl, Grundqualifikation und Weiterbildung unserer Mitarbeiter.

Segment Plasmaproteine

Internationalisierung

Unser Ziel ist, die Absatzbasis unserer Plasmaproteine sukzessive zu erweitern. Dazu streben wir die Zulassung in allen wichtigen europäischen Märkten an. Bei bereits zugelassenen Produkten wollen wir das über das dezentrale Zulassungsverfahren im Rahmen der gegenseitigen Anerkennung erreichen, bei Neuentwicklungen ist der Weg über die zentrale europäische Zulassung möglich.

Unser Ziel ist, die Absatzbasis unserer Plasmaproteine sukzessive zu verbreitern.

Die BPC soll ihre Position im hoch attraktiven US-Markt ausbauen. Im Fokus steht dabei zunächst, ein in der Entwicklung befindliches polyspezifisches intravenöses Immunglobulin zur Zulassung zu führen. Ferner wollen wir das in den USA angebotene Produktspektrum durch einzelne in Dreieich entwickelte und hergestellte Plasmaproteine ergänzen. Zudem prüfen wir, ob die Zulassung von Nabi HB in Ländern außerhalb der USA für Biotest einen Mehrwert bietet.

Die Expansion geht einher mit einer kontinuierlichen Anpassung der Vertriebsstrukturen.

Erweiterung der Produktpalette

Indem wir weitere Plasmaproteine zur Zulassung bringen, vervollständigen wir unser Produktspektrum im Segment. Beispiele aus der Pipeline bei Plasmaproteinen sind ein IgM-Konzentrat, ein Hyperimmunglobulin zur Prophylaxe von Hepatitis-C-positiven Patienten nach Lebertransplantationen, sowie ein polyvalentes Immunglobulin (letzteres für die Zulassung in den USA). Darüber hinaus sind wir bestrebt, bisher im Rahmen von Lizenzvereinbarungen zugekaufte Produkte durch Eigenentwicklungen zu ersetzen.

Durch Neuzulassungen vervollständigen wir das Produktspektrum.

Weiterentwicklung bestehender Produkte

Für bestehende Produkte streben wir eine Zulassung in weiteren Indikationen an, arbeiten daran, das Sicherheits- und Verträglichkeitsprofil zu optimieren und entwickeln für den Patienten angenehmere Applikationsformen. Beim letztgenannten Punkt geht es zum Beispiel darum, bisher nur intravenös zu verabreichende Immunglobuline so weiterzuentwickeln, dass sie sich für eine Injektion unter die Haut (subkutan) eignen. Solche Präparate könnten sich die Patienten auch selbst verabreichen, während intravenöse Injektionen nur von Ärzten beziehungsweise speziell ausgebildetem Fachpersonal vorgenommen werden dürfen.

Wir werden die Kapazität in der Plasmafraktionierung auf 1,4 Mio. Liter jährlich steigern.

Bedarfsgerechte Entwicklung der Kapazitäten

Aktuell kann Biotest in eigenen Anlagen und durch Rückgriff auf Kapazitäten von Partnern pro Jahr etwa eine Million Liter Blutplasma fraktionieren. Mit Aufbau und Zulassung einer Fraktionieranlage in Boca Raton wollen wir die Jahres-Fraktionierkapazität innerhalb der Gruppe auf bis zu 1,4 Mio. Liter steigern. Auch in den weiteren Prozessschritten in der Plasmaprotein-Fertigung erhöhen wir die Kapazität entsprechend.

Ein hoher Eigenversorgungsgrad macht uns unabhängiger von Preisschwankungen.

Sicherung der Rohstoffversorgung

Biotest strebt an, etwa die Hälfte des jährlich verarbeiteten Plasmas aus eigenen Plasmapheresestationen zu gewinnen und die übrige Hälfte zuzukaufen. Damit stellen wir sicher, jederzeit über eine hinreichende Versorgung mit Rohstoffen zu verfügen und sind unabhängiger von der Preisentwicklung am Weltmarkt. Außerdem können wir so die Menge des verfügbaren Plasmas flexibler steuern und besser auf mögliche Nachfrageschwankungen reagieren. Die BPC soll ihren Bedarf vollständig aus eigenen Quellen decken.

Aufbau eines Produktionsverbunds

Wir arbeiten daran, unsere Kapazitäten in Europa und den USA miteinander zu vernetzen. In der ersten Stufe verarbeiten wir in den USA gewonnenes Blutplasma in unserer Anlage in Dreieich. Der zweite Schritt umfasst die Lieferung von Zwischenprodukten (Intermediates) aus der Fraktionieranlage in Boca Raton nach Deutschland. In der Endstufe sind die Produktionsstandorte in Europa und den USA wechselseitig auch im jeweils anderen Markt zugelassen.

Das Werk in Boca Raton wird zudem zur Herstellung monoklonaler Antikörper ausgebaut. Biotest will dort für das Segment Biotherapeutika einen zweiten Produktionsbereich neben der von Lohnherstellern übernommenen Fertigung etablieren.

Segment Mikrobiologisches Monitoring

Internationalisierung

Im Segment Mikrobiologisches Monitoring streben wir den Ausbau der Marktposition in den USA, Europa und Japan an. Hier werden wir unsere Anstrengungen im Vertrieb deutlich intensivieren.

Erschließung neuer Abnehmergruppen

Neben der pharmazeutischen Industrie möchten wir Unternehmen aus den Bereichen Lebensmittel und Kosmetik als Kunden gewinnen. Kernzielgruppe sind hier die großen multinational tätigen Konzerne. Der Bedarf an unseren Produkten im Bereich Biopharmaceuticals (Pharmaprodukte, die mit Hilfe von Zellkulturen produziert werden) wird weiter zunehmen, da dieser Bereich im Pharmasegment starke Wachstumssteigerungen hat.

Ausbau der Position als Qualitäts- und Innovationsführer

In der Forschung und Entwicklung liegt unser Fokus auf innovativen Technologien, die unsere Position als Innovationsführer ausbauen. Der Systemgedanke – Medien, Geräte, Software und Auswertungsmöglichkeiten – wird in Zukunft an Bedeutung gewinnen. Die entsprechenden Projekte haben unter anderem die Verbindung mikrobiologischer Testverfahren mit Automatisierungslösungen zum Inhalt. Hier arbeiten wir mit spezialisierten Systementwicklungs-Unternehmen zusammen. Sofern sich attraktive Bedingungen ergeben, können Unternehmenszukäufe für uns ein Weg sein, schneller zu wachsen. Mögliche Akquisitionskandidaten sind andere Produzenten mikrobiologischer Testsysteme oder kleinere Unternehmen aus dem Bereich Software- und Systementwicklung.

Unternehmenskäufe können für uns ein Weg sein, schneller zu wachsen.

Segment Medizinische Diagnostik

Internationalisierung

Auch in der Medizinischen Diagnostik steht bei der geplanten Internationalisierung des Geschäfts der Markt in den USA im Vordergrund. Nach der im Jahr 2008 erteilten Zulassung der manuellen Reagenzien durch die FDA sind wir in den Vereinigten Staaten einer von nur drei Anbietern von Transfusionsdiagnostik. Die bereits etablierten Vertriebsstrukturen der Biotest Diagnostics Corporation wollen wir für den raschen Aufbau eines signifikanten Kundenportfolios nutzen. Wir bieten mit unseren Produkten vor allem dem Segment der kleineren und mittelgroßen Krankenhäuser Systemlösungen in der Transfusionsdiagnostik an.

Fokussierung auf Kernprodukte

Aufgrund der hohen Wettbewerbsintensität im Markt für immunologische Diagnostik fokussieren wir uns auf Bereiche mit hohen Qualitätsanforderungen beziehungsweise strengen Zulassungskriterien. Die Produktion ist auf die Herstellung margenstarker Erzeugnisse und/oder die Fertigung in großen Stückzahlen ausgerichtet, die Herstellung anderer Produktlinien lagern wir an Externe aus.

Kooperationen

Die Suche nach einem strategischen Partner für diesen Geschäftsbereich hat höchste Priorität. Für Biotest ist dabei sowohl die Gründung eines Joint Ventures auch als Minderheitsgesellschafter möglich als auch der Zukauf von kleineren Wettbewerbern.

Die Suche nach einem strategischen Partner hat höchste Priorität.

Forschung und Entwicklung

Nachdem der Eintritt in den US-Markt erreicht ist, auf dem in den vergangenen Jahren alle internen Ressourcen ausgerichtet waren, rückt nun die Entwicklung neuer innovativer Diagnostika in den Vordergrund.

Segment Biotherapeutika

Wir konzentrieren uns auf Indikationen mit hohem therapeutischen Bedarf.

Fokussierung auf Leitindikationen

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.

Kooperationen mit großen Pharmaunternehmen

Biotest plant, die Entwicklung der MAK bis zur klinischen Phase II aus eigener Kraft voranzutreiben. Ab der kostenintensiven klinischen Phase III möchten wir die Entwicklung zusammen mit global tätigen Pharma- oder Biotech-Partnern weiterführen. Damit wollen wir eine schnelle weltweite Entwicklung und Zulassung erreichen. Während Biotest für Europa und einzelne andere Märkte Co-Marketing Rechte behalten will, könnte der Partner in anderen Regionen exklusive Vertriebsrechte erhalten.

Für den Erwerb dieser Lizenzen muss der potenzielle Partner Up-front- und Meilensteinzahlungen leisten. Außerdem wäre Biotest über Royalties an späteren eventuellen Umsatzerlösen des Partners beteiligt.

Aufbau einer eigenen Produktion monoklonaler Antikörper

Biotest hat begonnen, am Standort der Biotest Pharmaceuticals Corp. in Boca Raton eine Anlage zur Produktion monoklonaler Antikörper auszubauen. Sie wird die im Rahmen langfristiger Verträge mit Lohnherstellern gesicherten Kapazitäten ergänzen.

Wertorientierte Unternehmenssteuerung

Biotest wird anhand finanzieller wie nicht finanzieller Kenngrößen gesteuert, deren Entwicklung den Unternehmenswert in unterschiedlicher Weise beeinflusst. Die finanziellen und nicht finanziellen Leistungsindikatoren werden regelmäßig berichtet.

Finanzielle Steuerungskennzahlen

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

Die Werte dieser Kennzahlen für die Jahre 2007 und 2008 sind an den entsprechenden Stellen der Ausführungen zur Ertrags- beziehungsweise Finanz- und Vermögenslage aufgeführt.

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, 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.

Aus Wettbewerbsgründen sieht Biotest von einer Veröffentlichung dieser Kenngrößen ab.

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

Gesamtwirtschaftliche Entwicklung

Die Entwicklung des gesamtwirtschaftlichen Umfelds war von den Folgen der internationalen Krise an den Finanzmärkten geprägt. Durch die massiven Liquiditätszufuhren seitens der Notenbanken und die staatlichen Rettungspakete für den Bankensektor konnte ein Zusammenbruch des weltweiten Finanzsystems zwar abgewendet werden, dennoch blieb die Funktion der Finanzmärkte in der zweiten Jahreshälfte nachhaltig gestört.

Zudem mehrten sich die Zeichen, dass die führenden Volkswirtschaften der Welt in eine Rezession abgleiten. In Deutschland war das Bruttoninlandsprodukt ab dem zweiten Quartal 2008 deutlich rückläufig. Aufgrund des starken ersten Dreimonatszeitraums stand für das Gesamtjahr ein Wachstum von 1,3 % zu Buche, im Vorjahr waren es noch 2,5 % gewesen. Das Bruttoinlandsprodukt der 15 Staaten der Euro-Zone stieg im Jahr 2008 nur noch um 1,0 %, nachdem es 2007 noch um 2,6 % zugelegt hatte. In den Vereinigten Staaten von Amerika wuchs die Wirtschaft im vergangenen Jahr um 1,1 % (2007: 2,0 %).

Die Branchenkonjunktur der pharmazeutischen Industrie blieb im Jahr 2008 von der Finanzkrise noch weitgehend unberührt. Auf das Geschäft der Biotest Gruppe hatten die Ereignisse des vergangenen Jahres dementsprechend noch keinen Einfluss.

Der US-Dollar gewann im vergangenen Jahr gegenüber dem Euro etwa 5,5 % an Wert. Am 31. Dezember 2008 musste für einen Euro 1,39 US-Dollar gezahlt werden, zwölf Monate zuvor hatte der Wechselkurs noch bei 1,47 US-Dollar gelegen.

Waren die ersten beiden Quartale des Berichtsjahres durch einen weiteren Wertgewinn des Euro gegenüber dem US-Dollar gekennzeichnet, kehrte sich die Entwicklung ab Mitte des dritten Quartals um und der Wechselkurs fiel im vierten Quartal zeitweise unter die Marke von 1,30 US-Dollar. Zum Jahresende gab die US-Währung dann nochmals kräftig nach.

Biotest erzielte im Geschäftsjahr 2008 etwa 20 % des Konzernumsatzes in US-Dollar. Da wir auch erhebliche Teile unserer Vorprodukte und Dienstleistungen in US-Dollar beziehen, wirkten sich die Wechselkursänderungen nicht im vollen Maß auf die Erträge aus.

Segment Plasmaproteine

Das Umsatzvolumen am Weltmarkt für Plasmaproteine betrug nach Schätzungen des Datenanbieters MRB im vergangenen Jahr 12,8 Mrd. US-Dollar, etwa 8,5 % mehr als im Jahr 2007 (11,8 Mrd. US-Dollar).

Neue Indikationen lassen die Nachfrage nach Immunglobulinen weiter wachsen.

Die Nachfrage nach Immunglobulinen wuchs im Berichtsjahr erneut um geschätzt 10 %, wesentlich getrieben durch neue Indikationen. So hat die Europäische Gesellschaft für Dermatologie und Venerologie die hochdosierte Therapie mit Immunglobulinen bei bullösen Hauterkrankungen (z.B. Pemphigus) in ihre Behandlungsempfehlungen aufgenommen. Bei Gerinnungsfaktoren und Albumin blieb die Nachfrage stabil.

Auf der anderen Seite erhöhte sich das verfügbare Angebot an Plasmaproteinen im Jahresvergleich deutlich. Hier schlug sich nieder, dass die Unternehmen der Branche ihre Kapazitäten zur Plasmagewinnung massiv ausweiteten. Nach Daten des Branchenverbands PPTA war das zur Weiterverarbeitung vorhandene Volumen an humanem Blutplasma Ende vergangenen Jahres rund 20 % höher als zwölf Monate zuvor.

Der Nachfrageüberhang, der in den vergangenen Jahren die Situation am Weltmarkt bestimmte, hat sich im Jahr 2008 zurückgebildet. In einzelnen Märkten, zum Beispiel in Deutschland, Großbritannien und Österreich, waren Angebot und Nachfrage zum Jahresende ausgeglichen.

Das hatte Folgen auf die Entwicklung der Preise für die Endprodukte. Insbesondere bei Albumin waren zum Ende des Geschäftsjahres in den entwickelten Märkten erste Preisrückgänge zu beobachten. Auf Gesamtjahressicht lag das Preisniveau bei allen Plasmaproteinen jedoch höher als im Vorjahr.

Für Lieferungen in Schwellenländer boten sich nach wie vor zahlreiche Opportunitäten, da in diesen weiterhin ein erheblicher Nachfrageüberhang bestand.

In den Ländern Westeuropas setzte sich der Trend zur Konsolidierung auf der Nachfrageseite fort. So haben sich in Deutschland weitere Krankenhäuser zu Einkaufsgemeinschaften zusammengeschlossen, was ihnen eine stärkere Position bei Preisverhandlungen verschafft. Mittlerweile werden etwa 40 % der an Kliniken gelieferten Plasmaproteine durch solche Gemeinschaften bezogen. Im Vereinigten Königreich haben die Behörden ein Demand Management Programm eingerichtet. Ein Gremium aus Ärzten entscheidet hier, welche Patientengruppen vorrangig mit Immunglobulinen bedient werden.

Hinsichtlich der Kostenerstattung im Rahmen des öffentlichen Gesundheitssystems gab es im Berichtsjahr keine wesentlichen Änderungen. In einigen europäischen Ländern wurden Überlegungen angestellt, dem Beispiel Deutschlands zu folgen und die Hersteller pharmazeutischer Produkte zu einem Rabatt auf im Rahmen der staatlichen Kostenerstattung abgesetzte Medikamente zu verpflichten.

Segment Mikrobiologisches Monitoring

Die Unternehmen der pharmazeutischen Industrie standen im Jahr 2008 vor der Aufgabe, den tendenziell immer strengeren Vorgaben an die Produktion und die Reinheitsüberwachung durch effiziente und sichere Verfahren gerecht zu werden. Das Interesse an Automatisierungs- und Systemlösungen in diesem Bereich nahm daher zu. Die Kunden haben ein gesteigertes Interesse an sicheren und effizienteren Testmethoden, wie dem Datamatrixcode auf Platten und Agarstreifen von Biotest. Im Vorfeld der Harmonisierung der Richtlinien für in nicht-sterilen Produktionsbereichen eingesetzte Testmedien setzten sich Unternehmen intensiver damit auseinander, welche Medien zur Reinheitsüberwachung sie einsetzen.

Die Kunden haben ein gesteigertes Interesse an sicheren und effizienten Testmethoden.

Da aufgrund der geänderten Richtlinien ohnehin eine Validierung der eingesetzten Medien anstand, war mancher Nachfrager eher bereit, einen Wechsel des Anbieters in Betracht zu ziehen. Dieser Umstand hat sich im vergangenen Jahr begünstigend auf die Absatzchancen der Produkte von Biotest ausgewirkt.

Segment Medizinische Diagnostik

Die Märkte für Transfusions- und Transplantationsdiagnostik waren in Europa wie schon in den Vorjahren von einem extremen Wettbewerbsdruck gekennzeichnet. Bei einer insgesamt stagnierenden nachgefragten Menge sorgten Konzentrationsprozesse auf Seiten der Nachfrager und aggressives Verhalten einzelner Anbieter dafür, dass die zu erzielenden Preise allenfalls unverändert blieben, teilweise waren erneut Rückgänge zu verzeichnen.

In den USA blieb die Nachfrage stabil. Aufgrund des geringen Wettbewerbsdrucks auf Anbieterseite konnte das im Vergleich zum Weltmarkt erheblich höhere Preisniveau gehalten werden.

Segment Biotherapeutika

Informationen zu den relevanten Märkten sind im Kapitel „Geschäft und Rahmenbedingungen“ enthalten. Biotest verzichtet darauf, die Entwicklung des Marktumfelds im Berichtsjahr zu beschreiben, da wir eine Zulassung der monoklonalen Antikörper frühestens für das Jahr 2012 erwarten.

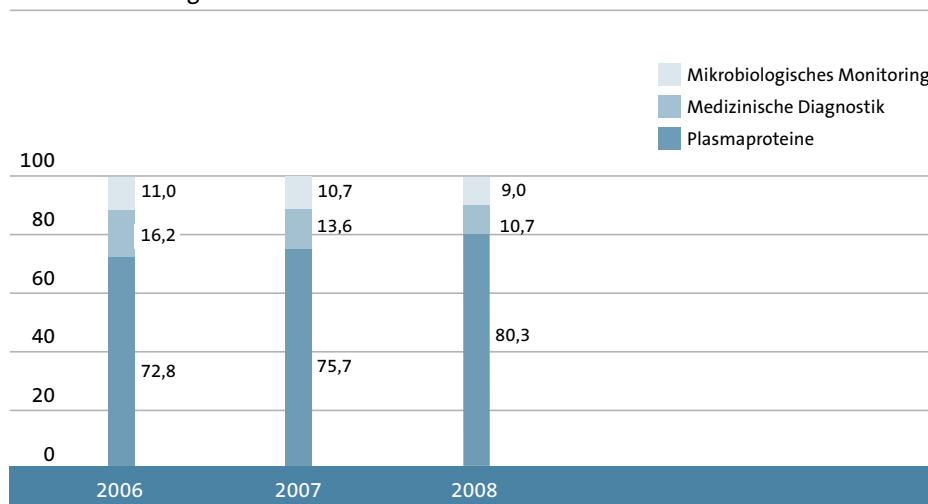
Geschäftslage

Biotest hat im Geschäftsjahr 2008 den Umsatz gegenüber dem Vorjahr deutlich gesteigert. Auch bereinigt um den Beitrag der Ende 2007 erworbenen Plasmaprotein-Aktivitäten in den USA ergibt sich ein kräftiger Umsatzanstieg.

Mio. €	2008	2007	Abweichung in %
Umsatz Gruppe	423,0	326,4	+ 29,6
ohne Beitrag BPC	358,9	326,4	+ 10,0
Plasmaproteine	339,5	247,0	+ 37,4
ohne Beitrag BPC	275,4	247,0	+ 11,5
Medizinische Diagnostik	45,2	44,3	+ 2,0
Mikrobiologisches Monitoring	38,3	35,1	+ 9,1

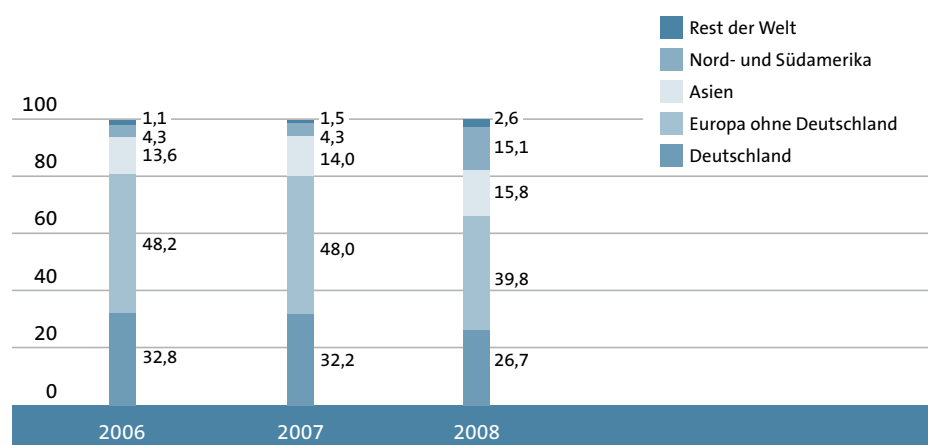
Der Schwerpunkt der Geschäftstätigkeit der Biotest Gruppe lag im Jahr 2008 unverändert in Europa. In diesen Märkten setzten wir 281,4 Mio. Euro um, nach 262,0 Mio. Euro im Vorjahr (+ 7,4%). Größter Einzelmarkt war erneut Deutschland, wo der Umsatz um 7,3 % auf 113,0 Mio. Euro wuchs (Vorjahr: 105,3 Mio. Euro).

Umsätze nach Segmenten in %



Stark an Bedeutung gewann die Vertriebsregion Amerika. Biotest setzte dort 63,9 Mio. Euro um, was gegenüber dem Vorjahr (14,0 Mio. Euro) einen Zuwachs von 356,4 % bedeutet. Auch ohne den Beitrag der BPC lag das in den Vereinigten Staaten erzielte Geschäftsvolumen immer noch 22,9 % über dem Vorjahreswert. In asiatischen Märkten setzen wir 66,9 Mio. Euro um (+46,7 %), in den übrigen Märkten weltweit stieg das Geschäftsvolumen um 125 % auf 10,8 Mio. Euro.

Umsätze nach Regionen in %



Segment Plasmaproteine

Das äußerst erfolgreiche Geschäft mit Plasmaproteinen war wie im Vorjahr der Haupttreiber des Umsatzwachstums der Gruppe. Das Wachstum fand über alle Vertriebsregionen und alle Produktgruppen (vgl. Tabelle) statt, es war sowohl mengen- als auch preisinduziert. Biotest konnte im Jahr 2008 für die meisten Produktgruppen weitere Preiserhöhungen am Markt durchsetzen.

Der Umsatz im Geschäft mit Plasmaproteinen wuchs über alle Vertriebsregionen hinweg.

Plasmaproteine: Umsatz nach Produktgruppen

Mio. €	2008	2007	Veränderung in %
Immunglobuline	126,4	106,7	+ 18,5
Gerinnungsfaktoren	81,2	78,8	+ 3,0
Albumin	25,2	20,2	+ 24,8
Lohnfraktionierung	18,7	10,9	+ 71,6
Plasma ¹⁾	44,0	0,0	–
Sonstiges ²⁾	44,0	30,4	+ 44,7
Summe	339,5	247,0	+ 37,4

¹⁾ u.a. Umsatz aus Plasmalieferung der BPC an Dritte im Rahmen bestehender, von Nabi Biopharmaceuticals übernommener Verträge

²⁾ u.a. Biseko® und Handelsware

Der Erfolg von Intratect® hielt im Geschäftsjahr 2008 an.

Nach wie vor sehr stark wachsend war das Geschäft mit den polyvalenten Immunglobulinen Intratect® und Intraglobin®. Hier konnten wir den Umsatz im Jahr 2008 um 26,8 % steigern, was erstens auf den anhaltenden Erfolg mit Intratect® in Märkten wie Deutschland oder Großbritannien zurückgeht und zweitens auf den Vertriebsstart in weiteren Ländern, etwa der Schweiz. In Griechenland haben wir den Abverkauf von Intraglobin® stark reduziert. Angesichts der äußerst geringen Kostenerstattung im Rahmen des staatlichen Gesundheitssystems war es attraktiver, mit den verfügbaren Mengen des Präparats andere, margenstärkere Märkte zu bedienen.

Bei den Hyperimmunglobulinen sticht für das Jahr 2008 der Umsatzanstieg bei Hepatect® um 6,5 % heraus. Er geht insbesondere auf die im April erreichte Zulassung des Präparats in weiteren europäischen Ländern im Rahmen des MR-Verfahrens zurück, unter anderem in Großbritannien. Dort ist Hepatect® das erste intravenös zu verabreichende Immunglobulin mit Zulassung für die Hepatitis-B-Prophylaxe. Im Dezember 2008 reichten wir die Unterlagen für die Zulassung des nach dem FH-Verfahren hergestellten Hepatect® FH in wichtigen europäischen Staaten ein.

In den USA haben wir die führende Stellung von Nabi HB® verteidigt.

In den USA haben wir die führende Stellung von Nabi HB® in der Hepatitis-Prophylaxe nach Lebertransplantationen verteidigt, der Marktanteil lag 2008 bei etwas mehr als 50 %. Im Geschäftsjahr wirkte es sich nicht wesentlich negativ auf den Absatz aus, dass die FDA im März 2008 dem Präparat eines Wettbewerbers den Status als Orphan Drug in der Indikation Hepatitis-Prophylaxe bei Lebertransplantationen verliehen hat. Die meisten Anwender blieben dabei, Nabi HB® in dieser Indikation im Rahmen des „off-label-use“ zu verabreichen, da das Biotest Präparat im Gegensatz zum Konkurrenzprodukt zuckerfrei ist und dadurch medizinische Vorteile bietet.

Rückläufig waren die Erlöse mit Pentaglobin®. Grund dafür ist, dass das Produkt im Geschäftsjahr 2008 nur begrenzt verfügbar war.

Bei Gerinnungsfaktoren hat Biotest den Umsatz im Jahresvergleich steigern können. In Russland gelang es uns, das Geschäftsvolumen durch großvolumige Aufträge zur Lieferung des Gerinnungsfaktors VIII auszuweiten, was entsprechend höhere Umsätze mit Haemoctin® nach sich zog.

Der starke Umsatzanstieg bei Albumin geht unter anderem auf eine starke Mengenausweitung zurück. Angesichts der hohen Nachfrage verarbeiteten wir bereits im Jahr 2007 hergestellte Vor- und Zwischenerzeugnisse zu Endprodukten und brachten sie in die Vermarktung.

Der Umsatz aus Lohnfraktionierung stieg, getrieben durch ein ausgeweitetes Geschäft mit Ländern aus der Vertriebsregion Asien.

Biotest verzeichnete im Berichtsjahr weitere Erfolge in der Internationalisierung des Plasmaproteingeschäfts. Neben der erwähnten Verkaufsgenehmigung für Hepatect® in weiteren europäischen Ländern erhielten wir die Zulassung für das nach einem erweiterten Herstellungsverfahren produzierte Intratect®. Die Aufreinigung wurde hier wie auch in der Produktion von Hepatect® um einen weiteren Sicherheitsschritt, die Nanofiltration, ergänzt. Das schuf die Voraussetzung, Zulassungen beider Präparate in Frankreich und Spanien anzustreben.

Bei den Gerinnungsfaktoren haben wir mit der im November 2008 erreichten Zulassung des Faktor-IX-Präparats Haemonine® zur Behandlung der Hämophilie B unsere Produktpalette komplettiert. Bereits im März 2008 wurde das Verfahren zur Zulassung von Haemoctin® in Großbritannien und weiteren Ländern erfolgreich abgeschlossen.

Das Verfahren zur Erweiterung der Zulassung des von uns produzierten Albumins auf zusätzliche Länder in Europa im Rahmen des MR-Verfahrens konnten wir Ende Dezember 2008 erfolgreich beenden.

In den USA erledigten wir die Arbeiten zur Integration der BPC in den Konzern binnen weniger Monate. Sämtliche für die Produktion und Vermarktung von Plasmaproteinen in den USA erforderlichen Lizenzen gingen von Nabi Biopharmaceuticals auf die BPC über.

Die Arbeiten zur Integration der BPC erledigten wir innerhalb weniger Monate.

Das Management-Team unter der Führung von Chief Executive Officer (CEO) Dr. Rainer Pabst setzt sich aus Mitarbeitern aus den USA und aus Deutschland zusammen. Sämtliche Aktivitäten zur Entwicklung und Zulassung von Plasmaproteinen in den USA wurden in Boca Raton zusammengefasst, die Teams erweiterten wir bedarfsgerecht. Zudem schlossen wir die Vorarbeiten für den geplanten Ausbau der Produktion für Plasmaproteine ab.

Unsere europäischen Produktionskapazitäten haben wir im Jahr 2008 deutlich erhöht. Die zweite Anlage zur chromatographischen Aufreinigung am Standort Dreieich ging im September 2008 in den Betrieb. Mit ihr werden wir ab 2009 in der Lage sein, pro Jahr vier statt zwei Tonnen Immunglobuline herzustellen. Im Dezember 2008 schlossen wir eine Vereinbarung mit dem belgischen Unternehmen C.A.F.-D.C.F. Sie sichert uns über zehn Jahre den Zugriff auf eine Fraktionierleistung von ca. 300.000 Litern jährlich. Die Biotest zur Verfügung stehende Kapazität erhöhte sich damit auf über eine Million Liter pro Jahr.

Seit dem 1. Mai 2008 arbeitete das Werk Dreieich im Bereich der Fraktionierung im vollkontinuierlichen Dreischicht-Betrieb, also an sieben Tagen in der Woche rund um die Uhr.

Unser Werk in Dreieich arbeitet an sieben Tagen in der Woche rund um die Uhr.

Die Zahl der durch Biotest betriebenen Plasmapheresezentren stieg durch Neueröffnungen in Budapest, Iowa City und Nordhausen bis zum Geschäftsjahresende auf weltweit 20, die je zur Hälfte in Europa und in den USA lagen. Eine weitere Station in den USA wurde im Januar 2009 erworben. Vom im vergangenen Geschäftsjahr verarbeiteten Blutplasma stammten mehr als 40 % aus eigenen Sammelstationen.

In Deutschland, dem wichtigsten Markt für unsere Plasmaproteine, haben wir den Vertrieb neu strukturiert und nach Regionen aufgeteilt. So erreichen wir eine intensivere Betreuung unserer Kunden, insbesondere der Key-Accounts.

Segment Mikrobiologisches Monitoring

Das Umsatzwachstum im Segment Mikrobiologisches Monitoring war im Geschäftsjahr 2008 maßgeblich durch den Erfolg mit Produkten der Beteiligungsgesellschaft heipha Dr. Müller GmbH bedingt. Besonders stark zulegen konnten wir im Geschäft mit Testplatten zur Überwachung in Sterilräumen. Das Geschäftsvolumen mit Produkten der Biotest HYCON-Serie wuchs moderat.

Der Umsatzanstieg ging vor allem auf größere abgesetzte Mengen zurück, die Preise blieben weitgehend stabil.

Mikrobiologisches Monitoring: Umsatz nach Produktgruppen

Mio. €	2008	2007	Veränderung in %
Biotest HYCON	12,0	12,6	– 4,8
heipha	25,2	21,4	+ 17,8
Handelsware	1,1	1,1	0,0
Summe	38,3	35,1	+ 9,1

Besonders erfolgreich waren wir in Deutschland und in den durch eigene Beteiligungsgesellschaften bedienten Märkten. In den USA haben wir nach der im Jahr 2007 erreichten Zulassung unserer Produkte im vergangenen Jahr daran gearbeitet, eine Kundenbasis aufzubauen. Erste größere Pharmaunternehmen haben sich bereits für unsere Produkte entschieden.

Alles in allem mussten wir aber bedingt durch die Validierung der Produkte feststellen, dass es länger als erwartet dauert, bis Unternehmen zu einem neuen Anbieter für die Reinheitsüberwachung wechseln.

Die Praxis weltweit operierender Pharmakonzerne, die innerhalb des Unternehmens eingesetzten Medien zur Reinheitsüberwachung zu vereinheitlichen, führte bei uns zu Nachfragen aus Ländern, in denen Biotest HYCON und heipha Dr. Müller GmbH bisher nicht vertreten waren; zum Beispiel aus Indien und Australien.

In Produktion und Entwicklung hat Biotest im Jahr 2008 die Ressourcen stärker gebündelt: Im Juni eröffneten wir in Eppelheim ein Technologiezentrum, in dem Entwicklung, Produktion sowie Marketing von Biotest HYCON zusammengefasst sind. Das Zentrum liegt in unmittelbarer Nachbarschaft des Standorts der heipha Dr. Müller GmbH.

Um die Präsenz in Kernmärkten zu verstärken und neue Wachstumsregionen konsequent zu erschließen, haben wir die Vertriebsstrukturen ausgebaut: In Japan wurde ein Team für den Direktvertrieb installiert, außerdem haben wir jeweils einen Area Manager für die Märkte in Südostasien sowie Zentral- und Osteuropa eingestellt.

Segment Medizinische Diagnostik

Die leichte Umsatzsteigerung bei Produkten zur Transfusionsdiagnostik konnte den deutlichen Rückgang im Bereich Transplantation sowie bei den sonstigen Produkten überkompensieren.

Medizinische Diagnostik: Umsatz nach Produktgruppen

Mio. €	2008	2007	Veränderung in %
Transfusionsdiagnostik	19,8	18,0	+ 10,0
Transplantationsdiagnostik	9,6	10,9	– 11,9
Infektionsdiagnostik	6,7	6,7	0,0
Handelsware	9,1	8,7	+ 4,6
Summe	45,2	44,3	+ 2,0

Im vergangenen Jahr waren deutliche Anzeichen dafür zu erkennen, dass sich die Situation des Segments allmählich zu bessern beginnt. Dazu hat das Geschäft in den USA den wichtigsten Beitrag geleistet. Ende 2008 waren dort 50 TANGO® optimo im Einsatz, das waren mehr als doppelt so viele wie Ende 2007.

Die Absatzchancen des automatischen Blutgruppendiagnostik-Systems haben sich im Jahr 2008 in den Vereinigten Staaten signifikant verbessert. Im August erteilte die FDA die Zulassung für 39 Produkte zur manuellen Blutgruppendiagnostik. Seitdem kann Biotest in den USA als Komplettanbieter von Produkten aus der Immunhämatologie agieren und die Potenziale des attraktiven Markts voll ausschöpfen. Unter anderem wurde ein langjähriger Rahmenvertrag mit der Vereinigung von 77 Blutbanken geschlossen.

Die Absatzchancen von TANGO® optimo haben sich signifikant verbessert.

In unserem wichtigsten Absatzmarkt Deutschland konnten wir weitere Schlüsselkunden wie die LBK-Gruppe für unsere Transfusions-Diagnostik-Systeme gewinnen.

Das Geschäft mit Transplantationsdiagnostik litt 2008 wie in den Vorjahren unter dem schwierigen Marktumfeld.

Mit der Gründung der Biotest Medical Diagnostics GmbH und dem Bezug eines neuen Gebäudes im März 2008 haben wir die organisatorische und räumliche Trennung unserer Immunologie-Aktivitäten von denen der übrigen Gruppe abgeschlossen. Der neue Standort nahe der Konzernzentrale in Dreieich umfasst eine zweite Produktionslinie, Labore für Forschung und Entwicklung sowie Büros für den Vertrieb und die Verwaltung. Die Suche nach einem strategischen Partner für das Segment Medizinische Diagnostik haben wir im Geschäftsjahr fortgesetzt. Zwar sind intensive Gespräche und auch Verhandlungen geführt worden, konnten jedoch aufgrund unterschiedlicher Vorstellungen über die Bewertung und die strategische Führung nicht zum Abschluss gebracht werden.

Im November 2008 führte die im Zweijahresrhythmus anstehende Inspektion der Produktionsanlagen in Dreieich durch die FDA zu keiner nennenswerten Beanstandung.

Segment Biotherapeutika

Die Ereignisse des Geschäftsjahres im Segment sind im entsprechenden Teil des Kapitels „Forschung und Entwicklung“ dargestellt.

Ertragslage

Wesentliche Ergebnis- und Renditekennziffern

Die Biotest Gruppe hat im Geschäftsjahr 2008 wie im Vorjahr den Ertrag stärker gesteigert als den Umsatz. Auch die um den Beitrag des US-Plasmaproteingeschäfts bereinigten Zahlen für EBIT und EBT markieren Rekordwerte in der Unternehmenshistorie.

Ergebniskennziffern der Biotest Gruppe

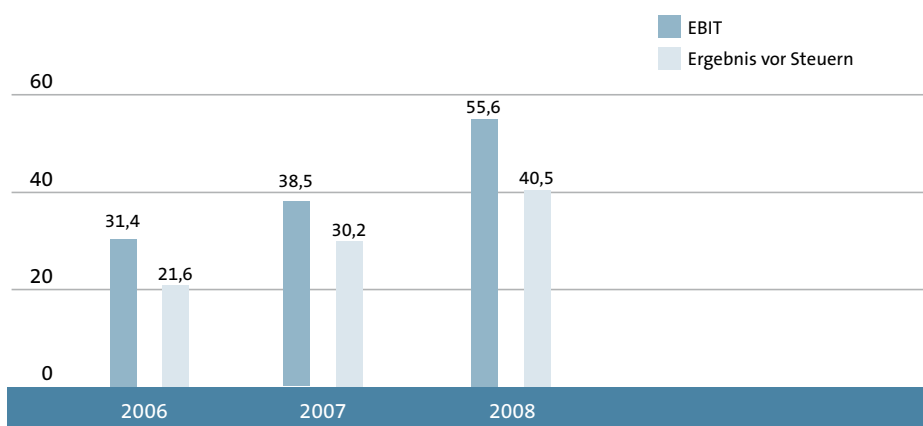
Mio. €	2008	2007	Veränderung in %
EBIT	55,6	38,5	+44,4
ohne Beitrag BPC	49,6	40,0	+24,0
EBT	40,5	30,2	+34,1
EAT	28,1	17,3	+62,4

Die Ergebnissteigerung basiert in erster Linie auf dem Erfolg mit Plasmaproteinen.

Wie die Umsatzsteigerung basiert die Aufwärtsentwicklung beim Ergebnis in erster Linie auf dem Erfolg im Segment Plasmaproteine. Das EBIT betrug hier 81,2 Mio. Euro, 33,6% mehr als im Vorjahr (60,8 Mio. Euro). Ohne den Ergebnisbeitrag der BPC in Höhe von 6,0 Mio. Euro erzielte das Segment ein EBIT in Höhe von 75,2 Mio. Euro, was gegenüber dem Wert für 2007 ein Plus von 20,7% bedeutet. Die Steigerung geht auf die aus den höheren Umsätzen erzielte Marge zurück.

Das EBIT des Segments Mikrobiologisches Monitoring legte leicht von 4,8 Mio. Euro auf 5,0 Mio. Euro zu (+4,2%). Auch dieser Zuwachs resultiert in erster Linie aus der erzielten Umsatzsteigerung.

EBIT und Ergebnis vor Steuern in Mio. Euro



Die Medizinische Diagnostik blieb mit einem EBIT von –3,3 Mio. Euro in der Verlustzone, erreichte jedoch im Vergleich zum Vorjahr (–6,3 Mio. Euro) eine signifikante Ergebnisverbesserung. Dabei ist allerdings zu berücksichtigen, dass der Wert des Jahres 2007 durch einmalige Belastungen für Personalmaßnahmen im Zuge der Neuausrich-

tung des Segments beeinflusst war. Im 2008er Ergebnis sind Aufwendungen für den realisierten Eintritt in den US-Markt enthalten.

Im EBIT des Segments Biotherapeutika in Höhe von –16,7 Mio. Euro sind die Aufwendungen für die dort zusammengefassten FuE-Projekte berücksichtigt. Im Vorjahr hatte das EBIT hier bei –14,7 Mio. Euro gelegen.

Die aus dem EBIT ermittelte Umsatzrendite betrug auf Ebene der Gruppe 13,1 % nach 11,8 % im Jahr 2007. Die Rendite auf das eingesetzte Kapital (RoCE) lag bei 10,4 %, im Vorjahr waren es 7,8 %. Der deutliche Anstieg geht darauf zurück, dass die BPC im Jahr 2008 über den gesamten Zwölfmonatszeitraum zum Ergebnis der Gruppe beitrug.

Wesentliche Renditekennziffern haben sich im Vergleich zum Vorjahr klar verbessert.

Aufwand

Wesentliche Kostenblöcke der Biotest Gruppe

Mio. €	2008	2007	Veränderung in %
Herstellung	203,9	153,8	+ 32,6
Marketing & Vertrieb	81,0	72,1	+ 12,3
Verwaltung	40,2	26,0	+ 54,6
Forschung und Entwicklung	43,7	34,5	+ 26,7
Saldo aus sonstigen betrieblichen Erträgen und Aufwendungen	1,4	0,0	–
Finanzergebnis	–15,1	– 8,2	–
Ertragsteueraufwand	–12,4	–12,9	–

Bei dem Anstieg in den Konzernblöcken ist zu berücksichtigen, dass in 2008 erstmals auch die entsprechenden Werte der Biotest Pharmaceuticals Corporation in den einzelnen Funktionskosten enthalten sind.

Wichtigster Kostenblock bei Biotest sind die Herstellkosten (cost of goods sold). Im Jahr 2008 stiegen sie wachstumsbedingt kräftig an, die Herstellkostenquote erhöhte sich gegenüber dem Vorjahr geringfügig auf 48,2 % (2007: 47,1 %).

Die Aufwärtsentwicklung bei den Marketing- und Vertriebsaufwendungen ist ebenfalls wesentlich bedingt durch den Einbezug der Biotest Pharmaceuticals Corporation. Zu einem weiteren Teil ist sie im Ausbau der Vertriebsstrukturen begründet.

Hohe Einmalaufwendungen im Zuge der Einführung von SAP als Standardsoftware in Deutschland und Kosten der Entsendung von Mitarbeitern in ausländische Tochtergesellschaften waren maßgeblich für den deutlichen Anstieg der Verwaltungsaufwendungen. Zu berücksichtigen sind hier auch die neu hinzugekommenen Verwaltungsaufwendungen der BPC.

In den höheren Aufwendungen für Forschung und Entwicklung sind unter anderem die Kosten für den Ausbau der Projektteams sowie Anlaufkosten aus dem Aufbau der Anlage zur Produktion monoklonaler Antikörper in Boca Raton enthalten. Von den Gesamtkosten entfielen 24,0 Mio. Euro auf das Segment Plasmaproteine (Vorjahr: 16,6 Mio. Euro), 16,6 Mio. Euro auf das Segment Biotherapeutika (Vorjahr: 14,2 Mio. Euro) und 1,6 Mio. Euro beziehungsweise 1,5 Mio. Euro auf die Segmente Mikrobiologisches Monitoring und Medizinische Diagnostik (Vorjahr: 1,9 Mio. Euro und 1,8 Mio. Euro).

Die sonstigen betrieblichen Erträge in Höhe von 6,9 Mio. Euro (Vorjahr: 6,5 Mio. Euro) gehen zu großen Teilen auf Währungskursgewinne und die Auflösung von abgegrenzten Verbindlichkeiten und Rückstellungen zurück. Ihnen stehen für das Jahr 2008 sonstige betriebliche Aufwendungen in Höhe von 5,5 Mio. Euro gegenüber (Vorjahr: 6,5 Mio. Euro), wobei Währungskursverluste mit einem Volumen von 1,7 Mio. Euro der größte Einzelposten sind. Ebenfalls in diesem Posten wurden Umsatzsteueraufwendungen in Höhe von 0,2 Mio. Euro verbucht, die aus einer steuerlichen Betriebsprüfung resultierten.

Die Entwicklung des Finanzergebnisses war geprägt von den höheren Zinsaufwendungen für die zur Finanzierung der Akquisition der BPC aufgenommenen Darlehen.

Beim Blick auf den Ertragsteueraufwand ist zu beachten, dass der Wert des Vorjahres durch Einmaleffekte aus Änderungen des Steuerrechts beeinflusst war. Die Steuerquote verminderte sich vom Jahr 2007 zum Jahr 2008 von 42,7 % auf 30,6 %.

Finanz- und Vermögenslage

Die Biotest Gruppe war im Geschäftsjahr 2008 jederzeit ausreichend mit Finanzmitteln ausgestattet. Das Verhältnis zwischen Eigen- und Fremdkapital blieb im Jahresverlauf stabil.

Biotest verfügt über eine langfristig sichere Fremdkapitalfinanzierung.

Biotest verfügt über eine langfristig sichere Fremdkapitalfinanzierung. Die im Zuge des Kaufs des US-Plasmaprotein-Geschäfts im Herbst 2007 geschlossene Kreditvereinbarung läuft bis zum Jahr 2014 beziehungsweise 2015. Die Finanzierungszusage in Höhe von 175,0 Mio. Euro umfasst 135,0 Mio. Euro langfristige Kredite, die im Geschäftsjahr 2008 voll genutzt wurden.

Für den Fall eines Wechsels der Mehrheit der stimmberechtigten Aktien sieht der Vertrag mit den Konsortialbanken eine Sonderkündigungsmöglichkeit vor. Das würde dazu führen, dass die Finanzierung neu zu verhandeln wäre, gegebenenfalls unter Einbeziehung eines neuen Mehrheitsaktionärs.

Die übrigen 40,0 Mio. Euro entfallen auf eine revolvingende kurzfristige Darlehenslinie zur Finanzierung des Umlaufvermögens, die zuletzt zum 6. November 2008 um ein Jahr verlängert wurde.

Die Fälligkeitsstruktur der Darlehen ist im Konzernanhang ausführlich dargestellt.

Bilanz

Die Bilanzsumme der Biotest Gruppe war am 31. Dezember 2008 mit 592,0 Mio. Euro deutlich höher als im Jahr zuvor (536,7 Mio. Euro).

Ausgewählte Kennziffern aus der Bilanz der Biotest Gruppe

Mio. €	2008	2007	Veränderung in %
Aktiva			
Sachanlagevermögen	229,9	214,2	+ 7,3
Immaterielle Vermögenswerte	73,8	73,4	+ 0,5
Vorratsvermögen	156,6	116,9	+ 34,0
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	94,5	101,1	– 6,5
Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente	8,1	8,9	– 9,0
Passiva			
Eigenkapital	253,4	225,8	+ 12,2
Langfristige Finanzverbindlichkeiten	166,6	162,7	+ 2,4
Kurzfristige Finanzverbindlichkeiten	28,2	26,1	+ 8,0
Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen	48,7	32,1	+ 51,7

Die Bilanzverlängerung geht auf der Aktivseite in erster Linie auf ein höheres kurzfristiges Vermögen zurück. Wesentlicher Grund dafür sind deutlich größere Vorratsbestände, die durch das Wachstum des Unternehmens bedingt sind.

Mit der kräftigen Ausweitung der Produktion im Segment Plasmaproteine ging ein höherer Bedarf an Roh-, Hilfs- und Betriebsstoffen einher. Auch der zum Bilanzstichtag ausgewiesene Bestand an unfertigen Erzeugnissen legte kräftig zu. Damit stellten wir sicher, dass wir beim Eintritt in neue Märkte ausreichende Produktbestände vorhielten und sorgten dafür, dass wir insgesamt jederzeit lieferfähig waren. Der Herstellungsprozess von Plasmaproteinen erstreckt sich – insbesondere durch die im Arzneimittelrecht vorgeschriebenen Prüfzeiten – über einen längeren Zeitraum, was eine entsprechend langfristige Disponierung erfordert.

In den Segmenten Mikrobiologisches Monitoring und Medizinische Diagnostik haben wir im Vorfeld des Markteintritts beziehungsweise des Vertriebsstarts der manuellen Reagenzien in den USA entsprechende Produktvorräte aufgebaut.

Trotz des Umsatzwachstums konnten wir das Volumen der Forderungen aus Lieferungen und Leistungen gegenüber dem Vorjahr zurückführen. Dieser Rückgang resultiert aus erhöhten Forderungsverkäufen im Rahmen von Factoring. Unsere Forderungen aus dem Geschäft mit Kunden in Russland (im Wesentlichen aus dem Vertrieb von Gerinnungsfaktoren) waren zum Bilanzstichtag nahezu vollständig abgesichert.

Trotz des Umsatzwachstums konnten wir das Forderungsvolumen zurückführen.

Auf der Passivseite resultierte die Erhöhung des Eigenkapitals maßgeblich aus den Konzernjahresüberschuss und der erfolgsneutralen Einstellung von Währungsdifferenzen – hauptsächlich aus der Umrechnung der US-Tochtergesellschaften. Die kurzfristigen Verbindlichkeiten erhöhten sich wachstumsbedingt aufgrund gestiegener Zahlungsverpflichtungen aus Lieferungen und Leistungen.

Der Anstieg der Finanzverbindlichkeiten beruht zu einem großen Teil auf Wechselkurseffekten. Der im Jahresverlauf gestiegene Kurs des US-Dollars zum Euro führte dazu, dass die von der BPC in US-Dollar gehaltenen Darlehen in Euro-Betrachtung an Volumen zunahmen.

Die Eigenkapitalquote erhöhte sich gegenüber dem Vorjahr leicht auf 42,8 %.

Die Eigenkapitalquote der Biotest Gruppe erhöhte sich gegenüber dem Vorjahr leicht von 42,1 % auf 42,8 %.

Investitionen und Abschreibungen

Biotest tätigte im Geschäftsjahr Investitionen in Höhe von 36,5 Mio. Euro. Im Vorjahr hatte dieser Wert – aufgrund des Kaufs des US-Plasmaprotein-Geschäfts – bei 151,9 Mio. Euro gelegen.

Von den Investitionen des Jahres 2008 entfielen 31,9 Mio. Euro (87,4 %) auf Sachanlagen, in immaterielle Vermögensgegenstände investierten wir 4,6 Mio. Euro.

Wesentliche Posten waren die Fertigstellung des Gebäudekomplexes und der zweiten Produktionslinie der Biotest Medical Diagnostics GmbH sowie die Erweiterungsinvestitionen im Segment Plasmaproteine, insbesondere der Bau einer Pilotanlage zur Herstellung des in der Entwicklung befindlichen IgM-Konzentrats.

Die heipha Dr. Müller GmbH begann mit dem Bau eines neuen Lagers am Standort Eppelheim, um die Kapazitäten dort an die erhöhte Produktion anzupassen. Außerdem wurden neue Anlagen für die Abfüllung und die Etikettierung von Röhrchen und Platten installiert. Diese Anlagen erlauben es, die Produkte mit einem Datamatrix-code zu versehen.

In Dreieich kaufte Biotest zwei Grundstücke mit einer Gesamtfläche von 5.000 Quadratmetern, die als Reserve für mögliche Erweiterungen des Standorts dienen.

Die zu Beginn des Jahres 2008 eingeführte SAP-Software erweiterten wir in den folgenden Monaten um zusätzliche Funktionen.

Im Segment Plasmaproteine haben wir damit begonnen, einen Rahmenplan für in den kommenden zehn bis fünfzehn Jahren voraussichtlich erforderliche Investitionen zu definieren.

Den Investitionen standen Abschreibungen in Höhe von 26,2 Mio. Euro (Vorjahr: 16,4 Mio. Euro) gegenüber, wovon wie im Vorjahr der Großteil auf planmäßige Abschreibungen entfiel. Der Anstieg im Vergleich zum Jahr 2007 um 59,8% ist im Wesentlichen darauf zurückzuführen, dass wir mit der Akquisition der BPC das Anlagevermögen stark ausgeweitet haben.

Aus bereits begonnenen beziehungsweise vertraglich fixierten Projekten erwächst für die Jahre 2009 und 2010 ein voraussichtlicher Investitionsbedarf in Höhe von 4,3 Mio. Euro. Dieser teilt sich auf folgende wesentliche Posten auf: die Erweiterung der Energieversorgung (1,5 Mio. Euro), das GMP Upgrade Humanalbumin Abfüllung (1,0 Mio. Euro) und die Erweiterung der Immunglobulin Produktion (1,8 Mio. Euro).

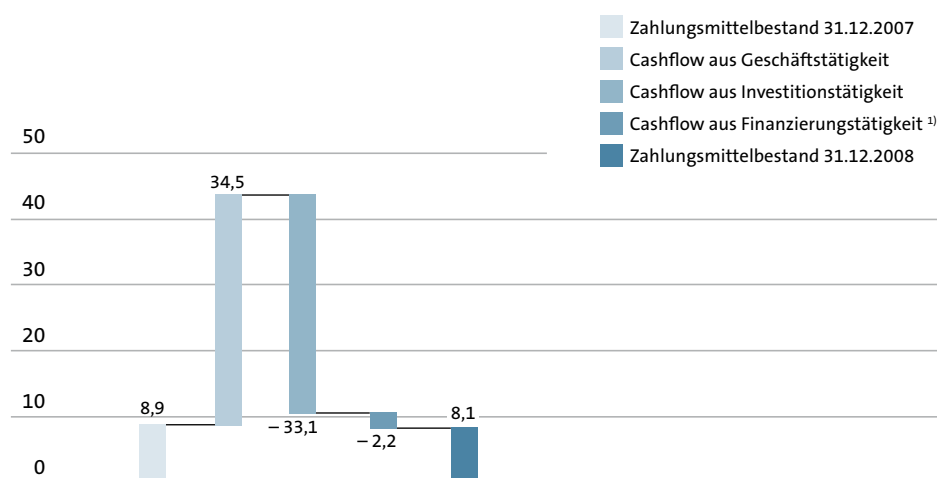
Cashflow-Rechnung

Der Cashflow aus operativer Geschäftstätigkeit lag im Jahr 2008 mit 34,5 Mio. Euro um 21,1% über dem Vorjahreswert (28,5 Mio. Euro). Dem erheblich verbesserten Vorsteuerergebnis stand eine erhöhte Kapitalbindung im Umlaufvermögen gegenüber. Aus Investitionstätigkeit flossen im Berichtsjahr 33,1 Mio. Euro ab. Der Vorjahreswert von 164,5 Mio. Euro war durch den Zukauf des US-Plasmaprotein-Geschäfts geprägt. Bereinigt um diesen Effekt lag der Mittelabfluss aus Investitionen im Jahr 2007 bei 31,3 Mio. Euro, woraus sich für 2008 eine Steigerung um 5,8% ergibt. Die Investitionen des Jahres 2008 waren vollständig innenfinanziert.

Die Investitionen des Jahres 2008 waren vollständig innenfinanziert.

Aus Finanzierungstätigkeit flossen 2,3 Mio. Euro ab, im Vorjahr hatte für diesen Posten aufgrund der Finanzierung der US-Akquisition ein Zufluss in Höhe von 136,1 Mio. Euro zu Buche gestanden.

Kapitalflussrechnung in Mio. Euro



¹⁾ einschließlich wechsellkursbedingter Wertänderungen

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

Der Beitrag der BPC hat Biotest im Plasmaprotein-Geschäft in eine neue Dimension geführt.

Biotest hat im Geschäftsjahr 2008 das ertragreiche Wachstum der Vorjahre fortgesetzt. Der Beitrag des Ende 2007 erworbenen US-Plasmaproteingeschäfts hat uns in diesem Segment in eine neue Dimension gebracht. Auch in den übrigen Segmenten haben wir beim geplanten Ausbau unserer Position in den USA wichtige Erfolge erzielt. Biotest hat das eigene Geschäft weiter internationalisiert und so auf eine breitere und stabilere Basis gestellt. Die Investitionen in den Kapazitätsausbau und die Aufwendungen für Forschung und Entwicklung dienen dazu, die erreichte Position als einer der weltweit führenden Spezialisten für Immunologie und Hämatologie dauerhaft zu festigen.

Mit der Ausgliederung des Geschäfts mit Produkten zur medizinischen Diagnostik in die Biotest Medical Diagnostics GmbH haben wir die Unternehmensstrukturen optimiert. Die Ergebnisentwicklung im Geschäftsjahr 2008 weist darauf hin, dass dieser Schritt die Perspektiven des Segments erheblich verbessert hat.

Die Biotest Gruppe ist solide finanziert. Die Eigenkapitalquote von 42,8% zum Bilanzstichtag sowie die langfristig gesicherten Darlehenslinien stellten sicher, dass Biotest das operative Wachstum und die für die Weiterentwicklung des Unternehmens bedeutsamen Projekte jederzeit mit entsprechenden Finanzmitteln unterlegen konnte. Es gab im Verlauf des Geschäftsjahres zu keinem Zeitpunkt eine Situation, nach der der Fortbestand des Unternehmens oder seine Entwicklungsmöglichkeiten in Frage standen.

Forschung und Entwicklung

Segment Plasmaproteine

Entsprechend der Unternehmensstrategie lag im Geschäftsjahr 2008 der Fokus bei Forschung und Entwicklung im Segment Plasmaproteine darauf, bereits zugelassene Produkte in Richtung zusätzlicher Indikationen und neuer Applikationsformen weiterzuentwickeln und das Angebot durch Neuentwicklungen abzurunden.

Weiterentwicklung bestehender Produkte

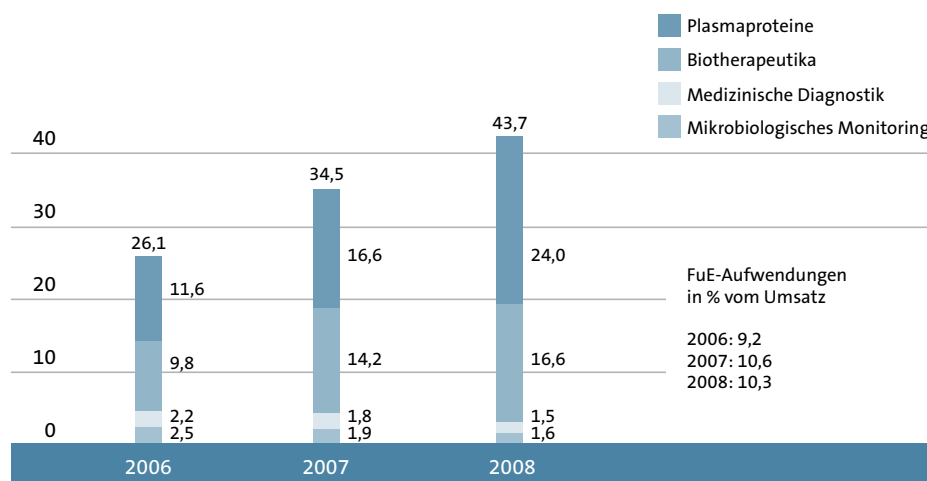
Intratect®: Im Dezember 2008 lag der Abschlussbericht einer Phase III/IV Studie zum Einsatz des Immunglobulins in der Indikation primäres Antikörpermangelsyndrom vor. Die Ergebnisse bestätigen die gute Wirksamkeit und Verträglichkeit des Präparats. In der klinischen Studie der Phase III in der Indikation Fibromyalgie (chronisches Schmerzsyndrom) hatten zum Ende des Geschäftsjahres alle der in die Studie eingeschlossenen Patienten das Präparat über den vorgesehenen Zeitraum erhalten. Die Auswertung der gewonnenen Daten dauerte an, aufgrund umfangreicher zusätzlicher Laboranalysen ist der Abschlussbericht nicht vor dem zweiten Quartal 2009 zu erwarten.

Zutectra®: Das Verfahren zur europaweiten Zulassung der subkutan zu verabreichen Variante des Hyperimmunglobulins Hepatect® haben wir im Oktober 2008 mit der Einreichung der erforderlichen Unterlagen bei den Behörden gestartet. Biotest hat hier erstmals den Weg des zentralen Zulassungsverfahrens gewählt. Bei einem erfolgreichen Abschluss wird Zutectra® in allen Ländern der Europäischen Union zugelassen sein.

Zutectra®, das Präparat zur Hepatitis-Prophylaxe, soll EU-weit zugelassen werden.

Mit der Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG schlossen wir im November 2008 die Validierung zur Abfüllung von Spritzen mit Zutectra® im Produktionsmaßstab ab. Der in Ravensburg ansässige Spezialist für aseptisch vorgefüllte Applikationssysteme wird Spritzen liefern, mit denen Patienten Zutectra® selbst injizieren können.

Aufwendungen für Forschung und Entwicklung in Mio. Euro



Cytotect®: Wir entwickeln das Immunglobulin für die Indikation Verhinderung von Infektionen des Fötus mit dem Cytomegalie-Virus (CMV) während der Schwangerschaft bei Frauen mit einer CMV Primärinfektion. Die dazu durchgeführte internationale Studie erfordert es, etwa 15.000 bis 25.000 Schwangere einem Immunscreening zu unterziehen, um die für eine Studie erforderliche Zahl von 100 Fällen einer Primärinfektion während der Schwangerschaft zu erhalten. Im Jahr 2008 haben wir erste Patientinnen rekrutiert. Aufgrund des sehr großen regulatorischen Aufwands und der Komplexität liegt das Projekt hinter dem Zeitplan.

Neuentwicklungen

IgM Konzentrat: Das hoch dosierte Immunglobulin soll im Falle einer Zulassung in der Therapie schwerer bakterieller Infektionen zum Einsatz kommen. Im Geschäftsjahr 2008 haben wir die Pilotanlage zur Produktion des klinischen Prüfpräparats etabliert und erste Chargen hergestellt, die wir für die präklinische Entwicklung und die Phase I der klinischen Entwicklung benötigen.

Intravenöses Immunglobulin (IVIG): Das Entwicklungsprojekt der Biotest Pharmaceuticals Corporation ist weiter vorangeschritten. Im Mai 2008 wurde der letzte Patient in die klinische Studie der Phase III eingeschlossen. Das Studiendesign sieht vor, dass die Patienten das Präparat über einen Zeitraum von zwölf Monaten erhalten und dass darauf eine dreimonatige Nachbeobachtungsphase folgt. Der klinische Abschlussbericht, der ein wesentlicher Bestandteil des Zulassungsdossiers ist, wird frühestens Ende 2009 erstellt werden können.

Civacir™: Nachdem die BPC das Entwicklungsprojekt in der Indikation Hepatitis-C-Prophylaxe nach Lebertransplantationen erworben hatte, unterzogen wir es einer gründlichen Statusanalyse. In deren Folge haben wir weitere präklinische Untersuchungen eingeleitet mit dem Ziel, die Virusneutralisation verschiedener Herstellchargen zu standardisieren. Danach soll die klinische Entwicklung fortgesetzt werden. Biotest wird eine Phase III Studie initiieren mit dem Ziel der Zulassung in den USA.

Segment Mikrobiologisches Monitoring

Im Fokus standen im Geschäftsjahr Projekte mit dem Ziel, die Prozesse in der Reinheitsüberwachung und deren Dokumentation sicherer und effizienter zu gestalten. Bei der heipa Dr. Müller GmbH haben wir dazu weitere Produkte mit Datamatrix-Code ausgestattet. Die Codes werden von einem Scanner gelesen, der auch in Sterilräumen eingesetzt werden kann. Die erfassten Informationen können über eine Schnittstelle in Standard-Datenverarbeitungssysteme (zum Beispiel LIMS) überspielt werden oder mit der Software von Biotest HYCON ID verarbeitet werden.

Der nächste Entwicklungsschritt ist die vollautomatische papierlose Dokumentation der Reinheitsüberwachung im Labor. Um das zu erreichen, wollen wir das heipa-Datamatrix-System und HYCON ID in eine Software zur Datenverwaltung und -analyse integrieren. Dazu haben wir im vergangenen Jahr eine Kooperation mit einem Spezialunternehmen zur Systemprogrammierung gestartet.

In der Mikrobiologie stehen Projekte zur Prozessvereinfachung im Fokus.

Des Weiteren haben die FuE-Abteilungen des Segments an der Neu- und Weiterentwicklung von Testmedien gearbeitet. Ein Projektbeispiel ist die Entwicklung neuer Testmedien für die Reinheitsüberwachung von Anlagen zur Antibiotika-Produktion. Bei herkömmlichen Verfahren besteht das Risiko, dass Reste von Antibiotika auf der untersuchten Oberfläche in das Testmedium gelangen und so das Ergebnis verfälschen, weil sie das Wachstum eventuell vorhandener Bakterien unterdrücken. Das Produkt der heipha Dr. Müller GmbH enthält ein Enzym, das Antibiotika zerstört und so mögliche Verunreinigungen zuverlässig anzeigt.

Im vergangenen Jahr haben wir Tests, die auf dem Prinzip der Polymerase Chain Reaktion (PCR) basieren, zum Nachweis von Mycoplasmen zur Marktreife gebracht.

Segment Medizinische Diagnostik

Im Segment Medizinische Diagnostik schlossen wir im August 2008 die Entwicklung der Software TANGO® multilink erfolgreich ab. Die Software zur Validierung, Verwaltung und Dokumentation von Blutgruppen-, Antikörper- und Kreuzprobenbefunden zeichnet sich dadurch aus, dass sie unabhängig vom verwendeten Diagnosegerät genutzt werden kann. Einzigartig ist die Möglichkeit, Ergebnisse der Blutgruppendiagnostik über eine geschützte Internetplattform an jedem Ort der Welt zu validieren.

TANGO® multilink bietet die einzigartige Möglichkeit zur ortsunabhängigen Diagnostik.

Segment Biotherapeutika

Die Entwicklung monoklonaler Antikörper schritt im Geschäftsjahr 2008 voran. Wir haben in jedem der drei Projekte neue Meilensteine erreicht.

Fortschritt der präklinischen und klinischen Studien

BT-061: In der Entwicklung des Antikörpers in den Indikationen Rheumatoide Arthritis und Psoriasis liefen im vergangenen Geschäftsjahr vier klinische Studien. Details zu Studiendesign und Status enthält folgende Tabelle:

Art der Studie	Maximale Dosis	Zahl der Teilnehmer	Status im Jahr 2008
Phase I: Erprobung an gesunden Freiwilligen	Bis zu 60 mg intravenös und subkutan, singledose	45	Abschluss letzter Teilnehmer im Juli 2008
Phase IIa: Rheumatoide Arthritis	Bis zu 50 mg sub- kutan und 12,5 mg intravenös, multidose, placebokontrolliert	56	Patientenrekrutierung andauernd
Phase I/IIa: Psoriasis	Bis zu 20 mg intra- venös und 25 mg subkutan, singledose, placebokontrolliert	56	Patientenrekrutierung andauernd
Phase II: Rheumatoide Arthritis	BT-061 und Metho- trexat, intravenös, multidose, placebo- kontrolliert	110	Patientenrekrutierung andauernd

Alle im Geschäftsjahr aus den Studien gewonnenen Daten bestätigten die Einschätzungen zur guten Verträglichkeit des Antikörpers. Auch hinsichtlich der Wirksamkeit gab es viel versprechende Hinweise.

Eine erste Analyse brachte deutliche Hinweise auf die Wirksamkeit von BT-061.

Eine im August 2008 vorgenommene erste verblindete Analyse der Daten der laufenden klinischen Phase I/IIa Studie in der Indikation Psoriasis brachte Hinweise auf eine deutliche Wirksamkeit von BT-061. Die klinischen Symptome besserten sich bereits nach einmaliger Verabreichung in niedrigen Dosen deutlich, der Effekt hielt über mehr als zwei Monate an. Zudem bestätigte die Studie die Einschätzungen hinsichtlich der Sicherheit und Verträglichkeit des Antikörpers. Die im Oktober gestartete Phase-II-Studie mit BT-061 und Methotrexat dient der Vorbereitung der anschließenden Phase-III-Studien.

BT-062: Im August 2008 starteten wir die klinische Erprobung in vier Prüfböden in den USA. In die Studie der Phase I sind an einem multiplen Myelom Erkrankte eingebunden, bei denen andere Therapieansätze keine Wirkung zeigen, oder Patienten, die einen Rückfall erlitten haben. BT-062 erwies sich in den zunächst verabreichten niedrigen Dosen als für die Schwerstkranken allgemein gut verträglich.

BT-063: Im Geschäftsjahr brachten wir die Vorbereitung der klinischen Prüfung mit dem humanisierten Antikörper voran. Das klinische Prüfpräparat wurde hergestellt und wir führten toxikologische Studien durch.

Entwicklung der Patentsituation

Im Berichtsjahr baute Biotest den Schutz der monoklonalen Antikörper vor Nachahmungen aus. Wir reichten für BT-061 und BT-062 weitere Patentanträge bei den Behörden in Europa, in den USA und in anderen relevanten möglichen Absatzmärkten ein.

Das US-Patentamt bestätigte in der positiven Entscheidung zu einem für BT-061 eingereichten Antrag auf Nachahmerschutz den innovativen Charakter des Antikörpers.

BT-062 ist in der Europäischen Union und in den USA als Orphan Drug registriert.

Im März 2008 verliehen die US-Behörde FDA und im Dezember 2008 die Europäische Kommission dem Antikörper BT-062 in der Indikation Multiples Myelom die Orphan Drug Designation. Sie gewährt Medikamenten, die für die Behandlung seltener und schwerwiegender Erkrankungen entwickelt werden, ab der Zulassung Marktexklusivität von bis zu sieben (USA) beziehungsweise zehn (Europäische Union) Jahren.

Basis der Entscheidung der EU-Kommission ist die Einschätzung der Zulassungsbehörde EMA, dass der Einsatz von BT-062 eine maßgebliche Verbesserung der Behandlungsmöglichkeiten des Multiplen Myelom hinsichtlich Wirksamkeit und Sicherheit verspricht.

Sonstiges

Die Anlage zur Produktion monoklonaler Antikörper bei der BPC in Boca Raton ging nach Abschluss von Umbauarbeiten im Oktober in den Probebetrieb. Am Standort besteht die Option, eine zweite Fermentationsanlage aufzustellen und so die Kapazität zu verdoppeln.

Personal

Entwicklung des Personalbestands

Am 31. Dezember 2008 beschäftigte die Biotest Gruppe weltweit 2.108 Mitarbeiter auf 1.952,3 Vollzeitstellen; ein Jahr zuvor waren es 1.877 Mitarbeiter auf 1.726,5 Vollzeitstellen. Der Anstieg geht vor allem auf Neueinstellungen im Segment Plasmaproteine zurück. Hier erhöhte sich die Zahl der Vollzeitstellen im Berichtsjahr von 1.174,0 auf 1.356,7. In der Entwicklung schlug sich die Eröffnung weiterer Plasmapheresestationen im Geschäftsjahr ebenso nieder wie die Einrichtung neuer Arbeitsplätze in der Produktion in Dreieich und Boca Raton sowie im Vertrieb der BPC. Die US-Gesellschaft hatte am Jahresende 599 Mitarbeiter.

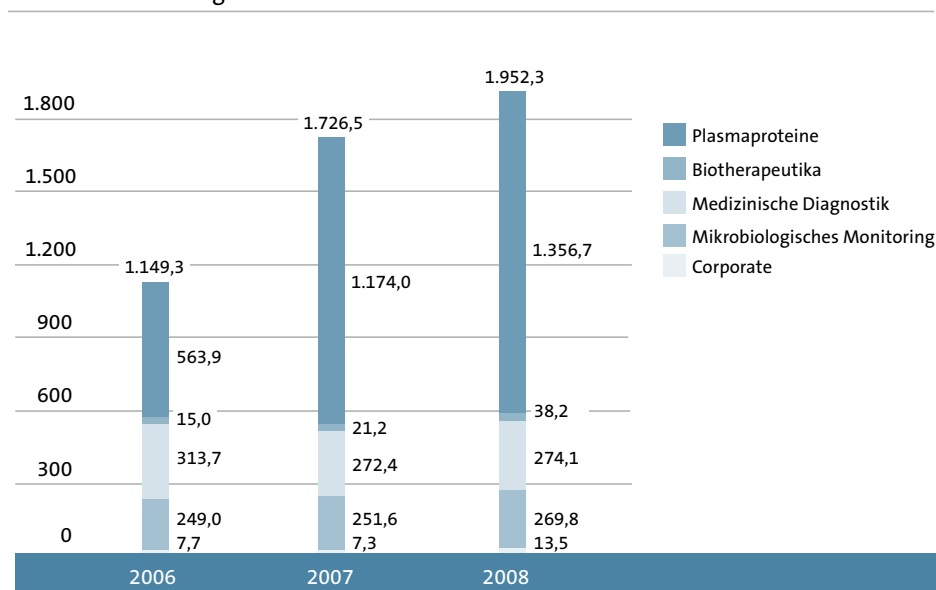
Die Zahl der Stellen im Segment Mikrobiologisches Monitoring legte im Laufe des Jahres 2008 von 251,6 auf 269,8 zu. Neue Arbeitsplätze gab es insbesondere in der Produktion und Logistik der heipha Dr. Müller GmbH.

Das Segment Medizinische Diagnostik hatte zum Ende des Berichtsjahres 274,1 Vollzeitstellen (2007: 272,4). Davon entfielen 133,9 Vollzeitstellen auf die Biotest Medical Diagnostics GmbH, das waren 1,7 weniger als bei Einbringung des Teilbetriebs in die Gesellschaft zum 1. Januar 2008.

Dem Segment Biotherapeutika waren am Bilanzstichtag 38,2 Vollzeitstellen zugeordnet (Vorjahr: 21,2), dem Segment Corporate 13,5 (Vorjahr: 7,3)

Etwas mehr als die Hälfte der Beschäftigten der Gruppe (1.173,3 Vollzeitstellen) hatte ihren Arbeitsplatz in Deutschland, rund ein Drittel in den USA. Fünf Mitarbeiter aus Deutschland wurden als Expatriates in die BPC entsandt, ein Mitarbeiter aus den USA wurde nach Deutschland entsandt.

Mitarbeiter nach Segmenten zum 31. Dezember Vollzeitstellen



Ende 2008 gab es in der Biotest AG 18 angehende Kaufleute für Bürokommunikation, Chemikanten und Biologielaboranten, die ihre Berufsausbildung absolvieren. Außerdem beschäftigten wir drei Trainees.

Organisation und Arbeitszeiten

Wir implementierten neue Arbeitszeitmodelle für die Plasmaproteinproduktion.

Im Segment Plasmaproteine implementierten wir im Berichtsjahr neue Arbeitszeitmodelle im Zusammenhang mit der Ausweitung der Herstellungszeiten. In den Bereichen Zwischenprodukte und Plasmafraktionierung wird seit März beziehungsweise Ende Mai 2008 nach dem Modell der vollkontinuierlichen Wechselschicht gearbeitet. Das heißt, die Anlagen laufen an sieben Tagen der Woche rund um die Uhr. Die Regelungen zu Arbeitszeiten und Zuschlägen trafen wir unter Einbeziehung des Betriebsrats.

Für alle übrigen Produktionsschritte führten wir ebenfalls in Zusammenarbeit mit der Arbeitnehmervertretung flexible Regelungen ein, die den Anforderungen eines kontinuierlichen Betriebs entsprechen.

Den Transfer der Mitarbeiter aus Produktion, Automation Geräte, Marketing und Vertrieb sowie Qualitätsmanagement des Segments Medizinische Diagnostik in die Biotest Medical Diagnostics GmbH vollzogen wir wie geplant zum 1. Januar 2008 im Rahmen eines Betriebsübergangs. Die Gesellschaft ist wie die Biotest AG Mitglied im Arbeitgeberverband der chemischen Industrie; sie übernahm sämtliche bestehenden Betriebsvereinbarungen.

Für den erforderlichen Abbau von 44 Arbeitsplätzen im Segment wurde eine sozialverträgliche Lösung gefunden. Etwa die Hälfte der betroffenen Mitarbeiter wechselte auf eine andere Position innerhalb der Biotest Gruppe.

Mit dem Betriebsrat der Biotest Medical Diagnostics GmbH sowie dem nach der Gründung der Tochtergesellschaft neu eingerichteten Konzernbetriebsrat der Biotest Gruppe arbeiteten wir von Beginn an gut zusammen.

Vergütung

Für die Mitarbeiter im Vertriebsaußendienst Deutschland des Segments Plasmaproteine regelten wir im Berichtsjahr die variable Vergütung neu. Das gewählte Modell ermöglicht unter anderem eine gezieltere Vertriebssteuerung.

Im Mai 2008 startete die dritte Tranche des Long Term Incentive-Programm (LTIP), des Systems zur erfolgsorientierten Vergütung von Fach- und Führungskräften bei Biotest. Sie läuft vom Jahr 2008 bis zum Jahr 2010, die Auszahlung der Incentive-Zahlung ist für das Jahr 2011 vorgesehen. In die Vereinbarung zum LTIP sind auch Mitarbeiter ausländischer Tochterunternehmen und Beteiligungsgesellschaften eingebunden. In den USA sind die Bedingungen für die Teilnahme jedoch nicht an ein Eigeninvestment der Mitarbeiter gebunden. Details zur Ausgestaltung und zu den Teilnahmekriterien sind im Konzernanhang dargelegt.

Personalentwicklung

Führungskräfte- und Führungsnachwuchsentwicklung

Biotest hat die Aktivitäten in diesem Bereich erheblich intensiviert. Im April 2008 startete unter dem Titel „Effective Management & Leadership“ ein Programm, mit dem wir potenzialstarke Mitarbeiter im Unternehmen gezielt in ihrer Entwicklung fördern. Das Programm richtet sich an Mitarbeiter aller Führungsebenen und setzt sich aus sechs Modulen zu den Themen Management, Führung und Persönlichkeitsentwicklung zusammen. Außerdem diskutieren die Teilnehmer im Rahmen eines „Action Learning“ aktuelle Fragen aus ihrem jeweiligen Arbeitsumfeld und entwickeln gemeinsam Lösungen.

Mit Blick auf eine internationale Ausrichtung der Führungskräfteentwicklung erfolgte im November 2008 der Programmauftakt für Mitarbeiter der Beteiligungsgesellschaften.

Im Laufe des Jahres 2008 begannen drei Teilnehmer des neuen Trainee-Programms ihre Ausbildung mit dem Schwerpunkt Marketing und Vertrieb. Das Programm richtet sich an Absolventen von naturwissenschaftlichen und betriebswirtschaftlichen Studiengängen und läuft über zwei Jahre. Innerhalb dieser Zeit ist ein halbjährlicher Einsatz im Ausland obligatorisch.

In Kooperation mit einem Beratungsunternehmen starteten wir im vierten Quartal 2008 ein „360-Grad-Feedback“. Die Teilnehmer – im ersten Durchlauf die Mitglieder des leitenden Führungskreises – erhalten eine Rückmeldung über die Wahrnehmung ihres Führungsverhaltens durch Vorgesetzte, Kollegen und Mitarbeiter. Aus den Ergebnissen lassen sich Personalentwicklungsmaßnahmen für den Einzelnen ableiten.

Aus- und Weiterbildung

Biotest schuf die Voraussetzungen, um mit dem Beginn des neuen Ausbildungsjahres (August 2009) am Standort Dreieich zusätzlich Ausbildungen zum Anlagenelektroniker und zum Industriemechaniker anzubieten. Darüber hinaus wird die Gesamtzahl der angebotenen Ausbildungsplätze verdoppelt.

Für Mitarbeiter mit einer abgeschlossenen technischen Berufsausbildung richtete Biotest mit dem Ausbildungsgang zum Industriemeister Chemie eine neue Möglichkeit zur beruflichen Weiterqualifizierung ein. Die ersten Teilnehmer starten im Geschäftsjahr 2009.

Nachtragsbericht

Im Januar 2009 erhielt Biotest die Zulassung für die Albumin-Präparate Albiomin 5 % und Albiomin 20 % in sechs weiteren europäischen Kernmärkten im Rahmen des MR-Verfahrens. Im Februar 2009 erwarb die BPC ein Zentrum zur Plasmapherese in Santa Fee im US-Bundesstaat New-Mexico. Die neue Anlage ist auf eine Kapazität von bis zu 40.000 Litern Plasma pro Jahr ausgerichtet. Die Zahl der durch Biotest betriebenen Plasmasammelzentren stieg dadurch auf weltweit 21.

Wir haben unsere Aktivitäten in der Personalentwicklung erheblich investiert.

Die ersten Teilnehmer des neuen Traineeprogramms starteten ihre Ausbildung.

Durch einen Zukauf in den USA stieg die Zahl der Biotest-Plasmapheresezentren auf 21.

Risiko- und Chancenbericht

Die Geschäftstätigkeit und die Umsatz- und Ergebnisentwicklung von Biotest hängen zum Teil von Faktoren ab, deren Eintritt nicht immer vorhersehbar ist und nur bis zu einem gewissen Grad oder überhaupt nicht von uns beeinflusst werden kann. Daraus resultieren Risiken, die bei Eintritt nachteilige Auswirkungen auf die Vermögens-, Finanz- und Ertragslage von Biotest haben können. Zugleich birgt dieser Umstand Chancen auf eine Geschäfts- und Ertragsentwicklung, die besser ist, als im Prognosebericht dargelegt.

Seit dem Zusammenbruch der US-Investmentbank Lehman Brothers und den folgenden Verwerfungen an den Finanzmärkten ist die Lage der Weltwirtschaft von großer Unsicherheit geprägt. Eine verlässliche Prognose zu Ausmaß und Dauer der Krise von Finanzsystem und Realwirtschaft zu treffen, war aus unserer Sicht am Termin der Fertigstellung dieses Geschäftsberichts nicht möglich. Sofern sich bei einzelnen Risikopositionen Verschiebungen aufgrund der Finanzmarktkrise ergeben haben, sind diese in den nachfolgenden Absätzen entsprechend dargestellt.

In enger Zusammenarbeit mit den Mitgliedern der obersten Führungsebene verschafft sich der Vorstand kontinuierlich ein Bild der jeweils aktuellen Situation und ist in der Lage, auf mögliche Änderungen der Risikolage schnell zu reagieren.

Risikostrategie

Vorstand und Aufsichtsrat von Biotest haben in ihrer gemeinsamen Risikostrategie festgelegt, dass das Unternehmen kontrolliert Risiken eingeht, wenn dadurch die Perspektive auf ein dauerhaft ertragreiches Wachstum geschaffen wird. 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.

Das ist insbesondere bei der Entwicklung der monoklonalen Antikörper im Segment Biotherapeutika der Fall. Die bereits geleisteten und noch erforderlichen Aufwendungen für die präklinische und klinische Entwicklung sind erheblich. Trotz der bisher durchweg ermutigenden Ergebnisse ist bei keinem der drei monoklonalen Antikörper garantiert, dass er zugelassen wird. Sollte es jedoch so kommen, verbindet sich damit für Biotest ein erhebliches zusätzliches Umsatz- und Ergebnispotenzial.

Anhand von Meilensteinplänen überwachen wir deshalb ständig den Projektfortschritt; darüber hinaus gleichen wir unsere Einschätzungen zum Potenzial regelmäßig mit aktuellen Marktdaten ab.

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.

Unser EDV-gestütztes Risikomanagement-System erfüllt die Anforderungen des Gesetzes zur Kontrolle und Transparenz im Unternehmensbereich (KonTraG).

Wesentliche Gefährdungspotenziale sind Element der monatlichen internen Berichterstattung. Alle sechs Monate erfasst ein Risikomanagement-Komitee den aktuellen Stand der Risikolage in allen Segmenten und erstellt einen detaillierten Risikobericht an den Vorstand.

Um die finanziellen Folgen von Haftungsrisiken und Elementarschäden zu begrenzen, hat Biotest Versicherungen abgeschlossen. Wir kontrollieren regelmäßig, ob der Umfang des Versicherungsschutzes angemessen ist und passen ihn gegebenenfalls an.

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 beeinträchtigen und nachteilige Auswirkungen auf die Vermögens-, Finanz- und Ertragslage haben.

Aus der Reihenfolge, in der die nachfolgenden Risiken aufgeführt sind, lässt sich keine Aussage über die Wahrscheinlichkeit ihres Eintritts ableiten.

Konjunkturrisiken

Die Entwicklung der Gesamtkonjunktur hat auf die Geschäftslage von Biotest unmittelbar keinen oder allenfalls einen sehr geringen Einfluss. Die mittelbaren Effekte sind von größerer Bedeutung, da die wirtschaftliche Situation der Akteure im Gesundheitswesen ebenso wie die Lage öffentlicher Haushalte von der Entwicklung der Gesamtwirtschaft abhängt. Den Folgen einer tief greifenden und lang anhaltenden Rezession könnte sich Biotest dauerhaft nicht entziehen.

Das Risiko möglicher Umsatzrückgänge ergibt sich aus einer eventuell geringeren Nachfrage und/oder eines steigenden Drucks seitens der Abnehmer, die Preise zu senken. Ein weiterer potenzieller dämpfender Effekt besteht darin, dass Biotest gezwungen sein könnte, die Belieferung einzelner Märkte zu reduzieren oder einzustellen. Dies könnte dann der Fall sein, wenn keine ausreichende Absicherung gegen den Ausfall entsprechender Forderungen möglich ist oder diese nur zu deutlich verschlechterten Konditionen zu erreichen wäre. Auch wenn die gesamtwirtschaftliche Lage eines Landes sich so sehr verschlechtert, dass gravierende Auswirkungen auf das dortige Gesundheitssystem zu befürchten sind, könnte Biotest auch Lieferungen in solche Länder zur Risikoreduzierung einstellen.

Die Konjunkturrisiken sehen wir angesichts des aktuellen wirtschaftlichen Umfelds als erhöht an.

Beschaffungsmarktrisiken

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

Von besonderer Bedeutung ist die Versorgung mit humanem Plasma. Falls die Spendenbereitschaft sinkt oder neue regulatorische Anforderungen für Beschaffung in Kraft treten, könnte die Rohstoffversorgung erschwert werden.

In allen operativen Segmenten benötigen wir in der Produktion spezielle Rohstoffe; etwa Antigene, Seren und biologische Produkte. Sollte es zu einer Verknappung oder wesentlichen Verteuerung der Hilfs- und Betriebsstoffe kommen, besteht die Gefahr, dass die Produktions- und Lieferfähigkeit von Biotest eingeschränkt sein könnte.

Biotest hat für die Belieferung mit Ausgangsstoffen für die Produktion langfristige Verträge geschlossen. Das gilt besonders für die Versorgung mit Blutplasma, die wir zu einem wachsenden Anteil durch eigene Plasmapheresestationen sicherstellen. Mit der angestrebten Eigenversorgungsquote von etwa 50 % stellen wir eine hinreichende Unabhängigkeit von Preisschwankungen am Weltmarkt sicher.

Deshalb ist das Beschaffungsmarktrisiko aus unserer Sicht sehr begrenzt.

Risiken aus Lieferantenbeziehungen

Biotest bezieht Vor- und Zwischenprodukte von externen Zulieferern. Damit besteht das Risiko, dass einzelne Geschäfts- oder Kooperationspartner ihren Verpflichtungen nicht oder nicht ordnungsgemäß nachkommen oder bestehende Verträge kündigen. Außerdem unterliegen wir dem Risiko, für mögliche Pflichtverletzungen unserer Partner einstehen zu müssen.

Aufgrund der in der Regel langjährigen Geschäftsbeziehung und des intensiven Dialogs, den wir mit unseren Zulieferern pflegen, halten wir die Eintrittswahrscheinlichkeit der entsprechenden Risiken für sehr gering.

Risiken in Bezug auf den Rohstoff Plasma

Blutplasma wird aus den Vollblut- 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. Das könnte zu einer Belastung der Endprodukte führen.

Mögliche Folgen wären, dass Behörden 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 Plasmapheresezentren Regionen beziehungsweise Stadtviertel mit einem erhöhten Infektionsrisiko von vornherein aus.

Sämtliche eingehende Blut- und Plasmaspenden durchlaufen umfangreiche Test- und Quarantänephasen. 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.

Eine Belastung der Endprodukte kann derzeit weitestgehend ausgeschlossen werden.

Prozess- und Produktionsrisiken

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

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

Aktuell sehen wir in diesem Bereich kein erhöhtes Risiko.

Absatzmarktrisiken

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

Wegen des massiven Ausbaus der Kapazitäten in der Pharmaindustrie in den vergangenen Jahren ist das Risiko plötzlicher Preiseinbrüche bei Plasmaproteinen gegenüber der Situation der Vorjahre gestiegen. Allerdings steigt auch die Nachfrage nach diesen Produkten, was das Risiko dämpft. Wir beobachten die Marktentwicklung genauestens.

Indem wir weitere internationale Märkte erschließen, und durch den Abschluss längerfristiger Lieferverträge senken wir das Risiko kurzfristiger Schwankungen der Absatzmenge bei Plasmaproteinen. Dennoch bergen insbesondere einzelne Ausschreibungsgeschäfte (Tender) 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 allerdings nach unseren Beobachtungen noch stabil. Wir sehen keine Tendenzen, dass sich daran kurzfristig etwas ändert.

Das Forderungsausfallrisiko hat sich durch die Auswirkungen der Finanzmarktkrise auf die Zahlungsfähigkeit von Unternehmen und Staaten in einigen Regionen signifikant erhöht. Biotest beobachtet die Entwicklung der Forderungen und begrenzt das damit verbundene Risiko gegebenenfalls. Neben dem Einsatz von Factoring oder dem Abschluss von Versicherungen besteht eine weitere Möglichkeit darin, das Geschäftsvolumen in einer als risikoreich identifizierten Region einzuschränken.

Risiken durch Neben- oder Wechselwirkungen

Bei bereits zugelassenen Medikamenten 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.

Durch einen intensiven Dialog mit Kliniken und den betreffenden Facharztpraxen stellen wir sicher, frühzeitig über mögliche neu bekannt gewordene Neben- und Wechselwirkungen informiert zu sein.

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 besteht insbesondere bei den in frühen Forschungsphasen befindlichen monoklonalen Antikörpern. 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.

Anhand von Meilensteinplänen überwachen wir ständig den Entwicklungsfortschritt der einzelnen Projekte. In regelmäßigen Zwischenanalysen werten wir die aus der präklinischen und klinischen Entwicklung gewonnenen Daten aus und schaffen so eine verlässliche Grundlage für Entscheidungen zum weiteren Projektverlauf. Im Rahmen unserer Patentstrategie prüfen und erweitern wir kontinuierlich den Patentschutz unserer Erzeugnisse.

Personalrisiken

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

Weitere Risiken bestehen darin, dass Biotest nicht in der Lage sein könnte, Mitarbeiter in Schlüsselpositionen an sich zu binden beziehungsweise entsprechende Positionen mit geeigneten Kandidaten zu besetzen. Dies gilt insbesondere angesichts des herrschenden beziehungsweise sich deutlich abzeichnenden Fachkräftemangels, unter anderem bedingt durch die demografische Entwicklung. Zudem sorgt die hohe Dichte an pharmazeutischen und chemischen Unternehmen in der Rhein-Main-Region für einen scharfen und weiter zunehmenden Wettbewerb um leistungsstarke Mitarbeiter und Talente.

Durch ständige und gezielte Weiterbildung der Mitarbeiter, attraktive Ausbildungsprogramme sowie eine leistungsorientierte Vergütung von Führungskräften begegnet Biotest möglichen Mitarbeiterisiken. Durch das Wachstum und die Internationalisierung des Unternehmens hat sich die Attraktivität der Gruppe als Arbeitgeber deutlich erhöht.

Finanzwirtschaftliche Risiken und Währungsrisiken

Biotest fakturiert einen Teil seines Umsatzes in Fremdwährungen. Wechselkurschwankungen zwischen dem Euro und diesen Währungen können das Konzernergebnis und die Absatzchancen in einzelnen Märkten beeinflussen. Gerade in den letzten Wochen haben die Währungen Englands, Ungarns, der Türkei, Polens und Rußlands erheblich an Wert verloren. Auch wenn die Umsätze mit unseren Produkten in diesen Ländern in der lokalen Währung stabil sind, sind die Umsätze in Euro erheblich gesunken. Solche Wertverluste lassen sich auch durch derivative Finanzinstrumente nicht vollständig auffangen.

Die Höhe des Beitrags der in US-Dollar agierenden Biotest Pharmaceuticals Corp. zum in Euro ermittelten Konzernergebnis hängt auch 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. Durch die Folgen der Finanzmarktkrise für die Banken weltweit hat sich vor allem das Risiko erhöht, dass auslaufende Darlehenslinien nicht oder nur zu erheblich ungünstigeren Konditionen verlängert werden.

Biotest hat für einen großen Teil der Fremdkapitalfinanzierung langfristige Verträge abgeschlossen. Auch Teile des Umlaufvermögens sind langfristig finanziert. Das Verhältnis zwischen Eigen- und Fremdkapital erachten wir insgesamt als ausgewogen. Mit den finanzierenden Banken stehen wir im ständigen Dialog. Der Großteil der Darlehenslinie wird von der Commerzbank AG bereitgestellt, die Garantien und Eigenkapitalhilfen des Sonderfonds zur Stabilisierung der Finanzmärkte in Anspruch genommen hat.

Insgesamt ist das Risiko aus finanzwirtschaftlichen Faktoren in den Augen des Vorstands noch überschaubar, bedarf aber einer im Vergleich zu früheren Jahren intensiveren Beobachtung. Hinsichtlich möglicher Finanzierungsrisiken bei einem Wechsel des Mehrheitsaktionärs der Biotest AG (Change of Control) verweisen wir auf die Erläuterungen zu den Angaben nach § 315 Abs. 4 des Handelsgesetzbuchs am Ende des Konzernlageberichts.

Politische Risiken

Einen Teil des Umsatzes im Segment Plasmaproteine erzielt Biotest in Form von Ausschreibungsgeschäften. Diese Geschäfte 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 risikobewusst agiert, ist diese Gefahr überschaubar.

Biotest unterhält Beziehungen zu Unternehmen weltweit. Eine Destabilisierung der Lage in einzelnen Ländern kann unter ungünstigen Umständen die Geschäftsbeziehungen und Geschäftsaussichten beeinträchtigen. Sollten gegen den Iran internationale Sanktionen verhängt werden, kann dies die Zielsetzungen des Joint Ventures BioDarou gefährden.

Auch in einigen Ländern Osteuropas oder Südamerikas kann die wirtschaftliche Verschlechterung zu einer höheren Instabilität des politischen Systems führen, in deren Folge auch Devisenexportbeschränkungen, Import- oder Exportverbote möglich sind. Auch dadurch sind die Geschäftsbeziehungen zwischen Biotest und den meist staatlichen Einrichtungen in solchen Ländern gefährdet.

Sonstige Risiken

Die Steuerbescheide der Biotest AG für die Jahre 2004 bis 2008 unterliegen dem Vorbehalt der steuerlichen Nachprüfung. Die aus der Betriebsprüfung 1999 bis 2003 feststehenden, aber noch nicht mit einem Steuerbescheid unterlegten Nachforderungen sind im Jahresabschluss abgedeckt.

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 anhängig. 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 und sieht im Verfahren daher kein erhöhtes Risiko.

Biotest verfügt am Bilanzstichtag noch über steuerliche Verlustvorträge, die im Falle einer Veräußerung von mehr als 25 % der Anteile an stimmberechtigten Aktien der Biotest AG ganz oder teilweise nicht mehr verwertet werden könnten.

Chancen

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 bedeutsamen 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 Plasmaproteine bestehen Chancen, dass sich durch neue medizinische Erkenntnisse das Indikationsspektrum der Präparate signifikant erweitert. Selbiges gilt für die Entwicklungskandidaten des Segments Biotherapeutika.
- Für die Biotest Medical Diagnostics GmbH könnte eine Partnerschaft mit einem anderen Unternehmen durch Vergrößerung der kritischen Masse Synergiepotenziale generieren.

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 eventueller finanzieller Folgen vorgenommen.

Es sind derzeit keine Risiken erkennbar, welche die wirtschaftliche Stabilität der Biotest Gruppe gefährden könnten.

Prognosebericht

Zukunftsgerichtete Aussagen

Die Erwartungen und Planungen des Vorstands bezüglich der künftigen wirtschaftlichen Entwicklung der Biotest Gruppe basieren auf Annahmen, die aus heutiger Sicht die höchste Wahrscheinlichkeit aufweisen. Die 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 Geschäftsjahren 2009 und 2010

Biotest plant, die in der Unternehmensstrategie verankerte Internationalisierung des Unternehmens und seines Geschäfts im laufenden und im folgenden Geschäftsjahr fortzusetzen. Im Fokus steht dabei, die Position in den europäischen Kernmärkten sowie in den USA auszubauen. Die Erforschung und Entwicklung neuer Produkte beziehungsweise die gezielte Verbesserung bereits in den Markt eingeführter Erzeugnisse ist für einen Qualitätsanbieter wie Biotest eine Daueraufgabe.

Die Zusammenarbeit mit Partnern wird angesichts des Projektfortschritts insbesondere im Segment Biotherapeutika eine wichtigere Rolle spielen. Wir gehen davon aus, noch im laufenden Jahr eine Vereinbarung mit einem Unternehmen aus der Reihe der „Big Pharma“ zu schließen, die die gemeinsame Weiterentwicklung des monoklonalen Antikörpers BT-061 zum Gegenstand hat.

Der weiteren Internationalisierung des Unternehmens und seines Geschäfts tragen wir mit dem Ausbau der Strukturen im Personalmanagement Rechnung. Bestehende oder neue Formate zur Mitarbeiterentwicklung und -beteiligung werden wir sukzessive auf die Konzerngesellschaften im Ausland – insbesondere in den USA – ausdehnen.

Für die Tarif-Mitarbeiter in Deutschland wird Biotest das Vergütungssystem im Jahr 2009 um eine zusätzliche Komponente zur Alterssicherung insofern ergänzen, als ihnen ein bestimmter Betrag im Rahmen einer Erfolgsbeteiligung auf einem Konto des neu geschaffenen Biotest-Vorsorge-Sparplans gutgeschrieben wird. Diesen Sparplan können darüber hinaus alle Mitarbeiter nutzen, um im Wege der freiwilligen Entgeltumwandlung einen Teil ihres Bruttogehalts in eine betriebliche Altersversorgung einzahlen können. Dieses Verfahren ist für alle Mitarbeiter mit Vorteilen bei Steuer und Sozialversicherung verbunden.

Entwicklung des Marktumfelds

Gesamtkonjunktur

Sämtliche Prognosen gehen von einem drastischen Einbruch der wirtschaftlichen Aktivität in nahezu allen Regionen der Welt aus, wobei die einzelnen Einschätzungen hinsichtlich Ausmaß und Dauer der Wirtschaftskrise sich stark unterscheiden und mit einer großen Unsicherheit behaftet sind.

Der Internationale Währungsfonds geht davon aus, dass die Leistung der Weltwirtschaft im kommenden Jahr mit einer Rate von 0,5 % so schwach wachsen wird, wie seit 1991 nicht mehr.

Für Deutschland rechnet die Bundesregierung mit einem Rückgang des Bruttoinlandsprodukts um 2,25 %. Für die 27 Mitgliedsstaaten der Europäischen Union erwartet die EU-Kommission laut Prognose vom Januar 2009 einen Rückgang des BIP um 1,8 %, für die Vereinigten Staaten wird vom Internationalen Währungsfonds ein Rückgang des BIP um 1,6 % prognostiziert.

Unseren Aussagen zur wirtschaftlichen Entwicklung der Biotest Gruppe legen wir die Erwartung zugrunde, dass die für uns relevanten Märkte im laufenden Jahr moderat wachsen. Da die von Biotest produzierten Medikamente und Diagnostik-Erzeugnisse vielfach lebensrettend sind beziehungsweise der Erfüllung behördlicher Auflagen dienen, ist die Nachfrage danach weitgehend unabhängig von der konjunkturellen Entwicklung.

Hauptrisiko ist, dass die Finanzierbarkeit der teilweise sehr kostenintensiven Therapien durch die Auswirkungen der Krise beeinträchtigt werden könnte. Die aus der Finanzkrise folgenden Vermögensverluste sowie insbesondere die aus den Maßnahmen zur Stabilisierung von Finanzsystem und Konjunktur resultierenden Aufwendungen werden die öffentlichen Haushalte in den kommenden Jahren stark belasten. Dies und die Folgen des konjunkturellen Abschwungs werden nach aller Voraussicht den Druck auf die Kostenträger im Gesundheitssystem in allen wichtigen Absatzmärkten von Biotest verstärken. Mit weiteren Maßnahmen zur Kostendämpfung ist daher zu rechnen. Gesundheitspolitische Maßnahmen, die einen direkten Einfluss auf die Absatzchancen unserer Produkte haben, sind aber derzeit noch nicht erkennbar.

Plasmaproteine

Die Nachfrage nach Immunglobulinen und anderen Plasmaproteinen wird nach unserer Einschätzung mit einer Rate zwischen 6 % bis 8 % pro Jahr steigen. Das Wachstum fällt damit etwas moderater aus als in den Vorjahren. Wesentlicher Treiber der Nachfrage ist, dass das Indikationsspektrum für Plasmaproteine kontinuierlich ausgedehnt wird. Bei Gerinnungsfaktoren ist angesichts der geringen Therapiequote – nur etwa ein Viertel der Hämophilie-Kranken wird prophylaktisch behandelt – ebenfalls Raum für Marktwachstum.

Die Hersteller haben auf der anderen Seite in den vergangenen Jahren ihre Kapazitäten zur Plasmagewinnung massiv erhöht, viele der neu eröffneten Plasmapheresenzentren werden erst im laufenden Jahr ihre volle Auslastung erreichen. Dies wird nach unserer Einschätzung dazu führen, dass der Nachfrageüberhang am Weltmarkt im Jahresverlauf vollständig abgebaut sein dürfte. Die Folge wird sein, dass sich die Aufwärtsentwicklung bei den Preisen insgesamt abschwächen wird, bei einigen Produkten und in einigen Märkten – etwa bei Albumin – ist von rückläufigen Preisen auszugehen.

Durch Ausschreibungen großvolumiger Lieferungen an Schwellenländer werden sich den Anbietern weiterhin Chancen auf ein attraktives Geschäft auftun. Allerdings rechnen wir auch hier angesichts sich abzeichnender größerer Plasmaverfügbarkeit und der generellen weltwirtschaftlichen Rezession für das laufende Jahr mit einem ersten spürbaren Preisrückgang.

Mikrobiologisches Monitoring

Die Entwicklung der Branchenkonjunktur der pharmazeutischen Industrie wird sich nicht vollständig vom negativen Trend der Gesamtwirtschaft abkoppeln können. Grundsätzlich gehört die Pharmabranche aber zu den weniger schwankungsanfälligen Wirtschaftszweigen. Da die Reinheitsüberwachung von Luft und Oberflächen strengen behördlichen Standards unterliegt, können Unternehmen nicht einfach auf

sie verzichten. Ein vermindertes Herstellungsvolumen wird allerdings auch die Nachfrage nach entsprechenden Produkten sinken lassen.

Der Druck, Kosten zu sparen wird Pharmaunternehmen nach unserer Einschätzung veranlassen, nach weiteren Möglichkeiten zu suchen sowie Prozesse effizienter und weniger aufwendig zu gestalten. Das dürfte sich begünstigend auf die Nachfrage integrierten Systemen auswirken, wie sie Biotest HYCON und heipha Dr. Müller im Programm haben.

Medizinische Diagnostik

Unseren Planungen liegt die Annahme zugrunde, dass sich an den schwierigen Marktbedingungen für Anbieter von Transfusions-, Transplantations- und Infektionsdiagnostik in Europa im laufenden und im kommenden Jahr grundlegend kaum etwas ändern wird. In den USA wird die Konjunkturkrise auch Auswirkungen auf die Branchenkonjunktur haben. Da sich auf Anbieterseite keine weiteren Markteintritte abzeichnen, wird der Markt aber unverändert attraktiv bleiben.

Erwartete Umsatz- und Ertragsentwicklung der Biotest Gruppe

Detaillierte Aussagen, in welchem Ausmaß sich die zu erwartende Rezession in den Kernabsatzmärkten auf Umsatz und Ertrag der Biotest Gruppe auswirkt, sind aus heutiger Sicht nicht mit abschließender Sicherheit zu treffen. Der Vorstand geht davon aus, dass entsprechend der bereits in den Vorjahren formulierten strategischen Perspektive weiterhin ein Umsatzwachstum in der Größenordnung von jeweils 10 % in den Jahren 2009 und 2010 erreichbar ist. Hinsichtlich des Ergebnisses erwartet der Vorstand, dass Biotest das operative Ergebnis (EBIT) auf dem Niveau des abgelaufenen Geschäftsjahres halten können.

Erwartete Entwicklung in den Segmenten

Plasmaproteine

Für Ende März 2009 erwarten wir die Freigabe der zweiten Chromatografieanlage zur Herstellung der Immunglobuline durch die europäische Zulassungsbehörde. Mit der Freigabe wird Biotest bei Immunglobulinen in Dreieich eine Jahres-Produktionskapazität von vier Tonnen zur Verfügung stehen (statt bisher zwei Tonnen). Der Verkauf von in der neuen Anlage hergestellten Produkten wird unmittelbar nach der Freigabe beginnen.

Die neue Plasmafraktionierung in Boca Raton soll gegen Ende des Jahres 2009 fertig gestellt werden. Zeitgleich erwarten wir den Abschluss der klinischen Prüfstudie für das Immunglobulin. Danach werden die Unterlagen der neuen Anlage sowie die Ergebnisse der klinischen Studie zur Zulassung bei der amerikanischen Gesundheitsbehörde FDA eingereicht.

Bereits für den Herbst erwarten wir die Abnahme der Anlage in Boca Raton durch das Regierungspräsidium Darmstadt. Sobald die Genehmigung der Behörde dazu vorliegt, können wir die in den USA hergestellten Zwischenprodukte in der Plasmaprotein-Fertigung in Dreieich weiter zu Endprodukten verarbeiten. Diese werden wir zur Zulassung bei den entsprechenden Länderbehörden einreichen.

Biotest wird im laufenden und im kommenden Jahr weitere Plasmapheresezentren in Europa und in den USA eröffnen, um den infolge der Kapazitätsausweitung wachsenden Rohstoffbedarf decken zu können. Außerdem möchten wir so unserem strategischen Ziel näher kommen, etwa die Hälfte des bei Biotest verarbeiteten Blutplasmas in eigenen Zentren zu gewinnen.

Bei den in Entwicklung befindlichen beziehungsweise bereits zugelassenen Plasma-proteinen stehen im laufenden und kommenden Jahr folgende Schritte an.

IgM-Concentrate: Die klinische Studie der Phase I soll bis Jahresende 2009 abgeschlossen sein.

IVIG: Der Abschlussbericht der Studie der klinischen Phase III, der die Grundlage des Antrags auf Zulassung bei der FDA bildet, soll bis Ende 2009 vorliegen. Die Zulassung erwarten wir für Ende 2010.

Zutectra®: Für die subkutan (unter die Haut) zu verabreichende Variante des Hyperimmunglobulins Hepatect® soll bis Ende 2009 das zentrale europäische Zulassungsverfahren abgeschlossen sein.

Intratect®: (Indikation Fibromyalgie): Der Abschlussbericht zur Studie der Phase III soll bis zum Ende des ersten Halbjahres 2009 bei Biotest vorliegen.

Nabi® HB: Wir prüfen, ob es für Biotest sinnvoll ist, für das Präparat eine Zulassung in Märkten außerhalb der USA anzustreben.

Mikrobiologisches Monitoring

Aus einer Reihe von Neu- und Weiterentwicklungen, die wir in den Jahren 2009 und 2010 auf den Markt bringen wollen, ragt die Integration der Systeme HYCON ID und heipha Datamatrix Code in eine Labor-Software heraus. Ihre für die erste Hälfte des laufenden Jahres geplante Einführung stelle einen wichtigen Schritt in Richtung des papierlosen Labors dar. Wir gehen davon aus, noch im laufenden Jahr erste Kunden aus dem Kreis der großen Pharmaunternehmen für das System gewinnen zu können.

Medizinische Diagnostik

In der Medizinischen Diagnostik planen wir, für das Jahr 2009 wieder ein positives operatives Ergebnis ausweisen zu können. Maßgeblich dafür dürften die deutlich günstigere Kostenstruktur sowie anziehende Umsätze im margenstarken Geschäft in den USA sein.

In der Forschung und Entwicklung wollen wir damit beginnen, Weiterentwicklungsmöglichkeiten für das TANGO® optimo System zu prüfen. Außerdem wollen wir die Arbeiten an einer neuen HLA/DNA-Plattform sowie an einem Verfahren zur molekularen Blutgruppentypisierung vorantreiben, das vorrangig für den Vertrieb in den USA vorgesehen ist.

Biotherapeutika

Die Projekte zur Entwicklung der monoklonalen Antikörper werden wir weiter mit Priorität vorantreiben. Wir rechnen damit, die Arbeiten zum Aufbau einer GMP-konformen Produktion monoklonaler Antikörper in unserem Werk in Boca Raton im laufenden Jahr abschließen und bereits erste Chargen herstellen zu können.

Bei BT-061 werden wir die klinischen Studien der Phase I/IIa in den Indikationen Psoriasis und Rheumatoide Arthritis im Jahr 2009 abschließen. Auch in der Studie der Phase II in der Indikation Rheumatoider Arthritis, bei der BT-061 in Kombination mit der gegenwärtigen Standard-Therapie Methotrexat verabreicht wird, ist der Abschluss für das laufende Jahr vorgesehen. In beiden Indikationen werden wir weitere Studien der Phase II beginnen.

Die bereits begonnenen Verhandlungen mit möglichen Partnern für die Entwicklung und Vermarktung von BT-061 werden wir weiter vorantreiben. Den Abschluss einer Kooperationsvereinbarung erwarten wir für Ende 2009. Parallel zu den voranschreitenden Entwicklungsprozessen werden wir prüfen, in welchen zusätzlichen Indikationen BT-061 entwickelt werden soll.

Bei BT-062 wollen wir im laufenden Jahr damit beginnen, Patienten für weitere klinische Studien der Phase II in der Indikation Multiples Myelom zu rekrutieren. Zudem planen wir, eine präklinische Studie zur Effektivität des Antikörpers bei der Bekämpfung solider Tumoren zu initiieren.

Ebenfalls im Jahr 2009 soll die klinische Prüfung von BT-063 beginnen.

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

Das gezeichnete Kapital der Biotest AG beträgt satzungsgemäß 30.025.152 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 27. Mai 2008 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 30.025.152 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 26. November 2009, die Gesellschaft hat von ihr bisher keinen Gebrauch gemacht. Eine durch Hauptversammlungsbeschluss vom 3. Mai 2007 geschaffene Ermächtigung zum Erwerb eigener Aktien wurde aufgehoben.

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. respektive 62. 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 2008

Tausend €	Anhang	2008	2007
Umsatzerlöse	D1	422.956	326.419
Herstellungskosten		–203.819	–153.840
Bruttoergebnis vom Umsatz		219.137	172.579
Sonstige betriebliche Erträge	D5	6.889	6.533
Marketing- und Vertriebskosten		–81.002	–72.104
Verwaltungskosten		–40.216	–25.960
Forschungs- und Entwicklungskosten	D4	–43.676	–34.476
Sonstige betriebliche Aufwendungen	D6	–5.493	–6.572
Operatives Ergebnis Biotest Pharmaceuticals Corporation	D12	–	–1.488
Betriebsergebnis		55.639	38.512
Finanzerträge	D7	3.934	1.177
Finanzaufwendungen	D8	–19.041	–9.349
Finanzergebnis		–15.107	–8.172
Aufwendungen aus assoziierten Unternehmen	D9	–	–184
Ergebnis vor Steuern		40.532	30.156
Ertragsteuern	D10	–12.413	–12.879
Ergebnis nach Steuern		28.119	17.277
davon:			
auf die Gesellschafter des Mutterunternehmens entfallende Ergebnisanteile		25.742	15.522
auf die Minderheiten entfallende Ergebnisanteile		2.377	1.755
Ergebnis je Aktie in €	E11	2,17	1,39
Mehrdividendenanspruch je Vorzugsaktie in €	E11	0,06	0,06
Ergebnis je Vorzugsaktie in €	E11	2,23	1,45

Der Konzernanhang ist integraler Bestandteil des Konzernabschlusses.

Bilanz

der Biotest Gruppe zum 31. Dezember 2008

Tausend €	Anhang	31. Dezember 2008	31. Dezember 2007
AKTIVA			
Immaterielle Vermögenswerte	E1	73.808	73.356
Sachanlagen	E2	209.786	191.764
Geleaste Sachanlagen	E2	20.109	22.431
Anteile an verbundenen Unternehmen	E3	100	155
Sonstige Finanzanlagen	E5	237	258
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	E8	451	–
Sonstige Vermögenswerte	E9	2.072	975
Latente Steueransprüche	E6	5.990	5.871
Langfristige Vermögenswerte		312.553	294.810
Vorratsvermögen	E7	156.554	116.871
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	E8	94.030	101.141
Laufende Ertragsteueransprüche		2.442	1.226
Sonstige Vermögenswerte	E9	18.393	13.765
Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente	E10	8.072	8.889
Kurzfristige Vermögenswerte		279.491	241.892
BILANZSUMME		592.044	536.702
PASSIVA			
Gezeichnetes Kapital		30.025	30.025
Kapitalrücklage		153.332	153.332
Gewinnrücklagen		39.826	23.614
Auf die Gesellschafter des Mutterunternehmens entfallende Ergebnisanteile		25.742	15.522
Eigene Anteile am Eigenkapital	E11	248.925	222.493
Minderheitsanteile am Eigenkapital		4.449	3.267
Eigenkapital	E11	253.374	225.760
Rückstellungen für Pensionen und ähnliche Verpflichtungen	E12	43.388	43.103
Sonstige Rückstellungen	E13	3.653	2.645
Finanzverbindlichkeiten	E14	166.648	162.690
Sonstige Verbindlichkeiten	E15	220	–
Latente Steuerverbindlichkeiten	E6	6.416	3.780
Langfristiges Fremdkapital		220.325	212.218
Sonstige Rückstellungen	E13	19.270	16.787
Laufende Ertragsteuerverbindlichkeiten		4.679	6.796
Finanzverbindlichkeiten	E14	28.192	26.069
Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen		48.730	32.117
Sonstige Verbindlichkeiten	E15	17.474	16.955
Kurzfristiges Fremdkapital		118.345	98.724
Fremdkapital		338.670	310.942
BILANZSUMME		592.044	536.702

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 2008

Tausend €	2008	2007
Unterschiede aus Währungsumrechnung	3.443	– 483
Kapitalerhöhungskosten	–	– 465
Versicherungsmathematische Gewinne aus leistungsorientierten Pensionsplänen	1.756	1.319
Latente Steuern auf erfolgsneutrale Veränderungen des Eigenkapitals	– 544	– 172
Sonstige erfolgsneutrale Aufwendungen/Erträge	– 109	– 129
Erfolgsneutrale Veränderung	4.546	70
Periodenergebnis	28.119	17.277
Gesamtergebnis	32.665	17.347
davon:		
auf die Gesellschafter des Mutterunternehmens entfallende Ergebnisanteile	30.280	15.564
auf die Minderheiten entfallende Ergebnisanteile	2.385	1.783
Gesamtergebnis	32.665	17.347

Der Konzernanhang ist integraler Bestandteil des Konzernabschlusses.

Kapitalflussrechnung

der Biotest Gruppe für den Zeitraum vom 01. Januar bis 31. Dezember 2008

Tausend €	Anhang	2008	2007
Ergebnis vor Steuern		40.532	30.156
Abschreibungen auf immaterielle Vermögenswerte und Sachanlagen	E1; E2	26.232	16.367
Aufwendungen aus assoziierten Unternehmen		–	184
Abschreibungen auf Wertpapiere des Finanzanlagevermögens		–	1.008
Gewinne (i. Vj. Verluste) aus dem Abgang von Anlagevermögen		–15	30
Abnahme von Pensionsrückstellungen	E12	–298	–558
Finanzergebnis		15.107	8.172
Operativer Cashflow vor Veränderung des Working Capital		81.558	55.359
Zunahme der sonstigen Rückstellungen	E13	3.315	4.895
Zunahme des Vorratsvermögens, der Forderungen sowie anderer Aktiva		–37.363	–31.201
Zunahme der Verbindlichkeiten und anderer Passiva		15.178	11.628
Cashflow aus der Änderung des Working Capital		–18.870	–14.678
Gezahlte Zinsen		–14.440	–5.657
Gezahlte Steuern		–13.759	–6.550
Mittelzufluss aus betrieblicher Tätigkeit		34.489	28.474
Einzahlungen aus Abgängen des Anlagevermögens		192	290
Auszahlungen für Investitionen des Anlagevermögens	E1; E2	–36.539	–32.186
Auszahlungen für den Erwerb weiterer Geschäftsanteile		–	–55
Auszahlung für den Kauf des Plasmaproteingeschäfts von Nabi Biopharmaceuticals		–	–133.237
Veränderung der sonstigen Finanzanlagen		76	83
Erhaltene Zinsen		3.199	609
Mittelabfluss aus der Investitionstätigkeit		–33.072	–164.496
Dividendenzahlung für das Vorjahr	E11	–3.827	–2.839
Dividendenzahlungen an Minderheitsgesellschafter	E11	–1.162	–1.203
Einzahlungen aus Kapitalerhöhungen	E11	–	33.139
Auszahlungen für Kosten der Kapitalerhöhungen		–	–465
Einzahlungen aus der Aufnahme von Finanzverbindlichkeiten	E14	36.253	154.572
Auszahlungen für die Tilgung von Finanzverbindlichkeiten	E14	–33.561	–47.102
Mittelabfluss (i. Vj.-zufluss) aus der Finanzierungstätigkeit		–2.297	136.102
Zahlungswirksame Veränderung der Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente		–880	80
Wechselkursbedingte Wertänderungen		63	–94
Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente am Anfang der Periode	E10	8.889	8.903
Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente am Ende der Periode	E10	8.072	8.889

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.

Seit dem Geschäftsjahr 2008 berichtet die Biotest Gruppe fünf Segmente. Hierbei wurde das ehemalige Segment Diagnostik in die Segmente „Medizinische Diagnostik“ und „Mikrobiologisches Monitoring“ unterteilt. Die Vorjahreswerte wurden entsprechend angepasst. Das ehemalige Segment Pharma wurde in „Plasmaproteine“ umbenannt; die Struktur wurde jedoch beibehalten. Das Segment „Biotherapeutika“ wird unverändert berichtet. Das Segment „Corporate“ ist kein operatives Segment.

Im Segment Plasmaproteine 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, und ihre in 2008 gegründete Tochtergesellschaft Plazmaszolgálat Kft., Budapest/Ungarn, sowie die Plasmadienst Tirol GmbH, Innsbruck/Österreich, und die 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 Medizinische Diagnostik umfasst Produkte zur Blutgruppen- und Gewebetypisierung. Das Produktprogramm beinhaltet vor allem Reagenzien, Testseren sowie Testsysteme.

In dem Segment Mikrobiologisches Monitoring werden Produkte zur Hygienekontrolle der Industrie entwickelt und vertrieben. Die Erzeugnisse umfassen im Wesentlichen Nährböden und Hygienekontrollgeräte.

Die Biotest Gruppe beschäftigt weltweit 2.108 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 2008 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 27. Februar 2009 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 wendet die Biotest Gruppe folgende neue beziehungsweise überarbeitete Standards und Interpretationen an, welche für die am oder nach dem 01. Januar 2008 beginnenden Geschäftsjahre verbindlich sind.

Die Standards IAS 39 „Finanzinstrumente: Ansatz und Bewertung“ und IFRS 7 „Finanzinstrumente: Angaben“ wurden im Sommer 2008 geändert und sind bereits für Geschäftsjahre, die ab dem 01. Januar 2008 beginnen, verpflichtend anzuwenden. Die Änderungen beziehen sich auf die Umgliederung finanzieller Vermögenswerte und haben auf den Jahresabschluss der Biotest Gruppe keine Auswirkungen.

Des Weiteren wendet die Biotest Gruppe entsprechend der Empfehlung des IASB seit Beginn des Geschäftsjahres 2008 IFRS 8 „Operating Segments“ anstelle von IAS 14 „Segmentberichterstattung“ an. IFRS 8 verlangt von Unternehmen finanzielle und beschreibende Informationen bezüglich ihrer berichtspflichtigen Segmente. Berichtspflichtige operative Segmente sind Komponenten eines Unternehmens, die bestimmte Kriterien erfüllen. Hierzu müssen die Finanzinformationen nach den Segmenten getrennt verfügbar sein, die das oberste Führungsgremium (chief operating decision maker) regelmäßig überprüft, um den Geschäftserfolg zu beurteilen und zu entscheiden, wie Ressourcen zu verteilen sind. Diese Segmente werden intern zur Steuerung des Unternehmens verwendet.

Nicht vorzeitig angewandte Standards/Interpretationen

Vom IASB wurde eine Reihe weiterer Bilanzierungsstandards und Interpretationen neu verabschiedet beziehungsweise überarbeitet, die frühestens ab dem 01. Januar 2009 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
IAS 1	Presentation of Financial Statements (Überarbeitung)	01. Januar 2009
IAS 1/IAS 32	Puttable Financial Instruments and Obligations Arising on Liquidation	01. Januar 2009
IAS 23	Borrowing Costs	01. Januar 2009
IAS 27/IFRS 1	Cost of an Investment in a subsidiary, jointly- controlled entity or associate	01. Januar 2009
IAS 27	Consolidated and Separate Financial Statements	01. Juli 2009
IAS 39	Financial Instruments: Recognition and Measurement: Eligible Hedged Items	01. Juli 2009
IFRS 2	Share-based Payments: Vesting Conditions and Cancellations	01. Januar 2009
IFRS 3 revised	Business Combinations	01. Juli 2009
IFRIC 12	Service Concession Arrangements	01. Januar 2008*)
IFRIC 13	Customer Loyalty Programs	01. Juli 2008
IFRIC 15	Agreement for the Construction of Real Estate	01. Januar 2009
IFRIC 16	Hedges of a Net Investment in a Foreign Operation	01. Oktober 2008

*) IFRIC 12 tritt für Geschäftsjahre in Kraft, die am oder nach dem 01. Januar 2008 beginnen. Da die EU diese Interpretation derzeit noch nicht übernommen hat, ist sie noch nicht verpflichtend anzuwenden.

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

B1 Konsolidierungskreis

In den Konzernabschluss der Biotest AG werden mit 6 (i.Vj. 5) inländischen und mit 14 (i.Vj. 13) ausländischen Unternehmen, an denen die Biotest AG direkt oder indirekt die Mehrheit der Stimmrechte hält, alle wesentlichen Tochtergesellschaften einbezogen.

Im Geschäftsjahr 2008 ist es erneut zu Veränderungen im Konsolidierungskreis der Biotest Gruppe gekommen. Durch die Veränderung des Konsolidierungskreises ist die Vergleichbarkeit mit dem Vorjahr nicht beeinträchtigt.

Mit Wirkung zum 01. Januar 2008 hat die Biotest AG sämtliche Aktivitäten der Immunologischen Diagnostik in die neu gegründete hundertprozentige Tochtergesellschaft Biotest Medical Diagnostics GmbH überführt. Nach einer Restrukturierung im Geschäftsjahr 2007 wurde dieser Bereich gesellschaftsrechtlich in die Lage versetzt, eine Partnerschaft mit einem potenziellen strategischen Partner einzugehen. Somit wurde eine Basis für die Suche nach einem strategischen Partner geschaffen. Die Biotest Medical Diagnostics GmbH ist im Geschäftsjahr 2008 erstmals in den Konzernabschluss einbezogen.

Des Weiteren hat die deutsche Gesellschaft Plasma Service Europe GmbH in Budapest/Ungarn die Gesellschaft Plazmaszolgálat Kft. gegründet, deren Geschäftszweck der Betrieb von Plasmapheresestationen ist.

Im Geschäftsjahr 2007 hatte die Biotest AG 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 ebenfalls in 2007 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 F8 des Anhangs aufgeführt. Drei 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.

B2 Konsolidierungsmethoden

Der Abschlussstichtag der Biotest AG sowie aller in den Abschluss einbezogenen Unternehmen ist der 31. Dezember 2008. Die Abschlüsse der einbezogenen Unternehmen werden unter Anwendung einheitlicher, von der Biotest AG vorgegebener Bilanzierungs- und Bewertungsmethoden erstellt.

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

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.

Nach IAS 28 „Anteile an assoziierten Unternehmen“ sind in den Beteiligungsansatz neben den Anschaffungskosten der Beteiligung auch sonstige finanzielle Engagements (zum Beispiel Darlehen) einzubeziehen.

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.

B3 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	
	2008	2007	31.12.2008	31.12.2007
US-Dollar	1,4706	1,3706	1,3917	1,4721
Britisches Pfund	0,7965	0,6846	0,9525	0,7334
Japanischer Yen	152,33	161,24	126,14	164,93
Schweizer Franken	1,5871	1,6427	1,4850	1,6547
Ungarischer Forint	251,74	251,32	266,70	253,73

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.

B4 Immaterielle Vermögenswerte des Anlagevermögens

a) Geschäfts- oder Firmenwerte

Geschäfts- oder Firmenwerte ergeben sich beim Erwerb von Unternehmen beziehungsweise Anteilen an Unternehmen aus den Unterschieden zwischen Anschaffungskosten (Kaufpreis) und den Zeitwerten der erworbenen Vermögenswerte und Verbindlichkeiten. Geschäfts- oder Firmenwerte werden zu Anschaffungskosten angesetzt. 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 entsprechen in der Biotest Gruppe 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 mehrjährigen 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 6 % bis 8 % richten sich nach dem relevanten WACC (Weighted Average Cost

of Capital). Zur Bestimmung eines Wertberichtigungsbedarfs wird der erzielbare Betrag der Cash Generating Unit ihrem Buchwert gegenübergestellt.

b) Sonstige immaterielle 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 drei und zehn 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 Vermögenswerts geändert, so ist ein anderer Abschreibungszeitraum beziehungsweise eine andere Abschreibungsmethode zu wählen. Derartige Änderungen werden als Änderungen einer Schätzung behandelt. Abschreibungen auf immaterielle Vermögenswerte mit begrenzter Nutzungsdauer werden in der Gewinn- und Verlustrechnung unter der Aufwandskategorie, die der Funktion des immateriellen Vermögenswerts entspricht, erfasst.

Immaterielle Vermögenswerte mit einer unbestimmbaren Nutzungsdauer werden mindestens einmal jährlich, auf Ebene des einzelnen Vermögenswerts 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 bestimmbaren Nutzungsdauer auf prospektiver Basis vorgenommen.

B5 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.

B6 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.

B7 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.

B8 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.

B9 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 substantieller 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.

B10 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.

B11 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 angesetzt.

B12 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.

B13 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 zwölf Monaten nach dem Bilanzierungszeitpunkt werden mit ihrem Barwert angesetzt.

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

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.

Des Weiteren weist die Biotest Gruppe in den sonstigen Rückstellungen ein aktienbasiertes Vergütungssystem aus, welches nach IFRS 2 bilanziert wird.

B14 Finanzverbindlichkeiten

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

B15 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.

B16 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.

B17 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 nicht gänzlich erfüllt. Die nach den behördlichen Genehmigungen noch anfallenden Entwicklungskosten sind nicht wesentlich.

B18 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.

B19 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 die Zinsen aus Finanzinstrumenten separat ausgewiesen.

B20 Steuern

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

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

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

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

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

B21 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 werden gemäß IFRS 8 „Operating Segments“ erstellt. Aus der Umstellung der Berichterstattung von IAS 14 auf IFRS 8 ergeben sich keine wesentlichen Auswirkungen.

Die Biotest Gruppe segmentiert sich in Übereinstimmung mit der internen Berichterstattung nach Produkten. Der Hauptentscheidungsträger (chief operation decision maker) im Sinne des IFRS 8 ist bei der Biotest AG der Vorstand als Organ. Für jedes Segment gibt es darüber hinaus einen verantwortlichen Segmentmanager, der dem Hauptentscheidungsträger unterstellt ist und am Ergebnis seines Segments und nicht am Gesamterfolg der Biotest Gruppe gemessen wird. Seit dem Geschäftsjahr 2008 berichtet die Biotest Gruppe fünf Segmente. Hierbei wurde das ehemalige Segment Diagnostik in die Segmente „Medizinische Diagnostik“ und „Mikrobiologisches Monitoring“ unterteilt. Die Vorjahreswerte wurden entsprechend angepasst. Das ehemalige Segment Pharma wurde in „Plasmaproteine“ umbenannt; die Struktur wurde jedoch beibehalten. Das Segment „Biotherapeutika“ wird unverändert berichtet. Das Segment „Corporate“ ist kein operatives Segment im Sinne dieses Standards und ist deshalb in der Überleitung enthalten.

Die unterjährig dem Hauptentscheidungsträger zur Verfügung gestellten Segmentinformationen basieren auf den IFRS-Werten und umfassen im Wesentlichen die Informationen bis hin zum Betriebsergebnis (EBIT). Das Betriebsergebnis (EBIT) wird als Messgröße für die Beurteilung des Erfolgs der Segmente herangezogen. Als Messgröße des Vermögens werden den Segmenten die Vermögenswerte und Schulden auf Basis der wirtschaftlichen Verursachung mit ihren jeweiligen IFRS-Buchwerten zugeordnet.

Die fünf Geschäftssegmente der Biotest Gruppe stellen sich wie folgt dar:

- **Plasmaproteine:** Das Segment Plasmaproteine erforscht, entwickelt, produziert und vertreibt Medikamente auf Basis des humanen Blutplasmas. Die Präparate kommen bei Erkrankung des Immunsystems oder der blutbildenden Systeme zum Einsatz.
- **Medizinische Diagnostik:** Das Segment Medizinische Diagnostik erforscht, entwickelt, produziert und vertreibt Produkte zur Blutgruppen- und Gewebetypisierung für das medizinische Labor.
- **Mikrobiologisches Monitoring:** Das Segment Mikrobiologisches Monitoring erforscht, entwickelt, produziert und vertreibt Produkte zur Reinheitsüberwachung von Luft und Oberflächen 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. Das Segment Biotherapeutika erwirtschaftet zurzeit noch keine Umsatzerlöse.
- **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. Bei diesem Segment handelt es sich um kein operatives Segment im Sinne von IFRS 8.

Die Umsatzerlöse sind neben der Segmentierung nach Geschäftssegmenten zusätzlich nach Regionen segmentiert. Diese Segmentierung der Umsatzerlöse nach Regionen erfolgt nach dem geographischen Standort des Kunden und nach dem Sitz der Gesellschaft. Die Zuordnung der Vermögenswerte erfolgt auf Basis des geographischen Standorts des Eigentümers.

Segmentdaten nach Geschäftssegmenten

Tausend €		Plasma- proteine	Medizinische Diagnostik	Mikro- biologisches Monitoring	Biothera- peutika	Überleitung	Gesamt
Umsatzerlöse mit Dritten	2008	339.424	45.212	38.320	–	–	422.956
	2007	247.050	44.277	35.092	–	–	326.419
Betriebsergebnis (EBIT)	2008	81.212	– 3.256	4.954	– 16.733	– 10.538	55.639
	2007	60.759	– 6.241	4.775	– 14.706	– 6.075	38.512
Vermögenswerte	2008	496.001	46.213	24.496	2.909	22.425	592.044
	2007	445.855	42.805	25.137	59	22.846	536.702
Investitionen	2008	23.089	5.444	2.383	4.152	1.471	36.539
	2007	17.806	5.289	3.198	59	5.696	32.048
Verbindlichkeiten	2008	222.313	44.748	12.021	24.682	34.906	338.670
	2007	236.985	26.967	13.341	14.488	19.161	310.942
Planmäßige Abschreibungen	2008	18.448	3.177	1.547	2.285	448	25.905
	2007	10.913	3.070	2.068	62	11	16.124
Außerplanmäßige Abschreibungen	2008	327	–	–	–	–	327
	2007	122	95	26	–	–	243

Segmentdaten nach geographischer Aufgliederung

Tausend €	Umsatzerlöse mit Dritten nach Sitz des Kunden		Umsatzerlöse mit Dritten nach Sitz der Gesellschaft		langfristige Vermögenswerte	
	2008	2007	2008	2007	2008	2007
Europa	281.358	261.976	346.690	316.070	190.774	182.027
Amerika	63.913	13.994	74.132	8.687	121.359	112.506
Asien	66.869	45.649	2.134	1.662	420	277
Rest der Welt	10.816	4.800	–	–	–	–
Biotest Gruppe	422.956	326.419	422.956	326.419	312.553	294.810
davon:						
Deutschland	113.001	105.267	245.194	218.196	185.215	176.986
Ausland	309.955	221.152	177.762	108.223	128.351	117.824
darin USA	57.105	8.938	74.132	8.687	121.359	112.506

Zwischen den einzelnen Segmenten finden keine wesentlichen Lieferungen statt.

D Erläuterungen zur Gewinn- und Verlustrechnung

D1 Umsatzerlöse

Tausend €	2008	2007
Produkte der Biotest Gruppe	389.811	300.944
Handelsware	14.152	14.376
Lohnfraktionierung	16.753	7.013
Teilgewinnrealisierung	1.912	3.845
Sonstige	328	241
	422.956	326.419

D2 Materialaufwand

Tausend €	2008	2007
Roh-, Hilfs- und Betriebsstoffe	128.149	82.193
Bezogene Leistungen	15.486	10.438
	143.635	92.631

D3 Personalaufwand

Tausend €	2008	2007
Löhne und Gehälter	94.413	69.491
Soziale Abgaben	18.877	12.227
Aufwendungen für Altersversorgung	2.079	1.944
	115.369	83.662

Im Personalaufwand sind Aufwendungen für Freistellungen und Abfindungen in Höhe von 1.251 T€ (i.Vj. 1.742 T€) enthalten.

Die durchschnittliche Mitarbeiterzahl, umgerechnet auf Vollzeitstellen, beträgt im Geschäftsjahr 2008 1.869 (i.Vj. 1.340). Am 31. Dezember 2008 sind 1.952,3 (i.Vj. 1.726,5) Mitarbeiter, umgerechnet auf Vollzeitstellen, in der Biotest Gruppe beschäftigt.

Die Mitarbeiter werden den Funktionsbereichen wie folgt zugeordnet:

Vollzeitstellen	2008	2007
Vertrieb	398,2	381,0
Verwaltung	246,0	246,8
Produktion	1.149,8	956,7
Forschung und Entwicklung	158,3	142,0
	1.952,3	1.726,5

Am 31. Dezember 2008 beschäftigt die Biotest Gruppe 2.108 (i.Vj. 1.877) Mitarbeiter.

D4 Forschungs- und Entwicklungsaufwand

Die Aufwendungen für Forschung und Entwicklung in Höhe von 43.676 T€ (i.Vj. 34.476 T€) werden vollständig in der Gewinn- und Verlustrechnung erfasst.

D5 Sonstige betriebliche Erträge

Tausend €	2008	2007
Währungskursgewinne aus operativer Tätigkeit	2.173	1.426
Auflösung von abgegrenzten Verbindlichkeiten	1.698	1.689
Auflösung von sonstigen Rückstellungen	806	1.069
Auflösung von Wertberichtigungen	386	114
Versicherungserträge und sonstige Erstattungen	197	518
Steuererstattungen	118	–
Erstattungen des Arbeitsamts bei Neubesetzung der Stelle wegen Altersteilzeit	99	30
Sonstige Erträge mit assoziierten Unternehmen	71	–
Gewinne aus Abgängen des Anlagevermögens	28	12
Sonstige	1.313	1.675
	6.889	6.533

D6 Sonstige betriebliche Aufwendungen

Tausend €	2008	2007
Währungskursverluste aus operativer Tätigkeit	1.693	1.451
Außerplanmäßige Abschreibungen	327	243
Abschreibungen auf Forderungen	324	232
Zuführungen zu Rückstellungen	311	2.047
Währungssicherungskosten	178	65
Entschädigungen	170	78
Umsatzsteueraufwendungen aus Betriebsprüfung	166	–
Spenden	105	245
Verluste aus Abgängen des Anlagevermögens	13	42
Sonstige	2.206	2.169
	5.493	6.572

D7 Finanzerträge

Tausend €	2008	2007
Währungsgewinne aus Finanzierungstätigkeit	2.887	24
Zinserträge	168	739
Zinsen auf Steuererstattungen	16	–
Sonstige	863	414
	3.934	1.177
davon aus Finanzinstrumenten der Bewertungskategorien gemäß IAS 39:		
Kredite und Forderungen (LaR)	972	474
bis zur Endfälligkeit gehaltene Finanzinvestitionen (HtM)	5	4
zum beizulegenden Zeitwert bewertete finanzielle Vermögenswerte (FAFVtPL)	25	21

D8 Finanzaufwendungen

Tausend €	2008	2007
Zinsaufwendungen	11.702	5.210
Währungsverluste aus Finanzierungstätigkeit	3.171	13
Zinsaufwand Pensionen	2.295	1.806
Zinsen für Steuernachzahlung	308	–
Abschreibungen auf Anteile an assoziierten Unternehmen	–	1.008
Sonstige	1.565	1.312
	19.041	9.349
davon aus Finanzinstrumenten der Bewertungskategorien gemäß IAS 39:		
zu fortgeführten Anschaffungskosten bewertete finanzielle Verbindlichkeiten (FLAC)	12.539	7.189

Im Geschäftsjahr 2007 betrafen die Abschreibungen auf Anteile an assoziierten Unternehmen 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 2007 (184 T€) ist im Aufwand aus assoziierten Unternehmen enthalten.

D9 Aufwendungen aus assoziierten Unternehmen

Im Geschäftsjahr 2008 sind keine Aufwendungen aus assoziierten Unternehmen angefallen. Im Vorjahr sind in den Aufwendungen aus assoziierten Unternehmen in Höhe von 184 T€ ein Verlustanteil in gleicher Höhe aus dem Joint Venture mit BioDaru P.J.S. Co. mit Sitz in Teheran/Iran enthalten.

D10 Ertragsteuern

Tausend €	2008	2007
Steuern des Geschäftsjahres	10.324	7.826
Periodenfremder laufender Steueraufwand	96	757
Laufende Steuern	10.420	8.583
Latente Steuern	1.993	4.296
Ertragsteueraufwand	12.413	12.879

Der latente Steueraufwand aus Posten, die direkt im Eigenkapital belastet oder gutgeschrieben wurden, beträgt 544 T€ (i.Vj. 172 T€).

Für das Geschäftsjahr 2008 weicht der erwartete Steueraufwand bei Anwendung eines nominellen Ertragsteuersatzes von 28,8 % (i.Vj. 37,9 %) wie folgt von den effektiven Werten ab:

Tausend €	2008	2007
Ergebnis vor Steuern	40.532	30.156
Erwarteter Steueraufwand	11.673	11.429
Nicht bewertete Verluste des Geschäftsjahres	200	707
Nutzung nicht bewerteter Verlustvorräte der Vorjahre	– 983	– 1.332
Latente Steuern auf Verlustvorräte der Vorjahre	–	– 1.437
Abschreibung auf latente Steuern	–	827
Steuernachzahlungen	96	757
Steuereffekt aus Aktivierung von Körperschaftsteuerguthaben	–	–
Steuereffekt durch nichtabzugsfähige Aufwendungen	667	636
Steuereffekt aus der Änderung inländischer Steuersätze	234	1.527
Steuereffekt aus der Anwendung ausländischer Steuersätze und Verbrauch ausländischer Verlustvorräte	325	– 225
Steuereffekt durch steuerfreie Erträge	– 74	– 17
Steuereffekt durch Kapitalerhöhungskosten	–	176
Sonstige Effekte	275	– 169
Ertragsteuern gemäß Gewinn- und Verlustrechnung	12.413	12.879

Die Berechnung des Steuersatzes von 28,8 % basiert auf einem Körperschaftsteuersatz von 15 %, einem Solidaritätszuschlag von 5,5 % und dem gewerbesteuerlichen Hebesatz der Gemeinde Dreieich (Sitz der Muttergesellschaft).

D11 Aufwendungen für den Abschlussprüfer

Seit dem Zusammenschluss der KPMG Europe LLP mit Stichtag zum 01. Oktober 2007 sind die KPMG LLP (UK) sowie die KPMG Schweiz verbundene Unternehmen der KPMG AG Wirtschaftsprüfungsgesellschaft i.S.d. § 271 Abs. 2 HGB.

Insgesamt entstanden der Biotest Gruppe für den Abschlussprüfer KPMG AG Wirtschaftsprüfungsgesellschaft Aufwendungen in Höhe von 633 T€ (i.Vj. 388 T€). Diese gliedern sich in 333 T€ (i.Vj. 281 T€) Honoraraufwendungen für die Abschlussprüfung, 214 T€ (i.Vj. 96 T€) für Steuerberatungsleistungen sowie 83 T€ (i.Vj. 8 T€) für sonstige prüfungsnahe Dienstleistungen. Weitere Aufwendungen für sonstige Leistungen sind in Höhe von 3 T€ (i.Vj. 3 T€) entstanden.

D12 Operatives Ergebnis der Biotest Pharmaceuticals Corporation

Im Geschäftsjahr 2007 wurde das operative Ergebnis der Biotest Pharmaceuticals Corporation für den Zeitraum vom 04. Dezember bis 31. Dezember 2007 in Höhe von –1.488 T€ im Rahmen der Gewinn- und Verlustrechnung gesondert ausgewiesen.

Der Ausweis des operativen Ergebnisses des erworbenen Geschäftes erfolgte in einer eigenen Position als Gesamtposition, da eine Kostenzuordnung nach einheitlichen Konzernrichtlinien noch nicht implementiert war. In den Erläuterungen zur Gewinn- und Verlustrechnung 2007 waren die Materialaufwendungen, die Personalaufwendungen und die nicht operativen Aufwendungen und Erträge der Biotest Pharmaceuticals Corporation einbezogen.

Die Aufwendungen und Erträge der Gesellschaft sind im Geschäftsjahr 2008 in sämtlichen Gewinn- und Verlustpositionen ausgewiesen.

E Erläuterungen zur Bilanz

E1 Immaterielle Vermögenswerte

Die gesamten immateriellen Vermögenswerte sind dem langfristigen Vermögen zugeordnet.

Tausend €	Geschäfts- wert	Patente, Lizenzen und ähnliche Rechte	Geleaste Vermögens- werte	Anlagen im Bau	Gesamt
Anschaffungskosten					
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
Zugänge	151	4.470	–	–	4.621
Abgänge	–	– 5	–	–	– 5
Umbuchung	–	45	–	–	45
Währungsumrechnungsdifferenz	1.126	2.155	–	–	3.281
Stand zum 31. Dezember 2008	28.442	65.238	1.608	–	95.288
Kumulierte Abschreibungen					
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	–	13.990
Abschreibungen des Geschäftsjahres	–	3.198	4	–	3.202
Abschreibungen aus PPA-Effekt	–	3.710	–	–	3.710
Außerplanmäßige Abschreibungen	–	327	–	–	327
Umbuchungen	–	3	–	–	3
Währungsumrechnungsdifferenz	–	248	–	–	248
Stand zum 31. Dezember 2008	–	19.872	1.608	–	21.480
Buchwert zum					
31. Dezember 2007	27.165	46.187	4	–	73.356
31. Dezember 2008	28.442	45.366	–	–	73.808

Aus der für den Vorjahresabschluss vorläufig vorgenommenen Kaufpreisallokation (purchase price allocation = PPA) für die übernommenen Plasmaprotein-Aktivitäten der Nabi Biopharmaceuticals ergaben sich keine Anpassungen innerhalb des einjährigen Allokationszeitraums.

Im Rahmen dieser Kaufpreisallokation sind als Folgeeffekt der Aufwertung zusätzliche planmäßige Abschreibungen entstanden, die im Anlagespiegel separat in den Abschreibungen aus PPA-Effekt ausgewiesen werden.

Für den Erwerb von immateriellen Vermögenswerten bestehen vertragliche Verpflichtungen in Höhe von 196 T€ (i.Vj. 689 T€).

Die Zugänge zu den Patenten, Lizenzen und ähnlichen Rechten des Geschäftsjahres in Höhe von 4.470 T€ (i.Vj. 5.571 T€) betreffen im Wesentlichen mit 3.929 T€ (i.Vj. 4.858 T€) Kosten für SAP-Software.

Beim Projekt Anti-D wurde zum Zeitpunkt der Kaufpreisallokation eine Markteinführung für die Indikation ITP (Idiopathische thrombozytopenische Purpura), eine Autoimmunkrankheit, geplant. Im Laufe des Geschäftsjahres 2008 wurde die Entscheidung getroffen, die Markteinführung des Produktes für diese Indikation nicht weiter zu verfolgen, da auch das bereits im Portfolio vorhandene Immunglobulin zur Therapie in dieser Indikation eingesetzt werden kann. Aufgrund dieser Entscheidung wurde der immaterielle Vermögenswert mit einem Wert von 455 TUSD (327 T€) vollständig außerplanmäßig abgeschrieben.

Für zwei weitere Entwicklungsprojekte mit unbestimmter Nutzungsdauer mit einem Buchwert in Höhe von 9.964 T€ wurde ein Impairmenttest in der Cash Generating Unit Plasmaproteine durchgeführt, der zu keinen außerplanmäßigen Abschreibungen führte.

Im Geschäftsjahr 2007 wurden aufgrund einer Neuausrichtung der IT-Strategie außerplanmäßige Abschreibungen in Höhe von 243 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 €	2008	2007
Herstellungskosten	3.825	80
Marketing- und Vertriebskosten	355	353
Verwaltungskosten	2.325	433
Forschungs- und Entwicklungskosten	407	365
Sonstige betriebliche Aufwendungen	327	244
Operatives Ergebnis Biotest Pharmaceuticals Corporation	–	349
	7.239	1.824

In den 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 fünf Segmenten entsprechen, zugeordnet. Aufgrund der zunehmenden Internationalisierung des Geschäfts der heipha Dr. Müller GmbH und der damit verbundenen Verflechtung mit den Gesellschaften der Biotest Gruppe wurde die heipha Dr. Müller GmbH im Vorjahr nicht mehr als eigenständige Cash Generating Unit betrachtet, sondern direkt der Cash Generating Unit Segment Diagnostik zugeordnet. Durch die Aufteilung dieses Segments in 2008 ist die heipha Dr. Müller GmbH ab diesem Geschäftsjahr der Cash Generating Unit Segment Mikrobiologisches Monitoring 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 2008 Tausend €
Biotest Pharmaceuticals Corporation	Segment Plasmaproteine	Geschäftswert	28.224
heipha Dr. Müller GmbH	Segment Mikrobiologisches Monitoring	Geschäftswert	155
Biotest AG	Segment Mikrobiologisches Monitoring	Geschäftswert	63
			28.442

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 mehrjährigen Finanzplanung basieren. Die nach Steuern verwendeten Diskontierungssätze in Höhe von 6 % bis 8 % 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 ergibt 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 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
Zugänge	2.493	9.047	10.356	179	9.843	31.918
Umbuchungen	4.509	9.055	263	517	– 14.389	– 45
Abgänge	– 12	– 91	– 327	– 77	– 34	– 541
Währungs- umrechnungsdifferenz	1.905	1.182	1	4	1	3.093
Stand zum 31. Dezember 2008	152.300	100.788	85.938	37.570	8.431	385.027
Kumulierte Abschreibungen						
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
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
Abschreibungen des Geschäftsjahres	3.240	6.498	5.877	3.018	–	18.633
Abschreibungen aus PPA-Effekt	6	354	–	–	–	360
Umbuchungen	–	– 15	12	–	–	– 3
Abgänge	–	– 83	– 210	– 77	–	– 370
Währungs- umrechnungsdifferenz	–	154	– 53	4	–	105
Stand zum 31. Dezember 2008	43.248	40.226	54.197	17.461	–	155.132
Buchwert zum						
31. Dezember 2007	103.403	48.277	27.074	22.431	13.010	214.195
31. Dezember 2008	109.052	60.562	31.741	20.109	8.431	229.895

Aus der für den Vorjahresabschluss vorläufig vorgenommenen Kaufpreisallokation (purchase price allocation = PPA) für die übernommenen Plasmaprotein-Aktivitäten der Nabi Biopharmaceuticals ergaben sich keine Anpassungen innerhalb des einjährigen Allokationszeitraums.

Im Rahmen dieser Kaufpreisallokation sind als Folgeeffekt der Aufwertung zusätzliche planmäßige Abschreibungen entstanden, die im Anlagespiegel 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 2007 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 2008 ergibt sich eine kumulierte Minderung in Höhe von 766 T€ (i.Vj. 699 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 seit dem Vorjahr bestehende Konsortialkredit-Vereinbarung wurde eine Grundschuld über 95 Mio. € für Grundstücke der Biotest Pharma GmbH, der Biotest Medical Diagnostics 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 Geschäftsjahr 2008 im Wesentlichen aus der im Ausbau befindlichen Produktionsanlage für das Entwicklungsprojekt IVIG bei der Biotest Pharmaceuticals Corporation. Im Vorjahr waren hier im Wesentlichen abgerechnete Teilleistungen in Höhe von 12.371 T€ für die Erweiterung der IG-CP-Anlage (Anlage für chromatographische Aufreinigung von Immunglobulinen) und für die Neuausrichtung von Produktionsfunktionen enthalten.

E3 Anteile an verbundenen Unternehmen

Die Anteile der verbundenen Unternehmen in Höhe von 100 T€ gliedern sich wie folgt auf:

Tausend €	2008	2007
Biotest Hycon GmbH	50	50
Biotest Immobilien Verwaltungs GmbH	25	25
Biotest Immobilien GmbH & Co. KG	25	25
Biotest Medical Diagnostics GmbH	–	55
	100	155

Die Biotest Hycon GmbH ist ein hundertprozentiges 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. Die Biotest Medical Diagnostics GmbH wird als hundertprozentiges Tochterunternehmen der Biotest AG im Geschäftsjahr 2008 voll 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.

Die Anteile an assoziierten Unternehmen in Höhe von 1.015 T€ wurden im Geschäftsjahr 2007 in voller Höhe abgeschrieben.

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 € (i.Vj. 796.572 €) geleistet. Das Kapital der BioDarou P.J.S. Co. beträgt 30 Mrd. Rial (i.Vj. 30 Mrd. Rial) und ist voll eingezahlt.

Da kein testierter Abschluss der BioDarou P.J.S. Co. zum Erstellungszeitpunkt des Konzernabschlusses vorliegt, werden die Vorjahreszahlen der BioDarou P.J.S. Co. berichtet. Die Ergebnisvorschau der BioDarou P.J.S. Co. für das Geschäftsjahr 2008 zeigt ein ausgeglichenes Ergebnis und eine dem Geschäftsjahr 2007 analoge Bilanzstruktur. Im Geschäftsjahr 2008 fanden keine Kapitalmaßnahmen statt.

Das Joint Venture verfügte am Bilanzstichtag 2007 über folgende Vermögenswerte und Verbindlichkeiten:

Am 31. Dezember 2007 betrug 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 wurden 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.

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

Die Gesellschaft hat im Geschäftsjahr 2008 der Biotest AG mehrere Lieferungen iranischen Plasmas kostenlos zur Verfügung gestellt, um Fertigprodukte für den iranischen Markt herstellen zu lassen.

Die Gesellschaft plant für das Geschäftsjahr 2009 die Sammlung von Blutplasma weiter zu steigern. Auf Grund dessen erwartet die Gesellschaft eine Umsatzsteigerung, die mit einer entsprechenden positiven Ergebnisentwicklung einhergehen soll.

Der Erfolg der Gesellschaft in 2009 hängt letztlich davon ab, in welchem Umfang das Sinken des Ölpreises die Finanzierung des Gesundheitswesens im Iran ermöglichen wird. Darüber hinaus beeinflusst auch die zukünftige politische Situation des Iran die zukünftigen Möglichkeiten der Gesellschaft.

Die vom Rohöl abhängige Finanzbasis des Iran als auch die bestehenden internationalen Restriktionen führen zu einer weiterhin eher kritischen Einschätzung der zukünftigen Entwicklung der Gesellschaft.

E5 Sonstige Finanzanlagen

Tausend €	2008	2007
Rentenfonds (Financial Assets at Fair Value through Profit and Loss)	136	130
Festverzinsliche Anlagen (Held to Maturity)	87	111
Ausleihungen an Mitarbeiter (Loans and Receivables)	14	17
	237	258

In den Geschäftsjahren 2008 und 2007 wurden keine Reklassifizierungen der Finanzinstrumente vorgenommen.

Der Fair Value der Kategorie Financial Assets at Fair Value through Profit and Loss besteht aus Fondanteilen, deren Marktwerte von der depotführenden Bank schriftlich zum Bilanzstichtag mitgeteilt werden.

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	
	2008	2007	2008	2007	2008	2007
Immaterielle Vermögenswerte	269	95	444	414	– 175	– 319
Sachanlagen	10	14	15.881	13.549	– 15.871	– 13.535
Sonstige Finanzanlagen	495	361	20	91	475	270
Vorratsvermögen	8.138	5.698	370	36	7.768	5.662
Forderungen	46	20	3.161	2.272	– 3.115	– 2.252
Rückstellungen	781	1.320	33	37	748	1.283
Finanzverbindlichkeiten	2.678	4.051	384	436	2.294	3.615
Sonstige Verbindlichkeiten	3.356	1.170	13	119	3.343	1.051
Sonstige Bilanzpositionen	503	3.155	112	17	391	3.138
Steuerwert des berücksichtigten Verlustvortrags	3.716	3.178	–	–	3.716	3.178
Zwischensumme	19.992	19.062	20.418	16.971	– 426	2.091
abzüglich Verrechnung aktiver und passiver latenter Steuern	– 14.002	– 13.191	– 14.002	– 13.191	–	–
Aktive/passive latente Steuern	5.990	5.871	6.416	3.780	– 426	2.091

Für steuerliche Verlustvorträge werden latente Steuern in Höhe von 1.131 T€ (i.Vj. 3.001 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 1.131 T€ (i.Vj. 2.018 T€) inländische und mit 0 € (i.Vj. 983 T€) ausländische Gesellschaften. Verlustvorträge sind in Deutschland derzeit unbegrenzt vortragsfähig.

E7 Vorratsvermögen

Tausend €	2008	2007
Roh-, Hilfs- und Betriebsstoffe	29.438	22.573
Unfertige Erzeugnisse	74.940	59.622
Fertige Erzeugnisse und Waren	52.176	34.676
	156.554	116.871

Die Abwertung des Vorratsvermögens beträgt zum Bilanzstichtag 9.155 T€ (i.Vj. 5.806 T€); die entsprechenden Bestände haben nach Abwertung auf den realisierbaren Nettoverkaufswert einen Restbuchwert in Höhe von 23.024 T€ (i.Vj. 17.997 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 2.906 T€ (i.Vj. 2.534 T€).

Die Wertminderungen des Vorratsvermögens stellen sich wie folgt dar:

Tausend €	2008	2007
Stand zum 01. Januar	5.806	3.910
Verbrauch	– 1.203	– 2.216
Auflösungen	– 1.395	– 66
Zuführungen	5.739	4.183
Währungsdifferenzen	208	– 5
Stand zum 31. Dezember	9.155	5.806

E8 Forderungen aus Lieferungen und Leistungen

Die Forderungen aus Lieferungen und Leistungen sind in der Regel innerhalb eines Jahres fällig, in diesem Geschäftsjahr sind von insgesamt 94.481 T€ Forderungen aus Lieferungen und Leistungen in Höhe von 451 T€ als langfristig eingestuft. Die Forderungen aus Lieferungen und Leistungen sind der Kategorie Kredite und Forderungen (LaR) zugeordnet. Sie setzen sich wie folgt zusammen:

Tausend €	2008	2007
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen (brutto)	123.698	122.691
Verkauf von Forderungen	– 26.154	– 18.581
Wertberichtigungen auf Forderungen	– 3.063	– 2.969
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen (netto)	94.481	101.141

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 hat Forderungen in einem Volumen von insgesamt 13.964 T€ (i.Vj. 8.770 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. Den rechtlichen Bestand der Forderungen vorausgesetzt, trägt der Faktor für die von ihm angekauften Forderungen das Risiko der Zahlungsunfähigkeit des Kunden (Delkredere).

Des Weiteren besteht für die Biotest Hellas MEPE wie im Vorjahr die Möglichkeit eines Verkaufs von Forderungen gegen private Krankenhäuser in Griechenland. In diesem Zusammenhang werden Forderungen in Höhe von 12.189 T€ (i.Vj. 8.169 T€) in den sonstigen Vermögenswerten ausgewiesen.

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 5.756 T€ (i.Vj. 3.845 T€) enthalten. Hierbei handelt es sich um kundenspezifische Fertigungsaufträge, die zu den entsprechenden angefallenen Herstellungskosten einschließlich Gewinnanteilen bewertet werden.

Die Biotest Gruppe hat am Bilanzstichtag als Leasinggeber Finance-Leasingforderungen in Höhe von 507 T€ im Rahmen von TANGO® optimo-Leasing aktiviert. Die zugrunde liegenden Leasingverträge haben in der Regel eine Laufzeit von fünf Jahren. Die Rückzahlungsbeträge belaufen sich vor Abzinsung auf 562 T€. Davon sind 111 T€ in weniger als einem Jahr fällig, 439 T€ sind in den darauf folgenden vier Jahren fällig und 12 T€ werden nach fünf oder mehr Jahren fällig.

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

Tausend €	2008	2007
Stand zum 01. Januar	2.969	4.142
Zuführungen	558	285
Verbrauch	– 92	– 1.207
Auflösungen	– 368	– 251
Währungsdifferenzen	– 4	–
Stand zum 31. Dezember	3.063	2.969

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

Tausend €	2008	2007
Buchwert	94.481	101.141
davon zum Abschlussstichtag nicht wertgemindert und nicht überfällig	61.801	70.715
davon zum Abschlussstichtag nicht wertgemindert und in den folgenden Zeitbändern überfällig		
< 90 Tage überfällig	13.855	17.837
91 – 180 Tage überfällig	6.808	4.879
181 – 365 Tage überfällig	4.653	4.647
> 1 Jahr überfällig	562	2.839

Von den überfälligen Forderungen der Biotest Gruppe im Geschäftsjahr 2008 betreffen Forderungen in Höhe von 16.252 T€ (i.Vj. 16.638 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 €	2008	2007
EUR	77.125	82.411
USD	13.532	13.586
GBP	906	1.592
HUF	1.520	2.570
Sonstige Währungen	1.398	982
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen (netto)	94.481	101.141

E9 Sonstige Vermögenswerte

Tausend €	2008		2007	
	Gesamt	davon langfristig	Gesamt	davon langfristig
Forderungen gegen Factoring-Gesellschaften	12.189	–	8.169	–
Vorsteuer- und sonstige Steuerforderungen	2.988	79	850	97
Rechnungsabgrenzungsposten	2.072	141	3.230	233
Forderungen gegen assoziierte Unternehmen	1.107	1.107	–	–
Begebene Mitarbeiterkredite	313	135	306	–
Derivate	279	244	414	335
Forderungen gegen Versicherungsgesellschaften	236	150	337	144
Geleistete Anzahlungen	224	64	158	–
Sonstige Vermögenswerte	1.057	152	1.276	166
	20.465	2.072	14.740	975

Die Wertberichtigungen auf sonstige Vermögenswerte haben sich wie folgt entwickelt:

Tausend €	2008	2007
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 €	2008	2007
Buchwert	20.465	14.740
davon zum Abschlussstichtag nicht wertgemindert und nicht überfällig	20.300	14.697
davon zum Abschlussstichtag nicht wertgemindert und in den folgenden Zeitbändern überfällig		
< 90 Tage überfällig	–	–
91 – 180 Tage überfällig	–	–
181 – 365 Tage überfällig	–	–
> 1 Jahr überfällig	–	–

Im Geschäftsjahr 2008 erzielte die Biotest Gruppe Erträge aus Operating-Leasingverträgen in Höhe von 186 T€. Aus den am Bilanzstichtag geltenden Leasingverträgen ergeben sich für das Geschäftsjahr 2009 Leasingerträge in Höhe von 681 T€ sowie für die darauf folgenden vier Geschäftsjahre Leasingerträge in Höhe von insgesamt 2.207 T€. Ab dem Geschäftsjahr 2014 werden sich keine Leasingerträge ergeben.

Die sonstigen Vermögenswerte setzen sich aus den folgenden Währungen zusammen:

Tausend €	2008	2007
EUR	18.351	11.691
USD	1.574	2.543
GBP	146	94
HUF	233	206
Sonstige Währungen	161	206
	20.465	14.740

E10 Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente

Tausend €	2008	2007
Bankguthaben	7.302	8.748
Kassenbestand	770	141
	8.072	8.889

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

E11 Eigenkapital

Das gezeichnete Kapital ist voll eingezahlt und beträgt am 31. Dezember 2008 30.025.152 € (Stammaktien: 16.883.819,52 €; Vorzugsaktien: 13.141.332,48 €). Das gezeichnete Kapital ist zum 31. Dezember 2008 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 30.025.152 € (Stammaktien: 16.883.819,52 €; Vorzugsaktien: 13.141.332,48 €), eingeteilt in 6.595.242 Stück nennwertlose Stammaktien und 5.133.333 Stück nennwertlose Vorzugsaktien ohne Stimmrecht. Die Basis für die Gewinnausschüttung eines Geschäftsjahres ist der jeweilige handelsrechtliche Bilanzgewinn der Biotest AG.

Mit Schreiben vom 08. Februar 2008 teilte Frau Dr. Cathrin Schleussner der Biotest Gruppe 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. Am 03. Dezember 2008 teilte die Massachusetts Mutual Life Insurance Company, Massachusetts/USA, mit, zum 28. November 2008 die Schwelle von 3 % überschritten zu haben und nunmehr 3,18 % der Stimmrechte zu halten. Zum Stichtag 31. Dezember 2008 hält die Kreissparkasse Biberach laut ihrer letzten Mitteilung 24,36 % der Stammaktien.

Der Gewinnverwendungsvorschlag sieht für das Jahr 2008 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 27. Mai 2008 wurde die Biotest AG gemäß § 71 Abs. 1 Nr. 8 AktG ermächtigt, bis zum 26. November 2009 eigene Stamm- und/oder Vorzugsaktien bis zu 10 % des damaligen Grundkapitals in Höhe von 30.025 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.

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 €	2008	2007
Periodenergebnis	25.742	15.522
Mehrdividende auf Vorzugsaktien	– 308	– 287
Um Mehrdividendenansprüche bereinigtes Ergebnis	25.434	15.235
Anzahl der im Umlauf befindlichen Aktien (entspricht gewichtetem Durchschnitt)	11.728.575	10.939.855
Ergebnis je Aktie in €	2,17	1,39
Mehrdividendenanspruch je Vorzugsaktie in €	0,06	0,06
Ergebnis je Vorzugsaktie in €	2,23	1,45

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 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
Stand zum 01. Januar 2008	30.025	153.332	– 1.346	40.482	222.493	3.267	225.760
Erfolgsneutrale Veränderung	–	–	3.443	1.095	4.538	8	4.546
Periodenergebnis	–	–	–	25.742	25.742	2.377	28.119
Gesamtergebnis	–	–	3.443	26.837	30.280	2.385	32.665
Erwerb von Minderheitsanteilen	–	–	–	– 21	– 21	– 41	– 62
Dividendenzahlungen für 2007	–	–	–	– 3.827	– 3.827	– 1.162	– 4.989
Stand zum 31. Dezember 2008	30.025	153.332	2.097	63.471	248.925	4.449	253.374

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 €	2008	2007
Pensionen	42.137	41.892
Ähnliche Verpflichtungen	1.251	1.211
	43.388	43.103

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

Tausend €	2008	2007
Barwert der rückstellungsfinanzierten Versorgungszusagen	43.275	42.923
Barwert der rückgedeckten Versorgungszusagen	852	857
Zeitwert des Planvermögens (Rückdeckungsversicherung)	– 739	– 677
Barwert der Versorgungszusage	43.388	43.103

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

Tausend €	2008	2007
Pensionsrückstellung am 01. Januar	43.103	43.123
Pensionszahlungen der Berichtsperiode	– 2.315	– 1.999
Auflösung von Pensionsrückstellungen von nicht mehr anspruchsberechtigten Personen	– 4	– 10
Pensionsaufwand	4.360	3.308
Erfolgsneutral im Eigenkapital erfasste versicherungsmathematische Gewinne	– 1.756	– 1.319
Pensionsrückstellung am 31. Dezember	43.388	43.103

Aus den leistungsorientierten Versorgungssystemen ergab sich im Berichtsjahr ein Gesamtaufwand von 4.360 T€ (i.Vj. 3.308 T€), der sich aus folgenden Komponenten zusammensetzt:

Tausend €	2008	2007
Laufender Dienstzeitaufwand	1.587	1.501
Nachzuverrechnender Dienstzeitaufwand	478	–
Änderung des Zeitwerts des Planvermögens (Rückdeckungsversicherung)	– 61	– 85
Zinsaufwand	2.356	1.892
	4.360	3.308

Im Geschäftsjahr 2008 werden versicherungsmathematische Gewinne in Höhe von 1.756 T€ (i.Vj. 1.319 T€) erfolgsneutral im Eigenkapital erfasst.

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

Tausend €	2008	2007
Herstellungskosten	905	657
Marketing- und Vertriebskosten	457	345
Verwaltungskosten	384	289
Forschungs- und Entwicklungskosten	319	211
Finanzaufwendungen	2.295	1.806
	4.360	3.308

Der Berechnung liegen folgende versicherungsmathematischen Annahmen zugrunde:

Prozent	2008	2007
Abzinsungssatz am 31. Dezember	5,5 – 6,3 %	5,5 – 5,7 %
Erwartete Rendite auf das Planvermögen	2,0 – 6,0 %	4,1 – 4,5 %
Steigerungsrate für Lohn und Gehalt	1,5 – 3,5 %	1,5 – 3,5 %
Rentensteigerungssatz	1,5 – 2,0 %	1,5 – 2,0 %
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 €	2008	2007
Leistungsorientierte Verpflichtung zum 01. Januar	43.780	43.799
Laufender Dienstzeitaufwand	1.587	1.501
Zinsaufwand	2.356	1.892
Versicherungsmathematische Gewinne und Verluste	– 1.756	– 1.319
Nachzuverrechnender Dienstzeitaufwand	478	–
Gezahlte Versorgungsleistungen	– 2.318	– 2.093
Leistungsorientierte Verpflichtung zum 31. Dezember	44.127	43.780

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

Tausend €	2008	2007
Beizulegender Zeitwert des Planvermögens zum 01. Januar	677	676
Erwartete Erträge aus Planvermögen	60	60
Versicherungsmathematische Gewinne und Verluste	– 2	– 5
Beiträge des Arbeitgebers	4	17
Gezahlte Versorgungsbeiträge	–	– 71
Beizulegender Zeitwert des Planvermögens zum 31. Dezember	739	677

Die tatsächlichen Erträge aus Planvermögen betragen in diesem Geschäftsjahr 30 T€ (i.Vj. 61 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 €	2008	2007	2006	2005	2004
Barwert der leistungsorientierten Verpflichtung (DBO)	44.127	43.780	43.799	42.992	37.286
Beizulegender Zeitwert des Planvermögens	739	677	676	629	766
Erwartungsbedingte Anpassungen:					
a) der Planschulden	1.273	861	1.501	2.226	3.701
b) des Planvermögens	– 2	– 8	– 32	– 8	7

Im Geschäftsjahr wurden 6.534 T€ (i.Vj. 6.036 T€) als Aufwand für beitragsorientierte Versorgungspläne erfasst.

Die Aufwendungen aus beitragsorientierten Pensionsplänen gliedern sich wie folgt auf:

Tausend €	2008	2007
Beitragsorientierte Pläne des Unternehmens	231	182
Arbeitgeberbeiträge zur gesetzlichen Rentenversicherung	6.303	5.854
	6.534	6.036

E13 Sonstige Rückstellungen

in Tausend €	Alters- teilstzeit	Sonstige personal- bezogene Verpflich- tungen	Übrige	Gesamt	davon kurzfristig
Stand zum 31. Dezember 2007	2.947	10.082	6.403	19.432	16.787
Zuführungen	1.608	9.083	5.519	16.210	
Inanspruchnahmen	– 2.377	– 7.847	– 1.622	– 11.846	
Auflösungen	–	– 521	– 285	– 806	
Umbuchungen	–	119	– 119	–	
Währungsumrechnungsdifferenz	–	3	36	39	
Aufzinsung	12	– 52	– 66	– 106	
Stand zum 31. Dezember 2008	2.190	10.867	9.866	22.923	19.270

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.

In den Zuführungen des Geschäftsjahres 2008 sind im Wesentlichen Zuführungen zu den Erfolgsbeteiligungen der Mitarbeiter in Höhe von 7.852 T€, dem Long Term Incentive-Programm in Höhe von 1.538 T€ sowie zur Altersteilzeit in Höhe von 1.620 T€ enthalten.

Die Auflösungen der sonstigen Rückstellungen betreffen im Wesentlichen mit einem Betrag in Höhe von 347 T€ Erfolgsbeteiligungen der Mitarbeiter.

Die Auswirkungen von Änderungen des Abzinsungssatzes auf den Barwert des Vorjahres betragen 360 T€.

E14 Finanzverbindlichkeiten

Tausend €	2008	2007
Langfristige Verbindlichkeiten		
Besicherte Bankverbindlichkeiten	145.144	138.535
Unbesicherte nachrangige Darlehensverbindlichkeiten	17.310	15.015
Unbesicherte sonstige Darlehen	416	378
Verbindlichkeiten aus Finanzierungsleasing	3.778	8.762
	166.648	162.690
Kurzfristige Verbindlichkeiten		
Besicherte Bankverbindlichkeiten	–	–
Sonstige besicherte Bankverbindlichkeiten	16.973	16.849
Kurzfristiger Anteil der besicherten Bankverbindlichkeiten	16.973	16.849
Besicherte sonstige Darlehen	–	–
Unbesicherte sonstige Darlehen	3.794	3.624
Sonstige Darlehen	3.794	3.624
Kurzfristiger Anteil der Verbindlichkeiten aus Finanzierungsleasing	5.688	5.460
Unbesicherte Bankverbindlichkeiten	1.737	136
	28.192	26.069

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

Der 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 im Jahr 2015 endfälligen Tranche von 50 Mio. €.

Von den im Konsortial-Kreditvertrag zugesagten Kreditlinien bleiben im Geschäftsjahr 2008 32.210 T€ (i.Vj. 32.775 T€) ungenutzt. Des Weiteren sind ungenutzte Kreditlinien in Höhe von 36.936 T€ (i.Vj. 27.565 T€) vorhanden.

Informationen über die Absicherung der Währungskurs- und Zinsrisiken sind in Kapitel F2 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 9.809 T€ (i.Vj. 9.762 T€), für das ein Rangrücktritt ausgesprochen wurde. Die Verzinsung dieses Darlehens ist abhängig von Finanzkennzahlen. Die Auszahlung des Darlehens erfolgte abzüglich eines Disagios. Zum anderen wurde im Geschäftsjahr 2008 das in 2007 aufgenommene nachrangige Darlehen um 2.247 T€ auf 7.500 T€ erhöht.

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 €				
2008	Gesamt	Restlaufzeit < 1 Jahr	Restlaufzeit 1 bis 5 Jahre	Restlaufzeit > 5 Jahre
Besicherte Bankverbindlichkeiten:				
Euro – variabel zu 1,3 bis 5,7 %	79.744	5.168	24.112	50.464
Euro – fest zu 3,8 bis 6,4 %	20.555	7.471	8.350	4.734
USD – variabel zu 1,3 bis 3,8 %	61.819	4.335	53.891	3.593
Sonstige Darlehen:				
Euro – variabel zu 4,5 bis 6,7 %	3.394	3.344	–	50
Euro – fest zu 3,3 bis 6,0 %	815	449	56	310
Verbindlichkeiten aus Finanzierungsleasing:				
Euro – fest zu 3,0 bis 7,4 %	9.466	5.688	3.692	86
Unbesicherte Darlehensverbindlichkeiten:				
Euro – variabel zu 3,2 bis 7,0 %	10.258	448	9.810	–
Euro – fest zu 3,6 bis 6,7 %	8.250	750	1.250	6.250
USD – variabel zu 1,9 %	539	539	–	–
	194.840	28.192	101.161	65.487

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

Tausend €				
2007	Gesamt	Restlaufzeit < 1 Jahr	Restlaufzeit 1 bis 5 Jahre	Restlaufzeit > 5 Jahre
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 Verbindlichkeiten aus Finanzierungsleasing werden wie folgt getilgt:

Tausend €	Zahlung	Zinsen	Tilgung
2008			
Fällig in < 1 Jahr	6.316	628	5.688
Fällig in 1 bis 5 Jahren	4.017	325	3.692
Fällig in > 5 Jahren	88	2	86
	10.421	955	9.466
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

Als Sicherheit für die Konsortialkredit-Vereinbarung wurde eine Grundschuld über 95 Mio. € für Grundstücke der Biotest Pharma GmbH, der Biotest Medical Diagnostics 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.

E15 Sonstige Verbindlichkeiten

Tausend €	2008	2007
Provisionsverbindlichkeiten	6.202	8.091
Verbindlichkeiten aus Umsatzsteuern	3.344	3.206
Abgegrenzte Verbindlichkeiten	2.266	2.319
Verbindlichkeiten aus Lohnsteuern	1.756	1.523
Verbindlichkeiten im Rahmen sozialer Sicherheit	573	457
Verbindlichkeiten aus sonstigen Steuern	–	21
Übrige sonstige Verbindlichkeiten	3.338	1.101
Rechnungsabgrenzungsposten	215	237
	17.694	16.955

In diesem Geschäftsjahr bestehen sonstige Verbindlichkeiten in Höhe von 220 T€ (i.Vj. keine) mit einer Restlaufzeit von über einem Jahr.

F Sonstige Erläuterungen

F1 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 in den letzten zwei Jahren mit Zustimmung des Aufsichtsrats entschieden, das Long Term Incentive-Programm (LTIP) mit einer weiteren Tranche in 2008 fortzusetzen. Damit besteht das LTIP aus den Tranchen 2006, 2007 und 2008.

Die Tochtergesellschaft Biotest Pharmaceuticals Corp., die das US-Plasmageschäft im Dezember 2007 von der NABI Biopharmaceuticals übernommen hatte, wurde ebenfalls in leicht abgeänderter Form in das Long Term Incentive-Programm mit einer Tranche aufgenommen.

Long Term Incentive-Programm/Tranche 2008

Das Programm begann am 01. Mai 2008 und läuft bis zum 31. Dezember 2010. Die Ausgestaltung dieser Tranche ist weitgehend identisch mit den in 2006 und in 2007 herausgegebenen Tranchen.

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. Bei den Teilnehmern der Tochtergesellschaft Biotest Pharmaceuticals Corp. ist aus rechtlichen Gründen, die speziell aus dem Recht der USA resultieren, ein Eigeninvestment nicht erforderlich. Nach Ablauf des Programms erhält jeder Berechtigte nach der Hauptversammlung voraussichtlich im Mai 2011 eine Incentive-Zahlung in bar, die abhängig ist vom Eigeninvestment, dem Fixgehalt zum 01. Oktober 2008 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:

$$\frac{\text{Eigeninvestment} \times \text{Erfolgsfaktor 1} + \text{Eigeninvestment} \times \text{Erfolgsfaktor 2}}{100} \times \frac{\text{Jahresfixgehalt zum 01. Oktober 2008}}{100} = \text{Zahlung}$$

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 2010 ein Ergebnis vor Steuern und Zinsen (EBIT) vor Berücksichtigung des LTIP in Höhe von mindestens 10.000 T€ erreicht wird. Bleibt das EBIT im Jahr 2010 unter 10.000 T€, ist der Faktor auf jeden Fall 0.

Das Erfolgsziel 2 bezieht sich auf die durchschnittlich erreichte EBIT-Marge in den Jahren 2008, 2009 und 2010. 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 2008 – 2010	Erfolgsfaktor 2
16,3 % und höher	0,04
gleich 12,8 %	0,02
mindestens 10,9 %	0,01
unter 10,9 %	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 2008 bei einem Eigeninvestment von 100 Aktien ausgezahlt.

Neben den Vorstandsmitgliedern nehmen noch 104 weitere Personen mit einem Eigeninvestment von insgesamt 22.500 Vorzugsaktien am Long Term Incentive-Programm teil. Den Mitarbeitern der Biotest Pharmaceuticals Corp. wurden 5.450 Vorzugsaktien virtuell zugeordnet.

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 2008 3,488 € pro 100 Vorzugsaktien in Eigenkapital und 100 € Fixum, zum Zeitpunkt der Gewährung am 01. Mai 2008 beträgt der Fair Value 2,484 €. 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 2008 einen Wert von 5,483 %.

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 nach 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 2010 wird auf Basis des 31. Dezember 2008 ein Gesamtaufwand in Höhe von 1.939 T€ erwartet.

Als Rückstellung zum 31. Dezember 2008 wurde entsprechend der Verteilung über den Gesamtzeitraum bis zum 31. Dezember 2010 ein anteiliger Wert in Höhe von 485 T€ angesetzt.

Long Term Incentive-Programm/Tranche 2007

Die Tranche 2007 des Long Term Incentive-Programms wurde im Vorjahresabschluss ausführlich beschrieben.

Der Erfolgsfaktor 1 der Tranche 2007 ist zur Tranche 2006 und zur Tranche 2008 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 2007 hat zur Tranche 2006 und zur Tranche 2008 leicht veränderte Intervalle und stellt sich wie folgt dar:

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

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

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

Bis zum Jahr 2009 wird auf Basis des 31. Dezember 2008 ein Gesamtaufwand in Höhe von 1.345 T€ erwartet.

Die bilanzielle Bewertung der Tranche 2007 wurde in der Bilanz zum 31. Dezember 2007 in Höhe von 215 T€ als Rückstellung angesetzt.

In 2008 wurde der Jahresendwert zum 31. Dezember 2008 auf 807 T€ aufgestockt. Der Periodenaufwand in 2008 beträgt 582 T€.

Dabei verändert sich die Summe der Faktoren zum 31. Dezember 2008 von 4,468 % auf 5,635 %. Durch Ausscheiden aus dem Unternehmen sowie durch Deinvestment verringerte sich die Anzahl der Berechtigten um eine Person. Das Eigeninvestment an Vorzugsaktien reduziert sich insgesamt um 800 Aktien.

Long Term Incentive-Programm/Tranche 2006

Die Tranche 2006 des Long Term Incentive-Programm wurde im Jahresabschluss zum 31. Dezember 2006 ausführlich beschrieben.

Der Erfolgsfaktor 1 der Tranche 2006 ist zur Tranche 2007 und zur Tranche 2008 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 und zur Tranche 2008 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:

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

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, 2007 und 2008 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 in 2006 insgesamt 355 T€.

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

In 2008 wurde der Jahresendwert zum 31. Dezember 2008 auf 1.236 T€ aufgestockt. Der Periodenaufwand in 2008 beträgt 461 T€.

Zum 31. Dezember 2008 verändert sich die Summe der Faktoren von 4,907 % auf 5,884 %. Am Bilanzstichtag sind an der Tranche 2006 59 Personen berechtigt, deren Eigeninvestment an Vorzugsaktien 16.310 Stück beträgt. Die Tranche 2006 kommt im Mai 2009 zur Auszahlung.

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

Der Teilnehmer erhält eine anteilige Incentive-Zahlung bei einem Kontrollwechsel, bei dem mindestens 30 % der Stimmrechte auf einen Aktionär übergehen, der vorher noch nicht über diese Stimmrechte verfügen konnte, bei Delisting vom amtlichen Markt, bei einer Verschmelzung oder einem Formwechsel der Obergesellschaft oder einem Ausscheiden des Unternehmens, in dem der Teilnehmer beschäftigt ist, aus dem Beteiligungskreis der Obergesellschaft.

F2 Finanzinstrumente

F 2.1 Überleitung Klassifikation zu Bewertungskategorien sowie deren Wertansätze und beizulegende Zeitwerte

Tausend €			Wertansatz in der Bilanz nach IAS 39				Wertansatz in der Bilanz nach IAS 17	Beizu- legender Zeitwert zum 31.12.2008
Bilanzpositionen (Klassifikation)	Bewertungs- kategorie nach IAS 39	Buchwert zum 31.12.2008	Fortge- führte	Anschaf- fungs- kosten	Erfolgs- neutral	Erfolgs- wirksam		
			Anschaf- fungs- kosten		zum beizu- legenden Zeitwert	zum beizu- legenden Zeitwert		
Aktiva								
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	LaR	94.481	94.481	–	–	–	–	94.481
Sonstige Forderungen	LaR	20.186	20.186	–	–	–	–	20.186
Sonstige originäre finanzielle Vermögenswerte								
Rentenfonds	FAFVtPL	136	–	–	–	136	–	136
Festverzinsliche Anlagen	HtM	87	87	–	–	–	–	87
Ausleihungen an Mitarbeiter	LaR	14	14	–	–	–	–	14
Derivative finanzielle Vermögenswerte								
Derivate ohne Hedge-Beziehung	FAHfT	279	–	–	–	279	–	279
Passiva								
Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen	FLAC	48.730	48.730	–	–	–	–	48.730
Besicherte Bankverbindlichkeiten	FLAC	162.118	162.118	–	–	–	–	162.118
Unbesicherte Bankverbindlichkeiten	FLAC	19.047	19.047	–	–	–	–	19.468
Sonstige unverzinsliche Verbindlichkeiten	FLAC	4.209	4.209	–	–	–	–	4.209
Verbindlichkeiten aus Finanzierungsleasing	n.a.	9.466	–	–	–	–	9.466	9.466
Sonstige unbesicherte Darlehen	FLAC	17.154	17.154	–	–	–	–	17.154
Derivate ohne Hedge-Beziehung	FLHfT	135	–	–	–	135	–	135

Bewertungs- kategorie nach IAS 39	Buchwert zum 31.12.2007	Wertansatz in der Bilanz nach IAS 39				Wertansatz in der Bilanz nach IAS 17	Beizu- legender Zeitwert zum 31.12.2007
		Fortge- führte Anschaf- fungs- kosten	Anschaf- fungs- kosten	Erfolgs- neutral zum beizu- legenden Zeitwert	Erfolgs- wirksam zum beizu- legenden Zeitwert		
LaR	101.141	101.141	–	–	–	–	101.141
LaR	14.326	14.326	–	–	–	–	14.326
FAFVtPL	130	–	–	–	130	–	130
HtM	111	111	–	–	–	–	111
LaR	17	17	–	–	–	–	17
FAHfT	414	–	–	–	414	–	414
FLAC	32.117	32.117	–	–	–	–	32.117
FLAC	155.384	155.384	–	–	–	–	155.384
FLAC	15.151	15.151	–	–	–	–	14.986
FLAC	16.955	16.955	–	–	–	–	16.955
n.a.	14.222	–	–	–	–	14.222	14.222
FLAC	4.002	4.002	–	–	–	–	4.002
FLHfT	38	–	–	–	38	–	38

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).

Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente mit einem Buchwert in Höhe von 8.072 T€ (i.Vj. 8.889 T€) sind in der obigen Tabelle nicht enthalten, da diese Finanzinstrumente keiner Bewertungskategorie von IAS 39 zugeordnet sind.

F.2.2 Aggregation der Bewertungskategorien samt Wertansätze und beizulegender Zeitwerte

Tausend €			Wertansatz in der Bilanz nach IAS 39				Wertansatz in der Bilanz nach IAS 17	Beizulegender Zeitwert zum 31.12.2008
Kategorien	Bewertungskategorie nach IAS 39	Buchwert zum 31.12.2008	Fortgeführte Anschaffungskosten	Anschaffungskosten	Erfolgsneutral zum beizulegenden Zeitwert	Erfolgswirksam zum beizulegenden Zeitwert		
Kredite und Forderungen	LaR	114.681	114.681	–	–	–	–	114.681
Bis zur Endfälligkeit gehaltene Finanzinvestitionen	HtM	87	87	–	–	–	–	87
Zum beizulegenden Zeitwert bewertete finanzielle Vermögenswerte	FAFVtPL	136	–	–	–	136	–	136
Zu Handelszwecken gehaltene finanzielle Vermögenswerte	FAHfT	279	–	–	–	279	–	279
Zu fortgeführten Anschaffungskosten bewertete finanzielle Verbindlichkeiten	FLAC	251.258	251.258	–	–	–	–	251.619
Zu Handelszwecken gehaltene finanzielle Verbindlichkeiten	FLHfT	135	–	–	–	135	–	135

Bewertungs- kategorie nach IAS 39	Buchwert zum 31.12.2007	Wertansatz in der Bilanz nach IAS 39				Wertansatz in der Bilanz nach IAS 17	Beizu- legender Zeitwert zum 31.12.2007
		Fortge- führte Anschaf- fungs- kosten	Anschaf- fungs- kosten	Erfolgs- neutral zum beizu- legenden Zeitwert	Erfolgs- wirksam zum beizu- legenden Zeitwert		
LaR	115.484	115.484	–	–	–	–	115.484
HtM	111	111	–	–	–	–	111
FAFVtPL	130	–	–	–	130	–	130
FAHfT	414	–	–	–	414	–	414
FLAC	223.609	223.609	–	–	–	–	223.444
FLHfT	38	–	–	–	38	–	38

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 2008 hat die Biotest Gruppe keine wesentliche als zur Veräußerung verfügbar kategorisierte Beteiligung im Bestand.

F 2.3 Nettoergebnisse nach Bewertungskategorien

Im Folgenden ist das Nettoergebnis nach Bewertungskategorien für das Geschäftsjahr 2008 dargestellt:

Tausend € Kategorien	aus Zinsen	aus der Folgebewertung			aus Abgang	Netto- ergebnis 2008
		zum beizu- legenden Zeitwert	Währungs- umrechnung	Wertbe- richtigung		
Kredite und Forderungen	972	–	145	– 194	–	923
Bis zur Endfälligkeit gehaltene Finanzinvestitionen	5	–	–	–	–	5
Zum beizulegenden Zeitwert bewertete finanzielle Vermögenswerte	25	2	–	–	–	27
Zu Handelszwecken gehaltene finanzielle Vermögenswerte	–	– 403	–	–	–	– 403
Zu Handelszwecken gehaltene finanzielle Verbindlichkeiten	–	– 127	–	–	–	– 127
Zu fortgeführten Anschaffungskosten bewertete finanzielle Verbindlichkeiten	– 12.539	–	–	–	–	– 12.539
Gesamt	– 11.537	– 528	145	– 194	–	– 12.114

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

Tausend €	aus Zinsen	aus der Folgebewertung			aus Abgang	Netto- ergebnis 2007
Kategorien		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

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 Verlust in Höhe von 530 T€ (i.Vj. ein Gewinn in Höhe von 540 T€) enthalten, der sowohl Zins- als auch Währungseffekte beinhaltet.

F 2.4 Cashflow in Zeitbändern

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

Tausend €	Buchwert per 31.12.2008	Cashflow in 2009			Cashflow in 2010		
		fixierte Zinsen	variable Zinsen	Tilgung	fixierte Zinsen	variable Zinsen	Tilgung
Originäre finanzielle Verbindlichkeiten:							
Verbindlichkeiten gegenüber Kreditinstituten	– 181.165	– 934	– 7.416	– 18.710	– 762	– 7.064	– 13.379
Verbindlichkeiten aus Finanzierungsleasing	– 9.466	– 628	–	– 5.688	– 259	–	– 2.946
Sonstige verzinsliche Verbindlichkeiten	– 4.209	– 28	–	– 3.793	– 19	–	– 13
Sonstige unverzinsliche Verbindlichkeiten	– 17.154	–	–	– 16.934	–	–	– 75
Derivative finanzielle Verbindlichkeiten:							
Devisenderivate ohne Hedge-Beziehung	–	–	–	–	–	–	–
Zinsderivate ohne Hedge-Beziehung	– 135	–	– 12	–	–	– 10	–
Derivative finanzielle Vermögenswerte:							
Devisenderivate ohne Hedge-Beziehung	–	–	–	–	–	–	–
Zinsderivate ohne Hedge-Beziehung	279	–	– 6	–	–	– 6	–

Einbezogen wurden alle Instrumente, die am 31. Dezember 2008 im Bestand sind und für die bereits Zahlungen vertraglich vereinbart sind. 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 2008 gefixten Zinssätze ermittelt. Jederzeit rückzahlbare finanzielle Verbindlichkeiten sind immer dem frühesten Zeitraster zugeordnet.

Cashflow in 2011			Cashflow in 2012			Cashflow in 2013			Cashflow nach 2013		
fixierte Zinsen	variable Zinsen	Tilgung	fixierte Zinsen	variable Zinsen	Tilgung	fixierte Zinsen	variable Zinsen	Tilgung	fixierte Zinsen	variable Zinsen	Tilgung
– 632	– 6.581	– 22.939	– 556	– 5.675	– 32.418	– 481	– 4.065	– 28.869	– 570	– 5.308	– 66.184
– 36	–	– 333	– 21	–	– 234	– 9	–	– 179	– 2	–	– 86
– 19	–	– 14	– 18	–	– 14	– 17	–	– 15	– 127	–	– 360
–	–	– 11	–	–	– 11	–	–	– 11	–	–	– 114
–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–
–	– 5	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–
–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–
–	– 6	–	–	– 5	–	–	– 5	–	–	– 5	–

Die nachfolgende Tabelle enthält die Vergleichswerte für den Cashflow in Zeitbändern aus Sicht des vorigen Geschäftsjahres:

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	–

F3 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.

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 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 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 2008 sind 279 T€ (i.Vj. 414 T€) unter den sonstigen Vermögenswerten und 135 T€ (i.Vj. 38 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 Factoring-Unternehmen beziehungsweise Banken verkauft.

Zum Stichtag gibt es keine wesentlichen Kundengruppen, die ein besonderes Forderungsrisiko darstellen.

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	
	2008	2007	2008	2007
Buchwert als Äquivalent für das maximale Ausfallrisiko	94.481	101.141	237	258

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	
	2008	2007	2008	2007	2008	2007
Barreserve	2.792	919	113	649	14	383
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	13.532	13.586	906	1.592	1.520	2.570
Sonstige originäre finanzielle Vermögenswerte	–	2.538	–	94	–	272
Sonstige derivative finanzielle Vermögenswerte	–	78	–	–	–	–
Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen	– 11.476	– 3.063	– 276	– 60	– 51	– 898
Verbindlichkeiten gegenüber Kreditinstituten	– 62.358	– 61.998	–	– 3	–	–
Sonstige originäre finanzielle Verbindlichkeiten	– 3.843	– 2.491	– 71	– 361	– 346	– 157
Sonstige derivative finanzielle Verbindlichkeiten	–	–	–	–	–	– 9
Netto-Exposure	– 61.353	– 50.431	672	1.911	1.137	2.161

Zum Stichtag bestanden folgende Devisenoptionsgeschäfte:

Tausend €	Nominalvolumen		Marktwerte	
	2008	2007	2008	2007
Devisenoptionsgeschäfte	–	2.305	–	69

Für die Devisenoptionsgeschäfte und Devisentermingeschäfte des Vorjahres (Nominalvolumen 2.000 TUSD, 240.000 THUF) bestanden zum Stichtag 2007 folgende Restlaufzeiten:

Tausend €	Gesamt	Restlaufzeit < 1 Jahr
31. Dezember 2008	–	–
31. Dezember 2007	2.305	2.305

Die wesentlichen Wechselkurse während der Berichtsperiode sind im Kapitel B3 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 E14 Finanzverbindlichkeiten) ist die Biotest Gruppe Zinsänderungsrisiken ausgesetzt. Zur Minimierung dieser Risiken wurden Zinssicherungsgeschäfte abgeschlossen.

Zum Stichtag bestanden folgende Zinssicherungsgeschäfte:

Tausend €	Nominalvolumen		Marktwerte	
	2008	2007	2008	2007
Zinscaps	65.000	45.113	137	84
Zins-/Währungsswaps	4.203	10.685	8	222
	69.203	55.798	145	306

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	Restlaufzeit 1 bis 5 Jahre	Restlaufzeit > 5 Jahre
2008				
Zinscaps	65.000	30.000	10.000	25.000
Zins-/Währungsswaps	4.203	–	1.563	2.640
	69.203	30.000	11.563	27.640
2007				
Zinscaps	45.113	5.113	40.000	–
Zins-/Währungsswaps	10.685	5.113	2.812	2.760
	55.798	10.226	42.812	2.760

Zur Absicherung der Zinsänderungsrisiken wurden variabel verzinsliche Finanzverbindlichkeiten mit einem Volumen von 4,2 Mio. € (i.Vj. 5,6 Mio. €) in fest verzinsliche Positionen getauscht. Für die fix gestellten Finanzverbindlichkeiten werden Zinsen in einer Bandbreite von 3,17 % bis 3,67 % gezahlt.

Zusätzlich sind Finanzverbindlichkeiten mit einem Volumen von 45 Mio. € (i.Vj. 25,1 Mio. €) gegen einen Anstieg der variablen Zinsen über kontrahierte Schwellenwerte zwischen 3,5 % und 5,0 % im Rahmen von Zinscaps gesichert.

Liquiditätsrisiken

Das Liquiditätsrisiko beschreibt das Risiko, dass ein Unternehmen seine eigenen finanziellen 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 2008 hatte die Biotest Gruppe folgende vertraglich vereinbarten Kreditlinien:

Tausend €	2008	davon in Anspruch genommen	2007	davon in Anspruch genommen
Eingeräumte Kreditlinien (frei abrufbar)	239.720	182.029	220.078	172.820
Erhaltene feste Kreditzusagen (an bestimmte Bedingungen gebunden)	14.800	3.344	14.800	1.717
	254.520	185.373	234.878	174.537

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 2008 die Liquiditätssituation der Biotest Gruppe beeinflussen, ist in Kapitel F2.4 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.

F4 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 2008 um 10 % aufgewertet gewesen wäre, wäre das operative Ergebnis um 272 T€ höher (i.Vj. 151 T€ niedriger) gewesen.

Wenn der Euro gegenüber sämtlichen Währungen zum 31. Dezember 2008 um 10 % abgewertet gewesen wäre, wäre das operative Ergebnis um 339 T€ niedriger (i.Vj. 179 T€ höher) gewesen.

In beiden Fällen wäre das Finanzergebnis und das Eigenkapital unverändert geblieben.

Die hypothetische Ergebnisauswirkung von 272 T€ beziehungsweise –339 T€ ergibt sich im Einzelnen aus den Währungssensitivitäten:

Tausend €	Aufwertung des € um 10 %	Abwertung des € um 10 %
EUR zu USD	114	– 77
EUR zu GBP	7	– 9
EUR zu HUF	87	– 175
EUR zu übrigen Währungen	64	– 78
	272	– 339

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 2008 um 100 Basispunkte höher gewesen wäre, wäre der Fair Value der Finanzinstrumente um 1.003 T€ (i.Vj. 946 T€) höher gewesen. Die hypothetische Ergebnisauswirkung von 466 T€ (i.Vj. 327 T€) ergibt sich aus den potenziellen Effekten aus Zinsderivaten von 466 T€ (i.Vj. 327 T€) und originären finanziellen Verbindlichkeiten von 0 T€ (i.Vj. 0 T€).

Wenn das Marktzinsniveau zum 31. Dezember 2008 um 100 Basispunkte niedriger gewesen wäre, wäre der Fair Value der Finanzinstrumente um 789 T€ (i.Vj. 1.073 T€) niedriger gewesen. Die hypothetische Ergebnisauswirkung von –225 T€ (i.Vj. –421 T€) ergibt sich aus den potenziellen Effekten aus Zinsderivaten von –225 T€ (i.Vj. –421 T€) und originären finanziellen Verbindlichkeiten von 0 T€ (i.Vj. 0 T€).

Wenn das Marktzinsniveau zum 31. Dezember 2008 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.

F5 Haftungsverhältnisse und Eventualverpflichtungen

Tausend €	2008	2007
Bürgschaften	5.634	–
Sonstige Eventualverpflichtungen	–	–
	5.634	–

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.

F6 Sonstige finanzielle Verpflichtungen

Tausend €	2009	2010–2013	ab 2014	Gesamt
Verpflichtungen zum Erwerb von Sachanlagen	8.140	–	–	8.140
Verpflichtungen zum Erwerb von immateriellen Vermögenswerten	196	–	–	196
Verpflichtungen aus langfristigen Dienstleistungsverträgen	4.893	22.612	49.995	77.500
Sonstiges Bestellobligo	5.530	–	–	5.530
Künftige Zahlungen aus Miet-, Pacht- und Operating-Leasingverträgen	4.817	8.074	2.049	14.940
Andere finanzielle Verpflichtungen	50	–	–	50
	23.626	30.686	52.044	106.356

Die Zahlungen für die genehmigten Investitionen im Anlagevermögen erfolgen innerhalb eines Jahres.

Bei den Verpflichtungen aus langfristigen Dienstleistungsverträgen handelt es sich um Abnahmeverpflichtungen aus einem Lohnfraktionierungsvertrag für die Jahre 2009 bis 2018 in Höhe von 77.500 T€.

Biotest mietet beziehungsweise least Betriebsausrüstung. Das Operating-Leasing umfasst Fahrzeuge und Bürogeräte, deren Verträge eine Basismietzeit von zwei bis fünf Jahren haben. Im Geschäftsjahr 2008 beträgt der Aufwand aus den Miet-, Pacht- und Operating-Leasingverträgen 5.836 T€ (i.Vj. 3.897 T€).

F7 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 2008 belaufen 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 1.216 T€ (i.Vj. 880 T€). Die daraus resultierenden Verbindlichkeiten betragen am 31. Dezember 2008 1.107 T€ (i.Vj. 0 T€).

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. Die Aufwendungen für andere nahe stehende Personen der Familie Schleussner betragen 18 T€ (i.Vj. 21 T€). Durch Aktionärsdarlehen entstanden in den Geschäftsjahren 2008 und 2007 keine Zinsaufwendungen.

Die Kreissparkasse Biberach führt als nahe stehende Person der Biotest Gruppe im Rahmen des Long Term Incentive-Programms die Depots der Mitarbeiter.

Die Rechtsanwaltskanzlei Ashurst erbrachte als nahe stehende Person im Vorjahr Beratungsleistungen in Höhe von 287 T€, in diesem Geschäftsjahr gilt die Kanzlei nicht mehr als nahe stehende Person.

c) Aufsichtsrat und Vorstand

Zusammensetzung der Gremien

Die Mitglieder des Aufsichtsrats und des Vorstands bekleiden per 31. Dezember 2008 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

Dr. Cathrin Schleussner, Biologin, Neu-Isenburg
Stellvertretende Vorsitzende

Prof. Dr. Marbod Muff, Volkswirt, Ingelheim

Thomas Jakob, Kaufmann, Warthausen
Stellvertretender Vorstandsvorsitzender der Kreissparkasse Biberach

Barbara Arnold-Schlosser, Kaufm. Angestellte, Leimen

Astrid Paluch, Techn. Angestellte, Rödermark

Tausend € 2008	fixe Vergütung	variable Vergütung	Gesamt- vergütung
Dr. Thorlef Spickschen (Vorsitzender)	43	5	48
Dr. Cathrin Schleussner (stellvertretende Vorsitzende)	29	5	34
Prof. Dr. Marbod Muff (seit September 2008)	6	2	8
Dr. Jochen Hückmann (bis Mai 2008)	9	2	11
Thomas Jakob	18	5	23
Barbara Arnold-Schlosser	18	5	23
Astrid Paluch	15	5	20
	138	29	167

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

Vorstand

Prof. Dr. Gregor Schulz, Mediziner, Umkirch
Vorsitzender

Dr. rer. pol. Michael Ramroth, Jurist, Mörfelden-Walldorf
Vorstandsmitglied

Die Gesamtbezüge des in 2008 aktiven Vorstands betrugen insgesamt 908 T€ (i.V.j. 1.126 T€).

Auf Herrn Prof. Dr. Gregor Schulz entfielen hiervon ein Festgehalt von 300 T€, zuzüglich Zuschüsse zum Beispiel zu Versicherungen sowie Sachbezüge für einen Firmenwagen in Höhe von insgesamt 35 T€. Für die erfolgsabhängige Vergütung wurde eine Rückstellung in Höhe von 150 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 130 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 respektive das 62. 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 Incentive-Programm (Tranche 2006, 2007 und 2008) 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
2008				
Prof. Dr. Gregor Schulz	23	–	494	163
Dr. Michael Ramroth	23	–	442	145
	46	–	936	308
2007				
Prof. Dr. Gregor Schulz	23	–	268	70
Dr. Michael Ramroth	23	–	244	63
	46	–	512	133

Für den aktiven Vorstand sind Pensionsrückstellungen in Höhe von 1.543 T€ (i.Vj. 1.348 T€) gebildet. Hiervon entfallen 1.137 T€ (i.Vj. 984 T€) auf Prof. Dr. Gregor Schulz und 406 T€ (i.Vj. 364 T€) auf Dr. Michael Ramroth.

Für Pensionsverpflichtungen gegenüber früheren Vorstandsmitgliedern sind 3.781 T€ (i.Vj. 4.172 T€) zurückgestellt. Zum Abschlussstichtag bestanden keine Darlehensforderungen gegen Organmitglieder.

Die Pensionszahlungen an ehemalige Vorstandsmitglieder beliefen sich auf 385 T€ (i.Vj. 385 T€).

F8 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 %	Eigen- kapital Mio. €	Ergebnis nach Steuern Mio. €
Biotest Pharma GmbH	Dreieich/Deutschland	100,00	93,4	6,9
Biotest Grundstücksverwaltungs GmbH	Dreieich/Deutschland	98,00	3,2	0,4
Biotest Seralc° N.V.	Mechelen/Belgien	100,00	0,5	– 0,1
Biotest S.a.r.l.	Paris/Frankreich	100,00	1,4	0,3
Biotest (UK) Ltd.	Manchester/Großbritannien	100,00	1,7	0,5
Biotest Italia S.r.l.	Mailand/Italien	100,00	9,3	0,3
Biotest K.K.	Yokohama/Japan	100,00	0,0	0,1
Biotest Austria GmbH	Wien/Österreich	100,00	2,2	0,4
Biotest (Schweiz) AG	Rapperswil/Schweiz	100,00	1,5	0,5
Biotest Hungaria Kft.	Budapest/Ungarn	100,00	2,8	0,4
Biotest Diagnostics Corporation	Rockaway/USA	100,00	0,8	– 0,9
Biotest Hellas MEPE	Athen/Griechenland	100,00	3,4	0,0
heipha Dr. Müller GmbH	Eppenheim/Deutschland	51,00	8,9	4,8
Viro-Immun Labor-Diagnostika GmbH	Oberursel/Deutschland	89,975	0,4	0,0
Biotest Medical Diagnostics GmbH	Dreieich/Deutschland	100,00	12,0	– 1,2
Plasmadienst Tirol GmbH	Innsbruck/Österreich	100,00	0,4	0,0
Plasma Service Europe GmbH *	Dreieich/Deutschland	100,00	0,4	0,0
Biotest Pharmaceutical Corporation	Boca Raton/USA	100,00	72,7	2,5
Biotest US Corporation	Boca Raton/USA	100,00	71,9	0,0
Plazmaszolgálat Kft.	Budapest/Ungarn	100,00	0,2	– 0,1

* Zwischen der Plasma Service Europe GmbH und der Biotest Pharma GmbH besteht ein Gewinnabführungsvertrag.

F9 Anhängende und drohende Gerichtsverfahren

Für zum Bilanzstichtag anhängige und drohende Gerichtsverfahren wurden 400 T€ (i.Vj. 795 T€) Rückstellungen gebildet.

F10 Ereignisse nach dem Bilanzstichtag

Es sind keine wesentlichen Ereignisse nach dem Bilanzstichtag bekannt, die Einfluss auf die Vermögens-, Finanz- und Ertragslage der Biotest Gruppe nehmen.

F11 Ermessensausübung und Schätzunsicherheiten

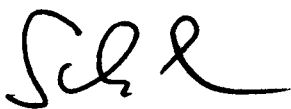
Bei der Aufstellung des Abschlusses sind zu einem gewissen Grad Annahmen zu treffen und Schätzungen vorzunehmen, die sich auf Höhe und Ausweis der bilanzierten Vermögenswerte und Verbindlichkeiten sowie der Erträge und Aufwendungen der Berichtsperiode ausgewirkt haben. Die Annahmen und Schätzungen beziehen 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 deutlichen Unsicherheiten hinsichtlich der weiteren konjunkturellen und finanzwirtschaftlichen Entwicklung. Auch der derzeit noch bestehende Nachfrageüberhang nach Plasma und Plasmaproteinprodukten könnte sich durch die sich verschlechternde wirtschaftliche Situation mit Kürzungen im Gesundheitsbudget schneller und stärker reduzieren als bisher angenommen und sogar zu einem Überangebot an Plasma und Plasmaproteinprodukten führen, was zu deutlichen Preisrückgängen führen könnte. Damit besteht eine hohe Unsicherheit der zukünftigen Risiken. Auf Grund dessen kann aus heutiger Sicht für das folgende Geschäftsjahr nicht ausgeschlossen werden, dass Anpassungen der in der Bilanz ausgewiesenen Buchwerte der Vermögenswerte und Verbindlichkeiten vorzunehmen sein werden.

F12 Corporate Governance

Vorstand und Aufsichtsrat der Biotest AG haben die nach § 161 AktG vorgeschriebene Entsprechenserklärung abgegeben und den Aktionären dauerhaft zugänglich gemacht.

Dreieich, den 27. Februar 2009



Prof. Dr. Gregor Schulz
Vorsitzender des Vorstands



Dr. Michael Ramroth
Finanzvorstand

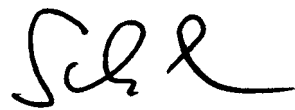
Versicherung des Vorstands entsprechend § 37y Nr. 1 WpHG i.V.m. §§ 297 Abs. 2 Satz 4 und 315 Abs. 1 Satz 6 HGB

„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, 27. Februar 2009

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 – bestehend aus Bilanz, Gewinn- und Verlustrechnung, Aufstellung der erfassten Erträge und Aufwendungen, Kapitalflussrechnung und Anhang – sowie den Konzernlagebericht für das Geschäftsjahr vom 1. Januar bis 31. Dezember 2008 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 Vorstands 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 ordnungsmäßiger 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 27. Februar 2009

KPMG AG
Wirtschaftsprüfungsgesellschaft

(vormals
KPMG Deutsche Treuhand-Gesellschaft
Aktiengesellschaft
Wirtschaftsprüfungsgesellschaft)

Dr. Böttcher
Wirtschaftsprüfer

Gottron
Wirtschaftsprüfer

Bericht des Aufsichtsrats

Der Aufsichtsrat hat im abgelaufenen Geschäftsjahr die ihm nach Gesetz, Satzung und Geschäftsordnung obliegenden Aufgaben wahrgenommen. Er hat die Geschäftsführung des Vorstands beratend begleitet und sorgfältig sowie regelmäßig überwacht. 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. Der Vorstand hat, soweit der Geschäftsverlauf von der Planung abwich, diese Abweichungen umfassend erläutert. Der Aufsichtsrat war in die Abstimmung über die Strategie und den Stand der Umsetzung der Strategie im Unternehmen stets durch den Vorstand eingebunden.

Der Aufsichtsrat trat im Geschäftsjahr 2008 zu sechs regulären Sitzungen zusammen. Ein Beschluss des Aufsichtsrats wurde im schriftlichen Umlaufverfahren gefasst. 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. In diesen Informationsschreiben werden auch Abweichungen von laufenden oder geplanten Entwicklungen erläutert. 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. Ein Schwerpunkt war außerdem die weitere Entwicklung des Bereichs Biotherapeutika.

In der Sitzung vom 19. März 2008 hat der Aufsichtsrat neben der aktuellen Geschäftsentwicklung als Schwerpunkt den Jahresabschluss der Biotest AG sowie den Konzernabschluss für das Geschäftsjahr 2007 gemeinsam mit den Wirtschaftsprüfern der KPMG AG, Wirtschaftsprüfungsgesellschaft, Frankfurt am Main, beraten und einzelne Positionen des Abschlusses eingehend erörtert. Der Jahresabschluss der Biotest AG und der Konzernabschluss für das Geschäftsjahr 2007 wurden im Anschluss an die Erörterung festgestellt. Weitere Tagesordnungspunkte umfassten die Verabschiedung des Berichts des Aufsichtsrats, die Auswahl des Jahresabschlussprüfers für das Geschäftsjahr 2008 und die Verlängerung des LTI-Programms (Long Term Incentive-Programm) um eine dritte Tranche. Außerdem wurde der Gewinnverwendungsvorschlag für die Hauptversammlung beschlossen. Der Aufsichtsrat hat auch die Tagesordnung für die ordentliche Hauptversammlung 2008 beschlossen.

Im Umlaufverfahren hat der Aufsichtsrat durch Beschluss vom 30. April 2008 seinen Bericht an die Hauptversammlung um die Angaben zum Abhängigkeitsbericht ergänzt.

In der Aufsichtsratssitzung vor der Hauptversammlung am 27. Mai 2008 hat sich der Aufsichtsrat auf die Hauptversammlung vorbereitet und der Gründung einer neuen Tochtergesellschaft in Ungarn zugestimmt.

In der Aufsichtsratssitzung vom 18. Juli 2008 wurden neben der Erörterung der aktuellen Geschäftslage die Sicherung der Fraktionierkapazitäten und die künftige Plasmaversorgung erläutert. Der Aufsichtsrat hat dem Erwerb eines Grundstücks in Dreieich zugestimmt, um der Gesellschaft für die weitere Planung der Werkstruktur Gestaltungsmöglichkeiten zu sichern.

Der Vorstand hat in der Aufsichtsratssitzung vom 29. September 2008 den Aufsichtsrat über den Geschäftsverlauf und Zwischenergebnisse der klinischen Studie mit dem monoklonalen Antikörper BT-061 informiert. Weiter hat der Vorstand einen ersten Überblick über die künftige Werkstrukturplanung gegeben. Außerdem hat der Aufsichtsrat die Themen Mitarbeiterentwicklung und Mitarbeiterbindung diskutiert. Herr Prof. Muff, der vor der Sitzung gerichtlich als Mitglied des Aufsichtsrats bestellt worden war, wurde als Nachfolger für Herrn Dr. Hückmann zum Vorsitzenden des Prüfungsausschusses gewählt.

In der Sitzung vom 12. Dezember 2008 wurde erneut über die aktuelle Geschäftslage berichtet. Dem Budget für das Geschäftsjahr 2009 stimmte der Aufsichtsrat nach Erläuterung durch den Vorstand zu und genehmigte den vorgeschlagenen Investitionsplan mit der Maßgabe, dass Liquidität und Ergebnis möglichst geschont werden. Der Vorstand hat dem Aufsichtsrat die Grundzüge des Risiko-Managements und die größten Risiken vorgestellt. Zum Ende der Sitzung wurde Herr Prof. Muff als neues Mitglied in den Präsidialausschuss gewählt.

Ausschüsse

Der Aufsichtsrat wurde in seiner Arbeit durch die von ihm gebildeten Ausschüsse, dem Präsidial-, dem Personal- und dem Prüfungsausschuss, unterstützt.

Der Präsidialausschuss traf sich neben den regulären Aufsichtsratssitzungen mit dem Personalausschuss und dem Vorstand zu einer gemeinsamen Sitzung, in der die Ausgabe einer dritten Tranche unter dem LTI-Programm und die Erreichung der Ziele im Geschäftsjahr 2007 sowie neue Ziele für den Vorstand für das Geschäftsjahr 2008 erörtert wurden. Der Personalausschuss hat einen Beschluss im Umlaufverfahren (s.u.) gefasst.

Der Prüfungsausschuss traf sich im Jahr 2008 zu zwei Sitzungen. In der ersten Sitzung am 17. März 2008 hat der Prüfungsausschuss den Jahresabschluss und den Bericht des Abschlussprüfers zu den Prüfungsschwerpunkten seiner Tätigkeit durchgesprochen und diskutiert. Die zweite Sitzung am 28. November 2008 hatte u.a. abschlussrelevante Ereignisse des Geschäftsjahres 2008 sowie die Festlegung der Prüfungsschwerpunkte und die aktuelle Liquiditätssituation zum Gegenstand.

Corporate Governance

Der Aufsichtsrat hat auch im Jahr 2008 die Weiterentwicklung der Corporate Governance-Standards im Unternehmen fortlaufend beobachtet. Über die Corporate Governance des Unternehmens berichten Vorstand und Aufsichtsrat gemäß Ziffer 3.10 des Deutschen Corporate Governance Kodex auf den Seiten 178 bis 184. Vorstand und Aufsichtsrat der Biotest AG haben im März 2009 eine eingeschränkte 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. Der Personalausschuss hat ausschließlich über die Anhebung der Altersgrenze von Herrn Prof. Schulz im Hinblick auf die Anwendbarkeit der Change of Control-Regelungen im Vorstandsvertrag beschlossen. Die Anpassung wurde im Nachgang zur Verlängerung des Vorstandsvertrags nachgeholt.

Herr Dr. Hückmann hat sein Mandat als Mitglied des Aufsichtsrats zum Ende der Hauptversammlung am 27. Mai 2008 niedergelegt. Da zu diesem Zeitpunkt die Gespräche mit potenziellen Kandidaten noch nicht abgeschlossen waren, hat die Gesellschaft nach Abschluss der Gespräche beim Amtsgericht Offenbach einen Antrag auf gerichtliche Bestellung eines neuen Aufsichtsratsmitglieds gestellt. Am 22. September 2008 wurde Herr Prof. Muff als neues Mitglied des Aufsichtsrats gerichtlich bestellt.

Der Vorsitzende des Aufsichtsrats dankt Herrn Dr. Hückmann für die langjährige vertrauensvolle Zusammenarbeit.

Jahres- und Konzernabschluss

Die KPMG AG Wirtschaftsprüfungsgesellschaft, Frankfurt am Main, hat den Jahresabschluss der Biotest AG und den Konzernabschluss zum 31. Dezember 2008 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 Aufsichtsratssitzung am 5. März 2009 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 85, 92/93 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 sowie weiterer Kreditverträge 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.

Abhängigkeitsbericht

Der Vorstand hat seinen Bericht über die Beziehungen zu verbundenen Unternehmen erstellt und zusammen mit dem hierzu von der KPMG AG Wirtschaftsprüfungsgesellschaft, Frankfurt am Main, erstatteten Prüfungsbericht dem Aufsichtsrat vorgelegt.

Der Abschlussprüfer hat den folgenden uneingeschränkten Bestätigungsvermerk erteilt:

„Nach unserer pflichtgemäßen Prüfung und Beurteilung bestätigen wir, dass

1. die tatsächlichen Angaben des Berichts richtig sind,
2. bei den im Bericht aufgeführten Rechtsgeschäften die Leistung der Gesellschaft nicht unangemessen hoch war.“

An den Beratungen des Aufsichtsrats über den Bericht über die Beziehungen zu verbundenen Unternehmen hat der Abschlussprüfer teilgenommen und über die wesentlichen Ergebnisse seiner Prüfung berichtet.

Die Überprüfung des Berichts des Vorstands und des Prüfungsberichts des Abschlussprüfers durch den Aufsichtsrat gaben keinen Anlass zu Beanstandungen; der Aufsichtsrat schließt sich dem Ergebnis der Prüfung des Abschlussprüfers an. Gegen die Erklärung des Vorstands am Ende des Abhängigkeitsberichts über die Beziehungen der Biotest AG zu verbundenen Unternehmen erhebt der Aufsichtsrat nach dem abschließenden Ergebnis seiner Prüfung keine Einwendungen.

Der Aufsichtsrat dankt dem Vorstand und allen Mitarbeitern für ihr Engagement und die erfolgreiche Arbeit im Geschäftsjahr 2008.

Dreieich, 5. März 2009



Der Aufsichtsrat
Dr. Thorlef Spickschen
Vorsitzender

Corporate Governance

Gemeinsamer Bericht von Vorstand und Aufsichtsrat der Biotest AG gemäß Ziffer 3.10 des Deutschen Corporate Governance Kodexes (DCGK)

Corporate Governance Grundsätze

Unternehmensführung und -kontrolle der Biotest AG sind auf den langfristigen Erfolg des Unternehmens ausgerichtet. Vorstand und Aufsichtsrat arbeiten eng zusammen und orientieren sich an den international akzeptierten Standards guter Corporate Governance.

Die Führung des Unternehmens und deren Kontrolle entsprechen den jeweils gültigen rechtlichen Rahmenbedingungen und – soweit nicht im Rahmen der Entsprechenserklärung ausdrücklich ausgenommen – den Empfehlungen („Soll“-Vorschriften) des DCGK. Der in den zurückliegenden Jahren mehrfach geänderte und erweiterte Katalog der Kodex-Empfehlungen und -Anregungen stellt nach unserer Ansicht einen auch im internationalen Maßstab hohen Standard dar.

Erläuterungen zur neuen Kodex-Fassung

Der DCGK hat mit Wirkung zum 6. Juni 2008 eine moderate Weiterentwicklung erfahren. Neben einer Konkretisierung von Ziffer 4.2.2, welche sich auf die Behandlung der Vorstandsvergütung im Aufsichtsratsplenum bezieht, wurden drei bisherige Anregungen („Sollte“- und „Kann“- Bestimmungen) in Ziffer 4.2.3 in Empfehlungen („Soll“- Bestimmungen) umgewandelt. Die Bestimmungen betreffen die Zahlungen an Vorstandsmitglieder im Falle einer vorzeitigen Beendigung der Vorstandstätigkeit.

Demnach soll bei Abschluss von Vorstandsverträgen darauf geachtet werden, dass Zahlungen bei vorzeitiger Beendigung der Vorstandstätigkeit ohne wichtigen Grund den Wert von zwei Jahresvergütungen nicht überschreiten (Abfindungs-Cap) und zugleich nicht mehr als die Restlaufzeit vergüten. Zudem empfiehlt der DCGK, dass sich die entsprechende Leistungszusage bei einem Kontrollwechsel auf höchstens 150 % des Abfindungs-Caps beläuft.

Ebenfalls neu ist die Empfehlung unter Ziffer 7.1.2, dass der Aufsichtsrat oder sein Prüfungsausschuss Zwischenfinanzberichte vor deren Veröffentlichung mit dem Vorstand erörtern soll.

Umsetzung der Empfehlungen und Anregungen des DCGK bei Biotest

Vorstand und Aufsichtsrat haben sich eingehend mit den Empfehlungen und Anregungen des Kodexes in der Fassung vom 6. Juni 2008 befasst und sind darin übereingekommen, dass Biotest die „Soll“-Vorschriften (Empfehlungen) und die „Kann“-Vorschriften (Anregungen) mit jeweils einer Ausnahme umsetzt:

Der Empfehlung in Ziffer 5.3.3, einen Nominierungsausschuss des Aufsichtsrats zu bilden, folgen wir nicht. Da dem Aufsichtsrat der Biotest AG lediglich vier Vertreter der Anteilseigner angehören, halten wir die Bildung eines gesonderten Ausschusses aus diesem kleinen Kreis für nicht erforderlich. Überdies lässt sich die durch die Empfehlung angestrebte Verbesserung der Transparenz des Auswahlverfahrens unseres Erachtens auch aus dem Aufsichtsratsplenum heraus erreichen.

Auf die in Ziffer 2.3.4 angeregte Übertragung der Hauptversammlung über das Internet verzichtet Biotest aus Kostengründen.

Die mit der Änderung des Kodexes im Juni 2007 eingeführten Anregungen zu Abfindungsregelungen für Vorstandsmitglieder, die mit der Änderung vom Juni 2008 zu Empfehlungen wurden, kamen bisher nicht zum Tragen. Biotest hat im betreffenden Zeitraum keine neuen Vorstandsverträge geschlossen.

Die in der Bilanzsitzung des Aufsichtsrats am 5. März 2009 verabschiedete Entsprechenserklärung 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 2008

Die Hauptversammlung der Biotest AG fand am 27. Mai 2008 in Frankfurt am Main statt. Dabei waren 84,02 % des Stammaktienkapitals vertreten. Die Beschlussvorlagen des Vorstands wurden mit jeweils deutlichen Mehrheiten gebilligt. Dazu gehörte die Ermächtigung des Vorstands zum Erwerb und zur Veräußerung eigener Aktien. Danach ist der Vorstand ermächtigt, auf den Inhaber lautende Stammaktien und/oder auf den Inhaber lautende Vorzugsaktien 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 zum Zeitpunkt der Hauptversammlung des Jahres bestehenden Grundkapitals in Höhe von 30.025.152,00 Euro entfallen. Die Ermächtigung gilt bis zum 26. November 2009.

Eine durch Hauptversammlungsbeschluss vom 3. Mai 2007 geschaffene Ermächtigung zum Erwerb eigener Aktien wurde aufgehoben.

Veränderung in der Zusammensetzung des Aufsichtsrats

Mit Ablauf der Hauptversammlung 2008 legte Herr Dr. Jochen Hückmann sein Mandat nieder. Herr Dr. Hückmann gehörte dem Kontrollgremium als von der Kapitalseite gewähltes Mitglied mehr als zehn Jahre an.

Herr Prof. Dr. Marbod Muff, wohnhaft in Ingelheim am Rhein, wurde auf Antrag des Unternehmens durch Beschluss des Amtsgerichts Offenbach mit Wirkung zum 22. September 2008 zum neuen Mitglied des Aufsichtsrats bestellt. Er übernimmt auch die Aufgaben von Herrn Dr. Hückmann als Vorsitzender des Prüfungsausschusses. Herr Prof. Muff war bis zum 31. Dezember 2008 Mitglied der Geschäftsführung der Boehringer Ingelheim GmbH und leitete dort die Unternehmensbereiche Finanzen und Personal.

Die Amtszeit aller Mitglieder des Aufsichtsrats – ausgenommen die von Prof. Muff – läuft bis zur Beendigung der Hauptversammlung, die über die Entlastung des Aufsichtsrats für das Geschäftsjahr 2011 beschließt.

Herr Prof. Muff ist derzeit gerichtlich bestellt. Auf der Tagesordnung der Hauptversammlung am 7. Mai 2009 steht deshalb die Wahl von Herrn Prof. Muff für eine Amtszeit bis zur Beendigung der Hauptversammlung, die über die Entlastung des Aufsichtsrats für das Geschäftsjahr 2011 beschließt, so dass der Gleichlauf der Amtszeiten der Aktionärsvertreter im Aufsichtsrat gewährleistet ist.

Gegen die Entscheidung des Oberlandesgerichts Frankfurt am Main vom 12. Februar 2008, der Anfechtungsklage gegen den Beschluss der Hauptversammlung des Jahres 2006 zur Änderung der Satzung der Biotest AG stattzugeben, hat der Vorstand Revisionsantrag gestellt. Der Bundesgerichtshof wird letztinstanzlich über die Frage entscheiden, ein Verhandlungstermin steht noch nicht fest.

Beim angefochtenen Beschluss handelt es sich um das dem Leiter der Hauptversammlung zugestandene Recht, das Rede- und Fragerecht von Aktionären zu beschränken. Mit der Änderung setzte die Biotest AG die Vorschriften des Gesetzes zur Unternehmensintegrität und Modernisierung des Anfechtungsrechts (UMAG) um. Für weitere Informationen zu diesem Punkt verweisen wir auf den Corporate-Governance-Bericht innerhalb des Geschäftsberichts 2007.

Directors' Dealings

Im Geschäftsjahr 2008 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 in €	Summe in €
Dr. Michael Ramroth	Geschäftsführendes Organ	522721/ DE000522723	Biotest Vorzugsaktie	Kauf	19.12.2008	500	42,28	21.140,00

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 aus Sicht des Aufsichtsrats 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 300 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 2008 für Herrn Prof. Schulz 27 Tsd. Euro, für Herrn Dr. Ramroth 24 Tsd. Euro.

Die Mitglieder des Vorstands 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 2008 geleisteten Sachbezüge betrug für Herrn Prof. Schulz 8 Tsd. Euro, für Herrn Dr. Ramroth 8 Tsd. Euro.

Der Vorstand ist zudem in die betriebliche Altersvorsorge der Biotest AG eingebunden. Die Mitglieder 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 den Mitgliedern des Vorstands im Geschäftsjahr 2008 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 2008 wurde für die erfolgsabhängige Vergütung von Herrn Prof. Schulz eine Rückstellung in Höhe von 150 Tsd. Euro gebildet, für die erfolgsabhängige Vergütung von Herrn Dr. Ramroth wurden 130 Tsd. Euro zurückgestellt.

Für die erfolgreiche Gründung und die Integration der Biotest Pharmaceuticals Corp. in den Biotest Konzern erhielt jedes Vorstandsmitglied eine Prämie in Höhe von 100 Tsd. Euro brutto, die im Januar und im Juli 2008 in Raten von jeweils 50 Tsd. Euro gezahlt wurden. Diese Beträge waren im Jahresabschluss 2007 zurückgestellt.

Die Vergütung für das Jahr 2008 aus den Bestandteilen Festvergütung, Tantiemen und Sachbezüge summiert sich für Herrn Prof. Schulz auf 485 Tsd. Euro, für Herrn Dr. Ramroth auf 422 Tsd. Euro.

Vergütungskomponente mit langfristiger Anreizwirkung und Risikocharakter

Die Vergütungskomponente mit langfristiger Anreizwirkung und Risikocharakter beruht auf dem Long Term Incentive-Program (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. Eine erste Tranche des Programms begann am 1. Oktober 2006 und endete am 31. Dezember 2008, eine zweite Tranche begann am 20. Juni 2007 und endet am 31. Dezember 2009, eine dritte Tranche startete am 1. Mai 2008 und läuft bis zum 31. Dezember 2010.

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 durchschnittlich erzielten EBIT-Marge während der Laufzeit der jeweiligen Tranche (2006 bis 2008, 2007 bis 2009 sowie 2008 bis 2010). In Ziffer F1 des Anhangs zum Konzernabschluss ist das Verfahren zur Errechnung der Incentive-Zahlung detailliert dargestellt.

Die Incentive-Komponente wird den Teilnehmern voraussichtlich jeweils im Mai des Jahres ausgezahlt, nachdem die Tranche ausgelaufen ist.

Der Wert des LTIP über den Gesamtzeitraum betrug zum Bewertungsstichtag 31. Dezember 2008 für Herrn Prof. Schulz 494 Tsd. Euro und für Herrn Dr. Ramroth 442 Tsd. Euro.

Im Geschäftsjahr 2008 führte Biotest insgesamt 194 Tsd. Euro den Pensionsrückstellungen für den Vorstand zu. Davon entfielen 152 Tsd. Euro auf Herrn Prof. Schulz und 42 Tsd. Euro auf Herrn Dr. Ramroth.

Vergütungssystem für ehemalige Vorstandsmitglieder und ihre Hinterbliebenen

Für frühere Vorstandsmitglieder und ihre Hinterbliebenen werden vertraglich zugesagte Pensionen gezahlt. Dafür sind insgesamt 3.782 Tsd. Euro zurückgestellt. Die Wertermittlung bei Pensionsrückstellungen erfolgte jeweils gemäß IAS 26.

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.

Die Mitglieder des Aufsichtsrats der Biotest AG sind wie die Mitglieder des Vorstands in die konzernübergreifende Vermögensschadenhaftpflicht-Gruppenversicherung (D&O-Versicherung mit Selbstbehalt) eingebunden. Biotest übernahm die hierfür fälligen Versicherungsprämien 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 (Stellvertretende Vorsitzende)	29	5	34
Prof. Dr. Marbod Muff ²⁾	6	2	8
Dr. Jochen Hückmann ¹⁾	9	2	11
Thomas Jakob	18	5	23
Barbara Arnold-Schlosser	18	5	23
Astrid Paluch	15	5	20
Summe	138	29	167

1) bis 27. Mai 2008

2) ab 22. September 2008

Die Vergütung des Aufsichtsrats wurde durch Beschluss der Hauptversammlung 2008 zum 1. Januar 2009 an die Bestimmungen des DCGK angepasst.

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 (Antigen) auseinandersetzt.

Autoimmunkrankheit/Autoaggression

Gegen den eigenen Körper gerichtete Aktivität des Immunsystems.

Biopharmazeutika/Biopharmaceuticals

Biotechnologisch hergestellte Arzneimittel.

CE-Zertifizierung

Kennzeichnung, mit der der verantwortliche Hersteller die Konformität des Produkts mit den zutreffenden Richtlinien der Europäischen Union bestätigt.

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).

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.

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).

Gerinnungsfaktoren

Proteine, die für die Blutgerinnung sorgen. Die 13 verschiedenen Faktoren werden mit den römischen Ziffern I bis XIII bezeichnet.

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.

Hyperimmunglobuline

Hochangereicherte Antikörper gegen einen bestimmten Erreger.

IgM-Konzentrat

Konzentriertes Immunglobulin M (IgM). IgM ist ein Antikörpermolekül, bestehend aus fünf Y-förmigen Unter-einheiten. Es 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.

Immunmodulation

Gezielte Umsteuerung des Immunsystems mit dem Ziel, unerwünschte Reaktionen zu unterbinden ohne die Abwehrfunktion als Ganzes zu beeinträchtigen.

Immunologie

Wissenschaft der Abwehrmechanismen des Körpers gegen fremde Substanzen und Krankheitserreger sowie Störungen dieser Mechanismen.

Immunsuppression

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.

In-vitro

Vorgang, der in einer Laboranordnung abläuft, zum Beispiel in einem Reagenzglas.

In-vivo

Vorgänge, die in lebenden Organismen ablaufen.

Indikation

Bereich einer therapeutischen Anwendung, für den ein Wirkstoff oder 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.

Kongenital/Konnatal

Angeboren oder während der Geburt erworben.

Lymphom

Sammelbegriff für Lymphknotenschwellungen sowie gut- und bösartige Tumore des Lymphgewebes.

Monoklonale Antikörper (MAK)

Abwehrstoffe, die sich auf eine einzelne Ursprungszelle zurückführen lassen und sich spezifisch an bestimmte Antigene binden.

Multiples 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, Nanofiltration

Druckgetriebenes Membranfiltrationsverfahren, das Partikel im Nanometer-Bereich zurückhält. In der Plasmaprotein-Produktion als zusätzliche Sicherheitsstufe eingesetzt.

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.

Plasma Protein Therapeutics Association (PPTA)

Vereinigung der weltweit führenden Hersteller von Plasmaproteinen.

Plasmapherese

Gewinnung von Plasma aus Blutspenden. Die zellulären Bestandteile werden dem Spender wieder zurückgeführt. Es verbleibt das Blutplasma, eine gelblich-klare Flüssigkeit. Sie enthält die löslichen Eiweißbestandteile (Proteine) des Bluts und Salze.

Polymerase-Kettenreaktion (PCR)

(Englisch Polymerase Chain Reaction, PCR). Methode die Erbsubstanz DNA in-vitro zu vervielfältigen.

Primärer humoraler Immundefekt

Angeborene Störung des Immunsystems.

Prione

Proteine, die im menschlichen oder tierischen Organismus sowohl in normalen als auch krank machenden (pathogenen) Strukturen vorkommen können.

Psoriasis

Schuppenflechte. Chronische Hauterkrankung.

Reagenzien

Stoffe, die zum Nachweis und zur Identifikation eines anderen Stoffs benutzt werden.

Rekombinant

Mithilfe von gentechnisch veränderten Mikroorganismen oder Zelllinien hergestellt.

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.

Substitutionstherapie

Medikamentöser Einsatz eines vom Körper selbst nicht mehr ausreichend gebildeten Stoffes.

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, die bei der Prüfung des Rhesusfaktors zum Einsatz kommen.

TNF-alpha

Abkürzung für Tumor-Nekrose-Faktor alpha. Körpereigene Substanz, die Entzündungsreaktionen im Körper steuert. Bei rheumatischen Erkrankungen vermutlich am Prozess der Gelenkzerstörung beteiligt.

T-regs (Regulatorische T-Zellen)

Zellen, die die Aktivität des TNF regulieren.

Typisierung

Bestimmung individueller Merkmale auf Blut- oder Körperzellen.

Zytokin

Zuckerhaltiges Protein, das regulierende Funktionen für das Wachstum und die Differenzierung von Körperzellen ausübt.

Glossar Finanzbegriffe

Assoziiertes Unternehmen

Konzerngesellschaft, die unter maßgeblichem Einfluss der Muttergesellschaft steht.

At-Equity-Bewertung

Rechnungslegungsmethode zur Konsolidierung assoziierter Unternehmen.

Cashflow

Tatsächliche Geldflüsse (Einzahlungen und Auszahlungen) in einer Periode. Indikator für die Innenfinanzierungskraft eines Unternehmens.

Derivatives Finanzinstrument

Finanzinstrument, dessen Preisbildung im Allgemeinen auf einer marktabhängigen Bezugsgröße basiert.

Devisenoptionsgeschäft

Geschäft, das die Risiken von Devisenkursschwankungen absichert. Der Käufer einer Devisenoption erwirbt das Recht, jedoch nicht die Pflicht, eine Währung zu einem bestimmten Wechselkurs an einem bestimmten Termin zu kaufen oder zu verkaufen.

Devisentermingeschäft

Verbindliche Vereinbarung, 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 Abschreibungen.

Fair Value

Beizulegender Zeitwert.

Financial Assets at Fair Value through Profit and Loss (FAFVtPL)

Zum beizulegenden Zeitwert bewertete finanzielle Vermögenswerte (Kategorie gemäß IFRS 7).

Financial Assets Held for Trading (FAHfT)

Zu Handelszwecken gehaltene finanzielle Vermögenswerte (Kategorie gemäß IFRS 7).

Financial Liabilities at Amortised Cost (FLAC)

Zu fortgeführten Anschaffungskosten bewertete finanzielle Verbindlichkeiten (Kategorie gemäß IFRS 7).

Financial Liabilities Held for Trading (FLHfT)

Zu Handelszwecken gehaltene finanzielle Verbindlichkeiten (Kategorie gemäß IFRS 7).

First-in-first-out

Bewertungsmethode. Grundsatz: Zuerst produzierte bzw. gekaufte Vermögenswerte werden auch zuerst verkauft.

Forward Rate (Forward-Zins)

Zinssatz für eine zukünftige Periode, der mit heute am Markt vorhandenen Anleihen risikolos abgesichert werden kann.

Funktionale Währung

Währung des Wirtschaftsraums, in dem ein Unternehmen hauptsächlich tätig ist.

Genussrecht

Regelung, die die Verpflichtungen zwischen Genussrechtinhaber und -emittenten beschreibt. Der Genussrechtinhaber muss dem Genussrechtemittenten das Genussrechtskapital zur Verfügung stellen. Im Gegenzug werden ihm Vermögensrechte gewährt, die in der Regel auch Gesellschaftern des Emittenten zustehen (z.B. gewinnabhängige Vergütung, Beteiligung am Liquidationserlös oder Optionsrechte).

Hedge Accounting

Bilanzierungstechnik. Schafft Sicherungszusammenhänge zwischen Grundgeschäften und den zur Absicherung eingesetzten derivativen Finanzinstrumenten.

Held to Maturity (HtM)

Bis zur Endfälligkeit gehaltene Finanzinvestitionen (Kategorie gemäß IFRS 7).

Impairmenttest

Werthaltigkeitstest.

Latente Steuern

Zukünftig zu zahlende oder zu erhaltende Ertragsteuern, die zum Zeitpunkt der Bilanzierung noch keine tatsächlichen Forderungen oder Verbindlichkeiten darstellen.

Loans and Receivables (LaR)

Kredite und Forderungen (Kategorie gemäß IFRS 7).

Purchase Price Allocation (PPA)

Kaufpreisallokation. Verteilung der Anschaffungskosten einer Beteiligung an einem Unternehmen auf die damit erworbenen Vermögenswerte und Schulden.

Sensitivitätsanalyse

Untersuchung des Einflusses bestimmter Faktoren auf bestimmte Ergebnisgrößen.

Sicherheiten-Treuhandvereinbarung

Vertrag, mittels dessen einem Treuhänder Sicherheiten bestellt werden, die dieser zu Gunsten mehrerer Gläubiger hält und verwaltet.

Swap

Tauschgeschäft. Die Parteien verpflichten sich, jeweils entweder einen fixen oder einen variablen Zinssatz auf einen bestimmten Nennwert an die jeweils andere Vertragspartei zu zahlen.

Weighted Average Cost of Capital (WACC)

Gewichtete durchschnittliche Kapitalkosten.

Working capital

Kurzfristig gebundenes Betriebskapital.

Zinscap

Finanzinstrument, das eine Zinsunter- und/oder -obergrenze bei ansonsten variabler Verzinsung fixiert.

Impressum

Biotest AG
Landsteinerstr. 5, D-63303 Dreieich
Postfach 10 20 40, D-63266 Dreieich
Telefon +49 (0) 6103 801-44 06
Telefax +49 (0) 6103 801-44 07
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

07.05.2009	Hauptversammlung
15.05.2009	I. Quartalsbericht 2009
12.08.2009	II. Quartalsbericht 2009
05.11.2009	III. Quartalsbericht 2009
05.11.2009	Analystenkonferenz



Biotest AG, Landsteinerstr. 5, D-63303 Dreieich, Postfach 10 20 40, D-63266 Dreieich
Telefon +49 (0) 6103 801-44 06, Telefax +49 (0) 6103 801-44 07
E-Mail: investor_relations@biotest.de, www.biotest.com