

EXPANSION. INNOVATION. WACHSTUM. | Geschäftsbericht 2023



KENNZAHLEN

BIOTEST GRUPPE		2023	2022
Umsatzerlöse	Mio. €	684,6	516,1
davon:			
Inland	Mio. €	140,5	149,6
Ausland	Mio. €	544,1	366,5
davon:			
Europäische Union	Mio. €	260,4	264,6
Rest der Welt	Mio. €	234,1	251,5
Staatenlos	Mio. €	190,1	0,0
EBITDA	Mio. €	179,4	19,2
Abschreibungen	Mio. €	35,9	35,8
Betriebsergebnis (EBIT)	Mio. €	143,5	-16,6
<i>EBIT in % vom Umsatz</i>	%	21,0	-3,2
Gewinn (Verlust) vor Steuern (EBT)	Mio. €	106,3	-30,8
Gewinn (Verlust) (EAT)	Mio. €	127,0	-31,7
Finanzierung:			
Cashflow aus betrieblicher Tätigkeit	Mio. €	-2,7	-40,5
		31.12.2023	31.12.2022
Eigenkapital	Mio. €	498,9	371,1
<i>Eigenkapitalquote</i>	%	35,4	30,8
Bilanzsumme	Mio. €	1.410,9	1.203,0
Mitarbeiter in Vollzeitstellen	Anzahl	2.426,2	2.227,6
Ergebnis je Stammaktie	€	3,20	-0,81

INHALTSVERZEICHNIS

KENNZAHLEN	2
VORWORT	5
ZUSAMMENGEFASSTER LAGEBERICHT FÜR DAS GESCHÄFTSJAHR 2023.....	9
A. GRUNDLAGEN DES KONZERNS	9
B. WIRTSCHAFTSBERICHT	16
C. NACHTRAGSBERICHT	28
D. PROGNOSE-, RISIKO- UND CHANCENBERICHT	28
E. KONZERNERKLÄRUNG ZUR UNTERNEHMENSFÜHRUNG GEMÄß § 315D HGB/§ 289F HGB	44
F. KONZERNERKLÄRUNG ZU NICHTFINANZIELLEN INFORMATIONEN GEMÄß § 315C HGB/ § 289C HGB.....	44
G. ÜBERNAHMERELEVANTE ANGABEN GEMÄß § 315A HGB/§ 289A HGB	45
H. ERLÄUTERUNGEN ZUM JAHRESABSCHLUSS DER BIOTEST AKTIENGESELLSCHAFT (HGB)	46
KONZERN-GEWINN- UND VERLUSTRECHNUNG	54
KONZERNGESAMTERGEBNISRECHNUNG	55
KONZERNBILANZ	56
KONZERNKAPITALFLUSSRECHNUNG	57
KONZERNEIGENKAPITALVERÄNDERUNGSRECHNUNG	58
KONZERNANHANG FÜR DAS GESCHÄFTSJAHR 2023	59
A. GRUNDSÄTZLICHES.....	59
B. WESENTLICHE BILANZIERUNGS- UND BEWERTUNGSGRUNDSÄTZE	60
C. SEGMENTBERICHTERSTATTUNG	73
D. ERLÄUTERUNGEN ZUR GEWINN- UND VERLUSTRECHNUNG.....	75
E. ERLÄUTERUNGEN ZUR BILANZ	80
F. SONSTIGE ERLÄUTERUNGEN	97
VERSICHERUNG DER GESETZLICHEN VERTRETER ENTSPRECHEND § 117 NR. 1 WPHG I.V.M. §§ 297 ABS. 2 SATZ 4 UND 315 ABS. 1 SATZ 5 HGB	116
BERICHT DES AUFSICHTSRATS.....	125
GLOSSAR / FACHBEGRIFFE	130
GLOSSAR / FINANZBEGRIFFE	133
FINANZKALENDER.....	135
IMPRESSUM.....	135



DR. JÖRG SCHÜTTRUMPF
Vorstand Wissenschaft
und Medizin

AINHOA MENDIZABAL ZUBIAGA
Finanzvorstand

PETER JANSSEN
Vorsitzender des Vorstands

VORWORT

Sehr geehrte Aktionärinnen und Aktionäre,

2023 war ein wegweisendes Jahr für unser Unternehmen, in dem wir die Weichen für weiteres Wachstum in den kommenden Jahren stellen konnten. Die Biotest AG und Grifols, S.A. haben ihre Zusammenarbeit deutlich ausgebaut. Biotest erhält dadurch die Möglichkeit, eigene Produktneuentwicklungen unter Nutzung der Organisation und des Produktionsnetzwerks von Grifols weltweit zu produzieren und zu vermarkten. Darüber hinaus konzentrieren wir uns im Rahmen von Biotest Next Level auf den Ausbau der Kapazitäten und die Weiterentwicklung des Produktportfolios. Hier konnte Biotest im Geschäftsjahr 2023 wichtige Fortschritte erzielen.

Trotz eines weiterhin herausfordernden Marktumfelds konnte die Biotest AG ihre erfolgreiche Geschäftsentwicklung auch im Jahr 2023 fortsetzen. So steigerte die Biotest Gruppe im Geschäftsjahr 2023 die Umsatzerlöse deutlich von 516,1 Mio. € auf nunmehr 684,6 Mio. €. Gleichzeitig erhöhte sich das Konzern-EBIT signifikant auf 143,5 Mio. € nach -16,6 Mio. € im Vorjahr. Neben den positiven Umsatz- und Ergebniseffekten aus der Technologie- und Lizenzvereinbarung für Grifols, S.A. wirkte sich im Berichtsjahr die Vermarktung des neuen intravenösen Immunglobulins Yimmugo® positiv auf die Umsatz- und Ergebnisentwicklung aus. Das Präparat wurde im November 2022 erfolgreich in den Markt eingeführt und wird seitdem als erstes kommerzielles Präparat in einem innovativen Herstellungsverfahren in Deutschland in der neuen Produktionsanlage Biotest Next Level am Standort Dreieich hergestellt.

Nach der Zulassung von Yimmugo® in Deutschland, Österreich und Großbritannien streben wir zeitnah auch die Zulassung für den attraktiven Zielmarkt USA an. Das Zulassungsverfahren ist bereits weit fortgeschritten. Im September 2023 teilte die US-amerikanische Food and Drug Administration (FDA) Biotest mit, dass sie den Biologics License Application für Yimmugo® mit der Indikation Primäre Immundefekte zur Begutachtung annimmt. Im Dezember 2023 fand die Inspektion der Biotest Next Level-Anlage durch die FDA statt.

Mit Fibrinogenkonzentrat und Trimodulin befinden sich zwei weitere neue Plasmaproteine in der fortgeschrittenen Entwicklung. Biotest hat die Phase-III-Studien für den Einsatz von Fibrinogenkonzentrat in den Indikationen angeborener und erworbener Fibrinogenmangel im Februar 2024 erfolgreich abgeschlossen, was einen wichtigen Meilenstein für das Projekt Biotest Next Level und unseren Standort in Dreieich darstellt. Erste Anträge auf Marktzulassung sind in den wichtigen Märkten in Europa und den USA geplant.

Des Weiteren hat Biotest eine Phase-III-Studie mit Trimodulin in der Indikation schwere ambulant erworbene Lungenentzündung (sCAP) begonnen. Hier konnte im Rahmen der Phase-III-Studie ESSCAPE der erste Patient auf einer Intensivstation mit sCAP behandelt werden. Darüber hinaus wurde die laufende multinationale TRICOVID-Studie für die Aufnahme von Patienten mit Lungenentzündung, die durch eine beliebige Art von Erregern verursacht wird, geöffnet und im Dezember 2023 der erste Patient im Rahmen dieser Erweiterung behandelt. Auch bei den bestehenden Produkten treibt Biotest seine Forschungsaktivitäten voran, um die Versorgung der Patientinnen und Patienten zu verbessern. Sowohl in der Forschung und Entwicklung als auch im Beschaffungsmanagement und in der Produktion streben wir eine höhere operative Exzellenz an. Dazu werden wir uns weiterhin auf ausgewählte Maßnahmen konzentrieren, um die Prozesse in allen Unternehmensbereichen noch effizienter zu gestalten.

Unser besonderer Dank gilt allen, die zum Erfolg des Unternehmens im Jahr 2023 beigetragen haben. Insbesondere danken wir unseren Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern für ihren unermüdlichen Einsatz und ihr wertvolles Fachwissen. Ein besonderer Dank gilt auch allen Plasmaspenderinnen und -spendern, die ihren Beitrag zur Versorgung mit diesem wichtigen Rohstoff geleistet haben. Um die Versorgung mit Plasma sicherzustellen, planen wir bis 2024 das Plasmanetzwerk mit derzeit 37 eigenen Sammelstationen weiter auszubauen und damit den Zugang für Spenderinnen und Spender zu erleichtern. Denn ohne die hervorragenden Leistungen unserer Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter und das Engagement der Plasmaspender wäre es nicht möglich, lebenswichtige Präparate für Patienten weltweit herzustellen.

Als neu formiertes Vorstandsteam werden Ainhoa Mendizabal Zubiaga, Dr. Jörg Schüttrumpf und ich mit großer Motivation weiter daran arbeiten, die großen Potenziale von Biotest Next Level und der intensivierten Zusammenarbeit mit Grifols gewinnbringend für die Biotest Gruppe zu nutzen. Im Rahmen unserer Unternehmensstrategie haben wir uns auch ambitionierte Nachhaltigkeitsziele gesetzt, um unserer Verantwortung gegenüber unseren Stakeholdern gerecht zu werden und einen Beitrag zur Transformation der Wirtschaft zu leisten. Dabei werden wir insbesondere die Belange unserer Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter berücksichtigen und an einer kontinuierlichen Verbesserung unserer Klimabilanz arbeiten.

Wir würden uns freuen, wenn Sie Biotest weiterhin gewogen bleiben und das Unternehmen auf seinem angestrebten Wachstumskurs begleiten.

Ihre,



Peter Janssen
Vorsitzender des Vorstands



Ainhoa Mendizabal Zubiaga
Mitglied des Vorstands



Dr. Jörg Schüttrumpf
Mitglied des Vorstands



ZUSAMMENGEFASSTER LAGEBERICHT

A.	GRUNDLAGEN DES KONZERNS	9
A.I.	GESCHÄFTSMODELL DES KONZERNS	9
A.II.	KONZERNSTRATEGIE	13
A.III.	KONZERNSTEUERUNG	14
A.IV.	FORSCHUNG UND ENTWICKLUNG (ALLGEMEIN)	15
B.	WIRTSCHAFTSBERICHT	16
B.I.	GESAMTWIRTSCHAFTLICHE RAHMENBEDINGUNGEN	16
B.II.	BRANCHENBEZOGENE RAHMENBEDINGUNGEN	17
B.III.	GESCHÄFTSVERLAUF VON BIOTEST IM JAHR 2023	19
B.IV.	DARSTELLUNG DER ERTRAGS-, VERMÖGENS- UND FINANZLAGE	24
B.V.	GESAMTAUSSAGE ZUR WIRTSCHAFTLICHEN LAGE DES KONZERNS	27
C.	NACHTRAGSBERICHT	28
D.	PROGNOSE-, RISIKO- UND CHANCENBERICHT	28
D.I.	PROGNOSEBERICHT	28
D.II.	RISIKOBERICHT	31
D.III.	CHANCENBERICHT	43
E.	KONZERNERKLÄRUNG ZUR UNTERNEHMENSFÜHRUNG GEMÄß § 315D HGB/§ 289F HGB	44
F.	KONZERNERKLÄRUNG ZU NICHTFINANZIELLEN INFORMATIONEN GEMÄß § 315C HGB/ § 289C HGB	44
G.	ÜBERNAHMERELEVANTE ANGABEN GEMÄß § 315A HGB/§ 289A HGB	45
H.	ERLÄUTERUNGEN ZUM JAHRESABSCHLUSS DER BIOTEST AKTIENGESELLSCHAFT (HGB)	46
H.I.	GESCHÄFTSMODELL DER GESELLSCHAFT	46
H.II.	GESELLSCHAFTSRECHTLICHE STRUKTUR	46
H.III.	PERSONAL	47
H.IV.	FINANZIELLE KENNGRÖßEN	47
H.V.	FORSCHUNG UND ENTWICKLUNG (ALLGEMEIN)	47
H.VI.	ZIELE 2023: PROGNOSE-IST-VERGLEICH	47
H.VII.	DARSTELLUNG DER ERTRAGS-, VERMÖGENS- UND FINANZLAGE	47
H.VIII.	ZUSAMMENFASSENDE AUSSAGE DES VORSTANDS ZUR ERTRAGS-; VERMÖGENS- UND FINANZLAGE	50
H.IX.	ERGEBNISVERWENDUNGSVORSCHLAG	51
H.X.	NACHTRAGSBERICHT	51
H.XI.	PROGNOSE-, RISIKO- UND CHANCENBERICHT DER GESELLSCHAFT	51
H.XII.	ERKLÄRUNG ZUM ABHÄNGIGKEITSBERICHT GEMÄß § 312 AKTG	52

ZUSAMMENGEFASSTER LAGEBERICHT FÜR DAS GESCHÄFTSJAHR 2023

A. GRUNDLAGEN DES KONZERNS

A.1. GESCHÄFTSMODELL DES KONZERNS

Die Biotest Gruppe mit Sitz in Dreieich, Deutschland, ist ein international tätiger Anbieter biologischer Arzneimittel und Dienstleistungen. Aktuell im Verkauf befindliche Präparate sowie Neuentwicklungen werden sowohl aus menschlichem Blutplasma gewonnen als auch mithilfe biotechnologischer Verfahren hergestellt. Haupttherapiebereiche für die Anwendung sind die Klinische Immunologie, die Hämatologie sowie die Intensivmedizin.

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

A.1.1. GESELLSCHAFTSRECHTLICHE STRUKTUR

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

Sämtliche Beteiligungen der Biotest Gruppe sind in der Anteilsbesitzliste in Kapitel F 9 des Konzernanhangs aufgeführt. Detaillierte Angaben zu Struktur, Steuerung und Kontrolle des Unternehmens enthält die „Erklärung zur Unternehmensführung“, die auf der Internetseite www.biotest.com der Gesellschaft einsehbar ist.

Die Grifols, S.A., Barcelona, Spanien, pharmazeutisches Unternehmen der Plasmaindustrie, hält insgesamt 97,14 % der Stimmrechte der Biotest AG. Auf Antrag der Grifols, S.A. hat das Landgericht Frankfurt am Main mit Beschluss vom 27. Oktober 2022 entschieden, dass die Stammaktien der Biotest AG, die nicht bereits der Grifols, S.A. gehören, gegen Zahlung einer Abfindung auf die Grifols, S.A. übertragen werden. Nach Auskunft von Grifols, S.A. wurde gegen den Beschluss des Landgerichts Frankfurt am Main Beschwerde eingelegt, sodass eine Übertragung der Aktien bislang nicht erfolgt ist.

A.1.2. ZUSAMMENARBEIT MIT GRIFOLS, S.A.

Das abgelaufene Geschäftsjahr 2023 war wegweisend für die Intensivierung der Zusammenarbeit mit der Mehrheitsaktionärin Grifols, S.A. Ziel ist es, unter Beibehaltung der jeweiligen Unabhängigkeit beider Gesellschaften in den Bereichen Forschung und Entwicklung, Herstellung sowie Verkauf und Vertrieb enger zusammenzuarbeiten und damit die sich gegenseitig ergänzenden Produktportfolien in deutlich mehr Ländern anbieten zu können, Wissen auszutauschen und den Patienten einen besseren Zugang zu lebensrettenden Plasmamedikamenten zu verschaffen. Grifols, S.A. und Biotest bündeln dadurch ihre Kräfte in den Kernmärkten, um die gemeinsame Position zu stärken, eine größere Sicherheit der Plasmaversorgung sicherzustellen, die jeweiligen Produktionskapazitäten und eine starke Forschungspipeline zu nutzen und dazu beizutragen, die Verfügbarkeit der Plasmaproducte bis weit in die Zukunft sicherzustellen. Durch diese Zusammenarbeit erweitern sich die zukünftigen Geschäftsmöglichkeiten für Biotest deutlich.

Um diese strategischen Ziele zu erreichen, wurden in 2023 mehrere wegweisende Verträge unterzeichnet. Sie umfassen:

- den Verkauf von fünf Biotest-Vertriebsgesellschaften in Spanien, Brasilien, Italien, Großbritannien und Frankreich an Grifols S.A. gegen Einmalzahlungen
- die Offenlegung verschiedener Technologiekomponenten von Biotest gegenüber Grifols, S.A. gegen Einmalzahlungen nach vollständiger Offenlegung
- die Erbringung von gemeinsam nutzbaren Entwicklungsleistungen durch Biotest gegen monatlich fortlaufende Zahlungen durch Grifols, S.A.
- die zukünftige absatzmarktbezogene Lizenzierung der von Biotest entwickelten Produkte gegen später zu leistende Lizenzzahlungen auf Basis der Verkaufserlöse der lizenzierten Produkte

Alle vier Komponenten tragen dazu bei, dass die Produktneuentwicklungen von Biotest durch Nutzung der Organisation und des Produktionsnetzwerks von Grifols, S.A. weltweit hergestellt und vermarktet werden können.

A.1.3. SEGMENTE DER BIOTEST GRUPPE

Bis zum Geschäftsjahr 2023 wurde die Biotest Gruppe nach den Segmenten Therapie, Plasma & Services und Andere Segmente gesteuert. Durch die neue Zusammensetzung des Vorstandes und die Überprüfung der Berichts- und Steuerungsstruktur der Biotest Gruppe, kam es im Geschäftsjahr zu einer Änderung der operativen Geschäftssteuerung.

Die Erweiterung der Produktionskapazitäten in der neuen Anlage Biotest Next Level sowie die Sicherung des Plasma-Zugangs, der aus dem Konzernverbund mit Grifols resultiert, haben dazu beigetragen, dass das bisherige Segment Plasma & Services, das in der Vergangenheit zur Auslastung freier Produktionskapazitäten geplant und gesteuert wurde, zukünftig für operative Steuerungszwecke keine wesentliche Rolle mehr spielt. Der Vorstand der Biotest Gruppe kam daher im Geschäftsjahr 2023 aufgrund der geänderten Steuerung und Ressourcenallokation zu dem Entschluss die Segmentberichtserstattung anzupassen. Wir verweisen dazu auf die Angaben im Konzernanhang unter Abschnitt C.

Operativ gliedert sich das Unternehmen in die Vertriebsregionen Europäische Union, Rest der Welt und Staatenlos. Hierbei umfassen die Regionen Europäische Union und Rest der Welt den Vertrieb von Produkten der Biotest Gruppe. Die Region Staatenlos umfasst hierbei die Umsätze aus Technologieoffenlegung und Entwicklungsleistungen für Grifols, S.A.

A.1.4. WERTSCHÖPFUNG

Die Biotest Gruppe deckt für die Herstellung ihrer Hauptprodukte, der Plasmaproteine, die wesentlichen Stufen der Wertschöpfungskette ab, wie präklinische und klinische Entwicklung der Präparate, Plasmasammlung, Produktion, weltweite Vermarktung und Vertrieb. Produziert wird mehrheitlich am deutschen Hauptsitz in Dreieich, Deutschland sowie im Rahmen von Lohnfertigungsvereinbarungen bei Prothya Biosolutions Belgium, Brüssel, Belgien und Human BioPlasma LLC, Gödöllő, Ungarn. Daneben unterhält Biotest in drei Ländern Europas eigene Vertriebsgesellschaften, die die Vermarktung der von Biotest hergestellten Produkte in diesen Ländern übernehmen. Nach dem Verkauf der fünf Biotest-Vertriebsgesellschaften in Spanien, Brasilien, Italien, Großbritannien und Frankreich an Grifols S.A. nutzt Biotest nun die Vertriebsstruktur von Grifols in Europa. In Deutschland wird Biotest den Vertrieb für beide Gesellschaften koordinieren. Zusätzlich ist die Biotest Gruppe durch lokale Partner weltweit aktiv. Die Vertriebsaktivitäten werden dabei zentral vom Biotest Hauptsitz in Dreieich gesteuert.

Grundlage für die Herstellung der vermarkteten Biotest Produkte ist menschliches Blutplasma. Zur Gewinnung für die eigene Produktion sowie zur teilweisen Weiterveräußerung dieses Rohstoffs an Vertragspartner betreibt Biotest in Europa aktuell 37 eigene Sammelzentren und hat damit den geplanten Ausbau der eigenen Spenderzentren erfolgreich fortgeführt. In den Plasmasammelzentren wird qualifizierten und gesundheitlich streng überwachten Spendern Blut entnommen und mittels Plasmapherese das benötigte Blutplasma abgetrennt. Darüber hinaus bezieht Biotest Blutplasma von einer Vielzahl von Lieferanten. Das Plasma wird dann am Produktionsstandort Dreieich zu den jeweiligen Biotest Präparaten weiterverarbeitet. Darüber hinaus beteiligt sich Biotest finanziell am Aufbau von weiteren Sammelstationen mit Partnern.

Um die Produktpalette zu erweitern und die Fertigungskapazität zu erhöhen, begann Biotest im Jahr 2013 mit der Planung und Umsetzung des Projekts Biotest Next Level (BNL). Ein Schwerpunkt im Geschäftsjahr 2023 lag entsprechend auf dem Hochfahren der Produktionskapazität in der neuen Biotest Next Level-Anlage.

Seit November 2022 wird das intravenöse Immunglobulin Yimmugo® als erstes kommerzielles Präparat in einem innovativen Herstellungsverfahren in der neuen Produktionsanlage Biotest Next Level am Standort Dreieich in Deutschland hergestellt. Im September 2023 erreichte Biotest einen wichtigen Meilenstein im Zulassungsprozess von Yimmugo® für die USA. So teilte die US-amerikanische Food and Drug Administration (FDA) Biotest mit, dass sie die Biologics License Application (BLA) für Yimmugo® für die Begutachtung akzeptiert. Der Zulassungsantrag umfasst die Indikation Primäre Immundefekte (PID).

Im Dezember 2023 erfolgte die sogenannte Pre License Inspection (PLI) der Biotest Next Level-Anlage durch die FDA. Hierbei wurden unter anderem die Qualitätssysteme, die neue Anlage zur Herstellung von Yimmugo® im Biotest Next Level-Gebäude und generell die Übereinstimmung der Produktionsprozesse mit dem eingereichten Dossier inspiziert und überprüft. Ein Dokument mit den Feststellungen aus dieser Inspektion wurde als Teil des Genehmigungsverfahrens erstellt. Weitere Schritte zur Erlangung (BLA) werden im Laufe des Jahres 2024 durchgeführt.

Neben Yimmugo® befinden sich mit Fibrinogen und Trimodulin zwei weitere neue Plasmaproteine in einem fortgeschrittenen Entwicklungsstatus. Diese bilden neben Yimmugo® den Kern für die Herstellung des neuen Produktportfolios in der Biotest Next Level-Produktionsanlage. Biotest unternimmt verstärkte Anstrengungen, die Entwicklungskandidaten Fibrinogen und Trimodulin, die in der neuen Anlage Biotest Next Level produziert werden sollen, zügig weiterzuentwickeln und zur Zulassung zu bringen.

Biotest entwickelt Fibrinogen sowohl für die Anwendung bei angeborenem als auch bei erworbenem Fibrinogenmangel. Im März 2023 bestätigte die letzte Interimsanalyse der Phase-III-AdFlrst-Studie im erworbenen Fibrinogenmangel die ursprünglich geplante Patientenzahl. Ende September konnte dann der letzte Patient in die Studie eingeschlossen und mit Fibrinogen behandelt werden. Derzeit läuft die Auswertung der AdFlrst-Studie, welche den primären Endpunkt erreicht hat. Dieses positive Ergebnis wurde Mitte Februar 2024, im Rahmen einer Pressemitteilung, veröffentlicht. Des Weiteren hat Biotest eine Phase-III-Studie mit Trimodulin in der Indikation schwere ambulant erworbene Lungenentzündung (sCAP) aufgesetzt. Im September 2023 konnte der erste Patient mit sCAP im Rahmen der Phase-III-Studie ESsCAPE auf einer Intensivstation behandelt werden. In dieser multinationalen klinischen Phase-III-Studie sollen rund 590 erwachsene Patienten mit sCAP aufgenommen werden. Die ESsCAPE-Studie wird weltweit in bis zu 20 Ländern durchgeführt.

Parallel wird mit Trimodulin eine weitere multinationale Phase-III-Studie durchgeführt: die TRICOVID-Studie. Diese wurde vom BMBF gefördert und hatte ihren Fokus auf der Behandlung von Krankenhauspatienten mit COVID-19, die aufgrund der Schwere ihrer Erkrankung zusätzlichen Sauerstoff benötigen. Im Jahr 2023 wurde die laufende TRICOVID-Studie für die Aufnahme von Patienten mit Lungenentzündung (CAP = community acquired pneumonia), die durch eine beliebige Art von Erreger verursacht wird, geöffnet. Im Dezember 2023 wurde der erste Patient im Rahmen dieser Erweiterung behandelt.

Zudem treibt Biotest seine Forschungsaktivitäten bei den Bestandsprodukten voran, um die Versorgung von Patienten zu verbessern. Im September 2023 wurde der erste Patient in die von Biotest durchgeführte, prospektive, multizentrische Beobachtungsstudie VARIZOSTA bei Patienten mit Gürtelrose (Herpes zoster) eingeschlossen.

Mit Cytotect® führt Biotest eine weitere prospektive, multizentrische Beobachtungsstudie bei Patienten nach Herz- oder Lungentransplantation durch, bei denen eine Cytomegalovirus-Infektion zu befürchten ist (Prophylaxe) oder sich bereits entwickelt hat (Therapie). In die internationale Studie wurden von Januar bis Dezember 2023 insgesamt 120 Patienten eingeschlossen.

A.1.5. PRODUKTPORTFOLIO

Das Produktspektrum der Biotest Gruppe gliedert sich in die Therapiebereiche Klinische Immunologie, Hämatologie sowie Intensivmedizin. Dabei setzt sich das Portfolio sowohl aus bereits im Markt befindlichen Produkten als auch aus solchen zusammen, die sich in verschiedenen Phasen der Produktentwicklung befinden. Die nachfolgende Tabelle gibt einen Überblick über Präparate, Indikationen sowie den aktuellen Entwicklungs- oder Vermarktungsstand.

PRODUKTE UND ENTWICKLUNGSPROJEKTE DER BIOTEST GRUPPE

Präparate	Leitindikation	Status zum 31.12.2023
<i>Therapiebereich Klinische Immunologie</i>		
Cytotec [®] CP Biotest	Prophylaxe der klinischen Manifestation einer Cytomegalie-Virus (CMV)-Infektion bei Patienten unter immunsuppressiver Therapie.	Vermarktung in Europa, Asien, Südamerika, Afrika und im Nahen Osten;
Fovepta [®]	Immunprophylaxe der Hepatitis-B-Infektion bei Neugeborenen	Vermarktung in Asien, Südamerika, Afrika und im Nahen Osten
Hepatect [®] CP	Prophylaxe der Hepatitis-B-Virus-Reinfektion nach Lebertransplantation sowie Immunprophylaxe der Hepatitis-B	Vermarktung in Europa, Afrika, Asien und im Nahen Osten
Intratect [®] 50 g/l (5%)	Primäre Immundefizienz (PID) und sekundäre Antikörpermangelsyndrome (SID), Autoimmunkrankheiten (u.a. neurologische Indikationen CIDP, MMN, GBS, ITP und Kawasaki Syndrom)**	Vermarktung in Europa, Süd- und Mittelamerika, Asien und weiteren Regionen
Intratect [®] 100 g/l (10%)	PID und SID, Autoimmunkrankheiten (u.a. neurologische Indikationen CIDP, MMN, GBS, ITP und Kawasaki Syndrom)**	Vermarktung in Europa und im mittleren Osten
Yimmugo [®]	EU/Rest of world: PID und SID, Autoimmunkrankheiten (u.a. neurologische Indikationen CIDP, MMN, GBS, ITP und Kawasaki Syndrom)	Ausbau der Vermarktung in Deutschland und Österreich; Marktzulassung für UK
Varitect [®] CP	Prophylaxe und Behandlung von Varicella-Zoster-Virus-Infektion	Vermarktung in Europa, Südamerika, Asien und im Nahen Osten
Zutectra [®]	Hepatitis-B-Reinfektionsprophylaxe nach Lebertransplantation	Vermarktung in Europa und Taiwan
<i>Therapiebereich Hämatologie</i>		
Haemoclin [®] SDH	Hämophilie A (Akuttherapie und Prophylaxe)	Vermarktung in Europa, Asien sowie im Nahen Osten; Markteinführung von Haemoclin [®] 500 und 1000 mit doppelter Konzentration in Europa
Haemonine [®]	Hämophilie B (Akuttherapie und Prophylaxe)	Vermarktung in Europa, Nordafrika und im Nahen Osten
Vihuma [®]	Hämophilie A (Akuttherapie und Prophylaxe)	Vermarktung in Deutschland und Österreich
<i>Therapiebereich Intensivmedizin</i>		
Albiomin [®] (5 % und 20%)	Wiederherstellung und Aufrechterhaltung des zirkulierenden Blutvolumens bei vermindertem Kreislaufvolumen	Vermarktung in der Therapie in Europa, Südamerika, China und Asien, Afrika und im Nahen Osten inklusive Israel; globale Vermarktung als Excipient mit Fokus auf Europa
Biseko [®]	Wiederherstellung und Aufrechterhaltung des zirkulierenden Blutvolumens bei vermindertem Kreislaufvolumen	Vermarktung in Asien und im Nahen Osten
Cofact [®]	Mangel an Gerinnungsfaktoren	Vermarktung in Deutschland und Österreich
Fibrinogen [®]	Angeborener Fibrinogenmangel	Klinische Entwicklung; Phase-I/III-Studie abgeschlossen
	Erworbener Fibrinogenmangel	Klinische Entwicklung; Phase-III-Studie abgeschlossen
Trimodulin (IgM Concentrate)*	Schwere ambulant erworbene Lungenentzündung (sCAP = severe community-acquired pneumonia)	Klinische Entwicklung; Phase-III-Studie erster Patient in ESsCAPE-Studie seit September 2023 behandelt
	Ambulant erworbene Lungenentzündung (CAP = community acquired pneumonia)	Klinische Entwicklung; Phase III Studie; erster Patient in TRICOVID-Studie seit Dezember 2022 behandelt, erster CAP Patient im Dezember 2023 behandelt
Pentaglobin [®]	Schwere bakterielle Infektion bei gleichzeitiger Anwendung von Antibiotika	Vermarktung in Mittel- und Südamerika, Asien, Europa und im Nahen Osten

* Präparate in der Entwicklung (Stand: 31.12.2023)

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

A.1.6. PERSONAL

Entwicklung der Mitarbeiterzahl

Am 31. Dezember 2023 waren, umgerechnet auf Vollzeitstellen, 2.426 Personen bei der Biotest Gruppe beschäftigt. Im Vergleich zum Ende des Geschäftsjahres 2022 mit 2.228 Vollzeitstellen erhöhte sich die Mitarbeiteranzahl damit um 8,9 %. Der Anstieg ist im Wesentlichen auf den Personalbedarf in den neuen Plasmazentren und der Produktion insbesondere in der neuen Biotest Next Level-Anlage zurückzuführen. Am 31. Dezember 2023 bestanden bei der Biotest AG 1.588 Vollzeitstellen (FTE) (Vorjahr: 1.435). Im Geschäftsjahr 2023 hatten 78,7 % der Mitarbeitenden ihren Arbeitsplatz in Deutschland (Vorjahr: 75,7 %).

A.1.7. EXTERNE EINFLUSSFAKTOREN FÜR DAS GESCHÄFT

Die Produktionsanlagen für Plasmaproteine von Biotest unterliegen der Aufsichts- und Genehmigungspflicht des Hessischen Landesamt für Gesundheit und Pflege, Darmstadt, Deutschland (früher Regierungspräsidium Darmstadt), und des Paul-Ehrlich-Instituts (PEI), Langen, Deutschland. Diese Behörden prüfen auch die am Standort Dreieich im Rahmen des Projekts Biotest Next Level neu errichteten Anlagen sowie regelmäßig die bestehenden Anlagen und stellen Biotest die notwendige Herstellungserlaubnis aus. Darüber hinaus verlangen zunehmend Behörden aus dem internationalen Umfeld eine nationale Genehmigung der Biotest Produktionsanlagen. In den Mitgliedstaaten der Europäischen Union erfolgt die Zulassung von Plasmaproteinen durch nationale oder das zentralisierte Zulassungsverfahren oder durch die gegenseitige Anerkennung nationaler Zulassungen. Im internationalen Umfeld werden die Zulassungen von der jeweiligen Landesbehörde ausgesprochen. Innerhalb der beabsichtigten Zertifizierung der BNL Anlage durch die US-amerikanische Food and Drug Administration (FDA) wurde die BNL Anlage im Dezember 2023 durch die FDA geprüft. Die für die Zulassung von Biotest Präparaten in den Märkten geltenden gesetzlichen und behördlichen Regelungen unterliegen turnusmäßigen und anlassbezogenen Änderungen. Dabei verschärfen sich die Qualitätsanforderungen und Zulassungsvoraussetzungen im internationalen Umfeld kontinuierlich. Diese Entwicklungen führten auch im Berichtsjahr 2023 zu steigenden Kosten in Bezug auf Zulassungsprozesse bei nationalen und internationalen Behörden.

Im Geschäftsjahr 2023 waren noch immer die Auswirkungen der Post-Pandemie-Lage und des Krieges in der Ukraine spürbar in Bezug auf die Lieferfähigkeit unserer Lieferanten. Die außerordentlich hohe Inflationsrate und der Kostendruck durch Tarifabschlüsse haben bei weiten Teilen der Roh-, Hilfs- und Betriebsstoffe sowie bei technischen Teilen zu Preiserhöhungen geführt.

A.II. KONZERNSTRATEGIE

Im Mittelpunkt der Strategie von Biotest steht die klare Fokussierung auf die Vermarktung und Weiterentwicklung von Plasmaproteinen. Neben der Fortführung der eigenen Forschungs- und Entwicklungsarbeit konzentriert sich das Unternehmen mit seinen Zulassungs- und Vermarktungsaktivitäten auf die weitere Internationalisierung und die Diversifizierung des Portfolios. Darüber hinaus wird durch die Technologieoffenlegung und die Entwicklungsleistungen gewährleistet, dass die Produktneuentwicklungen von Biotest durch Nutzung der Organisation und des Produktionsnetzwerks von Grifols weltweit hergestellt und vermarktet werden können. Zur Plasmaversorgung weitet Biotest das bestehende Netzwerk an Plasmasammelzentren jedes Jahr weiter aus. Darüber hinaus wird auch Plasma hinzugekauft.

Um künftig am globalen Marktwachstum zu partizipieren, baut die Biotest Gruppe seit 2013 ihre Kapazitäten am Unternehmenssitz in Dreieich aus. Mit der neuen Projekt Biotest Next Level-Anlage wird das Produktportfolio erweitert und die Fraktionierkapazitäten verdoppelt. Indem zukünftig fünf statt bislang drei Produktreihen aus dem Rohstoff Plasma bei gleichzeitiger Steigerung der Ausbeute gewonnen werden, sollen die Profitabilität und somit die Wettbewerbsfähigkeit des Unternehmens auf den globalen Märkten weiter gestärkt und damit die Grundlage für weiteres profitables Wachstum der Gruppe gelegt werden. Im November 2022 wurde das erste Biotest Next Level-Präparat Yimmugo® (IgG Next Generation) im deutschen Markt zugelassen und wird seither vermarktet. Daneben erreichte Biotest im September 2023 einen wichtigen Meilenstein im Zulassungsprozess von Yimmugo® für die geplante Vermarktung in den USA. So teilte die US-amerikanische Food and Drug Administration (FDA) Biotest mit, dass sie die Biologics License Application (BLA) für das polyspezifische Immunglobulinpräparat Yimmugo® für die Begutachtung akzeptiert. Der Zulassungsantrag umfasst die Indikation Primäre Immundefekte (PID). Im Dezember 2023 erfolgte die Überprüfung der neuen Anlage zur Herstellung von Yimmugo® durch die FDA in der Biotest Next Level-Anlage am Standort Dreieich. Ein Dokument mit den Feststellungen aus dieser Inspektion wurde als Teil des Genehmigungsverfahrens erstellt. Weiteren Schritte zur Erlangung der BLA werden im Laufe des Geschäftsjahres 2024 durchgeführt.

Biotest unternimmt weiterhin verstärkte Anstrengungen, die in der klinischen Phase III befindlichen Entwicklungskandidaten Fibrinogen und Trimodulin, die in der neuen Anlage Biotest Next-Anlage produziert werden sollen, zügig weiterzuentwickeln und zur Zulassung zu bringen.

Nach der Übernahme durch die Grifols, S.A. als Mehrheitsaktionärin im April 2022 hat Biotest durch eine engere Zusammenarbeit mit Grifols die zukünftigen Geschäftsmöglichkeiten erweitert und hat die Verfügbarkeit der Plasmaprodukte für die Patienten verbessert. Hierzu verweisen wir auf unsere Ausführungen im Kapitel A.I.2 Zusammenarbeit mit Grifols, S. A.

So gewährleisten u.a. Technologieoffenlegung und auch zum Nutzen von Grifols, S.A. erfolgenden Entwicklungsleistungen, dass die Produktneuentwicklungen von Biotest durch Nutzung der Organisation und des Produktionsnetzwerks von Grifols weltweit hergestellt und vermarktet werden können. Als Gegenleistung wurden Zahlungen für die offengelegten Technologiekomponenten sowie später zu leistende Lizenzzahlungen auf der Basis der Verkaufserlöse der lizenzierten Produkte vereinbart. In diesem Zusammenhang hat Biotest im Geschäftsjahr 2023 die ersten Umsätze aus der Technologieoffenlegung und den Entwicklungsleistungen für Grifols, S.A. in Höhe von 190,1 Mio. € erfasst.

Um eine engere Zusammenarbeit umzusetzen, hat Biotest im Jahr 2023 die Anteile der Biotest-Tochtergesellschaften in Spanien, Brasilien, Italien, Großbritannien und Frankreich an Grifols veräußert. In diesen Ländern agiert Grifols als Distributionspartner für Biotest Produkte. Für Deutschland koordiniert ein gemeinsames Komitee unter dem Vorsitz von Biotest die Vertriebsaktivitäten.

Weitere Details werden im Kapitel A.IV. Forschung und Entwicklung (Allgemein) sowie im Kapitel D.III. Chancenbericht aufgeführt.

A.III. KONZERNSTEUERUNG

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

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

A.III.1. FINANZIELLE KENNGRÖßEN

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

MASSGEBLICHE FINANZIELLE STEUERUNGSKENNZAHLEN AUF KONZERNEBENE NACH IFRS

Kennzahl	Berechnungsmethode	Wert per 2023	Wert per 2022
Umsatzerlöse in Mio. €	siehe Gewinn- und Verlustrechnung	684,6	516,1
Betriebsergebnis EBIT in Mio. €	siehe Gewinn- und Verlustrechnung	143,5	-16,6
Bereinigtes EBIT in Mio. €	EBIT./Aufwendungen aus Sondereffekten	41,5	60,7
EBITDA in Mio. €.	EBIT + Abschreibungen	179,4	19,2
Return on Capital Employed (ROCE)	EBIT/gebundenes Kapital*	12,3%	-1,7%
EBIT-Marge	EBIT/Umsatz	21,0%	-3,2%
EBT-Marge	EBT/Umsatz	15,5%	-6,0%
Deckungsbeitragsmarge	(Umsatz./Umsatzkosten)/ Umsatz	40,9%	24,2%
Cashflow aus betrieblicher Tätigkeit in Mio. €	siehe Kapitalflussrechnung	-2,7	-40,5
Umsatzkostenquote	Umsatzkosten/Umsatz	59,1%	75,8%

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

Die bedeutsamsten Steuerungsgrößen stellen die Umsatzerlöse und das Betriebsergebnis, d.h. das Ergebnis vor Steuern, Finanzergebnis und Ergebnis aus Gemeinschaftsunternehmen (EBIT) dar. Ebenfalls zu dieser Klasse der bedeutsamsten Steuerungsgrößen werden, neben diesen Kennzahlen, der Return on Capital Employed (ROCE), der Cashflow aus der betrieblichen Tätigkeit und das bereinigte EBIT als zusätzliche Steuerungsgrößen verwendet.

in Millionen €	2023	2022
EBIT	143,5	-16,6
Erträge aus Technologieoffenlegung	-153,5	0,0
Veräußerungsgewinn aus dem Verkauf von fünf Tochterunternehmen	-23,1	0,0
Erträge aus Entwicklungsleistungen	-4,7	0,0
Aufwendungen für Biotest Next Level	79,4	77,3
EBIT bereinigt	41,6	60,7

Das bereinigte EBIT beschreibt die operative Leistungsfähigkeit der Biotest Gruppe ohne Berücksichtigung von Sondereffekten. Bei dieser Kennzahl handelt es sich um eine alternative Leistungskennzahl (Alternative Performance Measure, APM), die nicht in den IFRS (International Financial Reporting Standards) definiert ist. Um die Kontinuität und die Vergleichbarkeit zu gewährleisten, werden im Geschäftsjahr 2023 wie in den Vorjahren die Aufwendungen aus dem Expansionsprojekt Biotest Next Level in Höhe von 79,4 Mio. € (Vorjahreszeitraum: 77,3 Mio. €), welche die Herstellungsanlage Biotest Next Level sowie das Biotest Next Level Forschungs- und Entwicklungsportfolio umfassen, als Sondereffekte betrachtet. Im Vorjahr wurde das erste Biotest Next Level Präparat Yimmugo® im deutschen Markt zugelassen und konnte vermarktet werden. Darüber hinaus beziehen sich im Geschäftsjahr 2023 die Sondereffekte auf die erstmaligen Erträge aus der Technologieoffenlegung in Höhe von 153,5 Mio. € und aus den Entwicklungsleistungen in Höhe von 4,7 Mio. €, die mit Grifols, S.A. erwirtschaftet wurden, sowie auf den Veräußerungsgewinn von fünf Biotest Tochtergesellschaften an Grifols, S.A. in Höhe von 23,1 Mio. €.

Im Vertrieb ist ein wichtiger Indikator der jeweilige Anteil von Biotest am Gesamtmarkt und im angestrebten Marktsegment. Darüber hinaus unterliegt die Struktur der Forderungen sowie die darin enthaltenen Risiken einer ständigen Analyse. Zusätzlich werden auf monatlicher Basis das Vorratsvermögen und die Forderungsentwicklung evaluiert und geprüft.

A.III.2. NICHTFINANZIELLE LEISTUNGSINDIKATOREN

Nichtfinanzielle Leistungsindikatoren werden im Gesamtunternehmen insbesondere in der Produktion und in der Plasmasammlung verwendet und beziehen sich auf den Auslastungsgrad, die Durchlauf- und Ausfallzeiten, Qualitätsparameter sowie die Höhe der Vorräte entlang der Produktionskette und die Ausbeute je Mengeneinheit Plasma. Diese stehen in ihrer Bedeutsamkeit jedoch hinter den finanziellen Leistungsindikatoren zurück.

A.III.3. STEUERUNG VON F&E-PROJEKTEN

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

A.IV. FORSCHUNG UND ENTWICKLUNG (ALLGEMEIN)

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

Schwerpunkt der Forschungs- und Entwicklungsprojekte sind Plasmaproteine. Die Forschungsaktivitäten fokussieren sich derzeit auf die neuen Produkte Fibrinogen und Trimodulin, die zügig weiterentwickelt und zur Zulassung gebracht werden sollen. Diese bilden neben Yimmugo® den Kern des für die Herstellung in der neuen Produktionsanlage Biotest Next Level vorgesehenen Produktportfolios.

Daneben werden auch die Bestandsprodukte systematisch weiterentwickelt, um den Patientennutzen weiter zu erhöhen, oder um neue Indikationen und Zulassungen in zusätzlichen Ländern zu erreichen. So wird Biotest in drei laufenden und weiteren geplanten Nicht-Interventionellen Studien (NIS) weitere Daten für seine vermarkteten Produkte erheben. Die Nicht-Interventionellen Studien dienen der fortgeführten Untersuchung von Sicherheit und Wirksamkeit in großen Patientengruppen und dem weiteren Erkenntnisgewinn unter Alltagsbedingungen wie z.B. zu Lebensqualität, Behandlungsverlauf und Anwendungsverhalten.

Die mit Grifols unterzeichnete Technologietransfer- und Lizenzvereinbarung wird darüber hinaus gewährleisten, dass die Produktneuentwicklungen von Biotest (Yimmugo®, Fibrinogen und Trimodulin) durch Nutzung der Organisation und des Produktionsnetzwerks von Grifols weltweit hergestellt und vermarktet werden können.

Eine Auflistung der Fortschritte der Forschungs- und Entwicklungsprojekte im Jahr 2023 ist im Kapitel „Forschung und Entwicklung“ des Wirtschaftsberichts abgebildet.

Im Geschäftsjahr 2023 beliefen sich die Forschungs- und Entwicklungskosten der Biotest Gruppe auf 66,8 Mio. € (Vorjahreszeitraum: 50,5 Mio. €). Der Anteil der Aufwendungen am Umsatz ist im Vergleich zum Vorjahreszeitraum bei 9,8 % geblieben. Die Zahl der im Bereich Forschung und Entwicklung beschäftigten Mitarbeiter (umgerechnet auf Vollzeitstellen) ist zum 31. Dezember 2023 mit 230 Vollzeitstellen im Vergleich zum 31. Dezember 2022 mit 223 Vollzeitstellen leicht angestiegen.

B. WIRTSCHAFTSBERICHT

B.1. GESAMTWIRTSCHAFTLICHE RAHMENBEDINGUNGEN

In Deutschland war das Jahr 2023 von einer wirtschaftlichen Stagnation geprägt, vor allem gekennzeichnet durch eine seitwärts gerichtete Wirtschaftsleistung, wobei die geringen Zuwächse im ersten Halbjahr durch die rückläufige Entwicklung in der zweiten Jahreshälfte wieder aufgezehrt wurden.¹ Gründe für die konjunkturelle Schwäche waren laut Kiel Institut für Weltwirtschaft (IfW) vor allem der rückläufige Konsum und ein schwaches Auslandsgeschäft. Daneben belastete die Zinswende insbesondere die Aktivität in der Baubranche. Folglich erwartet das IfW für 2023 einen Rückgang des Bruttoinlandsprodukts (BIP) um 0,3 % (2022: 1,8 %; 2023: -0,3 %; 2024: 0,9 %; 2025: 1,2 %).²

Die Weltkonjunktur hat sich laut dem IfW angesichts der hohen Inflationsraten und einer massiven Straffung der Geldpolitik im Geschäftsjahr 2023 besser entwickelt als erwartet. Vor diesem Hintergrund geht das IfW für 2023 von einem Wachstum der globalen Produktion von 3,1 % aus. Gleichwohl bremsen weiterhin unsichere wirtschaftliche Rahmenbedingungen und weggefallene finanzpolitische Impulse einen Konjunkturaufschwung.³

Im Euroraum zeigte sich im Jahr 2023 laut Angaben des IfW eine konjunkturelle Schwächephase. Demnach stagnierte die Wirtschaftsleistung, bedingt durch hohe Lebenshaltungskosten, ungünstige Finanzierungsbedingungen und ein schwaches außenwirtschaftliches Umfeld. Entsprechend prognostiziert das IfW für das Jahr 2023 einen Anstieg des BIP um 0,5 % (2022: 3,4 %, 2023: 0,5 %, 2024: 0,8 %, 2025: 1,5 %).⁴ Für den Euroraum wird im Jahr 2024 eine leichte wirtschaftliche Belebung erwartet, mit einem BIP-Wachstum von 0,8 %. Gleichzeitig soll die Inflation auf 2,2 % sinken.⁵

Nach der bereits geringeren Wirtschaftsleistung im vergangenen Jahr geht das IfW für das Vereinigte Königreich lediglich von einem marginalen Wachstum im Jahr 2023 aus (2022: 4,3 %, 2023: 0,6 %, 2024: 0,8 %, 2025: 1,5 %).⁶

Angesichts kräftiger Zuwächse bei den Bauinvestitionen, die durch umfangreiche Förderprogramme der amerikanischen Regierung angekurbelt wurden, sowie des wachsenden privaten Konsums, konnte die US-Wirtschaft im Jahr 2023 laut IfW um 2,4 % zulegen. Gleichwohl dürfte sich laut IfW die konjunkturelle Dynamik aufgrund einer gedämpften Stimmung im Unternehmenssektor und einer nachlassenden Dynamik am Arbeitsmarkt wieder abschwächen, sodass für 2024 in den Vereinigten Staaten lediglich ein BIP von 1,5 % prognostiziert wird (2022: 1,9 %, 2023: 2,4 %, 2024: 1,5 %, 2025: 2,0 %).⁷

In den fortgeschrittenen Volkswirtschaften Asiens legte die gesamtwirtschaftliche Produktion, angetrieben durch die starke Nachfrage nach Halbleitern, deutlich zu.⁸ Entsprechend prognostiziert das IfW für Asien insgesamt ein deutliches positives Wachstum des BIP von 5,7 % im Jahr 2023 (2022: 4,3 %, 2023: 5,7 %, 2024: 5,2 %, 2025: 5,2 %).⁹

Für Lateinamerika sagen die Konjunkturprognosen nach einem Wachstum von 1,9 % im Jahr 2023 eine weiter nachlassende Wachstumsdynamik im Folgejahr voraus (2022: 3,9 %, 2023: 1,9 %, 2024: 1,1 %, 2025: 2,0 %).¹⁰

Bei der Entwicklung der Gesundheitsausgaben sind in den Zielmärkten der Biotest Gruppe große Unterschiede festzustellen. An der Spitze liegen nach Angaben der OECD die USA mit Gesundheitsausgaben von 12.555 US-Dollar pro Kopf, gefolgt von

¹ Institut für Weltwirtschaft (2023), Kieler Konjunkturberichte, Deutsche Wirtschaft im Winter 2023, S. 2.

² Ebd., S. 4.

³ Ebd., S. 2.

⁴ Ebd., S. 8.

⁵ Ebd., S. 8.

⁶ Ebd., S. 8.

⁷ Institut für Weltwirtschaft (2023), Kieler Konjunkturberichte, Weltwirtschaft im Winter 2023, S. 7.

⁸ Ebd., S. 3.

⁹ Ebd., S. 20.

¹⁰ Ebd., S. 20.

der Schweiz mit 8.049 US-Dollar pro Kopf und Deutschland mit 8.011 US-Dollar pro Kopf.¹¹ Für 2024 sind in den USA Gesundheitsausgaben von 144 Mrd. US-Dollar vorgesehen, was einer Erhöhung um 14,8 Mrd. US-Dollar gegenüber 2023 entspricht.¹² In der EU sollen im Rahmen des Programms EU4health im Zeitraum von 2021 bis 2027 bis zu 5,3 Mrd. € zur Stärkung der nationalen Gesundheitssysteme investiert werden.¹³ In Deutschland hingegen schrumpft der Gesundheitsetat: nachdem im Jahr 2023 dem Gesundheitsministerium noch 24,48 Mrd. € zur Verfügung standen, sind für 2024 Gesundheitsausgaben von lediglich 16,22 Mrd. € vorgesehen.¹⁴

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

B.II. BRANCHENBEZOGENE RAHMENBEDINGUNGEN

B.II.1. IMMUNGLOBULINE UND ALBUMIN

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

Das langfristige Wachstum des globalen Albuminmarktes wird auf eine jährliche Wachstumsrate im mittleren einstelligen Prozentbereich geschätzt.¹⁵ Dabei nimmt der chinesische Markt eine wichtige Rolle ein, er verzeichnete auch in 2023 ein weiterhin starkes Wachstum. Weltweit entfallen auf asiatische Märkte über 70 % des weltweiten Umsatzes mit Humanalbumin, woran China den größten Anteil hat. Die Preisentwicklung für Albumin war im Jahr 2023 stabil.¹⁶

Für den Markt der Immunglobuline (IgG) erwarten Industrieexperten als langfristigen Zielkorridor einen jährlichen globalen Anstieg der nachgefragten Menge im mittleren einstelligen Prozentbereich.¹⁷

In den USA wuchs das IgG-Volumen im Laufe der zwölf Monate bis Juni 2023 im oberen einstelligen Prozentbereich gegenüber dem Vorjahreszeitraum.¹⁸ In Europa erreichte das Marktvolumen für Immunglobuline im gleichen Zeitraum ein vergleichbares Wachstum.¹⁹ In den ersten drei Quartalen 2023 konnte der für Biotest wichtige deutsche IVIG-Markt gegenüber dem Vorjahr niedrig zweistellig wachsen.²⁰ Die Preise für intravenöse Immunglobuline (IVIG) liegen in der EU im Durchschnitt unter dem Preisniveau der Vereinigten Staaten, global entwickelte sich der durchschnittliche Preis im Jahr 2023 positiv.²¹ Im Jahr 2024 wird aufgrund der verbesserten Versorgungslage ein Rückgang der Immunglobulinpreise erwartet.

Im zweiten Halbjahr 2022 und der ersten Hälfte 2023 zeigten die US-Plasmaspenden einen deutlichen Aufwärtstrend und eine Erholung der Versorgungslage mit menschlichem Blutplasma. Aufgrund der gesamtwirtschaftlichen Situation ist mit dennoch weiterhin hohen Plasmakosten zu rechnen. Die Versorgungslage mit Immunglobulinen und Albumin erholt sich nach der COVID-19-Pandemie weiter.²²

B.II.2. HÄMOPHILIE

Die Behandlung der Hämophilie A wird neben der Verwendung von rekombinanten Faktor-VIII-Präparaten in zunehmendem Ausmaß von Nicht-Ersatz-Therapien geprägt. Die zahlreichen Behandlungsalternativen verschärfen den Wettbewerb und halten den Preisdruck im Gesamtmarkt hoch.

¹¹ OECD, Health at a Glance 2023, S. 157

¹² Budget of the U.S. Government. Fiscal Year 2024, S. 75

¹³ Europäische Kommission, EU4Health programme 2021-2027, online unter: https://health.ec.europa.eu/funding/eu4health-programme-2021-2027-vision-healthier-european-union_en

¹⁴ Deutscher Bundestag, Haushalt 2024: Gesundheitsetat schrumpft um ein Drittel, online unter: <https://www.bundestag.de/presse/hib/kurzmeldungen-987072>

¹⁵ Markets and Markets (2020).

¹⁶ IQVIA (2023)

¹⁷ MRB (2021) ergänzt durch Biotest interne Analysen.

¹⁸ PPTA North America Data Program (2023).

¹⁹ IQVIA (2023).

²⁰ Biotest interne Analyse basierend auf Insight Health, IQVIA 2023

²¹ IQVIA (2023), CMS.gov.

²² PPTA (2023).

Neue Therapieoptionen bremsen das Wachstum des Faktor-VIII-Marktes, insbesondere in den USA, Europa und anderen entwickelten Märkten. Nur in Schwellenländern ist durch die sich zunehmend etablierenden Faktor-VIII-Therapien noch ein Wachstum im unteren bis mittleren einstelligen Prozentbereich zu erwarten.²³ In vielen dieser Länder haben Hämophiliepatienten derzeit noch keinen Zugang zu einer Therapie mit Gerinnungsfaktoren. Während Europa, Nord- und Südamerika nur ca. 29 % der Weltbevölkerung stellen, sind sie für ca. 81 % des globalen Faktor-VIII-Marktvolumens verantwortlich.²⁴

Im August 2022 hat die erste Gentherapie zur Behandlung von Hämophilie A die Marktzulassung durch die EMA (European Medicines Agency) erhalten. Diese Therapie verspricht einen mehrere Jahre anhaltenden Verzicht auf traditionelle Behandlungen. Auch wenn die Population geeigneter Patienten begrenzt ist, wird dies weiteren Druck auf die entwickelten Faktor-VIII-Märkte ausüben und die Bedeutung der Märkte außerhalb der USA und Europas weiter stärken. Bis zum Jahr 2027 wird für den Weltmarkt eine negative einstellige Entwicklung bei den Volumina von plasmatischen Faktor-VIII-Präparaten vorausgesagt. Es wird erwartet, dass der Volumentrückgang in den USA, dem größten Markt für Hämophiliepräparate, und auf dem für Biotest wichtigen europäischen Markt besonders stark ausfällt. Volumenzunahmen im unteren einstelligen Bereich werden lediglich in einigen Schwellenländern erwartet.²⁵ Die gleichzeitige Abnahme der Preise für plasmatische Faktor-VIII-Präparate in den entwickelten Märkten und die Verschiebung des Marktes in niedrigpreisige Schwellenländer führten zu einer negativen Entwicklung hinsichtlich des Umsatzes mit plasmatischen Faktor-VIII-Produkten.

B.II.3. SPEZIALPRODUKTE

Die Biotest Gruppe führt in ihrem Spezialportfolio Produkte, die in unterschiedlichen Transplantationen eingesetzt werden.

Aufgrund der weitgehenden Aufhebung der Corona-Schutzmaßnahmen wuchs die Zahl der von Januar bis Juni 2023 bei Eurotransplant gemeldeten Transplantationen um ca. 15 %.²⁶ Basierend auf Marktbeobachtungen geht Biotest davon aus, dass sich die Zahl der Transplantationen weiter stabilisiert.

Dies betrifft für Biotest insbesondere die Produkte Cytotect sowie Hepatect und Zutectra. Ersteres wird allgemein nach Stammzell- und solider Organtransplantationen, besonders jedoch nach Herz- und Lungentransplantationen, eingesetzt. Hepatect und Zutectra finden im Bereich der Lebertransplantation aufgrund einer Hepatitis B Infektion Anwendung. Während die Zahl der Lebertransplantationen global im mittleren einstelligen Prozentbereich zunimmt²⁷, wird erwartet, dass zugleich die Hepatitis B (HBV) Inzidenz aufgrund zahlreicher Bemühungen auf globaler und nationaler Ebene zurückgeht.²⁸ Es wird daher ein Anstieg der Hepatitis B Virus-bedingten Lebertransplantationen im niedrigen einstelligen Prozentbereich erwartet.

Die außerdem für Cytotect relevante Anzahl der Stammzelltransplantationen hat sich in den letzten 30 Jahren kontinuierlich positiv entwickelt, mit dem Zeitraum der COVID-19 Pandemie als einzige Ausnahme. Eine erste Erholung der Anzahl an Stammzelltransplantationen konnte bereits 2021 beobachtet werden, und es wird erwartet, dass sich der positive Langzeittrend auch in der Zukunft fortsetzt.²⁹ Der Markteintritt innovativer antiviraler Behandlungen erhöht hingegen den Druck in den etablierten Indikationen von Cytotect.

Der medizinische Bedarf im Bereich Sepsis ist weiterhin hoch. Jährlich treten ca. 47 bis 50 Millionen Fälle von Sepsis auf, darunter bis zu 20 Millionen bei Kindern unter 5 Jahren. Diese führen zu mindestens 11 Millionen Todesfällen pro Jahr weltweit.³⁰ Aufgrund der alternden Bevölkerung und da effektive Behandlungsmöglichkeiten der Sepsis weiterhin fehlen, wird für die Länder Deutschland, Frankreich, Italien, Spanien und dem Vereinigten Königreich von einem Wachstum der Sepsisfälle von etwa einem Prozent pro Jahr ausgegangen.³¹ Zugleich steigt die Inzidenz von multiresistenten Infektionen, von der WHO als eine der „top 10 global public health threats“ eingestuft, an, was den Bedarf an unterstützenden Therapieoptionen erhöht.³² Daraus resultiert ein weiterhin hoher Bedarf an Pentaglobin.

²³ MRB (2022).

²⁴ WFH Report on the Annual Global Survey 2022.

²⁵ IQVIA (2022), CMS.gov.

²⁶ Eurotransplant (2023)

²⁷ Transplant Observatory (2023)

²⁸ WHO (2023)

²⁹ EBMT Activity survey, Passweg et. al (2023)

³⁰ Rudd et.al (2020)

³¹ Global Data (2024)

³² European Center for Disease Prevention and Control (2023), WHO (2023), UN environment program (2023)

B.III. GESCHÄFTSVERLAUF VON BIOTEST IM JAHR 2023

B.III.1. ZIELE 2023: PROGNOSE-IST-VERGLEICH

Für das Geschäftsjahr 2023 strebte der Vorstand der Biotest AG ohne Berücksichtigung der Umsätze aus Technologieoffenlegung und Entwicklungsleistungen für Grifols, S.A. an, die Umsätze gegenüber 2022 im mittleren einstelligen Prozentbereich zu erhöhen. Die Biotest Gruppe erwirtschaftete im Berichtsjahr Umsatzerlöse in Höhe von 684,6 Mio. € nach 516,1 Mio. € im Jahr zuvor. Das entspricht einem deutlichen Umsatzanstieg von 32,7 % (168,5 Mio. €). Der Umsatzanstieg ist maßgeblich durch Umsätze aus Technologieoffenlegung und Entwicklungsleistungen für Grifols, S.A. in Höhe von 190,1 Mio. € im Rahmen der Technologietransfer- und Lizenzvereinbarung begründet. Ohne Berücksichtigung der Umsätze aus Technologieoffenlegung und Entwicklungsleistungen für Grifols, S.A. wurden Umsätze in Höhe von 494,5 Mio. € erreicht. Dies entspricht einem Rückgang gegenüber dem Vorjahr um 4,2 %. Der Grund für den Umsatzrückgang lag insbesondere in einer IT Störung in den zentralen IT Systemen der Biotest zum Ende des Jahres 2023, in Folge derer es zu verzögerter Produktfreigabe und Umsatzverschiebungen ins Geschäftsjahr 2024 kam.

Positive Effekte hatte das neue intravenöse Immunglobulin Yimmugo® mit einem Umsatz in Höhe von 27,2 Mio. €, das im November 2022 erfolgreich in den Markt eingeführt wurde und nun als erstes kommerzielles Präparat in einem innovativen Herstellungsverfahren in der neuen Produktionsanlage Biotest Next Level am Standort Dreieich in Deutschland hergestellt wird.

Das EBIT auf Konzernebene hat sich im Geschäftsjahr 2023 erheblich auf 143,5 Mio. € nach -16,6 Mio. € im Vorjahr erhöht. Damit hat Biotest die ursprüngliche EBIT-Prognose für das Geschäftsjahr 2023 in Höhe von -20 bis -15 Mio. € klar übertroffen und die zuletzt ausgegebene EBIT-Prognose in einer Größenordnung von 130 – 170 Mio. € erreicht. Ursächlich für diese Entwicklung waren im Wesentlichen der Ergebniseffekt aus Technologieoffenlegung und Entwicklungsleistungen für Grifols, S.A. in Höhe von 158,2 Mio. € sowie der Gewinn aus dem Verkauf von fünf Biotest Vertriebsgesellschaften in Spanien, Brasilien, Italien, Großbritannien und Frankreich an Grifols, S.A. in Höhe von 23,1 Mio. €.

Des Weiteren erwartete der Vorstand für das Jahr 2023 einen leicht verbesserten Return on Capital Employed (ROCE) im Vergleich zum Geschäftsjahr 2022. Der ROCE belief sich für das Geschäftsjahr 2023 auf 12,3 % nach -1,7 % in 2022. Die deutliche Verbesserung resultiert aus dem EBIT-Anstieg in Zusammenhang mit den Umsätzen aus Technologieoffenlegung und Entwicklungsleistungen für Grifols, S.A. im Vergleich zum ursprünglich prognostizierten EBIT als Basis der ROCE-Prognose.

Der Cashflow aus der betrieblichen Tätigkeit wurde zu Beginn des Geschäftsjahres deutlich negativ unter dem Niveau des Vorjahres prognostiziert. Mit einem negativen Cashflow aus der betrieblichen Tätigkeit in Höhe von -2,7 Mio. € wurde die Prognose übertroffen. Wesentliche Ursache ist das positive Ergebnis in Zusammenhang mit den Umsätzen aus Technologieoffenlegung und Entwicklungsleistungen für Grifols, S.A. im Vergleich zum ursprünglich prognostizierten EBIT als Annahme der Cashflow-Prognose.

B.III.2. WEITERE EREIGNISSE IM GESCHÄFTSVERLAUF

Ordentliche Hauptversammlung

Die ordentliche Hauptversammlung 2023 der Biotest AG fand am 9. Mai 2023 nach den Pandemie Jahren wieder mit physischer Präsenz statt. Sechs von sieben Tagesordnungspunkten standen in der ordentlichen Hauptversammlung zur Abstimmung. Die Aktionäre der Biotest AG haben mit einer breiten Mehrheit allen Tagesordnungspunkten entsprechend den Vorschlägen der Verwaltung zugestimmt. So wurde mit großer Mehrheit den Mitgliedern des Vorstands sowie des Aufsichtsrats für das Geschäftsjahr 2022 Entlastung erteilt.

Personelle Veränderung im Aufsichtsrat

Auf der ordentlichen Hauptversammlung 2023 ist Herr Raimon Grifols Roura, wie vom Aufsichtsrat vorgeschlagen, mit großer Mehrheit als Vertreter der Aktionäre in den Aufsichtsrat gewählt worden. Herr Raimon Grifols Roura ist als Chief Corporate Officer Mitglied des Board of Directors der Grifols, S.A. Als Ersatzmitglied für Herrn Raimon Grifols Roura wurde Herr Javier Lluell Colera ebenfalls mit großer Mehrheit gewählt. Herr Javier Lluell Colera hat sein Amt als Ersatzmitglied des Aufsichtsrats zum 17. März 2024 niedergelegt.

Personelle Veränderung im Vorstand

Der Aufsichtsrat bestellte am 8. Februar 2023 einstimmig Frau Ainhoa Mendizabal Zubiaga als neues Vorstandsmitglied (CFO) ab dem 15. Februar 2023. Der Aufsichtsrat der Biotest AG hat in seiner Sitzung am 5. Oktober 2023 Herrn Peter Janssen (57) mit Wirkung zum 1. Januar 2024 zum Vorstandsvorsitzenden der Biotest AG bestellt. Er wird den Vorstandsvorsitz von Herrn

Dr. Michael Ramroth (62) übernehmen, der diesen dreieinhalb Jahre innehatte und wie geplant aus Altersgründen ausscheidet. Peter Janssen ist seit 2022 Mitglied des Vorstandes der Biotest AG und leitet die Bereiche Commercial und Industrial Operations. Neben Peter Janssen als Vorstandsvorsitzenden gehören dem Vorstand der Biotest AG weiterhin Ainhoa Mendizabal Zubiaga als Finanzvorständin und Dr. Jörg Schüttrumpf als CSO (Chief Scientific Officer) an.

B.III.3. UNTERNEHMENSSTRATEGIE UND UMSETZUNG IM KONZERN IM GESCHÄFTSJAHR 2023

Internationalisierung

Die Biotest Gruppe ist in mehr als 60 Ländern aktiv. Sie hat im Geschäftsjahr 2023 durch zusätzliche Zulassungen neue Länder erschlossen und damit ihre internationale Ausrichtung weiter gestärkt. Im Geschäftsjahr 2023 wurden unter anderem Cyto-tect® in mehreren europäischen Ländern wie z.B. Tschechien, Rumänien und Slowakei zugelassen sowie Zutectra® in der Türkei und Taiwan eingeführt. Für Albiomin® hat Biotest die Marktzulassung in Frankreich und Thailand erhalten sowie die Zusammenarbeit mit Grifols in China gestartet. Im zweiten Halbjahr 2023 erhielt Biotest nach Deutschland und Österreich auch die Marktzulassung für Yimmugo® in Großbritannien.

Kooperationen

Weiterhin ist Biotest im Jahr 2020 eine Kooperation mit einem Partner eingegangen, um sich zukünftig finanziell am Aufbau von Plasmazentren zu beteiligen. Im Jahr 2021 erfolgten erste Zahlungen an den Partner zum Aufbau neuer Plasmazentren. Im Jahr 2022 ist Biotest unter Fortsetzung der Strategie eine zweite Kooperation mit einem weiteren Partner eingegangen. Im Rahmen der Partnerschaft hat sich Biotest schon im gleichen Jahr finanziell am Aufbau von Plasmazentren beteiligt. Dadurch sind vier Plasmazentren errichtet worden, aus denen Biotest später exklusiv beliefert werden soll. Die notwendigen Inspektionen und Abnahmen durch die örtlichen Behörden stehen ebenso noch aus wie die Prüfung durch europäische Behörden.

Darüber hinaus unterhält Biotest langjährige Kooperationen mit Prothya Biosolutions Belgium, Brüssel, Belgien und Human BioPlasma LLC, Gödöllő, Ungarn in Bezug auf Fraktionierung und Herstellung.

B.III.4. FORSCHUNG & ENTWICKLUNG

KLINISCHE STUDIEN IM ÜBERBLICK

Art der Studie	Studiennummer	Dosierung/ Studiendesign	Zahl der Studienteilnehmer	Status zum 31. Dezember 2023
Therapiebereich Klinische Immunologie				
Cytotect CP Biotest				
Phase-III - PreCysson Studie Cytomegalie-Virus (CMV)-Infektion	997	Mehrfachgabe bei Schwangeren mit einer primären CMV-Infektion zur Vermeidung einer Infektion des ungeborenen Kindes	48	Die klinische Phase-III-Studie (PreCysson) zur Prävention einer Übertragung der CMV-Infektion der Mutter auf das ungeborene Kind wurde Ende des Jahres frühzeitig mit 48 eingeschlossenen Patientinnen eingestellt.
Yimmugo® (IgG Next Generation)				
Phase-III primäre Immundefizienz (PID)	991	Mehrfachgabe, 12 Monate Behandlungsdauer	67	Biotest hat die Zulassung in Deutschland für das intravenöse Immunglobulin Yimmugo® (IgG Next Generation) am 11. November 2022 erhalten, in Österreich am 20. Dezember 2022 und in UK am 8. August 2023.
Phase-III Immunthrombozytopenie (ITP)	992	Mehrfachgabe	34	Biotest hat die Zulassung in Deutschland für das intravenöse Immunglobulin Yimmugo® (IgG Next Generation) am 11. November 2022 erhalten, in Österreich am 20. Dezember 2022 und in UK am 8. August 2023.
Therapiebereich Intensivmedizin				
Fibrinogen				
Phase-I/III angeborener Fibrinogenmangel	984	Phase-I: Einmalgabe zur Bestimmung der Pharmakokinetik, Phase-III: Prävention oder Behandlung akuter Blutungen	36	Studie abgeschlossen. Ergebnisse zeigen Erfolge hinsichtlich Wirksamkeit und Sicherheit. Das Dossier für Fibrinogen zur Einreichung bei den Arzneimittelbehörden wird erstellt.
Phase-III erworbener Fibrinogenmangel	995/ ADFIRST	Behandlung bei starkem Blutverlust während geplanter Wirbelsäulen- oder abdominaler Tumoroperation. Aktiv kontrollierte, randomisierte Studie im Vergleich mit gefrorenem Frischplasma oder Kryopräzipitat	222	Erste Ergebnisse der Studie zeigen, dass der primäre Endpunkt erreicht wurde.
Trimodulin (IgM Concentrate)				
Phase-III (ESsCAPE) schwere, ambulant erworbene Lungenentzündung	996	Mehrfachgabe, placebokontrolliert	12; ca. 590 geplant	Im Rahmen der ESsCAPE-Studie wurde im September 2023 der erste Patient auf einer Intensivstation behandelt. Derzeit wird die ESsCAPE-Studie in bis zu 20 Ländern weltweit durchgeführt.
Phase-III (TRICOVID) bei hospitalisierten und Sauerstoffpflichtigen Patienten mit ambulant erworbener Lungenentzündung (CAP), verursacht durch jegliche Art von Erregern inkl. SARS-CoV-2	1001	Mehrfachgabe, placebokontrolliert	25; ca. 350 geplant	Die Studie befindet sich in der Behandlungsphase. Derzeit wird die Studie in bis zu 14 Ländern durchgeführt.

Schwerpunkt der Forschungs- und Entwicklungsprojekte sind Plasmaproteine. Die Forschungsaktivitäten haben sich im Geschäftsjahr 2023 auf die neuen Produkte Fibrinogen und Trimodulin konzentriert. Diese bilden neben Yimmugo® den Kern für die Herstellung des neuen Produktportfolios in der neuen Biotest Next Level-Produktionsanlage.

In der Phase-III-Studie (Nr. 995) bei erworbenem Fibrinogenmangel hat Biotest bereits im März 2023 einen bedeutenden Meilenstein erreicht. So verlief die letzte Interimsanalyse der Phase-III-AdFirst-Studie (Adjusted Fibrinogen Replacement Strategy) mit Fibrinogen, welches in Patienten mit erworbenem Fibrinogenmangel eingesetzt wird, erfolgreich. Die ursprünglich für die Studie geplante Patientenzahl konnte bestätigt werden. Der Abschluss der Rekrutierung erfolgte Ende September 2023. Die Phase-III-Studie AdFirst hat ihren primären Endpunkt erreicht. In ihrer Studie wurde gezeigt, dass die Verwendung von Fibrinogenkonzentrat bei Patienten mit erworbenem Fibrinogenmangel während einer größeren Operation genauso effektiv ist wie die Standardbehandlung, hinsichtlich der Verringerung des Blutverlustes. Es folgt die Erstellung des klinischen Studienberichts. Die Ergebnisse der beiden klinischen Studien von Biotest, der AdFirst-Studie und der abgeschlossenen Phase-I/III-

Studie (Nr. 984) bei Patienten mit angeborenem Fibrinogenmangel, werden als Grundlage für die Zulassung des Fibrinogenkonzentrats für die Behandlung von Patienten mit angeborenem und erworbenem Fibrinogenmangel dienen. Biotest strebt die Marktzulassung in Europa an. Anschließend soll die Einreichung in den USA durch Grifols erfolgen.

Im Rahmen der Phase-III-Studie 996 (ESsCAPE) mit Trimodulin in der Indikation schwere ambulant erworbene Lungenentzündung hat Biotest einen nächsten Meilenstein erreicht. Der erste Patient mit schwerer ambulant erworbener Lungenentzündung (sCAP) wurde nun auf einer Intensivstation behandelt. In diese multinationale klinische Phase-III-Studie sollen rund 590 erwachsene Patienten aufgenommen werden. Die ESsCAPE-Studie wird weltweit in bis zu 20 Ländern durchgeführt und die Patienten werden entweder mit Trimodulin oder mit Placebo als Zusatztherapie zur Standardbehandlung behandelt. Das klinische Konzept dieser prospektiven, doppelblinden, placebokontrollierten Phase-III-Studie wurde auf der Grundlage der vielversprechenden Ergebnisse der vorangegangenen klinischen Phase-II-Studie (CIGMA) mit 160 sCAP-Patienten, die invasive mechanische Beatmung benötigten, entwickelt. In der CIGMA-Studie zeigte sich bei einer Subgruppe von Patienten mit Anzeichen einer schweren Entzündung eine ermutigende Reduktion der Sterblichkeitsrate unter der Behandlung mit Trimodulin. Neben der klinischen Entwicklung für sCAP wird Trimodulin auch für die Behandlung von CAP getestet (Phase-III-Studie TRICOVID; Studien Nr. 1001). Diese ambulant erworbene Lungenentzündung (CAP) kann sowohl durch SARS-COV-2 als auch durch andere Pathogene verursacht worden sein.

Die klinische Phase-III-Studie (PreCyssion; Studien Nr. 997)) von Cytotect CP Biotest zur Verhinderung der Übertragung von CMV-Infektionen von der Mutter auf das ungeborene Kind wurde Ende des Jahres 2023 mit 48 eingeschlossenen Patienten vorzeitig abgebrochen. Trotz des günstigen Sicherheitsprofils beschloss Biotest, die PreCyssion-Studie (Studie 997) abzubrechen, da mit dieser Studie keine statistisch relevanten Ergebnisse erzielt werden konnten.

Bei den Bestandsprodukten konnte Biotest im Jahr 2023 eine neue Nicht Interventionelle Studie (NIS) vorantreiben, die zur Verbesserung der Behandlungsmöglichkeiten bei Gürtelrose (Herpes zoster) beitragen soll. Im September 2023 wurde der erste Patient in die von Biotest durchgeführte, prospektive, multizentrische Beobachtungsstudie VARIZOSTA eingeschlossen. Bei der Studie wird der Einsatz des Herpes zoster Virus-spezifischen Hyperimmunglobulins Varitect® CP (VZV-IgG) bei komplexem Herpes zoster, insbesondere bei Patienten mit einer hohen Risikokonstellation für einen schweren Krankheitsverlauf, untersucht. Auch mit Cytotect (CMV-IgG) wurde im Januar 2023 eine prospektive, multizentrische Beobachtungsstudie bei Patienten nach Herz- oder Lungentransplantation begonnen. Es handelt sich um Patienten, bei denen eine Cytomegalovirus Infektion zu befürchten ist (Prophylaxe) oder sich bereits entwickelt hat (Therapie). Ziel der Studie ist die umfassende Dokumentation der Anwendung von Cytotect in der klinischen Routine, die zur Optimierung des Therapieregimes beitragen soll. In die internationale Studie wurden bis Dezember 2023 bereits insgesamt 120 Patienten eingeschlossen.

B.III.5. MARKETING & VERTRIEB

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

Therapiebereich Klinische Immunologie

Im Geschäftsjahr 2023 hat sich der sich seit 2022 andeutende Trend steigender Plasmaspenden in den USA und Europa fortgesetzt.³³ Der Bedarf an Immunglobulinen (IgG) und Albumin liegt weiterhin auf einem stabil hohen Niveau und wächst global, was auch die stabile Preisentwicklung zeigt. Zudem war eine Erhöhung der Listen-, Erstattungs- und Verkaufspreise in zahlreichen Ländern festzustellen.

Mit dem intravenösen Immunglobulin Yimmugo®, das seit November 2022 in der Biotest Next Level-Anlage in Dreieich hergestellt wird, konnten im Jahr 2023 Umsätze in Höhe von 27,2 Mio. € erzielt werden. In Zeiten der globalen Knappheit an Immunglobulinen-Produkten stellt Yimmugo® eine zusätzliche Behandlungsoption dar und trägt so zur Versorgungssicherheit der Biotest Kunden bei. Zudem konnten weitere Zulassungen für Yimmugo® in Österreich und UK erreicht werden. Die Einführung in Deutschland von einem neuen Immunglobulin-Präparat Yimmugo® zusätzlich zu Intratect® und die damit verbundenen Unsicherheiten auf Kundenseite, haben zu einem Umsatzrückgang bei Intratect® geführt. Um diesem entgegenzuwirken wurden vertriebsunterstützende Kommunikationsmaßnahmen implementiert, die sicherstellen sollten, dass ehemalige Intratect-Patienten zukünftig mit Yimmugo® behandelt werden. Das Hyperimmunglobulin-Portfolio

³³ PPTA 2023.

mit den wichtigsten Produkten Cytotect®, Hepatect® und Zutectra® war im Jahr 2023 zahlreichen Herausforderungen ausgesetzt. Hier konnten stabile Umsätze erzielt werden.

Im Jahr 2023 fand das zweite International CMV Symposium statt, welches sich ausschließlich dem Thema CMV nach solider Organ- und Stammzelltransplantation widmete. Vor Ort nahmen mehr als 170 Teilnehmer teil sowie weitere 360 online Teilnehmer. Im Geschäftsjahr 2023 wurde Cytotect® in mehreren europäischen Ländern zugelassen. Dort werden Verkäufe in 2024 erwartet.

Die Marktsituation für die Hepatitis-B-Hyperimmunglobuline (Hepatect®, Zutectra® und Fovepta®) ist auf Grund der sinkenden Hepatitis-B-Fälle in entwickelten Märkten³⁴ und der starken Konkurrenz durch antivirale Therapien nach wie vor schwierig, dennoch war es möglich, eine stabile Geschäftsentwicklung zu realisieren. Umso erfreulicher ist es, dass für alle Hepatitis-B-Hyperimmunglobuline Zulassungen in neuen Ländern erreicht werden konnten, die zusätzliches Marktpotenzial bieten. So konnte das subkutane Hepatitis-B-Hyperimmunglobulin Zutectra® in der Türkei und Taiwan in den Markt eingeführt werden, sowie Hepatect® und Fovepta® in Bangladesh zugelassen werden.

Therapiebereich Intensivmedizin

Die Umsatzentwicklung von Pentaglobin® (IgM Präparat) war auch im Jahr 2023 positiv. So erzielte Biotest in verschiedenen europäischen und internationalen Märkten ein positives Umsatzwachstum. Pentaglobin ist ein einzigartiges Produkt, für das es auf dem Markt keine gleichwertige Alternative gibt und für das eine wachsende Nachfrage besteht. Biotest arbeitet an Optionen zur Steigerung der Produktionskapazität, der Ausbeute und der klinischen Unterstützung für dieses strategische Produkt. z.B. mit der PEPPER Studie, eine Investigator Sponsored Study der Uniklinik Aachen.

Biotest ist mit Albiomin® im therapeutischen und nicht-therapeutischen Bereich aktiv. Die Rückkehr zahlreicher Kliniken zum Normalbetrieb und die damit verbundene Wiederaufnahme geplanter Operationen hat im Jahr 2023 zu einem gestiegenen Bedarf an Albumin in der Therapie geführt. Dies hatte vorübergehend steigende Preise zur Folge, speziell in wichtigen Märkten wie beispielsweise China. Mit der Zunahme der US-Plasmasammlungen wird erwartet, dass sich auch für Albumin die Versorgungslage normalisiert. Der Bedarf an Albumin in Asien ist hoch, während sich die Lage auch in der Region Naher Osten, Afrika und Frankreich (MEAF) deutlich verbessert hat. Durch weltweite steigende Umsätze und den Start der Zusammenarbeit mit Grifols konnte Biotest sein Albumin-Geschäft besonders in China, Indonesien, UK und Italien erfolgreich ausweiten. Zudem konnte für Albiomin® 5 % und 20 % eine neue Zulassung in Frankreich erreicht werden.

Im nicht-therapeutischen Bereich wird Human-Serum Albumin (HSA) von anderen Firmen in der eigenen Produktion eingesetzt. Hier wirkt HSA beispielsweise als Stabilisator, als Bestandteil von Zellmedien und als Trägerprotein. Biotest konnte das Albumin-Geschäft im nicht-therapeutischen Bereich, welches im Jahr 2023 einen deutlichen Umsatzanstieg verzeichnen konnte, plangemäß weiterentwickeln.

Therapiebereich Hämatologie

Im Produktportfolio der Gerinnungsfaktoren waren Faktor VIII (Haemoctin®) und Faktor IX Produkte (Haemonine®) auch im Jahr 2023 durch die starke Wettbewerbssituation mit rekombinanten Produkten und stetig sinkenden Preisen unter Druck. Für Haemoctin® resultierte daraus ein Umsatzrückgang im Vergleich zum Vorjahr, wohingegen der Umsatz von Haemonine® leicht gesteigert werden konnte.

In Deutschland stößt das für Haemoctin® (Faktor VIII) eingeführte Transfersystem Nextaro weiterhin auf positive Resonanz bei den Kunden. Nextaro ist ein Transfersystem für die Rekonstitution von lyophilisierten (gefriergetrockneten) Arzneimitteln. Es ermöglicht die Verbindung der Wasserflasche mit dem gefriergetrockneten Arzneimittel, damit dieses im Wasser aufgelöst und dann dem Patienten gespritzt werden kann. Eine Einführung in weiteren internationalen Märkten wird derzeit umgesetzt.

³⁴ Polaris Observatory: <https://cdafound.org/polaris-regions-dashboard/>, accessed Dec. 2023.

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

B.IV.1. ERTRAGSLAGE

Die nachfolgende Tabelle fasst die wesentlichen GuV-Posten überblicksartig zusammen. Zu beachten ist, dass die Kennzahlen sowie Anteile am Umsatz maßgeblich durch die im Geschäftsjahr geschlossenen Verträge mit Grifols S.A. geprägt sind (siehe hierzu auch A.III.1.).

WESENTLICHE GUV-POSTEN DER BIOTEST GRUPPE*

in Millionen €	2023	in % vom Umsatz	2022	in % vom Umsatz
Umsatzerlöse	684,6	100,0	516,1	100,0
Umsatzkosten	-404,3	-59,1	-391,2	-75,8
Marketing- und Vertriebskosten	-50,4	-7,4	-49,0	-9,5
Verwaltungskosten	-30,6	-4,5	-31,7	-6,1
Forschungs- und Entwicklungskosten	-66,8	-9,8	-50,5	-9,8
Sonstige betriebliche Erträge und Aufwendungen	11,0	1,6	-10,3	-2,0
Finanzergebnis	-40,0	-5,8	-13,3	-2,6

* Aufwendungen sind mit einem negativen Vorzeichen gekennzeichnet.

Im Geschäftsjahr 2023 erwirtschaftete die Biotest Gruppe Umsatzerlöse in Höhe von 684,6 Mio. € und bewegt sich damit deutlich über dem Niveau des Vorjahres (Vorjahreszeitraum: 516,1 Mio. €).

Der Umsatzanstieg ist maßgeblich durch erstmalige Umsätze aus Technologieoffenlegung und Entwicklungsleistungen für Grifols, S.A. in Höhe von 190,1 Mio. € im Rahmen der Technologie- und Lizenzvereinbarung begründet. Positive Effekte hatte zudem das neue intravenöse Immunglobulin Yimmugo® mit einem Umsatz in Höhe von 27,2 Mio. € (Vorjahreszeitraum: 3,2 Mio. €), das im November 2022 erfolgreich in den Markt eingeführt wurde und nun als erstes kommerzielles Präparat in einem innovativen Herstellverfahren in der neuen Produktionsanlage Biotest Next Level am Standort Dreieich in Deutschland hergestellt wird. Rückläufig haben sich im Geschäftsjahr insbesondere die Umsätze mit Intratect® 10 % entwickelt.

UMSATZENTWICKLUNG NACH REGIONEN

in Millionen €	2023	2022	Veränderung in %
Europäische Union	260,4	264,6	-1,6%
Rest der Welt	234,1	251,5	-6,9%
Staatenlos	190,1	-	>100%
Biotest Gruppe	684,6	516,1	32,6%

Aufgrund der geänderten Segmentierungsstruktur werden die Umsatzerlöse nach den verschiedenen Vertriebsregionen dargestellt. Biotest berichtet in den drei Vertriebsregionen „Europäische Union“, „Rest der Welt“ und „Staatenlos“. Obwohl Biotest im Geschäftsjahr 2023 insgesamt ein Umsatzwachstum von 32,6 % gegenüber dem Vorjahreszeitraum verzeichnete, zeigte die Region Europäische Union einen Umsatzrückgang von -1,6 % und die Region Rest der Welt einen Rückgang von -6,9 %. In der Region Europäische Region entwickelten sich vor allem die Umsätze im Vereinigten Königreich und in Deutschland rückläufig. In der Region Rest der Welt waren insbesondere verringerte Umsätze im Nahen Osten Ursache des Rückgangs. Die staatenlosen Umsätze in Höhe von 190,1 Mio. € beziehen sich auf die Umsätze aus Technologieoffenlegung und Entwicklungsleistungen für die Muttergesellschaft Grifols, S.A.

Die Umsatzkosten stiegen im Geschäftsjahr 2023 unterproportional zur Umsatzentwicklung um 3,4 % von 391,2 Mio. € auf 404,3 Mio. €. Entsprechend hat sich die Umsatzkostenquote insgesamt von 75,8 % auf 59,1 % deutlich verbessert. Dieser Effekt resultiert maßgeblich aus den Umsätzen aus Technologieoffenlegung und Entwicklungsleistungen für die Muttergesellschaft Grifols, S.A. im Geschäftsjahr 2023.

Die Marketing- und Vertriebskosten stiegen im Geschäftsjahr 2023 gegenüber dem Vorjahr um 2,9 % und lagen bei 50,4 Mio. € (Vorjahreszeitraum: 49,0 Mio. €). Der Anstieg ist unter anderem auf höhere Provisionen, höhere Kosten für Kongresse sowie die Kosten für Yimmugo®-Start-Aktivitäten zurückzuführen. Der Anstieg wurde teilweise durch die entfallenen Marketing- und Vertriebskosten nach dem Verkauf von fünf Biotest Vertriebsgesellschaften in Spanien, Brasilien, Italien, Großbritannien und Frankreich an Grifols, S.A. gemindert. Aufgrund der überproportionalen Steigerung der Umsatzerlöse verringerte sich der Anteil am Umsatz im Geschäftsjahr 2023 um 2,1 Prozentpunkte von 9,5 % auf 7,4 %.

Die Verwaltungskosten verringerten sich im Geschäftsjahr 2023 um 3,4 % von 31,7 Mio. € auf 30,6 Mio. €. Der Rückgang ist unter anderem auf Sparmaßnahmen zurückzuführen. Darüber hinaus entfallen nach den jeweiligen Transaktionen die Verwaltungskosten von den veräußerten fünf Biotest Vertriebsgesellschaften. Die Verwaltungskostenquote in Prozent des Umsatzes verringerte sich im Geschäftsjahr 2023 von 6,1 % auf 4,5 %.

Die Forschungs- und Entwicklungskosten stiegen hingegen im Geschäftsjahr 2023 deutlich um 32,3 % auf 66,8 Mio. € (Vorjahreszeitraum: 50,5 Mio. €). Der Anstieg resultiert hauptsächlich aus der verglichen mit dem Vorjahr geringeren aufwandsmindernden Erfassung einer Forschungszulage gemäß dem Forschungszulagengesetz und des BMBF-Zuschusses in Höhe von insgesamt 8,1 Mio. € (Vorjahreszeitraum: 15,3 Mio. €) sowie aus beschleunigten Entwicklungsaktivitäten durch Kooperation mit Grifols. Der Anteil der Forschungs- und Entwicklungskosten am Umsatz beträgt im abgelaufenen Geschäftsjahr 9,8 % (Vorjahreszeitraum: 9,8 %).

Die sonstigen betrieblichen Erträge und Aufwendungen sind von -10,3 Mio. € Aufwand im Vorjahr auf 11,0 Mio. € Ertrag im Geschäftsjahr 2023 gestiegen. Diese Entwicklung ist im Wesentlichen durch den Gewinn aus dem Verkauf von fünf Biotest Vertriebsgesellschaften in Spanien, Brasilien, Italien, Großbritannien und Frankreich an Grifols, S.A. in Höhe von 23,1 Mio. € bedingt.

Das EBIT lag für das Geschäftsjahr 2023 bei 143,5 Mio. € nach -16,6 Mio. € im Vergleichszeitraum des Vorjahres und hat sich somit deutlich verbessert. Der signifikante EBIT-Anstieg gegenüber dem Vorjahreszeitraum ist maßgeblich auf den Ergebniseffekt aus Technologieoffenlegung und Entwicklungsleistungen für Grifols, S.A. in Höhe von 158,2 Mio. € sowie auf den Veräußerungsgewinn von fünf Biotest-Tochtergesellschaften an Grifols, S.A. in Höhe von 23,1 Mio. € zurückzuführen. Die EBIT-Marge stieg damit für das Jahr 2023 deutlich auf 21,0 % (Vorjahreszeitraum: -3,2 %).

Das Finanzergebnis verschlechterte sich im Geschäftsjahr 2023 auf -40,0 Mio. € nach -13,3 Mio. € im Vorjahr. Dieser Rückgang ist vor allem auf die um 16,5 Mio. € gestiegenen Zinsaufwendungen zurückzuführen. Im Wesentlichen basiert der Anstieg der Zinsaufwendungen auf der Inanspruchnahme weiterer Tranchen eines besicherten, variablen Darlehens und gestiegenen Leitzinsen. Zudem haben sich im Geschäftsjahr 2023 Aufwendungen aus Wertanpassungen des Herausgabeanspruchs gegenüber dem Treuhänder von Anteilen an ADMA Biologics Inc. zum beizuliegenden Zeitwert in Höhe von 0,9 Mio. € (Vorjahreszeitraum: Erträge von 8,4 Mio. €) negativ auf das Finanzergebnis ausgewirkt. Die nach der Veräußerung im Vorjahr verbliebenen Anteile an ADMA Biologics Inc. wurden im Geschäftsjahr 2023 komplett veräußert.

Für die Biotest Gruppe ergab sich insgesamt ein Gewinn vor Steuern (EBT) in Höhe von 106,3 Mio. € nach -30,8 Mio. € im Vorjahreszeitraum.

Im Geschäftsjahr 2023 wurde ein Steuerertrag in Höhe von 20,7 Mio. € ausgewiesen. Dies entspricht einer Veränderung von 21,5 Mio. € gegenüber dem Steueraufwand des Vorjahres in Höhe von -0,8 Mio. €. Die Entwicklung ist im Wesentlichen auf die latenten Steuererträge auf Verlustvorträge, deren Nutzung zeitnah als wahrscheinlich eingestuft wurde, zurückzuführen. Die latenten Steuererträge überkompensierten die höheren Ertragsteuern in Zusammenhang mit dem Ergebniseffekt aus Technologieoffenlegung und Entwicklungsleistungen für Grifols, S.A.

Der Gewinn (EAT) der Biotest Gruppe lag für das Geschäftsjahr 2023 bei 127,0 Mio. € nach -31,7 Mio. € im Vorjahreszeitraum. Dadurch ergibt sich ein Ergebnis je Stammaktie von 3,20 € nach -0,81 € im Vorjahr.

ERGEBNISKENNZAHLEN DER BIOTEST GRUPPE

in Millionen €	2023	2022	Veränderung in %
EBIT	143,5	-16,6	>100%
EBT	106,3	-30,8	>100%
EAT	127,0	-31,7	>100%

B.IV.2. VERMÖGENSLAGE

Die Bilanzsumme stieg zum Stichtag 31. Dezember 2023 gegenüber dem 31. Dezember 2022 um 207,9 Mio. € von 1.203,0 Mio. € auf 1.410,9 Mio. €.

Die langfristigen Vermögenswerte erhöhten sich um 70,8 Mio. € auf 654,4 Mio. € zum 31. Dezember 2023 nach 583,6 Mio. € am Bilanzstichtag des Vorjahres. Der Anstieg ist im Wesentlichen begründet durch die Erhöhung latenter Steueransprüche um 32,2 Mio. €, die zum größten Teil auf die steuerlichen Verlustvorträge der Vorjahre gebildet wurden, da nun ihre Nutzung zeitnah als wahrscheinlich einzustufen ist. Ein weiterer wesentlicher Effekt resultiert aus den Zugängen an Nutzungsrechten aus Leasingverhältnissen in Höhe von 36,1 Mio. €. Dies betrifft hauptsächlich den im September 2023 abgeschlossenen Mietvertrag mit dem Projektentwickler Four Parx für die Miete einer neuen Gewerbe- und Logistikfläche in Dreieich. In geringem

Maße gegenläufig haben sich die immateriellen Vermögenswerte entwickelt. Die Sachanlagen sind leicht von 520,3 Mio. € um 2,1 Mio. € auf 522,4 Mio. € gestiegen. Der Anstieg ist im Wesentlichen durch die Eröffnung und den Ausbau von neuen Plasmazentren begründet.

Die kurzfristigen Vermögenswerte lagen zum 31. Dezember 2023 bei 756,5 Mio. € und damit um 137,1 Mio. € über dem Wert zum 31. Dezember 2022 in Höhe von 619,4 Mio. €. Diese Veränderung ist unter anderem auf den deutlichen Anstieg des Vorratsvermögens um 125,3 Mio. € im Geschäftsjahr 2023 zurückzuführen. Der Anstieg der Vorräte ist hauptsächlich durch den Aufbau des Rohstoffs Plasma wegen des erhöhten geplanten Produktionsvolumens für 2024 sowie durch niedrigere Absatzmengen zum Jahresende begründet. Außerdem haben sich die Forderungen aus Lieferungen und Leistungen um 20,7 Mio. € erhöht. Die Veränderung des Bestandes an Forderungen aus Lieferungen und Leistungen beruht im Wesentlichen auf dem Effekt aus der Technologieoffenlegung und den Entwicklungsleistungen. Dem Anstieg der Forderungen aus Lieferungen und Leistungen wirkten niedrigere Absatzmengen im Ausland und Zahlungseingänge von ausländischen Kunden entgegen. Die Vertragsvermögenswerte haben sich gegenüber dem Vorjahr um 16,4 Mio. € erhöht, was auf den mengenmäßigen Anstieg der Bestände aus der Lohnverarbeitung zurückzuführen ist. Die sonstigen finanziellen Vermögenswerte haben sich um - 15,7 Mio. € vermindert. Der Rückgang resultiert insbesondere aus der vollständigen Veräußerung der Anteile an ADMA Biologics Inc. sowie aus dem Rückgang der Barhinterlegungen bei Banken.

Auf der Passivseite der Bilanz stieg das Eigenkapital aufgrund des positiven Periodenergebnisses des Geschäftsjahres, das von versicherungsmathematischen Verlusten nur leicht gegenläufig beeinflusst wurde, um 127,8 Mio. € auf 498,9 Mio. € (31. Dezember 2022: 371,1 Mio. €). Die Eigenkapitalquote lag mit 35,4 % über dem Niveau des Vorjahres (31. Dezember 2022: 30,8 %).

Das Fremdkapital stieg im abgelaufenen Geschäftsjahr um 80,1 Mio. € auf 912,0 Mio. € (31. Dezember 2022: 831,9 Mio. €). Das langfristige Fremdkapital belief sich zum Stichtag 31. Dezember 2023 auf 526,7 Mio. € (31. Dezember 2022: 701,7 Mio. €). Die langfristigen Finanzverbindlichkeiten sanken von 612,8 Mio. € um -183,1 Mio. € auf 429,7 Mio. € zum 31. Dezember 2023. Im Wesentlichen basiert dieser Rückgang auf der Umgliederung des besicherten Darlehens, das bereits im Jahr 2019 über ein Gesamtvolumen von 240,0 Mio. € abgeschlossen wurde, in kurzfristiges Fremdkapital, weil das Darlehen in 2024 fällig wird. Ein gegenläufiger Effekt resultiert aus dem Anstieg der Leasingverbindlichkeiten aus dem im September 2023 abgeschlossenen, langfristigen Mietvertrag mit der Firma Four Parx für eine neue Gewerbe- und Logistikfläche in Dreieich sowie aus der Aufzinsung. Die Pensionsrückstellungen beliefen sich zum 31. Dezember 2023 auf 91,1 Mio. € nach 85,8 Mio. € zum Bilanzstichtag des Vorjahres. Der Anstieg ist hauptsächlich durch den Anstieg der versicherungsmathematischen Verluste aufgrund des niedrigeren Abzinsungssatzes bedingt.

Das kurzfristige Fremdkapital hat sich zum Stichtag um 255,1 Mio. € auf 385,3 Mio. € erhöht (31. Dezember 2022: 130,2 Mio. €). Der Anstieg resultiert im Wesentlichen aus der Umgliederung des besicherten Darlehens in kurzfristiges Fremdkapital und um 27,0 Mio. € gestiegenen Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen aus dem Aufbau von Vorräten wegen eines erhöhten geplanten Produktionsvolumens für das Jahr 2024. Die sonstigen Rückstellungen haben den Rückgang geringfügig um 3,2 Mio. € durch den Abbau der personalbezogenen Rückstellungen vermindert. Gegenläufig bei den sonstigen Rückstellungen wirkte sich die Erhöhung der Rückstellungen für Absatzverträge aus.

Das langfristig der Biotest Gruppe zur Verfügung stehende Kapital (Eigenkapital, Pensionsrückstellungen und langfristige Finanzverbindlichkeiten) deckte zum 31. Dezember 2023 72,3 % (Vorjahr: 88,9 %) der gesamten Bilanzsumme ab. Die Nettoverschuldung stieg an von 502,3 Mio. € auf 551,5 Mio. € zum 31. Dezember 2023.

B.IV.3. FINANZLAGE

Biotest hat am 24. Juni 2019 einen Finanzierungsvertrag mit einer Laufzeit von 5 Jahren über ein Volumen von 240 Mio. € unterzeichnet. Die Mittel dienen der Finanzierung der weiteren Schritte zur Inbetriebnahme der Biotest Next Level-Anlage und zur Finanzierung des Umlaufvermögens. Bis zum 31. Dezember 2023 wurden davon insgesamt 225 Mio. € in Anspruch genommen. Dieser Finanzierungsvertrag beinhaltet eine einzuhaltende Finanzkennzahl, die monatlich durch Biotest überwacht wird. Im Geschäftsjahr 2023 wurde diese Finanzkennzahl stets eingehalten. Im Finanzierungsvertrag bestehen in Bezug auf die Veräußerung und Besicherung von Vermögenswerten Restriktionen.

Für das Darlehen wurden von der Biotest AG, der Biotest Pharma GmbH und der Biotest Grundstücksverwaltungs GmbH an die Darlehensgeber Sicherheiten gegeben. Die Biotest Gruppe hat die Eintragung einer erstrangigen Gesamtgrundschuld über 240,0 Mio. € auf das in Dreieich befindliche Grundvermögen veranlasst. Zum Bilanzstichtag weist das von der Biotest Gruppe besicherte Grundvermögen einen Buchwert in Höhe von 185,8 Mio. € auf. Des Weiteren hat die Biotest AG ihre Geschäftsanteile an der Biotest Pharma GmbH, Dreieich, vollständig verpfändet. Zudem wurde mit gesondertem Vertrag vom 28. Juni 2019 eine Globalzession in Bezug auf gegenwärtige und zukünftige Cash Pooling Forderungen vereinbart. Zum Bilanzstichtag bestehen Sicherheiten aus Forderungen gegen verbundene Unternehmen in Höhe von 12,2 Mio. € (i.Vj.

19,0 Mio. €). Die Biotest Pharma GmbH, Dreieich, sowie die Biotest Grundstücksverwaltungs GmbH, Dreieich, sind dem Finanzierungsvertrag als weitere Garantiegeber beigetreten.

Der Cashflow aus betrieblicher Tätigkeit hat sich im Geschäftsjahr 2023 im Vergleich zum Vorjahr deutlich von -40,5 Mio. € auf -2,7 Mio. € verbessert. Der operative Cashflow vor Veränderungen des Working Capital lag bei 154,0 Mio. € (Vorjahreszeitraum: 19,8 Mio. €). Wesentliche Ursache für den Anstieg im Vergleich zum Vorjahr war das gegenüber dem Vorjahr um 137,1 Mio. € gestiegene Ergebnis vor Steuern sowie der Rückgang des Finanzergebnisses um 26,7 Mio. €. Gegenläufig zu diesen Effekten wirkte der Ergebniseffekt mit 23,1 Mio. € aus der Entkonsolidierung der veräußerten Biotest-Tochtergesellschaften in Spanien, Brasilien, Italien, Großbritannien und Frankreich an Grifols, S.A. Der Cashflow aus Veränderungen des Working Capital reduzierte sich im Jahresvergleich auf -120,8 Mio. € nach -45,2 Mio. € im vorangegangenen Jahr, was im Wesentlichen auf den Anstieg der Vorräte und Forderungen aus Lieferungen und Leistungen zurückzuführen ist. Die gezahlten Zinsen und Steuern summierten sich im Jahr 2023 auf -35,9 Mio. € nach -15,1 Mio. € im Vorjahr.

Der Cashflow aus Investitionstätigkeit belief sich für das Geschäftsjahr 2023 auf 1,3 Mio. € (Vorjahreszeitraum: -37,0 Mio. €). Dieser Anstieg war unter anderem bedingt durch Einzahlungen aus der Veräußerung der Anteile der Biotest-Tochtergesellschaften in Spanien, Brasilien, Italien, Großbritannien und Frankreich an Grifols, S.A. in Höhe von 35,0 Mio. €, die im Wesentlichen durch Auszahlungen für Investitionen in das Anlagevermögen aufgebraucht wurden.

Der Cashflow aus der Finanzierungstätigkeit lag im Geschäftsjahr 2023 bei -6,8 Mio. € (Vorjahreszeitraum: 89,6 Mio. €). Die Auszahlungen aus Finanzierungstätigkeiten fielen im Wesentlichen für den Tilgungsanteil der Leasingverbindlichkeiten nach IFRS 16 an.

Zum Ende des Geschäftsjahres 2023 sind die Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente auf 108,1 Mio. € gesunken nach 116,6 Mio. € zum 31. Dezember 2022.

Finanzierungsstrategie

Die Finanzierungsstrategie der Biotest Gruppe ist darauf ausgerichtet, die Liquidität des Konzerns zu jeder Zeit sicherzustellen, Spielraum zur Finanzierung des Wachstums im operativen Geschäft zu schaffen und alle Investitionen zu finanzieren. Biotest setzt Eigen- und Fremdkapital zur Finanzierung ein und strebt eine solide und konservativ ausgerichtete Finanzierungsstruktur an. Die Zielmarke für die Eigenkapitalquote liegt langfristig bei 40,0 %. Mit einer Eigenkapitalquote von 35,4 % zum 31. Dezember 2023 liegt Biotest unter diesem Zielwert. Grund hierfür sind primär die Auswirkungen des Expansionsprojektes Biotest Next Level auf das Ergebnis sowie die Aufnahme von zusätzlichem Fremdkapital.

Biotest ist durch ein nachrangiges Gesellschafterdarlehen von Grifols Biotest Holdings GmbH, Frankfurt am Main, Deutschland, in Höhe von nominal 290 Mio. €, welches am 15. März 2024 bis zum 2. Januar 2030 verlängert wurde, finanziert. Darüber hinaus besteht eine externe Finanzierung im Volumen von 240 Mio. €, die zum 31. Dezember 2023 mit 225 Mio. € gezogen wurde, und im Geschäftsjahr 2024 vollständig fällig wird. Zur Deckung des weiteren Finanzierungsbedarfs in 2023 haben die Biotest AG und Grifols Worldwide Operations Limited, Dublin, Irland, eine 100%ige Tochtergesellschaft der Grifols, S.A., am 7. März 2023 einen Finanzierungsvertrag in Höhe von 147 Mio. € geschlossen, der im Geschäftsjahr 2023 nicht in Anspruch genommen wurde.

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

B.V. GESAMTAUSSAGE ZUR WIRTSCHAFTLICHEN LAGE DES KONZERNS

Trotz der herausfordernden Entwicklungen in einzelnen Märkten und der gleichzeitigen Fokussierung auf Zukunftsprojekte kann die Biotest Gruppe auf ein stabiles Geschäftsjahr 2023 zurückblicken. Die Ertrags-, Vermögens- und Finanzlage des Konzerns wurde vor dem Hintergrund der geschlossenen Technologietransfer- und Lizenzvereinbarung positiv beeinflusst.

Die Biotest Gruppe verzeichnete einen Umsatzanstieg von 32,7 % auf 684,6 Mio. €. Ohne Berücksichtigung der Umsätze aus der Technologieoffenlegung und den Entwicklungsleistungen für Grifols, S.A. in Höhe von insgesamt 190,1 Mio. € hätte der Konzern einen geringfügigen Rückgang um 4,2 % erzielt. Der deutliche EBIT-Anstieg gegenüber dem Vorjahreszeitraum resultiert ebenfalls maßgeblich aus dem Ergebniseffekt aus Technologieoffenlegung und Entwicklungsleistungen für Grifols, S.A. in Höhe von 158,2 Mio. € sowie aus dem Veräußerungsgewinn von fünf Biotest-Tochtergesellschaften an Grifols, S.A. in Höhe von 23,1 Mio. €. Der Cashflow aus der betrieblichen Tätigkeit hat sich im Geschäftsjahr 2023 im Vergleich zum Vorjahr durch die Zahlungen von Grifols S.A. deutlich von -40,5 Mio. € auf -2,7 Mio. € verbessert.

Der Konzern hat sich im Geschäftsjahr 2023 auf das Hochfahren der Biotest Next Level-Produktionsanlage in Dreieich konzentriert. Seit November 2022 wird dort das erste Biotest Next Level Präparat Yimmugo® (IgG Next Generation) hergestellt und hat wesentlich zur positiven Umsatzentwicklung im Jahr 2023 beigetragen. Die Biotest Gruppe strebt in den nachfolgenden Jahren eine stufenweise Erhöhung der Produktionskapazitäten in der neuen Anlage Biotest Next Level an. Daneben unternimmt Biotest verstärkte Anstrengungen, die in der klinischen Phase III befindlichen Entwicklungskandidaten Fibrinogen und Trimodulin, die in der neuen Anlage Biotest Next Level produziert werden sollen, zügig weiterzuentwickeln und zur Zulassung zu bringen. Eine Auflistung der weiteren Fortschritte der Forschungs- und Entwicklungsprojekte im Jahr 2023 ist im Kapitel „Forschung und Entwicklung“ des Wirtschaftsberichts abgebildet.

Im Geschäftsjahr 2023 wurden zwei neue Plasmazentren eröffnet. Biotest hat in Europa damit zum Jahresende 37 eigene Sammelstationen betrieben. Die Eröffnung weiterer Plasmazentren ist für das Jahr 2024 geplant, um damit das Plasmasammelnetzwerk in Europa weiter auszubauen. Auf diese Weise und zusammen mit den Plasmaeinkäufen von den bestehenden Partnern sichert sich die Biotest Gruppe für die Zukunft eine ausreichende Versorgung mit dem wichtigsten Rohstoff – dem menschlichen Blutplasma.

Aufgrund der verbesserten Ertrags-, Vermögens- und Finanzlage sowie der Erweiterung der Produktion um Biotest Next Level beurteilt der Vorstand die wirtschaftliche Lage des Biotest-Konzerns insgesamt als positiv.

C. NACHTRAGSBERICHT

Wir verweisen auf unsere Ausführungen im Kapitel F 12 Ereignisse nach dem Bilanzstichtag des Konzernanhangs.

D. PROGNOSE-, RISIKO- UND CHANCENBERICHT

D.1. PROGNOSEBERICHT

D.1.1. GESAMTAUSSAGE DES VORSTANDS ZUR ENTWICKLUNG DES KONZERNS

Aufgrund der steigenden Nachfrage nach Plasmaproteinpräparaten in Europa, USA und in vielen Ländern Asiens, der Erweiterung der Herstellungskapazitäten von Biotest durch die neue Biotest Next Level-Anlage sowie der erwarteten Umsätze aus der Technologieoffenlegung und den Entwicklungsleistungen für Grifols, S.A. rechnet der Vorstand für das Geschäftsjahr 2024 mit einem Umsatzzuwachs im oberen einstelligen Prozentbereich gegenüber 2023, einem Betriebsergebnis (EBIT) in einer Größenordnung von 80 bis 100 Mio. € sowie einem bereinigtem EBIT in Höhe von 65 bis 85 Mio. €. Sowohl die Umsatz- als auch die EBIT-Ziel-Größen beinhaltet die Effekte aus der Technologietransfer- und Lizenzvereinbarung für Grifols, S.A.

Eine besondere Herausforderung bleibt die kontinuierliche Versorgung mit humanem Plasma, das als Ausgangsstoff für alle Biotestprodukte dient. Obwohl Biotest seinen Zugang zu weiteren Plasmamengen deutlich ausgebaut hat, kann dieses Plasma häufig nicht zeitgerecht verwendet werden, da sich die Inspektionen der Europäischen Behörden als Nachwirkung der Pandemie verzögern. Fehlende oder zu spät zur Verfügung gestellte Plasmamengen, insbesondere aus den USA, nicht rechtzeitig eintreffende Ersatzteile oder Personalengpässe können nach Einschätzung des Vorstands sogar zur Produktionsunterbrechungen und somit zu Umsatzausfällen führen.

D.1.2. AUSRICHTUNG DES KONZERNS IM GESCHÄFTSJAHR 2024

Die grundsätzliche Ausrichtung der Biotest Gruppe wird sich im Geschäftsjahr 2024 nicht verändern. Biotest wird sich auf das Plasmageschäft und auf das Hochfahren der neuen Produktionsanlage als einen zentralen Bestandteil dieser Strategie fokussieren. In enger Zusammenarbeit mit Grifols, S.A. werden die F&E-Aktivitäten deutlich über das Niveau von 2023 angehoben. Ziel soll es sein, mit den Neuentwicklungen schneller die Marktzulassung nicht nur in Europa, sondern vor allem auch in den USA zu erreichen.

D.1.3. ENTWICKLUNG DES MARKTUMFELDS

Zielmärkte

Laut aktuellen Studien wird die weltweite Nachfrage nach Immunglobulinen in den kommenden Jahren weiter jährlich im mittleren einstelligen Prozentbereich wachsen.³⁵ Die Preise dieser Präparate beginnen sich auf hohem Niveau zu stabilisieren. Es wird erwartet, dass der Preisdruck in den Biotest Kernmärkten aufgrund der Wettbewerbssituation und Bemühungen um Kostenreduktion in den Gesundheitssystemen zunehmen wird.³⁶

Das langfristige Wachstum des globalen Albuminmarkts wird auf eine jährliche Wachstumsrate von rund 6 % geschätzt.³⁷

Bis zum Jahr 2027 wird für den Weltmarkt eine negative einstellige Entwicklung pro Jahr bei den plasmatischen Faktor-VIII-Präparaten vorausgesagt.³⁸

D.1.4. ERWARTETE ENTWICKLUNG DER BIOTEST GRUPPE

Erwartete Geschäfts- und Ertragslage der Biotest Gruppe

Der Vorstand strebt für das Geschäftsjahr 2024 unter Berücksichtigung der Umsätze aus der Technologieoffenlegung und den Entwicklungsleistungen für Grifols, S.A. an, die Umsätze gegenüber 2023 im oberen einstelligen Prozentbereich zu erhöhen. Diese Umsatzausweitung ist möglich durch das Hochfahren der Yimmugo®-Produktionsanlage innerhalb von Biotest Next Level. Der Vorstand schließt weiterhin negative Umsatzentwicklungen in Folge von möglichen konjunkturbedingten Nachfragerückgängen und länderspezifischen Einsparungen im Gesundheitswesen nicht aus.

Entsprechend erwartet der Vorstand für das Jahr 2024 ein Betriebsergebnis (EBIT) in einer Größenordnung von 80 bis 100 Mio. €. Daraus resultierend erwartet der Vorstand für das Jahr 2024 einen leicht verbesserten Return on Capital Employed (ROCE) im Vergleich zum Geschäftsjahr 2023 und einen deutlich über dem Niveau des Vorjahres liegenden positiven Cash-flow aus der betrieblichen Tätigkeit.

Erwartete Finanz- und Vermögenslage der Biotest Gruppe

Die Biotest Gruppe strebt eine ausgewogene Finanzierungsstruktur im Hinblick auf das Verhältnis sowohl von Fremd- zu Eigenkapital als auch von kurzfristiger zu langfristiger Kreditfinanzierung an. Den größten Teil der in den vergangenen Jahren erhaltenen Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente hat der Konzern für das Biotest Next Level-Projekt eingesetzt und wird dies auch weiterhin tun, um das Hochfahren der neuen Produktionsanlage zu sichern. Darüber hinaus hat Biotest sein Netzwerk von Plasmasammelzentren erweitert, um unter anderen die notwendige Plasmaversorgung der neuen Produktionsanlage Biotest Next Level zu gewährleisten. Für das Geschäftsjahr 2024 sind Investitionen der Biotest Gruppe auf dem Niveau des Vorjahres vorgesehen. Der wesentliche Anteil der Investitionen geht in Ausbau und Erhaltung der Produktionsanlagen und Infrastrukturmaßnahmen am Standort in Dreieich, Deutschland. Darüber hinaus entfallen die Investitionen zum Teil ebenfalls auf die Erweiterung bestehender und den Aufbau neuer Plasmazentren in Europa sowie Weiterentwicklungen im Bereich der Digitalisierung.

Die Finanzierung erfolgte im Jahr 2023 im Wesentlichen durch Gesellschafterdarlehen und weitere externe Finanzierungsquellen. Durch diese Finanzierungsquellen, welche der Biotest AG kurz- und langfristig zur Verfügung stehen, der vertraglichen Finanzierungszusage von Grifols Worldwide Operations Limited, Dublin, Irland sowie der eingehenden Zahlungen im Zusammenhang mit der Technologietransfer- und Lizenzvereinbarung, ist der entstehende Finanzierungsbedarf für das Hochfahren der Biotest Next Level Produktionsanlage sowie der weiteren F&E-Aktivitäten gesichert.

In den Therapiebereichen erwartet Biotest folgende Entwicklung:

Therapiebereich Hämatologie

Haemoclin® SDH: Für das Jahr 2024 wird die Markteinführung des reduzierten Volumens der Handelsformen Haemoclin®500 und Haemoclin® 1000 Internationale Einheiten (I. E.) in weiteren Ländern erwartet. In einem rückläufigen Markt strebt

³⁵ MRB (2021) ergänzt durch Biotest interne Analysen.

³⁶ IQVIA (Juni 2023), www.cms.gov ergänzt durch Biotest interne Analysen.

³⁷ Markets and Markets (2020) ergänzt durch Biotest interne Analysen.

³⁸ MRB (2022).

Biotest an, seine Produkte aus Gerinnungsfaktoren nur noch in wenigen Märkten zu wirtschaftlich tragfähigen Preisen abzusetzen.

Haemonine®: Auch bei diesem Produkt konzentriert sich Biotest aufgrund des rückläufigen Markttrends darauf, seine Position auf den Hauptmärkten zu halten.

Vihuma®: Biotest wird Vihuma® auch in 2024 dazu nutzen, seine Vollsortimentstrategie zu verfolgen und die Marktposition zu verteidigen.

Therapiebereich Klinische Immunologie

Cytotect®: Für Cytotect® CP Biotest liegt im Jahr 2024 weiterhin der Schwerpunkt auf Knochenmarktransplantationen sowie auf ausgesuchten Bereichen der soliden Organtransplantationen. Zu den wichtigsten Märkten gehören die EU-Länder einschließlich Großbritannien sowie Taiwan und Saudi-Arabien. Zudem laufen weitere Zulassungsverfahren außerhalb Europas.

Intratect® 50 g/l (5 %) und Intratect® 100g/l (10 %): Die Präparate werden in Europa sowie in zahlreichen internationalen Märkten, wie beispielsweise Schweiz, Jordanien, Saudi-Arabien, Türkei, Vereinigte Arabische Emirate vertrieben. Biotest wird sich im kommenden Jahr weiterhin auf hochpreisige Märkte fokussieren.

Yimmugo®: Das Immunglobulinpräparat Yimmugo® wird seit November 2022 in der Biotest Next Level-Produktionsanlage hergestellt. Die verfügbaren Mengen von Yimmugo® werden in den nächsten Jahren kontinuierlich steigen. Neben der bereits erhaltenen Zulassung in Deutschland, Österreich und Großbritannien ist für 2024 die Markteinführung in weiteren europäischen Ländern geplant.

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

Hepatect® CP, Zutectra® und Fovepta®: Biotest ist Marktführer für Hepatitis-B-Immunglobuline. Die Strategie besteht darin, den Marktanteil in dem insgesamt rückläufigen Marktsegment (Post-Transplantations-Prophylaxe) zu halten, in neue Märkte einzutreten und andere Anwendungen und Indikationen zu entwickeln (über die Transplantationsstrategie hinaus).

Therapiebereich Intensivmedizin

Albiomin®: Biotest setzt die neue Kommunikationsstrategie mit dem Ziel fort, die eigene Positionierung im höheren Preissegment weiter auszubauen und sich von den Konkurrenzprodukten zu differenzieren. Ziel ist es, den chinesischen Markt weiter zu durchdringen und sich auf das Premium-Segment zu konzentrieren. Darüber hinaus baut Biotest kontinuierlich das nicht-therapeutische Geschäft mit Albumin (Excipient) aus.

Pentaglobin®: Pentaglobin® wird aktuell in 33 Ländern weltweit vertrieben. Biotest wird sich in 2024 weiter auf die Hauptmärkte Deutschland und Italien sowie auf weitere hochpreisige, internationale Märkte konzentrieren.

Fibrinogen – angeborener Fibrinogenmangel: Die Phase-I/III-Studie (Nr. 984) konnte bereits abgeschlossen werden. Eine Marktzulassung für diese neue Generation von Fibrinogenkonzentrat wird gemeinsam mit der Entwicklung von Fibrinogen – erworbener Fibrinogenmangel angestrebt.

Fibrinogen – erworbener Fibrinogenmangel aufgrund von hohem Blutverlust: Im März 2023 konnte in einer Interimsanalyse der Phase-III-AdFlrst-Studie in erworbenem Fibrinogenmangel die ursprünglich für die Studie geplante Patientenzahl bestätigt werden. Ende September 2023 wurde der letzte benötigte Patient in die Studie eingeschlossen und behandelt. Die Phase-III-Studie AdFlrst (Adjusted Fibrinogen replacement strategy) hat ihren primären Endpunkt erreicht. In dieser Studie wurde gezeigt, dass die Verwendung von Fibrinogenkonzentrat bei Patienten mit erworbenem Fibrinogenmangel während einer größeren Operation genauso effektiv ist wie die Standardbehandlung, hinsichtlich der Verringerung des Blutverlustes. Mitte Februar 2024 konnte Biotest erste Ergebnisse der Studie mit erworbenem Fibrinogenmangel veröffentlichen in denen gezeigt wurde, dass der primäre Endpunkt der Studie erreicht wurde.

Trimodulin (IgM Concentrate): Biotest hat eine Phase-III-Studie mit Trimodulin in der Indikation schwere ambulant erworbene Lungenentzündung (sCAP) aufgesetzt. Im September 2023 konnte der erste Patient mit sCAP im Rahmen der Phase-III-Studie ESsCAPE auf einer Intensivstation behandelt werden. In dieser multinationalen klinischen Phase-III-Studie sollen rund 590 erwachsene Patienten mit sCAP aufgenommen werden. Die ESsCAPE-Studie wird derzeit weltweit in bis zu 20 Ländern durchgeführt. Bis zum Jahresende 2023 waren 12 Patienten behandelt worden.

Parallel wird mit Trimodulin eine weitere multinationale Phase-III-Studie durchgeführt: die TRICOVID-Studie. Diese wurde vom BMBF gefördert und hatte ihren Fokus auf der Behandlung von Krankenhauspatienten mit COVID-19, die aufgrund der

Schwere ihrer Erkrankung zusätzlichen Sauerstoff benötigen. Jetzt wurde die laufende TRICOVID-Studie für die Aufnahme von Patienten mit Lungenentzündung, die durch eine beliebige Art von Erregern verursacht wird, geöffnet (Community Acquired Pneumonia CAP). Im Dezember 2023 wurde der erste Patient im Rahmen der Erweiterung behandelt. Insgesamt wurden bis Ende Dezember 25 Patienten in die Studie eingeschlossen.

D.II. RISIKOBERICHT

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

D.II.1. RISIKOSTRATEGIE

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

D.II.2. RISIKOMANAGEMENT UND -CONTROLLING

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

Ziele des implementierten Risikomanagementsystems sind die Identifizierung und Bewertung von Risiken, um der Unternehmensleitung eine risikobasierte Steuerung von Maßnahmen zu ermöglichen. Ferner werden erkannte Risiken so weit wie möglich reduziert, sofern notwendig durch Hinzuziehung externer Spezialisten. Schließlich dient das Risikomanagementsystem der Überprüfung erkannter Risiken hinsichtlich ihres Einflusses auf den Konzernabschluss sowie der Abbildung dieser Risiken darin.

Wesentliche Gefährdungspotenziale sind Elemente der monatlichen internen Berichterstattung. Darüber hinaus fasst das Risikomanagementkomitee alle sechs Monate den aktuellen Stand der Risikolage zusammen und erstellt einen detaillierten Risikobericht für den Vorstand. Dieser umfasst sowohl die kurzfristigen als auch die mittel- und langfristigen Risiken. Die wesentlichen Risiken werden regelmäßig auch dem Aufsichtsrat und dem Prüfungsausschuss vorgestellt.

In der Zeit zwischen den Sitzungen des Risikomanagementkomitees informieren die Bereichsverantwortlichen den Vorstand im Rahmen der regelmäßig stattfindenden Vorstandssitzungen über die aktuelle Risikosituation innerhalb ihres Verantwortungsbereichs. Gleichzeitig wird der Vorstand im Rahmen von Vorscheurechnungen auf das Jahresende über die aktuelle Risikosituation informiert. Ändert sich die Risikolage ad hoc, so wird der Vorstand kurzfristig und direkt darüber in Kenntnis gesetzt.

Standards und Abläufe im Risikomanagement und -controlling werden durch die Interne Revision regelmäßig auf ihre Angemessenheit und Wirksamkeit geprüft. Das letzte Audit fand im vierten Quartal 2021 statt. Die nächste Prüfung des Risikomanagementsystems ist für den internen Prüfungsplan 2024 vorgesehen.

Um die finanziellen Folgen von Haftungsrisiken und Elementarschäden zu begrenzen, hat Biotest Versicherungen abgeschlossen. Das Unternehmen kontrolliert regelmäßig, ob der Umfang des Versicherungsschutzes angemessen ist, und passt ihn gegebenenfalls an. Im Bereich Versicherungen werden auch Synergien mit der Grifols-Gruppe genutzt.

D.II.3. INTERNE KONTROLLSYSTEME DER RECHNUNGSLEGUNGSPROZESSE

Biotest hat ein rechnungslegungsbezogenes internes Kontrollsystem etabliert, das Geschäftsprozesse in der Biotest AG und in sämtlichen Tochtergesellschaften umfasst. Ziel des rechnungslegungsbezogenen internen Kontrollsystems ist es, durch die Implementierung von Kontrollen eine hinreichende Sicherheit zu gewährleisten, sodass trotz identifizierter Risiken ein regelungskonformer Konzernabschluss erstellt wird. Die einschlägigen Richtlinien werden im Intranet gepflegt, das allen Mitarbeitern zugänglich ist. Darüber hinaus wurde in 2023 begonnen sicherzustellen, dass die wesentlichsten internen Kontrollen den Standards des US-amerikanischen Sarbanes-Oxley Act („SoX“) entsprechen.

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

Die wesentlichen Einzelabschlüsse und der Konzernabschluss werden mithilfe von SAP-Systemen erstellt. In den Konzerngesellschaften sind durch Organisationsanweisungen und klare Zuständigkeiten interne Kontrollprozesse etabliert, die unter anderem eine Funktionstrennung durch die Anwendung des Vieraugenprinzips beinhalten.

Die Gesellschaften erfassen die Daten für die Konzernrechnungslegung in einem einheitlichen SAP-basierten Berichtswesen, über dessen Inhalt sich die zuständigen Abteilungen für Konzernfinanzen und Controlling monatlich abstimmen. Sämtliche Reporting-Packages der Konzerngesellschaften werden den in der Konsolidierungssoftware SAP BPC etablierten Kontrollen unterzogen, eventuelle Differenzen in Konsolidierungsprozessen werden analysiert und, sofern erforderlich, korrigiert.

Die im Rahmen der Erstellung des Konzernabschlusses durchzuführenden Maßnahmen unterliegen systemseitigen sowie manuellen Kontrollen. Soll-Ist-Vergleiche sowie die Analyse von Veränderungen in Bilanz- und GuV-Posten sind weitere Kontrollen auf Ebene des Konzernabschlusses.

Der Zugriff auf rechnungslegungsbezogene Daten ist durch eine Überwachung des Zugangs zum Unternehmensgelände (Zugangskontrolle) sowie durch passwortgesicherte Zugangsberechtigungen zu den EDV-Systemen geschützt.

Die Einzelabschlüsse der Konzerngesellschaften sowie der Konzernabschluss werden überwiegend durch externe Prüfer geprüft.

Die Interne Revision prüft die Geschäftsprozesse in allen Segmenten und Tochtergesellschaften. Ihre Befugnisse, Pflichten und Stellung im Konzern sind in der Revisionsrichtlinie festgelegt. Die Prüfung folgt einem risikoorientierten Jahres-Revisionsplan, der durch die Interne Revision erstellt und durch den Vorstand, das Managementteam und den Aufsichtsrat beschlossen wird. Die einzelnen Prüfungsergebnisse werden dem Vorstand zeitnah vorgelegt. Die Interne Revision berichtet darüber hinaus dem Vorstand, dem Managementteam und dem Aufsichtsrat jeweils mindestens einmal halbjährlich ausführlich.

D.II.4. INTERNES KONTROLL-UND RISIKOMANAGEMENTSYSTEM (UNGEPRÜFT)

Das systematische und verantwortungsvolle Management von Risiken und Chancen ist für die Biotest AG ein wichtiger Teil der Corporate Governance. Die Corporate Governance Funktionen / Prozesse sind gemäß dem „Three-Lines“ Modell implementiert.

Auf der ersten Ebene (1st Line) werden die Tätigkeiten (einschließlich des Managements von finanziellen und nicht-finanziellen Risiken) und der Einsatz von Ressourcen unter Berücksichtigung externer und interner Vorgaben gesteuert. Risiken sollen dort verhindert beziehungsweise erfasst und reduziert sowie Interne Kontrollen definiert und implementiert werden, wo sie entstehen können, d.h. auf operativer Ebene.

Auf der zweiten Ebene (2nd Line) wird der Rahmen für die Ausgestaltung des Risikomanagements und des Compliance-Management-Systems gesetzt, indem entsprechende Vorgaben und Rahmenbedingungen für die Governance, Compliance, Systeme und Prozesse zur Anwendung für Biotest festgelegt werden.

Auf dritter Ebene (3rd Line) überwacht die Funktion Internal Audit durch unabhängige Prüfungen insbesondere die Ordnungsmäßigkeit, Sicherheit, Angemessenheit und Wirksamkeit der existierenden Governance, der Prozesse, der internen Kontrollen sowie des Risikomanagements. Dies erfolgt im Rahmen des risikobasierten jährlichen Prüfungsplans oder in Einzelfällen im Rahmen von unterjährigen anlassbezogenen Prüfungen.

Der Vorstand, Prüfungsausschuss und der Aufsichtsrat werden regelmäßig sowie anlassbezogen insbesondere durch die Corporate Governance Funktionen wie Internal Audit, Compliance und Risikomanagement über potenzielle wesentliche Kontrollschwächen, die Wirksamkeit und Angemessenheit der eingerichteten Kontrollen sowie die Risikolage informiert. Für die

kontinuierliche Verbesserung und Implementierung eines angemessenen und wirksamen internen Kontrollsystems und Risikomanagementsystem ist der Vorstand zuständig. Die Überwachung und Beurteilung des Internen Kontroll- und Risikomanagementsystems einschließlich deren Wirksamkeit und Angemessenheit obliegt dem Prüfungsausschuss und dem Aufsichtsrat.

Bei Bedarf werden Maßnahmen in Kooperation mit dem jeweiligen Management initiiert. Der Wirtschaftsprüfer prüft das in das Risikomanagementsystem integrierte Risikofrüherkennungssystem auf seine grundsätzliche Eignung, bestandsgefährdende Risiken frühzeitig erkennen zu können; zudem berichtet er dem Prüfungsausschuss und dem Aufsichtsrat im Rahmen der Abschlussprüfung über wesentliche festgestellte Schwächen des rechnungslegungsbezogenen internen Kontroll- und Risikomanagementsystems. Soweit Schwächen im internen Kontrollsystem erkannt wurden, ergreift der Vorstand Maßnahmen, um diese zu beheben und die Prozesse und Systeme kontinuierlich zu verbessern.

Zum Berichtszeitpunkt liegen in allen wesentlichen Belangen keine Anhaltspunkte vor, die auf eine gesamtheitliche Nichtangemessenheit und Nichtwirksamkeit des Internen Kontroll- und Risikomanagementsystems hinweisen.

D.II.5. RISIKOMANAGEMENTSYSTEM IN BEZUG AUF FINANZINSTRUMENTE

Biotest nutzt in Bereichen, in denen es möglich ist, derivative Finanzinstrumente zur Sicherung von Währungspositionen. Der Abschluss entsprechender Kontrakte erfolgt unter Berücksichtigung der definierten Risikogrenzen. Eine umfassende Darstellung des Risikomanagementsystems in Bezug auf Finanzinstrumente enthält das Kapitel F 3 im Anhang zum Konzernabschluss.

D.II.6. RISIKOBEWERTUNG UND DARSTELLUNG DER WESENTLICHEN RISIKOKATEGORIEN

Im Folgenden werden die der Biotest Gruppe bekannten wesentlichen Risiken für das Unternehmen beschrieben und es wird eine Bewertung der jeweiligen Risiken durch den Vorstand vorgenommen. Darüber hinaus gibt es weitere Risiken und Unsicherheiten, denen Biotest ausgesetzt sein könnte, die derzeit aber nicht bekannt sind oder die gegenwärtig als unwesentlich betrachtet werden. Auch sie können den Geschäftsbetrieb beeinträchtigen und nachteilige Auswirkungen auf die Vermögens-, Finanz- und Ertragslage haben. Aus der Reihenfolge, in der die nachfolgenden Risiken aufgeführt sind, lässt sich keine Aussage über die Wahrscheinlichkeit ihres Eintretens ableiten.

Biotest unterscheidet zwischen kurzfristigen Risiken, deren Eintritt zu einer Abweichung von der Planung für das laufende und folgende Geschäftsjahr führen würde, und langfristigen Risiken. Die langfristigen Risiken bilden mögliche Abweichungen von der geplanten Geschäftsentwicklung der nächsten 10 Jahre ab. Alle Risiken werden bewertet, indem die mögliche negative Auswirkung auf die Vermögens-, Finanz- und Ertragslage mit ihrer geschätzten Eintrittswahrscheinlichkeit multipliziert wird. Bei der Eintrittswahrscheinlichkeit wird zwischen den nachfolgenden Einstufungen unterschieden:

EINTRITTSWAHRSCHEINLICHKEIT

Eintrittswahrscheinlichkeit	Erläuterung
0 - 5 %	sehr gering
5 - 10 %	gering
10 - 25 %	mittel
25 - 50 %	hoch
50 - 75 %	sehr hoch
75 - 100 %	extrem hoch

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

Schadenshöhe	Eintrittswahrscheinlichkeit					
	sehr gering	gering	mittel	hoch	sehr hoch	extrem hoch
> 20,0 Mio. €	M	H	SH	SH	SH	SH
5,0 bis 20,0 Mio. €	M	M	H	SH	SH	SH
2,5 bis 5,0 Mio. €	G	M	M	H	H	SH
1,0 bis 2,5 Mio. €	SG	G	M	M	H	H
0,2 bis 1,0 Mio. €	SG	SG	G	M	M	M
0,0 bis 0,2 Mio. €	SG	SG	SG	G	G	G

SG = Sehr geringes Risiko, G = Geringes Risiko, M = Mittleres Risiko, H = Hohes Risiko, SH = Sehr hohes Risiko

Langfristige Risiken der Kategorien „Sehr hohes Risiko“, „Hohes Risiko“, „Mittleres Risiko“ sowie weitere aus Sicht des Corporate Risk Officers als wesentlich eingestufte Risiken werden zweimal jährlich von den Mitgliedern des Risikomanagements, des Managements und des Vorstands im Hinblick auf ihr Gefahrenpotential in Form eines Rankings der Risikocluster priorisiert.

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

Sowohl alle lang- als auch alle kurzfristigen Risiken sind Gegenstand einer routinemäßigen Tragfähigkeitsbetrachtung. Dabei kommt eine in das Risikomeldesystem integrierte Monte-Carlo-Simulationsfunktion zum Einsatz. Diese unterstützt dabei, Risiken und Risikoportfolios einzuschätzen, indem sie für vorgegebene Wahrscheinlichkeiten (Konfidenzniveaus) in einem Zufallsexperiment mit 100.000 Durchläufen ermittelt, ob Risiken eintreten und welcher Schaden zu erwarten wäre. Dabei werden auch potentielle Wechselwirkungen und Abhängigkeiten zwischen den Einzelrisiken berücksichtigt. Verschiedene Risikomaße, wie zum Beispiel Erwartungswerte, Standardabweichungen, Value@Risk und Conditional Value@Risk in Verbindung mit vorgegebenen Konfidenzniveaus erlauben eine umfangreiche Betrachtung des Risikoportfolios.

Umfeldrisiken und Branchenrisiken

Konjunkturrisiken

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

Absatzmarktrisiken

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

Das Risiko von Preisrückgängen für Plasmaproteine ist im Markt vorhanden.

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

Biotest sieht steigende Risiken durch einen zunehmenden Kostendruck im Gesundheitswesen hoch entwickelter Märkte als Folge von allgemeinen Rezessionstendenzen. Die Ursache für diese Risiken liegt darin, dass Staaten zunehmend Zwangsmaßnahmen erlassen, um die Kosten für Arzneimittel zu senken. Herstellerrabatte und Preismoratorien in Deutschland und Österreich sowie Zwangsrabatte in anderen europäischen Ländern wie zum Beispiel Italien sind oft Beispiel für andere Länder wie in Frankreich oder auch Großbritannien. Vorübergehende Lockerungen dieser Zwangsmaßnahmen für intravenöse Immunglobuline (IVIG) aufgrund des limitierten Produktangebots und der knappen Warenversorgung werden in letzter Zeit jedoch in einigen Ländern wieder hinterfragt bzw. rückgängig gemacht. Als weitere Zwangsmaßnahme versuchen Staaten, durch den Verweis auf Länder mit niedrigeren Preisen (sogenannte Preisbaskets), die Preise im eigenen Land zu reduzieren.

Speziell im Bereich der Hämophilie A-Therapie und damit auch für die plasmatischen Gerinnungsfaktoren ist aktuell ein zunehmender Preisdruck durch die Gesundheitssysteme zu verzeichnen, sodass Biotest seine Produkte aus Gerinnungsfaktoren nur noch in wenigen Märkten zu wirtschaftlich tragfähigen Preisen absetzen kann. Insgesamt stuft der Vorstand der Biotest AG die damit verbundenen Risiken als hohe Risiken ein.

Die Nachfrage nach plasmatischen Gerinnungsfaktoren steigt nach den Beobachtungen der Biotest Gruppe weniger stark als für rekombinante Faktoren sowie für die sogenannten Nicht-Faktor-Präparate (zum Beispiel Emicizumab [Hemlibra®] oder Elocta®). Diese können teilweise in längeren zeitlichen Intervallen und damit bequemer angewendet werden. Daher wird erwartet, dass der Einsatz der Nicht-Faktor-Präparate in den kommenden Jahren weiter steigen wird und die plasmatischen Gerinnungsfaktoren Marktanteile verlieren.

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

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

Im Wettbewerb mit anderen größeren Plasmaherstellern können sich auf Grund der niedrigen Produktanzahl aus einem Liter Plasma sowie der sonstigen Kostenstruktur der Biotest Gruppe Nachteile im Hinblick auf die auf den Absatzmärkten erzielbaren Margen ergeben. Der Vorstand schätzt dieses Risiko als moderat ein.

Das Forderungsausfallrisiko ist angesichts der teilweise geringeren Bonität von Unternehmen und Staaten in einigen Regionen erhöht. Biotest hat ein aktives Forderungsmanagement eingerichtet und ergreift gegebenenfalls Maßnahmen zur Risikominimierung, wie zum Beispiel Belieferungsstopps. Darüber hinaus bestehen für einige Länder und Kunden Kreditversicherungen. Das verbleibende Ausfallrisiko von Forderungen gegen Kunden in bestimmten Ländern, die Sanktionen durch die Europäische Union unterliegen, stuft der Vorstand als hohes Risiko ein.

Auch politische Änderungen der gesetzlichen Rahmenbedingungen können ein Absatzmarktrisiko bergen: In vielen europäischen Ländern wurden Höchstgrenzen für den Verbrauch von Arzneimitteln festgelegt. Die pharmazeutischen Unternehmen werden dabei verpflichtet, den Betrag, der über der festgelegten Höchstgrenze verkauft wird, bis zu 100 % an die Gesundheitsbehörde zu erstatten. Auch in außereuropäischen Ländern gelten ähnliche Gesetze oder es werden Beschränkungen für Arzneimittelpreise geplant. Der Vorstand schätzt dieses Risiko als mittel ein.

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

Plasmabeschaffungsrisiken

Für die Herstellung ihrer biologischen Arzneimittel benötigt die Biotest Gruppe spezielle Ausgangs- und Hilfsstoffe. Sollte es hier zu einer Verknappung oder wesentlichen Verteuerung kommen, besteht die Gefahr, dass die Produktions- und Lieferfähigkeit von Biotest eingeschränkt sein könnte. Biotest bezieht einen nicht unerheblichen Teil der benötigten Ausgangsstoffe, insbesondere Plasma, aus eigenen Quellen, die sukzessive ausgebaut werden.

In den letzten Jahren hat sich der Markt für Plasma zunehmend konsolidiert, mit der Folge, dass nur noch wenige freie und nicht bereits Plasmaherstellern gehörende Plasmasammelstationen verbleiben. Zusätzlich wurden die regulatorischen Anforderungen in verschiedenen Beschaffungsmärkten verschärft. Dies erhöht das Risiko und könnte weiter stärker steigende

Plasmapreise mit sich bringen. Der Aufbau eigener Plasmasammelzentren und der Abschluss langlaufender Verträge ist eine weitere Maßnahme, um die Beschaffungsrisiken zu minimieren.

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

Da auf dem US-Markt nur Produkte aus US-Plasma verkauft werden dürfen, ist zwingend US-Plasma erforderlich. Durch einen möglichen Versorgungsmangel von US-Plasma könnten geplante Umsätze von Biotest Endprodukten im US-Markt (nach einer erfolgten Zulassung der Produkte) nicht vollständig realisiert werden.

Biotest versucht, die benötigten Plasmamengen durch langfristige Lieferverträge abzusichern und geht zusätzlich langfristige Kooperationen mit Partnern ein, um den Zugriff auf Plasma (insbesondere in den USA) abzusichern (siehe B.III.1. Kooperationen). Zusätzlich besteht die Möglichkeit, dass Biotest, wie in der Vergangenheit, wieder Plasma aus den USA von Grifols Plasmazentren bezieht.

Aufgrund der in der Regel langjährigen Geschäftsbeziehung und des intensiven Dialogs, der durch Biotest mit den Zulieferern von Plasma gepflegt wird, hält der Vorstand die Eintrittswahrscheinlichkeit dieser Risiken für gering. Aufgrund der potenziellen Schadenshöhe einzelner Risiken stuft der Vorstand die grundsätzlichen Risiken aus Plasmalieferantenbeziehungen als mittlere Risiken und in Bezug auf die Plasmabeschaffung als hohe Risiken ein.

Politische Risiken

Einen Teil des Umsatzes erzielt Biotest über Ausschreibungsgeschäfte. Diese unterliegen in bestimmten Ländern einer hohen politischen Beeinflussbarkeit, was sich in Einzelfällen zuungunsten von Biotest auswirken könnte. Da Biotest bei Ausschreibungsgeschäften in diesen Ländern sehr risikobewusst agiert, ist diese Gefahr überschaubar. Biotest unterhält Beziehungen zu Unternehmen weltweit. Eine Destabilisierung der Lage in einzelnen Ländern kann unter ungünstigen Umständen die Geschäftsbeziehungen und Geschäftsaussichten beeinträchtigen. Mögliche Auswirkungen wären Devisenexportbeschränkungen sowie Import- und Exportverbote, wodurch die Geschäftsbeziehungen zwischen Biotest und den meist staatlichen Einrichtungen in solchen Ländern gefährdet würden.

Angesichts des im Oktober 2023 ausgebrochenen Kriegs im Nahen Osten, hat sich im Geschäftsjahr 2023 die Situation in dieser Region nicht stabilisiert. Da Biotest in diesen Ländern vertreten ist, ist hier weiterhin ein erhöhtes Risiko zu verzeichnen. Als weiteres Risiko ist zu nennen, dass es schwierig bleibt, Zahlungen für Arzneimittellieferungen, die von Embargo- und Sanktionsmaßnahmen ausgenommen sind, aus Ländern zu erhalten, gegen die ansonsten Sanktionen verhängt sind. Die Biotest Gruppe versucht diese Schwierigkeiten durch intensiven Kontakt zu ihren Banken und Erläuterungen der getätigten Geschäfte zu minimieren. Biotest beobachtet sämtliche politischen Risiken kontinuierlich. Die im Falle eines Eintritts möglicherweise daraus resultierenden wirtschaftlichen Folgen werden genau verfolgt, um entsprechende Maßnahmen einzuleiten.

Die US-Administration hat sich auch im Jahr 2023 mit dem Iran nicht auf eine Wiederaufnahme des Atomabkommens einigen können, sodass die nochmals verschärften US-Sanktionen unverändert fortgelten. Während die innenpolitische Situation im Iran im Hinblick auf die anhaltenden Proteste angespannt bleibt, haben sich die außenpolitischen Risiken noch einmal deutlich verschärft. Beide Entwicklungen könnten sich bei Biotest auf die Werthaltigkeit der bilanzierten Vermögenswerte im mittleren zweistelligen Millionenbereich negativ auswirken, davon betreffen 8,9 Mio. € die Forderungen aus Lieferungen und Leistungen aus Geschäftsbeziehungen mit Kunden im Iran. Sie könnten auch zu einem vollständigen Abbruch der Geschäftsbeziehungen führen. Der Vorstand schließt nicht aus, dass sich die Situation aufgrund der innenpolitischen Situation im Iran oder der US-amerikanischen Sanktionen kurzfristig verschlechtern kann.

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

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

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

Unternehmensstrategische Risiken

Risiken in Verbindung mit Biotest Next Level

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

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

Für die Herstellung des ersten Produkts, Yimmugo® (IgG Next Generation), aus der neuen Produktionsanlage wurde die Zulassung für Deutschland im November 2022 erteilt. Die Zulassung von Yimmugo® in den USA wurde im Juni 2023 beantragt.

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

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

Sollte es zu schwerwiegenden Problemen oder Verzögerungen kommen, zum Beispiel durch den Krieg in der Ukraine oder Post-Pandemiebedingte Lieferengpässe bei externen Vertragspartnern oder Personalengpässen, wäre unter Umständen eine Wertberichtigung der Biotest Next Level-Anlagen nicht auszuschließen. Da das Projekt langfristig ausgelegt ist, stuft der Vorstand die kurzfristigen Risiken in Verbindung mit Biotest Next Level als mittleres Risiko ein.

Risiken in Forschung und Entwicklung

Neue Arzneimittel müssen bis zur Zulassung und Markteinführung mehrere präklinische sowie klinische Prüfungen durchlaufen, wobei das Risiko besteht, dass sich eine zuvor vermutete therapeutische Wirkung nicht bestätigt oder unerwartete medizinische Risiken die Nutzen-Risiko-Balance nachteilig verändern. Da sich Entwicklungsprogramme bezüglich ihrer Entwicklung oder Weiterentwicklung gegebenenfalls neuen Erkenntnissen anpassen müssen, können die damit verbundenen Kosten und Entwicklungszeiten nicht immer exakt vorhergesagt werden – es können unerwartet Mehrkosten und ein erhöhter zeitlicher Entwicklungsaufwand auftreten. Besonders durch die Post-Pandemie-Situation und die angespannte Situation in den Studienzentren sind Verzögerungen bei der klinischen Entwicklung wahrscheinlicher geworden. Auch Veränderungen des Marktumfelds, insbesondere kompetitive Entwicklungen, oder andere äußere Faktoren, wie Vorgaben für die Zulassung und das regulatorische Umfeld oder die spätere Erstattung von neuen Medikamenten, können die Entwicklung, die Zeitlinie und die Strategie negativ beeinflussen. Beispielsweise spielen weiter steigende Anforderungen an den Nachweis des Zusatznutzens neuer Produkte im Vergleich zu bereits bestehenden Produkten bzw. des gesundheitsökonomischen Nutzens eine immer größere Rolle bei der Medikamentenentwicklung. Ein solcher Nachweis ist bereits während der Produktentwicklung notwendig, da ansonsten die Erzielung eines adäquaten Erstattungspreises bei der Markteinführung mit einem hohen Risiko verbunden ist.

Eine besondere Situation ist bei dem Entwicklungsprodukt Trimodulin eingetreten. Durch das Auftauchen des Coronavirus hat sich die angedachte Studienpopulation für die Phase III Entwicklung in sCAP signifikant verändert, da zusätzlich zu den bekannten Erregern der sCAP das Coronavirus hinzukam. So ergab sich die Gelegenheit, die Trimodulinentwicklung mit der neuen Indikation COVID-19 zu beschleunigen. Allerdings zeigte sich vom vierten Quartal 2022 an, dass das COVID-19-Infektionsgeschehen sich gegenüber früheren Infektionswellen verändert hat. So gibt es zumindest in Europa weniger schwere Verläufe, so dass die Rekrutierung in der TRICOVID-Studie deutlich langsamer verläuft als erwartet. Diese Studie wurde vom BMBF gefördert und hatte ihren Fokus auf der Behandlung von Krankenhauspatienten mit COVID-19, die aufgrund der Schwere ihrer Erkrankung zusätzlichen Sauerstoff benötigen. Im Geschäftsjahr 2023 wurde die laufende TRICOVID-Studie für die Aufnahme von Patienten mit Lungenentzündung (CAP = community acquired pneumonia), die durch eine beliebige Art von Erreger verursacht wird, geöffnet. Im Dezember 2023 wurde der erste Patient im Rahmen dieser Erweiterung behandelt.

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

Im Rahmen des Projekts Biotest Next Level werden die Entwicklungsprojekte Yimmugo® (IgG Next Generation), Trimodulin und Fibrinogen zeitgleich mit dem Bau, der Qualifizierung und der Inbetriebnahme der neuen Anlage vorangetrieben. Yimmugo® (IgG Next Generation) erhielt Mitte November 2022 die Zulassung. Die mit dem Bau, der Qualifizierung und der Inbetriebnahme der neuen Anlage verbundene hohe Komplexität erfordert eine besonders enge Steuerung und Überwachung der Produktentwicklung und -zulassung sowie der Produktionsplanung. Zudem können unerwartete Ereignisse in einem der Programmstränge dazu führen, dass die Fertigungsanlage Biotest Next Level später oder nicht wie geplant profitabel ausgelastet werden kann und der Buchwert dieser Anlage teilweise abgeschrieben werden müsste. Der Vorstand schätzt dies als mittleres Risiko ein. Im sehr unwahrscheinlichen Fall, dass die vorgenannten Entwicklungsprojekte scheitern, werden wenige weitere Projekte betrieben oder geplant, bei denen sich zudem Herausforderungen in Bezug auf die Kommerzialisierung ergeben können. Da Forschungs- und Entwicklungsprojekte sehr langfristig sind, schätzt der Vorstand die kurzfristigen Risiken der aktuellen Projekte aus jetziger Sicht als gering ein.

Anhand von Meilensteinplänen werden die Entwicklungsfortschritte der Projekte ständig überwacht. In Zwischenanalysen werden die aus den gesamten Entwicklungssträngen neu gewonnenen Daten ausgewertet und auf diese Weise eine verlässliche Grundlage für Entscheidungen zum weiteren Projektverlauf geschaffen. Im Rahmen des langfristigen Risikomanagements werden systematisch die Entwicklungsrisiken erfasst, überwacht und bearbeitet.

Leistungswirtschaftliche Risiken

Prozess- und Produktionsrisiken

Prozess- und Produktionsrisiken können auftreten, wenn eine effiziente und umweltfreundliche Leistungserstellung durch ineffiziente Strukturen und Produktionsabläufe sowie durch Elementarschäden beeinträchtigt würde. Personalrisiken in der Produktion resultieren aus einem möglichen beabsichtigten oder unbeabsichtigten Fehlverhalten von Mitarbeitern, dass etwa die Effizienz oder die Sicherheit in der Produktion negativ beeinflusst. Der Vorstand schätzt dieses Risiko als mittel ein.

Biotest beobachtet und analysiert die Prozesse in der Produktion ständig, um Risiken frühzeitig entgegenzutreten. Die Abläufe in der Produktion sind über Arbeitsanweisungen jedem damit befassten Mitarbeiter bekannt. Möglichen Risiken werden durch umfassende und genau dokumentierte Standards und Arbeitsanweisungen sowie die regelmäßige Schulung der Mitarbeiter begegnet. Ein weiteres Risiko ergibt sich aus geänderten behördlichen Auflagen, deren Befolgung technische Entwicklungen erfordern.

Risiko aus Lieferantenbeziehungen

Ein Risiko besteht darin, dass einzelne Geschäfts- oder Kooperationspartner ihren Verpflichtungen nicht oder nicht ordnungsgemäß nachkommen oder bestehende Verträge kündigen. In einigen Bereichen verfügen Lieferanten über nicht einfach substituierbare Verfahren und Produkte, sodass deren Ausfall zu erhöhten Aufwendungen bis hin zu Produktionsverzögerungen führen könnte.

Im Jahr 2023 bestanden teilweise weltweite Knappheiten an Rohstoffen und Vorprodukten. Auch in der Produktion bei Lieferanten kann es aufgrund von Störungen der internationalen Lieferketten zu Engpässen kommen. Darüber hinaus sehen sich viele Vorlieferanten mit deutlich erhöhten Nachfragesteigerungen konfrontiert, die zu Kapazitätsengpässen führen können. Biotest hat möglichen Lieferengpässen dahingehend Rechnung getragen, dass bereits frühzeitig eine Taskforce gegründet wurde, die regelmäßig die Versorgungssituation überwacht und proaktiv geeignete Maßnahmen in die Wege leitet. Dazu gehören auch in Teilen eine Erhöhung der Vorratshaltung, ein enger Dialog mit Lieferanten und die Qualifizierung von alternativen Bezugsquellen.

Außerdem unterliegt die Biotest Gruppe dem Risiko, für mögliche Pflichtverletzungen ihrer Partner haftbar gemacht zu werden. Darüber hinaus besteht bei langfristigen Lieferverträgen mit festen Abnahmemengen ein Risiko auch darin, dass diese Mengen nicht zeitgerecht verkauft werden können bzw. der Lieferant bei Nichteinhaltung der Liefermenge Schadensersatz fordert oder den Vertrag kündigen kann. Aufgrund der in der Regel langjährigen Geschäftsbeziehung und des intensiven Dialogs, der durch Biotest mit den Zulieferern gepflegt wird, hält der Vorstand die Eintrittswahrscheinlichkeit dieser Risiken für gering. Aufgrund der potenziellen Schadenshöhe einzelner Risiken stuft der Vorstand die Risiken aus Lieferantenbeziehungen als hohe Risiken ein.

Risiken in Bezug auf den Rohstoff Plasma

Ein sehr geringes Risiko besteht darin, dass Plasma in die Produktion gelangt, das durch derzeit bekannte, aber unentdeckt gebliebene oder bislang unbekannte Bakterien, Viren oder Prionen verunreinigt ist. Das könnte zu einer Belastung der Endprodukte führen. Mögliche Folgen wären, dass Behörden den Rückruf einzelner Chargen aus dem Markt anordnen bzw. die Zulassung einschränken oder aufheben. Daneben könnte eine Verunreinigung mit bislang unbekanntem Bakterien, Viren oder Prionen dazu führen, dass die Produktion von Arzneimitteln auf Plasmabasis durch den Gesetzgeber schärfer reguliert wird. Sollten sich Verdachtsmeldungen in Bezug auf belastete Endprodukte aus dem Markt ergeben, so werden diese im Rahmen des Pharmakovigilanzsystems erfasst und bewertet. Im unwahrscheinlichen Fall einer bestätigten Belastung würde dies zu einer risikominimierenden Maßnahme, zum Beispiel einem Chargenrückruf, führen. Zurzeit wird hier ein geringes Risiko gesehen. Die von Biotest eingesetzten Testverfahren entsprechen dem neuesten Stand der Wissenschaft. Im Herstellungsverfahren sind mehrere Schritte zur Virusinaktivierung bzw. Virusabreicherung enthalten. Eine Belastung der Endprodukte kann daher weitgehend ausgeschlossen werden.

Compliance und Recht

Biotest begegnet in seiner Geschäftstätigkeit Risiken aus dem Zivilrecht und öffentlichen Recht. Die Compliance-Abteilung analysiert, wie die betroffenen Geschäftsbereichen Rechtsrisiken erkennen, nachverfolgen und durch Präventions- und Abhilfemaßnahmen adressieren. Dabei stehen allgemeine branchenunabhängige Rechtsrisiken wie zum Beispiel der Datenschutz im Fokus dieser Analyse, während unter anderem die Abteilungen Arzneimittelzulassung, Arzneimittelsicherheit und Qualitätsmanagement die spezifischen Rechtsrisiken der Pharmabranche eigenständig erfassen und adressieren.

Im Wettbewerb um Lieferaufträge sowie bei der Beschaffung besteht ein Korruptionsrisiko. Mitarbeiter könnten durch Vorteilsgewährung oder Vorteilsnahme Einfluss auf die jeweilige Auftragsvergabe nehmen. Um diesem Risiko entgegenzuwirken, hat die Biotest Gruppe auch im Geschäftsjahr 2023 ihre Compliance-Maßnahmen weiter verstärkt. Der Corporate Compliance Officer ist in wichtigen Entscheidungsgremien des Unternehmens als Mitglied vertreten.

Die Compliance-Prozesse wurden auch im Jahr 2023 vor allem durch die Abstimmung von Compliance-Standards mit der Grifols-Gruppe, den Arbeiten an der Implementierung eines elektronischen Hinweisgebersystems und den weiteren Ausbau bestehender Schulungs- und Testsysteme weiterentwickelt.

Möglicherweise mit Compliance-Risiken behaftete Transaktionen mit Fachkreisangehörigen (d. h. Ärzten, Apothekern und staatlich ausgebildeten Pflegekräften) unterliegen der vorherigen schriftlichen Zustimmung der Compliance-Abteilung. Darüber hinaus prüft die Compliance-Abteilung die unterstützende Dokumentation für Rechnungen aus diesem Bereich. Dieser Prozess wird zudem für die jährliche Veröffentlichung der sogenannten Transparenzdaten (das heißt Aufstellung der an Fachkreisangehörige geleisteten Zuwendungen) genutzt, zu der sich die Biotest AG als Mitglied des Vereins „Arzneimittel und Kooperation im Gesundheitswesen“ (AKG e. V.) verpflichtet hat.

Daneben begegnen die Rechts- und die Compliance-Abteilung aktiv Kartellrechtsrisiken, die für einen Hersteller von Arzneimitteln aus Blutplasma typisch sind. Auch im Jahr 2023 haben sich die Compliance Officer der Biotest Gruppe bei Telefonkonferenzen über Tätigkeit und Arbeitsergebnisse in ihren Ländern ausgetauscht.

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

Ferner können die Leiter der Konzerngesellschaften Geschäfte mit einem wesentlichen Einfluss auf die Ertrags-, Finanz- und Vermögenslage oder die Risikosituation des Konzerns nur mit vorheriger Zustimmung der Leitung des Konzerns abschließen.

Das Compliance-Managementsystem wird durch die Interne Revision regelmäßig auf seine Angemessenheit und Wirksamkeit geprüft. Das letzte Audit wurde im vierten Quartal 2022 durchgeführt.

Der Rumänische Wettbewerbsrat hat im Jahr 2021 kartellrechtliche Untersuchungen gegen die Plasma Protein Therapeutics Association (PPTA), eine gemeinnützige Interessensvertretung der Hersteller von Plasmaderivaten, Biotest und einige Wettbewerber der Biotest intensiviert. Dem Verfahren liegt der Vorwurf einer koordinierten Strategie der genannten Unternehmen zu Grunde, die Lieferungen von Immunglobulinen nach Rumänien zu begrenzen bzw. zu stoppen. Zuletzt hat die Behörde einen Bußgeldbescheid gegen Biotest erlassen, gegen den Biotest gerichtlich vorgeht. Biotest hält die Vorwürfe für unbegründet. Daher hält Biotest das Risiko einer wirtschaftlichen Belastung durch dieses Kartellverfahren für gering.

Aufgrund der Tätigkeit der Biotest in vielen Ländern, die überdurchschnittliche Risiken von Korruption und anderer Wirtschaftskriminalität aufweisen, werden die Compliance- und Rechtsrisiken als mittlere Risiken eingestuft.

Personalrisiken

Weitere Risiken bestehen darin, dass Biotest nicht in der Lage sein könnte, Mitarbeiter in Schlüsselpositionen an sich zu binden bzw. entsprechende Positionen mit geeigneten Kandidaten zu besetzen. Diesem Risiko begegnet Biotest durch ständige und gezielte Weiterbildung der Mitarbeiter, durch spezielle Onboarding-Maßnahmen sowie durch attraktive Einstiegs- und Ausbildungsprogramme. Auch die leistungsorientierte Vergütung von Fach- und Führungskräften und Maßnahmen zur Mitarbeiterbindung reduzieren die Personalrisiken. Die Personalrisiken werden vom Vorstand als mittel eingestuft.

Informationstechnische Risiken

Ein Großteil der Produktions- und sonstigen Geschäftsprozesse bei Biotest läuft IT-gestützt ab. Seit 2008 stützt sich die Gruppe dabei auf ein integriertes betriebswirtschaftliches Standardsoftwarepaket, die SAP ERP Business Suite. Die Sicherheit der Unternehmensdaten sowie das Vermeiden der Unterbrechung von Geschäftsprozessen („Business Continuity“) haben höchste Priorität. Das gilt sowohl im Hinblick auf die Stabilität der Systeme und entsprechende Ausfalllösungen als auch im Hinblick auf die Absicherung gegen mögliche unberechtigte Zugriffe Dritter und auf mögliche Angriffe aus dem Internet. Biotest baut den derzeit schon umfassenden Einsatz von IT-Systemen kontinuierlich aus und entwickelt die entsprechenden Sicherheitssysteme parallel in gleicher Weise weiter. So werden insbesondere in den Bereichen Produktion, Qualitätskontrolle und Qualitätssicherung kontinuierlich Funktionserweiterungen zur Reduzierung von Risiken und zur Absicherung der Produktqualität eingebracht. Die wesentlichen Systeme (zum Beispiel SAP oder zentrale File Services) sind zudem redundant ausgelegt. Der ordnungsgemäße Umgang mit Systemen und Daten ist in Arbeitsanweisungen umfassend geregelt und wird durch entsprechende Schulungen sichergestellt. Zunehmend wichtiger wird auch die Sensibilisierung der Mitarbeiter im Hinblick auf immer neue Varianten der Cyberkriminalität. Aufgrund der Komplexität der Systeme und der Bedrohungslage kann es dennoch, wie Ende des Jahres 2023 geschehen, zu unerwarteten Problemen kommen, die einen negativen Einfluss auf das laufende Geschäft haben. Die informationstechnischen Risiken werden vom Vorstand als mittlere Risiken eingestuft.

Finanzwirtschaftliche Risiken und Währungsrisiken

Für die variabel verzinslichen Verbindlichkeiten bestehen Zinsänderungsrisiken, da sich aufgrund von Änderungen des vereinbarten Marktzinses die Zinsbelastung ändern kann. Zinsänderungen können sich sowohl positiv als auch negativ auf das Ergebnis auswirken, wobei zurzeit die Wahrscheinlichkeit weiterer Zinserhöhungen und damit weiterer negativer Ergebnisauswirkungen deutlich größer ist. Bei börsennotierten Beteiligungen können sich Veränderungen des Börsenkurses sowohl positiv als auch negativ auf das Ergebnis auswirken. Derzeit werden Zinsänderungsrisiken nicht abgesichert, Marktinsänderungen jedoch kontinuierlich beobachtet, um bei Bedarf gegensteuern zu können. Die Zinsrisiken werden vom Vorstand als mittel eingeschätzt.

Die Biotest AG schließt als international tätiges Unternehmen Geschäfte in verschiedenen Währungen ab. Aufgrund von Wechselkursveränderungen entstehen Chancen und Risiken für das Geschäftsergebnis der Biotest AG. Die Risiken werden zentral ermittelt sowie geeignete Maßnahmen abgeleitet, um diese zu steuern. Die Währungsrisiken werden, soweit sinnvoll und möglich, durch den Einsatz derivativer Finanzinstrumente wie zum Beispiel Devisentermingeschäfte abgesichert. Allgemein gilt, dass bereits getätigte Grundgeschäfte abgesichert werden. Weiterhin stehen den Verkäufen in US-Dollar Einkäufe in derselben Währung gegenüber (Natural Hedging). Massive Wertverluste einzelner Währungen würden allerdings dennoch nicht ohne Folgen für das Konzernergebnis bleiben. Aus diesem Grund werden mögliche Währungsrisiken kontinuierlich überwacht und entsprechende Absicherungen vorgenommen. Die Währungsrisiken werden vom Vorstand als mittlere Risiken eingestuft.

Finanzierungsrisiko

Ein Großteil der Finanzierung wird durch ein nachrangiges Gesellschafterdarlehen in Höhe von nominal 290 Mio. € sichergestellt, welches am 15. März 2024 bis zum 2. Januar 2030 verlängert wurde. Biotest hat am 24. Juni 2019 einen Vertrag mit einer Laufzeit von fünf Jahren über ein Darlehen in Höhe von 240 Mio. € unterzeichnet, das im Geschäftsjahr 2024 fällig wird. Darüber hinaus existieren ein weiteres externes Darlehen von 44 Mio. € sowie seit 2023 ein Finanzierungsvertrag mit Grifols Worldwide Operations Limited in Höhe von 147 Mio. €. Die Biotest AG ist darauf angewiesen, dass fällige Finanzverbindlichkeiten, sofern erforderlich, refinanziert werden können und bestehende Finanzierungszusagen eingehalten werden. Sollte eine zuverlässige und fristgerechte Finanzierung nicht gewährleistet werden, könnte die Zahlungsbereitschaft gefährdet werden. Die Biotest AG hat mit drei wesentlichen Finanzierungsbausteinen – einem nachrangigen Gesellschafterdarlehen in Höhe von 290,0 Mio. €, dem im Jahr 2019 abgeschlossenen Finanzierungsvertrag und einer Finanzierungszusage von Grifols – die Finanzierungsstruktur ausgewogen diversifiziert. Bis in das Jahr 2025 hat die Biotest AG eine stabile Finanzierungsbasis. Der in 2019 abgeschlossene Finanzierungsvertrag beinhaltet eine einzuhaltende Finanzkennzahl. Sollte diese Finanzkennzahl nicht eingehalten werden, besteht für die Finanzparteien das Recht einer vorzeitigen Kündigung. Zusätzliche fortlaufende Anstrengungen im Working-Capital-Management stärken die Innenfinanzierungskraft des Unternehmens. Darüber hinaus

verfügt die Biotest Gruppe per Ende Dezember 2023 über Kassenbestände und Bankguthaben in Höhe von 108,1 Mio. €, aus denen das laufende Geschäft sowie die anstehenden Investitionen finanziert werden. Zur Deckung einer zusätzlich benötigten Liquidität in 2024 sowie als Liquiditätsreserve hat Biotest am 7. März 2023 einen Finanzierungsvertrag mit Grifols Worldwide Operations Limited in Höhe von 147 Mio. € vereinbart. Dieser ist per 31. Dezember 2023 nicht in Anspruch genommen.

Das Finanzierungsrisiko wird vom Vorstand als gering eingeschätzt.

Sonstige Risiken

Risiken durch Neben- oder Wechselwirkungen der pharmazeutischen Produkte

Im Rahmen der Arzneimittelanwendung können sich unerwartet stärkere, häufigere oder bislang unbekannte Nebenwirkungen oder Wechselwirkungen mit anderen Mitteln herausstellen. Nicht sachgerechte Handhabung, Lagerung oder Anwendung der Präparate können ebenfalls erhebliche negative Auswirkungen bei Patienten zur Folge haben. Gemeldete Verdachtsfälle auf Nebenwirkungen oder Wechselwirkungen werden im Rahmen des Pharmakovigilanzsystems (PVS) von Biotest erfasst, untersucht, bewertet und daraus risikoabhängig weitere Maßnahmen zur Risikominimierung eingeleitet. Die Begriffe Pharmakovigilanz und Drug Safety stehen sinngemäß für Arzneimittelüberwachung und Arzneimittelsicherheit. Kernelemente des PVS sind Fachkompetenz durch Mitarbeiter mit Qualifikation in Medizin, Pharmazie oder anderen Naturwissenschaften und validierte Strukturen zu Datenverarbeitung, Datenauswertung und Meldungen an Aufsichtsbehörden. Zum System gehört auch, dass jede internationale Niederlassung von Biotest einen lokalen Ansprechpartner für Pharmakovigilanz beschäftigt und jeder Kooperationspartner einen solchen benennen muss. Zuständig für die Etablierung und kontinuierliche Aktualisierung des PVS ist die Abteilung Corporate Drug Safety (CDS). Die in Abstimmung mit Aufsichtsbehörden zu treffenden Maßnahmen reichen von der Fortführung der etablierten und in SOPs beschriebenen Pharmakovigilanzroutine über zusätzliche Auswertung von Daten, Austausch von Informationen, Ergänzung der Angaben in den Fach- und Gebrauchsinformationen in den Kapiteln Nebenwirkungen, Warnhinweise und Kontraindikationen bis hin zur Einschränkung oder Aufhebung der Zulassung. Letzteres hätte erhebliche negative Auswirkungen. Aufgrund der etablierten und regelmäßig unabhängig auditierten Prozesse zur Arzneimittelüberwachung und der großen Erfahrung mit dem Produktportfolio sind gravierende Folgen durch unerwartete Nebenwirkungen für Biotest unwahrscheinlich. Insgesamt wird das Risiko in diesem Bereich vom Vorstand als gering eingestuft.

Risiken durch Mängel der Qualität

Biotest erfüllt strengste internationale Kriterien der Good Manufacturing Practice (GMP) und stellt im Wesentlichen über die Abteilungen für Herstellung (Manufacturing), Qualitätssicherung (Quality Assurance, QA) und Qualitätskontrolle (Quality Control, QC) sicher, dass sicherheitsrelevante Mängel der Qualität eine sehr seltene Ausnahme sind. In Verbindung mit dem Pharmakovigilanzsystem (PVS) sind zudem die jeweils schnellstmögliche Erkennung von Verdachtsfällen auf Qualitätsmängel, deren Analyse, Bewertung hinsichtlich medizinischer Risiken und, falls erforderlich, Korrektur und Risikominimierung gewährleistet. Außerdem ist eine fachkompetente, sachlich begründete Entscheidung sichergestellt. Verdachtsfälle auf Mängel der Qualität ergeben sich aus interner Qualitätskontrolle im Rahmen der Herstellung (sogenannte „Abweichungsmeldungen“), sowie über Kundenreklamationen aus dem Markt (sogenannte „Product Technical Complaints“), welche ähnlich wie Nebenwirkungsmeldungen durch die Abteilung Corporate Drug Safety erfasst werden. Für den Fall der Bestätigung eines risikobehafteten Qualitätsmangels würden risikominimierende Maßnahmen eigenverantwortlich und unverzüglich, in Abstimmung mit den Aufsichtsbehörden, über das Biotest Medical Alarm Plan Committee (MAPCOM) im Rahmen des entsprechenden Prozesses unter der Leitung von Corporate Drug Safety umgesetzt. Eine typische Maßnahme infolge eines risikobehafteten Mangels wären eine unverzügliche Sperre von Lagerware und Rückruf ausgelieferter Ware, damit deren weitere Verabreichung verhindert wird. Vorsorgliche Rückrufe von defekten Chargen sind für das einzelne Produkt sehr selten, aber in der Gesamtheit aller Produkte der Pharmaindustrie als zuverlässiger Routineprozess zur gezielten Risikominimierung bei Pharmazeuten und Verordnern bekannt und akzeptiert. Nur im äußerst unwahrscheinlichen Fall, zum Beispiel bei wiederholtem Auftreten, können Mängel der Qualität zur Rücknahme der Zulassung führen. Dennoch können auch die Kosten eines auf bestimmte Chargen beschränkten Rückrufs eine erhebliche Belastung darstellen.

Bei insgesamt niedriger Eintrittswahrscheinlichkeit geht die Geschäftsleitung weiterhin von einem mittleren Risiko aus.

Risiken durch Mängel des Pharmakovigilanzsystems (PVS)

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

Mängel des Pharmakovigilanzsystems, insbesondere nicht sachgerechte Handhabung von Verdachtsfällen auf Nebenwirkungen, Wechselwirkungen aber auch reklamierten Qualitätsmängeln, könnten nicht nur die Reputation von Biotest bei Aufsichts- und Zulassungsbehörden beeinträchtigen, sondern sind innerhalb der EU für den Zulassungsinhaber potenziell bußgeldbewehrt (bis maximal 5 % des jährlichen Umsatzes in der EU pro Mangel). Sie könnten darüber hinaus in schweren, wiederholten Fällen zum Entzug der Arzneimittelzulassungsvoraussetzung führen. Durch ständig weiterentwickelte transparente Prozesse sowie abteilungs- und länderübergreifende Trainings der mit diesen Themen befassten Mitarbeiter stellt Biotest eine sehr hohe Zuverlässigkeit in diesem Bereich sicher. Diese wurde in Routineinspektionen durch internationale Behörden durchweg bestätigt, zuletzt im September 2018 durch das Paul-Ehrlich-Institut im Kontext von Arzneimittelgesetz (AMG) und GVP und im Juli 2023 durch das Hessische Landesamt für Gesundheit und Pflege in Darmstadt im Kontext der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung. Außerdem wird durch einen intensiven Dialog mit Kliniken, niedergelassenen Ärzten und Apothekern sichergestellt, über mögliche neu bekannt gewordene Neben- und Wechselwirkungen frühzeitig informiert zu sein. Deshalb sieht der Vorstand hier ein geringes Risiko.

Risiken aus laufenden Verfahren und Steuerrisiken

Alle erkennbaren Risiken aus arbeitsrechtlichen und sonstigen laufenden Verfahren sind in angemessenem Umfang durch Rückstellungen abgedeckt. Steuerrisiken können sich des Weiteren aus den Betriebsprüfungen der zurückliegenden Jahre ergeben. Dies wäre der Fall, wenn die Finanzverwaltungen steuerliche Sachverhalte möglicherweise anders beurteilen als durch die Gesellschaften der Biotest Gruppe bilanziert. Diese Risiken werden vom Vorstand derzeit als geringe Risiken eingestuft.

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

Risiken aus Veräußerung von Unternehmen oder Unternehmensteilen

Der Verkauf von Unternehmen oder Unternehmensteilen kann zur Haftung gegenüber dem Käufer, etwa durch Freistellungs- oder Garantiezusagen, führen. Der Vorstand sieht hier ein geringes Risiko, da die meisten Gewährleistungsfristen aus vergangenen Unternehmens- oder Unternehmensteilverkäufen bereits ausgelaufen sind.

Risiken in Zusammenhang mit Pandemien/Epidemien

Biotest ist ein international agierender Konzern. Die Entwicklung von gefährlicheren Varianten des Coronavirus oder die Verbreitung eines neuen Virus könnte sich in diesem Zusammenhang insbesondere auf die Abwicklung der Geschäftstätigkeit in den von einer Pandemie/Epidemie betroffenen Regionen negativ auswirken. Weiterhin könnte die Ausbreitung zu einer Schließung von Plasmazentren führen oder sich negativ auf die Plasmaspendenbereitschaft der Bevölkerung oder die Gesundheit und Einsatzfähigkeit von Mitarbeitern auswirken.

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

Aufrufe oder staatliche Anordnungen zur Kontaktbeschränkung sowie Maßnahmen zur Wahrung angemessener Abstände zwischen einzelnen Personen können die Möglichkeit zur Plasmaspende reduzieren und zu einer Verringerung der Kapazität der Plasmasammelzentren führen. Daraus könnte eine deutliche Einschränkung der Versorgung mit dem Rohstoff Blutplasma und eine geringere Verfügbarkeit von Endprodukten resultieren.

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

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

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

D.II.7. GESAMTAUSSAGE ZUR RISIKOSITUATION DES KONZERNS

Der Angriff Russlands auf die Ukraine und der Konflikt in Gaza/Israel haben die politischen Risiken verschärft. Die Auswirkungen der hohen Inflationsraten sowie der gestiegenen Preise für den Rohstoff Plasmaerhöhen zudem den Margendruck auf die Biotest Gruppe. Darüber hinaus ist Biotest derzeit aus Sicht des Vorstands keinen wesentlichen Risiken ausgesetzt, die

über das untrennbar mit dem existierenden Geschäft, dem Investitionsprojekt Biotest Next Level, sowie den Entwicklungsaktivitäten verbundene Maß hinausgehen. Sämtliche wesentlichen Risiken werden kontinuierlich beobachtet. Sofern möglich und sinnvoll, wird eine entsprechende Absicherung eventueller finanzieller Folgen vorgenommen. In den kommenden zwölf Monaten wird die Biotest AG die finanzielle Unterstützung durch den Hauptgesellschafter Grifols, S.A., Barcelona, Spanien in Anspruch nehmen, um die beschleunigten Entwicklungsaktivitäten und das Anfahren der Biotest Next Level-Anlage sicherzustellen. Obwohl sich im Geschäftsjahr 2023 aufgrund externer und interner Bedingungen gewisse Veränderungen bei der Einschätzung zuvor beschriebener individueller Risiken ergeben haben, hat sich die Gesamtrisikoeinschätzung, mit Ausnahme der zuvor beschriebenen Sachverhalte, nicht wesentlich verändert. Es sind derzeit keine Risiken erkennbar, welche den Fortbestand der Biotest Gruppe gefährden könnten.

D.III. CHANCENBERICHT

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

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

Biotest hat in den letzten Jahren erheblich in die Fähigkeiten und das Know-how für die Arzneimittelentwicklung und -zulassung investiert. Diese Fähigkeiten werden weiter genutzt, um das Produktportfolio und die Indikationen zu verbessern und den Zugang für Patienten weltweit zu verbessern. Darüber hinaus werden neue und hocheffiziente Produktionskapazitäten unter Einsatz neuartiger Technologien in Betrieb genommen, um die wachsende Nachfrage nach seinen Therapien zu befriedigen. Der Einsatz dieser neuartigen Technologien und die damit verbundenen Effizienzsteigerungen werden im gesamten Liefernetzwerk repliziert und für zukünftige Projekte genutzt. Weitere positive Skaleneffekte sind zu erwarten, wenn Biotest sein Netz interner Plasmasammelstellen ausbaut und dabei bewährte Verfahren einsetzt und zentrale Ressourcen gemeinsam nutzt.

D.III.2. CHANCEN AUS DER UNTERNEHMENSSTRATEGIE

Mit dem Ziel, die kommerzielle Strategie zu optimieren und die internationale Ausweitung des Geschäfts optimal voranzutreiben, hat die Biotest AG ihre Zusammenarbeit mit der Grifols, S.A. im Jahr 2023 intensiviert. Wir verweisen auf unsere Ausführungen im Kapitel A. I. Geschäftsmodell des Konzerns.

Daneben könnten in Zukunft auch aus weiteren strategischen Kooperationen in Forschung und Entwicklung sowie im Vertrieb Wettbewerbsvorteile und somit Chancen erwachsen. Aus der im Rahmen des Projekts Biotest Next Level geplanten Steigerung der Produktivität und der Verdopplung der Produktionskapazitäten ergeben sich vielfältige Chancen, die die Biotest Gruppe auf eine neue Stufe heben werden, mit der Möglichkeit der Zulassung und des Vertriebs dieser neuen Produkte im globalen Umfeld sowie auch im wichtigen und attraktiven US-Markt. Wenn Grifols in Zukunft auch Vertriebspartner von Yimmugo® in den USA sein sollte, besteht die Möglichkeit, und dass Grifols dann die dafür notwendige Menge an US-Plasma Biotest zur Verfügung stellen wird.

Darüber hinaus sind die Hyperimmunglobuline für Biotest eine Möglichkeit, die Anwendung auf weitere Indikationen zu erweitern bzw. in zusätzlichen Ländern Umsätze zu erzielen. Dabei hängt die Auswahl von den Anforderungen des Marktes und den regionalen Gegebenheiten ab.

Ein weiterer Schwerpunkt ist die konsequente Ausrichtung auf Kundensegmente, wie zum Beispiel die Transplantation. Hier steht in Zusammenarbeit mit führenden Experten auf dem Gebiet der Transplantation der Einsatz von Cytotect® CP Biotest, Hepatect® CP, Zutectra®, Varitect® CP und Pentaglobin® im Fokus.

D.III.3. LEISTUNGSWIRTSCHAFTLICHE CHANCEN

Biotest hat in den vergangenen Jahren massiv in den Ausbau von Ressourcen und Know-how in den Bereichen Arzneimittelentwicklung und -zulassung investiert. Zusätzlich stößt der Konzern durch die Implementierung der Verdopplung der Produktionskapazitäten in eine neue Dimension vor. So werden auch in Zukunft die Vorteile einer zentral gesteuerten effizienten Einheit mit der hauptsächlichlichen Konzentration wichtiger Unternehmensbereiche am Standort Dreieich bewahrt. Hieraus entstehende Synergien und Potenziale sollen auch in Zukunft genutzt werden, um insbesondere Forschungs- und Entwicklungsprojekte schneller und kostengünstiger voranzutreiben und die Produktion noch effizienter zu gestalten.

D.III.4. CHANCEN AUS DER ZUSAMMENARBEIT MIT GRIFOLS, S.A.

Durch Grifols als Partner und die im Jahr 2023 intensivierete Zusammenarbeit ergeben sich weitreichende Chancen, ein höheres kommerzielles Potential der neuen Produkte aus der Biotest Next Level-Anlage zu heben. Die Verfügbarkeit des Rohmaterialies Blutplasma sowie die Aufreinigungskapazitäten sind dafür ausschlaggebend. Dabei spielt zum einen die größere kommerzielle Reichweite von Grifols als auch die schnellere Skalierbarkeit eine Rolle.

Durch die intensivierete Zusammenarbeit mit Grifols haben sich die Chancen erhöht, mit den höheren Produktionskapazitäten und einer stärkeren Marktpräsenz gemeinsam höhere Umsatzerlöse für die neuen Produkte Yimmugo®, Trimodulin und Fibrinogen zu erzielen. Biotest würde an diesen durch zusätzliche Produktverkäufe und ggf. Lizenzgebühren partizipieren.

Zudem ergeben sich Chancen aus der Möglichkeit, über Grifols US-Plasma aus gruppeneigenen Plasmasammelzentren zu erhalten. Da die Vermarktung von plasmatischen Therapeutika in den USA und anderen Märkten nur auf der Basis von aus US-Plasma hergestellten Produkten möglich ist, ist die Beschaffung von US-Plasma die Grundlage für den Zugang zum lukrativen US-Markt.

D.III.5. GESAMTAUSSAGE ZUR CHANCENSITUATION DES KONZERNS

Vor dem Hintergrund der intensivierten Zusammenarbeit mit Grifols, S.A. hat sich die Chancensituation der Biotest Gruppe im Vergleich zum Vorjahr wesentlich verändert. Die vertraglich vereinbarte Zusammenarbeit mit Grifols bietet weitreichende Chancen, wegen höherer Produktionskapazitäten und einer stärkeren Marktpräsenz gemeinsam wesentlich höhere Umsatzerlöse für die neuen Produkte Trimodulin und Fibrinogen zu erzielen. Biotest könnte an diesen durch zusätzliche Produktverkäufe und Lizenzzahlungen partizipieren. Biotest sieht zudem wesentliche Chancen in der Steigerung der Produktivität und Ausweitung der Kapazitäten im Rahmen von Biotest Next Level sowie in der Weiterentwicklung des Produktportfolios. Chancen werden ebenfalls im Hinblick auf Biotests Plasmasammelaktivitäten gesehen, die sich aus der verstärkten Zusammenarbeit mit der Grifols Gruppe ergeben.

E. KONZERNERKLÄRUNG ZUR UNTERNEHMENSFÜHRUNG GEMÄß § 315D HGB/§ 289F HGB

Die Biotest AG ist eine Aktiengesellschaft nach deutschem Recht. Grundlage für die Führungs-, Entscheidungs- und Kontrollmechanismen bildet – neben den einschlägigen gesetzlichen Bestimmungen – die Satzung der Gesellschaft. Die Erklärung gemäß § 315d HGB/§ 289f HGB steht in ihrer jeweils aktuellen Fassung auf der Internetseite der Gesellschaft (www.biotest.com) zum Download bereit.

F. KONZERNERKLÄRUNG ZU NICHTFINANZIELLEN INFORMATIONEN GEMÄß § 315C HGB/§ 289C HGB

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

G. ÜBERNAHMERELEVANTE ANGABEN GEMÄß § 315A HGB/§ 289A HGB

Das gezeichnete Kapital der Biotest AG beträgt satzungsgemäß 39.571.452,00 € (Stichtag: 31. Dezember 2023). Es ist eingeteilt in 19.785.726 Stück Stammaktien sowie 19.785.726 Stück Vorzugsaktien. Die Aktien lauten auf den Inhaber, Vorzugsaktien gewähren kein Stimmrecht. Weitere Stimmrechts- oder Übertragungsbeschränkungen sind Biotest nicht bekannt.

Die Grifols, S.A., Barcelona, Spanien hat nach Durchführung eines öffentlichen Übernahmeangebots nach den Vorschriften des Wertpapiererwerbs- und Übernahmeangebots (WpÜG) Biotest per Mitteilung gemäß §§ 33 Abs. 1, 34 WpHG zum 25. April 2022 angezeigt, dass die Grifols, S.A. indirekt 96,20% der Stammaktien und damit der Stimmrechte der Biotest AG hält. Am 2. Mai 2022 hat Grifols, S.A. gemäß § 23 Abs. 2 Satz 1 WpÜG veröffentlicht, dass Grifols, S.A. indirekt weitere 0,94 % der Stimmrechte der Biotest AG erworben hat. Damit hält Grifols, S.A. indirekt insgesamt 97,14 % der Stimmrechte der Biotest AG. Die Stimmrechte der Biotest AG werden direkt von der Grifols Biotest Holdings GmbH, München (vormals Tiancheng (Germany) Pharmaceuticals Holdings AG), die von Grifols, S.A. kontrolliert wird, gehalten und der Grifols, S.A. gemäß § 34 WpHG zugerechnet. Die Biotest AG wird damit indirekt von der Grifols, S.A., Barcelona, Spanien kontrolliert (Stichtag: 31. Dezember 2023).

Darüber hinaus waren dem Vorstand zum 31. Dezember 2023 keine direkten oder indirekten Beteiligungen am Kapital bekannt, die 10 % der Stimmrechte überschreiten. Es gibt keine Inhaber von Aktien mit Sonderrechten, die Kontrollbefugnisse verleihen.

Die Mitglieder des Vorstands werden vom Aufsichtsrat nach Maßgabe der §§ 84 und 85 AktG sowie § 7 Abs. 2 der Satzung bestellt und abberufen. Jede Satzungsänderung bedarf gemäß § 179 Abs. 1 AktG eines Beschlusses der Hauptversammlung (§ 133 AktG). Die Befugnis 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.

Eine Ermächtigung zum Erwerb eigener Aktien gemäß § 71 Abs. 1 Nr. 8 AktG besteht derzeit nicht (Stichtag: 31. Dezember 2023). Um der Biotest AG bei künftigen Finanzierungs- und Kapitalmaßnahmen Flexibilität zu gewähren, wurde durch Hauptversammlungsbeschlüsse vom 7. Mai 2019 ein neues genehmigtes Kapital geschaffen und das bisherige genehmigte Kapital, von dem der Vorstand keinen Gebrauch gemacht hatte, ersetzt. § 4 Abs. 5 der Satzung wurde aufgehoben und wie folgt neu gefasst: „Der Vorstand ist ermächtigt, mit Zustimmung des Aufsichtsrats bis zum 6. Mai 2024 das Grundkapital der Gesellschaft durch Ausgabe neuer auf den Inhaber lautender Stammaktien und/oder Ausgabe neuer auf den Inhaber lautender Vorzugsaktien ohne Stimmrecht gegen Bareinlagen und/oder Sacheinlagen, einmalig oder mehrmals, um bis zu 19.785.726,00 € zu erhöhen (genehmigtes Kapital). Die Ermächtigung umfasst die Befugnis, weitere Vorzugsaktien auszugeben, die den früher ausgegebenen Vorzugsaktien ohne Stimmrecht bei der Verteilung des Gewinns oder des Gesellschaftsvermögens gleichstehen. Die Aktionäre haben ein Bezugsrecht. Das Bezugsrecht kann dabei auch ganz oder teilweise als mittelbares Bezugsrecht im Sinne von § 186 Abs. 5 Satz 1 AktG ausgestaltet werden. Der Vorstand ist ferner ermächtigt, die weiteren Einzelheiten der Durchführung von Kapitalerhöhungen aus genehmigtem Kapital festzulegen.“ Über die vorstehende Satzungsänderung hinaus wurde der Aufsichtsrat durch den Hauptversammlungsbeschluss ermächtigt, die Satzung nach vollständiger oder teilweiser Durchführung der Erhöhung des Grundkapitals aus genehmigtem Kapital entsprechend dem Umfang der Kapitalerhöhung anzupassen. Das genehmigte Kapital wurde bisher nicht, auch nicht teilweise, ausgenutzt.

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

Die Vorstandsverträge aller Vorstandsmitglieder enthalten eine Abfindungsregelung, die in dem Fall wirksam wird, dass der Vorstandsvertrag infolge einer näher definierten Change of Control vorzeitig beendet wird. Die Abfindung umfasst die feste Vergütung für zwei Jahre sowie eine Bonuszahlung für zwei Jahre auf Basis des Durchschnittsbetrags der zwei vorangegangenen Geschäftsjahre und des Nutzwerts des gewährten Dienstwagens für zwei Jahre.

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

H. ERLÄUTERUNGEN ZUM JAHRESABSCHLUSS DER BIOTEST AKTIENGESELLSCHAFT (HGB)

Die nachfolgenden Angaben beziehen sich auf die Muttergesellschaft Biotest AG. Die in diesem Abschnitt gemachten Angaben ergänzen die Angaben der vorstehenden Abschnitte.

H.I. GESCHÄFTSMODELL DER GESELLSCHAFT

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

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

H.II. GESELLSCHAFTSRECHTLICHE STRUKTUR

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

Die Leitung und Kontrolle der Biotest AG als Obergesellschaft erfolgen gemäß dem in Deutschland festgeschriebenen dualen Prinzip durch Vorstand und Aufsichtsrat. Der Vorstand kann satzungsgemäß aus einer oder mehreren Personen bestehen. Er arbeitet eng mit dem Aufsichtsrat zusammen, welcher den Vorstand bei der Leitung des Unternehmens regelmäßig berät und überwacht.

Am Geschäftsjahresende 2023 bestand der Vorstand aus vier Personen. Der Vertrag des Vorstandsvorsitzenden Herr Dr. Michael Ramroth endete zum 31. Dezember 2023. Bis zur Berufung von Frau Ainhoa Mendizabal Zubiaga zum Chief Financial Officer (CFO), mit Wirkung zum 15. Februar 2023, nahm Herr Dr. Ramroth die Aufgabe des Finanzvorstands der Biotest AG in Personalunion wahr. Der Vertrag von Frau Mendizabal hat eine Laufzeit bis 14.02.2026. Herr Peter Janssen ist seit 2022 Mitglied des Vorstands (Vorstand Operations). Mit Wirkung zum 1. Januar 2024 wurde er vom Aufsichtsrat zum Vorstandsvorsitzenden der Gesellschaft bestellt. Sein Vertrag endet zum 31. Dezember 2026. Herr Dr. Georg Floß ist bereits zum 8. Januar 2023 als Vorstand Operations ausgeschieden. Die Laufzeit des Vertrags von Dr. Jörg Schüttrumpf (Vorstand Wissenschaft und Medizin) wurde im Jahresverlauf 2023 bis zum 31. August 2028 verlängert. Darüber hinaus nimmt er seit September die Funktion des Chief Scientific Innovation Officer (CSIO) für die gesamte Grifols-Gruppe wahr.

Der Aufsichtsrat der Biotest AG besteht aus sechs Personen; vier davon werden von der Hauptversammlung gewählt, zwei Mitglieder durch Arbeitnehmer. Zur Steigerung seiner Effizienz hat der Aufsichtsrat zwei Ausschüsse gebildet.

Der Prüfungsausschuss (Audit Committee) befasst sich mit der Überwachung des Rechnungslegungsprozesses, der Wirksamkeit des internen Kontrollsystems, des Risiko-Managementsystems und des internen Revisionssystems sowie der Abschlussprüfung, hier insbesondere der Auswahl und der Unabhängigkeit des Abschlussprüfers und der vom Abschlussprüfer zusätzlich erbrachten Leistungen. Der Personal- und Vergütungsausschuss behandelt Fragen zu Verträgen mit dem Vorstand und zu dessen Vergütung.

Mit Wirkung zum 1. Januar 2015 hat die Biotest AG einen Beherrschungs- und Ergebnisabführungsvertrag mit der Biotest Pharma GmbH, Dreieich, geschlossen. Der Vertrag kann unter Einhaltung einer Kündigungsfrist von einem Jahr zum Ende des Geschäftsjahres der Organgesellschaft gekündigt werden. Von diesem Kündigungsrecht wurde zum 31. Dezember 2023 kein Gebrauch gemacht.

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

H.III. PERSONAL

Zum Jahresende beschäftigte die Gesellschaft Biotest AG 1.648 Mitarbeiter in 1.588 vollzeitäquivalenten Stellen. Im Vergleich zum Vorjahr ergibt sich aus der Zunahme um 60 vollzeitäquivalente Stellen ein Anstieg von 3,8 %.

H.IV. FINANZIELLE KENNGRÖßEN

Aufgrund ihrer operativen Tätigkeit sowie ihrer Holdingfunktion und der Verlusthistorie vergangener Geschäftsjahre stellen für den handelsrechtlichen Jahresabschluss der Biotest AG die Umsatzerlöse nach HGB die bedeutsamste Steuerungsgröße dar. Die Profitabilität wird auf Basis der IFRS-Zahlen im Konzern gesteuert.

H.V. FORSCHUNG UND ENTWICKLUNG (ALLGEMEIN)

Die Forschungs- und Entwicklungskosten der Biotest AG beliefen sich im Geschäftsjahr 2023 auf EUR 65,5 Mio. (i. Vj. EUR 48,3 Mio.). Aus Gesellschaftssicht der Biotest AG werden die Forschungs- und Entwicklungskosten für die meisten Entwicklungsprodukte an das Tochterunternehmen Biotest Pharma GmbH weiterbelastet. Im Bereich Forschung und Entwicklung beschäftigte die Gesellschaft im Geschäftsjahr durchschnittlich 240 Mitarbeiter (i. Vj. 222).

H.VI. ZIELE 2023: PROGNOSE-IST-VERGLEICH

Der Vorstand strebte für das Geschäftsjahr 2023 an, im handelsrechtlichen Jahresabschluss die Umsätze gegenüber 2022 im mittleren einstelligen Prozentbereich zu erhöhen. Unmittelbare negative Auswirkungen aus dem russischen Angriffskrieg in der Ukraine erwartete der Vorstand nicht, schloss aber negative Umsatz- und Ertragsentwicklungen in Folge von potentiellen konjunkturbedingten Nachfragerückgängen, länderspezifischen Einsparungen im Gesundheitswesen oder Produktionsunterbrechungen aufgrund fehlender oder verspäteter Plasma-, Ersatzteil- oder Personalverfügbarkeiten nicht aus.

Die Biotest AG erzielte im Geschäftsjahr Umsätze in Höhe von EUR 664,8 Mio. (i. Vj. EUR 517,5 Mio.). Dies entspricht einer Erhöhung der Erlöse von 28,5 %. Die Zielsetzung, das Umsatzniveau im mittleren einstelligen Prozentbereich auszubauen, wurde unter Berücksichtigung der Sondereinflüsse aus der Vereinbarung zur Technologieoffenlegung und Entwicklungsleistungen (EUR 190,1 Mio.), die mit Rückwirkung zum 1. Januar 2023 mit Grifols, S.A., am 31. Mai 2023 unterzeichnet wurde, übertriffen. Die Wertschöpfungsregionen Rest der Welt und Europäische Union erlösten indessen weniger als erwartet. Der Absatzmarkt Restliche Welt schloss das Geschäftsjahr mit einem Rückgang um 11,6 % auf EUR 222,7 Mio. ab; in der Europäische Union wurden mit EUR 252,0 Mio. um 5,1 % weniger Umsätze erzielt als im Vorjahr. Ursächlich für den Umsatzrückgang sind insbesondere verzögerte Produktfreigaben, die auf eine Störung in den zentralen IT Systemen zum Ende des Jahres zurückzuführen sind.

Im Hinblick auf das EBIT ging der Vorstand im Jahr 2023 für die Gruppe von EUR -20 bis -15 Mio. aus. Zum Stichtag beläuft sich das handelsrechtliche Betriebsergebnis der Biotest AG auf EUR 124,9 Mio. Als Muttergesellschaft und operative Holding der Biotest-Gruppe waren die im Vorjahr für den Konzernabschluss getroffenen Risiken, Chancen und Prognosen auch richtungweisend für die erwartete Entwicklung der Gesellschaft. Zum starken Anstieg des EBIT in 2023 in Höhe von EUR 163,7 Mio. trugen neben Technologieoffenlegung und Entwicklungsleistungen (EUR 158,1 Mio.) auch die Erträge aus Veräußerung von fünf Beteiligungsgesellschaften (EUR 31,1 Mio.) bei. Darüber hinaus investierte die Biotest AG weiter in die Zukunft und Entwicklung ihrer Produkte. Die Einführung des neuen Immunglobulins Yimmugo® Ende 2022 und die Herstellung auf der neuen Biotest Next Level-Anlage trugen zur Stärkung des EBIT und des Produktionsstandorts Dreieich bei.

H.VII. DARSTELLUNG DER ERTRAGS-, VERMÖGENS- UND FINANZLAGE

H.VII.1. GESCHÄFTSLAGE

Die Biotest AG erzielt im Geschäftsjahr Erlöse in Höhe von EUR 664,8 Mio. (i. Vj. EUR 517,5 Mio.) mit internen und externen Geschäftspartnern. Der starke Umsatzanstieg in Höhe von EUR 147,3 Mio. wird maßgeblich geprägt von Technologieoffenlegung und Entwicklungsleistungen mit Grifols, S.A., Barcelona. Positive Effekte zeigten sich darüber hinaus durch das Ende 2022 erfolgreich in den Markt eingeführte intravenöse Immunglobulin Yimmugo®, das als erstes kommerzielles Präparat in der neuen Produktionsanlage Biotest Next Level am Standort Dreieich hergestellt wird.

Seit 2023 unterteilt die Gesellschaft ihre Wertschöpfung nach Vertriebsregionen in Europäische Union, Restliche Welt und Staatenlos. Die Wertschöpfung im Absatzmarkt Europäische Union verzeichnet im Geschäftsjahr einen Rückgang auf EUR 252,0 Mio. (i. Vj. EUR 265,6 Mio.). Die inländischen Erlöse bleiben wichtiger Umsatzträger der Region. In der restlichen Welt liegt der Umsatz der Biotest AG mit EUR 222,7 Mio. 11,6 % unter Vorjahresniveau (EUR 252,0 Mio.). In dieser Region wurden geringere Umsätze im Nahen Osten erwirtschaftet. Generell wurde der Absatz in den Märkten Europäische Union und Restliche Welt negativ beeinflusst von der Störung zentraler IT Systeme am Ende des Geschäftsjahres, infolgedessen es zu verzögerten Produktfreigaben kam. Die staatenlosen Umsätze in Höhe von EUR 190,1 Mio. umfassen die Erlöse zur Technologietransfer- und Lizenzvereinbarung, die am 31. Mai 2023 mit Wirkung zum 1. Januar 2023 mit Grifols, S.A., Barcelona, Spanien unterzeichnet wurde.

H.VII.2. ERTRAGSLAGE

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

Die Gesellschaft weist im Geschäftsjahr bei einem handelsrechtlichen Betriebsergebnis in Höhe von EUR 124,9 Mio. einen Jahresüberschuss vor Steuern vom Einkommen und vom Ertrag in Höhe von EUR 133,6 Mio. aus, nachdem im Vorjahreszeitraum ein Verlust vor Steuern in Höhe von EUR -43,3 Mio. erzielt wurde. Das handelsrechtliche Betriebsergebnis steigt um EUR 163,8 Mio. auf EUR 124,9 Mio. (i. Vj. EUR -38,9 Mio.). Der starke Anstieg wird durch die mit der Grifols-Gruppe getroffenen Vereinbarung zur Technologieoffenlegung und Entwicklungsleistungen sowie durch die Veräußerung der Tochterunternehmen in Brasilien, Frankreich, Großbritannien, Italien und Spanien in Höhe von EUR 31,1 Mio. maßgeblich positiv beeinflusst. Entsprechend verbesserte sich die operative Marge (Verhältnis von handelsrechtlichem Betriebsergebnis zu Umsatz) von -7,5 % im Vorjahr auf 18,8% in der Berichtsperiode.

Die sonstigen betrieblichen Erträge steigen im Vergleich zum Vorjahr um EUR 32,9 Mio. auf EUR 66,9 Mio. Dies ist insbesondere auf die Erträge aus der Veräußerung von Beteiligungsgesellschaften in Höhe von EUR 31,1 Mio. zurückzuführen. Darüber hinaus erzielte die Gesellschaft Kursgewinne aus dem Verkauf von im Treuhandverhältnis gehaltenen Aktien in Höhe von EUR 3,6 Mio. (i. Vj. EUR 2,7 Mio.). Auf die Auflösung von Rückstellungen entfallen im Geschäftsjahr Erträge in Höhe von EUR 2,8 Mio.; Wertberichtigung auf Forderung aus Lieferungen und Leistungen werden in Höhe von EUR 5,0 Mio. aufgelöst.

Der Materialaufwand liegt über dem Vorjahresniveau und steigt im Geschäftsjahr um 30,4 % von EUR 268,2 Mio. auf EUR 349,7 Mio. an. Die Bestandsveränderung beträgt zum Stichtag EUR 122,2 Mio. (i. Vj. EUR 40,2 Mio.). Der Aufbau der Vorräte resultiert im Wesentlichen aus angepasstem Bestellverhalten zur Erweiterung des Produktionsvolumens sowie gesunkenen Absatzmengen zum Jahresende. Der erhöhte Materialaufwand resultiert insbesondere aus gestiegenen Kosten für Blutplasma, Energie und Fremdkontrollen sowie aus einem erhöhten Abwertungsbedarf für Reichweiten bei den Faktor VIII-Beständen.

Der Personalaufwand ist im Geschäftsjahr von EUR 152,2 Mio. auf EUR 156,5 Mio. angewachsen und basiert im Wesentlichen auf einem höheren Personalstand im Vergleich zum Vorjahr. Im Personalaufwand enthalten sind außergewöhnliche Aufwendungen aus geleisteten Zahlungen an die Belegschaft zum Ausgleich von Inflationseffekten in Höhe von EUR 2,4 Mio. (i. Vj. EUR 2,2 Mio.) aufgrund von gesetzlichen Vorgaben.

Die sonstigen betrieblichen Aufwendungen erhöhen sich um EUR 12,7 Mio. auf EUR 220,2 Mio. (i. Vj. EUR 207,5 Mio.). Der Anstieg beruht im Wesentlichen aus Belastungen im Absatzgeschäft. Nach derzeitiger Rechtslage werden für verschiedene Zeiträume und Produkte unterschiedliche Abschläge erwartet, die im Geschäftsjahr 2023 in Höhe von EUR 9,2 Mio. in den periodenfremden Aufwendungen enthalten sind. Die Pacht- und Lizenzaufwendungen aus dem Betriebspachtvertrag mit dem Tochterunternehmen Biotest Pharma GmbH sinken um EUR 0,2 Mio. auf EUR 68,9 und liegen in etwa auf Vorjahresniveau, während Zulassungskosten um EUR 4,2 Mio., Währungskursverluste um EUR 3,0 Mio. und Aufwendungen für Reparaturen um EUR 2,5 Mio. im Vergleich zum Vorjahr ansteigen. Gegenläufig reduzieren sich die Zuführungen zu Wertberichtigungen auf Forderungen im Geschäftsjahr um EUR 8,1 Mio.

Das Finanzergebnis der Biotest AG verbessert sich im Vergleich zum Vorjahr um EUR 13,1 Mio. und weist für 2023 einen Ertrag in Höhe von EUR 8,7 Mio. aus. Diese Entwicklung ist im Wesentlichen auf den Anstieg der Zinserträge auf Ausleihungen um EUR 15,3 Mio. sowie die um EUR 2,4 Mio. gesteigerten Beteiligungserträge zurückzuführen. Darüber hinaus erhöhen sich die erhaltenen Gewinne aus Ergebnisabführungsverträgen um EUR 1,4 Mio. im Geschäftsjahr. Das Zinsergebnis in Höhe von EUR -32,2 Mio. (i. Vj. EUR -26,2 Mio.) wird wie im Vorjahr, wesentlich von Zinsaufwendungen für Darlehen belastet.

Das Jahresergebnis 2023 verbessert sich von EUR -43,4 Mio. auf EUR 122,8 Mio. deutlich. Neben den Effekten aus der operativen Geschäftstätigkeit sind Einmalerträge in Höhe von EUR 31,1 Mio. aus Veräußerung von Beteiligungsgesellschaften enthalten.

H.VII.3. VERMÖGENSLAGE

Die Bilanzsumme der Biotest AG ist im Geschäftsjahr von EUR 1.093,8 Mio. auf EUR 1.245,4 Mio. angestiegen. Mit einem Buchwert in Höhe von EUR 485,8 Mio. im Geschäftsjahr (i. Vj. EUR 487,7 Mio.) haben die Finanzanlagen einen signifikanten Anteil von rund 39 % an der Bilanzsumme. Der Rückgang der Finanzanlagen in Höhe von EUR 1,9 Mio. basiert auf der Veräußerung der fünf ausländischen Beteiligungsgesellschaften. Die Anteile an verbundenen Unternehmen sinken im Rahmen dessen in Höhe von EUR 3,9 Mio. auf einen Buchwert von EUR 103,7 Mio. im Geschäftsjahr. Gegenläufig entwickeln sich die im Vergleich zum Vorjahr um EUR 2,1 Mio. höheren konzerninternen Ausleihungen, die zum Geschäftsjahresende gegen die Beteiligungsgesellschaft Biotest Lux S.à.r.l., Luxembourg, zur Ausreichung von Darlehen bestehen.

Im Umlaufvermögen der Gesellschaft beläuft sich der Gesamtbestand des Vorratsvermögens per 31. Dezember 2023 auf EUR 467,3 Mio. und liegt damit um 47,4 % über dem Vorjahreswert von EUR 317,2 Mio. Der Aufbau des Vorratsbestandes betrifft insbesondere Blutplasma sowie Yimmugo® und dient der Ausweitung der Produktionskapazitäten und Sicherstellung der Marktversorgung im Geschäftsjahr 2024.

Die Forderungen aus Lieferungen und Leistungen gegen Dritte und Beteiligungen steigen um 11,4 % auf EUR 152,0 Mio. Darin sind unter anderem Großaufträge mit Vertragspartnern mit Sitz in Ländern, die Sanktionen unterliegen, enthalten. Diese Forderungen haben teilweise längere Zahlungsziele und unterliegen in der Regel Devisentransferrestriktionen und Fremdwährungsrisiken. Die Forderungen gegen verbundene Unternehmen haben sich um EUR 13,3 Mio. auf EUR 15,2 Mio. verringert. Der Rückgang ist im Wesentlichen auf weniger Auslandsforderungen in Großbritannien im Vergleich zum Vorjahr zurückzuführen. Gegenläufig fällt der erhaltene Gewinn aus dem Ergebnisabführungsvertrag mit der Biotest Pharma GmbH mit EUR 6,1 Mio. um EUR 1,4 Mio. höher aus, im Vergleich zum Geschäftsjahr 2022.

Der Rückgang der sonstigen Vermögensgegenstände auf EUR 9,9 Mio. (i. Vj. EUR 13,9 Mio.) resultiert im Wesentlichen aus der Veräußerung von im Treuhandverhältnis gehaltenen Aktien. Gegenläufig erhöhen sich die sonstigen Forderungen gegen Finanzbehörden aus Umsatzsteuer auf EUR 6,8 Mio. (i. Vj. EUR 2,2 Mio.) und bewegen sich damit oberhalb des Vorjahresniveaus.

Der Bestand an flüssigen Mitteln der Gesellschaft beträgt per Geschäftsjahresende EUR 117,3 Mio. (i. Vj. EUR 125,9 Mio.). Der Rückgang ist im Wesentlichen durch Mittelabflüsse aus der operativen Geschäftstätigkeit bedingt.

Die Rückstellungen für Pensionen sind von EUR 105,0 Mio. im Vorjahr auf EUR 105,5 Mio. im aktuellen Geschäftsjahr leicht angewachsen. Dies ist im Wesentlichen auf die abgeschlossene Betriebsvereinbarung zur arbeitgeberfinanzierten betrieblichen Altersversorgung, die rückwirkend zum 1. Januar 2022 gilt, zurückzuführen. Die sonstigen Rückstellungen sind von EUR 54,2 Mio. auf EUR 58,9 Mio. gestiegen und betreffen im Wesentlichen Rückstellungen für ausstehende Rechnungen aus Lieferungen und Leistungen, Erfolgsbeteiligungen und Belastungen im Absatzgeschäft, die in Höhe von EUR 9,2 Mio. periodenfremd sind.

Die Verbindlichkeiten gegenüber Kreditinstituten bewegen sich im Geschäftsjahr mit EUR 1,5 Mio. leicht unter Vorjahresniveau (i. Vj. EUR 2,0 Mio.). Der Rückgang steht insbesondere im Zusammenhang mit der Rückzahlung des Schuldscheindarlehens und geringerer Darlehensaufnahme bei anderen Kreditinstituten. Die Verbindlichkeiten gegenüber verbundenen Unternehmen sinken auf EUR 352,8 Mio. (i. Vj. EUR 358,9 Mio.) und betreffen im Wesentlichen Verbindlichkeiten aus Cash Management innerhalb des Biotest-Verbunds, sowie das in Höhe von nominal EUR 290 Mio. von der Grifols Biotest Holdings GmbH, Frankfurt am Main, Deutschland, gewährte Gesellschafterdarlehen einschließlich Abgrenzung laufender Zinsen.

Zum Geschäftsjahresende sind außerdem die Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen der Biotest AG stichtagsbedingt von EUR 18,7 Mio. im Vorjahr auf EUR 43,3 Mio. gestiegen. Die sonstigen Verbindlichkeiten haben sich zum Bilanzstichtag von EUR 305,3 Mio. im Vorjahr auf EUR 310,2 Mio. erhöht. Der Zuwachs resultiert im Wesentlichen aus dem Anstieg der Provisionsverbindlichkeiten in Verbindung mit dem Liefer- und Leistungsgeschäft.

Die im Geschäftsjahr 2019 abgeschlossene Finanzierung beläuft sich zum Geschäftsjahresende unverändert auf EUR 225,0 Mio. Die sonstigen Verbindlichkeiten enthalten darüber hinaus ein Darlehen und die im Zusammenhang stehende Zinsabgrenzung in Höhe von EUR 44,3 Mio. (i. Vj. EUR 44,3 Mio.), welches von einem Geschäftspartner ausgereicht wurde und im Geschäftsjahr 2029 fällig wird.

Im kommenden Geschäftsjahr rechnet die Gesellschaft darüber hinaus mit sonstigen finanziellen Verpflichtungen in Höhe von EUR 370,4 Mio. Diese setzen sich zusammen aus Abnahmeverpflichtungen aus Plasmalieferverträgen (EUR 265,3 Mio.), Pacht- und Lizenzaufwendungen aus dem Betriebspachtvertrag mit dem Tochterunternehmen Biotest Pharma GmbH (EUR 86,4 Mio.), Verpflichtungen aus der Lohnfraktionierung (EUR 5,5 Mio.) und der Lieferung von Zwischenprodukten (EUR 7,0 Mio.) sowie Leasing- und Mietverpflichtungen (EUR 6,2 Mio.).

H.VII.4. FINANZLAGE

Als Muttergesellschaft übt die Biotest AG die wesentliche Finanzierungsfunktion für die Biotest Gruppe aus. Die Eigenkapitalquote der Gesellschaft liegt um 7,1 Prozentpunkte höher als im Vorjahr (22,8 %) und beträgt per Geschäftsjahresende 29,9 %. Der Anstieg der Eigenkapitalquote resultiert aus dem stark gestiegenen Jahresüberschuss des Geschäftsjahres und der damit einhergehenden Erhöhung des Eigenkapitals, der den gleichzeitigen Anstieg der Bilanzsumme überkompensiert.

Finanzschulden und Kreditlinien

Biotest ist durch ein nachrangiges Gesellschafterdarlehen von Grifols Biotest Holdings GmbH, Frankfurt am Main (vormals Tiancheng (Germany) Pharmaceutical Holdings AG, München), Deutschland, in Höhe von nominal EUR 290 Mio. finanziert. Das nachrangige Gesellschafterdarlehen in Höhe von EUR 290 Mio. wurde am 15. März 2024 bis zum 2. Januar 2030 verlängert.

Darüber hinaus hat Biotest am 24. Juni 2019 einen Finanzierungsvertrag mit einer Laufzeit von 5 Jahren über ein Volumen von EUR 240 Mio. unterzeichnet. Der Finanzierungsvertrag wurde am 2. Juli 2019 vollzogen und bis zum 31. Dezember 2023 in Höhe von EUR 225 Mio. (i. Vj. EUR 225 Mio.) in Anspruch genommen. Dieser Kreditvertrag beinhaltet eine einzuhaltende Finanzkennzahl, die monatlich durch Biotest überwacht wird. Insbesondere in Bezug auf die Veräußerung und Besicherung von Vermögensgegenständen bestehen Restriktionen. Zum Bilanzstichtag wird diese Finanzkennzahl von der Gesellschaft eingehalten.

Die Biotest Gruppe hat zu Sicherungszwecken die Eintragung einer erstrangigen Gesamtgrundschuld über EUR 240,0 Mio. auf das in Dreieich befindliche Grundvermögen veranlasst. Zum Bilanzstichtag weist das von der Biotest Gruppe besicherte Grundvermögen einen Buchwert nach IFRS in Höhe von EUR 185,8 Mio. (i. Vj. EUR 194,0 Mio.) auf. Die Geschäftsanteile der Biotest Pharma GmbH, Dreieich wurden vollständig verpfändet.

Zur Deckung des weiteren Finanzierungsbedarfs in 2024 haben die Biotest AG und Grifols Worldwide Operations Limited, Dublin, Irland, eine 100%ige Tochtergesellschaft der Grifols, S.A., am 7. März 2023 einen Finanzierungsvertrag in Höhe von EUR 147 Mio. geschlossen.

Cash Flows

Der Cashflow aus betrieblicher Geschäftstätigkeit liegt im Geschäftsjahr mit EUR -22,4 Mio. höher als im Vergleichszeitraum mit EUR -69,7 Mio. und hat sich damit verbessert. Wesentlichen Einfluss hat der im Geschäftsjahr erwirtschaftete Jahresüberschuss von EUR 122,8 Mio. nach einem Jahresfehlbetrag von EUR -43,3 Mio. im Vorjahr. Der signifikante Aufbau der Vorräte um EUR 150,2 Mio. auf nunmehr EUR 467,3 Mio. wirkte sich negativ auf den operativen Cashflow aus. Im Vorjahreszeitraum erhöhte sich der Vorratsbestand um EUR 67,9 Mio. Die Erhöhung ist im Wesentlichen auf den Anstieg des Bestands an fertigen und unfertigen Erzeugnissen zurückzuführen im Zusammenhang mit dem Hochfahren der Biotest Next Level-Anlage. Die Forderungen aus Lieferungen und Leistungen sowie andere Aktiva erhöhten sich um EUR 3,1 Mio. (i. Vj. EUR 5,5 Mio.). Auf der Passivseite stiegen die Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen sowie andere Passiva um EUR 32,7 Mio. an.

Der Cashflow aus Investitionstätigkeit liegt mit EUR 27,2 Mio. (i. Vj. EUR -20,7 Mio.) deutlich über dem Vorjahresniveau. Die Investitionstätigkeit im Bereich der Sachanlagen sowie der immateriellen Vermögensgegenstände führte zu Auszahlungen in Höhe von EUR 4,0 Mio. (i. Vj. EUR 2,1 Mio.). Auszahlungen für konzerninterne Ausleihungen lagen im Geschäftsjahr bei EUR 3,7 Mio. nach EUR 18,6 Mio. im Vorjahreszeitraum. Positiv wirkt sich die Veräußerung der Anteile der Tochtergesellschaften in Spanien, Brasilien, Italien, Großbritannien und Frankreich in Höhe von EUR 35,0 Mio. aus.

Der Cashflow aus Finanzierungstätigkeit beträgt EUR -13,5 Mio. und liegt damit deutlich unter dem des Vorjahres in Höhe von EUR 105,0 Mio. Der wesentliche Unterschied resultiert aus der im Vorjahr in Anspruch genommenen externen Finanzierung in Höhe von EUR 100 Mio., wohingegen im Geschäftsjahr nur EUR 1,5 Mio. auf Darlehen von Dritten zurückzuführen sind. Die Auszahlungen aus Finanzierungstätigkeiten sind im Wesentlichen auf die Tilgung von Bankverbindlichkeiten sowie der konzerninternen Finanzierungstätigkeit in Höhe von EUR -12,9 Mio. (i. Vj. EUR 5,8 Mio.) zurückzuführen.

Die Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente sind auf EUR 117,3 Mio. zum Ende des Geschäftsjahres 2023 gesunken nach EUR 125,9 Mio. zum 31. Dezember 2022.

H.VIII. ZUSAMMENFASSENDER AUSSAGE DES VORSTANDS ZUR ERTRAGS-, VERMÖGENS- UND FINANZLAGE

Die Biotest AG erzielte im Geschäftsjahr Umsatzerlöse in Höhe von EUR 664,8 Mio. (i. Vj. EUR 517,5 Mio.) sowie ein handelsrechtliches Betriebsergebnis von EUR 124,9 Mio. (i. Vj. EUR -38,9 Mio.). Die Bilanzsumme per 31. Dezember 2023 stieg auf

EUR 1.245,4 Mio. (i. Vj. EUR 1.093,8 Mio.). Die Eigenkapitalquote der Biotest AG beträgt per 31. Dezember 2023 29,9 % und erhöhte sich damit im Vergleich zum Vorjahr um 7,1 Prozentpunkte.

Die Gesellschaft war im abgelaufenen Geschäftsjahr jederzeit in der Lage, ihre Zahlungsverpflichtungen zu erfüllen. In den kommenden 12 Monaten wird die Biotest AG die finanzielle Unterstützung durch den Hauptgesellschafter Grifols, S.A. in Anspruch nehmen, um die beschleunigten Entwicklungsaktivitäten und die Ausweitung der Produktionskapazitäten der Biotest Next Level-Anlage sicherzustellen.

H.IX. ERGEBNISVERWENDUNGSVORSCHLAG

Aufgrund eines Bilanzverlustes im Geschäftsjahr 2022 in Höhe von EUR -43.357.903,35 hatte die Biotest AG im vergangenen Jahr keine Dividenden ausgezahlt. Mit Erzielung eines Jahresüberschusses in Höhe von EUR 122.812.379,96 im handelsrechtlichen Abschluss der Biotest AG zum Geschäftsjahr 2023 beabsichtigt der Vorstand, die rückständige Dividende auf berechnete Vorzugsaktien nachzuholen. Vorstand und Aufsichtsrat schlagen vor, den im Abschluss der Biotest AG ausgewiesenen Bilanzgewinn in Höhe von EUR 79.454.476,61 wie folgt zu verwenden:

	in EUR
Ausschüttung einer Dividende von EUR 0,04 je dividendenberechnete Vorzugsaktie auf 19.785.726 Stück Vorzugsaktien ohne Stimmrecht für das Geschäftsjahr 2022	791.429,04
Ausschüttung einer Dividende von EUR 0,04 je dividendenberechnete Vorzugsaktie auf 19.785.726 Stück Vorzugsaktien ohne Stimmrecht für das Geschäftsjahr 2023	791.429,04
Ausschüttung insgesamt	1.582.858,08
Gewinnvortrag auf neue Rechnung	77.871.618,53

H.X. NACHTRAGSBERICHT

Wir verweisen auf unsere Ausführungen im Kapitel D 10 Ereignisse nach dem Bilanzstichtag des Anhangs der Gesellschaft.

H.XI. PROGNOSE-, RISIKO- UND CHANCENBERICHT DER GESELLSCHAFT

Erwartete Geschäfts- und Ertragslage

Der Vorstand strebt für das Geschäftsjahr 2024 an, im handelsrechtlichen Jahresabschluss die Umsätze gegenüber 2023 im oberen einstelligen Prozentbereich zu erhöhen. Aus ansteigender Nachfrage nach Plasmaproteinpräparaten, erweiterten Produktionskapazitäten durch die neue Biotest Next Level-Anlage sowie Erlösen aus Technologieoffenlegung und Entwicklungsleistungen für Grifols, S.A. soll im Wesentlichen das Umsatzwachstum generiert werden. Darüber hinaus soll für die neuen Produktentwicklungen die Marktzulassung nicht nur in Europa, sondern vor allem auch in den USA erreicht werden.

Als besondere Herausforderung sieht der Vorstand die kontinuierliche Versorgung mit humanem Plasma, als Ausgangsstoff der Biotestprodukte. Trotz Ausbau des Zugangs zu weiteren Plasmamengen kann der Rohstoff häufig nicht zeitgerecht verwendet werden, da sich Inspektionen der Europäischen Behörden als Nachwirkung der Pandemie verzögern. Fehlende oder verspätete Verfügbarkeit von Plasma und Ersatzteilen sowie Personalengpässe können nach Einschätzung des Vorstands sogar zu Produktionsunterbrechungen und Umsatzausfällen führen.

Weiterhin besteht für die Gesellschaft grundsätzlich das Risiko der Belastung des Jahresergebnisses durch anlassbezogene Abwertungen von Beteiligungsbuchwerten der Tochtergesellschaften. Der Vorstand stuft das Risiko als mittel ein.

Finanzieller Ausblick

Darüber hinaus sind die für den Konzernabschluss getroffenen Risiken, Chancen und Prognosen auch richtungsweisend für die erwartete Entwicklung der Gesellschaft Biotest AG und stellen sich wie folgt zusammengefasst dar:

Der Vorstand strebt für das Geschäftsjahr 2024 unter Berücksichtigung der Umsätze aus der Technologieoffenlegung und den Entwicklungsleistungen für Grifols, S.A. an, die Umsätze gegenüber 2023 im oberen einstelligen Prozentbereich zu erhöhen. Diese Umsatzausweitung ist möglich durch das Hochfahren der Yimmugo®-Produktionsanlage innerhalb von Biotest

Next Level. Der Vorstand schließt weiterhin negative Umsatzentwicklungen in Folge von möglichen konjunkturbedingten Nachfragerückgängen und länderspezifischen Einsparungen im Gesundheitswesen nicht aus.

Entsprechend erwartet der Vorstand für das Jahr 2024 ein Betriebsergebnis (EBIT) in einer Größenordnung von 80 bis 100 Mio. €. Daraus resultierend erwartet der Vorstand für das Jahr 2024 einen leicht verbesserten Return on Capital Employed (RoCE) im Vergleich zum Geschäftsjahr 2023 und einen deutlich über dem Niveau des Vorjahres liegenden positiven Cashflow aus der betrieblichen Tätigkeit.

Die Biotest Gruppe strebt eine ausgewogene Finanzierungsstruktur im Hinblick auf das Verhältnis sowohl von Fremd- zu Eigenkapital, als auch von kurzfristiger zu langfristiger Kreditfinanzierung an. Den größten Teil der in den vergangenen Jahren erhaltenen Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente hat der Konzern für das Biotest Next Level-Projekt eingesetzt und wird dies auch weiterhin tun, um das Hochfahren der neuen Produktionsanlage zu sichern. Darüber hinaus hat Biotest sein Netzwerk von Plasmasammelzentren erweitert um unter anderen die notwendige Plasmaversorgung der neuen Produktionsanlage Biotest Next Level zu gewährleisten. Für das Geschäftsjahr 2024 sind Investitionen der Biotest Gruppe auf dem Niveau des Vorjahres vorgesehen. Der wesentliche Anteil der Investitionen geht in Ausbau und Erhaltung der Produktionsanlagen und Infrastrukturmaßnahmen am Standort in Dreieich, Deutschland. Darüber hinaus entfallen die Investitionen zum Teil ebenfalls auf die Erweiterung bestehender und den Aufbau neuer Plasmazentren in Europa, sowie Weiterentwicklungen im Bereich der Digitalisierung.

Die Finanzierung erfolgte im Jahr 2023 im Wesentlichen durch Gesellschafterdarlehen und weitere externe Finanzierungsquellen. Durch diese Finanzierungsquellen, welche der Biotest AG kurz- und langfristig zur Verfügung stehen, der vertraglichen Finanzierungszusage von Grifols Worldwide Operations Limited, Dublin, Irland sowie der eingehenden Zahlungen im Zusammenhang mit der Technologietransfer- und Lizenzvereinbarung, ist der entstehende Finanzierungsbedarf für das Hochfahren der Biotest Next Level Produktionsanlage sowie der weiteren F&E-Aktivitäten gesichert.

H.XII. ERKLÄRUNG ZUM ABHÄNGIGKEITSBERICHT GEMÄß § 312 AKTG

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

Der Vorstand der Biotest AG hat gemäß § 312 Abs. 1 AktG einen Bericht des Vorstands über Beziehungen zu verbundenen Unternehmen aufgestellt, der die folgende Schlusserklärung enthält:

"Die Biotest AG hat bei jedem der im Bericht über Beziehungen zu verbundenen Unternehmen aufgeführten Rechtsgeschäfte nach den Umständen, die dem Vorstand im Zeitpunkt der Vornahme der Rechtsgeschäfte bekannt waren, eine angemessene Gegenleistung erhalten. Berichtspflichtige andere Maßnahmen im Sinne von § 312 AktG lagen im Berichtszeitraum nicht vor."

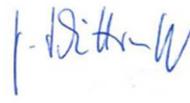
Dreieich, den 21. März 2024



Peter Janssen
Vorsitzender des Vorstands



Ainhoa Mendizabal Zubiaga
Mitglied des Vorstands



Dr. Jörg Schüttrumpf
Mitglied des Vorstands



KONZERN- ABSCHLUSS

KONZERN-GEWINN- UND VERLUSTRECHNUNG

der Biotest Gruppe für den Zeitraum vom 1. Januar bis 31. Dezember 2023

in Millionen €	Anhang	2023	2022
Umsatzerlöse	D 1	684,6	516,1
Umsatzkosten		-404,3	-391,2
Bruttoergebnis vom Umsatz		280,3	124,9
Sonstige betriebliche Erträge	D 5	27,0	4,4
Marketing- und Vertriebskosten		-50,4	-49,0
Verwaltungskosten		-30,6	-31,7
Forschungs- und Entwicklungskosten	D 4	-66,8	-50,5
Sonstige betriebliche Aufwendungen	D 6	-16,0	-14,8
Betriebsergebnis		143,5	-16,6
Finanzerträge	D 7	9,7	18,1
Finanzaufwendungen	D 8	-49,7	-31,3
Finanzergebnis		-40,0	-13,3
Ergebnis aus Gemeinschaftsunternehmen	D 9	2,8	-1,0
Gewinn (Verlust) vor Steuern		106,3	-30,8
Ertragsteuern (Ertrag; i. Vj. Aufwand)	D 10	20,7	-0,8
Gewinn (Verlust)		127,0	-31,7
davon entfallen auf:			
Anteilseigner des Mutterunternehmens		127,0	-31,7
Ergebnis je Stammaktie in €	E 12	3,20	-0,81
Mehrdividendenanspruch je Vorzugsaktie in €	E 12	0,02	0,02
Ergebnis je Vorzugsaktie in €	E 12	3,22	-0,79

Der Anhang ist integraler Bestandteil des Konzernabschlusses.

KONZERNGESAMTERGEBNISRECHNUNG

der Biotest Gruppe für den Zeitraum vom 1. Januar bis 31. Dezember 2023

in Millionen €	2023	2022
Gewinn (Verlust)	127,0	-31,7
Währungsumrechnung ausländischer Geschäftsbetriebe	2,8	–
Umgliederung von Währungsumrechnungsdifferenzen in die Gewinn- und Verlustrechnung	0,3	–
Umgliederung von Entkonsolidierungseffekt in die Gewinn- und Verlustrechnung	-0,3	–
Sonstiges Ergebnis nach Steuern, das zukünftig in den Gewinn und Verlust umgegliedert wird	2,8	–
Neubewertung leistungsorientierter Versorgungspläne (siehe E 13)	-2,8	32,7
darauf entfallende Ertragsteuereffekte	0,8	-9,5
Sonstiges Ergebnis nach Steuern, das zukünftig nicht in den Gewinn und Verlust umgegliedert wird	-2,0	23,2
Sonstiges Ergebnis nach Steuern	0,8	23,2
Gesamtergebnis nach Steuern	127,8	-8,5
davon entfallen auf:		
Anteilseigner des Mutterunternehmens	127,8	-8,5

Der Anhang ist integraler Bestandteil des Konzernabschlusses.

KONZERNBILANZ

der Biotest Gruppe zum 31. Dezember 2023

in Millionen €	Anhang	31. Dezember 2023	31. Dezember 2022
AKTIVA			
Langfristige Vermögenswerte			
Immaterielle Vermögenswerte	E 1	15,0	16,4
Sachanlagen	E 2	522,4	520,3
Nutzungsrechte aus Leasingverhältnissen	E 3	56,0	27,5
Anteile an Gemeinschaftsunternehmen	E 4	11,3	5,1
Sonstige Vermögenswerte	E 10	0,1	0,3
Sonstige finanzielle Vermögenswerte	E 5	16,7	13,3
Latente Steueransprüche	E 6	32,9	0,7
Summe langfristige Vermögenswerte		654,4	583,6
Kurzfristige Vermögenswerte			
Vorratsvermögen	E 7	419,1	293,8
Vertragsvermögenswerte	E 9	51,6	35,2
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	E 8	145,2	124,5
Laufende Ertragsteueransprüche		–	0,6
Sonstige Vermögenswerte	E 10	21,2	21,7
Sonstige finanzielle Vermögenswerte	E 5	11,3	27,0
Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente	E 11	108,1	116,6
Summe kurzfristige Vermögenswerte		756,5	619,4
Bilanzsumme		1.410,9	1.203,0
PASSIVA			
Eigenkapital			
Gezeichnetes Kapital		39,6	39,6
Kapitalrücklage		219,8	219,8
Gewinnrücklagen		112,5	143,4
Auf Anteilseigner des Mutterunternehmens entfallende Ergebnisanteile		127,0	–31,7
Auf Anteilseigner des Mutterunternehmens entfallendes Eigenkapital	E 12	498,9	371,1
Summe Eigenkapital	E 12	498,9	371,1
Langfristiges Fremdkapital			
Rückstellungen für Pensionen und ähnliche Verpflichtungen	E 13	91,1	85,8
Sonstige Rückstellungen	E 14	4,8	1,9
Finanzverbindlichkeiten	E 15, E3	429,7	612,8
Sonstige Verbindlichkeiten	E 16	–	–
Latente Steuerverbindlichkeiten	E 6	1,1	1,2
Summe langfristiges Fremdkapital		526,7	701,7
Kurzfristiges Fremdkapital			
Sonstige Rückstellungen	E 14	23,1	26,3
Laufende Ertragsteuerverbindlichkeiten		0,9	0,3
Finanzverbindlichkeiten	E 15, E3	260,1	31,3
Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen		78,1	51,1
Sonstige Verbindlichkeiten	E 16	22,9	21,0
Vertragsverbindlichkeiten		0,2	0,2
Summe kurzfristiges Fremdkapital		385,3	130,2
Summe Fremdkapital		912,0	831,9
Bilanzsumme		1.410,9	1.203,0

Der Anhang ist integraler Bestandteil des Konzernabschlusses.

KONZERNKAPITALFLUSSRECHNUNG

der Biotest Gruppe für den Zeitraum vom 1. Januar bis 31. Dezember 2023

in Millionen €	Anhang	2023	2022
Gewinn (Verlust)		127,0	-31,7
Steuerertrag (i.Vj. Aufwand)		-20,7	0,8
Abschreibungen und Wertminderungen auf immaterielle Vermögenswerte, Sachanlagen und Nutzungsrechte	E 1; E 2; E 3	35,9	35,8
Außerplanmäßige Wertberichtigungen auf Vorräte	E 7	-	-
Zuschreibungen und Abschreibungen auf finanzielle Vermögenswerte		-	-
Sonstige nicht zahlungswirksame Aufwendungen und Erträge		-1,9	-
Gewinn aus dem Verkauf von Tochterunternehmen		-23,1	-
Verluste / Erträge aus Gemeinschaftsunternehmen	D 9	-2,4	0,7
Verluste aus Abgängen der Sachanlagen		-	-
Veränderungen der Pensionsrückstellungen	E 13	-0,8	0,9
Finanzergebnis	D 7; D 8	40,0	13,3
Operativer Cashflow vor Veränderung des Working Capital		154,0	19,8
Veränderungen der sonstigen Rückstellungen	E 14	-0,4	6,1
Veränderungen des Vorratsvermögens, der Forderungen sowie anderer Aktiva		-165,7	-76,1
Veränderungen der Verbindlichkeiten und anderer Passiva		45,3	24,8
Cashflow aus der Änderung des Working Capital		-120,8	-45,2
Gezahlte Zinsen		-24,2	-13,1
Gezahlte Steuern		-11,7	-2,0
Cashflow aus der betrieblichen Tätigkeit		-2,7	-40,5
Auszahlungen für Investitionen in immaterielle Vermögenswerte und Sachanlagen		-33,4	-29,3
Einzahlungen aus Abgängen von Sachanlagen		1,0	-
Einzahlungen aus Abgängen von Tochterunternehmen	B 1	35,0	-
Erhaltene Zinsen		1,1	0,1
Auszahlungen für Erwerb von anderen finanziellen Vermögenswerten	E 5	-2,4	-7,8
Cashflow aus der Investitionstätigkeit		1,3	-37,0
Dividendenzahlung für das Vorjahr	E 12	-	-0,8
Sonstige Aus-/Einzahlungen aus Finanzierungstätigkeiten	E 5; E 11	2,1	-3,8
Einzahlungen aus der Aufnahme von Finanzverbindlichkeiten	E 15	10,1	100,0
Auszahlungen für die Tilgung von Finanzverbindlichkeiten	E 15	-12,0	-
Auszahlungen für Tilgungsanteil der Leasingverbindlichkeiten	F 3	-7,0	-5,8
Cashflow aus der Finanzierungstätigkeit gesamt		-6,8	89,6
Zahlungswirksame Veränderung der Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente		-8,2	12,1
Wechselkursbedingte Änderung der Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente		0,1	-
Konsolidierungskreisbedingte Änderungen der Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente		-0,4	-
Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente am 1. Januar	E 11	116,6	104,4
Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente am 31. Dezember	E 11	108,1	116,6

Der Anhang ist integraler Bestandteil des Konzernabschlusses.

KONZERNEIGENKAPITALVERÄNDERUNGSRECHNUNG

der Biotest Gruppe für den Zeitraum vom 1. Januar bis 31. Dezember 2023

in Millionen €	Gezeichnetes Kapital	Kapitalrücklage	Konzernergebnis und Gewinnrücklagen	Neubewertung leistungsorientierter Versorgungspläne	Währungsumrechnungsrücklage	Summe Eigenkapital
Stand am 1. Januar 2022	39,6	219,8	155,7	-32,7	-2,0	380,4
Umgliederung in Gewinn- und Verlustrechnung	-	-	-	-	-	-
Sonstiges Ergebnis nach Steuern	-	-	-	23,2	0,0	23,2
Gewinn (Verlust)	-	-	-31,7	-	-	-31,7
Gesamtergebnis	-	-	-31,7	23,2	-	-8,5
Dividendenausschüttung	-	-	-0,8	-	-	-0,8
Stand am 31. Dezember 2022	39,6	219,8	123,2	-9,5	-2,0	371,1
Stand am 1. Januar 2023	39,6	219,8	123,2	-9,5	-2,0	371,1
Umgliederung in Gewinn- und Verlustrechnung	-	-	-0,3	-	0,3	-
Sonstiges Ergebnis nach Steuern	-	-	-	-2,0	2,8	0,8
Gewinn (Verlust)	-	-	127,0	-	-	127,0
Gesamtergebnis	-	-	126,7	-2,0	3,1	127,8
Dividendenausschüttung	-	-	-	-	-	-
Stand am 31. Dezember 2023 (siehe E 12)	39,6	219,8	249,9	-11,5	1,1	498,9

Der Anhang ist integraler Bestandteil des Konzernabschlusses.

KONZERNANHANG FÜR DAS GESCHÄFTSJAHR 2023

A. GRUNDSÄTZLICHES

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

Die Überprüfung der Berichts- und Steuerungsstruktur der Biotest Gruppe hat zu einer geänderten Einschätzung der zukünftigen Segmentberichterstattung geführt. Operativ gliedert sich das Unternehmen nunmehr in drei berichtspflichtige Segmente Europäische Union, Rest der Welt und Staatenlos.

Hierbei umfasst die Vertriebsregion Europäische Union alle Länder die der Europäische Union angehören.

In der Vertriebsregion Rest der Welt sind alle übrigen Länder enthalten.

Die Vertriebsregion Staatenlos umfasst hierbei die Umsätze aus Technologieoffenlegung und Entwicklungsleistungen mit Grifols, S.A.

Die bisherige Segmentierung umfasste die folgenden Berichtssegmente: Therapie, Plasma & Services und Andere.

Für weitere Erläuterungen verweisen wir auf Abschnitt C des Konzernanhangs.

Die Biotest Gruppe beschäftigt weltweit zum Bilanzstichtag 2.426 (i. Vj. 2.228) Mitarbeiter.

Der Abschluss der Biotest AG und ihrer Tochtergesellschaften wird in Übereinstimmung mit den International Financial Reporting Standards (IFRS) aufgestellt, wie sie in der Europäischen Union verpflichtend anzuwenden sind. Die IFRS umfassen sowohl die International Financial Reporting Standards (IFRS) und die International Accounting Standards (IAS) als auch die Interpretationen des International Financial Reporting Standards Interpretations Committee (IFRIC) sowie die Interpretationen des Standing Interpretation Committee (SIC). Die Rechnungslegung der Biotest Gruppe basiert auf den IFRS, die auf Geschäftsjahre, die am 1. Januar 2023 beginnen, verpflichtend anzuwenden sind.

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

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

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

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

Der Vorstand der Biotest AG hat den Konzernabschluss am 21. März 2024 aufgestellt und dem Aufsichtsrat vorgelegt.

ÄNDERUNGEN VON BILANZIERUNGS- UND BEWERTUNGSMETHODEN

Die angewandten Bilanzierungs- und Bewertungsmethoden entsprechen denen des Vorjahres.

Sonstige Standards

Die nachstehenden geänderten und von der EU anerkannten Standards und Interpretationen hatten im Erstanwendungsjahr 2023 keine wesentlichen Auswirkungen auf den Konzernabschluss:

- Änderungen an IAS 1 und IFRS Practice Statement 2: Angabe von Bilanzierungs- und Bewertungsmethoden
- Änderungen an IAS 8: Definition von Schätzungen (vorzeitig im Geschäftsjahr 2022 angewandt)
- Änderungen an IAS 12: Latente Steuern in Zusammenhang mit Vermögenswerten und Schulden aus einer einzigen Transaktion
- Änderungen an IAS 12 Internationale Steuerreform – Säule-2-Modellregeln
- Änderungen an IFRS 17: Versicherungsverträge

Das IASB hat die nachfolgend aufgelisteten Standards und Interpretationen veröffentlicht, die im Geschäftsjahr 2023 noch nicht verpflichtend anzuwenden waren. Diese Standards und Interpretationen sind ab dem Geschäftsjahr 2024 anzuwenden und haben voraussichtlich keine wesentlichen Auswirkungen auf den Konzern:

- Änderungen an IAS 1: Klassifizierung von Verbindlichkeiten
- Änderungen an IAS 1: Klassifizierung von Schulden mit Nebenbedingungen als kurz- oder langfristig
- Änderungen an IAS 7 und IFRS 7: Offenlegungsvorschriften bei Lieferantenfinanzierungsvereinbarungen (Endorsement noch ausstehend)
- Änderungen an IFRS 16: Leases on sale and leaseback

B. WESENTLICHE BILANZIERUNGS- UND BEWERTUNGSGRUNDSÄTZE

B 1 KONSOLIDIERUNGSKREIS

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

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

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

Die Grifols Biotest Holdings GmbH, Frankfurt am Main, Deutschland (bis zum 25. April 2022 firmierend als Tiancheng (Germany) Pharmaceutical Holdings AG („Tiancheng“), München, Deutschland), hält die Mehrheit der Stimmrechte an der Biotest AG. Die Biotest Gruppe wird in den Konzernabschluss der Grifols, S.A., Barcelona, Spanien, einbezogen, die gleichzeitig als oberstes Mutterunternehmen der Gruppe den Konzernabschluss für den größten Konsolidierungskreis aufstellt.

Bis zum 25. April 2022 wurde die Biotest Gruppe in den Konzernabschluss der Tiancheng International Investment Limited, Hongkong, Volksrepublik China, die gleichzeitig als damaliges oberstes Mutterunternehmen der Gruppe den Konzernabschluss für den größten Konsolidierungskreis aufstellte, einbezogen.

Mit der Auswirkung zum 1. Mai 2023 sind die Biotest-Gesellschaften Biotest Farmacêutica Ltda., Sao Paulo, Brasilien, Biotest Italia S.r.l., Trezzano sul Naviglio, Italien und Biotest Medical, S.L.U., Barcelona, Spanien an die jeweils ortansässigen Grifols Tochtergesellschaften veräußert worden. Des Weiteren sind mit der Auswirkung zum 1. Juni 2023 die Gesellschaften Biotest France SAS, Paris, Frankreich und Biotest (UK) Ltd., Birmingham, Großbritannien an die jeweils ortansässigen Grifols Tochtergesellschaften veräußert worden. Die fünf Gesellschaften sind seit den jeweiligen Transaktionsstichtagen aus dem Konsolidierungskreis der Biotest AG ausgeschieden. Aufgrund der Entkonsolidierung der fünf Gesellschaften ist die Vergleichbarkeit mit dem Vorjahr naturgemäß eingeschränkt.

Zum 30. April 2023 betrug der Wert der langfristigen Vermögenswerte von Biotest Farmacêutica Ltda., Sao Paulo, Brasilien 0,2 Mio. €, der Wert der kurzfristigen Vermögenswerte 1,9 Mio. € (davon Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente: 0,0 Mio. €), der Wert der langfristigen Verbindlichkeiten 0,1 Mio. € und die kurzfristigen Verbindlichkeiten 4,2 Mio. €.

Zum 30. April 2023 betrug der Wert der langfristigen Vermögenswerte von Biotest Italia S.r.l., Trezzano sul Naviglio, Italien 0,9 Mio. €, der Wert der kurzfristigen Vermögenswerte 11,4 Mio. € (davon Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente: 0,0 Mio. €), der Wert der langfristigen Verbindlichkeiten 0,9 Mio. € und die kurzfristigen Verbindlichkeiten 5,4 Mio. €.

Zum 30. April 2023 betrug der Wert der langfristigen Vermögenswerte von Biotest Medical, S.L.U., Barcelona, Spanien 0,1 Mio. €, der Wert der kurzfristigen Vermögenswerte 2,2 Mio. € (davon Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente: 0,0 Mio. €), der Wert der langfristigen Verbindlichkeiten 0,0 Mio. € und die kurzfristigen Verbindlichkeiten 0,1 Mio. €.

Zum 30. Mai 2023 betrug der Wert der langfristigen Vermögenswerte von Biotest France SAS, Paris, Frankreich 0,2 Mio. €, der Wert der kurzfristigen Vermögenswerte 1,3 Mio. € (davon Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente: 0,0 Mio. €), der Wert der langfristigen Verbindlichkeiten 0,1 Mio. € und die kurzfristigen Verbindlichkeiten 0,7 Mio. €.

Zum 30. Mai 2023 betrug der Wert der langfristigen Vermögenswerte von Biotest (UK) Ltd., Birmingham, Großbritannien 0,0 Mio. €, der Wert der kurzfristigen Vermögenswerte 9,5 Mio. € (davon Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente: 0,4 Mio. €), der Wert der langfristigen Verbindlichkeiten 0,1 Mio. € und die kurzfristigen Verbindlichkeiten 2,8 Mio. €.

Der gesamte Verkaufspreis für die fünf Biotest Gesellschaften betrug 35,0 Mio. € und der Veräußerungsgewinn betrug 23,1 Mio. €. Sämtliche Kaufpreiszahlungen bestanden ausschließlich aus Zahlungsmitteln und Zahlungsmitteläquivalente (siehe Konzernkapitalflussrechnung). Im dem Veräußerungsgewinn wurde der Aufwand aus dem Abgang des anteiligen Goodwills in Höhe von 1,2 Mio. € berücksichtigt.

B 2 KONSOLIDIERUNGSMETHODEN

Der Abschlussstichtag der Biotest AG sowie aller in den Abschluss einbezogenen Unternehmen ist der 31. Dezember 2023. Die Abschlüsse der einbezogenen Unternehmen werden unter Anwendung einheitlicher, von der Biotest AG vorgegebener Bilanzierungs- und Bewertungsmethoden erstellt.

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

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

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

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

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

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

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

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

Ein Gemeinschaftsunternehmen ist eine gemeinschaftliche Vereinbarung, bei der die Parteien, die die gemeinschaftliche Führung innehaben, Rechte am Nettovermögen der Vereinbarung haben. Anteile an Gemeinschaftsunternehmen werden in Übereinstimmung mit IAS 28 nach der Equity-Methode einbezogen. Nach der Equity-Methode werden die Beteiligungsbuchwerte in der Bilanz zu Anschaffungskosten zuzüglich der nach dem Erwerb eingetretenen Änderungen des Anteils des Konzerns am Reinvermögen des nach der Equity-Methode bilanzierten Unternehmens erfasst.

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

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

B 3 WÄHRUNGSUMRECHNUNG

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

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

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

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

	Durchschnittskurse			Stichtagskurse
	2023	2022	31.12.2023	31.12.2022
1 Euro entspricht				
USD	1,0816	1,0539	1,1050	1,0666
GBP	0,8699	0,8526	0,8691	0,8869
CHF	0,9717	1,0052	0,9260	0,9847
HUF	381,7600	390,9440	382,8000	400,8700
BRL	5,4016	5,4432	5,3618	5,6386

In den in lokaler Währung aufgestellten Einzelbilanzen der konsolidierten Gesellschaften werden monetäre Posten (Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente, Forderungen und Verbindlichkeiten) in fremder Währung zum Stichtagskurs

bewertet. Entstehende Erträge und Aufwendungen aus Währungsumrechnungen werden in den Finanzaufwendungen beziehungsweise Finanzerträgen ausgewiesen.

B 4 IMMATERIELLE VERMÖGENSWERTE DES ANLAGEVERMÖGENS

A) GESCHÄFTS- ODER FIRMENWERTE

Geschäfts- oder Firmenwerte ergeben sich beim Erwerb von Unternehmen beziehungsweise Anteilen an Unternehmen aus den Unterschieden zwischen Anschaffungskosten (Kaufpreis) und den Zeitwerten der erworbenen Vermögenswerte und Verbindlichkeiten. Geschäfts- oder Firmenwerte werden zu Anschaffungskosten angesetzt. In Übereinstimmung mit IAS 36 ist die zahlungsmittelgenerierende Einheit, der ein Geschäfts- oder Firmenwert zugeordnet worden ist, auf ihre Werthaltigkeit jährlich und, wann immer es einen Anhaltspunkt gibt, dass die Einheit wertgemindert sein könnte, zu prüfen, indem der Buchwert der Einheit, einschließlich des Geschäfts- oder Firmenwertes, mit dem erzielbaren Betrag verglichen wird.

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

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

B) AKTIVIERTE ENTWICKLUNGSKOSTEN

Ausgaben für Forschungstätigkeiten werden in der Gewinn- oder Verlustrechnung erfasst, wenn sie anfallen.

Entwicklungsausgaben werden nur aktiviert, wenn die Entwicklungskosten verlässlich bewertet werden können, das Produkt oder das Verfahren technisch und kommerziell geeignet ist, ein künftiger wirtschaftlicher Nutzen wahrscheinlich ist und der Konzern sowohl beabsichtigt sowie über genügend Ressourcen verfügt, die Entwicklung abzuschließen und den Vermögenswert zu nutzen oder zu verkaufen. Sonstige Entwicklungsausgaben werden im Gewinn oder Verlust erfasst, sobald sie anfallen. Aktivierete Entwicklungsausgaben werden zu Anschaffungs- oder Herstellungskosten abzüglich kumulierter Amortisationen und kumulierter Wertminderungsaufwendungen bewertet.

Aktivierete Entwicklungskosten werden über den Zeitraum ihrer geschätzten Nutzungsdauern linear abgeschrieben. Die Abschreibungen werden grundsätzlich im Gewinn oder Verlust erfasst.

Die geschätzte Nutzungsdauer der aktivierten Entwicklungskosten beträgt 20 Jahre.

Bei immateriellen Vermögenswerten, die noch nicht für eine Nutzung zur Verfügung stehen, wird mindestens jährlich und immer dann, wenn ein Anhaltspunkt für eine Wertminderung vorliegt, ein Wertminderungstest durchgeführt.

C) SONSTIGE IMMATERIELLE VERMÖGENSWERTE DES ANLAGEVERMÖGENS

Sonstige entgeltlich erworbene immaterielle Vermögenswerte werden zu Anschaffungskosten angesetzt und beinhalten ausschließlich Vermögenswerte mit begrenzter Nutzungsdauer. Vermögenswerte mit begrenzter Nutzungsdauer werden

linear über die geschätzte Nutzungsdauer abgeschrieben. Soweit notwendig, werden nach IAS 36 Wertminderungen vorgenommen. Die angesetzten Nutzungsdauern liegen zwischen 3 und 10 Jahren.

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

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

B 5 SACHANLAGEVERMÖGEN

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

Gebäude	bis zu 50 Jahren
Technische Anlagen und Maschinen	5 – 25 Jahre
Andere Anlagen, Betriebs- und Geschäftsausstattung	3 – 14 Jahre

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

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

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

B 6 LEASING

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

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

Die Bewertung der Leasingverbindlichkeiten beinhalten die folgenden Leasingzahlungen:

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

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

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

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

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

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

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

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

B 7 WERTMINDERUNGEN

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

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

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

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

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

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

Im Geschäftsjahr 2023 wurde eine Änderung von Schätzungen bei der Erfassung der Wertminderung auf Basis der erwarteten Kreditverluste auf Forderungen aus Lieferungen und Leistungen und Vertragsvermögenswerte vorgenommen. Die Entwicklung einer rechnungslegungsbezogenen Schätzung umfasst sowohl die Auswahl eines Schätz- oder Bewertungsverfahrens als auch die Auswahl der Inputfaktoren. Bei der erwähnten Schätzungsänderung handelt es sich um die Auswirkungen von Änderungen des Bewertungsverfahrens (siehe Note B15 Finanzinstrumente, Note F3 Finanzrisikomanagement, Note E8 Forderungen aus Lieferungen und Leistungen sowie Note E9 Vertragsvermögenswerte).

B 8 VORRATSVERMÖGEN

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

B 9 VERTRAGSVERMÖGENSWERTE UND VERTRAGSVERBINDLICHKEITEN

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

Eine Vertragsverbindlichkeit ist die Verpflichtung eines Unternehmens, Güter oder Dienstleistungen auf einen Kunden zu übertragen, für die es von diesem eine Gegenleistung erhalten hat. Vertragsverbindlichkeiten aus Lizenzverträgen werden in der Höhe ausgewiesen, in der Biotest bereits Anzahlungen erhalten hat für eine Verpflichtung künftig Dienstleistungen an einen Kunden zu erbringen. Die Lizenzerlöse werden mit der jeweiligen Lieferung der Produkte zeitpunktbezogen realisiert.

B 10 PENSIONS-RÜCKSTELLUNGEN

In der Biotest Gruppe existieren verschiedene beitragsorientierte und leistungsorientierte Pensionspläne.

Die Verpflichtungen aus beitragsorientierten Plänen sind durch die für die Periode zu entrichtenden Beiträge bestimmt, 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 werden sämtliche versicherungsmathematischen Gewinne und Verluste direkt im sonstigen Ergebnis erfasst.

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

B 11 SONSTIGE RÜCKSTELLUNGEN

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

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

B 12 FINANZINSTRUMENTE

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

Finanzielle Vermögenswerte

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

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

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

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

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

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

Klassifizierung finanzieller Vermögenswerte:

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

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

Finanzielle Vermögenswerte zu fortgeführten Anschaffungskosten bewertet (Schuldinstrumente):

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

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

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

Finanzielle Vermögenswerte, die erfolgswirksam zum beizulegenden Zeitwert bewertet werden:

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

Wertminderungen finanzieller Vermögenswerte:

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

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

Für Forderungen aus Lieferungen und Leistungen sowie Vertragsvermögenswerte wendet die Biotest Gruppe den vereinfachten Ansatz gemäß IFRS 9.5.5.15 an. Danach wird die Wertberichtigung stets in Höhe der über die Laufzeit erwarteten Kreditverluste bemessen. Die Bemessung der erwarteten Verluste erfolgt auf individueller Basis entweder auf Seiten der Biotest Gruppe selbst (Vermögenswerte mit beeinträchtigter Bonität) oder basierend auf einer Wertberichtigungsmatrix in Abhängigkeit von der Dauer der Überfälligkeit (Vermögenswerte ohne beeinträchtigte Bonität). Bei Vorliegen von Ausfallmustern, die signifikant von der auf der Überfälligkeit basierten Wertberichtigungsmatrix abweichen, werden die Prozentsätze unter Berücksichtigung von regionsspezifischen Faktoren angepasst.

Für sonstige finanzielle Vermögenswerte, die als Schuldinstrument zu fortgeführten Anschaffungskosten bewertet werden, betrachtet die Biotest Gruppe für die Überprüfung eines möglicherweise signifikant erhöhten erwarteten Kreditrisikos alle angemessenen und belastbaren Informationen, die ohne unangemessenen Kosten- und Zeitaufwand verfügbar sind. Hierzu wird im Wesentlichen auf das zugehörige Ausfallrisiko zurückgegriffen. Die Bemessung der erwarteten Verluste erfolgt auf individueller Basis durch einen externen Dienstleister (Vermögenswerte ohne beeinträchtigte Bonität).

Die Biotest Gruppe unterstellt grundsätzlich einen Ausfall, wenn die vertraglichen Zahlungen mehr als 365 Tage überfällig sind. Zusätzlich werden in Einzelfällen auch interne oder externe Informationen herangezogen, die darauf hindeuten, dass die vertraglichen Zahlungen nicht vollständig geleistet werden können. Finanzielle Vermögenswerte werden wertberichtigt, wenn keine begründbare Erwartung über die zukünftige Zahlung besteht.

Ausbuchung finanzieller Vermögenswerte

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

- Die vertraglichen Rechte auf den Bezug von Cashflows aus einem finanziellen Vermögenswert sind erloschen.

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

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

Finanzielle Verbindlichkeiten:

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

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

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

Verrechnung finanzieller Verbindlichkeiten und Vermögenswerte

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

Ausbuchung finanzieller Verbindlichkeiten:

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

Derivative Finanzinstrumente:

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

Derivative Finanzinstrumente werden zum Marktwert bewertet. Bei der Ermittlung wird sowohl das Kreditausfallrisiko der Kontrahenten als auch das eigene Kreditausfallrisiko berücksichtigt. Der Marktwert wird auf Basis der am Bilanzstichtag gültigen und zugänglichen Marktinformationen berechnet. Hedge Accounting wird seitens der Biotest Gruppe nicht angewendet. Somit erfolgt die Bilanzierung sämtlicher Derivate entsprechend der Bewertungskategorie erfolgswirksam zum beizule-

genden Zeitwert bewertete finanzielle Vermögenswerte bzw. Verbindlichkeiten. Sämtliche Bewertungsänderungen aus Derivaten gehen erfolgswirksam in die Gewinn- und Verlustrechnung ein, auch wenn aus wirtschaftlicher Sicht eine Absicherung vorliegt.

Eingebettete Derivate:

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

B 13 UMSÄTZE

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

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

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

Biotest hat am 31. Mai 2023 mit Wirkung zum 1. Januar 2023 eine Technologietransfer- und Lizenzvereinbarung mit Grifols, S.A., Barcelona, Spanien, unterzeichnet. Die Technologietransfer- und Lizenzvereinbarung stellt sicher, dass die neuen Produktentwicklungen von Biotest (Yimmugo®, Fibrinogen und Trimodulin) mithilfe der Organisation und des Produktionsnetzwerks von Grifols weltweit hergestellt und vermarktet werden können. Danach soll Biotest insgesamt sechs Technologiekomponenten offenlegen und Entwicklungsleistungen für bestimmte Produkte erbringen. Für die im Vertrag vereinbarten Leistungen wurde ein marktüblicher Transaktionspreis mit Hilfe eines Bewertungsgutachtens unter Anwendung von kapitalwertorientierten Verfahren ermittelt, der sowohl aus fixen als auch variablen Zahlungen besteht. Biotest erhält für die Offenlegung der Technologie und für das Bereitstellen der Entwicklungsergebnisse und die weitere Durchführung von Entwicklungsleistungen fixe Einmalzahlungen. Ferner wurde eine Lizenzvereinbarung geschlossen, die eine umsatzabhängige Lizenzzahlung an Biotest nach erfolgreicher Zulassung der Neuprodukte nach sich zieht. Umsatzerlöse aus nicht rückzahlbaren Einmalzahlungen für die Offenlegung von Technologien werden zeitpunktbezogen erfasst, zu dem Zeitpunkt nach dem Informationsübergang an den Kunden erfolgt. Bei den Umsätzen aus den Entwicklungsleistungen, wobei dem Kunden der Nutzen daraus kontinuierlich zufließt, werden die Umsatzerlöse zeitraumbezogen realisiert. Dabei wird eine Input basierte (Cost-to-Cost, As-Invoiced) Methode angewendet, indem interne und externe Kosten mit einem Gewinnaufschlag dem Kunden in Rechnung gestellt werden, die zum Zeitpunkt angefallen sind.

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

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

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

Schätzungen hinsichtlich der Umsatzerlöse, Kosten oder des Auftragsfortschritts werden korrigiert, wenn sich die Umstände ändern. Etwaige daraus resultierende Erhöhungen oder Verminderungen der geschätzten Erlöse oder Kosten werden in der Periode im Gewinn oder Verlust abgebildet, in der die Umstände, die Anlass zur Korrektur geben, der Geschäftsleitung zur Kenntnis gelangen.

B 14 FORSCHUNGS- UND ENTWICKLUNGSKOSTEN

Forschungs- und Entwicklungskosten werden zum Zeitpunkt der Entstehung als Aufwand erfasst. Die Entwicklungskosten, die die Voraussetzungen für eine Aktivierung nach IAS 38 erfüllen, werden aktiviert.

B 15 ZUWENDUNGEN DER ÖFFENTLICHEN HAND

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

B 16 FINANZERTRÄGE UND FINANZAUFWENDUNGEN

Zinsen werden im Entstehungszeitpunkt als Aufwand beziehungsweise Ertrag erfasst. Der bei Leasingverträgen in den Leasingraten enthaltene Zinsanteil wird nach der in IFRS 16.37 beschriebenen Methode ermittelt und als Zinsaufwand erfasst. Die Methode verwendet einen Kalkulationszinssatz, mit dem geschätzte künftige Zahlungsmittelzuflüsse über die erwartete Laufzeit des Finanzinstruments auf den Nettobuchwert des finanziellen Vermögenswerts abgezinst werden. Sämtliche Erträge und Aufwendungen aus Währungsumrechnungen sowie Wertanpassungen auf zum beizulegenden Zeitwert bewertete Finanzinstrumente werden im Finanzergebnis ausgewiesen. Gemäß IFRS 7 werden die Zinsen aus Finanzinstrumenten ebenfalls im Finanzergebnis ausgewiesen.

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

B 17 STEUERN

Die tatsächlichen Steueransprüche und Steuerverbindlichkeiten für die laufende Periode und für frühere Perioden sind mit dem Betrag zu bewerten, in dessen Höhe eine Erstattung von den Steuerbehörden beziehungsweise eine Zahlung an die Steuerbehörden erwartet wird. Für die Berechnung des Betrags werden die Steuersätze und Steuergesetze zugrunde gelegt,

welche die jeweiligen landesrechtlichen Steuerregelungen der Länder, in denen die Unternehmen der Biotest Gruppe tätig sind, widerspiegeln.

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

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

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

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

Zur Reform der internationalen Steuerregeln wurde das Gesetz zur Umsetzung der Richtlinie (EU) 2022/2523 des Rates zur Gewährleistung einer globalen Mindestbesteuerung in deutsches Recht transformiert. Im Rahmen der Reform fällt Biotest in den Anwendungsbereich der zweiten Säule (Pillar 2) der OECD Modellregeln. Die relevante „Pillar 2“ Gesetzgebung ist für alle nach dem 31.12.2023 beginnenden Geschäftsjahre anzuwenden. Derzeit erwartet Biotest keine wesentlichen Auswirkungen auf die laufenden Steuern der Folgejahre.

B 18 SCHÄTZUNGSUNSIHERHEITEN UND ERMESSENSENTSCHEIDUNGEN

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

Die Wertberichtigungen auf Forderungen in Ländern, die Sanktionen durch die Europäische Union unterliegen, werden auf Basis der künftig erwarteten Zahlungsausfälle geschätzt und unterliegen somit ebenfalls Schätzunsicherheiten.

Das Management von Biotest trifft Ermessensentscheidungen im Rahmen der Umsatzrealisierung, um den Zeitraum der Erfüllung der Leistungsverpflichtungen die Verteilung des Transaktionspreises sowie deren Zuordnung auf die separaten Leistungsverpflichtungen zu bestimmen. Die wesentlichsten ermessensbehafteten Annahmen des Managements im Zusammenhang mit Umsätzen aus den gegenüber der Grifols S.A. offengelegten Technologien zählen: Schätzungen zu den künftigen Verkaufspreisen der auf Basis der offengelegten Technologien hergestellten Neuprodukte, Verteilung der Rohstoffkosten, Ausbeuten im Produktionsverfahren, erforderliche Investitionsausgaben sowie Erfolgswahrscheinlichkeiten der Produktentwicklung. Ermessensentscheidungen erfolgen darüber hinaus insbesondere im Zusammenhang mit der Bestimmung der Laufzeit von Leasingverhältnissen.

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

Die wesentlichen Annahmen und Parameter für die vorgenommenen Schätzungen und Ermessensentscheidungen sind im Anhang bei den einzelnen Sachverhalten erläutert.

C. SEGMENTBERICHTERSTATTUNG

Die im Segmentbericht dargestellten Informationen werden gemäß IFRS 8 erstellt. Die Biotest Gruppe segmentiert sich in Übereinstimmung mit der internen Berichterstattung nach Vertriebsregionen. Der Hauptentscheidungsträger (Chief Operating Decision Maker) im Sinne des IFRS 8 ist bei der Biotest AG der Vorstand.

Die monatlich dem Hauptentscheidungsträger zur Verfügung gestellten Segmentinformationen basieren auf den IFRS-Werten und umfassen die Umsatzerlöse mit Dritten. Die Umsatzerlöse mit Dritten werden als Messgröße für die Beurteilung des Erfolgs der Vertriebsregionen herangezogen.

Bis zum Geschäftsjahr 2023 wurde der Biotest-Konzern nach den Segmenten Therapie, Plasma & Services und Andere Segmente gesteuert. Die Überprüfung der Berichts- und Steuerungsstruktur durch den Vorstand der Biotest Gruppe führte im Geschäftsjahr zu einer Änderung der operativen Geschäftssteuerung.

Die Erweiterung der Produktionskapazitäten in der neuen Anlage Biotest Next Level sowie die Sicherung des Plasma-Zugangs, der aus dem Konzernverbund mit Grifols resultiert, haben dazu beigetragen, dass das bisherige Segment Plasma & Services, das in der Vergangenheit zur Auslastung freier Produktionskapazitäten geplant und gesteuert wurde, zukünftig für operative Steuerungszwecke keine wesentliche Rolle mehr spielt. Der Vorstand der Biotest Gruppe kam daher im Geschäftsjahr 2023 aufgrund der geänderten Steuerung und Ressourcenallokation zu dem Entschluss, die Segmentberichterstattung anzupassen.

Hierbei untersuchte der Vorstand für welche Bereiche separate Finanzinformationen vorliegen. Für die Biotest Gruppe bestehen in der neuen Struktur separate Finanz- und Ergebnisinformationen nur auf Ebene der Gesamtgruppe. Die Produktion der Biotest Gruppe erfolgt vollständig in Deutschland am Sitz der Gruppe in Dreieich.

Zusätzlich verfügt der Biotest-Konzern über eine weltweit ausreichende Nachfrage, um seine Produkte zu verkaufen, was bedeutet, dass die Produktionsanlagen von Biotest auf maximaler Kapazität operieren können. Biotest steht nicht vor der Frage, ob die Produkte vermarktet werden können, sondern vielmehr, an welchen Standorten sie am effektivsten platziert werden können. Infolgedessen erfolgt die Planung und Steuerung der Gruppe auf regionaler Ebene des Produktvertriebs.

Dabei werden regionsspezifische Umsatzinformationen dem CODM regelmäßig für die Entscheidungsfindung und Ressourcenallokation zur Verfügung gestellt. In diesem Zusammenhang ist festzuhalten, dass sich die Ressourcenallokation insbesondere auf die Verteilung der Produktmengen nach Ländern fokussiert, um die Einnahmen des Konzerns zu maximieren. Darauf basierend wurden die unterschiedlichen Vertriebsregionen Europäische Union, Rest der Welt und Staatenlos als operative und gleichzeitig berichtspflichtige Geschäftssegmente klassifiziert. Hierbei umfassen die Regionen Europäische Union und Rest der Welt den Vertrieb von Produkten des Biotest-Konzerns. Die Region Staatenlos umfasst hierbei die Umsätze aus Technologieoffenlegung und Entwicklungsleistungen für Grifols, S.A.

Mit dem Kunden Grifols, S.A. werden Umsatzerlöse > 10% erwirtschaftet, der Betrag beläuft sich auf 190,1 Mio. € (i. Vj. 0,0 Mio. €).

Aufgrund der Umstellung der Segmentberichterstattung wurden die Vorjahresangaben an die aktuellen Geschäftssegmente angepasst. Da die Umsatzerlöse mit Dritten die einzige Segmentsteuerungsgröße darstellen, sind in der folgenden Tabelle die Umsatzerlöse mit Dritten jeweils nach den einzelnen Regionen dargestellt. Weitere Positionen aus der Gewinn- und Verlustrechnung oder Bilanz sind den berichtspflichtigen Segmenten nicht direkt zuordenbar und dienen nicht der Steuerung durch den CODM. Aus diesem Grund werden keine weiteren Positionen im Rahmen der Segmentberichterstattung dargestellt. Auf die geografische Einteilung der Vermögensgegenstände wird verzichtet, da diese größtenteils dem Produktionsstandort in Dreieich, Deutschland zuzuordnen sind.

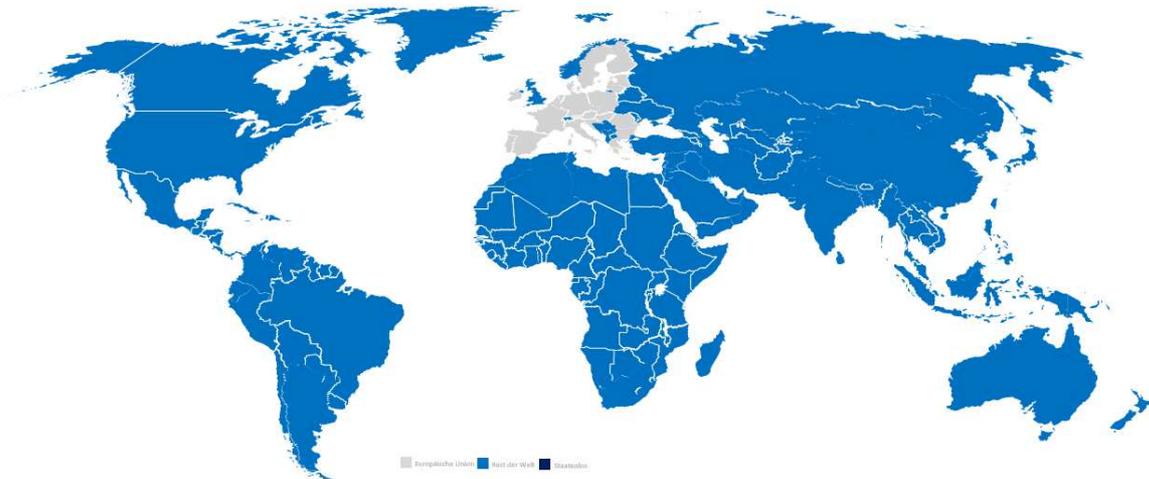
SEGMENTDATEN NACH GESCHÄFTSSEGMENTEN

in Millionen €		Europäische Union	Rest der Welt	Staatenlos	Gesamt
Umsatzerlöse mit Dritten	2023	260,4	234,1	190,1	684,6
	2022	264,6	251,5	–	516,1

SEGMENTDATEN NACH GEOGRAFISCHER AUFGLIEDERUNG

in Millionen €	Umsatzerlöse mit Dritten nach Sitz des Kunden		Umsatzerlöse mit Dritten nach Sitz der Gesellschaft	
	2023	2022	2023	2022
Europäische Union	260,4	264,5	476,8	456,2
Rest der Welt	234,1	251,6	17,7	59,9
Staatenlos	190,1	–	190,1	–
Biotest Gruppe	684,6	516,1	684,6	516,1
davon:				
Deutschland	140,5	149,6	616,2	393,2
Ausland	544,1	366,4	68,4	122,8

DIE DREI VERTRIEBSREGIONEN VON BIOTEST



D. ERLÄUTERUNGEN ZUR GEWINN- UND VERLUSTRECHNUNG

D 1 UMSATZERLÖSE

AUFGLIEDERUNG VON ERLÖSEN AUS VERTRÄGEN MIT KUNDEN

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

in Millionen €								Segmente	
Kategorien	Europäische Union		Rest der Welt		Staatenlos		Summe		
	2023	2022	2023	2022	2023	2022	2023	2022	
Art der Güter und Dienstleistungen									
Verkauf von Biotest-Produkten	260,4	264,5	190,9	201,3	–	–	451,3	465,8	
Lohnfraktionierung	–	–	43,2	50,3	–	–	43,2	50,3	
Technologieoffenlegung und Entwicklungsleistungen	–	–	–	–	190,1	–	190,1	–	
	260,4	264,5	234,1	251,6	190,1	–	684,6	516,1	
Zeitpunkt der Umsatzrealisierung									
Zu einem bestimmten Zeitpunkt übertragene Güter	260,4	264,5	190,9	201,3	153,5	–	604,8	465,8	
Über einen bestimmten Zeitraum übertragene Dienstleistungen	–	–	43,2	50,3	36,6	–	79,8	50,3	
	260,4	264,5	234,1	251,6	190,1	–	684,6	516,1	

*Die Vorjahresangaben sind entsprechend der Definition der neuen Segmentierungsstruktur 2023 angepasst worden.

Umsätze aus Technologieoffenlegung und Entwicklungsleistungen betragen 190,1 Mio. € (i. Vj. 0,0 Mio. €). Im Geschäftsjahr wurden vier von insgesamt sechs Technologiekomponenten von Biotest an Grifols offengelegt.

Der Auftragsbestand der Biotest Gruppe aus noch nicht erfüllten Liefer- und Leistungsverpflichtungen belief sich zum Bilanzstichtag auf 110,2 Mio. € (i. Vj. 98,8 Mio. €). Diese Liefer- und Leistungsverpflichtungen werden grundsätzlich in einem Zeitraum von maximal einem Jahr erbracht.

D 2 MATERIALAUFWENDUNGEN

in Millionen €	2023	2022
Roh-, Hilfs- und Betriebsstoffe	174,2	181,4
Bezogene Leistungen	45,5	35,5
	219,7	216,9

Bezüglich der auf die Technologietransfer- und Lizenzvereinbarung entfallenden Entwicklungskosten verweisen wir auf die Ausführungen im Kapitel D 4.

D 3 PERSONALAUFWENDUNGEN

in Millionen €	2023	2022
Löhne und Gehälter	161,7	148,9
Soziale Abgaben	29,8	26,6
Aufwendungen für Altersversorgung	5,7	7,0
	197,2	182,5

In den Personalaufwendungen sind Aufwendungen aus Anlass der Beendigung des Arbeitsverhältnisses in Höhe von 2,4 Mio. € (i. Vj. 0,8 Mio. €) enthalten.

Die durchschnittliche Mitarbeiterzahl, umgerechnet auf Vollzeitstellen, beträgt im Geschäftsjahr 2023 2.365 (i. Vj. 2.128). Zum 31. Dezember 2023 sind 2.426 (i. Vj. 2.228) Mitarbeiter, umgerechnet auf Vollzeitstellen, in der Biotest Gruppe beschäftigt.

Die Mitarbeiter werden den Funktionsbereichen wie folgt zugeordnet:

in Vollzeitstellen	31.12.2023	31.12.2022
Produktion	1.828	1.574
Verwaltung	223	242
Vertrieb	143	189
Forschung und Entwicklung	232	223
	2.426	2.228

D 4 FORSCHUNGS- UND ENTWICKLUNGSKOSTEN

Die Aufwendungen für Forschung und Entwicklung, die in der Gewinn- und Verlustrechnung erfasst werden, betragen 66,8 Mio. € (i. Vj. 50,5 Mio. €). Darin sind 36,6 Mio. € für Entwicklungsleistungen enthalten, die im Rahmen der Technologietransfer und Lizenzvereinbarung mit Grifols, S.A. inklusive eines Gewinnaufschlags erstattet werden. Diese Erstattungen werden unter den Umsatzerlösen ausgewiesen, da die Entwicklungsergebnisse gemeinsam genutzt werden. Im Geschäftsjahr 2023 wurden Forschungszulagen gemäß dem Forschungszulagengesetz sowie des BMBF-Zuschusses in Höhe von 8,1 Mio. € erfasst (i. Vj. 15,3 Mio. €). Im Geschäftsjahr 2023 wurden keine Entwicklungskosten (i. Vj. 4,1 Mio. €) als selbst geschaffene immaterielle Vermögenswerte aktiviert.

D 5 SONSTIGE BETRIEBLICHE ERTRÄGE

in Millionen €	2023	2022
Versicherungserträge und sonstige Erstattungen	0,2	1,2
Veräußerungserfolg von Biotest Gesellschaften	23,1	–
Erträge aus Dienstleistungsverträgen	0,1	0,2
Auflösung von sonstigen Rückstellungen	0,4	0,4
Ausbuchung von Verbindlichkeiten	0,1	1,1
Veränderung der Wertberichtigungen auf zu fortgeführten Anschaffungskosten bewertete finanzielle Vermögenswerte	0,1	–
Skontoerträge	0,8	0,5
Sonstige	2,2	1,0
	27,0	4,4

Im Geschäftsjahr 2023 wurde der Veräußerungsgewinn von fünf Biotest Tochtergesellschaften an Grifols, S.A. in Höhe von 23,1 Mio. € ausgewiesen.

D 6 SONSTIGE BETRIEBLICHE AUFWENDUNGEN

in Millionen €	2023	2022
Aufwendungen für die Erbringung von Dienstleistungen	2,7	2,5
Spenden	0,3	1,3
Veränderung der Wertberichtigungen auf zu fortgeführten Anschaffungskosten bewertete finanzielle Vermögenswerte	–	9,4
Periodenfremder Aufwand aus der Zuführung der Rückstellung für Absatzverträge	9,2	1,3
Sonstige	3,8	0,3
	16,0	14,8

D 7 FINANZERTRÄGE

in Millionen €	2023	2022
Erträge aus Währungsumrechnungen	5,3	5,0
Zinserträge	2,0	0,8
Sonstige	–	0,0
Zwischensumme	7,3	5,8
Erträge aus Wertanpassungen des Herausgabeanspruchs gegenüber dem Treuhänder von Anteilen an ADMA Biologics Inc., Ramsey, NJ, USA	–	8,4
Währungskursabsicherungserträge	2,4	2,9
Erträge aus Wertanpassungen sonstiger Derivate	–	1,0
Zwischensumme der Erträge aus Wertanpassungen auf zum beizulegenden Zeitwert bewertete Finanzinstrumente	2,4	12,3
	9,7	18,1

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

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

Insgesamt ist der Rückgang der Finanzerträge im Geschäftsjahr 2023 im Wesentlichen auf den Wegfall von Erträgen aus Wertanpassungen des Herausgabeanspruchs gegenüber dem Treuhänder in Folge der vollständigen Veräußerung der verbliebenen Anteile an ADMA Biologics Inc., Ramsey, NJ USA (i. Vj. 8,4 Mio. €) zurückzuführen.

D 8 FINANZAUFWENDUNGEN

in Millionen €	2023	2022
Aufwendungen aus Währungsumrechnungen	5,9	5,5
Zinsaufwendungen	34,5	18,0
Zinsaufwendungen aus Leasingverhältnissen	2,1	0,5
Nettozinsaufwendungen Pensionen	3,4	1,2
Gebühren im Zusammenhang mit Finanzverbindlichkeiten	0,2	3,8
Sonstige	–	0,1
Zwischensumme	46,1	29,1
Aufwendungen aus Wertanpassungen des Herausgabeanspruchs gegenüber dem Treuhänder von Anteilen an ADMA Biologics Inc.	0,9	–
Währungskursabsicherungskosten	2,6	2,2
Aufwendungen aus Wertanpassungen sonstiger Derivate	–	–
Zwischensumme der Aufwendungen aus Wertanpassungen auf zum beizulegenden Zeitwert bewertete Finanzinstrumente	3,5	2,2
	49,6	31,3

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

Die Zinsaufwendungen beinhalten Zinsen für Gesellschafterdarlehen von 7,6 Mio. € (i. Vj. 7,2 Mio. €).

Der Anstieg der Finanzaufwendungen resultiert im Wesentlichen aus den um 16,5 Mio. € erhöhten Zinsaufwendungen im Zusammenhang mit besicherten Darlehen von Finanzinstitutionen.

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

D 9 ERGEBNIS AUS GEMEINSCHAFTSUNTERNEHMEN

Im Geschäftsjahr 2023 wurden 2,8 Mio. € Gewinne (i. Vj. -1,0 Mio. € Verluste) aus Gemeinschaftsunternehmen erfasst. Bezüglich der Auswirkungen aus der Anwendung von IAS 29 Rechnungslegung in Hochinflationenländern verweisen wir auf die Ausführungen in E 4.

D 10 ERTRAGSTEUERN

in Millionen €	2023	2022
Steueraufwand des Geschäftsjahres	12,6	1,8
Periodenfremder Steuerertrag	–	–
Laufende Steuern	12,6	1,8
Latente Steuern	-33,3	-1,0
Ertragsteueraufwand	-20,7	0,8

Die latenten Steuern aus Posten, die auf Beträge im sonstigen Ergebnis (direkt im Eigenkapital gutgeschrieben) entfallen, betragen - 0,8 Mio. € (i. Vj. 9,5 Mio. €).

Für das Geschäftsjahr 2023 weicht der erwartete Steueraufwand bei Anwendung eines nominellen Ertragsteuersatzes von unverändert 29,0 % wie folgt von den effektiven Werten ab:

in Millionen €	2023	2022
Ergebnis vor Steuern	106,3	-30,8
Erwarteter Steuerertrag	30,8	-8,9
Nicht erfasste steuerliche Zins- und Verlustvorträge	0,2	6,2
Steuereffekte aus der Anwendung ausländischer Steuersätze und Verrechnung mit steuerlichen Verlusten	0,3	0,1
Latente Steuern auf Verlustvorträge der Vorjahre	-27,1	–
Abschreibung auf aktive latente Steuern	–	–
Periodenfremder laufender Steuerertrag	–	–
Steuereffekt aus der Anpassung latenter Steuern der Vorjahre (Nutzung von Verlustvorträgen)	-21,9	-0,1
Steuereffekt durch nicht abzugsfähige Aufwendungen	6,4	4,1
Steuereffekt durch steuerfreie Erträge	-9,4	-0,6
Sonstige Effekte	–	–
Ertragsteueraufwand gemäß Gewinn- und Verlustrechnung	-20,7	0,8

In den Vorjahren wurden latente Steuern auf steuerliche Verlustvorträge und vortragsfähige Zinsaufwendungen im Sinne der Zinsschranke nicht aktiviert, da es nicht absehbar war, dass diese zeitnah genutzt werden können. Durch das positive Ergebnis in 2023 wurden nun die steuerlichen Verlustvorträge und die vortragsfähigen Zinsaufwendungen teilweise verbraucht (21,9 Mio. €). Auf die verbleibenden Teile wurden latenten Steuern aktiviert (27,1 Mio. €).

Die Steuereffekte durch nicht abzugsfähige Aufwendungen enthalten größtenteils die unter anderem zusätzlich geltend gemachten Zinsaufwendungen im Sinne der Zinsschranke, die für gewerbsteuerliche Zwecke zu 25% nicht abzugsfähig sind (3,3 Mio. €). Zusätzlich ist hierin der steuerliche Verlust aus der Veräußerung einer der Biotest-Tochtergesellschaften an Grifols enthalten (1,9 Mio. €).

Die steuerfreien Erträge beinhalten überwiegend Dividenden von den Tochtergesellschaften (1,0 Mio. €) sowie Gewinne aus der Veräußerung der Biotest-Gesellschaften an Grifols (8,4 Mio. €)

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

D 11 ABSCHLUSSPRÜFERHONORAR

Die Hauptversammlung der Biotest AG hat am 9. Mai 2023 die KPMG AG Wirtschaftsprüfungsgesellschaft zum Abschlussprüfer für das Geschäftsjahr 2023 gewählt.

Das berechnete Gesamthonorar im Geschäftsjahr 2023 für den Abschlussprüfer KPMG AG Wirtschaftsprüfungsgesellschaft AG beträgt 0,8 Mio. €. Es betreffen davon 0,7 Mio. € Abschlussprüfungsleistungen sowie 0,1 Mio. € andere Bestätigungsleistungen.

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

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

Im Vorjahr betrug das Gesamthonorar für den Abschlussprüfer KPMG AG Wirtschaftsprüfungsgesellschaft 0,9 Mio. €. Das Honorar betraf mit 0,8 Mio. € die Abschlussprüfung des Geschäftsjahres 2022. Des Weiteren betraf 0,1 Mio. € andere Bestätigungsleistungen.

E. ERLÄUTERUNGEN ZUR BILANZ

E 1 IMMATERIELLE VERMÖGENSWERTE

Die immateriellen Vermögenswerte sind dem langfristigen Vermögen zugeordnet.

in Millionen €	Geschäftswert	Aktiviere Entwicklungs- kosten	Patente, Lizenzen und ähnliche Rechte	Geleistete Anzahlungen und laufende Entwicklungs- projekte	Gesamt
Anschaffungskosten					
Stand zum 31. Dezember 2021	7,7	–	29,7	0,9	38,3
Zugänge	–	0,5	0,2	5,5	6,2
Umbuchungen	–	–	0,1	–0,1	–
Abgänge	–	–	–	–	–
Währungsumrechnungsdifferenzen	0,1	–	–	–	0,1
Stand zum 31. Dezember 2022	7,8	0,5	30,0	6,3	44,6
Zugänge	–	–	0,6	0,3	0,9
Umbuchungen	–	0,6	0,1	–0,7	–
Abgänge	–1,2	–	–	–	–1,2
Abgänge aus Konsolidierungskreis	–0,6	–	–0,7	–	–1,3
Währungsumrechnungsdifferenzen	–	–	–	–	–
Stand zum 31. Dezember 2023	6,0	1,1	30,0	5,9	43,0
Kumulierte Abschreibungen					
Stand zum 31. Dezember 2021	0,6	–	26,5	–	27,1
Abschreibungen des Geschäftsjahres	–	–	1,1	–	1,1
Umbuchungen	–	–	–	–	–
Abgänge	–	–	–	–	–
Währungsumrechnungsdifferenzen	–	–	–	–	–
Stand zum 31. Dezember 2022	0,6	–	27,6	–	28,2
Abschreibungen des Geschäftsjahres	–	0,1	1,0	–	1,1
Umbuchungen	–	–	–	–	–
Abgänge	–	–	–	–	–
Abgänge aus Konsolidierungskreis	–0,6	–	–0,7	–	–1,3
Währungsumrechnungsdifferenzen	–	–	–	–	–
Stand zum 31. Dezember 2023	–	0,1	27,9	–	28,0
Buchwert zum					
31. Dezember 2022	7,2	0,5	2,4	6,3	16,4
31. Dezember 2023	6,0	1,0	2,1	5,9	15,0

Im Geschäftsjahr 2023 wurden Entwicklungskosten von 2,7 Mio. € für das Projekt Fibrinogen aktiviert (i. Vj. 2,7 Mio. €). Der Buchwert der bereits in Nutzung befindlichen Zulassungen (für das Projekt Yimmugo EU) beträgt 1,0 Mio. € (i. Vj. 0,5 Mio. €). Insgesamt beträgt der Buchwert der zum 31. Dezember 2023 aktivierten Entwicklungskosten 3,7 Mio. € (i. Vj. 4,1 Mio. €).

Aus der Technologietransfer- und der Lizenzvereinbarung verpflichtet sich Biotest im Vertrag festgelegte Entwicklungsleistungen (unter anderen für Yimmugo und Fibrinogen) durchzuführen bzw. zu vollenden. Grifols erfüllt seine Verpflichtungen, indem Grifols Kosten für Entwicklungsleistungen, an welchen auch Grifols partizipiert, durchgeführt von Biotest, mit einem Gewinnaufschlag übernimmt, wobei Biotest weiterhin der Eigentümer vom Know-how bleibt und beide Parteien von den Entwicklungsergebnissen profitieren.

Die in 2023 ursprünglich aktivierten Entwicklungskosten für Cytotect in Höhe von 1,0 Mio. € (davon 0,4 Mio. € aus dem Vorjahr) wurden im Geschäftsjahr 2023 abgeschrieben, da die Studie 997 (Cytotect Pregnancy) nicht fortgeführt wurde.

Für den Geschäftswert erfolgte zum 30. September 2023 ein Wertminderungstest.

Für aktivierte Entwicklungskosten, die noch nicht für eine Nutzung zur Verfügung stehen (Projekt Fibrinogen), wurde ein Wertminderungstest per 30. September 2023 durchgeführt.

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

Für den Wertminderungstest des Geschäftswerts wurde ein Abzinsungssatz vor Steuern in Höhe von 9,91 % (i. Vj. 10,02 %), der sich nach dem relevanten WACC (Weighted Average Cost of Capital) richtet, verwendet. Die Ermittlung der erwarteten Cashflows erfolgte auf Basis der vom Vorstand erstellten neunjährigen Finanzplanung. Für den Wertbeitrag ab dem Jahr 2033 wird sie ergänzt durch die ewige Rente. Basis für die Ermittlung der ewigen Rente ist das Jahr 2032.

Die Ergebnisse des Wertberichtigungstests hängen wesentlich von der strategischen Unternehmensplanung und den darin unterstellten Wachstumsraten für den Umsatz und die EBIT-Marge ab. Für den Detailplanungszeitraum wurde ein durchschnittlicher Umsatzanstieg in Höhe von 12,8 % p. a. angenommen. Es wird eine durchschnittliche EBIT-Marge in Höhe von 18,1 % unterstellt.

Die Segmentierung wurde im Geschäftsjahr geändert, indem die unterschiedlichen Vertriebsregionen Europäische Union, Rest der Welt und Staatenlos als operative und gleichzeitig berichtspflichtige Geschäftssegmente klassifiziert werden. Der Goodwill wurde auf der Basis relativer Fair Values auf zwei Geschäftssegmente - zu 42% mit 2,5 Mio. € auf die Cash Generating Unit Europäische Union und zu 58% mit 3,5 Mio. € auf die Cash Generating Unit Rest der Welt allokiert.

Für die Buchwerte der immateriellen Vermögenswerte in Höhe von 6,0 Mio. € (i. Vj. 7,2 Mio. €), die einem Wertminderungstest unterzogen wurden, wurde sowohl in der alten als auch in der neuen Struktur der zahlungsmittelgenerierenden Einheiten kein Wertberichtigungsbedarf festgestellt.

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

in Millionen €	2023	2022
Herstellungskosten	0,6	0,6
Verwaltungskosten	0,4	0,4
Forschungs- und Entwicklungskosten	0,1	0,1
	1,1	1,1

E 2 SACHANLAGEN

Alle nachstehend aufgeführten Vermögenswerte sind dem langfristigen Vermögen zuzurechnen.

in Millionen €	Grundstücke und Bauten	Technische Anlagen und Maschinen	Ander Anlagen, Betriebs- und Geschäftsaus- stattung	Geleistete Anzahlungen und Anlagen im Bau	Gesamt
Anschaftungs- / Herstellungskosten					
Stand zum 31. Dezember 2021	315,8	332,6	111,3	73,3	833,1
Zugänge	0,1	2,0	3,4	20,1	25,6
Umbuchungen	2,6	1,5	1,8	-5,9	-
Abgänge	-	-0,1	-1,7	-	-1,8
Währungsumrechnungsdifferenzen	-0,5	-0,4	-0,1	-	-1,0
Stand zum 31. Dezember 2022	318,0	335,6	114,7	87,5	855,8
Zugänge	5,9	3,2	8,2	15,2	32,5
Umbuchungen	-0,8	0,5	-0,2	0,5	-
Abgänge	-0,4	-0,2	-0,3	-0,5	-1,4
Abgänge aus Konsolidierungskreis	-0,3	-0,2	-0,3	-	-0,8
Währungsumrechnungsdifferenzen	0,2	0,2	0,1	-	0,5
Stand zum 31. Dezember 2023	322,6	339,1	122,2	102,7	886,6
Kumulierte Abschreibungen					
Stand zum 31. Dezember 2021	101,7	127,2	79,5	-	308,4
Abschreibungen des Geschäftsjahres	9,9	13,6	5,9	-	29,4
Abgänge	-	-0,1	-1,6	-	-1,7
Währungsumrechnungsdifferenzen	-0,2	-0,3	-0,1	-	-0,6
Stand zum 31. Dezember 2022	111,4	140,4	83,7	-	335,5
Abschreibungen des Geschäftsjahres	10,4	12,8	6,2	-	29,4
Umbuchungen	-	-	-	-	-
Abgänge	-	-0,2	-0,2	-	-0,4
Abgänge aus Konsolidierungskreis	-0,2	-0,2	-0,3	-	-0,7
Währungsumrechnungsdifferenzen	0,2	0,2	-	-	0,4
Stand zum 31. Dezember 2023	121,8	153,0	89,4	-	364,2
Buchwert zum					
31. Dezember 2022	206,6	195,2	31,0	87,5	520,3
31. Dezember 2023	200,8	186,1	32,8	102,7	522,4

In den Geleisteten Anzahlungen sind im Geschäftsjahr 2023 im Wesentlichen Investitionen im Rahmen der Erweiterung der Kapazitäten am Standort Dreieich ausgewiesen.

Die Investitionen für die Erweiterung der Produktionskapazitäten (Biotest Next Level) betragen im Geschäftsjahr 2023 0,1 Mio. € (i. Vj. 1,0 Mio. €).

In den Zugängen zum Sachanlagevermögen sind Fremdkapitalkosten in Höhe von 1,8 Mio. € (i. Vj. 1,5 Mio. €) enthalten. Der für die Fremdkapitalkosten verwendete Finanzierungskostensatz beträgt unverändert zum Vorjahr 2,5 %.

Die Biotest Gruppe hatte am 31. Dezember 2023 Verpflichtungen zum Erwerb von Anlagevermögen in Höhe von 7,3 Mio. € (i. Vj. 11,1 Mio. €).

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

in Millionen €	2023	2022
Umsatzkosten	23,9	23,9
Marketing- und Vertriebskosten	0,3	0,2
Verwaltungskosten	4,7	4,8
Forschungs- und Entwicklungskosten	0,5	0,5
	29,4	29,4

E 3 LEASINGVERHÄLTNISSE

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

in Millionen €	Nutzungsrechte an Bauten	Nutzungsrechte an Kraftfahrzeugen	Nutzungsrechte an anderen Anlagen, Betriebs- und Geschäftsausstattung	Gesamt
Anschaftungs- / Herstellungskosten				
Stand zum 1. Januar 2022	35,6	2,7	0,9	39,2
Zugänge	7,4	0,7	0,2	8,3
Abgänge	-1,0	-0,6	-0,5	-2,1
Währungsumrechnungsdifferenzen	-0,5	-0,1	-	-0,6
Stand zum 31. Dezember 2022	41,5	2,7	0,6	44,8
Zugänge	35,2	0,8	0,1	36,1
Abgänge	-2,8	-0,5	-	-3,3
Abgänge aus Konsolidierungskreis	-1,3	-0,7	-	-2,0
Währungsumrechnungsdifferenzen	0,2	-	-	0,2
Stand zum 31. Dezember 2023	72,8	2,3	0,7	75,8
Kumulierte Abschreibungen				
Stand zum 1. Januar 2022	11,9	1,3	0,6	13,9
Abschreibungen des Geschäftsjahres	4,3	0,7	0,2	5,2
Abgänge	-0,5	-0,5	-0,5	-1,5
Währungsumrechnungsdifferenzen	-0,2	-	-	-0,2
Stand zum 31. Dezember 2022	15,5	1,5	0,3	17,3
Abschreibungen des Geschäftsjahres	4,6	0,7	0,1	5,4
Abgänge	-1,3	-0,5	-	-1,8
Abgänge aus Konsolidierungskreis	-0,8	-0,4	-	-1,2
Währungsumrechnungsdifferenzen	0,1	-	-	0,1
Stand zum 31. Dezember 2023	18,1	1,3	0,4	19,8
Buchwert zum				
31. Dezember 2022	26,0	1,2	0,3	27,5
31. Dezember 2023	54,7	1,0	0,3	56,0

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

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

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

Die Nutzungsrechte an anderen Anlagen, Betriebs- und Geschäftsausstattung betreffen im Wesentlichen Mietverträge von Möbeln, Einrichtungsgegenständen und Multifunktionsdruckern. Die Mietverträge besitzen Restlaufzeiten von 1 bis 3 Jahren.

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

in Millionen €	2023	2022
Umsatzkosten	3,0	2,8
Marketing- und Vertriebskosten	0,7	0,6
Verwaltungskosten	1,7	1,8
Forschungs- und Entwicklungskosten	–	0,0
	5,4	5,2

Der Anstieg der Nutzungsrechte an Bauten resultiert im Wesentlichen durch den im September 2023 abgeschlossenen Mietvertrag mit dem Projektentwickler Four Parx GmbH für die Miete einer neuen Gewerbe- und Logistikfläche in unmittelbarer Nähe zum Stammwerk und der Produktion in Dreieich sowie durch Eröffnung von neuen Plasmazentren.

Im Geschäftsjahr 2023 wurden Finanzverbindlichkeiten aus Leasingverhältnissen in Höhe von 7,0 Mio. € (i. Vj. 5,3 Mio. €) getilgt sowie 2, Mio. € (i. Vj. 0,5 Mio. €) an Zinsen für Leasing gezahlt. Der gesamte Zahlungsmittelabfluss aus Leasingverträgen inkl. variabler Leasingzahlungen und Zahlungen im Zusammenhang mit kurzfristigen Leasingverhältnissen, sowie Leasingverhältnissen, denen ein Vermögenswert von geringem Wert zugrunde liegt, betrug im Geschäftsjahr 2023 9,3 Mio. € (i. Vj. 7,7 Mio. €). Zum Bilanzstichtag ergeben sich künftige Mittelabflüsse in Höhe von 57,9 Mio. € (i. Vj. 29,0 Mio. €).

Mögliche zukünftige Mittelabflüsse in Höhe von 5,8 Mio. € (i. Vj. 2,6 Mio. €) wurden nicht in die Leasingverbindlichkeit einbezogen, da es nicht hinreichend sicher ist, dass die Leasingverträge verlängert (oder nicht gekündigt) werden. Aus Leasingverhältnissen, die der Biotest-Konzern als Leasingnehmer eingegangen ist, die aber noch nicht begonnen haben, ergeben sich mögliche Zahlungsabflüsse in Höhe von 3,8 Mio. € (i. Vj. 7,0 Mio. €).

Zum 31. Dezember 2023 war der Konzern auch im Rahmen von kurzfristigen Leasingverträgen (Laufzeit kleiner 12 Monate) und für Leasinggegenstände von geringem Wert verpflichtet, für die das entsprechende Erleichterungswahlrecht in Anspruch genommen wird. Die Gesamtverpflichtung aus diesen Verträgen zu diesem Zeitpunkt betrug 0,1 Mio. € (i. Vj. 0,1 Mio. €).

Im Geschäftsjahr wurden die folgenden Beträge erfolgswirksam erfasst:

in Millionen €	2023	2022
Abschreibungsaufwand für die Nutzungsrechte	5,4	5,2
Zinsaufwand für Leasingverbindlichkeiten	0,5	0,5
Aufwand für Leasingverhältnisse über einen Vermögenswert von geringem Wert	0,2	0,2
Erfolgswirksam erfasster Gesamtbetrag	6,1	5,9

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

E 4 ANTEILE AN GEMEINSCHAFTSUNTERNEHMEN

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

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

Aufgrund der Inflationsentwicklung im Iran wendet das dort ansässige Gemeinschaftsunternehmen seit dem Jahr 2020 die Regelungen des Standards IAS 29 Rechnungslegung in Hochinflationländern an. Die Bilanz und die Gesamtergebnisrechnung werden gemäß IAS 29 angepasst, damit der Anteil am Nettovermögen und am Gewinn und Verlust errechnet werden kann. IAS 29 ist dabei retrospektiv, das heißt so anzuwenden, als ob die Hyperinflation schon immer bestanden hätte. Die Abschlüsse basieren auf dem Konzept der historischen Anschaffungs- und Herstellungskosten. Da der angepasste Abschluss in iranischen Rial ausgewiesen wird, ist dieser zum Stichtagskurs umzurechnen. Somit wurden die Buchwerte für nicht monetäre Vermögenswerte und Schulden aufgrund von Änderungen der allgemeinen Kaufkraft anhand des allgemeinen Preisindex im Geschäftsjahr und im Vorjahr angepasst. Hierfür wurde ein vom Internationalen Währungsfonds veröffentlichter Konsumentenpreisindex verwendet. Der zum Stichtag 2023 angewandte Wert des Indexes betrug 896,6 (2022: 604,8). Aufgrund der Anpassung der Eröffnungsbilanz ergab sich ein Effekt auf das Eigenkapital der Gesellschaft in Höhe von 253,1 Mrd. Rial. In Folge der Anpassung der Eröffnungsbilanz ergab sich ein im sonstigen Ergebnis erfasster Fremdwährungseffekt in Höhe von 1,1 Mio. €. In Folge der Anpassung der Schlussbilanz ergab sich ein weiterer im sonstigen Ergebnis erfasster Fremdwährungseffekt in Höhe von 2,8 Mio. €. Gemeinsam mit den erfassten Gewinnen aus Gemeinschaftsunternehmen in

Höhe von 2,8 Mio. € ergibt sich zum 31. Dezember 2023 ein Bilanzansatz der Anteile an Gemeinschaftsunternehmen in Höhe von 11,3 Mio. € (i. Vj. 5,1 Mio. €). Der Bilanzansatz zum 31.12.2023 beinhaltet die im nachfolgenden Absatz dargestellte Kapitalerhöhung.

Die Biotest Pharma GmbH hat bisher Einlagen in Höhe von 1,6 Mio. € geleistet. Das gezeichnete Kapital der BioDarou P.J.S. Co. beträgt zum 31. Dezember 2021 37,5 Mrd. Rial (i. Vj. 37,5 Mrd. Rial) ohne Berücksichtigung einer Anpassung in Folge von IAS 29 und ist voll eingezahlt. Die Gesellschafterversammlung der BioDarou hat am 29.06.2022 beschlossen eine Kapitalerhöhung aus den Dividendenforderungen 2014-2020 durchzuführen. Durch die Einlage von Dividendenansprüchen erhöht sich das Eigenkapital von BioDarou von 37,5 Mrd. Rial auf 236,4 Mrd. Rial. Das anteilige Eigenkapital von BioDarou erhöht sich bei Biotest von 1,6 Mio. € auf 3,8 Mio. €.

Da zum Erstellungszeitpunkt des Konzernabschlusses kein geprüfter Abschluss der BioDarou P.J.S. Co. vorliegt, werden die Vorjahreszahlen der BioDarou P.J.S. Co. zum 31. Dezember 2022 berichtet.

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

Am 31. Dezember 2022 betrug der Wert der langfristigen Vermögenswerte 0,4 Mio. € (i. Vj. 0,4 Mio. €) und der Wert der kurzfristigen Vermögenswerte 29,0 Mio. € (i. Vj. 17,8 Mio. €).

Die langfristigen Verbindlichkeiten wurden am 31. Dezember 2022 mit 1,6 Mio. € (i. Vj. 1,1 Mio. €) und die kurzfristigen Verbindlichkeiten mit 14,1 Mio. € (i. Vj. 13,1 Mio. €) bewertet.

Im Geschäftsjahr 2022 betragen die Umsatzerlöse 18,8 Mio. € (i. Vj. 23,0 Mio. €) und der Jahresüberschuss der Gesellschaft 5,8 Mio. € (i. Vj. 1,3 Mio. €).

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

Am 31. Dezember 2022 betrug der Wert der langfristigen Vermögenswerte 2,7 Mio. € (i. Vj. 2,3 Mio. €) und der Wert der kurzfristigen Vermögenswerte 36,8 Mio. € (i. Vj. 21,7 Mio. €).

Die langfristigen Verbindlichkeiten wurden am 31. Dezember 2021 mit 1,6 Mio. € (i. Vj. 1,1 Mio. €) und die kurzfristigen Verbindlichkeiten mit 14,1 Mio. € (i. Vj. 13,1 Mio. €) bewertet.

Im Geschäftsjahr 2022 betragen die Umsatzerlöse 21,4 Mio. € und der Jahresüberschuss der Gesellschaft 10,1 Mio. €.

E 5 SONSTIGE FINANZIELLE VERMÖGENSWERTE

in Millionen €	2023		2022	
	Gesamt	davon langfristig	Gesamt	davon langfristig
Barhinterlegungen bei Banken (zu fortgeführten Anschaffungskosten bewertete finanzielle Vermögenswerte)	10,4	–	12,4	–
Herausgabeanspruch gegen Treuhänder aus der Veräußerung von Anteilen an ADMA Biologics Inc. (erfolgswirksam zum beizulegenden Zeitwert bewertete finanzielle Vermögenswerte)	–	–	7,6	–
Forderung an Treuhänder (zu fortgeführten Anschaffungskosten bewertete finanzielle Vermögenswerte)	0,1	–	5,9	–
Darlehen an Dritte (zu fortgeführten Anschaffungskosten bewertete finanzielle Vermögenswerte)	16,6	16,6	13,1	13,1
Forderungen gegen Gemeinschaftsunternehmen (zu fortgeführten Anschaffungskosten bewertete finanzielle Vermögenswerte)	0,4	–	0,0	–
Sonstige Forderungen (zu fortgeführten Anschaffungskosten bewertete finanzielle Vermögenswerte)	0,2	–	0,1	0,0
Derivative Finanzinstrumente (erfolgswirksam zum beizulegenden Zeitwert bewertete finanzielle Vermögenswerte)	0,2	–	1,1	0,1
Rentenfonds (erfolgswirksam zum beizulegenden Zeitwert bewertete finanzielle Vermögenswerte)	0,1	0,1	0,1	0,1
	28,0	16,7	40,3	13,3

Die im Geschäftsjahr 2023 getätigten Barhinterlegungen bei Banken, überwiegend für ausgegebene Garantien sind zu fortgeführten Anschaffungskosten bilanziert.

Die Forderung an den Treuhänder aus der Veräußerung von Anteilen an ADMA Biologics Inc. beinhaltete im Vorjahr die Geldforderung aus den in 2022 veräußerten Anteilen an ADMA Biologics Inc., die im Geschäftsjahr 2023 vom Treuhänder an Biotest gezahlt wurden. Im Geschäftsjahr wurden alle Anteile an der ADMA Biologics Inc. vollständig veräußert. Aus der Bewer-

tung der veräußerten Anteile an ADMA Biologics Inc. zum Veräußerungszeitpunkt ergab sich eine ergebniswirksame Wertminderung in Höhe von 0,9 Mio. € (i. Vj. Wertaufholung 8,4 Mio. €), die unter den Finanzaufwendungen (i. Vj. Finanzerträgen) ausgewiesen wird.

Die Darlehen an Dritte umfassen langfristige finanzielle Forderungen an Dritte zur Unterstützung beim Aufbau von neuen Plasmasammelzentren in Höhe von 16,6 Mio. € (i. Vj. 13,1 Mio. €).

E 6 AKTIVE UND PASSIVE LATENTE STEUERN

Die bilanzierten aktiven und passiven latenten Steuern betreffen folgende Bilanzposten:

in Millionen €	Aktiva		Passiva		(Gesamt-) Ergebniswirksam	
	2023	2022	2023	2022	2023	2022
Immaterielle Vermögenswerte	–	–	1,1	1,2	–0,1	1,2
Sachanlagen	0,7	0,3	8,8	9,2	–0,8	0,1
Sonstige finanzielle Vermögenswerte	1,9	1,7	0,8	0,9	–0,1	–0,2
Vorratsvermögen	17,2	10,5	1,0	0,1	–5,8	–1,8
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	0,3	0,1	–	0,4	–0,6	–0,0
Vertragsvermögenswerte	–	–	15,0	10,5	4,5	–0,9
Rechnungsabgrenzungsposten	0,1	0,3	–	–	0,2	–1,0
Sonstige Rückstellungen	1,1	1,3	–	–	0,2	0,0
Finanzverbindlichkeiten	–	0,8	–	–	0,7	0,0
Pensionsrückstellungen	8,4	6,7	–	–	–2,5	10,1
Sonstige Verbindlichkeiten	1,4	1,2	0,7	2,1	–1,6	1,5
Vertragsverbindlichkeiten	–	–	–	–	–	–
IFRS 16	7,5	5,7	7,1	5,5	–0,3	0,1
Sonstige Bilanzposten	0,1	0,3	–	–	0,1	–0,2
Steuerwert des berücksichtigten Verlustvortrags	27,6	0,5	–	–	–27,1	–0,4
Summe latente Steuern	66,3	29,4	34,5	29,9	–33,2	8,5
abzüglich Verrechnung aktiver und passiver latenter Steuern	–33,4	–28,7	–33,4	–28,7		
Aktive / passive latente Steuern	32,9	0,7	1,1	1,2		

Zum 31. Dezember 2023 existieren im Konzern nutzbare steuerliche Verlustvorträge in Höhe von 81,3 Mio. € (i. Vj. 5,1 Mio. €). Diese Verlustvorträge entfallen auf Länder mit einem Steuersatz von 29,01 % (77,5 Mio. €) und 9 % (3,8 Mio. €).

Für steuerliche Verlustvorträge in Höhe von 17,9 Mio. € (i. Vj. 150,3 Mio. €) werden latente Steuern nicht gebildet, da nicht mit der erforderlichen Sicherheit mit einer zeitnahen Nutzung dieser Verlustvorträge gerechnet werden kann. Von den nicht angesetzten Verlustvorträgen entfallen keine (i. Vj. 128,7 Mio. €) auf inländische und 17,9 Mio. € (i. Vj. 21,6 Mio. €) auf ausländische Gesellschaften. Des Weiteren entfallen keine (i. Vj. 130,3 Mio. €) der nicht angesetzten Verlustvorträge auf eine unbegrenzte Vortragsfähigkeit, 11,5 Mio. € (i. Vj. 13,3 Mio. €) sind bis zu fünf Jahre und 6,4 Mio. € (i. Vj. 6,7 Mio. €) über fünf Jahre vortragsfähig.

Für den zum 31. Dezember 2023 bestehenden inländischen Zinsvortrag in Höhe von 24,4 Mio. € (i. Vj. 48,0 Mio. €) werden abweichend zum Vorjahr latente Steueransprüche angesetzt, da nun ebenfalls mit einer zeitnahen Nutzung gerechnet werden kann.

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

Zum 31. Dezember 2023 waren wie im Vorjahr keine latenten Steuerschulden für Steuern auf nicht abgeführte Gewinne von Tochtergesellschaften oder Gemeinschaftsunternehmen der Biotest Gruppe erfasst. Die temporären Differenzen im Zusammenhang mit Anteilen an Tochterunternehmen und Gemeinschaftsunternehmen, für die keine latenten Steuern bilanziert sind, belaufen sich auf 0,2 Mio. € (i. Vj. 0,3 Mio. €). Auf die temporären Differenzen werden keine latenten Steuern angesetzt, da sich diese auf Basis der derzeitigen Planung in absehbarer Zeit nicht umkehren werden.

E 7 VORRATSVERMÖGEN

in Millionen €	2023	2022
Roh-, Hilfs- und Betriebsstoffe	120,5	95,5
Unfertige Erzeugnisse	201,2	135,4
Fertige Erzeugnisse und Waren	97,4	62,9
	419,1	293,8

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

Die Wertminderungen des Vorratsvermögens betragen zum Bilanzstichtag 95,5 Mio. € (i. Vj. 63,8 Mio. €). Der Anstieg ist im Wesentlichen auf die Abwertung des plasmatischen Gerinnungs-Faktor-VIII wegen nachteiliger Marktentwicklung von Arzneimitteln mit Gerinnungsfaktoren in Höhe von 80,2 Mio. € (i. Vj. 50,3 Mio. €) zurückzuführen. Das gesamte abgewertete Vorratsvermögen hat nach Abwertung auf den realisierbaren Nettoverkaufswert einen Restbuchwert in Höhe von 120,3 Mio. € (i. Vj. 139,6 Mio. €).

Die vorjährigen Wertminderungen des Vorratsvermögens wurden im Geschäftsjahr 2023 in Höhe von 15,9 Mio. € (i. Vj. 31,3 Mio. €) verbraucht und in Höhe von 0,3 Mio. € (i. Vj. 0,8 Mio. €) aufgelöst. Darüber hinaus wurde das Vorratsvermögen in Höhe von 48,0 Mio. € (i. Vj. 43,0 Mio. €) wertberichtigt. Die Zuführung und die Auflösung der Wertminderungen des Vorratsvermögens sind in den Umsatzkosten ausgewiesen.

Im Geschäftsjahr 2023 beliefen sich die in den Umsatzkosten als Aufwand erfassten Vorräte auf 328,1 Mio. € (i. Vj. 316,6 Mio. €).

E 8 FORDERUNGEN AUS LIEFERUNGEN UND LEISTUNGEN

Im Geschäftsjahr sind von insgesamt 145,2 Mio. € (i. Vj. 124,5 Mio. €) Forderungen aus Lieferungen und Leistungen wie im Vorjahr keine als langfristig eingestuft. Sie setzen sich wie folgt zusammen:

in Millionen €	2023	2022
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen (brutto)	162,2	141,9
Verkauf von Forderungen	–	–0,7
Wertberichtigungen auf Forderungen	–17,0	–16,7
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen (netto)	145,2	124,5

In den Netto-Forderungen aus Lieferungen und Leistungen sind 60,7 Mio. € (i. Vj. 0,0 Mio. €) Forderungen gegen nahestehende Unternehmen enthalten. Die Forderungen gegen Grifols, S.A. im Rahmen von Technologietransfer- und Lizenzvereinbarung betragen zum 31. Dezember 2023 47,9 Mio. € (i. Vj. 0,0 Mio. €). Die Wertberichtigungen auf zweifelhafte Forderungen werden als Differenz zwischen dem Nennbetrag der Forderungen und dem geschätzten einbringlichen Nettobetrag ermittelt. Für die Betrachtung der Forderungsbestände, welche keine konkreten Hinweise auf Wertminderung im Einzelfall aufweisen, wurde auf eine Wertberichtigungsmatrix in Abhängigkeit von der Dauer der Überfälligkeit zurückgegriffen. Für Kunden in der Region Naher Osten mit einer Überfälligkeit von über einem Jahr wurden die pauschalen Prozentsätze auf Grund von Besonderheiten bei den Ausfallmustern angepasst.

Die Biotest AG hat Forderungen in einem Volumen von insgesamt 0,0 Mio. € (i. Vj. 0,7 Mio. €) zum Bilanzstichtag im Rahmen von Factoring-Verträgen veräußert.

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

in Millionen €	2023	2022
Stand zum 1. Januar	16,7	8,8
Zuführungen	6,4	10,9
Verbrauch	-	-1,3
Auflösungen	-6,1	-1,7
Stand zum 31. Dezember	17,0	16,7

Die Netto-Wertänderung der Wertberichtigungen für erwartete Kreditverluste auf Forderungen aus Lieferungen und Leistungen, die auf Forderungen mit beeinträchtigter Bonität entfällt, beträgt im Geschäftsjahr 15,5 Mio. € (i. Vj. 8,0 Mio. €).

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

in Millionen €	2023	2022
Europäische Union	1,8	2,2
Rest der Welt	15,2	14,5
Staatenlos	-	-
Wertberichtigungen für erwartete Kreditverluste	17,0	16,7

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

in Millionen €	2023	2022
EUR	113,1	86,3
USD	23,4	27,8
GBP	0,4	7,8
HUF	3,0	1,0
BRL	4,3	0,6
Sonstige Währungen	1,0	1,0
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen (netto)	145,2	124,5

E 9 VERTRAGSVERMÖGENSWERTE

Die Vertragsvermögenswerte aus Lohnfraktionierung in Höhe von 51,6 Mio. € (i. Vj. 35,2 Mio. €) beziehen sich auf bedingte Ansprüche für die vollständige Erfüllung der vertraglichen Verpflichtungen aus Lohnfraktionierungsverträgen. Die hieraus resultierenden Leistungsverpflichtungen werden durch Biotest grundsätzlich über einen Zeitraum von bis zu zwölf Monaten erbracht. Forderungen aus diesem Geschäft, die üblicherweise eine Fälligkeit zwischen 90 und 120 Tagen aufweisen, werden erfasst, wenn der Anspruch auf Erhalt der Gegenleistung unbedingt wird. Dies ist dann der Fall, wenn die aus dem vom Kunden bereitgestellten Blutplasma hergestellten biologischen Arzneimittel an den Kunden ausgeliefert werden. Hierbei handelt es sich um Dienstleistungsgeschäfte, die mit den entsprechend angefallenen Herstellungskosten zuzüglich Gewinnanteile, sofern zuverlässig schätzbar, bewertet wurden.

Sie setzen sich wie folgt zusammen:

in Millionen €	2023	2022
Vertragsvermögenswerte (brutto)	51,7	35,5
Wertberichtigungen für erwartete Kreditverluste	-0,1	-0,3
Vertragsvermögenswerte (netto)	51,6	35,2

Ausfallrisiken werden durch Wertberichtigungen berücksichtigt. Die Wertberichtigungen auf zweifelhafte Forderungen werden als Differenz zwischen dem Nennbetrag der Vertragsvermögenswerte und dem geschätzten einbringlichen Nettobetrag ermittelt. Für die Betrachtung der Bestände an Vertragsvermögenswerten, welche keine konkreten Hinweise auf Wertminderung im Einzelfall aufweisen, wurde auf eine Wertberichtigungsmatrix in Abhängigkeit von der Dauer der Überfälligkeit zurückgegriffen.

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

in Millionen €	2023	2022
Stand zum 1. Januar	0,3	0,3
Zuführungen	–	0,1
Verbrauch	–	–
Auflösungen	–0,2	–0,1
Stand zum 31. Dezember	0,1	0,3

E 10 SONSTIGE VERMÖGENSWERTE

in Millionen €	2023		2022	
	Gesamt	davon langfristig	Gesamt	davon langfristig
Vorsteuer- und sonstige Steuerforderungen	7,5	–	3,3	–
Rechnungsabgrenzungen	1,8	–	2,9	0,2
Geleistete Anzahlungen	9,2	–	12,6	–
Sonstige Vermögenswerte	2,8	0,1	3,2	0,1
	21,3	0,1	22,0	0,3

Zum 31. Dezember 2023 waren Finanzierungsnebenkosten in Höhe von 0,0 Mio. € (im Vorjahr 0,2 Mio. €) innerhalb der Rechnungsabgrenzung aktiviert. Hinsichtlich der Finanzierungsvereinbarung verweisen wir auf die Ausführungen im Kapitel E 15.

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

in Millionen €	2023	2022
Buchwert	21,3	22,0
davon zum Abschlussstichtag nicht wertgemindert und nicht überfällig	21,3	21,6
davon zum Abschlussstichtag nicht wertgemindert und im folgenden Zeitband überfällig < 90 Tage überfällig	–	0,4

Für die sonstigen Vermögenswerte bestehen im Geschäftsjahr 2023 wie im Vorjahr keine Wertberichtigungen.

Die sonstigen Vermögenswerte setzen sich aus den folgenden Währungen zusammen:

in Millionen €	2023	2022
EUR	15,9	18,0
USD	3,5	0,5
BRL	–	0,5
HUF	1,0	1,4
CZK	0,8	–
Sonstige Währungen	0,1	1,6
	21,3	22,0

E 11 ZAHLUNGSMITTEL UND ZAHLUNGSMITTELÄQUIVALENTE

in Millionen €	2023	2022
Bankguthaben	107,9	116,0
Kassenbestand	0,2	0,6
	108,1	116,6

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

Im Geschäftsjahr 2023 sind Zahlungen von Grifols im Rahmen von Technologietransfer- und Lizenzvereinbarung in Höhe von 143,6 Mio. € eingegangen.

Die Biotest AG hat im Geschäftsjahr 2023 zur Sicherung des operativen Geschäfts Barhinterlegungen bei Banken getätigt. Zum 31. Dezember 2023 war ein Betrag in Höhe von 10,4 Mio. € (i. Vj. 12,4 Mio. €) hinterlegt. Der Betrag ist zum 31. Dezember 2023 innerhalb der sonstigen kurzfristigen finanziellen Vermögenswerte ausgewiesen.

E 12 EIGENKAPITAL

Das gezeichnete Kapital ist voll eingezahlt und beträgt am 31. Dezember 2023 39.571.452 € (i. Vj. 39.571.452 €), davon entfallen 19.785.726 € (i. Vj. 19.785.726 €) auf Stammaktien und 19.785.726 € (i. Vj. 19.785.726 €) auf Vorzugsaktien. Das gezeichnete Kapital ist zum 31. Dezember 2023 in 19.785.726 Stück nennwertlose Stammaktien und 19.785.726 Stück nennwertlose Vorzugsaktien ohne Stimmrecht eingeteilt. Eine Verbriefung ist ausgeschlossen. Der rechnerische Nennwert der Aktien beträgt daher je Gattung 1,00 €. Die Basis für die Gewinnausschüttung eines Geschäftsjahres ist der jeweilige handelsrechtliche Bilanzgewinn der Biotest AG.

Das am 26. Oktober 2021 für die Aktien der Biotest AG veröffentlichte freiwillige Übernahmeangebot durch die Grifols, S.A. wurde am 25. April 2022 wirksam vollzogen („Closing“). Nach dem Abschluss des öffentlichen Übernahmeangebots und dem Vollzug der Übernahme der Tiancheng (Germany) Pharmaceutical Holdings AG hält Grifols 96,20 % der Stammaktien und 43,2 % der Vorzugsaktien und hält damit 69,72 % des Aktienkapitals der Biotest AG. Am 2. Mai 2022 hat Grifols, S.A. gemäß § 23 Abs. 2 Satz 1 WpÜG veröffentlicht, dass Grifols, S.A. weitere 0,94 % der Stimmrechte der Biotest AG erworben hat. Damit hält Grifols, S.A. insgesamt 97,14 % der Stimmrechte der Biotest AG.

Aufgrund eines Bilanzverlustes im Geschäftsjahr 2022 hatte die Biotest AG im vergangenen Jahr keine Dividenden ausbezahlt. Vorstand und Aufsichtsrat beabsichtigen die rückständige Dividende auf berechnete Vorzugsaktien nachzuholen. Der Gewinnverwendungsvorschlag sieht für das Jahr 2023 die Ausschüttung einer Dividende in Höhe von 0,8 Mio. € und für das Geschäftsjahr 2022 die Nachzahlung der Dividende auf berechnete Vorzugsaktien in Höhe von 0,8 Mio. € vor. Die Stammaktien erhalten eine Dividende in Höhe von 0,00 €/Aktie (i. Vj. 0,00 €/Aktie) und die Vorzugsaktien erhalten eine Dividende in Höhe von 0,04 €/Aktie (i. Vj. 0,04 €/Aktie als Nachzahlung). Die Vorzugsaktien sind derart ausgestaltet, dass auf sie nach Ausschüttungsbeschluss der Hauptversammlung eine Vorzugsdividende von 0,04 €/Aktie entfällt. Ferner erhalten die Vorzugsaktionäre eine Mehrdividende von 0,02 €/Aktie, sobald an die Stammaktionäre eine Dividende von mehr als 0,03 €/Aktie gezahlt wird. Erhalten die Vorzüge in einem Jahr keine Dividende, ist diese im Folgejahr nachzuholen. Fällt die Dividendenzahlung auch im zweiten Jahr aus, erhalten die Vorzugsaktien Stimmrecht (vgl. § 140 Abs. 2 AktG).

Mit Beschluss der ordentlichen Hauptversammlung vom 7. Mai 2019 wurde der Vorstand ermächtigt, mit Zustimmung des Aufsichtsrats bis zum 6. Mai 2024, das Grundkapital der Gesellschaft durch Ausgabe neuer auf den Inhaber lautender Stammaktien und/ oder Ausgabe neuer auf den Inhaber lautender Vorzugsaktien ohne Stimmrecht gegen Bareinlagen und/oder Sacheinlagen, einmalig oder mehrmals, um bis zu EUR 19.785.726,00 zu erhöhen (genehmigtes Kapital). Die Ermächtigung umfasst die Befugnis, weitere Vorzugsaktien auszugeben, die den früher ausgegebenen Vorzugsaktien ohne Stimmrecht bei der Verteilung des Gewinns oder des Gesellschaftsvermögens gleichstehen. Die Aktionäre haben ein Bezugsrecht. Das Bezugsrecht kann dabei auch ganz oder teilweise als mittelbares Bezugsrecht im Sinne von § 186 Abs. 5 Satz 1 AktG ausgestaltet werden. Der Vorstand ist ferner ermächtigt, die weiteren Einzelheiten der Durchführung von Kapitalerhöhungen aus genehmigtem Kapital festzulegen. Von dem genehmigten Kapital ist bislang kein Gebrauch gemacht worden. Das bestehende genehmigte Kapital soll mit Beschluss der ordentlichen Hauptversammlung vom 9. Mai 2023 um die Ermächtigung des Vorstands ergänzt werden, mit Zustimmung des Aufsichtsrats das Bezugsrecht der Inhaber von Aktien einer Gattung auf Aktien der jeweils anderen Gattung auszuschließen, sofern sowohl Vorzugs- als auch Stammaktien ausgegeben werden. Dem Sonderbeschluss zur Änderung des von der ordentlichen Hauptversammlung vom 7. Mai 2019 beschlossenen genehmigten Kapitals und der entsprechenden Änderung der Satzung haben die Vorzugsaktionäre nicht zugestimmt und eine Änderung der Satzung ist bislang nicht erfolgt.

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

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

in Millionen €	2023	2022
Ergebnis nach Steuern	127,0	-31,7
Mehrdividende auf Vorzugsaktien	-	-0,4
Um Mehrdividendenansprüche bereinigtes Ergebnis	127,0	-32,1
Anzahl der im Umlauf befindlichen Aktien (entspricht gewichtetem Durchschnitt)	39.571.452	39.571.452
Unverwässertes und verwässertes Ergebnis je Stammaktie in €	3,20	-0,81
Mehrdividendenanspruch je Vorzugsaktie in €	0,02	0,02
Unverwässertes und verwässertes Ergebnis je Vorzugsaktie in €	3,22	-0,79

E 13 RÜCKSTELLUNGEN FÜR PENSIONEN UND ÄHNLICHE VERPFLICHTUNGEN

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

Im Rahmen eines Contractual Trust Arrangements (CTA) hält im Geschäftsjahr 2023 ein Treuhänder, der Biotest Vorsorge Trust e.V., Vermögen in Höhe von 7,9 Mio. € (i. Vj. 5,7 Mio. €) zur externen Insolvenzsicherung von Teilen der betrieblichen Altersversorgung. Da die übertragenen Mittel als Planvermögen im Sinne von IAS 19 zu qualifizieren sind, wurden Rückstellungen für Pensionen und ähnliche Verpflichtungen mit den übertragenen Vermögenswerten saldiert. Dadurch mindern sich die Rückstellungen für Pensionen und ähnliche Verpflichtungen entsprechend.

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

in Millionen €	2023	2022
Barwert der leistungsorientierten Verpflichtung		
aus Pensionsplänen	87,2	80,4
aus ähnlichen Verpflichtungen	11,8	11,1
	99,0	91,5
Beizulegender Zeitwert des Planvermögens		
zu Pensionsplänen	5,9	4,2
zu ähnlichen Verpflichtungen	2,0	1,5
	7,9	5,7
Schuld aus der leistungsorientierten Verpflichtung		
aus Pensionsplänen	81,3	76,2
aus ähnlichen Verpflichtungen	9,8	9,6
	91,1	85,8

Die Aufwendungen aus (i.Vj. Erträge für) leistungsorientierten Plänen setzen sich aus folgenden Komponenten zusammen:

in Millionen €	2023	2022
Laufender Dienstzeitaufwand	5,2	6,5
Nettozinsaufwendungen	3,4	1,1
Erfolgswirksam erfasste Aufwendungen	8,6	7,6
Versicherungsmathematische Verluste aus erfahrungsbedingten Anpassungen	-1,1	1,3
Versicherungsmathematische Gewinne aus der Veränderung der finanziellen Annahmen	4,2	-34,8
Versicherungsmathematische Gewinne aus der Veränderung der demografischen Annahmen	-	-
Rendite aus Planvermögen (ohne Beträge, die in den Nettozinsaufwendungen enthalten sind)	-0,3	0,8
Im sonstigen Ergebnis erfasste Neubewertungen	2,8	-32,7
Aufwendungen für (i.Vj. Erträge aus) leistungsorientierten Plänen	11,4	-25,1

Im Geschäftsjahr 2023 werden versicherungsmathematische Verluste in Höhe von 2,8 Mio. € (i. Vj. Gewinne 32,7 Mio. €) im sonstigen Ergebnis erfasst. Hiervon resultieren -4,2 Mio. € aus Änderungen von versicherungsmathematischen Annahmen,

was im Wesentlichen auf eine Senkung des Rechnungszinssatzes in den wesentlichen Plänen in Deutschland von 3,9 % auf 3,4 % zurückzuführen ist. Insgesamt wurden bisher versicherungsmathematische Verluste (vor Steuern) in Höhe von 22,3 Mio. € (i. Vj. 19,4 Mio. €) im sonstigen Ergebnis erfasst.

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

in Millionen €	2023	2022
Barwert der leistungsorientierten Verpflichtung zum 1. Januar	91,5	121,0
Änderung Konsolidierungskreis	-0,7	-
Laufender Dienstzeitaufwand	5,2	6,5
Zinsaufwand	3,5	1,2
In der Gewinn- und Verlustrechnung erfasste Aufwendungen	8,0	7,7
Versicherungsmathematische Verluste aus erfahrungsbedingten Anpassungen	-1,1	1,3
Versicherungsmathematische Gewinne aus der Veränderung der finanziellen Annahmen	4,2	-34,8
Versicherungsmathematische Gewinne aus der Veränderung der demografischen Annahmen	-	-
In der Gesamtergebnisrechnung erfasste Neubewertungen	3,1	-33,5
Gezahlte Versorgungsleistungen	-3,6	-3,7
Barwert der leistungsorientierten Verpflichtung zum 31. Dezember	99,0	91,5

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

in Millionen €	2023	2022
Beizulegender Zeitwert des Planvermögens zum 1. Januar	5,7	4,5
Zinsertrag	0,1	0,1
In der Gewinn- und Verlustrechnung erfasste Erträge	0,1	0,1
Rendite aus Planvermögen (ohne Beträge, die in den Nettozinsaufwendungen enthalten sind)	0,2	-0,8
In der Gesamtergebnisrechnung erfasste Neubewertungen	0,2	-0,8
Beiträge des Arbeitgebers	1,9	1,9
Auszahlungen aus dem Planvermögen	-	-
Beizulegender Zeitwert des Planvermögens zum 31. Dezember	7,9	5,7

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

in Millionen €	2023	2022
In den nächsten 12 Monaten	5,2	4,4
Zwischen 2 und 5 Jahren	22,4	21,6
Zwischen 5 und 10 Jahren	31,3	31,1
Nach 10 Jahren	113,7	112,9
Summe der erwarteten Auszahlungen	172,6	170,0

Zum 31. Dezember 2023 beträgt die durchschnittlich gewichtete Laufzeit der leistungsorientierten Pensionspläne 11,6 Jahre (i. Vj. 11,7 Jahre).

Zum Bilanzstichtag war das Planvermögen in die folgenden Vermögenskategorien investiert:

in Millionen €	2023	2022
Zahlungsmittel	0,1	0,2
Geldanlage	2,8	1,0
Fondsanteile	5,0	4,5
	7,9	5,7

Die Anlage des an den Biotest Vorsorge Trust e.V. übertragenen Planvermögens erfolgt gemäß definierter Anlagegrundsätze, wobei die Fristigkeit, respektive Kündigungsmöglichkeit der Finanzinstrumente stets so zu wählen ist, dass der Verein seinen Zahlungsverpflichtungen nachkommen kann. Gemäß den Anlagegrundsätzen kann das Vermögen in EUR Festgeld sowie inländische Staatsanleihen, Hypothekenpfandbriefe bzw. Fondanteile in Geldmarktfonds oder Unternehmensanleihen jeweils in EUR investiert werden. Auch können Darlehen an Biotest Gruppengesellschaften gegen entsprechende Bürgschaften

herausgegeben werden. Für alle Finanzinstrumente ist ein Mindestrating von A- erforderlich. Im Geschäftsjahr 2023 gab es keine erwarteten Beiträge zum Planvermögen (i. Vj. 1,9 Mio. €).

Die Rückstellungen für Pensionen und ähnliche Verpflichtungen beziehen sich mit 98,9 Mio. € (i. Vj. 90,8 Mio. €) auf Pensionspläne in Deutschland. Der Berechnung der deutschen Pensionspläne liegen folgende versicherungsmathematische Annahmen zugrunde:

in %	2023	2022
Abzinsungssatz am 31. Dezember	3,4	3,9
Erwartete Rendite auf das Planvermögen	1,7	1,1
Steigerungsrate für Lohn und Gehalt	3,4	3,4
Rentensteigerungssatz	2,0	2,2
Fluktuationsrate	3,0	3,0

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

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

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

Als wesentliche Annahmen werden der Rechnungszinssatz, der Gehaltstrend, der Rententrend und die Lebenserwartung angesehen. Diese Parameter werden mit Angabe der Parameteränderungen und deren Ergebnisse der Barwertberechnung in der folgenden Übersicht zum 31. Dezember 2023 dargestellt.

Parameter	Parameteränderung	Auswirkungen auf die Pensionsverpflichtung in Millionen €
Rechnungszinssatz	Erhöhung um 50 Basispunkte	-5,4
Rechnungszinssatz	Senkung um 50 Basispunkte	5,5
Gehaltstrend	Erhöhung um 50 Basispunkte	0,2
Gehaltstrend	Senkung um 50 Basispunkte	-0,2
Rententrend	Erhöhung um 100 Basispunkte	6,7
Rententrend	Senkung um 100 Basispunkte	-5,7
Lebenserwartung	Erhöhung um ein Jahr	3,2

Im Geschäftsjahr wurden 11,8 Mio. € (i. Vj. 11,8 Mio. €) als Aufwand für beitragsorientierte Versorgungspläne erfasst, die sich wie folgt aufgliedern:

in Millionen €	2023	2022
Beitragsorientierte Pläne des Unternehmens	-	0,1
Arbeitgeberbeiträge zur gesetzlichen Rentenversicherung	11,8	11,7
	11,8	11,8

E 14 SONSTIGE RÜCKSTELLUNGEN

in Millionen €	Personalbezogene Rückstellungen	Prozessrisiken	Rückstellungen für Absatzverträge	Übrige	Gesamt	davon kurzfristig
Stand zum 31. Dezember 2022	17,4	–	4,4	6,4	28,2	26,3
Änderung Konsolidierungskreis	–0,2	–	–1,1	–2,8	–4,1	
Zuführung	8,1	–	12,2	1,0	21,3	
Umbuchung	–	–	–	–	–	
Inanspruchnahme	–13,9	–	–1,8	–1,0	–16,7	
Auflösung	–0,5	–	–0,2	–0,1	–0,8	
Stand zum 31. Dezember 2023	10,9	–	13,5	3,5	27,9	23,1

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

In den Zuführungen zu den personalbezogenen Rückstellungen des Geschäftsjahres 2023 sind im Wesentlichen Zuführungen zu Rückstellungen für die Erfolgsbeteiligungen und das LTI-Programm der Mitarbeiter in Höhe von 5,6 Mio. € (i. Vj. 13,3 Mio. €) enthalten.

Die Rückstellungen für Absatzverträge beinhalten Rückstellungen für Eventualverbindlichkeiten im Zusammenhang mit Preismoratorien und Zwangsrabatte und für sonstige Risiken mit Kunden und strittige Vertragsstrafen. Die Zuführung des Geschäftsjahres 2023 in Höhe von 10,4 Mio. € sind im Wesentlichen auf Eventualverbindlichkeiten im Zusammenhang mit Preismoratorien und Zwangsrabatte zurückzuführen.

Die übrigen Rückstellungen beinhalten Rückstellungen für Archivierungskosten, eine Verpflichtung für eine Spende an die Hämophilie Stiftung und sonstige Sachverhalte.

E 15 FINANZVERBINDLICHKEITEN

in Millionen €	2023	2022
Langfristige Verbindlichkeiten		
Nachrangige Gesellschafterdarlehen	329,5	321,9
Besicherte Darlehen von Finanzinstitutionen	–	218,6
Sonstige finanzielle Verbindlichkeiten	47,8	47,9
Verbindlichkeiten aus derivativen Finanzinstrumenten	–	–
Langfristiger Anteil der Verbindlichkeiten aus Leasingverhältnissen	52,4	24,4
	429,7	612,8

in Millionen €	2023	2022
Kurzfristige Verbindlichkeiten		
Unbesicherte Schuldscheindarlehen	–	2,0
Sonstige finanzielle Verbindlichkeiten	27,9	21,7
Besicherte Darlehen von Finanzinstitutionen	226,8	2,8
Verbindlichkeiten aus derivativen Finanzinstrumenten	0,1	0,2
Kurzfristiger Anteil der Verbindlichkeiten aus Leasingverhältnissen	5,4	4,6
	260,2	31,3

Den Kern der Finanzierung der Biotest AG bildet ein nachrangiges, endfälliges Euro-Gesellschafterdarlehen von der Grifols Biotest Holdings GmbH mit einer ursprünglichen Laufzeit bis Januar 2025, welche im März 2024 bis zum 2. Januar 2030 verlängert wurde. Dazu verweisen wir auf Kapitel F 12.

Einen weiteren wesentlichen Bestandteil der Finanzierung bildet ein besichertes Darlehen mit einer ursprünglichen Laufzeit von 5 Jahren bis 2024. Das Gesamtvolumen beträgt 240 Mio. €, die sich aufteilen auf zwei Term Facilities (B1 und B2) in Höhe

von 225 Mio. € sowie eine Revolving Credit Facility in Höhe von 15 Mio. €, und das zum Bilanzstichtag mit 226,8 Mio. € valuiert. Für das Darlehen wurden von der Biotest AG, der Biotest Pharma GmbH und der Biotest Grundstücksverwaltungs GmbH Sicherheiten in Form von Grundschulden, Anteilsverpfändung und Abtretung von Intercompany Forderungen gegeben.

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

Zum 31. Dezember 2023 sind aus der zugesagten Finanzierung Kreditlinien in Höhe von 15,0 Mio. € (i. Vj. 27,3 Mio. €) ungenutzt. Im Geschäftsjahr 2023 wurden unterjährig 10,0 Mio. € gezogen sowie im November 2023 vollständig wieder zurückgezahlt. Darüber hinaus gibt es keine zugesagten bilateralen Kreditlinien.

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

Die Biotest AG hat sich im Zusammenhang mit der Finanzierung verpflichtet, eine Finanzkennzahl („Covenant“) einzuhalten. Diese wird vierteljährlich zum Quartalsende auf Basis der konsolidierten Konzern- bzw. Quartalsabschlüsse berichtet. Im Geschäftsjahr 2023 wurde die Finanzkennzahl immer eingehalten.

Die sonstigen finanziellen Verbindlichkeiten enthalten im Wesentlichen in Höhe von 44,3 Mio. € (i. Vj. 44,3 Mio. €) ein unbesichertes langfristiges Darlehen, in Höhe von 18,4 Mio. € (i. Vj. 15,5 Mio. €) Provisionsverbindlichkeiten sowie eine Rückzahlungsverpflichtung aus einem Liefervertrag in Höhe von 5,4 Mio. € (i. Vj. 5,9 Mio. €).

Im Geschäftsjahr 2023 erfolgte die letzte Rückzahlung des Schuldscheindarlehens in Höhe von 2,0 Mio. €. Das Schuldscheindarlehen wurde im Oktober 2013 in Höhe von ursprünglich 210 Mio. € abgeschlossen und wurde vollständig zurückgezahlt.

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

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

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

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

2023 (in Millionen €)	Gesamt	Restlaufzeit < 1 Jahr	Restlaufzeit 1 bis 5 Jahre	Restlaufzeit > 5 Jahre
Nachrangige Gesellschafterdarlehen:				
Euro – fest zu 2,5%	329,5	–	329,5	–
Besicherte Darlehen von Finanzinstitutionen:				
Euro - variabel zu 5,4 bis 10,7 %	226,8	226,8	–	–
Schuldscheindarlehen:				
Euro – fest zu 3,8%	–	–	–	–
Sonstige finanzielle Verbindlichkeiten:				
Euro - fest zu 0,0 bis 7,9 %	75,5	27,8	3,4	44,3
Euro – variabel zu 2,2%	–	–	–	–
CZK – fest zu 0,0 %	0,2	0,1	0,1	–
Verbindlichkeiten aus derivativen Finanzinstrumenten	0,1	0,1	–	–
Verbindlichkeiten aus Leasingverträgen:				
Euro – fest zu 0,0 bis 6,0 %	43,5	3,7	11,4	28,4
HUF – fest zu 2,4 bis 11,4 %	9,5	1,0	3,7	4,8
CZK – fest zu 0,9 bis 6,8 %	4,6	0,6	2,1	1,9
CHF – fest zu 0,0 bis 4,5 %	0,2	0,1	0,1	–
GBP – fest zu 0,0 %	–	–	–	–
BRL – fest zu 0,0 %	–	–	–	–
	689,9	260,2	350,3	79,4

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

2022 (in Millionen €)	Gesamt	Restlaufzeit < 1 Jahr	Restlaufzeit 1 bis 5 Jahre	Restlaufzeit > 5 Jahre
Nachrangige Gesellschafterdarlehen:				
Euro – fest zu 2,5%	321,9	–	321,9	–
Besicherte Darlehen von Finanzinstitutionen:				
Euro - variabel zu 4,4 bis 8,7 %	221,4	2,8	218,6	–
Schuldscheindarlehen:				
Euro – fest zu 3,8%	2,0	2,0	–	–
Sonstige Darlehen:				
Euro - fest zu 0,0 bis 7,0 %	69,4	21,6	3,5	44,3
Euro – variabel zu 2,2%	0,1	0,1	–	–
CZK – fest zu 0,0 %	0,1	–	0,1	–
Verbindlichkeiten aus derivativen Finanzinstrumenten	0,2	0,2	–	–
Verbindlichkeiten aus Leasingverträgen:				
Euro – fest zu 0,0 bis 6,3 %	24,8	3,9	10,2	10,7
HUF – fest zu 1,8 bis 6,1 %	0,5	0,2	0,3	–
CZK – fest zu 0,0 bis 4,5 %	3,5	0,5	1,8	1,2
CHF – fest zu 0,0 bis 2,7 %	0,1	0,0	0,1	–
GBP – fest zu 0,5 bis 1,7 %	0,1	0,0	0,1	–
BRL – fest zu 0,0 %	0,0	0,0	0,0	–
	644,1	31,3	556,6	56,2

Die Nutzungsrechte an Leasinggegenständen sind mit Buchwerten in Höhe von 56,0 Mio. € (i. Vj. 27,5 Mio. €) im Posten Nutzungsrechte aktiviert.

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

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

Die Nettoverschuldung beträgt zum Abschlussstichtag 551,5 Mio. € (i. Vj. 502,3 Mio. €) und lässt sich wie folgt herleiten:

in Millionen €	2023	2022
Gesellschafterdarlehen	329,5	321,9
verzinsliche Finanzverbindlichkeiten gegenüber Dritten	272,3	268,0
Verbindlichkeiten aus Leasingverhältnissen	57,8	29,0
	659,6	618,9
Bestand an liquiden Mitteln	108,1	116,6
	108,1	116,6
Nettoverschuldung	551,5	502,3

Dabei setzen sich die verzinslichen Finanzverbindlichkeiten gegenüber Dritten zusammen aus besicherten Darlehen von Finanzinstitutionen in Höhe von 226,8 Mio. € sowie sonstigen verzinslichen unbesicherten Darlehen in Höhe von 45,5 Mio. €.

E 16 SONSTIGE VERBINDLICHKEITEN

in Millionen €	2023	2022
Provisionsverbindlichkeiten	4,7	3,6
Abgegrenzte Verbindlichkeiten	4,0	2,3
Verbindlichkeiten aus Lohnsteuern	2,2	2,1
Rechnungsabgrenzungen	2,7	2,7
Verbindlichkeiten im Rahmen der sozialen Sicherheit	0,3	0,7
Verbindlichkeiten aus Umsatzsteuern	0,4	0,4
Verbindlichkeiten aus Plasmatauschgeschäft gegen nahestehenden Unternehmen	7,0	7,3
Übrige Verbindlichkeiten	1,6	1,9
	22,9	21,0

Zum Abschlussstichtag des Geschäftsjahres bestehen wie im Vorjahr keine sonstigen Verbindlichkeiten (i. Vj. 0,0 Mio. €) mit einer Restlaufzeit von über einem Jahr.

F. SONSTIGE ERLÄUTERUNGEN

F 1 LONG TERM INCENTIVE-PROGRAMM

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

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

Für die LTIP 2021, 2022 sowie 2023 ist kein Eigeninvestment des Teilnehmers durch den Kauf von Vorzugsaktien der Biotest AG notwendig. Die Ziele des LTIP 2021, 2022 sowie 2023 sind nicht vom Börsenkurs abhängig. Stattdessen werden aktienkurs-unabhängige Ziele festgelegt. Somit sind das LTIP 2021, 2022 sowie 2023 gemäß IFRS 2 nicht zu berichten.

Die LTIP 2021, 2022 und 2023 beginnen im Mai des ersten Jahres und enden zum 31. Dezember des vierten Jahres.

WEITERE ALLGEMEINE ANGABEN ZUM LTIP

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

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

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

F 2 FINANZINSTRUMENTE

F 2.1 KLASSIFIKATION DER FINANZINSTRUMENTE

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

in Millionen €	Wertansatz in der Bilanz nach IFRS 9				
	Buchwert zum 31. Dezember 2023	Fortgeführte Anschaffungs- kosten	Erfolgswirk- sam zum beizulegenden Zeitwert	Beizulegender Zeitwert zum 31. Dezember 2023	Stufe des beizulegenden Zeitwerts
Finanzielle Vermögenswerte zum beizulegenden Zeitwert (FAFVtPL)					
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	–	–	–	–	–
Derivate ohne Hedge-Beziehung	0,2	–	0,2	0,2	2
Herausgabeanspruch gegen Treuhänder	–	–	–	–	–
Rentenfonds	0,1	–	0,1	0,1	1
Gesamt	0,3	–	0,3	0,3	
Finanzielle Vermögenswerte zu fortgeführten Anschaffungskosten (AC)					
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	145,2	145,2	–	145,2	–
Barhinterlegungen bei Banken	10,4	10,4	–	10,4	–
Darlehen an Dritte	16,6	16,6	–	16,6	–
Forderungen gegen Gemeinschaftsunternehmen	0,4	0,4	–	0,4	–
Übrige sonstige finanzielle Vermögenswerte	0,3	0,3	–	0,3	–
Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente	108,1	108,1	–	108,1	–
Gesamt	281,0	281,0	–	281,0	
Finanzielle Verbindlichkeiten zum beizulegenden Zeitwert (FLFVtPL)					
Derivate ohne Hedge-Beziehung	0,1	–	0,1	0,1	2
Gesamt	0,1	–	0,1	0,1	
Finanzielle Verbindlichkeiten zu fortgeführten Anschaffungskosten (FLAC)					
Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen	78,1	78,1	–	78,1	–
Nachrangige Gesellschafterdarlehen	329,5	329,5	–	325,6	2
Besicherte Darlehen von Finanzinstitutionen	226,8	226,8	–	232,3	2
Unbesicherte Schuldscheindarlehen	–	–	–	–	–
Sonstige finanzielle Verbindlichkeiten	75,6	75,6	–	73,5	2
Gesamt	710,0	710,0	–	709,5	
Wertansatz in der Bilanz nach IFRS 16					
Verbindlichkeiten aus Leasingverhältnissen	57,8	–	–	–	–

in Millionen €	Wertansatz in der Bilanz nach IFRS 9				
	Buchwert zum 31. Dezember 2022	Fortgeführte Anschaffungs- kosten	Erfolgswirk- sam zum beizulegenden Zeitwert	Beizulegender Zeitwert zum 31. Dezember 2022	Stufe des beizulegenden Zeitwerts
Finanzielle Vermögenswerte zum beizulegenden Zeitwert (FAFVtPL)					
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	0,7	–	0,7	0,7	–
Derivate ohne Hedge-Beziehung	1,1	–	1,1	1,1	2
Herausgabeanspruch gegen Treuhänder	7,6	–	7,6	7,6	1
Rentenfonds	0,1	–	0,1	0,1	1
Gesamt	9,5	–	9,5	9,5	
Finanzielle Vermögenswerte zu fortgeführten Anschaffungskosten (AC)					
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	123,8	123,8	–	123,8	–
Barhinterlegungen bei Banken	12,4	12,4	–	12,4	–
Darlehen an Dritte	13,1	13,1	–	13,1	–
Forderungen gegen Gemeinschaftsunternehmen	–	–	–	–	–
Übrige sonstige finanzielle Vermögenswerte	5,9	5,9	–	5,9	–
Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente	116,6	116,6	–	116,6	–
Gesamt	271,8	271,8	–	271,8	
Finanzielle Verbindlichkeiten zum beizulegenden Zeitwert (FLFVtPL)					
Derivate ohne Hedge-Beziehung	0,2	–	0,2	0,2	2
Gesamt	0,2	–	0,2	0,2	
Finanzielle Verbindlichkeiten zu fortgeführten Anschaffungskosten (FLAC)					
Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen	51,1	51,1	–	51,1	–
Nachrangige Gesellschafterdarlehen	321,9	321,9	–	315,6	2
Besicherte Darlehen von Finanzinstitutionen	221,4	221,4	–	238,0	2
Unbesicherte Schuldscheindarlehen	2,0	2,0	–	2,0	2
Sonstige finanzielle Verbindlichkeiten	69,6	69,6	–	67,4	2
Gesamt	666,0	666,0	–	674,1	
Wertansatz in der Bilanz nach IFRS 16					
Verbindlichkeiten aus Leasingverhältnissen	29,0	–	–	–	–

F 2.3 BESTIMMUNG DER BEIZULEGENDEN ZEITWERTE

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

Im Geschäftsjahr 2023 wurden alle Anteile an der ADMA Biologics Inc., die zum beizulegenden Zeitwert bewertet sind, vollständig veräußert.

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

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

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

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

F 2.4 NETTOERGEBNISSE NACH BEWERTUNGSKATEGORIEN

Im Folgenden ist das Nettoergebnis nach Bewertungskategorien für das Geschäftsjahr 2023 dargestellt:

in Millionen €	aus der Folgebewertung					Nettoergebnis 2023
	aus Zinsen	zum beizulegenden Zeitwert	Währungsumrechnung	Wertberichtigung	aus Abgang	
Zu fortgeführten Anschaffungskosten bewertete finanzielle Vermögenswerte	2,0	–	–1,0	0,1	–	1,1
Erfolgswirksam zum beizulegenden Zeitwert bewertete finanzielle Vermögenswerte	–	–1,1	–	–	–	–1,1
Zu fortgeführten Anschaffungskosten bewertete finanzielle Verbindlichkeiten	–38,2	–	–0,1	–	–	–38,3
Erfolgswirksam zum beizulegenden Zeitwert bewertete finanzielle Verbindlichkeiten	–	–0,1	–	–	–	–0,1
Gesamt	–36,2	–1,2	–1,1	0,1	–	–38,4

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

in Millionen €	aus der Folgebewertung					Nettoergebnis 2022
	aus Zinsen	zum beizulegenden Zeitwert	Währungsumrechnung	Wertberichtigung	aus Abgang	
Zu fortgeführten Anschaffungskosten bewertete finanzielle Vermögenswerte	0,8	–	–0,2	–9,4	–	–8,8
Erfolgswirksam zum beizulegenden Zeitwert bewertete finanzielle Vermögenswerte	–	9,8	–	–	–	9,8
Zu fortgeführten Anschaffungskosten bewertete finanzielle Verbindlichkeiten	–17,9	–	0,1	–	–	–17,8
Erfolgswirksam zum beizulegenden Zeitwert bewertete finanzielle Verbindlichkeiten	–	0,2	–	–	–	0,2
Gesamt	–17,1	10,0	–0,1	–9,4	–	–16,6

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

In dem Ergebnis aus der Folgebewertung der Finanzinstrumente, die der Bewertungskategorie Fair Value through Profit & Loss zugeordnet sind, ist ein Verlust in Höhe von 1,2 Mio. € (i. Vj. Gewinn 10,0 Mio. €) enthalten, der sowohl Zins- als auch Währungseffekte beinhaltet.

F 2.5 CASHFLOW IN ZEITBÄNDERN

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

In dieser Darstellung werden alle Instrumente, die am Bilanzstichtag im Bestand sind und für die bereits Zahlungen vertraglich vereinbart sind, einbezogen. Planzahlen für zukünftige neue Verbindlichkeiten gehen nicht ein. Fremdwährungsbeträge werden jeweils mit dem entsprechenden Stichtagskurs umgerechnet. Die variablen Zinszahlungen aus den Finanzinstrumenten werden unter Zugrundelegung der zuletzt vor dem 31. Dezember 2023 gefixten Zinssätze ermittelt. Jederzeit rückzahlbare finanzielle Verbindlichkeiten sind immer dem frühesten Zeitraster zugeordnet.

in Millionen €	Buchwert per 31. Dezember 2023	Cashflow in 2024			Cashflow in 2025		
		fixierte Zinsen	variable Zinsen	Tilgung	fixierte Zinsen	variable Zinsen	Tilgung
Originäre finanzielle Verbindlichkeiten:							
Verbindlichkeiten gegenüber Gesellschafter	-329,5	-	-	-	-47,3	-	-290,0
Verbindlichkeiten gegenüber Kreditinstituten	-	-	-	-	-	-	-
Verbindlichkeiten gegenüber Finanzinstitutionen	-226,8	-	-17,4	-225,0	-	-	-
Verbindlichkeiten aus Leasingverhältnissen	-57,8	-1,9	-	-5,4	-2,7	-0,8	-2,7
Sonstige finanzielle Verbindlichkeiten	-75,6	-3,5	-0,9	-26,9	-3,5	-	-3,4
Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen	-78,1	-	-	-78,1	-	-	-
Derivate finanzielle Verbindlichkeiten:							
Devisenderivate ohne Hedge-Beziehungen	-0,1	-	-	-0,1	-	-	-

in Millionen €	Buchwert per 31. Dezember 2022	Cashflow in 2023			Cashflow in 2024		
		fixierte Zinsen	variable Zinsen	Tilgung	fixierte Zinsen	variable Zinsen	Tilgung
Originäre finanzielle Verbindlichkeiten:							
Verbindlichkeiten gegenüber Gesellschafter	-321,9	-	-	-	-	-	-
Verbindlichkeiten gegenüber Kreditinstituten	-2,0	-0,1	-	-2,0	-	-	-
Verbindlichkeiten gegenüber Finanzinstitutionen	-221,4	-0,2	-20,2	-	-0,0	-11,0	-225,0
Verbindlichkeiten aus Leasingverhältnissen	-29,0	-0,7	-	-4,7	-0,8	-	-3,6
Sonstige finanzielle Verbindlichkeiten	-69,6	-2,8	-0,0	-29,9	-3,5	-0,0	-7,9
Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen	-51,1	-	-	-51,1	-	-	-
Derivate finanzielle Verbindlichkeiten:							
Devisenderivate ohne Hedge-Beziehungen	-0,1	-	-	-0,2	-	-	-0,0

Bei den Verbindlichkeiten gegenüber Finanzinstitutionen wurden auch die Bereitstellungszinsen auf Basis des nicht in Anspruch genommenen Volumens von 15,0 Mio. € (i. Vj. 15,0 Mio. €) berücksichtigt.

Cashflow in 2026			Cashflow in 2027			Cashflow in 2028			Cashflow nach 2028		
fixierte Zinsen	variable Zinsen	Tilgung	fixierte Zinsen	variable Zinsen	Tilgung	fixierte Zinsen	variable Zinsen	Tilgung	fixierte Zinsen	variable Zinsen	Tilgung
-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
-3,5	-	-	-3,5	-	-	-3,5	-	-	-	-	-44,3
-1,5	-	-4,3	-1,4	-	-4,2	-1,3	-	-4,1	-8,5	-	-35,1
-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

Cashflow in 2025			Cashflow in 2026			Cashflow in 2027			Cashflow nach 2027		
fixierte Zinsen	variable Zinsen	Tilgung	fixierte Zinsen	variable Zinsen	Tilgung	fixierte Zinsen	variable Zinsen	Tilgung	fixierte Zinsen	variable Zinsen	Tilgung
-47,3	-	-290,0	-	-	-	-	-	-	-	-	-
-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
-0,7	-	-3,3	-0,6	-	-2,9	-0,5	-	-2,6	-1,7	-	-11,9
-3,5	-0,0	-1,4	-3,5	-0,0	-0,0	-3,5	-	-0,0	-7,8	-	-44,3
-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
-	-	-0,0	-	-	-	-	-	-	-	-	-

F 3 FINANZRISIKOMANAGEMENT

Biotest ist im Rahmen der gewöhnlichen Geschäftstätigkeit und der bestehenden internationalen Liefer- und Leistungsbeziehungen Währungs- und Zinsrisiken ausgesetzt.

Biotest nutzt derivative Finanzinstrumente zur Sicherung von Währungspositionen, um durch Wechselkursschwankungen bedingte Risiken zu minimieren. Darüber hinaus hat Biotest in 2021 einen hybriden Darlehensvertrag abgeschlossen, der eingebettete Derivate enthält. Sonstige Verträge werden auf ihre Hybridität hin überprüft. Sofern diese ein Derivat enthalten, wird dies separat bewertet. Derivative Finanzinstrumente sind grundsätzlich dem Risiko sich ändernder Marktpreise ausgesetzt.

Biotest wendet kein Hedge Accounting an. Folglich wurden alle Gewinne und Verluste aus den Marktbewertungen der zur Absicherung von Zins- und Währungsrisiken eingesetzten derivativen Finanzinstrumente ergebniswirksam berücksichtigt.

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 finanziellen Vermögenswerten beziehungsweise unter den Finanzverbindlichkeiten. Zum 31. Dezember 2023 sind 0,2 Mio. € (i. Vj. 1,1 Mio. €) unter den sonstigen finanziellen Vermögenswerten und 0,1 Mio. € (i. Vj. 0,2 Mio. €) unter den Finanzverbindlichkeiten 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. Im Vorjahr wurden ausgewählte Auslandsforderungen an Factoringunternehmen beziehungsweise Banken verkauft. Im Geschäftsjahr wurde jedoch auf die Durchführung von Factoring verzichtet.

Von den Netto-Forderungen aus Lieferungen und Leistungen betreffen 13,5 Mio. € (i. Vj. 20,5 Mio. €) Forderungen gegen Kunden im Iran. Darauf entfallen Wertberichtigungen in Höhe von 1,7 Mio. € (i. Vj. 1,0 Mio. €).

Für bestimmte Kunden in ausgewählten Ländern bestehen Kreditversicherungen mit verschiedenen Gesellschaften. Wirtschaftliche Risiken sind mit einem Betrag von 22,2 Mio. € (i. Vj. 22,2 Mio. €) und politische Risiken mit einem Betrag von 22,8 Mio. € (i. Vj. 22,8 Mio. €) kreditversichert. Der im Rahmen der bestehenden Kreditversicherungen vereinbarte Selbstbehalt beläuft sich auf bis zu 5 %.

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

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

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

in Millionen €	2023	2022
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	145,2	124,5
Vertragsvermögenswerte	51,6	35,2
Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente	108,1	116,6
Sonstige finanzielle Vermögenswerte	28,0	40,3

Zur Abdeckung des Ausfallrisikos werden entsprechende Wertberichtigungen in Höhe des erwarteten Kreditausfalls gemäß IFRS 9.5.5 gebildet. Im Wesentlichen kommt der vereinfachte Ansatz für Forderungen aus Lieferungen und Leistungen zur Anwendung. Hierzu werden Ausfallwahrscheinlichkeiten für einzelne Kunden oder Kundengruppen auf Basis des historischen Zahlungsverhaltens der Kunden mithilfe einer Wertberichtigungsmatrix ermittelt. Bei der Wertberichtigungsmatrix wird der erwartete Verlust über die Restlaufzeit als pauschaler Prozentsatz in Abhängigkeit von der Dauer der Überfälligkeit ermittelt und gegebenenfalls an die aktuellen Bedingungen und Erwartungen der zukünftigen wirtschaftlichen Entwicklungen angepasst. Bei Vorliegen von Ausfallmustern, die signifikant von der auf der Überfälligkeit basierten Wertberichtigungsmatrix abweichen, werden die Prozentsätze unter Berücksichtigung von regionsspezifischen Faktoren angepasst.

Die Änderung des Bewertungsverfahrens stellt eine Änderung von rechnungslegungsbezogenen Schätzung dar, welche im Rahmen der Angleichung der Konzernbilanzierungsrichtlinien zwischen Biotest und Grifols erfolgte.

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

in Millionen €	Ausfallrate	Bruttobuchwert	Wertberichtigung	Beeinträchtigte Bonität
31. Dezember 2023				
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen		101,5	-17,0	
nicht überfällig	0,19%	3,2	-	Nein
1-30 Tage überfällig	0,19%	64,4	-0,1	Nein
31-60 Tage überfällig	0,62%	3,5	-	Nein
61-90 Tage überfällig	2,03%	0,7	-	Nein
91-180 Tage überfällig	3,01%	2,4	-0,1	Nein
181-365 Tage überfällig	8,52%	2,9	-0,2	Nein
Mehr als 365 Tage überfällig	38,30%	4,7	-1,8	Nein
Verlust	74,80%	19,7	-14,8	Ja
Vertragsvermögenswerte		51,7	-0,1	
nicht überfällig	0,19%	51,7	-0,1	Nein
Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente		108,1	-	
Sonstige finanzielle Vermögenswerte		28,0	-	
Summe		289,3	-17,1	

in Millionen €	Vermögenswerte mit beeinträchtigter Bonität	Vermögenswerte ohne beeinträchtigte Bonität
31. Dezember 2022		
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	23,0	101,5
Vertragsvermögenswerte	–	35,2
Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente	–	116,6
Sonstige finanzielle Vermögenswerte	–	40,3
Summe	23,0	293,6

Biotest unterteilt alle oben aufgeführten Vermögenswerte in Gruppen basierend auf einer Wertberichtigungsmatrix in Abhängigkeit von der Dauer der Überfälligkeit (für Forderungen aus Lieferungen und Leistungen und Vertragsvermögenswerte) oder basierend auf Kreditstufen und Herkunft des entsprechenden Schuldners (für sonstige finanziellen Vermögenswerte und Zahlungsmittel) und bildet Wertberichtigungen von 0,19 % bis 100 %. Für Forderungen mit beeinträchtigter Bonität werden individuelle Wertanpassungen gebildet, die beispielsweise auf Grund einer bevorstehenden Insolvenz bis zu 100 % betragen können.

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

MARKTRISIKEN

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

WÄHRUNGSRIKEN

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

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

Fremdwährungsrisiko in Millionen €	USD		HUF	
	2023	2022	2023	2022
Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente	2,0	2,0	2,4	1,4
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	23,4	27,8	3,0	1,1
sonstige originäre finanzielle Vermögenswerte	2,3	21,0	0,1	–
sonstige derivative finanzielle Vermögenswerte	0,1	0,1	–	–
Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen	–14,9	–8,3	–1,0	–0,5
Verbindlichkeiten aus Leasingverhältnissen	–	–	–0,7	–0,5
sonstige originäre finanzielle Verbindlichkeiten	–10,4	–10,4	–	–
sonstige derivative finanzielle Verbindlichkeiten	–	–0,0	–	–
Nettodarstellung	2,5	32,2	3,8	1,5

Auf Grund der Veräußerung der Biotest (UK) Ltd. Im Geschäftsjahr 2023 hat die Bedeutung des GBP als Fremdwährung für die Biotest Gruppe von Bedeutung verloren.

Zum Stichtag bestanden folgende Devisentermingeschäfte zum Verkauf von USD, TRY und CAD (i.Vj. USD, GBP und CAD):

in Millionen €	Nominalvolumen		Marktwerte	
	2023	2022	2023	2022
Devisentermingeschäfte	21,9	76,2	0,1	0,9

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

ZINSRISIKEN

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

Zum 31. Dezember 2023 bestehen wie im Vorjahr keine Zinssicherungsgeschäfte.

LIQUIDITÄTSRISIKEN

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

Die Biotest Gruppe finanziert sich über Gesellschafterdarlehen, kurzfristige Darlehen von Finanzinstitutionen sowie sonstige Darlehen und Leasingverträge (i. Vj. Leasingverträge und Factoring).

Zum 31. Dezember 2023 hat die Biotest Gruppe eine vertraglich vereinbarte Kreditlinie:

in Millionen	2023	2022
In Anspruch genommene Kredite	633,9	596,3
Nicht in Anspruch genommene Kredite	15,0	27,3

Zum 31. Dezember 2023 hat die Biotest Gruppe besicherte Finanzierungszusagen an Lieferanten über 26,9 Mio. € erteilt, die mit 17,3 Mio. € in Anspruch genommen wurde.

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

Eine Fälligkeitsübersicht, die zeigt, wie die Cashflows der Verbindlichkeiten per 31. Dezember 2023 die Liquiditätssituation der Biotest Gruppe beeinflussen, ist in Kapitel F 2 dargestellt.

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

in Millionen €	1. Januar 2023	Cashflows	Zugang Nutzungsrechte in 2023 (nicht zahlungswirksam)	Wechselkursveränderungen	Sonstige	31. Dez. 2023
Finanzverbindlichkeiten	615,0	-24,1	-	-	41,1	632,0
Verbindlichkeiten aus Leasingverhältnissen	29,0	-9,0	41,2	-	-3,4	57,8
Summe	644,0	-33,1	41,2	-	37,7	689,8

in Millionen €	1. Januar 2022	Cashflows	Erstanwendung IFRS 16	Zugang Nutzungsrechte in 2022 (nicht zahlungswirksam)	Modifikationen von Leasingverhältnissen (nicht zahlungswirksam)	Wechselkursveränderungen	Sonstige	31. Dez. 2022
Finanzverbindlichkeiten	504,4	100,0	-	-	-	-	10,6	615,0
Verbindlichkeiten aus Finanzierungsleasing	26,8	-5,9	-	8,3	-	-0,2	-	29,0
Summe	531,2	94,1	-	8,3	-	-0,2	10,6	644,0

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

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

F 4 SENSITIVITÄTSANALYSE GEMÄß IFRS 7.40

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

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

WÄHRUNGSRIKEN

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

Auf der Grundlage eines Gesamt-Exposures in Höhe von 8,2 Mio. € (i. Vj. 40,2 Mio. €) ergibt sich aus den Währungssensitivitäten die folgende hypothetische Ergebnisauswirkung:

in Millionen €	Aufwertung des EUR um 10 %		Abwertung des EUR um 10 %	
	2023	2022	2023	2022
EUR zu USD	1,1	0,7	-1,1	-0,1
EUR zu HUF	0,4	-0,1	-0,5	0,1
EUR zu anderen Währungen	1,1	3,2	-1,2	-3,1
	2,6	3,8	-2,8	-3,1

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

ZINSRIKEN

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

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

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

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

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

in Millionen €	Zinsstrukturanstieg um 100 BP	
	2023	2022
aus derivativen Finanzinstrumenten	0,0	0,0
aus originären Finanzinstrumenten	-1,1	-1,0
gesamter hypothetischer Ergebniseffekt	-1,1	-1,0

in Millionen €	Zinsstrukturrückgang um 100 BP	
	2023	2022
aus derivativen Finanzinstrumenten	0,0	-0,0
aus originären Finanzinstrumenten	1,1	1,0
gesamter hypothetischer Ergebniseffekt	1,1	1,0

Wenn das Marktinsniveau zum 31. Dezember 2023 um 100 Basispunkte höher beziehungsweise um 100 Basispunkte niedriger gewesen wäre, wäre das Eigenkapital unverändert geblieben. Hinsichtlich der Änderungen des Eigenkapitals durch die versicherungsmathematischen Gewinne und Verluste aus Pensionsplänen verweisen wir auf die Ausführungen im Kapitel E 13.

SONSTIGE PREISRISIKEN

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

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

F 5 KAPITALMANAGEMENT

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

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

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

In der strategischen Ausrichtung verfolgt die Biotest Gruppe das Ziel, eine Eigenkapitalquote von mindestens 40 % zu halten. Die Eigenkapitalquote der Biotest Gruppe beträgt zum 31. Dezember 2023 35,4 % (i. Vj. 30,8 %). Auf Grund des Projektes Biotest Next Level kann die Eigenkapitalquote auch unter 40 % liegen. Daneben werden sowohl langfristig als auch quartalsweise spezielle Finanzkennzahlen zur Analyse und Steuerung herangezogen. Hier sind als wesentliche Kennzahlen das bereinigte EBIT und die Nettoverschuldung zu nennen.

Im Geschäftsjahr 2023 wurden keine grundsätzlichen Veränderungen bei der Zielsetzung oder den Prozessen für das Management des Kapitals vorgenommen. Für das erforderliche Controlling des Projekts Biotest Next Level und der hierfür erforderlichen Finanzmittel wurden eine adäquate Organisationsstruktur sowie definierte Ablauf- und Kontrollprozesse implementiert.

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

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

Im Geschäftsjahr 2013 hat die Biotest AG Schuldscheindarlehen im Volumen von 210 Mio. € Gegenwert am Kapitalmarkt platziert. Es wurden EUR-Tranchen mit Laufzeiten von 5, 7 und 10 Jahren sowie eine USD-Tranche mit einer Laufzeit von 5 Jahren gezeichnet. Die Tranchen mit 5 und 7 Jahren Laufzeit hatten fixe und variable Zinsen. Die Tranche mit 10 Jahren Laufzeit hat einen fixen Zinscoupon. Im Geschäftsjahr 2023 wurde die verbleibende Verpflichtung aus dem Schuldscheindarlehen in Höhe von 2,0 Mio. € vollständig zurückbezahlt, sodass zum Bilanzstichtag 2023 keine Verpflichtung aus Schuldscheindarlehen verbleibt.

Die wesentliche Finanzierung erfolgt durch ein Gesellschafterdarlehen, ein „hybrides“ Darlehen und einen langfristigen Darlehensvertrag. Das Gesellschafterdarlehen valutiert zum Bilanzstichtag mit 329,5 Mio. € inklusive aufgelaufener Zinsen und das langfristige Darlehen mit 44,3 Mio. €. Das Gesellschafterdarlehen ist nachrangig und steht im Rang hinter vorrangigen Verbindlichkeiten und allen übrigen nicht nachrangigen Verbindlichkeiten der Biotest AG zurück. Der Gesellschafter kann seine Ansprüche unter diesem Vertrag so lange nicht geltend machen, wie dies zu einer Zahlungsunfähigkeit oder einer Überschuldung der Darlehensnehmerin führen würde.

Einen weiteren wesentlichen Bestandteil der Finanzierung bildet ein besicherter „hybrider“ Darlehensvertrag mit einem Gesamtvolumen von 240,0 Mio. €. Von dem bereitgestellten Volumen wurden zum 31. Dezember 2023 225,0 Mio. € (i. Vj. 225,0 Mio. €) in Anspruch genommen. Dieser Finanzierungsvertrag beinhaltet eine einzuhaltende Finanzkennzahl, die regelmäßig durch Biotest überwacht wird. Insbesondere in Bezug auf die Veräußerung und Besicherung von Vermögenswerten bestehen Restriktionen.

Die Biotest Gruppe hat zu Sicherungszwecken die Eintragung einer erstrangigen Gesamtgrundschuld über 240,0 Mio. € auf das in Dreieich befindliche Grundvermögen veranlasst. Zum Bilanzstichtag weist das von der Biotest Gruppe besicherte Grundvermögen einen Buchwert in Höhe von 185,8 Mio. € (i. Vj. 194,0 Mio. €) auf.

Des Weiteren hat die Biotest AG ihre Geschäftsanteile an der Biotest Pharma GmbH, Dreieich, vollständig verpfändet.

Zudem wurde mit gesondertem Vertrag vom 28. Juni 2019 eine Globalzession in Bezug auf gegenwärtige und zukünftige Cash Pooling Forderungen vereinbart. Zum Bilanzstichtag bestehen Sicherheiten aus Forderungen gegen verbundene Unternehmen in Höhe von 12,2 Mio. € (i. Vj. 19,0 Mio. €).

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

Zur Deckung des weiteren Finanzierungsbedarfs in 2023 haben die Biotest AG und Grifols Worldwide Operations Limited, Dublin, Irland, eine 100%ige Tochtergesellschaft der Grifols, S.A., am 7. März 2023 einen Finanzierungsvertrag in Höhe von 147,0 Mio. € geschlossen, welcher im Geschäftsjahr 2023 nicht in Anspruch genommen wurde.

Weitere Informationen sind im Kapitel E 15 Finanzverbindlichkeiten.

F 6 EVENTUALFORDERUNGEN UND EVENTUALVERPFLICHTUNGEN

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

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

Im Rahmen eines laufenden Kartellrechtsverfahrens in Rumänien besteht eine Eventualverpflichtung in Höhe von 5,1 Mio. €.

Als Sicherheit wurden bei Banken Barhinterlegungen in Höhe von 10,4 Mio. € (i. Vj. 12,5 Mio. €) getätigt.

Aus Sicherheiten für Verbindlichkeiten verbundener nichtkonsolidierter Unternehmen bestehen Eventualverbindlichkeiten in Höhe von 1,8 Mio. € (i. Vj. 1,7 Mio. €).

Zum Abschlussstichtag bestanden wie im Vorjahr keine Eventualforderungen.

F 7 SONSTIGE FINANZIELLE VERPFLICHTUNGEN

in Millionen €	in 2024	2025 bis 2028	ab 2029	Gesamt
Verpflichtungen aus langfristigen Lieferverträgen mit festen Abnahmemengen	273,6	514,7	96,6	884,9
Verpflichtungen aus langfristigen Dienstleistungsverträgen	7,0	7,4	–	14,4
Sonstige finanzielle Verpflichtungen	4,3	13,5	10,7	28,5
	284,9	535,6	107,3	927,8

Die sonstigen finanziellen Verpflichtungen umfassen Plasmalieferverträge mit einem Volumen in Höhe von 875,0 Mio. € (i. Vj. 1.134,9 Mio. €). Diese Verträge beinhalten Verpflichtungen zur Abnahme von Plasma durch die Biotest AG. Die Höhe der Verpflichtungen ist von der Verfügbarkeit der natürlichen Ressource Plasma (Spendenbereitschaft der Bevölkerung) abhängig. Die Verpflichtungen aus langfristigen Lieferverträgen für Zwischenprodukte mit festen Abnahmemengen beziehen sich

auf Lieferverträge für die Jahre 2024 bis 2025, nach denen Biotest in den folgenden Jahren Produkte im Wert von 10,0 Mio. € (i. Vj. 15,3 Mio. €) erhält.

Bei den Verpflichtungen aus langfristigen Dienstleistungsverträgen handelt es sich im Wesentlichen um Abnahmeverpflichtungen aus zwei Lohnfraktionierungsverträgen für die Jahre 2024 bis 2025 in Höhe von 14,4 Mio. € (i. Vj. 19,6 Mio. €).

F 8 BEZIEHUNGEN ZU NAHE STEHENDEN UNTERNEHMEN UND PERSONEN

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

- **Mutterunternehmen:** die Gesellschafterin Grifols Biotest Holdings GmbH, Frankfurt am Main, Deutschland (bis zum 3. Juni 2022 firmierend als Tiancheng (Germany) Pharmaceutical Holdings AG, München, Deutschland) sowie ihre Muttergesellschaft Grifols, S.A., Barcelona, Spanien (bis 25. April 2022 Tiancheng International Investment Ltd., Hongkong, Volksrepublik China),
- **Gemeinschaftsunternehmen:** BioDarou P.J.S. Co., Teheran, Iran,
- **Schwestergesellschaften:** Grifols Worldwide Operations Limited, Dublin, Irland und Grifols UK Limited, London, Großbritannien. Mit Kaufverträgen vom 2. Mai 2023 sind die Biotest-Gesellschaften Biotest Farmacêutica Ltda., Sao Paulo, Brasilien, Biotest Italia S.r.l., Trezzano sul Naviglio, Italien und Biotest Medical, S.L.U., Barcelona, Spanien an die jeweils ortsansässigen Grifols Tochtergesellschaften veräußert worden und sind seitdem Schwestergesellschaften für die Biotest Gruppe. Des Weiteren sind mittels Kaufverträgen vom 1. Juni 2023 die Gesellschaften Biotest France SAS, Paris, Frankreich und Biotest (UK) Ltd., Birmingham, Großbritannien an die jeweils ortsansässigen Grifols Tochtergesellschaften veräußert worden und sind seitdem ebenfalls Schwestergesellschaften für die Biotest Gruppe. Der gesamte Verkaufspreis für die fünf Biotest Gesellschaften betrug 35,0 Mio. € und der Veräußerungsgewinn für diese Biotest Tochtergesellschaften betrug 23,1 Mio. €.

A) MUTTERUNTERNEHMEN: GRIFOLS BIOTEST HOLDINGS GMBH

Tiancheng (Germany) Pharmaceutical Holdings AG gewährte Biotest ein Gesellschafterdarlehen. Die Hauptversammlung von Tiancheng (Germany) Pharmaceutical Holdings AG vom 25. April 2022 hat die formwechselnde Umwandlung der Gesellschaft in die Grifols Biotest Holdings GmbH beschlossen. Mit der formwechselnden Umwandlung gingen sämtliche Rechten und Pflichten der vorgenannten Verträge auf die Grifols Biotest Holdings GmbH über. Zum 31. Dezember 2023 beträgt das Gesellschafterdarlehen 290,0 Mio. € (i. Vj. 290,0 Mio. €) zuzüglich der noch nicht bezahlten Zinsen in Höhe von 39,5 Mio. € (i. Vj. 31,9 Mio. €), welches bis zum 2. Januar 2030 verlängert wurde. Dazu verweisen wir auf Kapitel F 12.

B) GRIFOLS, S.A.

Biotest hat am 31. Mai 2023 mit Wirkung zum 1. Januar 2023 eine Technologietransfer- und Lizenzvereinbarung mit Grifols, S.A., Barcelona, Spanien unterzeichnet. Die Technologietransfer- und Lizenzvereinbarung stellt sicher, dass die neuen Produktentwicklungen von Biotest (Yimmugo®, Fibrinogen und Trimodulin) mithilfe der Organisation und des Produktionsnetzwerks von Grifols weltweit hergestellt und vermarktet werden können. Danach soll Biotest insgesamt sechs Technologiekomponenten offenlegen und Entwicklungsleistungen für bestimmte Produkte erbringen. Für die im Vertrag vereinbarten Leistungen wurde ein marktüblicher Transaktionspreis mit Hilfe eines Bewertungsgutachtens unter Anwendung von kapitalwertorientierten Verfahren ermittelt, der sowohl aus fixen als auch variablen Zahlungen besteht. Biotest erhält für die Offenlegung der Technologie und für das Bereitstellen der Entwicklungsergebnisse und die weitere Durchführung von Entwicklungsleistungen fixe Einmalzahlungen. Ferner wurde eine Lizenzvereinbarung geschlossen, die eine umsatzabhängige Lizenzzahlung an Biotest nach erfolgreicher Zulassung der Neuprodukte nach sich zieht. Der Gesamtumsatz aus Technologieoffenlegung und den ebenfalls in diesem Vertrag vereinbarten Entwicklungsdienstleistungen für Grifols, S.A. belief sich im Geschäftsjahr 2023 auf 190,1 Mio. €. Der EBIT-Effekt aus der Technologietransfer- und Lizenzvereinbarung belief sich auf 158,2 Mio. €, davon beliefen sich 153,5 Mio. € auf die Technologieoffenlegung und 4,7 Mio. € auf Entwicklungsleistungen.

Mit Grifols, S.A. wurden im Geschäftsjahr ein Rahmenvertriebsvertrag (Master Distribution Agreement) mit separaten Annexen in Bezug auf den Vertrieb von pharmazeutischen Plasmaprodukten in Italien, Nordic, Portugal, Singapur, Spanien und UK abgeschlossen sowie ein Rahmenvertrag zur Lohnfertigung (Master Contract Manufacturing Agreement) und eine Zusage

für FDA-Unterstützung abgeschlossen. Im Rahmen des Master Distribution Agreement konnten im Geschäftsjahr 2023 mit Grifols UK Limited, London, Großbritannien Umsätze in Höhe von 4,8 Mio. € erzielt werden.

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

Biotest erzielte mit BioDarou P.J.S. Co. im Geschäftsjahr Umsätze aus Lohnfraktionierung in Höhe von 4,9 Mio. € (i. Vj. 7,5 Mio. €).

Die Forderungen und Vertragsvermögenswerte gegen Gemeinschaftsunternehmen betragen am 31. Dezember 2023 6,4 Mio. € (i. Vj. 7,3 Mio. €) ohne Berücksichtigung der hierfür gebildeten Wertberichtigungen. Im Geschäftsjahr 2023 wurden wie im Vorjahr keine Wertberichtigungen für Forderungen erfasst.

D) GRIFOLS WORLDWIDE OPERATIONS, LTD.

Grifols Worldwide Operations Limited und Biotest schlossen am 7. Februar 2022 eine Vereinbarung über den Austausch von Source Plasma ab, wonach Grifols Worldwide Operations Limited sich verpflichtet, Biotest eine bestimmte Menge an Litern Normalplasma zu liefern, die in den Vereinigten Staaten gesammelt wurden, und Biotest sich im Gegenzug verpflichtet, dieselbe Menge an Litern Normalplasma zu liefern, die in Kanada, den USA und von Biotest in Europa gesammelt wurden.

Mit der Änderungsvereinbarung vom 21. März 2023 wurde u.a. sowohl die Tauschmenge von 200.000 Liter auf 400.000 Liter hochgesetzt als auch der Tauschzeitraum bis zum 31. Dezember 2024 verlängert.

Im Geschäftsjahr 2023 wurden 198.166,081 Liter Source Plasma von Grifols an Biotest geliefert. Biotest lieferte im Gegenzug 196.395,751 Liter Source Plasma an Grifols.

Zum 31. Dezember 2023 bestehen Verbindlichkeiten aus dem Plasmatauschvertrag gegenüber Grifols Worldwide Operations Limited in Höhe von 7,0 Mio. € (i. Vj. 7,3 Mio. €).

Mit Wirkung zum 1. Januar 2023 haben Grifols Worldwide Operations Ltd., Biotest und Biotest Pharma GmbH einen Vertriebsvertrag über den Vertrieb von Human Albumin in der Volksrepublik China geschlossen, wonach Grifols Worldwide Operations Ltd. als alleiniger Vertriebspartner ernannt wird. In Rahmen dessen stellte Biotest gelieferte Human Albumin Grifols Worldwide Operations Ltd. in Rechnung. Biotest hatte im Jahr 2023 Rechnungen mit einem Gesamtbetrag von 5,1 Mio. € gestellt, wovon der gesamte Betrag bis zum 31. Dezember 2023 von Grifols Worldwide Operations Ltd. beglichen wurde.

E) VERKAUFTE BIOTEST TOCHTERGESELLSCHAFTEN IM GESCHÄFTSJAHR 2023

Im Zeitraum 1. Mai/1. Juni 2023 bis 31. Dezember 2023 konnte mit den im Geschäftsjahr 2023 verkauften Tochtergesellschaften Biotest Farmacêutica Ltda., Sao Paulo, Brasilien, Biotest Italia S.r.l., Trezzano sul Naviglio, Italien, Biotest Medical S.L.U., Barcelona, Spanien und Biotest (UK) Ltd., Birmingham, Großbritannien insgesamt Umsätze in Höhe von 28,2 Mio. € erzielt werden.

ANDERE NAHE STEHENDE UNTERNEHMEN UND PERSONEN

Mit Gesellschaftsvertrag vom 25. April 2022 ist die Grifols Biotest Holdings GmbH, Frankfurt am Main, Deutschland durch formwechselnde Umwandlung der Tiancheng (Germany) Pharmaceutical Holdings AG, München, Deutschland, entstanden.

Mit Meldung vom 27. April 2022 hat Herr Yuewen Zheng der Biotest AG mitgeteilt, dass sein Stimmrechtsanteil an der Biotest AG am 25. April 2022 die Meldeschwellen von 3, 5, 10, 15, 20, 25, 30, 50 und 75 % unterschritten hat aufgrund des Wegfalls der Zurechnung von Stimmrechten wegen dem Wegfalls der Kontrollfunktion und nun 0,0 % beträgt.

Mit Meldung vom 27. April 2022 hat die Grifols, S.A., Barcelona, Spanien der Biotest AG mitgeteilt, dass ihr Stimmrechtsanteil durch Ausübung von Finanzinstrumenten der Grifols Biotest Holdings GmbH (bis 25. April 2022 firmierend als Tiancheng (Germany) Pharmaceutical Holdings AG) zum 25. April 2022 nun 96,20 % beträgt. Die Grifols, S.A. hält die Stimmrechte als oberste beherrschende Person über die vollständige Kette der Tochterunternehmen – beginnend mit dem obersten beherrschenden Unternehmen, Grifols, S.A. bis zur Grifols Biotest Holdings GmbH.

Am 2. Mai 2022 hat Grifols, S.A., Barcelona, Spanien, gemäß § 23 Abs. 2 Satz 1 WpÜG veröffentlicht, dass Grifols, S.A. weitere 0,94 % der Stimmrechte der Biotest AG erworben hat. Damit hält Grifols, S.A. insgesamt 97,14 % der Stimmrechte der Biotest AG.

Das oberste Mutterunternehmen ist Grifols, S.A., Barcelona, Spanien.

AUFSICHTSRAT UND VORSTAND

Zusammensetzung der Gremien

Die Mitglieder des Aufsichtsrats und des Vorstands bekleiden per 31. Dezember 2023 noch folgende Mandate in gesetzlich zu bildenden Aufsichtsräten und vergleichbaren Kontrollgremien von Wirtschaftsunternehmen:

Aufsichtsrat

Dr. Bernhard Ehmer,

Heidelberg, Deutschland

Aufsichtsratsvorsitzender der Biotest AG

Mitglied im Aufsichtsrat der Affimed N.V., Mannheim, Deutschland

Mitglied im Aufsichtsrat der Achilles Therapeutics plc, London, Vereinigtes Königreich

Jürgen Heilmann,

Dreieich, Deutschland

Kaufmännischer Angestellter der Biotest AG, Dreieich, Deutschland

Arbeitnehmervertreter im Aufsichtsrat der Biotest AG

Dirk Schuck,

Rüsselsheim, Deutschland

Diplom-Betriebswirt (FH), M.A., Angestellter der Biotest AG, Dreieich, Deutschland

Arbeitnehmervertreter im Aufsichtsrat der Biotest AG

Tomás Dagá Gelabert,

Barcelona, Spanien

Stellvertretender Aufsichtsratsvorsitzender der Biotest AG (Mitglied bis 21. April 2023)

Mitglied des Vorstands der Grifols, S.A., Barcelona, Spanien

Vice Secretary des Vorstands der Grifols, S.A., Barcelona, Spanien (Vice Secretary bis 18. Dezember 2023)

Mitglied in mehreren Verwaltungsgremien des Grifols Konzerns

Partner bei Osborne Clarke Spain, Barcelona, Spanien

David Bell,

Aledo, Texas, USA

Mitglied im Aufsichtsrat der Biotest AG

Chief Corporate Affairs & Legal Officer bei der Grifols, S.A., Barcelona, Spanien

Mitglied des Management Teams der Grifols, S.A., Barcelona, Spanien

Mitglied in mehreren Verwaltungsgremien des Grifols Konzerns

Uta Kemmerich-Keil,

Darmstadt, Deutschland

Mitglied im Aufsichtsrat der Biotest AG (Mitglied seit 05. Mai 2022)

Mitglied im Aufsichtsrat der Schott AG, Mainz, Deutschland

Mitglied im Aufsichtsrat der Affimed N.V., Mannheim, Deutschland

Mitglied im Aufsichtsrat der Karo Healthcare Actiebolag, Stockholm, Schweden

Mitglied im Verwaltungsrat der Klosterfrau Zürich AG, Zürich, Schweiz

Mitglied im Beirat der Röchling SE & Co. KG, Mannheim, Deutschland

Mitglied im Aufsichtsrat der Beiersdorf AG, Hamburg, Deutschland

Raimon Grifols Roura,

Sant Cugat del Vallès, Spanien

Mitglied im Aufsichtsrat der Biotest AG (Mitglied seit 09. Mai 2023)

Co-CEO und stellvertretender Vorsitzender des Verwaltungsrats bei der Grifols, S.A., Barcelona, Spanien
Mitglied in mehreren Verwaltungsgremien des Grifols Konzerns

Vergütung des Aufsichtsrats

Der Aufsichtsrat erhielt im aktuellen Geschäftsjahr insgesamt 361 T € (i. Vj. 364 T €), die vollständig eine fixe Vergütungskomponente darstellt.

Neben den aufgeführten Aufsichtsratsvergütungen wurden im Geschäftsjahr 2023 sowie 2022 für die Arbeitnehmervertreter des Aufsichtsrats weitere Leistungen im Rahmen ihres Arbeitnehmerverhältnisses aufwandswirksam erfasst. Die Höhe der Bezüge richtet sich nach tarifvertraglichen Regelungen bzw. den in der Gesellschaft geltenden Gehaltsstufen für außertarifliche Mitarbeiter.

Eine detaillierte Beschreibung der Aufsichtsratsvergütung sowie individualisierte Wertangaben befinden sich im Vergütungsbericht der Biotest AG. Dieser ist auf der Internetseite der Gesellschaft zugänglich.

Vorstand

Dr. Michael Ramroth,

Mörfelden-Walldorf, Deutschland

Mitglied des Vorstands (Vorstandsvorsitzender bis zum 31. Dezember 2023, Finanzvorstand bis zum 15. Februar 2023)

Ainhoa Mendizabal Zubiaga,

Sant Andreu de Llavaneres, Spanien

Mitglied des Vorstands (Finanzvorstand, Mitglied seit 15. Februar 2023)

Dr. Georg Floß,

Marburg, Deutschland

Mitglied des Vorstands (Produktionsvorstand, Mitglied bis 8. Januar 2023)

Peter Janssen,

Frankfurt am Main, Deutschland

Mitglied des Vorstands (Vorstandsvorsitzender ab dem 1. Januar 2024, Produktionsvorstand bis 31. Dezember 2023)

Dr. Jörg Schüttrumpf,

Frankfurt am Main, Deutschland

Mitglied des Vorstands (Forschungsvorstand)

Vergütung des Vorstands

Die Gesamtbezüge des im Geschäftsjahr 2023 aktiven Vorstands betragen 4.540 T € (i. Vj. 5.740 T €). Die Vorstandsvergütung teilt sich in eine erfolgsunabhängige Komponente in Höhe von 1.807 T € (i. Vj. 2.401 T €), eine erfolgsabhängige Komponente in Höhe von 2.003 T € (i. Vj. 2.561 T €) und einen Versorgungsaufwand in Höhe von 730 T € (i. Vj. 778 T €) auf.

Die Teilnahme der Vorstände am Long Term Incentive-Programm ist in der erfolgsabhängigen Komponente mit dem beizulegenden Zeitwert der im jeweiligen Geschäftsjahr aufgelegten Tranche des LTIP zum Gewährungszeitpunkt enthalten.

An dem nicht-aktienbasierten Programm LTIP 2023 nehmen die Vorstände basierend auf einem Fixbetrag bei 100 % Zielerreichung teil. Dieser beträgt für Herrn Dr. Ramroth 428 T €, für Herrn Dr. Schüttrumpf 210 T €, für Herrn Janssen 300 T € und für Frau Mendizabal Zubiaga 220 T €. Für diese Tranche wurde im Jahr 2023 eine Rückstellung in Höhe von 186 T € gebildet. Hiervon entfallen auf Herrn Dr. Ramroth 69 T €, auf Herrn Dr. Schüttrumpf 34 T €, auf Herrn Janssen 48 T € und auf Frau Mendizabal Zubiaga 35 T €.

An dem nicht-aktienbasierten Programm LTIP 2022 nehmen die Vorstände basierend auf einem Fixbetrag bei 100 % Zielerreichung teil. Dieser beträgt für Herrn Dr. Ramroth 428 T €, für Herrn Dr. Floß 380 T €, für Herrn Dr. Schüttrumpf 210 T € und für Herrn Janssen 273 T €. Für diese Tranche wurde im Jahr 2023 eine Rückstellung in Höhe von 541 T € gebildet. Hiervon entfallen auf Herrn Dr. Ramroth 179 T €, auf Herrn Dr. Floß 159 T €, auf Herrn Dr. Schüttrumpf 88 T € und auf Herrn Janssen 114 T €.

An dem nicht-aktienbasierten Programm LTIP 2021 nehmen die Vorstände basierend auf einem Fixbetrag bei 100 % Zielerreichung teil. Dieser beträgt für Herrn Dr. Ramroth 428 T €, für Herrn Dr. Floß 380 T € und für Herrn Dr. Schüttrumpf 90 T €. Für diese Tranche wurde im Jahr 2023 eine Rückstellung in Höhe von 626 T € gebildet. Hiervon entfallen auf Herrn Dr. Ramroth 298 T €, auf Herrn Dr. Floß 265 T € und auf Herrn Dr. Schüttrumpf 63 T €.

Aus dem nicht-aktienbasierten LTIP 2020, dessen Auszahlungen für das Geschäftsjahr 2023 festgelegt waren, erhielt Herr Dr. Ramroth eine Auszahlung in Höhe von 507 T €, Herr Dr. Floß in Höhe von 450 T € und Herr Dr. Schüttrumpf in Höhe von 84 T €. Die aktiven Mitglieder des Vorstands verfügen über Pensionsansprüche in Höhe von 11.495 T € (i. Vj. 10.618 T €).

Die Dienstverträge umfassen ferner marktübliche Abfindungsregelungen für den Fall eines Eigentümer- bzw. Kontrollwechsels (change of control) sowie solche bei einer vorzeitigen Beendigung eines Dienstverhältnisses auf Veranlassung der Biotest AG. Beide Abfindungsarten sind auf das Zweifache einer Jahresvergütung begrenzt, wobei bei einer vorzeitigen Beendigung eines Dienstverhältnisses eine zusätzliche Deckelung durch zu erwartende Vergütungen bis zum regulären Dienstzeitende zuzüglich einer Dienstwagenkompensation besteht.

Abfindungsansprüche sind ausgeschlossen bei Dienstvertragsbeendigung aus wichtigem Grund, Krankheit oder Arbeitsunfähigkeit oder wenn das Vorstandsmitglied im Zusammenhang mit dem Eigentümer- bzw. Kontrollwechsels von dritter Seite Zuwendungen oder Wertvorteile erhält. Ebenso wenig bestehen Abfindungsansprüche für den Fall, dass die vorzeitige Beendigung eines Dienstvertrags auf Veranlassung des jeweiligen Vorstandsmitglieds erfolgt.

Andere einmalige oder wiederkehrende Zusagen mit Ausnahme der oben genannten Pensionszusagen für den Fall der regulären und vorzeitigen Beendigung der Vorstandstätigkeit bestehen nicht.

Für Pensionsverpflichtungen gegenüber früheren Vorstandsmitgliedern und ihren Hinterbliebenen sind 7.582 T € (i. Vj. 7.508 T €) zurückgestellt. Zum Abschlussstichtag bestanden keine Darlehensforderungen gegen Organmitglieder.

Für ehemalige Vorstandsmitglieder wurden im Geschäftsjahr 2023 Pensionszahlungen in Höhe von 520 T € (i. Vj. 520 T €) geleistet.

Eine detaillierte Beschreibung des Vorstandsvergütungssystems sowie individualisierte Wertangaben werden im Vergütungsbericht der Biotest AG dargestellt. Dieser ist auf der Biotest-Homepage zugänglich.

F 9 ANTEILSBESITZLISTE

Nachfolgend sind die Gesellschaften aufgeführt, die durch eine unmittelbare oder mittelbare Beteiligung zu dem Anteilsbesitz der Biotest AG gemäß § 313 Abs. 2 HGB gehören. Alle Zahlenangaben wurden für Zwecke des Konzernabschlusses nach den Vorschriften der IFRS ermittelt.

Name der Gesellschaft	Sitz der Gesellschaft	Eigenkapital in Millionen €	Anteil am Kapital in %	Ergebnis nach Steuern in Millionen €
Biotest Pharma GmbH **	Dreieich, Deutschland	130,3	100,0	–
Biotest Grundstücksverwaltungs GmbH */***	Dreieich, Deutschland	10,1	100,0	–
Plasma Service Europe GmbH */***	Dreieich, Deutschland	49,8	100,0	–
Biotest Austria GmbH	Wien, Österreich	2,5	100,0	0,5
Biotest (Schweiz) AG	Rupperswil, Schweiz	4,2	100,0	–0,6
Biotest Hungaria Kft.	Budapest, Ungarn	4,5	100,0	0,7
Biotest Hellas MEPE	Athen, Griechenland	–7,9	100,0	–
Biotest Lux S.à.r.l.	Luxemburg, Luxemburg	–0,3	100,0	–
Plazmaszolgálat Kft. *	Budapest, Ungarn	5,9	100,0	–1,6
Cara Plasma s.r.o. *	Prag, Tschechien	–3,0	100,0	–5,5
Cara Plasma SK s.r.o.*	Bratislava, Slowakei	–	100,0	–
BioDarou P.J.S. Company */****/*****	Teheran, Iran	3,7	49,0	5,8
Biotest Pharmaceuticals ILAÇ Pazarlama Anonim Sirketi ****/*****	Istanbul, Türkei	–	100,0	–

* Mittelbare Beteiligung

** Nach Übernahme des HGB-Ergebnisses durch die Biotest AG

*** Nach Übernahme des HGB-Ergebnisses durch die Biotest Pharma GmbH

**** Nicht konsolidierte Gesellschaft

***** Angaben zum 31. Dezember 2022

***** Ohne Berücksichtigung einer Anpassung in Folge von IAS 29

F 10 BEFREIUNGSMÖGLICHKEIT GEMÄß § 264 ABS. 3 HGB

Für die Jahresabschlüsse der Biotest Pharma GmbH, der Plasma Service Europe GmbH und der Biotest Grundstücksverwaltungs GmbH, alle Dreieich, wird für das Geschäftsjahr 2023 von der Befreiungsmöglichkeit gemäß § 264 Abs. 3 HGB in dem Umfang Gebrauch gemacht, dass für alle drei Gesellschaften kein Anhang und für die Einzelgesellschaften Biotest Pharma

GmbH und Plasma Service Europe GmbH kein Lagebericht erstellt wird. Darüber hinaus werden die Jahresabschlüsse aller drei Gesellschaften nicht veröffentlicht.

F 11 ANHÄNGIGE UND DROHENDE GERICHTSVERFAHREN

Für die zum Bilanzstichtag anhängigen und drohenden Gerichtsverfahren wurden Rückstellungen in Höhe von 0,1 Mio. € (i. Vj. 0,1 Mio. €) gebildet. Die Rückstellung für Prozessrisiken berücksichtigt im Wesentlichen die zu erwartenden Rechtsberatungskosten aus einem Kartellverfahren mit den rumänischen Behörden.

F 12 EREIGNISSE NACH DEM BILANZSTICHTAG

Im Januar 2024 eröffnete Biotest in Köln das 11. Plasmasammelzentrum in Deutschland. Damit betreibt Biotest 37 Plasmazentren in Europa.

Im Februar 2024 hat Biotest veröffentlicht, dass die Phase III Studie mit Fibrinogen-Konzentrat in der erworbenen Fibrinogen Defizienz den primären Endpunkt erreicht hat. Damit konnte nachgewiesen werden, dass das Fibrinogen-Konzentrat bei Patienten mit erworbenem Fibrinogenmangel, die sich einer geplanten größeren Wirbelsäulen- oder Bauchoperation unterziehen müssen, bei der Verringerung des intraoperativen Blutverlustes der Standardversorgung nicht unterlegen ist.

Am 15. März 2024 wurde ein nachrangiges Gesellschafterdarlehen von Grifols Biotest Holdings GmbH, Frankfurt am Main, Deutschland, mit Biotest in Höhe von nominal 290 Mio. € bis zum 2. Januar 2030 verlängert.

F 13 CORPORATE GOVERNANCE

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

Dreieich, den 21. März 2024



Ainhoa Mendizabal Zubiaga
Mitglied des Vorstands



Peter Janssen
Mitglied des Vorstands



Dr. Jörg Schüttrumpf
Mitglied des Vorstands

VERSICHERUNG DER GESETZLICHEN VERTRETER ENTSPRECHEND § 117 NR. 1 WPHG I.V.M. §§ 297 ABS. 2 SATZ 4 UND 315 ABS. 1 SATZ 5 HGB

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

Dreieich, den 21. März 2024

Biotest Aktiengesellschaft

Der Vorstand

Peter Janssen
Vorsitzender des Vorstands

Ainhoa Mendizabal Zubiaga
Mitglied des Vorstands

Dr. Jörg Schüttrumpf
Mitglied des Vorstands

BESTÄTIGUNGSVERMERK DES UNABHÄNGIGEN ABSCHLUSSPRÜFERS

An die Biotest Aktiengesellschaft, Dreieich

Vermerk über die Prüfung des Konzernabschlusses und des zusammengefassten Lageberichts

Prüfungsurteile

Wir haben den Konzernabschluss der Biotest Aktiengesellschaft, Dreieich, und ihrer Tochtergesellschaften (der Konzern) – bestehend aus der Konzernbilanz zum 31. Dezember 2023, der Konzern-Gewinn- und Verlustrechnung, der Konzerngesamtergebnisrechnung, der Konzerneigenkapitalveränderungsrechnung und der Konzernkapitalflussrechnung für das Geschäftsjahr vom 1. Januar bis zum 31. Dezember 2023 sowie dem Konzernanhang, einschließlich einer Zusammenfassung bedeutsamer Rechnungslegungsmethoden – geprüft. Darüber hinaus haben wir den Bericht über die Lage der Gesellschaft und des Konzerns (im Folgenden „zusammengefasster Lagebericht“) der Biotest Aktiengesellschaft für das Geschäftsjahr vom 1. Januar bis zum 31. Dezember 2023 geprüft.

Die im Abschnitt „Sonstige Informationen“ unseres Bestätigungsvermerks genannten Bestandteile des zusammengefassten Lageberichts haben wir in Einklang mit den deutschen gesetzlichen Vorschriften nicht inhaltlich geprüft.

Nach unserer Beurteilung aufgrund der bei der Prüfung gewonnenen Erkenntnisse

- entspricht der beigefügte Konzernabschluss in allen wesentlichen Belangen den IFRS, wie sie in der EU anzuwenden sind, und den ergänzend nach § 315e Abs. 1 HGB anzuwendenden deutschen gesetzlichen Vorschriften und vermittelt unter Beachtung dieser Vorschriften ein den tatsächlichen Verhältnissen entsprechendes Bild der Vermögens- und Finanzlage des Konzerns zum 31. Dezember 2023 sowie seiner Ertragslage für das Geschäftsjahr vom 1. Januar bis zum 31. Dezember 2023 und
- vermittelt der beigefügte zusammengefasste Lagebericht insgesamt ein zutreffendes Bild von der Lage des Konzerns. In allen wesentlichen Belangen steht dieser zusammengefasste Lagebericht in Einklang mit dem Konzernabschluss, entspricht den deutschen gesetzlichen Vorschriften und stellt die Chancen und Risiken der zukünftigen Entwicklung zutreffend dar. Unser Prüfungsurteil zum zusammengefassten Lagebericht erstreckt sich nicht auf den Inhalt der im Abschnitt „Sonstige Informationen“ genannten Bestandteile des zusammengefassten Lageberichts.

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

Grundlage für die Prüfungsurteile

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

Besonders wichtige Prüfungssachverhalte in der Prüfung des Konzernabschlusses

Besonders wichtige Prüfungssachverhalte sind solche Sachverhalte, die nach unserem pflichtgemäßen Ermessen am bedeutendsten in unserer Prüfung des Konzernabschlusses für das Geschäftsjahr vom 1. Januar bis zum 31. Dezember 2023 waren. Diese Sachverhalte wurden im Zusammenhang mit unserer Prüfung des Konzernabschlusses als Ganzem und bei der Bildung unseres Prüfungsurteils hierzu berücksichtigt; wir geben kein gesondertes Prüfungsurteil zu diesen Sachverhalten ab.

Werthaltigkeit der Forderungen aus Lieferungen und Leistungen aus Geschäftsbeziehungen mit Kunden im Iran

Zu den angewandten Bilanzierungs- und Bewertungsmethoden und Wertminderungen finanzieller Vermögenswerte weisen wir auf Abschnitt B 12 und F 3 im Konzernanhang.

Erläuterungen zu den Risiken von Forderungen aus Lieferungen und Leistungen aus Geschäftsbeziehungen mit Kunden im Iran finden sich im Abschnitt II „Risikobericht“ in Kapitel D. „Prognose, Risiko- und Chancenbericht“ des zusammengefassten Lageberichts unter den politischen Risiken.

DAS RISIKO FÜR DEN ABSCHLUSS

Die Biotest Aktiengesellschaft unterhält Geschäftsbeziehungen mit Kunden im Iran, mit denen teilweise längere Zahlungsziele vereinbart sind. Darüber hinaus unterliegt der Iran internationalen Sanktionen, die insbesondere den Transfer von Devisen erschweren.

Die mit den Geschäftsbeziehungen im Iran im Zusammenhang stehenden Forderungen aus Lieferungen und Leistungen betragen zum 31. Dezember 2023 EUR 11,5 Mio (i. Vj. EUR 20,5 Mio) und haben damit aufgrund ihrer Größenordnung einen bedeutenden Einfluss auf die Finanz- und Ertragslage der Gesellschaft. Forderungen aus Lieferungen und Leistungen werden mit Anschaffungskosten abzüglich Wertminderungen im Sinne des IFRS 9 bilanziert.

Die Ermittlung gegebenenfalls erforderlicher Wertminderungen ist aufgrund der Länge der Zahlungsziele und des Zahlungsverhaltens gepaart mit den bestehenden Devisentransferrestriktionen in besonderem Maße ermessensbehaftet. Es besteht das Risiko für den Konzernabschluss, dass den Werthaltigkeitsrisiken bei diesen Forderungen aus Lieferungen und Leistungen nicht in ausreichendem Maße in Form von Wertminderungen Rechnung getragen wird. Darüber hinaus besteht das Risiko, dass diese Risiken nicht im erforderlichen Umfang im Konzernabschluss dargestellt werden.

UNSERE VORGEHENSWEISE IN DER PRÜFUNG

In einem ersten Schritt haben wir die Ausgestaltung und Einrichtung der von Biotest eingerichteten Kontrollen zur Kreditlimitvergabe und Lieferfreigabe bei Kreditlimitüberschreitung sowie zur Sicherstellung der angemessenen Folgebewertung der Forderungen aus Lieferungen und Leistungen aus Geschäftsbeziehungen mit Kunden im Iran gewürdigt. Wir haben uns in Gesprächen mit Vertretern des Finanzbereichs ein Verständnis über die vom Unternehmen identifizierten spezifischen Werthaltigkeitsrisiken verschafft und uns mit der Vorgehensweise der Gesellschaft zur Ermittlung gegebenenfalls erforderlicher Wertminderungen auseinandergesetzt.

Hierbei haben wir die Einschätzung des Vorstands zur Einbringlichkeit der Forderungen auf Basis von monatlichen Analysen des historischen Zahlungsverhaltens der iranischen Kunden gewürdigt sowie die Möglichkeit, Zahlungsmittel angesichts der Devisentransferrestriktionen aus dem Iran zu transferieren, auf Basis von Stichproben geprüft. Besonderes Augenmerk legten wir hierbei auf Forderungen, die laut Altersstrukturliste zum 31. Dezember 2023 bereits überfällig waren. Nach dem Stichtag erhaltene Zahlungen für zum Stichtag ausstehende Forderungen haben wir eingesehen und bei der Beurteilung der Folgebewertung der Forderungen berücksichtigt.

Schließlich haben wir beurteilt, ob die Werthaltigkeitsrisiken bei diesen Forderungen aus Lieferungen und Leistungen im Konzernabschluss zutreffend dargestellt werden. Zum Stichtag wurden Einzelwertberichtigungen auf Forderungen aus Lieferungen und Leistungen aus Geschäftsbeziehungen mit Kunden im Iran in Höhe EUR 1,7 Mio (i. Vj. EUR 1,0 Mio) gebildet.

UNSERE SCHLUSSFOLGERUNGEN

Die der Folgebewertung der Forderungen aus Lieferungen und Leistungen aus Geschäftsbeziehungen mit Kunden im Iran zugrunde gelegten Annahmen sind sachgerecht. Die diesbezüglichen Angaben sind vollständig und angemessen.

Umsatzrealisierung und Marktüblichkeit des mit der Grifols, S.A. abgeschlossenen Technology Transfer and Licensing Agreement (TTLA)

Zu den angewandten Bilanzierungs- und Bewertungsmethoden für die Umsatzrealisierung verweisen wir auf die Angaben im Konzernanhang unter Abschnitt B 13. Darüber hinaus verweisen wir auf die Angaben im Konzernanhang unter Abschnitt F 8 zur Marktüblichkeit der Transaktion.

DAS RISIKO FÜR DEN ABSCHLUSS

Mit Datum 31. Mai 2023 haben der Mehrheitsgesellschafter Grifols, S.A., Barcelona (Spanien) der Biotest Aktiengesellschaft und diese ein Technology Transfer and Licensing Agreement (TTLA) abgeschlossen. Der Vertrag enthält verschiedene Leistungsverpflichtungen. Neben der Offenlegung von sechs eigenständig nutzbaren Technologien der neuen Produktionsanlage „Biotest Next Level“ gegenüber Grifols, S.A. durch Biotest ist das Bereitstellen der Entwicklungsergebnisse für die Neuproduktentwicklungen Yimmugo, Fibrinogen und Trimodulin vorgesehen. Der Transaktionspreis für die im Vertrag beinhalteten Leistungskomponenten wurde auf Basis eines Bewertungsgutachtens unter Anwendung von kapitalwertorientierten Verfahren verhandelt und besteht aus fixen und variablen Zahlungen.

Die Umsatzrealisierung aus der Offenlegung der Technologien erfolgt zeitpunktbezogen nach Informationsübergang auf die Grifols, S.A. Die Höhe der realisierten Umsatzerlöse pro offengelegte Technologie richtet sich dabei nach dem Anteil an der fixen Gegenleistung, der auf die jeweiligen einzeln abgrenzbaren Technologien zu allokiert ist. Umsatzerlöse aus der Erbringung von Entwicklungsleistungen werden zeitraumbezogen erfasst, sobald die entsprechende Leistung erbracht ist. Die Entwicklungsleistungen werden hierbei mit einem Gewinnaufschlag auf die pro Projekt angefallenen Aufwendungen abgerechnet.

Aus dem TTLA werden im Konzernabschluss der Biotest Aktiengesellschaft zum 31. Dezember 2023 erstmalig Umsatzerlöse in Höhe von EUR 190,1 Mio ausgewiesen. Das entspricht einem Anteil von 27,8 % an den Umsatzerlösen für das Geschäftsjahr 2023. Der aus dem TTLA resultierende Effekt auf das Betriebsergebnis (earnings before interest and taxes – EBIT) beläuft sich auf EUR 158,2 Mio. Das entspricht einem Anteil von 110,2 % am EBIT für das Geschäftsjahr 2023. Die im Zusammenhang mit dem TTLA stehenden Forderungen gegen Grifols, S.A. betragen zum 31. Dezember 2023 EUR 47,9 Mio. Es sind im Geschäftsjahr 2023 Zahlungen in Höhe von EUR 143,6 Mio eingegangen. Der Geschäftsvorfall hat damit aufgrund seiner Größenordnung einen bedeutenden Einfluss auf die Vermögens-, Finanz- und Ertragslage des Konzerns.

Die Abbildung in der Rechnungslegung des Vertrags ist komplex und bedarf der Einschätzung des Vorstands dahingehend, inwieweit die einzelnen vertraglichen Regelungen umsatzrelevante Leistungsverpflichtungen im Sinne des IFRS 15 begründen. Hierfür ist unter anderem einzuschätzen, inwiefern die offengelegten Technologien für die Grifols, S.A. zum Stichtag eigenständig nutzbar sind bzw. die Forschungs- und Entwicklungsergebnisse für die Grifols, S.A. einen eigenständigen Nutzen entfalten werden. Für die Bestimmung der Höhe des angemessenen Transaktionspreises sowie die Zuordnung der fixen und variablen Gegenleistung auf die einzelnen Leistungsverpflichtungen trifft der Vorstand der Biotest Aktiengesellschaft weitere Annahmen, die ermessensbehaftet sind und in zeitlicher und sachlicher Hinsicht Schätzunsicherheiten unterliegen. Zu den wesentlichen Annahmen zählen der Verkaufspreis, die Wirkstoffausbeute, die Investitionsausgaben, der Plasmaverteilungsschlüssel und die Erfolgswahrscheinlichkeiten sowie die Lizenzrate und die Kapitalkosten. Darüber hinaus handelt es sich bei dem Geschäftsvorfall um eine bedeutsame Transaktion zwischen nahestehenden Personen von außergewöhnlicher Größenordnung. Die Aussage des Vorstands zur Marktüblichkeit der Transaktion im Konzernanhang ist somit ebenfalls ermessensbehaftet und von besonderer Bedeutung für die Minderheitsaktionäre.

Es besteht das Risiko für den Konzernabschluss, dass die einzelnen Leistungsverpflichtungen nicht zutreffend identifiziert und/oder die Gegenleistung nicht sachgerecht den einzelnen Leistungsverpflichtungen zugeordnet wird und/oder die gewählte zeitraum- bzw. zeitpunktbezogene Umsatzrealisierung nicht sachgerecht erfolgt, sodass Umsatzerlöse ohne Leistungserbringung oder in fehlerhafter Höhe oder in der falschen Periode erfasst werden. Darüber hinaus besteht das Risiko, dass die Angaben im Konzernanhang zur Marktüblichkeit der Transaktion nicht im erforderlichen Umfang und damit nicht sachgerecht dargestellt werden.

UNSERE VORGEHENSWEISE IN DER PRÜFUNG

Zur Prüfung der sachgerechten Umsatzerlösrealisierung haben wir Ausgestaltung und Einrichtung der von Biotest eingerichteten Kontrollen in Bezug auf die Leistungserbringung, Höhe und periodengerechte Verbuchung des Umsatzes beurteilt. Auf Basis der daraus erzielten Erkenntnisse haben wir die Wirksamkeit der Kontrollen geprüft. Darüber hinaus haben wir ein Verständnis über den Prozess der Gesellschaft zur Autorisierung und Genehmigung von bedeutsamen Transaktionen zwischen nahestehenden Personen von außergewöhnlicher Größenordnung gewonnen und die Ausgestaltung, Einrichtung sowie Wirksamkeit der internen Kontrollen in Bezug auf Richtlinien für einzuholenden Genehmigungen vom Vorstand und Aufsichtsrat gewürdigt.

Aufgrund der Bedeutung, der Komplexität und der Ermessensentscheidung, die dem Geschäftsvorfall innewohnt, haben wir einen Schwerpunkt unserer Prüfung auf die Konformität der Umsatzrealisierung mit den Regelungen des IFRS 15 gelegt. Wir haben die vertragliche Vereinbarung und andere relevante Unterlagen eingesehen, um zu beurteilen, ob ein Kundenvertrag im Sinne des IFRS 15 existiert, ob die eigenständig abgrenzbaren Leistungsverpflichtungen zutreffend identifiziert wurden und die gewählte zeitraum- und zeitpunktbezogene Umsatzrealisierung den Übergang der Verfügungsgewalt sachgerecht abbildet.

Unter Einbezug unserer Bewertungsspezialisten haben wir die Marktüblichkeit des ermittelten Transaktionspreises und deren Verteilung auf fixe und variable Komponenten beurteilt. Wir haben die Kompetenz, Fähigkeiten und Objektivität des von Biotest beauftragten unabhängigen Sachverständigen, dessen Gutachten Grundlage der Vertragsverhandlungen war, beurteilt. Zur Beurteilung der Angemessenheit haben wir die wesentlichen Annahmen zum Verkaufspreis, der Wirkstoffausbeute, der Investitionsausgaben, des Plasmaverteilungsschlüssels und der Erfolgswahrscheinlichkeiten des Bewertungsgutachtens mit dem Vorstand erörtert und die Konsistenz der Annahmen mit extern verfügbaren Daten beurteilt. Die im TTLA vereinbarten und zur Bewertung der variablen Komponenten herangezogenen Lizenzraten haben wir mit Referenzwerten aus einschlägigen Datenbanken verglichen. Die den Kapitalkosten zugrunde liegenden Annahmen und Daten, insbesondere den

risikofreien Zinssatz, die Marktrisikoprämie und den Betafaktor, haben wir mit eigenen Annahmen und öffentlich verfügbaren Daten verglichen. Die verwendeten Bewertungsmethoden haben wir auf Übereinstimmung mit den Bewertungsgrundsätzen gewürdigt. Zur Beurteilung der rechnerischen Richtigkeit haben wir unter risikoorientierten Gesichtspunkten ausgewählte Berechnungen nachvollzogen.

Darüber hinaus haben wir die Angemessenheit der Aufteilung der fixen Gegenleistungen auf die einzelnen zum Stichtag erfüllten Leistungsverpflichtungen gewürdigt. Zusätzlich haben wir uns für die zeitpunktbezogenen Umsatzbuchungen im Geschäftsjahr 2023 anhand von Leistungsnachweisen vom Übergang der offengelegten Technologie in die Verfügungsgewalt von Grifols, S.A. überzeugt und durch Abgleich der zugrunde liegenden Rechnungen mit den vertraglichen Grundlagen die periodengerechte Umsatzrealisierung beurteilt. Wir haben für sämtliche aus dem TLA erfassten zeitpunktbezogenen Umsätze des Geschäftsjahres 2023 die Zahlungseingänge eingesehen.

Schließlich haben wir beurteilt, ob die Anhangangaben zur Marktüblichkeit der Transaktion im Konzernanhang vollständig und sachgerecht sind.

UNSERE SCHLUSSFOLGERUNGEN

Die Vorgehensweise zur Identifikation und Bemessung der Umsatzerlöse im Rahmen des TLA sowie die darauf basierende Erfassung der Umsatzerlöse ist sachgerecht. Die der Identifikation und Bewertung der Umsatzerlöse zugrunde liegenden Annahmen sind angemessen. Die Darstellung im Konzernanhang ist vollständig und sachgerecht.

Sonstige Informationen

Der Vorstand bzw. der Aufsichtsrat ist für die sonstigen Informationen verantwortlich. Die sonstigen Informationen umfassen die folgenden nicht inhaltlich geprüften Bestandteile des zusammengefassten Lageberichts:

den gesonderten zusammengefassten nichtfinanziellen Bericht der Gesellschaft und des Konzerns, auf den im zusammengefassten Lagebericht Bezug genommen wird,

die zusammengefasste Erklärung zur Unternehmensführung der Gesellschaft und des Konzerns, auf die im zusammengefassten Lagebericht Bezug genommen wird, und

die im zusammengefassten Lagebericht enthaltenen lageberichts-fremden und als ungeprüft gekennzeichneten Angaben.

Die sonstigen Informationen umfassen zudem die übrigen Teile des Geschäftsberichts. Die sonstigen Informationen umfassen nicht den Konzernabschluss, die inhaltlich geprüften Angaben im zusammengefassten Lagebericht sowie unseren dazugehörigen Bestätigungsvermerk.

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

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

wesentliche Unstimmigkeiten zum Konzernabschluss, zu den inhaltlich geprüften Angaben im zusammengefassten Lagebericht oder unseren bei der Prüfung erlangten Kenntnissen aufweisen oder

anderweitig wesentlich falsch dargestellt erscheinen.

Verantwortung des Vorstands und des Aufsichtsrats für den Konzernabschluss und den zusammengefassten Lagebericht

Der Vorstand ist verantwortlich für die Aufstellung des Konzernabschlusses, der den IFRS, wie sie in der EU anzuwenden sind, und den ergänzend nach § 315e Abs. 1 HGB anzuwendenden deutschen gesetzlichen Vorschriften in allen wesentlichen Belangen entspricht, und dafür, dass der Konzernabschluss unter Beachtung dieser Vorschriften ein den tatsächlichen Verhältnissen entsprechendes Bild der Vermögens-, Finanz- und Ertragslage des Konzerns vermittelt. Ferner ist der Vorstand verantwortlich für die internen Kontrollen, die er als notwendig bestimmt hat, um die Aufstellung eines Konzernabschlusses zu ermöglichen, der frei von wesentlichen falschen Darstellungen aufgrund von dolosen Handlungen (d. h. Manipulationen der Rechnungslegung und Vermögensschädigungen) oder Irrtümern ist.

Bei der Aufstellung des Konzernabschlusses ist der Vorstand dafür verantwortlich, die Fähigkeit des Konzerns zur Fortführung der Unternehmenstätigkeit zu beurteilen. Des Weiteren hat er die Verantwortung, Sachverhalte in Zusammenhang mit der

Fortführung der Unternehmenstätigkeit, sofern einschlägig, anzugeben. Darüber hinaus ist er dafür verantwortlich, auf der Grundlage des Rechnungslegungsgrundsatzes der Fortführung der Unternehmenstätigkeit zu bilanzieren, es sei denn, es besteht die Absicht, den Konzern zu liquidieren oder der Einstellung des Geschäftsbetriebs oder es besteht keine realistische Alternative dazu.

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

Der Aufsichtsrat ist verantwortlich für die Überwachung des Rechnungslegungsprozesses des Konzerns zur Aufstellung des Konzernabschlusses und des zusammengefassten Lageberichts.

Verantwortung des Abschlussprüfers für die Prüfung des Konzernabschlusses und des zusammengefassten Lageberichts

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

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

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

- identifizieren und beurteilen wir die Risiken wesentlicher falscher Darstellungen im Konzernabschluss und im zusammengefassten Lagebericht aufgrund von dolosen Handlungen oder Irrtümern, planen und führen Prüfungshandlungen als Reaktion auf diese Risiken durch sowie erlangen Prüfungsnachweise, die ausreichend und geeignet sind, um als Grundlage für unsere Prüfungsurteile zu dienen. Das Risiko, dass aus dolosen Handlungen resultierende wesentliche falsche Darstellungen nicht aufgedeckt werden, ist höher als das Risiko, dass aus Irrtümern resultierende wesentliche falsche Darstellungen nicht aufgedeckt werden, da dolose Handlungen kollusives Zusammenwirken, Fälschungen, beabsichtigte Unvollständigkeiten, irreführende Darstellungen bzw. das Außerkraftsetzen interner Kontrollen beinhalten können.
- gewinnen wir ein Verständnis von dem für die Prüfung des Konzernabschlusses relevanten internen Kontrollsystem und den für die Prüfung des zusammengefassten Lageberichts relevanten Vorkehrungen und Maßnahmen, um Prüfungshandlungen zu planen, die unter den gegebenen Umständen angemessen sind, jedoch nicht mit dem Ziel, ein Prüfungsurteil zur Wirksamkeit dieser Systeme abzugeben.
- beurteilen wir die Angemessenheit der vom Vorstand angewandten Rechnungslegungsmethoden sowie die Vertretbarkeit der vom Vorstand dargestellten geschätzten Werte und damit zusammenhängenden Angaben.
- ziehen wir Schlussfolgerungen über die Angemessenheit des vom Vorstand angewandten Rechnungslegungsgrundsatzes der Fortführung der Unternehmenstätigkeit sowie, auf der Grundlage der erlangten Prüfungsnachweise, ob eine wesentliche Unsicherheit im Zusammenhang mit Ereignissen oder Gegebenheiten besteht, die bedeutsame Zweifel an der Fähigkeit des Konzerns zur Fortführung der Unternehmenstätigkeit aufwerfen können. Falls wir zu dem Schluss kommen, dass eine wesentliche Unsicherheit besteht, sind wir verpflichtet, im Bestätigungsvermerk auf die dazugehörigen Angaben im Konzernabschluss und im zusammengefassten Lagebericht aufmerksam zu machen oder, falls diese Angaben unangemessen sind, unser jeweiliges Prüfungsurteil zu modifizieren. Wir ziehen unsere Schlussfolgerungen auf der Grundlage der bis zum Datum unseres Bestätigungsvermerks

erlangten Prüfungsnachweise. Zukünftige Ereignisse oder Gegebenheiten können jedoch dazu führen, dass der Konzern seine Unternehmenstätigkeit nicht mehr fortführen kann.

- beurteilen wir Darstellung, Aufbau und Inhalt des Konzernabschlusses insgesamt einschließlich der Angaben sowie ob der Konzernabschluss die zugrunde liegenden Geschäftsvorfälle und Ereignisse so darstellt, dass der Konzernabschluss unter Beachtung der IFRS, wie sie in der EU anzuwenden sind, und der ergänzend nach § 315e Abs. 1 HGB anzuwendenden deutschen gesetzlichen Vorschriften ein den tatsächlichen Verhältnissen entsprechendes Bild der Vermögens-, Finanz- und Ertragslage des Konzerns vermittelt.
- holen wir ausreichende geeignete Prüfungsnachweise für die Rechnungslegungsinformationen der Unternehmen oder Geschäftstätigkeiten innerhalb des Konzerns ein, um Prüfungsurteile zum Konzernabschluss und zum zusammengefassten Lagebericht abzugeben. Wir sind verantwortlich für die Anleitung, Beaufsichtigung und Durchführung der Konzernabschlussprüfung. Wir tragen die alleinige Verantwortung für unsere Prüfungsurteile.
- beurteilen wir den Einklang des zusammengefassten Lageberichts mit dem Konzernabschluss, seine Gesetzesentsprechung und das von ihm vermittelte Bild von der Lage des Konzerns.
- führen wir Prüfungshandlungen zu den vom Vorstand dargestellten zukunftsorientierten Angaben im zusammengefassten Lagebericht durch. Auf Basis ausreichender geeigneter Prüfungsnachweise vollziehen wir dabei insbesondere die den zukunftsorientierten Angaben vom Vorstand zugrunde gelegten bedeutsamen Annahmen nach und beurteilen die sachgerechte Ableitung der zukunftsorientierten Angaben aus diesen Annahmen. Ein eigenständiges Prüfungsurteil zu den zukunftsorientierten Angaben sowie zu den zugrunde liegenden Annahmen geben wir nicht ab. Es besteht ein erhebliches unvermeidbares Risiko, dass künftige Ereignisse wesentlich von den zukunftsorientierten Angaben abweichen.

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

Wir geben gegenüber den für die Überwachung Verantwortlichen eine Erklärung ab, dass wir die relevanten Unabhängigkeitsanforderungen eingehalten haben, und erörtern mit ihnen alle Beziehungen und sonstigen Sachverhalte, von denen vernünftigerweise angenommen werden kann, dass sie sich auf unsere Unabhängigkeit auswirken, und sofern einschlägig, die zur Beseitigung von Unabhängigkeitsgefährdungen vorgenommenen Handlungen oder ergriffenen Schutzmaßnahmen.

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

Sonstige gesetzliche und andere rechtliche Anforderungen

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

Wir haben gemäß § 317 Abs. 3a HGB eine Prüfung mit hinreichender Sicherheit durchgeführt, ob die in der bereitgestellten Datei „biotestag-2023-12-31-de.zip“ (SHA256-Hashwert: 2ebc958dc7a580b8aa316d4b83d303a9336645336b4e819bc617f40b3ef9e56e) enthaltenen und für Zwecke der Offenlegung erstellten Wiedergaben des Konzernabschlusses und des zusammengefassten Lageberichts (im Folgenden auch als „ESEF-Unterlagen“ bezeichnet) den Vorgaben des § 328 Abs. 1 HGB an das elektronische Berichtsformat („ESEF-Format“) in allen wesentlichen Belangen entsprechen. In Einklang mit den deutschen gesetzlichen Vorschriften erstreckt sich diese Prüfung nur auf die Überführung der Informationen des Konzernabschlusses und des zusammengefassten Lageberichts in das ESEF-Format und daher weder auf die in diesen Wiedergaben enthaltenen noch auf andere in der oben genannten Datei enthaltene Informationen.

Nach unserer Beurteilung entsprechen die in der oben genannten bereitgestellten Datei enthaltenen und für Zwecke der Offenlegung erstellten Wiedergaben des Konzernabschlusses und des zusammengefassten Lageberichts in allen wesentlichen Belangen den Vorgaben des § 328 Abs. 1 HGB an das elektronische Berichtsformat. Über dieses Prüfungsurteil sowie unsere im voranstehenden „Vermerk über die Prüfung des Konzernabschlusses und des zusammengefassten Lageberichts“ enthaltenen Prüfungsurteile zum beigefügten Konzernabschluss und zum beigefügten zusammengefassten Lagebericht für das Geschäftsjahr vom 1. Januar bis zum 31. Dezember 2023 hinaus geben wir keinerlei Prüfungsurteil zu den in diesen Wiedergaben enthaltenen Informationen sowie zu den anderen in der oben genannten Datei enthaltenen Informationen ab.

Wir haben unsere Prüfung der in der oben genannten bereitgestellten Datei enthaltenen Wiedergaben des Konzernabschlusses und des zusammengefassten Lageberichts in Übereinstimmung mit § 317 Abs. 3a HGB unter Beachtung des IDW Prüfungsstandards: Prüfung der für Zwecke der Offenlegung erstellten elektronischen Wiedergaben von Abschlüssen und Lageberichten nach § 317 Abs. 3a HGB (IDW PS 410 (06.2022)) und des International Standard on Assurance Engagements 3000 (Revised) durchgeführt. Unsere Verantwortung danach ist nachstehend weitergehend beschrieben. Unsere Wirtschaftsprüferpraxis hat den IDW Qualitätsmanagementstandard: Anforderungen an das Qualitätsmanagement in der Wirtschaftsprüferpraxis (IDW QMS 1 (09.2022)) angewendet.

Der Vorstand der Gesellschaft ist verantwortlich für die Erstellung der ESEF-Unterlagen mit den elektronischen Wiedergaben des Konzernabschlusses und des zusammengefassten Lageberichts nach Maßgabe des § 328 Abs. 1 Satz 4 Nr. 1 HGB und für die Auszeichnung des Konzernabschlusses nach Maßgabe des § 328 Abs. 1 Satz 4 Nr. 2 HGB.

Ferner ist der Vorstand der Gesellschaft verantwortlich für die internen Kontrollen, die er als notwendig erachtet, um die Erstellung der ESEF-Unterlagen zu ermöglichen, die frei von wesentlichen – beabsichtigten oder unbeabsichtigten – Verstößen gegen die Vorgaben des § 328 Abs. 1 HGB an das elektronische Berichtsformat sind.

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

Unsere Zielsetzung ist, hinreichende Sicherheit darüber zu erlangen, ob die ESEF-Unterlagen frei von wesentlichen – beabsichtigten oder unbeabsichtigten – Verstößen gegen die Anforderungen des § 328 Abs. 1 HGB sind. Während der Prüfung üben wir pflichtgemäßes Ermessen aus und bewahren eine kritische Grundhaltung. Darüber hinaus

- identifizieren und beurteilen wir die Risiken wesentlicher – beabsichtigter oder unbeabsichtigter – Verstöße gegen die Anforderungen des § 328 Abs. 1 HGB, planen und führen Prüfungshandlungen als Reaktion auf diese Risiken durch sowie erlangen Prüfungsnachweise, die ausreichend und geeignet sind, um als Grundlage für unser Prüfungsurteil zu dienen.
- gewinnen wir ein Verständnis von den für die Prüfung der ESEF-Unterlagen relevanten internen Kontrollen, um Prüfungshandlungen zu planen, die unter den gegebenen Umständen angemessen sind, jedoch nicht mit dem Ziel, ein Prüfungsurteil zur Wirksamkeit dieser Kontrollen abzugeben.
- beurteilen wir die technische Gültigkeit der ESEF-Unterlagen, d. h. ob die die ESEF-Unterlagen enthaltende bereitgestellte Datei die Vorgaben der Delegierten Verordnung (EU) 2019/815 in der zum Abschlussstichtag geltenden Fassung an die technische Spezifikation für diese Datei erfüllt.
- beurteilen wir, ob die ESEF-Unterlagen eine inhaltsgleiche XHTML-Wiedergabe des geprüften Konzernabschlusses und des geprüften zusammengefassten Lageberichts ermöglichen.
- beurteilen wir, ob die Auszeichnung der ESEF-Unterlagen mit Inline XBRL-Technologie (iXBRL) nach Maßgabe der Art. 4 und 6 der Delegierten Verordnung (EU) 2019/815 in der am Abschlussstichtag geltenden Fassung eine angemessene und vollständige maschinenlesbare XBRL-Kopie der XHTML-Wiedergabe ermöglicht.

Übrige Angaben gemäß Art. 10 EU-APrVO

Wir wurden von der Hauptversammlung am 9. Mai 2023 als Konzernabschlussprüfer gewählt. Wir wurden am 27. November 2023 von der Vorsitzenden des Prüfungsausschusses beauftragt. Wir sind ununterbrochen seit dem Geschäftsjahr 2021 als Konzernabschlussprüfer der Biotest Aktiengesellschaft tätig.

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

Sonstiger Sachverhalt – Verwendung des Bestätigungsvermerks

Unser Bestätigungsvermerk ist stets im Zusammenhang mit dem geprüften Konzernabschluss und dem geprüften zusammengefassten Lagebericht sowie den geprüften ESEF-Unterlagen zu lesen. Der in das ESEF-Format überführte Konzernabschluss und zusammengefasste Lagebericht – auch die in das Unternehmensregister einzustellenden Fassungen – sind lediglich elektronische Wiedergaben des geprüften Konzernabschlusses und des geprüften zusammengefassten Lageberichts und treten nicht an deren Stelle. Insbesondere ist der ESEF-Vermerk und unser darin enthaltenes Prüfungsurteil nur in Verbindung mit den in elektronischer Form bereitgestellten geprüften ESEF-Unterlagen verwendbar.

Verantwortlicher Wirtschaftsprüfer

Der für die Prüfung verantwortliche Wirtschaftsprüfer ist Alexander Bock.

Frankfurt am Main, den 25. März 2024

KPMG AG

Wirtschaftsprüfungsgesellschaft

Bock
Wirtschaftsprüfer

Walter
Wirtschaftsprüfer

BERICHT DES AUFSICHTSRATS

Der Aufsichtsrat hat im Geschäftsjahr 2023 in seiner Funktion als Kontrollorgan und geleitet von den Grundsätzen der verantwortungsvollen und guten Unternehmensführung die ihm nach Gesetz, Satzung und Geschäftsordnung obliegenden Aufgaben uneingeschränkt wahrgenommen. Er hat die Geschäftsführung des Vorstands regelmäßig und sorgfältig überwacht und ihn in allen für das Unternehmen wichtigen Belangen beraten. Der Vorstand informierte den Aufsichtsrat auch außerhalb der Sitzungen in regelmäßigen Abständen, umfassend und zeitnah durch schriftliche und mündliche Berichte über aktuelle Themen und alle Vorgänge, die für das Unternehmen von grundlegender Bedeutung waren, auch solche Entscheidungen, die keiner Zustimmung des Aufsichtsrats bedürfen. Insbesondere setzte der Vorstand den Aufsichtsrat über wichtige Geschäftskennzahlen in Kenntnis. Vor allem zu Fragen der Planung, der Geschäftsentwicklung, der strategischen Weiterentwicklung, der Personal- und Nachfolgeplanung, der Risikolage, des Risikomanagements und der Compliance informierte der Vorstand den Aufsichtsrat regelmäßig. Der Vorstand hat, soweit der Geschäftsverlauf von der Planung abwich, diese Abweichungen erläutert und den Aufsichtsrat in die Abstimmung über die Strategie und den Stand der Umsetzung der Strategie im Unternehmen stets eingebunden.

Soweit zu Einzelmaßnahmen des Vorstands nach Gesetz oder Satzung die Zustimmung des Aufsichtsrats erforderlich war, hat der Aufsichtsrat darüber Beschluss gefasst.

Der Aufsichtsratsvorsitzende stand mit dem Vorstandsvorsitzenden auch außerhalb der Aufsichtsratssitzungen in regelmäßigen persönlichen und telefonischen Kontakt und hat sich über die Entwicklung der Geschäftslage, die wesentlichen Geschäftsvorfälle und anstehende Entscheidungen sowie langfristige Perspektiven und Überlegungen zu sich anbahnenden Entwicklungen informiert. Der Vorsitzende des Aufsichtsrats und die Vorsitzende des Prüfungsausschusses erhielten daneben automatisch alle Berichte der Internen Revision. Die Mitglieder des Aufsichtsrats haben mit dem Vorstand auch außerhalb der Sitzungen aktuelle Themen beraten.

Im Geschäftsjahr 2023 traten keine Interessenkonflikte von Vorstands- und Aufsichtsratsmitgliedern auf, die dem Aufsichtsrat gegenüber unverzüglich offen zu legen waren und über welche die Hauptversammlung zu informieren ist.

Der Aufsichtsrat trat im Geschäftsjahr 2023 zu sechs Sitzungen zusammen, welche als Hybrid-Sitzungen, d. h. als Präsenzsitzung mit der Möglichkeit der Teilnahme in virtueller Form, durchgeführt wurden. Drei weitere Beschlüsse wurden im Umlaufverfahren gefasst. Im Zusammenhang mit der Erfüllung der Aufgaben hatten die Mitglieder des Aufsichtsrats sowohl in den Ausschüssen als auch im Plenum ausreichend Gelegenheit, sich mit den vorgelegten Berichten und Beschlussvorschlägen des Vorstands kritisch und umfassend auseinanderzusetzen. Eigene Anregungen konnten sie jederzeit in Diskussionen einbringen.

SCHWERPUNKTE DER BERATUNG IM AUFSICHTSRAT

Von zentraler Bedeutung für die Beratungen im Aufsichtsrat im Geschäftsjahr 2023 waren die Geschäftsaktivitäten und -Entwicklungen der Gesellschaft im Zusammenhang mit dem russischen Angriffskrieg in der Ukraine. Die Beratungen im Aufsichtsrat waren geprägt von Diskussionen über die Zusammenarbeit mit der Grifols, S.A., insbesondere dem Abschluss des Technologietransfer und Lizenzvertrages mit der Grifols, S.A. Außerdem wurde der Verkauf von fünf Tochtergesellschaft an die Grifols-Gruppe und der Abschluss eines Vertriebsvertrags (*Master Distribution Agreement*) sowie die weitere Entwicklung des Projekts Biotest Next Level (BNL) besprochen.

Der Aufsichtsrat bestellte am 8. Februar 2023 im Umlaufverfahren einstimmig Frau Ainhoa Mendizabal Zubiaga als neues Vorstandsmitglied.

Am 10. März 2023 fasste der Aufsichtsrat im Umlaufverfahren einstimmig Beschluss über die Billigung der Erklärung zur Unternehmensführung, des Vergütungsberichts sowie des Nachhaltigkeitsberichts für das Geschäftsjahr 2022.

Der Aufsichtsrat billigte in der Sitzung am 21. März 2023 den Jahresabschluss 2022 für die Biotest AG sowie den Konzernjahresabschluss 2022. Zudem billigte der Aufsichtsrat den Bericht des Aufsichtsrats sowie den geprüften Abhängigkeitsbericht. Auf Vorschlag des Prüfungsausschusses nahm der Aufsichtsrat den EMIR-Bericht für das Geschäftsjahr 2022 zur Kenntnis. Zudem beschloss der Aufsichtsrat auf Vorschlag des Prüfungsausschusses, der Hauptversammlung 2023 die KPMG AG Wirtschaftsprüfungsgesellschaft, Frankfurt am Main, als Abschlussprüfer für die Abschlüsse 2023 vorzuschlagen. Auf Vorschlag des Prüfungsausschusses fasste der Aufsichtsrat einstimmig den Beschluss, die KPMG AG Wirtschaftsprüfungsgesellschaft, Frankfurt am Main, als Prüfer für den Nachhaltigkeitsbericht auszuwählen. Der Aufsichtsrat fasste einstimmig den Beschluss, die Tagesordnung der ordentlichen Hauptversammlung 2023 zu billigen.

Am 21. März 2023 genehmigte der Aufsichtsrat außerdem den Vorschlag des **Personal- und Vergütungsausschusses** über die Erreichung der Leistungsziele der Vorstandsmitglieder für das Jahr 2022 und billigte die Leistungsziele der Vorstandsmitglieder für das Jahr 2023. Auf Vorschlag des **Personal- und Vergütungsausschusses** billigte der Aufsichtsrat zudem einstimmig den vorgeschlagenen LTIP-Plan 2023-2026. Der Aufsichtsrat beriet auch über die aktuellen Herausforderungen und die Geschäftsentwicklung des Konzerns. Weiterhin wurde über die Entwicklung gemeinsamer Projekte mit Grifols S.A. berichtet.

In der Sitzung des Aufsichtsrats vom 27. April 2023 stellte der Vorstand Maßnahmen zur Zusammenarbeit zwischen der Biotest AG und Grifols, S.A. vor. Der Aufsichtsrat stimmte diesen zu. Weiteres Thema der Beratung war der Inhalt des geplanten Technologietransfer- und Lizenzvertrags zwischen der Biotest AG und der Grifols S.A. Der Aufsichtsrat ermächtigte den Vorstand zum Abschluss und zur Unterzeichnung des Technologietransfer- und Lizenzvertrags.

Am 9. Mai 2023 beriet der Aufsichtsrat über den Status des Verkaufsprozesses der fünf Tochtergesellschaften an die Grifols-Gruppe. Der Aufsichtsrat hat beschlossen, dass die Ausschreibung für einen neuen Abschlussprüfer für das Geschäftsjahr 2024 im Jahr 2023 beginnen soll. Der Aufsichtsrat erteilte seine Zustimmung zur Beauftragung eines Beraters, der die Biotest AG bei der Ausschreibung und Auswahl eines neuen Abschlussprüfers unterstützen soll.

In der Sitzung vom 19. Juli 2023 wurde Herr Raimon Grifols Roura als neues Mitglied des **Personal- und Vergütungsausschusses** und Herr David Bell als neues Mitglied des Prüfungsausschusses gewählt. Der Vorstand berichtete über die aktuelle Geschäftsentwicklung und aktuelle Herausforderungen des Konzerns, wobei insbesondere der Technologietransfer- und Lizenzvertrag mit Grifols, S.A. sowie aktuellen Stand des Verkaufsprozesses der fünf Tochtergesellschaften besprochen wurde. Der Vorstand berichtete zudem über aktuelle Entwicklungsprojekte und deren Fokus sowie den Stand der Umsetzung der SOX-Kontrollen. Der Aufsichtsrat unterstützte das Vorhaben des Vorstands, zum Zwecke der Erweiterung der Materialannahme, der Probenahme und Lagerung, der Zwischenproduktbereitstellung und Ersatzteillager langfristig ein Grundstück anzumieten und eine Kaufoption auszuhandeln.

Am 31. August 2023 beschloss der Aufsichtsrat im Umlaufverfahren die Verlängerung der Bestellung und den Abschluss des Vorstandsvertrags von Herrn Dr. Jörg Schüttrumpf ab dem 1. September 2023 bis zum 31. August 2028 und stimmte der neuen Rolle von Herrn Dr. Schüttrumpf als 'Chief Scientific Innovation Officer' und Geschäftsführer der Grifols Deutschland GmbH zu.

In der Sitzung des Aufsichtsrats vom 5. Oktober 2023 berichtete der Vorstand umfassend über die Geschäftsentwicklung des Konzerns, gab einen Überblick über die Entwicklung des ersten Verkaufsjahrs von Yimmugo® sowie zu aktuellen Entwicklungsprojekten und deren Fokus. Der Aufsichtsrat hat den Vorschlag des **Personal- und Vergütungsausschusses angenommen**, Herrn Peter Janssen ab 1. Januar 2024 als Vorstandsvorsitzenden ('Chief Executive Officer') zu ernennen sowie die Verantwortlichkeiten der Vorstandsmitglieder mit einer entsprechenden Ergänzung der Geschäftsordnung des Vorstands neu zu verteilen.

Gegenstand der Sitzung des Aufsichtsrats vom 29. November 2023 war ein ausführlicher Bericht des Vorstands über die Geschäftsentwicklung des Konzerns, wobei insbesondere auch auf den Stand der Entwicklungsprogramme eingegangen wurde. Zudem wurde über den aktuellen Stand der Zusammenarbeit mit der Grifols S.A. berichtet und die aktuellen Entwicklungen unter dem Technologietransfer- und Lizenzvertrags besprochen. Zudem stellte der Vorstand das vorläufige Budget für das Jahr 2024 und den internen Prüfungsplan für 2024 vor.

AUSSCHÜSSE

Zur effizienten Wahrnehmung seiner Aufgaben hat der Aufsichtsrat im Berichtsjahr Ausschüsse gebildet. Die beiden Ausschüsse des Aufsichtsrats setzen sich wie folgt zusammen:

Personal- und Vergütungsausschuss

Dr. Bernhard Ehmer (Vorsitzender)

David Bell (bis 19. Juli 2023)

Raimon Grifols Roura (ab 19. Juli 2023)

Jürgen Heilmann

Prüfungsausschuss

Uta Kemmerich-Keil (Vorsitzende)

Tomás Daga Gelabert (bis 22. April 2023)

David Bell (ab 19. Juli 2023)

Dr. Bernhard Ehmer

Dirk Schuck

Der Prüfungsausschuss tagte im Geschäftsjahr 2023 gemeinsam mit dem Vorstand zweimal. Vier Beschlüsse wurden im Umlaufverfahren gefasst. Die Sitzungen fanden als Hybrid-Sitzungen statt. Auch außerhalb der Sitzungen stand die Vorsitzende des Prüfungsausschusses in regelmäßigem Kontakt mit dem Vorstand und dem Abschlussprüfer. Die Sitzungen und Beschlussfassungen wurden durch Berichte und andere Informationen des Vorstands vorbereitet. Zu einzelnen Tagesordnungspunkten berichteten die Leiter der betreffenden Konzernfunktionen und standen für Fragen zur Verfügung. Über die Inhalte und Ergebnisse der Ausschusssitzungen unterrichtete die Ausschussvorsitzende den Aufsichtsrat jeweils zeitnah und umfassend. Der Prüfungsausschuss befasste sich in den Sitzungen mit der Rechnungslegung der Gesellschaft und des Konzerns einschließlich der unterjährigen Finanzberichte und diskutierte diese mit dem Vorstand. An Sitzungen am 21. März 2023 nahm auch der Abschlussprüfer teil. Der Prüfungsausschuss befand die Teilnahme des Vorstands an allen Sitzungen im Geschäftsjahr 2023 für erforderlich.

Am 6. Juni 2023 billigte der Prüfungsausschuss per Umlaufbeschluss die Ausschreibungsunterlagen für die Abschlussprüfung.

Am 10. Juli 2023 hat der Prüfungsausschuss geringfügige Anpassungen für den Zeitplan und das Ausschreibungsverfahren über die Gewichtung der einzelnen vordefinierten Kriterien für die Auswahl beschlossen.

Am 19. Juli 2023 billigte der Prüfungsausschuss die Bewertung des schriftlichen Angebots von Deloitte GmbH sowie die Teilnahme der Deloitte GmbH an einem Termin zur persönlichen Vorstellung.

Am 4. August 2023 beschloss der Prüfungsausschuss, dem Aufsichtsrat die Deloitte GmbH als Abschlussprüfer für die Prüfung des Jahres- und Konzernabschlusses der Biotest AG für das Geschäftsjahr zum 31. Dezember 2024 vorzuschlagen.

In der Sitzung vom 5. Oktober 2023 tagte der Prüfungsausschuss zusammen mit dem Aufsichtsrat. In der Sitzung beriet der Prüfungsausschuss über eine Aktualisierung des Risk and Compliance Managements. Im weiteren Verlauf der Sitzung erläuterte der Abschlussprüfer den aktualisierten Prüfungsplan für die Abschlussprüfung 2023 und die Ergebnisse aus der Vorprüfung. Zudem wurden die Nichtprüfungsleistungen für die Jahre 2023/2024 vorgestellt.

Im Berichtsjahr hat der Personal- und Vergütungsausschuss dreimal getagt. Die Sitzungen fanden als Hybrid-Sitzungen statt.

In der Sitzung vom 21. März 2023 befasste sich der Personal- und Vergütungsausschuss mit der Erreichung der Ziele für den Vorstand in 2022, mit neuen Zielen für den Vorstand für 2023 und mit dem Long Term Incentive Programm.

In der Sitzung vom 19. Juli 2023 wurden Zielvorgaben für den Vorstand und die zukünftige Rolle von Herrn Dr. Schüttrumpf besprochen.

Der Personal- und Vergütungsausschuss befasste sich am 5. Oktober 2023 mit dem Vorschlag an den Aufsichtsrat über die Bestellung von Herrn Janssen als Vorstandsvorsitzenden. Zudem wurde über die neue Verteilung der Verantwortlichkeiten der Vorstandsmitglieder gesprochen und ein entsprechender Vorschlag für den Aufsichtsrat vorbereitet.

INDIVIDUALISIERTE SITZUNGSTEILNAHME

Die Sitzungen im Berichtsjahr fanden als Präsenzsitzung mit der Möglichkeit der Teilnahme in virtueller Form statt (hybride Sitzungen). Die Teilnahme der Mitglieder des Aufsichtsrats an den Sitzungen des Aufsichtsrats und der Ausschüsse wird im Folgenden in individualisierter Form offengelegt. Angegeben werden jeweils nur die Sitzungen, die während der jeweiligen Mitgliedschaft im Aufsichtsrat bzw. im Ausschuss stattgefunden haben.

Aufsichtsrat	Plenum		Prüfungsausschuss		Personal- und Vergütungsausschuss	
Dr. Bernhard Ehmer (Vorsitzender)	6/6	100%	2/2	100%	3/3	100%
David Bell	6/6	100%	1/1	100%	1/1	100%
Uta Kemmerich-Keil	5/6	83%	2/2	100%	-	-
Dirk Schuck	6/6	100%	2/2	100%	-	-
Jürgen Heilmann	4/6	67%	-	-	3/3	100%
Tomás Dagá Gelabert, bis 22. April 2023	0/1	0%	0/11	0%	-	-
Raimon Grifols Roura seit 9. Mai 2023	3/3	100%	-	-	2/2	100%
Teilnehmerquote (gesamt)		88%				100%

CORPORATE GOVERNANCE

Der Aufsichtsrat hat auch im Jahr 2023 die Weiterentwicklung der Corporate Governance Standards im Unternehmen fortlaufend beachtet. Über die Corporate Governance des Unternehmens berichten Vorstand und Aufsichtsrat gemäß dem Grundsatz 22 des Deutschen Corporate Governance Kodex in der Erklärung zur Unternehmensführung, der zusammen mit der Entsprechenserklärung zu den Empfehlungen der Regierungskommission Deutscher Corporate Governance Kodex gemäß § 161 AktG veröffentlicht wird. Vorstand und Aufsichtsrat der Biotest AG gaben am 21. März 2024 eine Entsprechenserklärung zu den Empfehlungen der Regierungskommission Deutscher Corporate Governance Kodex gemäß § 161 AktG ab.

ÄNDERUNGEN IM VORSTAND UND AUFSICHTSRAT

Im laufenden Geschäftsjahr 2023 hat es im Vorstand und im Aufsichtsrat folgende personelle Veränderungen gegeben:

Herr Dr. Georg Floß ist nach Ablauf seiner Bestellung zum Vorstandsmitglied planmäßig zum 8. Januar 2023 aus dem Unternehmen ausgeschieden. Seit dem 15. Februar 2023 verstärkt Frau Ainhoa Mendizabal Zubiaga den Vorstand der Biotest AG. Als 'Chief Financial Officer' ist Frau Mendizabal innerhalb der Biotest Gruppe für die Bereiche Finanzen, Controlling, Investor Relations und Versicherungen verantwortlich. Am 31. Dezember 2023 ist Herr Dr. Ramroth nach Ablauf seiner Bestellung planmäßig aus dem Vorstand und dem Unternehmen ausgeschieden. Seit 1. Januar 2024 ist Herr Peter Janssen Vorsitzender des Vorstands ('Chief Executive Officer').

Der Aufsichtsrat dankt Herrn Dr. Floß und insbesondere Herrn Dr. Ramroth herzlich für das langjährige Engagement und die vertrauensvolle Zusammenarbeit.

Im Aufsichtsrat gab es im laufenden Geschäftsjahr 2023 folgende personelle Veränderungen. Herr Tomás Dagá Gelabert hat sein Amt als Mitglied des Aufsichtsrats zum 22. April 2023 niedergelegt. Die Anteilseigner wählten am 9. Mai 2023 in der ordentlichen Hauptversammlung der Biotest AG Herrn Raimon Grifols Roura als neues Aufsichtsratsmitglied und Herrn Javier Lluell Colera als sein Ersatzmitglied.

JAHRES- UND KONZERNABSCHLUSS

Die KPMG AG Wirtschaftsprüfungsgesellschaft, Frankfurt am Main, Deutschland hat den Jahresabschluss der Biotest AG und den Konzernabschluss zum 31. Dezember 2023 sowie den Lagebericht und den Konzernlagebericht geprüft und mit einem uneingeschränkten Bestätigungsvermerk versehen. Ferner wurde der vom Vorstand aufgestellte Bericht über die Beziehungen der Gesellschaft zu verbundenen Unternehmen (Abhängigkeitsbericht) von der vorgenannten Wirtschaftsprüfungsgesellschaft geprüft und mit einem uneingeschränkten Bestätigungsvermerk versehen:

"Nach unserer pflichtmäßigen Prüfung und Beurteilung bestätigen wir, dass

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

Der vom Aufsichtsrat zur inhaltlichen Überprüfung beauftragte externe Prüfer hat die gesonderte nichtfinanzielle Erklärung ebenfalls mit uneingeschränktem Vermerk versehen. Die genannten Abschlussunterlagen, der Prüfungsbericht des Abschlussprüfers, der Abhängigkeitsbericht und die gesonderte nichtfinanzielle Erklärung haben allen Aufsichtsratsmitgliedern rechtzeitig vorgelegen. Sie wurden in der Sitzung des Prüfungsausschusses am 21. März 2024 sowie in der Sitzung des Aufsichtsrats am 21. März 2024 eingehend behandelt. In beiden Sitzungen berichtete der Abschlussprüfer über die wesentlichen Ergebnisse der Prüfung und stand für Fragen und ergänzende Auskünfte zur Verfügung.

Nach eigener Prüfung und Erörterung des Jahres- und des Konzernabschlusses, des Lageberichts und des Konzernlageberichts, des Vorschlags des Vorstands zur Verwendung des Bilanzgewinns, des Abhängigkeitsberichts sowie der gesonderten

nichtfinanziellen Erklärung hat der Aufsichtsrat festgestellt, dass er keine Einwendungen erhebt und dem Ergebnis der Prüfung durch den Abschlussprüfer und den externen Prüfer zustimmt. Nach dem abschließenden Ergebnis der Prüfung des Abhängigkeitsberichts erhebt der Aufsichtsrat ebenfalls keine Einwendungen gegen die Erklärung des Vorstands zum Abhängigkeitsbericht. Nach Vorlage des uneingeschränkten Bestätigungsvermerks am 25. März 2024 hat der Aufsichtsrat den vom Vorstand aufgestellten Jahresabschluss und den Konzernabschluss für das Geschäftsjahr 2023 am 25. März 2024 gebilligt. Der Jahresabschluss ist damit festgestellt.

Der Aufsichtsrat dankt dem Vorstand und allen Mitarbeitern für ihren stetigen Einsatz und die konstruktive Zusammenarbeit, ohne die die positive Unternehmensentwicklung im Geschäftsjahr 2023 nicht möglich gewesen wäre.

Dreieich, den 25. März 2024



Dr. Bernhard Ehmer
Vorsitzender

GLOSSAR / FACHBEGRIFFE

A

ALBUMIN (AUCH HUMANALBUMIN)

In der Leber gebildetes Protein (Eiweiß), das zur Aufrechterhaltung des Plasmavolumens und als Transportvehikel für viele physiologische und pharmakologische Substanzen dient.

ANTIKÖRPER

Proteine (Eiweiße), die von speziellen Zellen des Immunsystems als Abwehrreaktion gegen verschiedene Krankheitserreger gebildet werden.

ANTIKÖRPERMANGELSYNDROM

Unfähigkeit des Körpers, ausreichend Antikörper zu bilden. Es wird zwischen primären (angeborenen) und sekundären (erworbenen) Antikörpermangelsyndromen unterschieden.

C

CHRONISCH INFLAMMATORISCHE DEMYELINISIERENDE POLYNEUROPATHIE (CIDP)

Die chronisch inflammatorische demyelinisierende Polyneuropathie (CIDP) ist eine sehr selten auftretende entzündliche Erkrankung der peripheren Nerven, die sich durch eine allmählich zunehmende Schwäche in den Beinen und mitunter auch Armen bemerkbar macht. Diese ansteigenden Schwächezustände entwickeln sich über einen Zeitraum von zwei Monaten oder länger, was das hauptsächliche diagnostische Kriterium zur Abgrenzung gegen das Guillain-Barré-Syndrom darstellt. Die Erkrankung beruht auf einer Schädigung der Myelinschicht, die die Nervenfortsätze umkleidet.

CYTOMEGALIE / CYTOMEGALIE-VIRUS (CMV)

Zumeist harmlos verlaufende, durch das Cytomegalie-Virus (CMV) verursachte Infektion. Tritt sie während der Schwangerschaft auf, kann sie schwerwiegende Schäden beim Ungeborenen verursachen. Da die Viren nach einer Infektion dauerhaft im Körper verweilen, kann es bei eingeschränktem Immunsystem im Rahmen von Reaktivierung oder Neuinfektionen zu schwerwiegenden Verläufen kommen. In der Organtransplantation eine der häufigsten Virusinfektionen, die zum Verlust des Transplantats führen kann.

F

FAKTOR VIII

Der Blutgerinnungsfaktor VIII oder auch das antihämophile Globulin A ist ein wichtiger Bestandteil der Blutgerinnung. Ein Mangel führt zur Hämophilie A, ein Überschuss zu

Thrombenbildung mit erhöhtem Risiko für Venenthrombosen und Lungenembolien.

FIBRINOGEN

In der Leber gebildetes Protein, das zentral für die Blutgerinnung ist. Es wird während der Blutgerinnung in Fibrin umgewandelt, das als sogenannter Blutklebstoff eine Schlüsselrolle für den Verschluss von Wunden einnimmt. Ein Mangel an Fibrinogen ist eine mögliche Ursache für Störungen der Blutgerinnung.

FOOD AND DRUG ADMINISTRATION (FDA)

US-amerikanische Behörde für Lebensmittelüberwachung und Arzneimittelzulassungen.

FRAKTIONIERUNG (PLASMAFRAKTIONIERUNG)

Bezeichnet ein Verfahren zur Gewinnung von Proteinen aus menschlichem Blutplasma.

G

GERINNUNGSFAKTOREN

Proteine, die für die Blutgerinnung sorgen.

GUILLAIN-BARRÉ-SYNDROM (GBS)

Das Guillain-Barré-Syndrom ist ein akut oder subakut auftretendes neurologisches Krankheitsbild, bei dem es zu entzündlichen (inflammatorischen) Veränderungen des peripheren Nervensystems kommt. Betroffen sind vor allem die aus dem Rückenmark hervorgehenden Nervenwurzeln und die dazugehörigen vorderen oder proximalen Nervenabschnitte.

H

HÄMATOLOGIE

Blut und Blutkrankheiten betreffendes medizinisches Teilgebiet.

HÄMOPHILIE

Störung der Blutgerinnung (Bluterkrankheit), die aus defekten oder fehlenden Gerinnungsfaktoren VIII (Hämophilie A) oder IX (Hämophilie B) resultiert.

HEPATITIS

Entzündung der Leber, die auf verschiedene Ursachen (insbesondere Virusinfektionen und Autoimmunerkrankungen) zurückgeführt werden kann. Führt unter anderem zur Beeinträchtigung und zum Absterben der Leberzellen sowie zur

Einschränkung bis hin zur Einstellung der Stoffwechselfunktion der Leber. Häufig ist eine Lebertransplantation notwendig.

HUMANALBUMIN

Siehe ALBUMIN.

I

IMMUNGLOBULINE

Gleichbedeutend mit Antikörpern, gewonnen aus Blutplasma. Diese erkennen und binden Krankheitserreger und vermitteln deren Zerstörung durch Zellen des Immunsystems.

IMMUNGLOBULIN G (IgG)

IgG machen ca. 80 % der gesamten Immunglobuline aus und stellen somit die wichtigste Antikörperklasse dar. Sie zirkulieren im Plasma und sind in Körpersekreten vorhanden.

IMMUNGLOBULIN M (IgM)

Größtes Antikörpermolekül im Blutplasma. Es zerstört in Verbindung mit dem Komplementsystem (System von Plasmaproteinen, das als Teil der Immunantwort aktiviert wird) Bakterien und neutralisiert bakterielle Toxine.

IMMUNOLOGIE

Lehre über die Immunabwehr und Immunregulation zur körperlichen Abwehr von Krankheitserregern.

IMMUNSYSTEM

Gesamtheit aller Faktoren, die für das Erkennen und die Abwehr von Infektionserregern im Körper verantwortlich sind und die eine Kontrolle gegen selbstzerstörende Prozesse ausüben.

IMMUNTHROMBOZYTOPENIE

Unter der idiopathischen thrombozytopenischen Purpura (ITP) versteht man eine Autoimmunkrankheit, deren Hauptmerkmal eine Zerstörung von Thrombozyten in der Milz ist. Da das Vollbild der Krankheit mit Einblutungen (Purpura) selten ist, wird heute eher der Begriff Immunthrombozytopenie verwendet.

INDIKATION

Bereich einer therapeutischen Anwendung, für die ein Wirkstoff oder Medikament entwickelt und zugelassen werden kann.

INTENSIVMEDIZIN

Medizinisches Fachgebiet, das sich mit Diagnostik und Therapie lebensbedrohlicher Zustände befasst.

INTRAVENÖS (i.V.)

Verabreichung eines Medikaments durch Injektion in eine Vene.

K

KAWASAKI SYNDROM

Das Kawasaki-Syndrom ist eine akute, fieberhafte, systemische Erkrankung, die durch Entzündungen der kleinen und mittleren Arterien gekennzeichnet ist. Zusätzlich ist eine systemische Entzündung in vielen Organen vorhanden.

L

LEBERTRANSPLANTATION

Eine Lebertransplantation bezeichnet die chirurgische Verpflanzung einer Leber oder von Teilen einer Leber in einen leberkranken Patienten.

M

MONOKLONALE ANTIKÖRPER (MAK)

Antikörper, deren Produktion sich auf eine einzelne Ursprungszelle zurückführen lässt und die jeweils nur ein bestimmtes Antigen spezifisch erkennen und binden.

P

PAUL-EHRlich-INSTITUT (PEI)

Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel (Bundesoberbehörde). Das PEI prüft und bewertet Nutzen und Risiko biomedizinischer Arzneimittel und ist unter anderem zuständig für die Genehmigung klinischer Prüfungen, die Zulassung von Präparaten aus humanem Blutplasma sowie für die Verkaufsfreigabe von Produktionschargen.

PHARMAKOKINETIK

Gesamtheit aller Prozesse, denen ein Arzneistoff im Körper unterliegt, von der Absorption des Arzneistoffes über die Verteilung im Körper, den biochemischen Um- und Abbau bis hin zur Ausscheidung des Stoffes (Freisetzung, Aufnahme in die Blutbahn, Verteilung im Organismus, Verstoffwechslung, Ausscheidung).

PHARMAKOVIGILANZ

Dient der systematischen Überwachung der Sicherheit eines Arzneimittels, bei der unerwünschte Wirkungen identifiziert werden sollen, um entsprechende Maßnahmen zur Risikominimierung ergreifen zu können.

PHASE I/III

Eine pivotale, adaptive klinische Studie, die bei Erstanwendung am Menschen im ersten Schritt die Pharmakokinetik und Sicherheit (Phase I) als auch nachfolgend die Wirksamkeit (Phase III) untersucht.

PLACEBO

Scheinmedikament. Medizinisch unwirksame Substanz, die verwandt wird, um einem subjektiven Bedürfnis nach medikamentöser Therapie nachzukommen. In vielen klinischen

Studien wird eine Kontrollgruppe mit Placebo behandelt. Die Ergebnisse werden mit denen der Teilnehmer verglichen, die das zu testende Präparat (Verum) erhalten haben.

PLASMAPHERESE

Gewinnung von Plasma aus Vollblut. Mittels Zentrifugation werden die zellulären Bestandteile dem Spender wieder zurückgeführt. Es verbleibt das Blutplasma, eine gelblich-klare Flüssigkeit, welche die löslichen Eiweißbestandteile (Proteine) des Bluts enthält.

PLASMAPROTEINE

Sammelbegriff für die am häufigsten im Blutplasma vorkommenden Blutproteine.

PLASMA PROTEIN THERAPEUTICS ASSOCIATION (PPTA)

Vereinigung der weltweit führenden Hersteller von Plasmaproteinen.

PRIMÄRE IMMUNDEFIZIENZ (PID)

Angeborener Defekt des Immunsystems, der zu einem Mangel an Antikörpern führt.

R

REKOMBINANT

Mithilfe von gentechnisch veränderten Mikroorganismen oder Zelllinien hergestellt.

S

sCAP (SEVERE COMMUNITY ACQUIRED PNEUMONIA)

Schwere ambulant erworbene Lungenentzündung. Durch die Ausbreitung der Entzündung von der Lunge auf den Körper kommt es häufig zu Komplikationen wie Sepsis, septischem Schock oder Organversagen.

SOP

Standard Operating Procedure (SOP), oder auch Standardvorgehensweise ist eine verbindliche textliche Beschreibung der Abläufe von Vorgängen, einschließlich der Prüfung der Ergebnisse und deren Dokumentation insbesondere in Bereichen kritischer Vorgänge mit potentiellen Auswirkungen auf Umwelt, Gesundheit und Sicherheit. SOPs werden zur behördlichen Zulassung von Produkten und Dienstleistungen herangezogen und finden sich unter anderem in der pharmazeutischen Industrie wieder.

SUBKUTAN (S.C.)

Anatomische Ortsangabe, die sich auf das Gewebe unter der Haut bezieht. Dieses besteht im Wesentlichen aus Bindegewebe und Fettgewebe. Die subkutane Verabreichung von Medikamenten ist eine Injektion unter die Haut.

V

VERUM

Ein Verum ist eine im Rahmen klinischer Studien verabreichte Arzneimittelprobe (Tablette, Infusionslösung, etc.), die im Gegensatz zum wirkstofffreien Placebo pharmakologisch wirksame Substanzen enthält.

Z

ZOSTER-VIRUS (VARICELLA-ZOSTER-VIRUS)

Zur Familie der Herpesviren gehörendes Virus. Eine Erstinfektion führt i. d. R. zu der Erkrankung Windpocken. Eine Reaktivierung, zum Beispiel im Rahmen einer Schwächung des Immunsystems, kann zu der Erkrankung Gürtelrose führen.

GLOSSAR / FINANZBEGRIFFE

C

CASHFLOW

Tatsächliche Zahlungsmittelflüsse (Einzahlungen und Auszahlungen) in einer Periode. Indikator für die Innenfinanzierungskraft eines Unternehmens.

D

DECKUNGSBEITRAG

Kategorie der Kosten- und Leistungsrechnung. Differenz zwischen Umsatz und den variablen Kosten.

DERIVAT

Finanzinstrument, dessen Preisbildung im Allgemeinen auf einer marktabhängigen Bezugsgröße basiert. Unter anderem eingesetzt zur Absicherung gegen Wertschwankungen.

DEWISENTERMINGESCHÄFT

Verbindliche Vereinbarung, eine Währung gegen eine andere Währung zu einem bestimmten Termin und festgelegten Kurs zu tauschen.

DIRECTORS' DEALINGS / MANAGERS' TRANSACTIONS

Geschäfte mit Wertpapieren eines börsennotierten Unternehmens, die vom Management oder von dem Management nahestehenden Gesellschaften oder Personen getätigt werden.

E

EAT (EARNINGS AFTER TAX)

Ergebnis nach Steuern.

EBIT (EARNINGS BEFORE INTEREST AND TAX)

Ergebnis vor Steuern, Finanzergebnis und Ergebnis aus Gemeinschaftsunternehmen (Betriebsergebnis).

EBIT bereinigt

Ergebnis vor Zinsen und Steuern ohne Berücksichtigung der Sondereffekte wie zum Beispiel die Aufwendungen in Zusammenhang mit dem Investitionsprojekt Biotest Next Level.

EBT (EARNINGS BEFORE TAX)

Ergebnis vor Steuern.

F

FACTORING

Finanzdienstleistung. Der Faktor erwirbt die Forderungen seines Kunden gegen dessen Abnehmer (Debitor).

FAIR VALUE

Beizulegender Zeitwert.

FINANCIAL ASSETS AT AMORTISED COSTS (AC)

Zu fortgeführten Anschaffungskosten bilanzierte Vermögenswerte (Klassifizierung gemäß IFRS 9).

FINANCIAL ASSETS AT FAIR VALUE THROUGH PROFIT AND LOSS (FAFVtPL)

Erfolgswirksam zum beizulegenden Zeitwert bilanzierte Vermögenswerte (Klassifizierung gemäß IFRS 9).

FINANCIAL LIABILITIES AT AMORTISED COST (FLAC)

Zu fortgeführten Anschaffungskosten bilanzierte Verbindlichkeiten (Klassifizierung gemäß IFRS 9).

FINANCIAL LIABILITIES AT FAIR VALUE THROUGH PROFIT OR LOSS (FLFVtPL)

Erfolgswirksam zum beizulegenden Zeitwert bilanzierte Verbindlichkeiten (Klassifizierung gemäß IFRS 9).

H

HANDELSGESETZBUCH (HGB)

Zentrale Rechtsgrundlage für alle Handelsgeschäfte von Unternehmen in Deutschland.

HEDGE ACCOUNTING

Bilanzierungstechnik. Schafft Sicherungszusammenhänge zwischen Grundgeschäften und den zur Absicherung eingesetzten derivativen Finanzinstrumenten.

L

LATENTE STEUERN

Zukünftig zu zahlende oder zu erhaltende Ertragsteuern, die zum Zeitpunkt der Bilanzierung noch keine tatsächlichen Forderungen oder Verbindlichkeiten darstellen.

LONG-TERM-INCENTIVE-PROGRAMM (LTIP)

Langfristig orientiertes Programm zur erfolgsorientierten variablen Vergütung.

N

NET PRESENT VALUE (KAPITALWERT)

Betriebswirtschaftliche Kennzahl der dynamischen Investitionsrechnung, bei der durch Abzinsung auf den Beginn der

Investition Zahlungen vergleichbar gemacht werden, die zu beliebigen Zeitpunkten anfallen. Der Kapitalwert einer Investition ist die Summe der Barwerte aller durch diese Investition verursachten Zahlungen (Ein- und Auszahlungen).

R

RETURN ON CAPITAL EMPLOYED (ROCE)

Rendite auf das eingesetzte Kapital.

S

SCHULDSCHEINDARLEHEN

Form der (langfristigen) Fremdfinanzierung für Unternehmen, bei der einem Kreditnehmer durch die Bereitstellung von Kapital verschiedener Gläubiger ein Darlehen gewährt wird.

SENSITIVITÄTSANALYSE

Untersuchung des Einflusses bestimmter Faktoren auf bestimmte Ergebnisgrößen.

STAMMAKTIE

Mit Stimmrechten bestückte Aktie, die das Gegenstück zur Vorzugsaktie bildet.

SWAP

Austausch von Forderungen und Verbindlichkeiten in gleicher oder fremder Währung, mit dem Ziel, einen Finanzierungs- oder Zins- bzw. Renditevorteil zu erlangen.

V

VORZUGSAKTIE

Aktie ohne Stimmrecht, dafür aber mit dem Recht auf eine bevorzugte, in der Regel höhere Dividende. Das Gegenstück zu einer Vorzugsaktie ist die Stammaktie.

W

WEIGHTED AVERAGE COST OF CAPITAL (WACC)

Der gewichtete durchschnittliche Kapitalkostensatz bezeichnet einen zu den Discounted-Cashflow-Verfahren der Unternehmensbewertung gehörenden Ansatz. Die Methode wird häufig auch als Free-Cashflow-Verfahren bezeichnet. Er wird meist verwendet, um die Mindestrendite für Investitionsprojekte zu bestimmen.

WORKING CAPITAL

Kurzfristig gebundenes Betriebskapital.

FINANZKALENDER

07. MAI 2024
Drei-Monatsbericht

07. MAI 2024
Hauptversammlung

30. Juli 2024
Halbjahresbericht

05. NOVEMBER 2024
Neun-Monatsbericht

IMPRESSUM

HERAUSGEBER
Biotest AG
Landsteinerstraße 5
63303 Dreieich
Deutschland
www.biotest.com

IR Kontakt
Dr. Monika Baumann
Telefon: +49 6103 801 4406
Fax: +49 6103 801 347
ir@biotest.com

PR Kontakt
Dirk Neumüller
Telefon: +49 6103 801 269
pr@biotest.com

KONZEPTION UND GESTALTUNG
Scheufele Hesse Eigler
Kommunikationsagentur GmbH,
Frankfurt am Main, Deutschland

PUBLIKATIONSSYSTEM
AMANA consulting GmbH, Essen,
Deutschland

**REDAKTION, LEKTORAT UND
PROJEKTMANAGEMENT**
cometis AG,
Wiesbaden, Deutschland

Dieser Geschäftsbericht enthält zukunftsgerichtete Aussagen zur gesamtwirtschaftlichen Entwicklung sowie zur Geschäfts-, Ertrags-, Finanz- und Vermögenslage der Biotest AG und ihrer Tochtergesellschaften. Diese Aussagen beruhen auf den derzeitigen Plänen, Einschätzungen, Prognosen und Erwartungen des Unternehmens und unterliegen insofern Risiken und Unsicherheitsfaktoren, die dazu führen können, dass die tatsächliche wesentlich von der erwarteten Entwicklung abweicht. Die zukunftsgerichteten Aussagen haben nur zum Zeitpunkt der Veröffentlichung dieses Geschäftsberichts Gültigkeit. Biotest beabsichtigt nicht, die zukunftsgerichteten Aussagen zu aktualisieren und übernimmt dafür keine Verpflichtung.

BIOTEST AG | Landsteinerstr. 5, 63303 Dreieich, Deutschland, www.biotest.com

