



Jahresabschluss zum 31. Dezember 2021 und Lagebericht

BESTÄTIGUNGSVERMERK

Biotest Aktiengesellschaft
Dreieich

KPMG AG Wirtschaftsprüfungsgesellschaft

BILANZ

der Biotest AG zum 31. Dezember 2021

in EUR	31. Dezember 2021	31. Dezember 2020
AKTIVA		
A. Anlagevermögen		
I. Immaterielle Vermögensgegenstände		
1. Entgeltlich erworbene Konzessionen, gewerbliche Schutzrechte und ähnliche Rechte und Werte sowie Lizenzen an solchen Rechten und Werten	1.071.199,41	1.667.911,16
2. Geleistete Anzahlungen	637.115,51	605.271,00
	1.708.314,92	2.273.182,16
II. Sachanlagen		
1. Grundstücke, grundstücksgleiche Rechte und Bauten einschließlich der Bauten auf fremden Grundstücken	1.998.506,68	2.028.199,88
2. Technische Anlagen und Maschinen	515.917,08	711.833,79
3. Andere Anlagen, Betriebs- und Geschäftsausstattung	6.508.042,91	7.467.976,98
4. Geleistete Anzahlungen und Anlagen im Bau	443.174,09	202.919,87
	9.465.640,76	10.410.930,52
III. Finanzanlagen		
1. Anteile an verbundenen Unternehmen	107.659.067,63	107.659.067,63
2. Ausleihungen an verbundene Unternehmen	361.461.706,06	369.125.584,52
3. Sonstige Ausleihungen	1.180,00	1.180,00
	469.121.953,69	476.785.832,15
Summe Anlagevermögen	480.295.909,37	489.469.944,83
B. Umlaufvermögen		
I. Vorräte		
1. Roh-, Hilfs- und Betriebsstoffe	67.776.682,77	57.434.200,56
2. Unfertige Erzeugnisse	134.683.550,68	160.153.280,21
3. Fertige Erzeugnisse und Waren	46.781.556,44	74.378.490,26
	249.241.789,89	291.965.971,03
II. Forderungen und sonstige Vermögensgegenstände		
1. Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	88.926.036,93	87.739.096,04
2. Forderungen gegen verbundene Unternehmen	32.726.765,90	18.492.008,15
3. Forderungen gegen Unternehmen, mit denen ein Beteiligungsverhältnis besteht	5.681.346,45	8.592.000,83
4. Sonstige Vermögensgegenstände	11.489.004,35	10.269.170,65
	138.823.153,63	125.092.275,67
III. Kassenbestand und Guthaben bei Kreditinstituten	111.320.172,81	81.410.815,49
Summe Umlaufvermögen	499.385.116,33	498.469.062,19
C. Rechnungsabgrenzungsposten	2.397.541,97	3.273.939,96
Bilanzsumme	982.078.567,67	991.212.946,98

in EUR	31. Dezember 2021	31. Dezember 2020
PASSIVA		
A. Eigenkapital		
I. Gezeichnetes Kapital		
1. Stammaktien	19.785.726,00	19.785.726,00
2. Vorzugsaktien	19.785.726,00	19.785.726,00
	39.571.452,00	39.571.452,00
II. Kapitalrücklage	220.650.520,28	220.650.520,28
III. Gewinnrücklagen		
Andere Gewinnrücklagen	32.474.608,73	99.814.849,56
IV. Bilanzgewinn	791.429,04	791.429,04
	293.488.010,05	360.828.250,88
B. Rückstellungen		
1. Rückstellungen für Pensionen	94.345.049,00	84.617.576,98
2. Steuerrückstellungen	2.599,20	2.599,20
3. Sonstige Rückstellungen	33.403.123,89	35.779.244,28
	127.750.772,09	120.399.420,46
C. Verbindlichkeiten		
1. Verbindlichkeiten gegenüber Kreditinstituten	2.012.945,21	2.012.945,26
2. Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen	22.585.148,87	23.837.119,70
3. Verbindlichkeiten gegenüber verbundenen Unternehmen	348.289.088,48	332.279.220,80
4. Verbindlichkeiten gegenüber Unternehmen, mit denen ein Beteiligungsverhältnis besteht	90.720,00	–
5. Sonstige Verbindlichkeiten	187.861.882,97	151.855.989,88
davon aus Steuern EUR 687.350,44 (i. Vj. EUR 1.784.464,97)		
davon im Rahmen der sozialen Sicherheit EUR 0,00 (i. Vj. EUR 3.068,87)		
	560.839.785,53	509.985.275,64
Bilanzsumme	982.078.567,67	991.212.946,98

GEWINN- UND VERLUSTRECHNUNG

der Biotest AG für das Geschäftsjahr vom 1. Januar bis 31. Dezember 2021

in EUR	2021	2020
1. Umsatzerlöse	513.465.496,74	485.055.422,97
Verminderung (i. Vj. Erhöhung) des Bestandes an fertigen und unfertigen Erzeugnissen	-12.039.525,04	22.613.400,24
3. Sonstige betriebliche Erträge	26.337.954,49	23.336.868,22
-- davon Erträge aus der Währungsumrechnung		
EUR 4.181.843,96 (i. Vj. EUR 1.798.746,30) --		
4. Materialaufwand		
a) Aufwendungen für Roh-, Hilfs- und Betriebsstoffe und für bezogene Waren	-230.105.510,97	-215.290.110,14
b) Aufwendungen für bezogene Leistungen	-27.591.564,17	-33.796.088,55
	-257.697.075,14	-249.086.198,69
5. Personalaufwand		
a) Löhne und Gehälter	-112.071.976,90	-110.106.283,45
b) Soziale Abgaben und Aufwendungen für Altersversorgung und für Unterstützung	-20.099.801,51	-18.758.878,76
-- davon für Altersversorgung		
EUR 2.107.187,00 (i. Vj. EUR 772.516,99) --		
	-132.171.778,41	-128.865.162,21
6. Abschreibungen		
a) auf immaterielle Vermögensgegenstände des Anlagevermögens und Sachanlagen	-3.295.444,65	-3.610.025,76
-- davon außerplanmäßige Abschreibungen		
EUR 0,00 (i. Vj. EUR 0,00) --		
b) auf Vermögensgegenstände des Umlaufvermögens, soweit diese die üblichen Abschreibungen überschreiten	-40.602.244,72	-
	-43.897.689,37	-3.610.025,76
7. Sonstige betriebliche Aufwendungen	-161.409.269,91	-170.954.672,12
-- davon Aufwendungen aus der Währungsumrechnung		
EUR 4.872.751,82 (i. Vj. EUR 8.557.718,14) --		
	-67.411.886,64	-21.510.367,35
8. Erträge aus Beteiligungen	631.628,34	300.000,00
-- sämtlich wie im Vorjahr aus verbundenen Unternehmen --		
9. Erträge aus Ausleihungen des Finanzanlagevermögens	13.706.007,08	12.338.652,22
-- davon aus verbundenen Unternehmen		
EUR 13.706.007,08 (i. Vj. EUR 11.609.317,22) --		
10. Erträge aus Gewinnabführung	14.415.350,43	-
11. Sonstige Zinsen und ähnliche Erträge	394.676,12	1.063.363,44
-- davon aus verbundenen Unternehmen		
EUR 369.804,47 (i. Vj. EUR 499.418,41) --		
12. Abschreibungen auf Finanzanlagen	-	-71.472,33
13. Aufwendungen aus Verlustübernahme	-	-2.542.017,92
14. Zinsen und ähnliche Aufwendungen	-28.334.349,14	-28.713.759,03
-- davon an verbundene Unternehmen		
EUR 8.793.507,28 (i. Vj. EUR 11.721.534,33) --		
-- davon Aufwendungen aus der Aufzinsung		
EUR 7.664.881,12 (i. Vj. EUR 6.799.002,00) --		
15. Steuern vom Einkommen (und vom Ertrag)	115.634,30	908.202,03
16. Ergebnis nach Steuern	-66.482.939,51	-38.227.398,94
17. Sonstige Steuern	-65.872,28	-70.858,01
18. Jahresfehlbetrag	-66.548.811,79	-38.298.256,95
19. Gewinnvortrag aus dem Vorjahr		
Bilanzgewinn aus dem Vorjahr	791.429,04	29.695.964,59
Dividendenausschüttung	-791.429,04	-791.429,04
	-	28.904.535,55
20. Entnahme aus Gewinnrücklagen durch den Vorstand		
a) aus anderen Gewinnrücklagen	67.340.240,83	10.185.150,44
21. Bilanzgewinn	791.429,04	791.429,04



ANHANG

FÜR DAS GESCHÄFTSJAHR
VOM 1. JANUAR BIS 31. DEZEMBER 2021

A. EINZELANGABEN

A 1 GESCHÄFTSBETRIEB DER GESELLSCHAFT

Die Biotest AG ist die Obergesellschaft der Biotest Gruppe und als Pharmaunternehmen in der Produktion und im Vertrieb von Medikamenten zur Therapie von Störungen des körpereigenen Abwehrsystems und der blutbildenden Systeme tätig. Die Gesellschaft ist unter der Firma Biotest Aktiengesellschaft mit Sitz in Dreieich im Handelsregister des Amtsgerichts Offenbach am Main unter der Nummer HRB 42396 eingetragen.

Mit Wirkung zum 1. Juni 2004 hat die Biotest AG den Geschäftsbetrieb der Biotest Pharma GmbH, Dreieich, gepachtet und von dieser eine Lizenz zur Nutzung der Zulassungen für die Produkte der Biotest Pharma GmbH erhalten. Die Biotest Pharma GmbH bleibt jedoch Eigentümerin der verpachteten Anlagen und Gebäude sowie der Zulassungen und fungiert weiterhin als Verantwortliche im Sinne des Arzneimittelgesetzes.

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

Der Jahresabschluss der Biotest AG zum 31. Dezember 2021 ist nach den Vorschriften des Handelsgesetzbuches, des Aktiengesetzes und der Satzung aufgestellt. Die Biotest AG ist eine große Kapitalgesellschaft im Sinne des § 267 Abs. 3 HGB. Die Gewinn- und Verlustrechnung ist nach dem Gesamtkostenverfahren gegliedert.

Am 17. September 2021 hat Grifols S.A., Barcelona, Spanien, bekannt gegeben, dass sie mit der Tiancheng International Investment Limited einen Aktienkaufvertrag über den Erwerb sämtlicher Aktien an der Tiancheng (Germany) Pharmaceutical Holdings AG, der Hauptaktionärin der Biotest AG geschlossen hat. Wir verweisen diesbezüglich auch auf unsere Berichterstattung im Nachtragsbericht.

A 2 BILANZIERUNGS- UND BEWERTUNGSMETHODEN, WÄHRUNGSUMRECHNUNG

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

Die entgeltlich erworbenen **immateriellen Vermögensgegenstände** und die **Sachanlagen** werden zu Anschaffungskosten angesetzt. Diese werden bei den immateriellen Vermögensgegenständen und den Sachanlagen, sofern sie der Abnutzung unterliegen, um planmäßige Abschreibungen entsprechend der voraussichtlichen Nutzungsdauer nach der linearen Methode vermindert. Die Abschreibungszeiträume betragen für immaterielle Vermögensgegenstände in der Regel 5 Jahre, für Einbauten 3 bis 13 Jahre, für technische Anlagen und Maschinen 10 bis 13 Jahre und für andere Anlagen sowie Betriebs- und Geschäftsausstattung überwiegend 5 bis 13 Jahre.

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

Die Abschreibungen auf immaterielle Vermögensgegenstände und Sachanlagen werden im Übrigen zeitanteilig vorgenommen.

Bei den **Finanzanlagen** werden die Anteilsrechte und die Ausleihungen zu Anschaffungskosten bewertet. Soweit der Wert, der den Finanzanlagen am Bilanzstichtag beizulegen ist, dauerhaft unter den Anschaffungskosten liegt, wird dieser angesetzt. Entfallen die Gründe für die Abschreibungen, werden Zuschreibungen gemäß § 253 Abs. 5 HGB bis maximal zu den Anschaffungskosten vorgenommen.

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

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

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

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

Handelswaren sind zu Anschaffungskosten oder niedrigeren Marktpreisen bilanziert.

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

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

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

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

In den **aktiven Rechnungsabgrenzungsposten** sind Ausgaben vor dem Bilanzstichtag, die zu Aufwand nach diesem führen, ausge-wiesen und enthaltene Disagien und sonstige Fremdkapitalbeschaffungskosten werden über die Laufzeit der korrespondierenden Verbindlichkeiten aufgelöst.

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

Gemäß § 246 Abs. 2 Satz 2 HGB werden die Vermögensgegenstände, die dem Zugriff aller übrigen Gläubiger entzogen sind und aus-schließlich der Erfüllung von Schulden aus Altersversorgungsverpflichtungen oder vergleichbaren langfristig fälligen Verpflichtungen dienen, in Höhe ihres Zeitwerts mit dem Erfüllungswert der entsprechenden Schulden saldiert. Mit den korrespondierenden Auf-wendungen und Erträgen wird entsprechend verfahren. In Höhe der Differenz zwischen beizulegendem Zeitwert und Anschaffungs-kosten der Vermögensgegenstände ergibt sich eine Ausschüttungssperre gemäß § 268 Abs. 8 HGB.

Die **Pensionsrückstellungen** werden unter Zugrundelegung des entsprechenden durchschnittlichen Marktzinssatzes sowie der „Richttafeln von 2018 G“ von Prof. Dr. Heubeck (Sterbetafeln) versicherungsmathematisch errechnet; diese Berechnung entspricht dem Anwartschaftsbarwertverfahren (Projected Unit Credit Methode). Zukünftig erwartete Entgelt- und Rentensteigerungen wer-den bei der Ermittlung der Verpflichtungen berücksichtigt. Dabei wird derzeit von jährlichen Anpassungen von 3,4 % (i. Vj. 3,4 %) bei den Entgelten und von 1,75 % (i. Vj. 1,75 %) bei den Renten ausgegangen. Die ebenfalls eingerechnete unternehmensspezifische Fluktuationsrate lag bei 3,0 % (i. Vj. 3,0 %). Für die Abzinsung wurde pauschal der durchschnittliche Marktzinssatz bei einer restlichen Laufzeit von 15 Jahren von 1,87 % (i. Vj. 2,31 %) verwendet. Es handelt sich um den von der Deutschen Bundesbank ermittelten und veröffentlichten durchschnittlichen Marktzinssatz der vergangenen zehn Geschäftsjahre für eine Restlaufzeit von 15 Jahren.

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

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

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

B. ERLÄUTERUNGEN ZUR BILANZ

B 1 FINANZLAGE

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

in TEUR	2021	2020
Jahresfehlbetrag vor Steuern vom Einkommen (und vom Ertrag)	-66.664	-39.206
Gezahlte Steuern vom Einkommen (und vom Ertrag)	-	-139
Erhaltene Steuern vom Einkommen (und vom Ertrag)	1.443	40
Abschreibungen auf Vermögensgegenstände des Umlaufvermögens, soweit diese die üblichen Abschreibungen überschreiten	40.602	-
Abschreibungen immaterielle Vermögensgegenstände und Sachanlagen	3.295	3.610
Abschreibungen (i. Vj. Zuschreibungen) Forderungen gegen verbundene Unternehmen	1.004	-547
Zuschreibungen Finanzanlagen	-5.307	-688
Sonstige nicht zahlungswirksame Aufwendungen und Erträge	-6.268	354
Ertrag aus Abgang von Beteiligungen	-	-5.068
Zunahme Pensionsrückstellungen	9.727	7.476
Abnahme sonstige Rückstellungen	-2.376	-4.650
Aufwand aus Abgang von Gegenständen des Anlagevermögens	74	75
Abnahme (i. Vj. Zunahme) Vorräte	2.122	-7.676
Zunahme Forderungen Lieferungen und Leistungen sowie anderer Aktiva	-35.832	-3.414
Zunahme Verbindlichkeiten Lieferungen und Leistungen sowie anderer Passiva	34.480	6.666
Mittelabfluss aus laufender Geschäftstätigkeit	-23.700	-43.167
Einzahlungen aus Abgang von Beteiligungen	-	-
Einzahlungen aus Abgang von Ausleihungen des Finanzanlagevermögens	18.395	13.471
Auszahlungen aus Investitionen in Finanzanlagevermögen	-5.424	-12.303
Auszahlungen im Rahmen von Kapitalmaßnahmen für Beteiligungen	-	-71
Auszahlungen aus Investitionen in das immaterielle Anlagevermögen und Sachanlagevermögen	-1.859	-3.756
Mittelzufluss aus Investitionstätigkeit	11.112	-2.659
Dividendenzahlung	-791	-791
Mittelzufluss aus konzerninternem Cash Management	18.288	9.350
Einzahlungen aus Neuaufnahme von Darlehen von fremden Dritten	25.000	50.000
Auszahlungen für Tilgung von Bankverbindlichkeiten	-	-2.500
Mittelzufluss aus Finanzierungstätigkeit	42.497	56.059
Zahlungswirksame Veränderung des Finanzmittelbestands	29.909	10.233
Finanzmittelbestand am Anfang der Periode	81.411	71.178
Finanzmittelbestand am Ende der Periode	111.320	81.411

B 2 ANLAGEVERMÖGEN

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

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

ANGABEN ZUM ANTEILSBESITZ

Name der Gesellschaft	Sitz der Gesellschaft	Eigenkapital in Millionen €	Anteil am Kapital in %	Ergebnis nach Steuern in Millionen €
Biotest Pharma GmbH **	Dreieich, Deutschland	128,9	100,0	–
Biotest Grundstücksverwaltungs GmbH */***	Dreieich, Deutschland	10,1	100,0	–
Biotest France SAS	Paris, Frankreich	0,9	100,0	0,1
Biotest (UK) Ltd.	Birmingham, Großbritannien	4,6	100,0	1,3
Biotest Italia S.r.l.	Mailand, Italien	6,2	100,0	1,8
Biotest Austria GmbH	Wien, Österreich	2,2	100,0	0,4
Biotest (Schweiz) AG	Rapperswil, Schweiz	3,7	100,0	1,2
Biotest Hungaria Kft.	Budapest, Ungarn	5,1	100,0	1,2
Biotest Farmacêutica Ltda.	São Paulo, Brasilien	–1,6	100,0	–0,4
Biotest Hellas MEPE	Athen, Griechenland	–7,9	100,0	–
Biotest Medical S.L.U.	Barcelona, Spanien	2,0	100,0	0,2
Plasma Service Europe GmbH */***	Dreieich, Deutschland	37,7	100,0	–
Plazmaszolgálat Kft. *	Budapest, Ungarn	4,9	100,0	–0,6
Cara Plasma s.r.o. *	Prag, Tschechien	–0,1	100,0	–2,2
BioDarou P.J.S. Company */****/*****	Teheran, Iran	4,1	49,0	0,5
Biotest Pharmaceuticals İLAÇ Pazarlama Anonim Şirketi ****/*****	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 2020

***** Ohne Berücksichtigung einer Anpassung in Folge von IAS 29

Für die ausländischen Gesellschaften wurden die Zahlenangaben nach den Vorschriften der International Financial Reporting Standards (IFRS) ermittelt.

B 3 VORRÄTE

Zum Stichtag bestehen Wertberichtigungen auf Vorräte in Höhe von insgesamt TEUR 53.263 (i. Vj. TEUR 30.254). Der Anstieg ist im Wesentlichen auf die Abwertung des plasmatischen Gerinnungs-Faktor-VIII in Höhe von TEUR 40.602 zurückzuführen.

B 4 ÜBRIGE FORDERUNGEN UND SONSTIGE VERMÖGENSGEGENSTÄNDE

Die Forderungen aus Lieferungen und Leistungen haben wie im Vorjahr eine Restlaufzeit von unter einem Jahr. Zum Stichtag bestehen Wertberichtigungen auf die Forderungen aus Lieferungen und Leistungen in Höhe von TEUR 8.446 (i. Vj. TEUR 10.465).

Die Forderungen gegen Unternehmen, mit denen ein Beteiligungsverhältnis besteht, betreffen ausschließlich Lieferungen und Leistungen an die BioDarou P.J.S. Company, Teheran, Iran, in Höhe von TEUR 5.681 (i. Vj. TEUR 8.592) und haben wie im Vorjahr eine Restlaufzeit von unter einem Jahr.

Insgesamt belaufen sich die Forderungen aus Lieferungen und Leistungen gegen iranische Kunden, nach Abzug der Wertberichtigungen in Höhe von TEUR 1.459 (i. Vj. TEUR 4.604), zum Bilanzstichtag auf TEUR 16.051 (i. Vj. TEUR 17.576).

Sonstige Vermögensgegenstände mit einer Restlaufzeit von über einem Jahr belaufen sich auf TEUR 39 (i. Vj. TEUR 15).

B 5 FORDERUNGEN GEGEN VERBUNDENE UNTERNEHMEN

Die Forderungen gegen verbundene Unternehmen betreffen mit TEUR 14.415 Forderungen aus Gewinnabführung (i. Vj. Verbindlichkeiten aus Verlustübernahme in Höhe von TEUR 2.542) und in Höhe von TEUR 18.311 (i. Vj. TEUR 11.281) Forderungen aus Lieferungen und Leistungen. Forderungen aus Cash Management bestanden zum Stichtag nicht (i. Vj. TEUR 7.211). Sämtliche Forderungen gegen verbundene Unternehmen haben wie im Vorjahr eine Restlaufzeit von unter einem Jahr.

Forderungen aus Cash Management gegen die Cara Plasma s.r.o., Prag, Tschechien, wurden im Geschäftsjahr in Höhe von TEUR 1.019 auf TEUR 5.575 wertberichtigt. Die bis zum Bilanzstichtag vorgenommenen Wertberichtigungen auf Forderungen gegen die brasilianische Tochtergesellschaft Biotest Farmacêutica Ltda., Sao Paulo, Brasilien, belaufen sich auf TEUR 4.847 (i. Vj. TEUR 4.847). Die in Vorjahren vorgenommenen Wertberichtigungen wurden beibehalten.

Wertberichtigungen auf Forderungen gegen die Biotest Hellas M.E.P.E., Athen, Griechenland reduzierten sich im Geschäftsjahr auf TEUR 8.073 (i. Vj. TEUR 8.087).

B 6 LIQUIDE MITTEL

Zum Bilanzstichtag bestanden liquide Mittel in Höhe von TEUR 111.320 (i. Vj. TEUR 81.411). Bankguthaben in Höhe von TEUR 8.693 (i. Vj. TEUR 12.445) unterliegen aufgrund ihrer Zweckbestimmung (Barhinterlegungen) Beschränkungen und sind nicht frei verfügbar.

B 7 RECHNUNGSABGRENZUNG

Der aktive Rechnungsabgrenzungsposten umfasst das Disagio in Höhe von TEUR 1.804 (i. Vj. TEUR 2.552), wovon TEUR 1.056 (i. Vj. TEUR 1.804) eine Restlaufzeit von mehr als einem Jahr aufweisen. Das Disagio steht im Zusammenhang mit der im Geschäftsjahr 2019 abgeschlossenen Finanzierung.

Daneben sind Abgrenzungen für Softwarelizenzen und –wartungen in Höhe von TEUR 538 (i. Vj. TEUR 613) enthalten, davon TEUR 67 (i. Vj. TEUR 59) mit einer Restlaufzeit von mehr als einem Jahr. Des Weiteren enthält der Posten im Voraus gezahlte sonstige Mitgliedsbeiträge und Gebühren in Höhe von TEUR 56 (i. Vj. TEUR 100).

B 8 EIGENKAPITAL

Das gezeichnete Kapital ist voll eingezahlt und beträgt am 31. Dezember 2021 EUR 39.571.452,00 (i. Vj. EUR 39.571.452,00). Zum 31. Dezember 2021 ist das gezeichnete Kapital in 19.785.726 Stück nennwertlose Stammaktien und 19.785.726 Stück nennwertlose Vorzugsaktien ohne Stimmrecht mit einem rechnerischen Nennwert von jeweils EUR 1,00 eingeteilt.

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

Für das Geschäftsjahr 2021 wurde am 10. Februar 2022 beschlossen, TEUR 67.340 aus den **anderen Gewinnrücklagen** zu entnehmen. Die Gewinnrücklagen betragen damit zum Bilanzstichtag TEUR 32.475 (i. Vj. TEUR 99.815).

Nach § 150 Abs. 2 AktG sind die gesetzlichen Rücklagen in Höhe von 10 % des gezeichneten Kapitals gebildet.

Der **Bilanzgewinn** weist unter Berücksichtigung des Jahresfehlbetrages in Höhe von TEUR 66.549, der von der Hauptversammlung am 11. Mai 2021 beschlossenen Dividendenausschüttung in Höhe von TEUR 791 sowie der Entnahme aus den anderen Gewinnrücklagen in Höhe von TEUR 67.340 zum 31. Dezember 2021 einen Betrag in Höhe von TEUR 791 (i. Vj. TEUR 791) aus.

B 9 ERMÄCHTIGUNGEN ZU KAPITALMAßNAHMEN

Ermächtigung zum Erwerb eigener Aktien

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

Genehmigtes Kapital

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

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

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

B 10 MITTEILUNGEN GEMÄß WPHG

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

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

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

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

Mit Meldung vom 17. September 2021 hat die Grifols S.A., Barcelona, Spanien der Biotest AG mitgeteilt, dass ihr Stimmrechtsanteil durch anteilige Instrumente i. S. d. § 38 Abs. 1 Nr. 2 WpHG (Kaufvertrag unter Bedingungen mit physischer Abwicklung) an der Biotest AG am 17. September 2021 die 75 % Meldeschwelle überschritten hat und nun 89,88 % beträgt.

Mit Meldung vom 10. Januar 2022 hat die UBS Group AG, Zürich, Schweiz, der Biotest AG mitgeteilt, dass ihr Stimmrechtsanteil an der Biotest AG am 05. Januar 2022 die 3 % Meldeschwelle überschritten hat und nun 3,25 % beträgt, wobei nach § 34 WpHG 0,30 % den Stammaktien der Biotest AG (ISIN DE0005227201) zugerechnet werden und 2,95 % den im Zuge des Übernahmeangebots der Grifols S.A, Barcelona, Spanien vom 26. Oktober 2021 zum Verkauf eingereichten Stammaktien (ISIN DE000A3E5E50) zugerechnet werden. Die UBS Group AG hält die Stimmrechte als oberste beherrschende Person vom Tochterunternehmen der UBS AG.

B 11 RÜCKSTELLUNGEN FÜR PENSIONEN UND ÄHNLICHE VERPFLICHTUNGEN

Die Pensionsrückstellungen betragen TEUR 94.345 (i. Vj. TEUR 84.618).

Vermögensgegenstände, die dem Zugriff aller übrigen Gläubiger entzogen sind und die ausschließlich der Erfüllung von Schulden aus Altersversorgungsverpflichtungen dienen, werden in Höhe ihres Zeitwerts mit den entsprechenden Schulden aus den Altersversorgungsverpflichtungen saldiert. Die Vermögensgegenstände weisen einen beizulegenden Zeitwert in Höhe von TEUR 4.561 (i. Vj. TEUR 3.899) auf, die entsprechenden Anschaffungskosten belaufen sich auf TEUR 4.039 (i. Vj. TEUR 3.611). Damit ergibt sich ein nach § 268 Abs. 8 HGB ausschüttungsgesperrter Betrag aus der Bewertung des Planvermögens zum beizulegenden Zeitwert in Höhe von TEUR 522 (i. Vj. TEUR 288). Der ausschüttungsgesperrte Betrag ist durch frei verfügbare Rücklagen vollständig gedeckt. Der Erfüllungsbetrag der verrechneten Schulden hat eine Höhe von TEUR 98.906 (i. Vj. TEUR 88.517). In der Gewinn- und Verlustrechnung werden Aufwendungen in Höhe von TEUR 7.833 (i. Vj. TEUR 6.799) und Erträge in Höhe von TEUR 213 (i. Vj. TEUR 88) saldiert und unter den sonstigen Zinsen und ähnlichen Aufwendungen ausgewiesen.

Der Unterschiedsbetrag nach § 253 Abs. 6 HGB aufgrund der Umstellung der Berechnung der Pensionsrückstellung auf Basis des durchschnittlichen Marktzinssatzes der letzten sieben Jahre auf zehn Jahre beträgt TEUR 7.747 (i. Vj. TEUR 9.420) und unterliegt einer Ausschüttungssperre, die durch frei verfügbare Rücklagen vollständig gedeckt ist.

B 12 SONSTIGE RÜCKSTELLUNGEN

Die sonstigen Rückstellungen in Höhe von TEUR 33.403 (i. Vj. TEUR 35.779) beinhalten im Wesentlichen Rückstellungen für ausstehende Rechnungen, Boni und Gutschriften, Erfolgsbeteiligungen, Garantieverpflichtungen, sonstige Freizeitguthaben, Prozessrisiken, drohende Verluste aus schwebenden Geschäften sowie rückständigen Urlaub.

B 13 VERBINDLICHKEITEN

in TEUR	Gesamtbetrag 31.12.2021	davon mit einer Restlaufzeit			davon gesicherter Betrag
		bis zu einem Jahr	von einem bis zu fünf Jahren	über fünf Jahre	
1. Verbindlichkeiten gegenüber Kreditinstituten	2.013	13	2.000	0	2.013
(Vorjahr)	(2.013)	(13)	(2.000)	(0)	(2.013)
2. Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen	22.585	22.585	0	0	0
(Vorjahr)	(23.837)	(23.837)	(0)	(0)	(0)
3. Verbindlichkeiten gegenüber verbundenen Unternehmen	348.289	32.729	315.560	0	0
(Vorjahr)	(332.279)	(21.969)	(310.310)	(0)	(0)
4. Verbindlichkeiten gegenüber Unternehmen, mit denen ein Beteiligungsverhältnis besteht	91	91	0	0	0
(Vorjahr)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)
5. Sonstige Verbindlichkeiten	187.862	26.874	160.988	0	125.000
(Vorjahr)	(151.856)	(21.856)	(100.000)	(30.000)	(100.000)
2021	560.840	82.292	478.548	0	127.013
(Vorjahr)	(509.985)	(67.675)	(412.310)	(30.000)	(102.013)

Die Biotest AG ist die finanzierende Obergesellschaft des Biotest Konzerns.

Die Verbindlichkeiten gegenüber Kreditinstituten beinhalten ein in 2013 aufgenommenes Schuldscheindarlehen. Zum Bilanzstichtag verbleibt eine Verpflichtung aus Schuldscheindarlehen in Höhe von TEUR 2.000 (i. Vj. TEUR 2.000) zuzüglich Zinsverbindlichkeiten.

Die Verbindlichkeiten gegenüber verbundenen Unternehmen betreffen in Höhe von TEUR 27.412 (i. Vj. TEUR 14.976) Verbindlichkeiten aus Cash Management und mit TEUR 5.317 (i. Vj. TEUR 4.450) Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen, der Restbetrag entfällt auf das Gesellschafterdarlehen.

Nach der überwiegenden Rückzahlung der Schuldscheindarlehen und übrigen Kreditverbindlichkeiten bildet ein in der ersten Jahreshälfte 2018 von der Aktionärin Tiancheng (Germany) Pharmaceutical Holdings AG, München, Deutschland, erhaltenes Gesellschafterdarlehen den Kern der Finanzierung. Das Darlehen wurde zum Nominalwert in Höhe von EUR 340,0 Mio. ausgegeben und ist fest verzinslich. Unter Berücksichtigung einer im Geschäftsjahr 2018 geleisteten Teilrückzahlung ist das Gesellschafterdarlehen zum Stichtag mit EUR 315,6 Mio. (i. Vj. EUR 310,3 Mio.) erfasst. Das Darlehen ist, zuzüglich abgegrenzter Zinsen, im Geschäftsjahr 2025 endfällig.

Im Geschäftsjahr 2019 wurde eine weitere Finanzierung mit einem Gesamtvolumen in Höhe von EUR 240,0 Mio. abgeschlossen, welche in den Geschäftsjahren 2019 und 2020 in Höhe von jeweils EUR 50,0 Mio. sowie im Berichtsjahr mit EUR 25,0 Mio. in Anspruch genommen wurde. Die Finanzierung hat eine Laufzeit bis 2024. Die Verbindlichkeiten hieraus werden unter den sonstigen Verbindlichkeiten ausgewiesen.

Die Gesellschaft hat zur Absicherung der neuen Finanzierung die Eintragung einer erstrangigen Gesamtgrundschuld über EUR 240,0 Mio. auf das in Dreieich befindliche Grundvermögen veranlasst. Zum Bilanzstichtag weist das von der Gesellschaft besicherte Grundvermögen einen Buchwert in Höhe von TEUR 1.999 (i. Vj. TEUR 2.028) auf. Die Biotest Pharma GmbH, Dreieich, sowie die Biotest Grundstücksverwaltungs GmbH, Dreieich, sind dem Finanzierungsvertrag als weitere Garantiegeber beigetreten.

Im Zusammenhang mit der Finanzierung hat die Gesellschaft ihre Anteile an der Biotest Pharma GmbH mit Geschäftsanteilsverpfändungsvertrag vom 28. Juni 2019 vollständig verpfändet. Zum Bilanzstichtag weist der Anteil an der Biotest Pharma GmbH einen Buchwert in Höhe von TEUR 101.561 (i. Vj. TEUR 101.561) auf. Zudem wurde mit gesondertem Vertrag vom 28. Juni 2019 eine Globalzession in Bezug auf gegenwärtige und zukünftige Cash Pooling-Forderungen vereinbart. Zum Bilanzstichtag bestehen weder lang- noch kurzfristige Forderungen aus Cash Management (i. Vj. TEUR 1.192).

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

Die sonstigen Verbindlichkeiten enthalten weiterhin ein Darlehen sowie die im Zusammenhang stehende Zinsabgrenzung in Höhe von TEUR 30.300 (i. Vj. TEUR 30.303), welches von einem Geschäftspartner ausgereicht wurde. Zusätzlich enthalten die sonstigen Verbindlichkeiten auch Provisionsverbindlichkeiten in Höhe von TEUR 21.919 (i. Vj. TEUR 14.899).

C. ERLÄUTERUNGEN DER GEWINN- UND VERLUSTRECHNUNG

C 1 UMSATZERLÖSE

AUFGLIEDERUNG NACH MÄRKTEN

	2021		2020	
	TEUR	%	TEUR	%
Inland	160.140	31,2	151.304	31,2
Ausland	353.325	68,8	333.751	68,8
	513.465	100,0	485.055	100,0

AUFGLIEDERUNG DER AUSLANDSUMSÄTZE NACH REGIONEN

	2021		2020	
	TEUR	%	TEUR	%
Europa	225.104	63,7	186.748	56,0
Mittlerer Osten und Afrika	98.652	27,9	98.718	29,6
Nord- und Südamerika	3.964	1,1	8.382	2,5
Restliches Asien und Südpazifik	25.605	7,2	39.903	12,0
	353.325	100,0	333.751	100,0

Die Umsätze betreffen die Geschäftsbereiche Therapie (TEUR 440.062; i. Vj. TEUR 419.871), Plasma & Services (TEUR 54.018; i. Vj. TEUR 38.387) und andere Segmente (TEUR 19.385; i. Vj. TEUR 26.797).

C 2 SONSTIGE BETRIEBLICHE ERTRÄGE

Die sonstigen betrieblichen Erträge umfassen im Wesentlichen Erträge aus der Auflösung von Rückstellungen (TEUR 3.639; i. Vj. TEUR 2.450), Währungskurseffekte (TEUR 4.182; i. Vj. TEUR 1.799), Währungssicherungserträge (TEUR 2.089; i. Vj. TEUR 3.153), Erträge aus der Herabsetzung der Einzelwertberichtigungen auf Forderungen aus Lieferungen und Leistungen (TEUR 3.906; i. Vj. TEUR 1.307), Erträge aus der Erstattung von Forschungs- und Entwicklungskosten (TEUR 1.182; i. Vj. TEUR 0) sowie Versicherungsentschädigungen und Schadenersatzleistungen.

Die periodenfremden sonstigen betrieblichen Erträge in Höhe von TEUR 11.461 (i. Vj. TEUR 8.418) betreffen im Wesentlichen Erträge aus der Zuschreibung auf das in Vorjahren wertberichtigte Finanzanlagevermögen (TEUR 5.307; i. Vj. TEUR 0), die Erstattung von Forschungs- und Entwicklungskosten des Vorjahres (TEUR 1.000; i. Vj. TEUR 0) sowie die Auflösung von Rückstellungen (TEUR 3.639; i. Vj. TEUR 2.450).

C 3 SONSTIGE BETRIEBLICHE AUFWENDUNGEN

Die sonstigen betrieblichen Aufwendungen umfassen im Wesentlichen Aufwendungen für Pachten und Lizenzen im Zusammenhang mit der Überlassung des Geschäftsbetriebs der Biotest Pharma GmbH (TEUR 62.806; i. Vj. TEUR 54.870). Darüber hinaus werden Aufwendungen für Forschung, Marketing und Vertrieb, Kosten der Verwaltung und Bewirtschaftung von Gebäuden und Anlagen, Beratungsleistungen, Währungskursverluste und Kurssicherungskosten, Beiträge, Gebühren und Versicherungsprämien, Zuführungen zu Wertberichtigungen auf Forderungen sowie übriger Personalaufwand, insbesondere Reise- und Bewirtungskosten ausgewiesen. Sonstige betriebliche Aufwendungen in Höhe von TEUR 243 (i. Vj. TEUR 322) sind periodenfremd und betreffen im Wesentlichen Fraktionierleistungen eines Lieferanten aus dem Vorjahr.

C 4 ERTRÄGE AUS GEWINNABFÜHRUNG/ AUFWENDUNGEN AUS VERLUSTÜBERNAHME

Die Erträge aus Gewinnabführung in Höhe von TEUR 14.415 resultieren aus dem mit der Biotest Pharma GmbH bestehenden Ergebnisabführungsvertrag. Im Vorjahr waren Aufwendungen aus Verlustübernahme in Höhe von TEUR 2.542 von der Biotest AG zu tragen.

C 5 ABSCHREIBUNGEN AUF FINANZANLAGEN

Abschreibungen auf Finanzanlagen wurden im Geschäftsjahr nicht vorgenommen.

Die Abschreibung des Vorjahres in Höhe von TEUR 71 entfiel auf eine geleistete Bareinlage in die Beteiligungsgesellschaft Biotest Pharmaceuticals İLAÇ, Istanbul, Türkei, aufgrund voraussichtlich dauerhafter Wertminderung.

C 6 ZINSERGEBNIS

Im Zinsergebnis sind periodenfremde Zinserträge in Höhe von TEUR 24 (i. Vj. TEUR 29) enthalten. Es handelt sich hierbei um steuerliche Zinserstattungen für Vorjahre. Periodenfremde Zinsaufwendungen sind im Geschäftsjahr nicht angefallen (i. Vj. TEUR 1).

C 7 STEUERN VOM EINKOMMEN UND VOM ERTRAG

Die Steuern vom Einkommen und vom Ertrag betreffen periodenfremde Erträge in Höhe von TEUR 116 (i. Vj. TEUR 916), die im Wesentlichen auf einen Verlustrücktrag vom Geschäftsjahr 2019 auf 2018 sowie auf die Neuberechnung des Körperschaftssteuer Guthabens zurückzuführen sind.

C 8 AUßERGEWÖHNLICHE AUFWENDUNGEN UND ERTRÄGE

Im Geschäftsjahr verzeichnete die Gesellschaft außergewöhnliche Erträge in Höhe von TEUR 3.827 (i. Vj. TEUR 10.068) sowie außergewöhnliche Aufwendungen in Höhe von TEUR 40.602 (i. Vj. TEUR 0).

Im Jahresverlauf erhielt die Biotest AG eine Zahlung von TEUR 1.827 aus einer vertraglichen Vereinbarung mit einem Lieferanten. Die Zahlung stellt eine Kompensation für nicht erfüllte Liefermengen dar, die in den sonstigen betrieblichen Erträgen ausgewiesen wird.

Die Biotest AG erhielt ferner eine Zuwendung in Höhe von TEUR 2.000 auf Basis des Forschungszulagengesetzes (FZulG). Die Zahlung stellt eine Erstattung für Forschungs- und Entwicklungskosten in den Jahren 2020 und 2021 in Zusammenhang mit der ESsCOVID-Studie dar, die in den sonstigen betrieblichen Erträgen ausgewiesen wird.

Aufgrund des sich verändernden Marktumfeldes für den plasmatischen Gerinnungs-Faktor VIII entschied der Aufsichtsrat der Biotest AG in seiner Sitzung vom 08. Dezember 2021, dass der Faktor VIII zukünftig nur noch absatzkorreliert produziert werden soll. Aus diesem Grund weist die Biotest AG die Wertberichtigung auf Vorräte in Höhe von TEUR 40.602 unter dem Posten Abschreibungen auf Vermögensgegenstände des Umlaufvermögens, soweit diese die üblichen Abschreibungen überschreiten, aus.

D. WEITERE EINZELANGABEN UNTER DER GEWINN- UND VERLUSTRECHNUNG

D 1 ABSCHLUSSPRÜFERHONORAR

Die Hauptversammlung der Biotest AG hat am 11. Mai 2021 KPMG AG Wirtschaftsprüfungsgesellschaft, Frankfurt am Main, zum Abschlussprüfer für das Geschäftsjahr 2021 gewählt.

Das berechnete Gesamthonorar im Geschäftsjahr für den Abschlussprüfer KPMG AG Wirtschaftsprüfungsgesellschaft beträgt TEUR 494. Es betreffen davon TEUR 426 Abschlussprüfungsleistungen sowie TEUR 68 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 einzuhaltenen Finanzkennzahlen, die Prüfung der finanziellen Berichterstattung an die Gesellschafterin sowie die EMIR-Bescheinigung.

Vom berechneten Gesamthonorar entfallen TEUR 10 auf Sonderprüfungen, die durch das Mutterunternehmen veranlasst und an dieses weiterbelastet wurden.

D 2 MITARBEITER

Die durchschnittliche Zahl der während des Geschäftsjahres beschäftigten Mitarbeiter beträgt:

	2021	2020
Vertrieb/Verwaltung	292	297
Produktion	829	798
Forschung und Entwicklung	221	225
	1.342	1.320
Auszubildende	61	69
	1.403	1.389

D 3 HAFTUNGSVERHÄLTNISSE

Haftungsverhältnisse bestehen in Höhe von TEUR 3.002 (i. Vj. TEUR 3.302) aus der gesamtschuldnerischen Haftung für Bankverbindlichkeiten verbundener Unternehmen sowie aus Bürgschaften für Miet- und Lieferverträge verbundener Unternehmen. Zum Bilanzstichtag waren hiervon TEUR 1.515 (i. Vj. TEUR 978) in Anspruch genommen. Die Finanzierung der betroffenen Gesellschaften ist durch die Einbindung in das konzernweite Cash Pooling sichergestellt. Das Risiko einer Inanspruchnahme aus diesen Haftungsverhältnissen wird daher als gering eingeschätzt.

D 4 SONSTIGE FINANZIELLE VERPFLICHTUNGEN

in TEUR	31.12.2021	31.12.2020
Ausgaben im Folgejahr	279.132	195.161
Ausgaben in zwei bis fünf Jahren	721.953	469.404
Ausgaben nach fünf Jahren	337.701	295.517
	1.338.786	960.082
Bestellobligo	–	–
	1.338.786	960.082

Von den sonstigen finanziellen Verpflichtungen bestehen TEUR 211.439 (i. Vj. TEUR 85.293) gegenüber verbundenen Unternehmen. Diese resultieren im Wesentlichen in Höhe von TEUR 194.586 (i. Vj. TEUR 80.606) aus der Anpachtung des Geschäftsbetriebs der Biotest Pharma GmbH durch die Biotest AG. Darüber hinaus beinhaltet die Position langfristige Lieferverträge für Zwischenprodukte mit festen Abnahmemengen für die Jahre 2022 bis 2023 in Höhe von TEUR 9.348 und langfristige Abnahmeverpflichtungen aus Lohnfraktionierungsverträgen für die Jahre 2022 bis 2023 in Höhe von TEUR 10.962.

Die übrigen finanziellen Verpflichtungen betreffen Plasmalieferverträge mit diversen Lieferanten. Die Abnahmeverpflichtungen der Biotest AG sind von der Verfügbarkeit der Ressource Blutplasma (Spendenbereitschaft der Bevölkerung) abhängig.

D 5 AUßERBILANZIELLE GESCHÄFTE

Zum Abschlussstichtag hatte die Gesellschaft Forderungen aus Lieferungen und Leistungen in Höhe von TEUR 2.175 (i. Vj. TEUR 3.439) im Wege des echten Factorings verkauft. Der Verkauf dient der Verbesserung der Liquidität der Gesellschaft und ist als regressloser Verkauf grundsätzlich mit keinen Risiken für die Gesellschaft verbunden.

D 6 FINANZINSTRUMENTE

Die Gesellschaft schließt Devisentermingeschäfte in Form von Forward Rate Agreements ab.

Zur Absicherung gegen sinkende GBP-Kurse bestanden am Geschäftsjahresende Devisentermingeschäfte in Höhe von TGBP 14.000 (Nominalvolumen). Die Geschäfte haben eine Laufzeit von bis zu einem Jahr. Die negativen Marktwerte betragen zum Stichtag TEUR 367.

Zur Absicherung gegen sinkende USD-Kurse bestanden am Geschäftsjahresende Devisentermingeschäfte in Höhe von TUSD 10.700 (Nominalvolumen). Die Geschäfte haben eine Laufzeit von unter einem Jahr. Die positiven Marktwerte betragen zum Stichtag TEUR 28, die negativen Marktwerte betragen zum Stichtag TEUR 8.

Zur Absicherung gegen sinkende CAD-Kurse bestanden am Geschäftsjahresende Devisentermingeschäfte in Höhe von TCAD 5.333 (Nominalvolumen). Die Geschäfte haben eine Laufzeit von über einem Jahr. Die negativen Marktwerte betragen zum Stichtag TEUR 102.

Zur Absicherung gegen sinkende RUB-Kurse bestanden am Geschäftsjahresende Devisentermingeschäfte in Höhe von TRUB 121.366 (Nominalvolumen). Die Geschäfte haben eine Laufzeit von unter einem Jahr. Die negativen Marktwerte betragen zum Stichtag TEUR 115.

Die beizulegenden Zeitwerte der derivativen Finanzinstrumente werden mit marktüblichen Bewertungsmethoden (laufzeit-kongruente Diskontierung der vertraglichen Zahlungsströme) unter Berücksichtigung der am Bewertungsstichtag vorliegenden Marktdaten (Fremdwährungskurs und Zinssätze) ermittelt. Die negativen Marktwerte sind in den sonstigen Rückstellungen erfasst.

Darüber hinaus bestehen zum Abschlussstichtag keine Finanzinstrumente.

D 7 AUFSICHTSRAT UND VORSTAND

Die Mitglieder des Aufsichtsrats und des Vorstands bekleiden per 31. Dezember 2021 noch folgende Mandate in gesetzlich zu bildenden Aufsichtsräten und vergleichbaren Kontrollgremien von Wirtschaftsunternehmen:

AUFSICHTSRAT

Rolf Hoffmann, Weggis, Schweiz

Vertreter der Anteilseigner,

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

Aufsichtsratsvorsitzender der Biotest AG

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

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

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

Mitglied im Aufsichtsrat der Ferring Pharmaceuticals Inc., Parsippany, New Jersey, USA

Mitglied im Aufsichtsrat der Semdor Pharma Group GmbH, Köln, Deutschland

Mitglied im Beirat der IDT Biologika GmbH, Dessau-Roßlau, Deutschland

Tan Yang, Hongkong, China

Geschäftsführer der Creat Capital Company Limited, Hongkong, China

Stellvertretender Aufsichtsratsvorsitzender der Biotest AG

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

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

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

Mitglied des Vorstands (nicht geschäftsführend) der Creat Resources Holding Limited, Tasmanien, Australien

Kerstin Birkhahn, Langen, Deutschland

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

Arbeitnehmervertreterin im Aufsichtsrat der Biotest AG (Mitglied bis 30. September 2021)

Jürgen Heilmann, Dreieich, Deutschland

Kaufmännischer Angestellter der Biotest AG, Dreieich, Deutschland

Arbeitnehmervertreter im Aufsichtsrat der Biotest AG

Simone Fischer, Wiesbaden, Deutschland

Diplom-Kauffrau, Wirtschaftsprüferin und Steuerberaterin

Partnerin bei BK&P Steuerberatungsgesellschaft mbH, Wiesbaden

Geschäftsführerin bei Bouffier Kaiser GmbH Wirtschaftsprüfungsgesellschaft, Wiesbaden

Mitglied im Aufsichtsrat der Biotest AG

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

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

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

Mitglied im Aufsichtsrat der Biotest AG

Dr. Salome Drechsler, Frankfurt am Main, Deutschland

Diplom-Kauffrau, Angestellte der Biotest AG, Dreieich, Deutschland

Arbeitnehmervertreterin im Aufsichtsrat der Biotest AG (Mitglied seit 01. Oktober 2021)

VORSTAND

Dr. Michael Ramroth, Mörfelden-Walldorf, Deutschland
Mitglied des Vorstands (Vorstandsvorsitzender, Finanzvorstand)

Dr. Georg Floß, Marburg, Deutschland
Mitglied des Vorstands (Produktionsvorstand)

Dr. Jörg Schüttrumpf, Frankfurt am Main, Deutschland
Mitglied des Vorstands (Forschungsvorstand, Mitglied seit 01. Januar 2022)

Die Gesamtvergütung des Vorstands für seine Tätigkeit im Geschäftsjahr beträgt TEUR 3.725 (i. Vj. TEUR 2.087).

Für frühere Vorstandsmitglieder und ihre Hinterbliebenen werden vertraglich zugesagte Pensionen gezahlt. Hierfür sind Pensionsrückstellungen in Höhe von TEUR 7.255 (i. Vj. TEUR 7.589) gebildet worden. Im Geschäftsjahr wurden Pensionszahlungen für ehemalige Vorstandsmitglieder in Höhe von TEUR 451 (i. Vj. TEUR 535) geleistet.

Eine genaue Zuordnung der Bezüge und ihrer Bestandteile ist im Vergütungsbericht der Biotest AG dargestellt. Dieser ist auf der Biotest-Homepage zugänglich.

VERGÜTUNG DER MITGLIEDER DES AUFSICHTSRATS

Die Bezüge der Mitglieder des Aufsichtsrats im Zusammenhang mit ihrer Aufsichtsrats­tätigkeit in 2021 ergeben sich ausschließlich aus der fixen Vergütungskomponente und betragen in Summe TEUR 383 (i. Vj. TEUR 383). Die Bezüge teilen sich wie folgt auf die Mitglieder auf:

in TEUR	Fixe Vergütung	Gesamtvergütung
Rolf Hoffmann	132	132
Kerstin Birkhahn	33	33
Jürgen Heilmann	44	44
Tan Yang	68	68
Simone Fischer	55	55
David (Xiaoying) Gao	40	40
Dr. Salome Drechsler	11	11
	383	383

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

DARLEHENSFORDERUNGEN GEGEN ORGANMITGLIEDER

Zum Abschlussstichtag bestanden keine Darlehensforderungen gegen Organmitglieder.

D 8 BEZIEHUNGEN ZU NAHESTEHENDEN UNTERNEHMEN UND PERSONEN

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

D 9 CORPORATE GOVERNANCE

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

D 10 EREIGNISSE NACH DEM BILANZSTICHTAG

Im Januar 2022 hat Biotest von der tschechischen Gesundheitsbehörde SUKL die Betriebserlaubnis für zwei weitere Plasmapheresenzentren in Tschechien erhalten. Damit betreibt Biotest nun 29 Plasmasammelzentren in Europa. Mit Eröffnung des weiteren Plasmasammelzentrums sind Anlaufverluste verbunden, die über den Beherrschungs- und Ergebnisabführungsvertrag mit der Biotest Pharma GmbH die Erträge aus Gewinnabführung in den nächsten Jahren belasten.

Für das am 26. Oktober 2021 von Grifols S.A., Barcelona, Spanien, veröffentlichte Übernahmeangebot (Barangebot) zum Erwerb aller ausstehenden öffentlich gehandelten Stamm- und Vorzugsaktien der Biotest AG endete die erste Frist zur Annahme am 4. Januar 2022. Die weitere Annahmefrist begann am 8. Januar 2022 und endete am 21. Januar 2022. Seither hält Grifols S.A., Barcelona, Spanien einen Anteil von rund 96,2010 % aller ausgegebenen Stammaktien und daraus folgender Stimmrechte sowie einen Anteil von rund 42,1545 % aller ausgegebenen Vorzugsaktien. Dies entspricht einem Anteil von rund 69,18 % am Grundkapital der Biotest AG.

Der Vollzug des Angebots und der Aktienkaufvertrag stehen unter der aufschiebenden Bedingung der Freigabe durch die Wettbewerbsbehörden in Deutschland (oder im Falle einer Verweisung durch die Europäische Kommission), Spanien (oder im Falle einer Verweisung durch die Europäische Kommission) sowie der Türkei und müssen spätestens bis zum 17. Dezember 2022 kumulativ erfüllt sein. Die spanische Wettbewerbsbehörde hat am 2. März 2022 mitgeteilt, dass von dem Zusammenschlussvorhaben keine Gefahr für den Wettbewerb ausgeht und dieses deswegen ohne Verpflichtungszusage freigegeben wird. Das Bundeskartellamt hat mit Schreiben vom 7. März 2022 mitgeteilt, dass die Gesamttransaktion in Deutschland keinem Vollzugsverbot mehr unterliegt.

Der Ende Februar 2022 begonnene russische Angriff auf die Ukraine stellt ein wertbegründendes Ereignis dar und hat daher keine Auswirkungen auf Ansatz und Bewertung der Vermögenswerte und Schulden zum Abschlussstichtag. Auswirkungen auf die Vermögens-, Finanz- und Ertragslage im Jahr 2022 können zum jetzigen Zeitpunkt nicht ausgeschlossen werden. Aufgrund der volatilen geopolitischen Lage können die Auswirkungen zum jetzigen Zeitpunkt nicht quantifiziert werden. Die infolge des Russland-Ukraine-Kriegs zum jetzigen Zeitpunkt erhöhten Risiken sind im Risiko- und Chancenbericht beschrieben.

D 11 KONZERNVERHÄLTNISSE

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

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

D 12 GEWINNVERWENDUNGSVORSCHLAG

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

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

Dreieich, 18. März 2022

Biotest Aktiengesellschaft

Der Vorstand

Dr. Michael Ramroth
(Vorsitzender des Vorstands)

Dr. Georg Floß
(Mitglied des Vorstands)

Dr. Jörg Schüttrumpf
(Mitglied des Vorstands)

ENTWICKLUNG DES ANLAGEVERMÖGENS

der Biotest AG für das Geschäftsjahr 2021

in EUR	Anschaffungskosten				31.12.2021
	01.01.2021	Zugänge	Abgänge	Umbuchungen	
I. Immaterielle Vermögensgegenstände					
1. Entgeltlich erworbene Konzessionen, gewerbliche Schutzrechte und ähnliche Rechte und Werte sowie Lizenzen an solchen Rechten und Werten	22.918.528,82	88.625,42	1.790.316,00	129.244,00	21.346.082,24
2. Geleistete Anzahlungen	605.271,00	111.841,84	–	–79.997,33	637.115,51
	23.523.799,82	200.467,26	1.790.316,00	49.246,67	21.983.197,75
II. Sachanlagen					
1. Grundstücke, grundstücksgleiche Rechte und Bauten auf fremden Grundstücken	3.080.732,06	41.589,03	2.755,44	22.747,42	3.142.313,07
2. Technische Anlagen und Maschinen	3.561.280,56	14.122,23	64.714,72	–	3.510.688,07
3. Andere Anlagen, Betriebs- und Geschäftsausstattung	23.839.286,99	1.228.004,85	2.847.611,49	8.220,68	22.227.901,03
4. Geleistete Anzahlungen und Anlagen im Bau	202.919,87	375.038,99	54.570,00	–80.214,77	443.174,09
	30.684.219,48	1.658.755,10	2.969.651,65	–49.246,67	29.324.076,26
III. Finanzanlagen					
1. Anteile an verbundenen Unternehmen	112.962.446,25	–	–	–	112.962.446,25
2. Ausleihungen an verbundene Unternehmen	381.720.875,29	5.423.640,31	18.394.879,71	–	368.749.635,89
3. Sonstige Ausleihungen	1.180,00	–	–	–	1.180,00
	494.684.501,54	5.423.640,31	18.394.879,71	–	481.713.262,14
	548.892.520,84	7.282.862,67	23.154.847,36	–	533.020.536,15

in EUR	Kumulierte Abschreibungen				31.12.2021	Buchwerte	
	01.01.2021	Zugänge	Abgänge	Zuschreibungen		31.12.2021	31.12.2020
I. Immaterielle Vermögensgegenstände							
1. Entgeltlich erworbene Konzessionen, gewerbliche Schutzrechte und ähnliche Rechte und Werte sowie Lizenzen an solchen Rechten und Werten	21.250.617,66	814.581,17	1.790.316,00	–	20.274.882,83	1.071.199,41	1.667.911,16
2. Geleistete Anzahlungen	–	–	–	–	–	637.115,51	605.271,00
	21.250.617,66	814.581,17	1.790.316,00	–	20.274.882,83	1.708.314,92	2.273.182,16
II. Sachanlagen							
1. Grundstücke, grundstücksgleiche Rechte und Bauten auf fremden Grundstücken	1.052.532,18	92.367,14	1.092,93	–	1.143.806,39	1.998.506,68	2.028.199,88
2. Technische Anlagen und Maschinen	2.849.446,77	210.038,94	64.714,72	–	2.994.770,99	515.917,08	711.833,79
3. Andere Anlagen, Betriebs- und Geschäftsausstattung	16.371.310,01	2.178.457,40	2.829.909,29	–	15.719.858,12	6.508.042,91	7.467.976,98
4. Geleistete Anzahlungen und Anlagen im Bau	–	–	–	–	–	443.174,09	202.919,87
	20.273.288,96	2.480.863,48	2.895.716,94	–	19.858.435,50	9.465.640,76	10.410.930,52
III. Finanzanlagen							
1. Anteile an verbundenen Unternehmen	5.303.378,62	–	–	–	5.303.378,62	107.659.067,63	107.659.067,63
2. Ausleihungen an verbundene Unternehmen	12.595.290,77	–	–	5.307.360,94	7.287.929,83	361.461.706,06	369.125.584,52
3. Sonstige Ausleihungen	–	–	–	–	–	1.180,00	1.180,00
	17.898.669,39	–	–	5.307.360,94	12.591.308,45	469.121.953,69	476.785.832,15
	59.422.576,01	3.295.444,65	4.686.032,94	5.307.360,94	52.724.626,78	480.295.909,37	489.469.944,83



LAGEBERICHT

FÜR DAS GESCHÄFTSJAHR
VOM 1. JANUAR BIS 31. DEZEMBER 2021

A. GRUNDLAGE DER GESELLSCHAFT

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 Lohnproduktion.

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.

A. GESELLSCHAFTSRECHTLICHE STRUKTUR

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

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

Die spanische Pharmagesellschaft Grifols S.A., ein branchenführendes Unternehmen in der Herstellung von aus Plasma gewonnenen Arzneimitteln, hat am 17. September 2021 die Entscheidung bekanntgegeben, ein freiwilliges öffentliches Übernahmeangebot für alle ausstehenden öffentlich gehandelten Stamm- und Vorzugsaktien der Biotest AG zu einem Preis von EUR 43,00 pro Stammaktie und EUR 37,00 pro Vorzugsaktie in bar abzugeben. Grifols S.A. hat auch bekanntgemacht, dass sie mit der Tiancheng International Investment Limited einen Aktienkaufvertrag über den Erwerb sämtlicher Aktien an der Tiancheng (Germany) Pharmaceutical Holdings AG, der Hauptaktionärin der Biotest AG, geschlossen hat.

Am 26. Oktober 2021 hat die Grifols S.A. die Angebotsunterlage im Sinne des § 11 WpÜG für ihr freiwilliges öffentliches Übernahmeangebot an alle Aktionäre der Biotest Aktiengesellschaft mit Sitz in Dreieich, Deutschland veröffentlicht. Die Frist zur Annahme des Angebots endete am 4. Januar 2022. Die weitere Annahmefrist begann am 8. Januar 2022 und endete am 21. Januar 2022.

Die Grifols S.A. hat am 26. Januar 2022 veröffentlicht, dass sie ein Instrument gemäß § 38 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 WpHG bezogen auf 17.783.776 Stammaktien hält, das einem Anteil von rund 89,88 % der Stimmrechte an der Biotest AG entspricht. Außerdem gibt Grifols S.A. an, dass die Gesamtzahl der Aktien der Biotest AG, für die das Übernahmeangebot der Grifols, S.A. vom 26. Oktober 2021 bis zum Ablauf der weiteren Annahmefrist am 21. Januar 2022 angenommen wurde, zuzüglich der aus dem oben genannten Instrument folgenden Stimmrechte, rund 96,20 % der Stimmrechte und rund 48,10 % des Grundkapitals der Biotest AG entspricht. Für die Vorzugsaktien entspricht das einem Anteil von rund 42,15 % aller ausgegebenen Vorzugsaktien sowie von rund 21,08 % des Grundkapitals der Biotest AG.

Der Vollzug des Angebots und der Aktienkaufvertrag stehen unter der aufschiebenden Bedingung der Freigabe durch die Wettbewerbsbehörden in Deutschland (oder im Falle einer Verweisung durch die Europäische Kommission), Spanien (oder im Falle einer Verweisung durch die Europäische Kommission) sowie der Türkei und müssen spätestens bis zum 17. Dezember 2022 kumulativ erfüllt sein.

Die Leitung und Kontrolle des Unternehmens erfolgen gemäß dem in Deutschland festgeschriebenen dualen Prinzip durch Vorstand und Aufsichtsrat. Der Vorstand kann satzungsgemäß aus einer oder mehreren Personen bestehen. Er arbeitet eng mit dem Aufsichtsrat zusammen, welcher den Vorstand bei der Leitung des Unternehmens regelmäßig berät und überwacht. Am Geschäftsjahresende 2021 bestand der Vorstand aus zwei Personen. Der Vertrag des Vorstandsvorsitzenden und Finanzvorstands Herr Dr. Michael Ramroth hat eine Laufzeit bis zum 31. Dezember 2023. Der Vertrag des Produktionsvorstands Herrn Dr. Georg Floß endet zum 8. Januar 2023.

Der Aufsichtsrat der Biotest AG besteht aus sechs Personen; vier davon werden von der Hauptversammlung gewählt, zwei Mitglieder durch Arbeitnehmer. Zur Steigerung seiner Effizienz hat der Aufsichtsrat 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 und zur Vergütung des Vorstands.

Mit Wirkung zum 1. Januar 2015 hat die Biotest AG einen Beherrschungs- und Ergebnisabführungsvertrag mit der Biotest Pharma GmbH, Dreieich, geschlossen. Der Vertrag kann unter Einhaltung einer Kündigungsfrist von einem Jahr zum Ende des Geschäftsjahres der Organgesellschaft gekündigt werden. Von diesem Kündigungsrecht wurde zum 31. Dezember 2021 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. Da die Biotest AG im Rahmen der Verpachtung und Lizenzierung Nutznießer des Anlagevermögens der Biotest Pharma GmbH ist, wird im Weiteren auch auf die Investitionen der Biotest Pharma GmbH eingegangen.

B. OPERATIVE SEGMENTSTRUKTUR DER GESELLSCHAFT

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

C. 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 am deutschen Hauptsitz in Dreieich. Daneben unterhält Biotest in sieben Ländern Europas sowie in Brasilien eigene Vertriebsgesellschaften, die die Vermarktung der von Biotest hergestellten Produkte in diesen Ländern übernehmen. Zusätzlich ist die Biotest Gruppe durch lokale Partner 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 28 eigene Sammelstationen. Hier wird qualifizierten und gesundheitlich streng überwachten Spendern Blut entnommen und mittels Plasmaferese (Separation) das benötigte Blutplasma abgetrennt. Dieses wird dann am Produktionsstandort Dreieich zu den jeweiligen Biotest Präparaten weiterverarbeitet oder im geringen Maße in Form von Zwischenprodukten (Intermediaten) veräußert. Darüber hinaus bezieht Biotest Blutplasma von einer Vielzahl von Lieferanten.

Ergänzend zum Schwerpunktbereich Blutplasmaprodukte forscht Biotest an neuen Ansätzen in der Hämophilie.

Um die Produktpalette zu erweitern und die Fertigungskapazität zu erhöhen, begann Biotest im Jahr 2013 mit der Planung und Umsetzung des Projekts Biotest Next Level (BNL). Im Geschäftsjahr 2021 wurden weitere Fortschritte in diesem Projekt erzielt. Im März 2021 wurde im Zuge der Erteilung der Herstellungserlaubnis gemäß § 13 Arzneimittelgesetz eine weitere Teilinspektion durch das Regierungspräsidium Darmstadt (RP) durchgeführt. Der Fokus dieser Inspektion lag auf der Computersystem-Validierung und dem Datenmanagement. Die Inspektion wurde ohne Mängel abgeschlossen. Im zweiten Quartal begann die Herstellung der Process Performance Qualification (PPQ)-Chargen, aus welchen neben IgG Next Generation auch die Vorprodukte für Albiomin, Haemoctin und Trimodulin produziert werden. Auf Basis dieser Chargen wird der Beleg erbracht, dass auf den neu errichteten Produktionsanlagen zuverlässig IgG Next Generation (und zukünftig Albiomin und Haemoctin) mit gleichbleibender Qualität hergestellt wird. Darüber hinaus wird mit den PPQ-Chargen nachgewiesen, dass das Präparat aus den neuen Produktionsanlagen mit demjenigen vergleichbar ist, das zuvor in der klinischen Forschung eingesetzt worden war. Anfang Juli 2021 erfolgte die finale Abnahme durch das Regierungspräsidium Darmstadt (RP). Hierbei lag der Fokus auf den PPQ-Chargen, deren Herstellung vor Ort vom RP begutachtet wurde. Die Inspektion wurde ohne kritische oder schwerwiegende Mängel bestanden und in diesem Zuge die Herstellungserlaubnis gemäß § 13 Arzneimittelgesetz erteilt.

Anfang August 2021 wurde die letzte der PPQ-Chargen erfolgreich hergestellt. Mit dem Erreichen dieses Meilensteins sind alle Voraussetzungen für die erfolgreiche kommerzielle Herstellung von IgG Next Generation geschaffen. Alle erhobenen Daten werden im Rahmen der Dossiererstellung zusammengeführt. Die Einreichung des Dossiers bei den Arzneimittelbehörden für IgG Next Generation ist für Frühjahr 2022 geplant. Eine Genehmigung hierfür und damit die Marketing Zulassung für IgG Next Generation wird voraussichtlich Ende 2022 erwartet.

D. PRODUKTPORTFOLIO

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

PRODUKTE UND ENTWICKLUNGSPROJEKTE DER BIOTEST GRUPPE

Präparate	Leitindikation	Status zum 31.12.2021
<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; weitere Länder sowie die Handelgrößen Haemoclin® 250 und Haemoclin® 2000 folgen
Haemonine®	Hämophilie B (Akuttherapie und Prophylaxe)	Vermarktung in Europa, Nordafrika und mittlerer Osten
Vihuma®	Hämophilie A (Akuttherapie und Prophylaxe)	Vermarktung in Deutschland und Österreich
<i>Therapiebereich Klinische Immunologie</i>		
Cytotect® CP Biotest	Prophylaxe der klinischen Manifestation einer Cytomegalie-Virus (CMV)-Infektion bei Patienten unter immunsuppressiver Therapie. In der Entwicklung*:Prävention einer Ansteckung des Fötus in der Schwangerschaft bei CMV-Infektion der Mutter	Vermarktung in Europa, Asien, Südamerika, Afrika und im Nahen Osten Klinische Entwicklung: Phase III Studie genehmigt
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), Autoimmunerkrankheiten (u. a. neurologische Indikationen CIDP, MMN und GBS, sowie ITP)**	Vermarktung in Europa, Süd- und Mittelamerika, Asien und weiteren Regionen
Intratect® 100 g/l (10 %)	PID und SID, Autoimmunerkrankheiten (neurologische Indikationen CIDP, MMN und GBS, sowie ITP und Kawasaki Syndrom)**	Vermarktung in Europa und mittlerer Osten
IgG Next Generation*	EU/Rest of world: PID und SID, Autoimmunerkrankheiten (u. a. neurologische Indikationen CIDP, MMN und GBS, sowie ITP). USA: PID	Klinische Entwicklung; Phase-III-Studien abgeschlossen, Einreichung des Dossiers im Frühjahr 2022 geplant; die erste Zulassung wird Ende 2022 erwartet.
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
<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: Vermarktung in Europa, Südamerika, Asien, Afrika und im Nahen Osten; Launch in Europa, Japan, USA und Israel
Biseko®	Wiederherstellung und Aufrechterhaltung des zirkulierenden Blutvolumens bei vermindertem Kreislaufvolumen	Vermarktung in Asien und im Nahen Osten
Cofact®	Mangel an Gerinnungsfaktoren	Vermarktung in Deutschland und Österreich
Fibrinogen*	Angeborener Fibrinogenmangel	Klinische Entwicklung; Phase-I/III-Studie abgeschlossen
	Erworbener Fibrinogenmangel	Klinische Entwicklung; laufende Phase-III-Studie
Trimodulin (IgM Concentrate)*	Schwere ambulant erworbene Lungenentzündung (sCAP severe community-acquired pneumonia) Schwere COVID-19 Erkrankung	Klinische Entwicklung; Phase II Studie (ESsCOVID) in COVID-19 Patienten abgeschlossen; Phase-III-Studien in COVID-19 und sCAP in Vorbereitung
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: 31.12.2021)

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

E. PERSONAL

Zum Jahresende beschäftigte die Gesellschaft 1.330 Mitarbeiter in 1.283 vollzeitäquivalenten Stellen. Im Vergleich zum Vorjahr ergibt sich aus der Abnahme um 22 Vollzeitstellen ein Rückgang von 1,7 %.

F. EXTERNE EINFLUSSFAKTOREN FÜR DAS GESCHÄFT

Regulatorisches Umfeld

Die Produktionsanlagen für Plasmaproteine von Biotest unterliegen der Aufsichts- und Genehmigungspflicht des Regierungspräsidiums Darmstadt, Deutschland, und des Paul-Ehrlich-Instituts (PEI), Langen, Deutschland. Diese Behörden prüfen auch die am Standort Dreieich im Rahmen des Projekts Biotest Next Level neu 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. 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 2021 zu steigenden Kosten in Bezug auf Zulassungsprozesse bei nationalen und internationalen Behörden.

Zur Lage in Bezug auf die COVID-19-Pandemie

Auch während des Geschäftsjahres 2021 und zum Zeitpunkt des Erscheinens des vorliegenden Geschäftsberichts prägen die Auswirkungen der COVID-19-Pandemie das wirtschaftliche und gesellschaftliche Umfeld der Biotest Gruppe. Trotz der zur Jahreswende 2020/2021 in vielen Ländern begonnenen Impfprogramme herrscht weiterhin ein hohes Maß an Unsicherheit hinsichtlich des zukünftigen Verlaufs der COVID-19-Pandemie vor, unter anderem aufgrund des Auftretens von Virusmutationen.

Biotest hat im Jahr 2020 zügig und wirkungsvoll Maßnahmen zur Aufrechterhaltung des Geschäftsbetriebs umgesetzt, bei gleichzeitig bestmöglichem Gesundheitsschutz der Mitarbeiter. Diese Maßnahmen – beispielsweise das verstärkte mobile Arbeiten und die Verschärfung der im Pharmasektor ohnehin bereits strengen Hygiene- und Sicherheitsvorkehrungen – gelten weiterhin. Zusätzlich wurden ab März 2021 bis Ende 2021 kostenlose COVID-19-Schnelltests für unsere Mitarbeiter angeboten. Von Juni bis August 2021 betrieb Biotest in der Firmenzentrale in Dreieich ein eigenes Impfzentrum. Dort konnten Mitarbeiter und im selben Haushalt lebende Angehörige sowie Mitarbeiter von Firmen, die regelmäßig am Standort Dreieich im Einsatz sind, vom Betriebsarzt-Team geimpft werden, sofern sie nicht bereits anderweitig eine Impfung erhalten hatten. Im Dezember wurde der Impfbetrieb neu aufgenommen. Es wurden Erst-, Zweit- und Booster-Impfungen angeboten. Mit Einführung der 3G-Regelung am Arbeitsplatz Ende November hat Biotest nur den Mitarbeitern Zutritt gewährt, die geimpft oder genesen sind. Mitarbeiter, die noch keinen (vollständigen) Impfschutz hatten, erhielten das Angebot, sich direkt am Standort kostenlos vor Arbeitsbeginn testen zu lassen. Mit einem negativen Testergebnis konnten dann auch diese Mitarbeiter das Firmengelände betreten und ihren Arbeitsplatz aufsuchen. Um einen Anreiz zur Erstimpfung zu geben, wurde nicht geimpften Mitarbeitern, die sich bis Mitte Dezember impfen ließen, eine Corona-Prämie in Höhe von EUR 150 ohne Abzug von Steuern und Sozialversicherungsabgaben gezahlt. Mitarbeiter mit vollständigem Impfschutz erhielten ebenfalls eine Corona-Prämie von EUR 150.

Der Geschäftsbetrieb der Biotest Gruppe läuft seit Beginn der Pandemie mit wenigen Einschränkungen auf oder über dem jeweiligen Vorjahresniveau weiter. Dennoch kann nicht ausgeschlossen werden, dass eine Verschärfung der COVID-19-Pandemie negative Auswirkungen auf die zukünftige Geschäftsentwicklung der Biotest Gruppe haben könnte.

Die Sicherheit der Biotest Präparate und der damit therapierten Patienten war auch im Geschäftsjahr 2021 jederzeit gewährleistet.

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

II. STRATEGIE

Im Einklang mit der Konzernstrategie steht im Mittelpunkt die Fokussierung auf die Vermarktung und Weiterentwicklung von Plasmaproteinen. Neben der Fortführung der eigenen Forschungs- und Entwicklungsarbeit konzentriert sich das Unternehmen mit seinen Zulassungs- und Vermarktungsaktivitäten auf die weitere Internationalisierung und die Diversifizierung des Produktportfolios. Für ausgewählte Plasmaproteine sucht Biotest aktiv nach Entwicklungs- und/ oder Vermarktungspartnerschaften.

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

Um künftig am globalen Marktwachstum zu partizipieren, baut die Biotest Gruppe seit 2013 die Kapazitäten am Unternehmenssitz in Dreieich aus. Mit dem Projekt BNL wird das Produktportfolio erweitert und die Fraktionierkapazitäten verdoppelt. Indem zukünftig fünf statt bislang drei Produktreihen aus dem Rohstoff Plasma bei gleichzeitiger Steigerung der Ausbeute gewonnen werden, sollen die Profitabilität und somit die Wettbewerbsfähigkeit des Unternehmens auf den globalen Märkten weiter gestärkt und damit die Grundlage für weiteres profitables Wachstum gelegt werden.

Eine Übernahme durch die Grifols S.A. könnte zu einer Änderung der Konzernstrategie führen. Die Details werden im Chancenbericht aufgeführt.

III. STEUERUNG DER GESELLSCHAFT

A. FINANZIELLE KENNGRÖßEN

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

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

Kennzahl	Berechnungsmethode
Umsatzerlöse in EUR Mio.	siehe Gewinn- und Verlustrechnung
EBIT (Betriebsergebnis) in EUR Mio.	siehe Gewinn- und Verlustrechnung
Bereinigtes EBIT in EUR Mio.	EBIT/ Aufwendungen aus Sondereffekten
Return on Capital Employed (ROCE)	EBIT/ gebundenes Kapital*
EBIT-Marge	EBIT/ Umsatz
EBT-Marge	EBT/ Umsatz
Deckungsbeitragsmarge	(Umsatz – Herstellungskosten)/ Umsatz
Cashflow aus betrieblicher Tätigkeit in EUR Mio.	Siehe Kapitalflussrechnung
Umsatzkostenquote	Umsatzkosten/ Umsatz
Kostenquote Marketing und Vertrieb	Kosten Marketing und Vertrieb/ Umsatz

* Das gebundene Kapital ist definiert als Bilanzsumme abzüglich der folgenden Positionen: Liquide Mittel, mittel- und langfristige Mittelanlagen, Rechnungsabgrenzungsposten, latente Steuern, Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen sowie Vermögenswerte und Schulden.

Die bedeutsamsten Steuerungsgrößen stellen die Umsatzerlöse und das Betriebsergebnis (EBIT) dar. Ebenfalls zu dieser Klasse der bedeutsamsten Steuerungsgrößen zählen Return on Capital Employed (ROCE), der Cashflow aus der betrieblichen Tätigkeit und das bereinigte EBIT.

Das bereinigte EBIT beschreibt die operative Leistungsfähigkeit der Biotest Gruppe ohne Berücksichtigung von Sondereffekten. In den Geschäftsjahren 2020 und 2021 betrafen die Sondereffekte Aufwendungen aus dem Expansionsprojekt Biotest Next Level sowie im Vorjahr zusätzlich die Aufwendungen für die Entwicklung der monoklonalen Antikörper. 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.

Auf der Ebene der Segmente ist das jeweilige Betriebsergebnis (EBIT) die wesentliche Steuerungsgröße.

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

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

B. NICHTFINANZIELLE LEISTUNGSINDIKATOREN

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

C. 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 der Basis der Portfolioanalyse wird eine firmenweite Priorisierung der Projekte und damit eine Fokussierung der Organisation auf die strategisch wichtigen Projekte erreicht.

IV. FORSCHUNG UND ENTWICKLUNG (ALLGEMEIN)

Im Rahmen der Unternehmensstrategie bildet der Bereich Forschung und Entwicklung unter anderem die Basis für das zukünftige Wachstum der Biotest Gruppe. In diesem Bereich wird durch die Weiter- und Neuentwicklung von Produkten erhebliches Potenzial erschlossen. Schwerpunkt der Forschungs- und Entwicklungsprojekte sind Plasmaproteine. Die Forschungsaktivitäten fokussieren sich derzeit auf die neuen Produkte IgG Next Generation, Trimodulin und Fibrinogen. Diese bilden den Kern des für die Herstellung in der neuen Produktionsanlage Biotest Next Level vorgesehenen Produktportfolios.

Daneben werden auch die Bestandsprodukte systematisch weiterentwickelt, um den Patientennutzen weiter zu erhöhen, oder um neue Indikationen und Zulassungen in zusätzlichen Ländern zu erreichen.

Forschungs- und Entwicklungskosten werden von der Gesellschaft an das Tochterunternehmen Biotest Pharma GmbH weiterbelastet. Eine Auflistung des Fortschritts der im Geschäftsjahr ausgeführten Forschungs- und Entwicklungsprojekte ist im Kapitel „Forschung und Entwicklung“ des Wirtschaftsberichts abgebildet.

Zur Förderung innovativer Forschung ruft Biotest in 2021 erstmals den mit EUR 50.000 dotierten Renate & Hans Schleussner Preis für wissenschaftliche Forschung ins Leben, um weltweit Aufmerksamkeit von Wissenschaftlern auf das vielfältige Potential von plasmatischen Spezialprodukten zu lenken und innovative Ideen zur Vorbeugung oder Behandlung von Virusinfektionen mit (Hyper-)Immunglobulinen zu unterstützen.

B. WIRTSCHAFTSBERICHT

I. GESAMTWIRTSCHAFTLICHE RAHMENBEDINGUNGEN

Nach einer Erholung der Weltwirtschaft von den Folgen der COVID-19-Pandemie in der ersten Jahreshälfte 2021 bremsen laut dem Kieler Institut für Weltwirtschaft (IfW) ab Herbst in vielen Teilen der Welt erneut zunehmende Corona-Infektionen die wirtschaftliche Aktivität.¹ Dabei verläuft das Infektionsgeschehen weltweit jedoch immer weniger synchron. Auch die wirtschaftlichen Auswirkungen sind unterschiedlich; vor allem in Ländern mit einer hohen Impfquote werden auch höhere Inzidenzen toleriert, ohne dass Eindämmungsmaßnahmen ergriffen werden, die die Konjunktur stark dämpfen würden. In vielen asiatischen Ländern führte ein verstärktes Infektionsgeschehen im Sommer zu einer deutlich verlangsamten Konjunktorentwicklung, während dagegen die Auswirkungen auf die Produktion in den Vereinigten Staaten und in Europa zumeist gering waren.²

Zusätzlich belasteten dem IfW zufolge auch Lieferengpässe den Aufschwung der Industrienationen.³ Hierzu trugen vor allem Kapazitätsprobleme in der Logistik bei, vor allem im Seeverkehr. Diese äußerten sich nicht nur in drastisch gestiegenen Frachtraten, sondern auch darin, dass seit Jahresbeginn 2021 der Anteil der Fracht, der sich auf stillliegenden Schiffen befindet, stark gestiegen ist. Zusätzlich konnte mit den vorhandenen Produktionskapazitäten der hohe Bedarf oft nicht mehr gedeckt werden. So leiden viele Industrien unter Lieferengpässen, etwa bei Halbleitern, deren Hersteller derzeit nicht in der Lage sind, alle Bestellungen in den üblichen Fristen zu liefern.⁴

Trotz dieser Herausforderungen konnte die Weltwirtschaft im Jahr 2021 um 5,7 % (2020: -3,1 %) zulegen und wieder an Dynamik gewinnen. Für die kommenden Jahre geht das IfW von einem leichten Abflachen der Wachstumsgeschwindigkeit aus.⁵ Für 2022 erwarten die Wirtschaftsforscher einen Anstieg der Weltproduktion um 4,5 % und 2023 ein weiteres Wachstum um 4,0 %.⁶ Als Grund hierfür werden anhaltende Auswirkungen von Pandemie und Lieferengpässen auf die Konjunktur genannt, auch wenn diese mit der Zeit abnehmen sollten.⁷

Auch in Deutschland stoppten im vierten Quartal 2021 das erneute Aufflammen der Pandemie sowie die daraus resultierenden Lieferengpässe die Erholung des Wirtschaftsgeschehens. Diese Auswirkungen werden laut IfW auch noch zu Jahresbeginn 2022 spürbar sein, wonach mit abnehmenden Fallzahlen in den Sommermonaten und einer Deeskalation der Lieferkettenprobleme eine wirtschaftliche Entspannung eintreten soll.⁸ Vor diesem Hintergrund erwartet das IfW für 2021 ein Wachstum des deutschen Bruttoinlandsprodukts um 2,6 % nach einem Rückgang um 4,6 % im Jahr 2020. Für 2022 und 2023 prognostiziert das IfW einen Anstieg des deutschen Bruttoinlandsprodukts um 4,0 % beziehungsweise um 3,3 %.⁹

Weiteres gedämpftes Wachstum in den nächsten Jahren nach einer starken Erholung von 2020 auf 2021 erwartet das IfW auch für die USA (2020: -3,4 %; 2021: +5,6 %; 2022: +4,4 %; 2023: +2,9 %), für den gesamten Euroraum (2020: -6,4 %; 2021: +5,0 %; 2022: +3,5 %; 2023: +3,1 %), für Asien (2020: -1,1 %; 2021: +6,9 %; 2022: +6,3 %; 2023: +5,9 %), für Lateinamerika (2020: -6,8 %; 2021: +6,6 %; 2022: +3,3 %; 2023: +3,1 %) und für das Vereinigte Königreich (2020: -9,7 %; 2021: +6,9 %; 2022: +4,5 %; 2023: +1,9 %).¹⁰

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

¹ Institut für Weltwirtschaft (2021), Kieler Konjunkturberichte, Weltwirtschaft im Winter 2021, S. 2.

² Ebd., S. 3.

³ Ebd., S. 2.

⁴ Ebd., S. 5.

⁵ Ebd., S. 8.

⁶ Ebd., S. 8.

⁷ Ebd., S. 8.

⁸ Institut für Weltwirtschaft (2021), Kieler Konjunkturberichte, Deutsche Wirtschaft im Winter 2021, S. 2.

⁹ Ebd., S. 2, S. 4.

¹⁰ Institut für Weltwirtschaft (2020), Kieler Konjunkturberichte, Weltwirtschaft im Winter 2020, S. 8, S. 9, S. 25.

II. BRANCHENBEZOGENE RAHMENBEDINGUNGEN

A. 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 wie die USA und Europa als auch die weiteren Regionen der Welt tragen weiterhin zu der positiven Entwicklung bei.

Das langfristige Wachstum des globalen Albuminmarkts wird auf eine jährliche Wachstumsrate von rund 6 % geschätzt.¹¹ Für den Markt der Immunglobuline (IgG) erwarten Industrieexperten als langfristigen Zielkorridor einen jährlichen globalen Anstieg der nachgefragten Menge im mittleren einstelligen Prozentbereich.¹² In den USA und in Europa blieb das Marktvolumen für Immunglobuline in der ersten Jahreshälfte 2021 gegenüber dem Vorjahr stabil.¹³ Trotz Lieferschwierigkeiten der Wettbewerber konnte der für Biotest wichtige deutsche Markt dagegen in 2021 gegenüber dem Vorjahr mit hohen einstelligen Wachstumsraten wachsen.¹⁴

Als Folge der COVID-19-Pandemie und damit verbundenen Restriktionen für die Bevölkerung wird erwartet, dass sich die Plasmaspenden in den USA im Jahr 2021 auf Vorjahresniveau bewegt haben.¹⁵ Aufgrund der Bedeutung des US-Plasmas für den Weltmarkt ist im Jahr 2022 mit einer Produktknappheit zu rechnen, insbesondere bei IgG. Die für Biotest bedeutsamen gesammelten Plasmavolumina in den EU-Ländern Deutschland, Österreich, Tschechische Republik und Ungarn bewegten sich in 2021 trotz der erschwerten Bedingungen voraussichtlich auf dem Niveau von 2019.¹⁶

Die Preise für intravenöse Immunglobuline (IVIg) liegen in der EU weiter deutlich unter dem Preisniveau der Vereinigten Staaten,¹⁷ global entwickelt sich der durchschnittliche Preis positiv.

B. HÄMOPHILIE

Bei der Behandlung der Hämophilie A wird der rekombinante Sektor maßgeblich von halbwertzeitverlängerten Faktor-VIII-Präparaten geprägt. Die zahlreichen Behandlungsalternativen verschärfen den Wettbewerb und halten den Preisdruck im Gesamtmarkt hoch. Die Markteinführung neuer Alternativen zur Faktor-VIII-Therapie, sogenannte Nicht-Ersatz-Therapien, bremsen das Wachstum des Faktor-VIII-Marktes, insbesondere in den USA, Europa und anderen entwickelten Märkten. In Schwellenländern ist durch die sich zunehmend etablierenden Faktor-VIII-Therapien noch ein Wachstum im unteren bis mittleren einstelligen Prozentbereich zu erwarten.¹⁸ In vielen dieser Länder haben Hämophiliepatienten derzeit noch keinen Zugang zu einer Therapie mit Gerinnungsfaktoren. Während Europa, Nord- und Südamerika nur ca. 29 % der Weltbevölkerung stellen, sind sie für ca. 82 % des globalen Faktor-VIII-Marktvolumens verantwortlich. Dabei kommt dem US-Markt eine besondere Rolle zu.¹⁹

Trotz regulatorischer Hürden wird die zu erwartende Markteinführung von Gentherapien zur Behandlung der Hämophilie A ab 2022 weiteren Druck auf die entwickelten Faktor-VIII-Märkte ausüben und die Bedeutung der Märkte außerhalb der USA und Europas weiter stärken. Während bis zum Jahr 2024 für den Weltmarkt eine Entwicklung von insgesamt -1 % p. a. bei den Volumina von plasmatischen Faktor-VIII-Präparaten vorausgesagt wird, wird in den USA, dem größten Markt für Hämophiliepräparate, und auf dem für Biotest wichtigen europäischen Markt eine Abnahme der plasmatischen FVIII-Volumina von ca. -10 % bis -12 % p. a. erwartet. Volumenzunahmen im unteren einstelligen Bereich werden lediglich in Schwellenländern erwartet. Die gleichzeitige Abnahme der plasmatischen FVIII-Preise in den entwickelten Märkten und die Verschiebung des Marktes in niedrigpreisige Schwellenländer führen zu deutlich negativen Erwartungen hinsichtlich des Umsatzes mit plasmatischen FVIII-Produkten weltweit.²⁰

¹¹ Markets and Markets (2020).

¹² MRB (2021)

¹³ IQVIA (2021), PPTA (2021), Biotest interne Analyse

¹⁴ Insight Health (Oktober 2021), IQVIA (Oktober 2021).

¹⁵ PPTA (2021), Biotest interne Analyse.

¹⁶ PPTA (2021), Biotest interne Analyse.

¹⁷ CMS.gov, IQVIA (November 2021).

¹⁸ MRB (2019), Biotest interne Analyse.

¹⁹ Report on the Annual Global Survey 2020, World Federation of Hemophilia (2021).

²⁰ MRB (2019), Biotest interne Analyse.

C. TRANSPLANTATIONEN

Vor dem Hintergrund der COVID-19-Pandemie wurden im Jahr 2021 in sehr vielen Ländern geplante Operationen entweder verschoben oder ganz abgesagt. Internationale Transplantationsdaten zeigen, dass sich die Anzahl der Prozeduren in 2021 weiterhin ungefähr auf dem gegenüber 2019 niedrigeren Niveau von 2020 bewegt hat.²¹ Durch den erneuten, weltweiten Anstieg der Corona-Infektionszahlen seit Herbst 2021 und der damit verbundenen dauerhaften Ausnahmesituation für Krankenhäuser und Intensivstationen wird mit einem anhaltend negativen Einfluss auf die Transplantationszahlen gerechnet. Daneben wird erwartet, dass mit dem Fortschritt internationaler Impfprogramme die Schutzmaßnahmen langfristig gelockert werden können, sodass die Transplantationszahlen im Laufe des Jahres 2022 das prä-COVID-19-Niveau erreichen können.

III. GESCHÄFTSVERLAUF

A. ZIELE 2021: PROGNOSE-IST-VERGLEICH

Trotz der Unsicherheiten aufgrund der Corona-Pandemie, rechnete der Vorstand für das Geschäftsjahr mit einem Umsatzzuwachs im mittleren einstelligen Prozentbereich. Weiterhin wurde ein EBIT von EUR -10 Mio. bis EUR -5 Mio. erwartet.

Die Biotest AG erzielte im Geschäftsjahr Umsatzerlöse in Höhe von EUR 513,5 Mio. (i. Vj. EUR 485,1 Mio.). Dies entspricht einem Anstieg von 5,9 %, sodass der für das Berichtsjahr prognostizierte Zuwachs der Umsätze im mittleren einstelligen Prozentbereich erreicht wurde. Trotz anhaltender Corona-Krise stiegen die Erlöse im Segment Therapie im Vergleich zum Vorjahr im mittleren einstelligen Prozentbereich. Dieses Ergebnis ist eine Folge des Wachstums des Hauptproduktes Intratect® in wesentlichen Absatzmärkten.

Das EBIT beläuft sich zum Stichtag auf EUR -67,4 Mio. und liegt damit außerhalb des ursprünglich prognostizierten Zielkorridors. Die Abweichung ist im Wesentlichen zurückzuführen auf die unübliche Abwertung des plasmatischen Gerinnungsfaktor-VIII in Höhe von EUR 40,6 Mio aufgrund der Absatzmarktsituation. Die Prognose wurde entsprechend im Dezember 2021 durch den Vorstand angepasst.

B. WEITERE EREIGNISSE IM GESCHÄFTSVERLAUF

Der Geschäftsverlauf 2021 wurde in den Ländern, in denen die Biotest Gruppe aktiv ist, von den Auswirkungen der von den dortigen Regierungen angeordneten Maßnahmen zur Eindämmung der COVID-19-Pandemie deutlich beeinflusst. Ausführliche Informationen zu diesem Sachverhalt sind in einem gesonderten Abschnitt des Kapitels A.I Geschäftsmodell der Gesellschaft, Unterkapitel F. Externe Einflussfaktoren für das Geschäft, angegeben.

Im Rahmen der ordentlichen Hauptversammlung 2021, die aufgrund der vorherrschenden COVID-19-Pandemie als virtuelle Hauptversammlung abgehalten wurde, stimmten die Aktionäre der Biotest AG am 11. Mai 2021 für die Ausschüttung einer Dividende in Höhe von EUR 0,04 je Vorzugsaktie. Insgesamt wurde damit ein Betrag in Höhe von rund EUR 0,8 Mio. ausgeschüttet. Auch alle weiteren zur Abstimmung stehenden Beschlussvorschläge wurden von der Hauptversammlung angenommen.

Frau Kerstin Birkhahn ist am 30. September 2021 als Vertreterin der Arbeitnehmer aus dem Biotest Aufsichtsrat ausgeschieden. Frau Dr. Salome Drechsler, die als Stellvertreterin von Frau Birkhahn gewählt wurde, übernahm am 1. Oktober 2021 deren Nachfolge.

Der Aufsichtsrat der Biotest AG hat am 9. Dezember 2021 Herrn Dr. Jörg Schüttrumpf mit Wirkung zum 1. Januar 2022 als weiteres Vorstandsmitglied der Gesellschaft berufen. Herr Dr. Schüttrumpf wird als „Chief Scientific Officer“ innerhalb der Biotest Gruppe für den Bereich Forschung und Entwicklung sowie der Arzneimittelsicherheit, der Arzneimittelzulassung und das Projektmanagement zuständig sein.

Die Grifols S.A., ein spanisches pharmazeutisches Unternehmen der Plasmaindustrie, hat am 17. September 2021 die Entscheidung bekanntgegeben, ein freiwilliges öffentliches Übernahmeangebot für alle ausstehenden öffentlich gehandelten Stamm- und Vorzugsaktien der Biotest AG abzugeben. Weitere Ausführungen hierzu finden sich im Kapitel Gesellschaftsrechtliche Struktur.

²¹ Eurotransplant database, accessed 26 November 2021.

C. UNTERNEHMENSSTRATEGIE UND UMSETZUNG IM KONZERN IM GESCHÄFTSJAHR 2021

Internationalisierung

Die Biotest Gruppe erzielte Umsatzwachstum in den wichtigsten Ländern in allen Regionen und setzt damit das internationale Wachstum mit Umsätzen in mehr als 60 Ländern fort. Die Biotest Gruppe hat im Geschäftsjahr durch zusätzliche Zulassungen neue Länder erschlossen und damit ihre internationale Ausrichtung weiter gestärkt. Im Geschäftsjahr wurden unter anderem Intratect 50 g/l und Intratect 100 g/l in Frankreich, Fovepta® in Vietnam, Haemonine® 500 & 1000 in der Türkei, Albiomin 20 % in Bangladesh und Albiomin 5 % im Iran sowie in Bangladesch zugelassen. Ebenfalls wurden in der zweiten Jahreshälfte Albiomin 20 % in Litauen, Cytotect CP Biotest in der Türkei und Pentaglobin auf den Philippinen zugelassen.

Kooperationen

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

Im Jahr 2020 war Biotest eine industrieweite Kooperation im Rahmen der CoVlg-19 Plasma Alliance unter anderem mit den Firmen CSL Behring, LFB, Octapharma und Takeda eingegangen. Ziel der Allianz war die Entwicklung eines polyklonalen Hyperimmunglobulin-Arzneimittels gegen SARS-CoV-2. Nachdem der primäre Endpunkt einer in den USA öffentlich geförderten Studie mit Hyperimmunglobulinen verschiedener Hersteller bei COVID-19 Patienten, an denen die Allianz teilgenommen hat, nicht erreicht wurde, wurde die CoVlg-19 Plasma Alliance aufgelöst. Biotest hat das Programm zur Entwicklung eines COVID-19-Hyperimmunglobulins zunächst ausgesetzt, um Daten aus parallellaufenden Studien von Wettbewerbern, in denen Patienten früher im Krankheitsverlauf mit einem COVID-19-Hyperimmunglobulin behandelt werden, abzuwarten.

In Verbindung mit dem globalen Mangel an Plasma wurde im Geschäftsjahr 2020 eine Partnerschaft mit dem Ziel, sich zukünftig finanziell am Aufbau von Plasmazentren zu beteiligen, etabliert. Erste Zahlungen an den Geschäftspartner erfolgten 2021. Darüber hinaus setzte Biotest die Strategie in einer zweiten Kooperation mit einem weiteren Partner fort und unterstützt den Aufbau von Plasmazentren finanziell.

D. FORSCHUNG UND ENTWICKLUNG

Art der Studie	Studiennummer	Dosierung/ Studiendesign	Zahl der Studienteilnehmer	Status zum 31. Dezember 2021
<i>Therapiebereich Klinische Immunologie</i>				
<i>Cytotect CP Biotest</i>				
Phase-III - PreCysson Studie Cytomegalie-Virus (CMV)-Infektion	997	Mehrfachgabe bei Schwangeren mit einer primären CMV-Infektion zur Vermeidung einer Infektion des ungeborenen Kindes	80 geplant	Patientenrekrutierung läuft Im August 2021 erhielt Biotest die Genehmigung für eine klinische Phase-III-Studie bei Schwangeren zur Prävention von CMV-Infektionen des ungeborenen Kindes.
<i>IgG Next Generation</i>				
Phase-III primäre Immundefizienz (PID)	991	Mehrfachgabe, 12 Monate Behandlungsdauer	67	Behandlung von Erwachsenen und Kindern abgeschlossen. Die primären und sekundären Endpunkte wurden erreicht und die Therapie insgesamt von allen Altersgruppen sehr gut vertragen.
Phase-III Immunthrombozytopenie (ITP)	992	Mehrfachgabe	34	Studie abgeschlossen. Die Daten zeigen die erwartete gute Effektivität und ein gutes Sicherheitsprofil des Produkts.
<i>Therapiebereich Intensivmedizin</i>				
<i>Fibrinogen</i>				
Phase-I/III angeborener Fibrinogenmangel	984	Phase-I: Einmalgabe zur Bestimmung der Pharmakokinetik, Phase-III: Dosierung und Häufigkeit der Behandlung akuter Blutungen im Therapiefall individuell nach Patient	36	Studie abgeschlossen. Ergebnisse bestätigen die hohen Erwartungen hinsichtlich Wirksamkeit und Sicherheit.
Phase-III erworbener Fibrinogenmangel	995/ ADFIRST	Behandlung bei starkem Blutverlust während geplanter Wirbelsäulen- oder abdomineller Tumoroperation. Aktivkontrollierte, randomisierte Studie im Vergleich mit gefrorenem Frischplasma oder Kryopräzipitat	200 geplant	Patientenrekrutierung läuft Phase III-Zulassungsstudie mit zusätzlicher Patientengruppe beschleunigt: Zur Behandlung starker Blutungen bei erworbenem Fibrinogenmangel (AdFIRst Studie Nr. 995) wurden erste Patienten mit Pseudomyxoma Peritonei (PMP) behandelt.
<i>Trimodulin (IgM Concentrate)</i>				
Phase-III (ESsCAPE) schwere, ambulant erworbene Lungenentzündung	996	Mehrfachgabe, placebokontrolliert	in Planung	Abstimmung mit US-amerikanischer Behörde FDA (U.S. Food and Drug Administration), EMA und Paul-Ehrlich-Institut ist erfolgt. Phase III Studie und pädiatrischer Entwicklungsplan sind in Vorbereitung.
Phase-II (ESsCOVID) bei schwerer COVID-19 Erkrankung	998	Mehrfachgabe, placebokontrolliert	166	Wie im August 2021 kommuniziert, wurden die primären Endpunkte in der klinischen Phase II Studie bei Patienten mit schwerer COVID-19-Erkrankung nicht erreicht. Biotest hat zwischenzeitlich den vollständigen Datensatz der ESsCOVID-Studie erhalten. Die detaillierten Post-hoc-Analysen des vollständigen Datensatzes zeigten jedoch einen bemerkenswerten Nutzen in einer relevanten Untergruppe von hospitalisierten Patienten, die sich noch in einer frühen systemischen Entzündungsphase befanden. In dieser Untergruppe von 96 COVID-19-Patienten konnte Trimodulin sowohl die Verschlechterung des Zustands als auch die Sterblichkeit der Patienten im Vergleich zu den mit Placebo behandelten Patienten deutlich verringern.
Phase-III (TRICOVID) bei hospitalisierten und Sauerstoff-pflichtigen COVID-19 Patienten	1001	Mehrfachgabe, placebokontrolliert	ca. 350 geplant	Untersuchung der in der ESsCOVID identifizierten Patientengruppe. Das Studiendesign wurde mit dem Paul-Ehrlich-Institut besprochen und die Studie wird mit Fördergeldern vom BMBF und vom BMG gefördert.

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

Daneben werden auch die Bestandsprodukte systematisch weiterentwickelt, um den Patientennutzen weiter zu erhöhen, oder um neue Indikationen und Zulassungen in zusätzlichen Ländern zu erreichen.

So veröffentlichte Biotest Ergebnisse einer Beobachtungsstudie zur guten Verträglichkeit und Wirksamkeit von Intratect® bei primären und sekundären Immundefekten.

Mitte des Jahres 2021 erhielt Biotest die Genehmigung für eine klinische Phase III-Studie bei Schwangeren zur Prävention von CMV-Infektionen des ungeborenen Kindes. Die offene, einarmige, prospektive klinische Phase III-Studie untersucht die Wirksamkeit und Sicherheit von Biotests CMV-Hyperimmunglobulin (CMVIG) Cytotec CP Biotest® zur Behandlung von schwangeren Frauen mit CMV-Infektion, um eine CMV-Übertragung auf den Fötus zu verhindern. Das Cytomegalovirus verursacht eine lebenslange Infektion, die bei gesunden Personen in der Regel unproblematisch verläuft. Bei Frauen, die sich während der Schwangerschaft erstmalig mit CMV infizieren, ("Primärinfektion") besteht jedoch ein ~30-40%-iges Risiko, dass das Virus auf den Fötus übertragen wird, was zu neurologischen und Entwicklungsstörungen führen kann. Derzeit ist kein Arzneimittel zur Prävention einer CMV-Übertragung von der Mutter auf den Fötus zugelassen.

Forschungsaktivitäten im Hinblick auf die Therapie einer COVID-19-Infektion

Aufgrund der großen Ähnlichkeit des Krankheitsbildes zu den in der CIGMA-Studie behandelten Patienten mit schwerer Lungenentzündung, die Patienten außerhalb des Krankenhauses erworben hatten, sah Biotest bei Trimodulin ein erhebliches Potenzial auch für Patienten mit schwerer Lungenentzündung durch eine COVID-19-Infektion. Auch die entzündungshemmenden Wirkmechanismen von Trimodulin ließen sich in Laborversuchen in einem Coronavirusversuchsansatz nachweisen. Deshalb wurde eine Phase II-Studie (ESsCOVID – Escape from severe COVID-19) mit COVID-19-Patienten aufgesetzt, um die Entwicklung von Trimodulin im Hinblick auf die aktuelle COVID-19-Pandemie zu beschleunigen. Obwohl der primäre Endpunkt in der Studie nicht erreicht wurde, zeigen Post-hoc-Analysen einen bemerkenswerten Nutzen in einer relevanten Untergruppe von hospitalisierten Patienten, die sich noch in einer frühen systemischen Entzündungsphase befanden. In dieser Untergruppe von 96 COVID-19-Patienten konnte Trimodulin sowohl die Verschlechterung des Zustands als auch die Sterblichkeit der Patienten im Vergleich zu den mit Placebo behandelten Patienten deutlich verringern. Biotest betrachtet das reduzierte Fortschreiten der Erkrankung und die Verringerung der Sterblichkeit als einen relevanten medizinischen Nutzen, der für eine Fortsetzung der Entwicklung von Trimodulin in dieser Patientengruppe spricht. Die Studienergebnisse wurden im Rahmen eines wissenschaftlichen Beratungsgesprächs dem Paul-Ehrlich-Institut (PEI) vorgestellt, welches ebenfalls empfohlen hat, die klinische Entwicklung in einer vorgeschlagenen Phase III-Studie in COVID-19 fortzusetzen. Diese Entwicklung wird vom Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) und für Gesundheit (BMG) mit öffentlichen Mitteln von insgesamt EUR 29 Mio. gefördert, davon wurden im Geschäftsjahr EUR 0,2 Mio. erfolgswirksam erfasst.

Die Anti-SARS-CoV-2-Hyperimmunglobulin-Studie der CoVig-19 Plasma Alliance wurde beendet. Nachdem der primäre Endpunkt nicht erreicht wurde, wurde die CoVig-19 Plasma Alliance aufgelöst. Biotest hat das Programm zur Entwicklung eines COVID-19-Hyperimmunglobulins zunächst ausgesetzt, um Daten aus parallellaufenden Studien von Wettbewerbern, in denen Patienten früher im Krankheitsverlauf mit einem COVID-19-Hyperimmunglobulin behandelt werden, abzuwarten. Das Programm wurde mittlerweile beendet.

Biotest unterstützt im Rahmen von akademisch-industriellen Kooperationen (Investigator Initiated Studies) die Behandlung von COVID-19 Patienten mit Pentaglobin®. Dies geschieht durch das Uniklinikum Bochum in einer großen internationalen Registerstudie sowie im Rahmen der vom Universitätsklinikum Wien initiierten ACOVACT (Austrian Corona Virus Adaptive Clinical Trial) Studie, eine offene, randomisierte, kontrollierte, multizentrische klinische Plattform-Studie. Pentaglobin® ist eine etablierte Behandlungsmöglichkeit von Patienten mit schweren bakteriellen Infektionen. In Patienten mit Sepsis und septischen Schock wurde eine signifikante Reduktion der Mortalität und eine verkürzte Dauer der mechanischen Beatmung nachgewiesen. Erste Beobachtungen deuten darauf hin, dass Pentaglobin® auch bei bestimmten COVID-19 Patienten zu einer geringeren Sterblichkeit führen kann.

Die Forschungs- und Entwicklungskosten belaufen sich im Geschäftsjahr auf EUR 50.4 Mio. (i. Vj. EUR 55,9 Mio.). Für die in der Forschung beschäftigten Mitarbeiter verweisen wir auf die Angabe D 2 im Anhang der Gesellschaft.

E. MARKETING UND VERTRIEB

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

Darüber hinaus entwickelt Biotest Albumin im nicht-therapeutischen Bereich. Der Ausbau dieses Albumingeschäfts (Excipient) verläuft plangemäß. Durch die Allianz mit starken Partnern, die Albumin in Zellmedien für den Bereich ATMP (Advanced Therapy Medicinal Products) einsetzen und vermarkten, ist Biotest im Markt Segment Zellmedien und Kryokonservierung gut aufgestellt. In andere Marktsegmente wie Drug Delivery (Nanoencapsulierung von Chemotherapeutika) plant Biotest zu expandieren.

Im Kampf gegen die COVID-19-Pandemie engagiert sich Biotest neben den Forschungsaktivitäten noch in weiteren medizinischen Hilfsprojekten. Biotest Italien spendet beispielsweise EUR 100.000 an das Nationale Transplantationszentrum (NTC) mit dem Ziel, die Organ- und Gewebespende während der COVID-19-Pandemie zu unterstützen. Die Mittel werden unter anderem verwendet, um eine gebührenfreie Telefonnummer einzuführen, die Patienten in einen engeren Kontakt mit Transplantationszentren bringen soll. Weitere Ziele sind die Implementierung von Telemonitoring (Telemedizin) und die Lieferung von persönlicher Schutzausrüstung an Patienten nach Hause.

Therapiebereich Klinische Immunologie

Das Geschäftsjahr war geprägt von einer weltweit steigenden Nachfrage nach Immunglobulinen bei gleichzeitig steigenden Preisen. Einige, auch hochpreisige Märkte melden bereits Versorgungsprobleme mit Immunglobulinen. In zahlreichen Ländern gibt es Anzeichen, dass es in den nächsten Monaten zu einer Produktknappheit kommen wird. Die Ursachen hierfür sind die seit 2020 deutlich zurückgegangenen Plasmaspenden, vor allem in den USA, die Versorgungssituation von Wettbewerbern sowie der weiterhin steigende Bedarf an Immunglobulinen. Die Plasmasammelvolumina in den USA bewegen sich auch 2021 auf anhaltend niedrigem Niveau, sodass eine kurzfristige Erholung der Versorgungssituation mit IgG nicht zu erwarten ist.

Intratect® wurde erstmals in Frankreich zugelassen und verzeichnet nach einer erfolgreichen Markteinführung erste Umsätze. Zudem war die Biotest Niederlassung in Großbritannien in der Lage, die Intratect®-Preise deutlich zu erhöhen und gleichzeitig die Verkaufsmengen deutlich zu steigern und damit Marktanteile in einem wichtigen Markt zu gewinnen.

In anderen wichtigen Märkten in Zentraleuropa konnten Mengensteigerungen für Intratect® erreicht werden. Ebenso wurde eine Erhöhung der Verkaufspreise in zahlreichen Ländern, unter anderem Deutschland, Österreich, Ungarn, Großbritannien und Spanien durchgesetzt.

Das Hyper-Immunglobulin Portfolio mit den wichtigsten Produkten Cytotect®, Hepatect® und Zutectra® war in diesem Jahr zahlreichen Schwierigkeiten ausgesetzt. Neben stark schwankenden Transplantationszahlen durch die Corona-Pandemie und weiterhin sinkenden Zahlen bei Hepatitis B-Infizierten ist der kontinuierlich starke Wettbewerb durch antivirale Therapien die größte Herausforderung.

Mit der Wiederaufnahme von Live- und Hybridveranstaltungen fokussiert sich Biotest bei wissenschaftlichen Kongressen auch wieder auf den persönlichen Kontakt und die Nähe zum Markt und den Kunden. Im Zuge dessen wurde erstmalig das International CMV (Cytomegalievirus) Symposium als Hybrid-Event in Amsterdam durchgeführt. Dieser wissenschaftliche Kongress, der unter der Leitung international renommierter Experten durchgeführt wurde, richtete sich an Mediziner aus den Bereichen solider Organ- und Stammzelltransplantationen, bei denen das Biotest Hyperimmunglobulin Cytotect® für die Prophylaxe der klinischen Manifestation einer CMV-Infektion zugelassen ist und eingesetzt wird. Insgesamt nahmen mehr als 260 Personen vor Ort und online teil. Im vierten Quartal wurde die Marktzulassung für Cytotect® in der Türkei erteilt. Verkäufe werden nach erfolgreicher Preisregistrierung ab Mitte 2022 erwartet.

Die Umsätze für Cytotect® konnten in den Regionen EASE (Eastern and Southern Europe (Ost- und Südeuropa)) und ICON (Interkontinental) im Vergleich zum Vorjahr gesteigert werden.

Die Marktsituation für die Hepatitis-B Hyperimmunglobuline (Hepatect®, Zutectra® und Fovepta®) ist auf Grund der sinkenden Hepatitis B Fälle in entwickelten Märkten und der starken Konkurrenz durch antivirale Therapien nach wie vor schwierig. Umso erfreulicher ist die deutliche Umsatzsteigerung von Hepatect® in der Region EASE im Jahr 2021 und die positive Umsatzentwicklung in einzelnen anderen Märkten. Beispielsweise konnte Biotest in Algerien und im Irak Ausschreibungen gewinnen, wobei das Volumen der gewonnenen Ausschreibungen im Irak im Vergleich zum Vorjahr erhöht werden konnte.

Ebenso konnte das subkutane Hepatitis B Hyperimmunglobulin Zutectra® sogar in drei Regionen (EASE, ICON sowie Mittlerer Osten, Afrika und Frankreich (MEAF)) im Vergleich zum Vorjahr wachsen.

Für Fovepta® erhielt Biotest eine neue Marktzulassung in Vietnam. Zudem sind weitere Zulassungen in der Vorbereitung, um die Vermarktung in verschiedenen Ländern in Asien, Südamerika, Afrika und im Nahen Osten weiter voran zu treiben

Therapiebereich Intensivmedizin

Die Entwicklung von Pentaglobin® (IgM Präparat) wurde im Jahr 2021 unter anderem über verschiedene Kooperationen vorangetrieben. Biotest unterstützt hier den wissenschaftlichen Austausch von Ärzten, die das Präparat als Behandlungsoption für COVID-19-Patienten, die zusätzlich an bakteriellen Infektionen leiden, einsetzen. Diese Behandlungsoption wurde auch in einem Biotest Symposium auf dem größten internationalen Kongress für Intensivmediziner (ISICEM) besprochen, der im September 2021 als Präsenzveranstaltung stattfand. Biotest wird die Erfahrungen mit COVID-19 nutzen, um die Indikation der schweren ambulant erworbenen Lungenentzündungen auszuweiten.

Durch den vermehrten Einsatz von Pentaglobin® in der Behandlung von COVID-19-Patienten mit bakterieller Sekundärinfektion konnten im Jahr 2021 insbesondere in Deutschland und Italien zusätzliche Umsätze generiert werden.

Biotest ist mit Albiomin® im therapeutischen Bereich aktiv. Eine reduzierte Anzahl von Operationen während der Pandemie und dem daraus resultierenden zurückgehenden Albuminverbrauch bei gleichzeitig anhaltender hoher Produktion von Immunglobulinen (innerhalb der Kuppelproduktion) hat zu Beginn des Jahres zu erhöhten Lagerbeständen von Albumin im Markt geführt und damit zu fallenden Preisen bei den Produzenten. Trotz dieses schwierigen Marktumfelds konnten stabile Umsätze erzielt werden. Erste Anzeichen, dass Lagerbestände aufgebraucht sind und die Nachfrage nach Albumin ansteigt, sind in einzelnen Ländern sichtbar. Mit dem Fortschreiten der globalen Impfkampagnen und der Wiederaufnahme von geplanten Behandlungen in den Krankenhäusern wird jedoch mit einem deutlich erhöhten Bedarf an Albumin erst in der zweiten Jahreshälfte 2022 gerechnet. In Verbindung mit dem globalen Mangel an Plasma wird der Beginn einer Albumin-Knappheit ebenfalls in der ersten Jahreshälfte 2022 erwartet. Trotz der schwierigen Lage konnten in der Türkei, in Deutschland und in vielen weiteren Ländern mit Tochtergesellschaften 2021 stabile Umsätze mit Albiomin® verzeichnet werden. Für Albiomin® 5 % konnte eine neue Zulassung im Iran erreicht werden (Lohnherstellung). Ebenso wurde eine neue Zulassung für Albiomin® 5 % und 20 % in Bangladesch ausgestellt.

Therapiebereich Hämatologie

Im Produktportfolio der Gerinnungsfaktoren waren Faktor VIII (Haemoctin®) und Faktor IX Produkte (Haemonine®) auch im Jahr 2021 durch die starke Wettbewerbssituation mit rekombinanten Produkten und stetig sinkenden Preisen unter Druck.

In Deutschland wurde für Haemoctin® (Faktor VIII) erfolgreich das neue Transfersystem Nextaro eingeführt und stößt 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. Die Einführung von Haemoctin® mit halbiertem Lösungsmittelvolumen erfolgte nach Deutschland nun auch in der Schweiz und wird weiter vorangetrieben. Beide Projekte unterstützen die kundenorientierte Strategie in der Region. Anlässlich des Jahreskongresses der Gesellschaft für Thrombose und Hämostaseforschung (GTH) wurde ein Symposium mit namhaften Referenten durchgeführt. Im September wurde das XXXIV. Biotest-Hämophilie-Forum mit zahlreichen international anerkannten Experten in Freising durchgeführt.

In Algerien konnte eine Verlängerung des FVIII-Vertrags über substantielle Mengen von Haemoctin® erreicht werden. Des Weiteren wurden die Umsätze in Vietnam und Türkei deutlich gesteigert.

Umsatzrückgänge von Faktor VIII im wichtigsten Markt Deutschland und in den Vertriebsregionen ICON und MEAF konnten teilweise durch gute Umsätze in der Vertriebsregion EASE kompensiert werden.

IV. DARSTELLUNG DER ERTRAGS-, VERMÖGENS- UND FINANZLAGE

A. GESCHÄFTSLAGE

Die Biotest AG erzielt im Geschäftsjahr Umsatzerlöse in Höhe von EUR 513,5 Mio. (i. Vj. EUR 485,1 Mio.). Wichtigster Umsatztreiber ist der Kerngeschäftsbereich Therapie, in welchem die Erlöse des Vorjahres in Höhe von EUR 419,9 Mio. auf EUR 440,1 Mio. im Berichtsjahr gesteigert werden konnten.

Im Geschäftsbereich Plasma & Services steigen die Erlöse um 40,6 %, von EUR 38,4 Mio. auf EUR 54,0 Mio. Mit Handelsware und sonstigen Dienstleistungen erwirtschaftete die Gesellschaft im Geschäftsjahr Umsätze in Höhe von EUR 19,4 Mio. (i. Vj. EUR 26,8 Mio.), die im Wesentlichen aus Weiterbelastungen an die Biotest Pharma GmbH für erbrachte Forschungsarbeiten und Dienstleistungen in Verbindung mit dem Projekt Biotest Next Level resultieren.

Im Ausland liegt der Umsatz der Biotest AG mit EUR 353,3 Mio. geschäftsbereichsübergreifend um EUR 19,5 Mio. deutlich über Vorjahresniveau (EUR 333,8 Mio.). Während die Umsätze in der Region Nord- und Südamerika (-52,7 % auf EUR 4,0 Mio.) sowie in der Region Restliches Asien und Südpazifik (-35,9 % auf EUR 25,6 Mio.) sinken, konnte die Region Europa (+20,5 % auf EUR 225,1 Mio.) Zuwächse erzielen und zum Umsatzwachstum beitragen. Die Umsätze in der Region Mittlerer Osten und Afrika (-0,1 % auf EUR 98,6 Mio.) bewegen sich auf Vorjahresniveau.

B. ERTRAGSLAGE

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

Die Gesellschaft weist im Geschäftsjahr mit einem verschlechterten operativen Ergebnis einen Jahresfehlbetrag vor Steuern vom Einkommen und vom Ertrag in Höhe von EUR -66,6 Mio. aus, nachdem im Vorjahreszeitraum ebenfalls ein Verlust vor Steuern in Höhe von EUR -39,1 Mio. erzielt wurde. Das EBIT sank um EUR 45,9 Mio. auf EUR -67,4 Mio. (i. Vj. EUR -21,5 Mio.). Entsprechend verschlechterte sich die EBIT-Marge (Verhältnis von EBIT zu Umsatz) von -4,4 % im Vorjahr auf -13,1 % in der Berichtsperiode. Im Geschäftsjahr ist das EBIT im Wesentlichen durch die Abwertung des Vorratsbestands um EUR 40,6 Mio. aufgrund des veränderten Marktumfeldes für den Gerinnungs-Faktor VIII geprägt.

Die sonstigen betrieblichen Erträge stiegen im Vergleich zum Vorjahr um EUR 3,0 Mio. auf EUR 26,3 Mio. Dies ist im Wesentlichen auf die Zuschreibung von in Vorjahren gebildeten Wertberichtigungen auf Finanzanlagen in Höhe von EUR 5,3 Mio. zurückzuführen.

Der Materialaufwand liegt über dem Vorjahresniveau und stieg im Vergleich zum Vorjahr um 3,5 % von EUR 249,1 Mio. auf EUR 257,7 Mio. an. Im Geschäftsjahr wurde der Bestand der Vorräte, im Gegensatz zum Vorjahr, abgebaut. Die Bestandsveränderung beträgt zum Stichtag EUR -12,0 Mio. (i. Vj. EUR 22,6 Mio.).

Der Personalaufwand ist, im Wesentlichen basierend auf Gehaltssteigerungen, von EUR 128,9 Mio. im Vorjahr auf EUR 132,2 Mio. im Berichtsjahr angewachsen.

Die sonstigen betrieblichen Aufwendungen verminderten sich um EUR 9,6 Mio. auf EUR 161,4 Mio. (i. Vj. EUR 171,0 Mio.). Der Rückgang ist insbesondere auf um EUR 3,7 Mio. gesunkene Währungskursverluste zurückzuführen. Aufwendungen für Reparaturen gingen um EUR 3,3 Mio., Aufwendungen für externe wissenschaftliche Mitarbeiter um EUR 1,1 Mio. und Beratungsaufwendungen um EUR 1,3 Mio. im Vergleich zum Vorjahr zurück. Die über die Abwertung des Vorratsvermögens (Gerinnungsfaktor-VIII) hinausgehenden Wertberichtigungen auf das Umlaufvermögen sind im Berichtsjahr um EUR 2,3 Mio. zurückgegangen. Gegenläufig stiegen die Pacht- und Lizenzaufwendungen aus dem Betriebspachtvertrag mit dem Tochterunternehmen Biotest Pharma GmbH um EUR 7,9 Mio., die Währungssicherungskosten um EUR 2,0 Mio. sowie die Aufwendungen für Auslandsprovisionen um EUR 1,8 Mio.

Das Finanzergebnis der Biotest AG verbesserte sich im Vergleich zum Vorjahr um EUR 18,4 Mio. und weist für 2021 einen Ertrag in Höhe von EUR 0,8 Mio. aus. Diese Entwicklung ist im Wesentlichen auf den Anstieg der Beteiligungserträge sowie die um EUR 14,4 Mio. höheren Gewinnabführungen und das Ausbleiben von Verlustübernahmen (i. Vj. EUR 2,5 Mio.) zurückzuführen. Das Zinsergebnis wird, wie im Vorjahr, wesentlich von Zinsaufwendungen für Darlehen beeinflusst.

Das Jahresergebnis 2021 wurde im Vergleich zum Vorjahr von höheren Währungskursgewinnen beeinflusst. Die Währungskursgewinne stiegen gegenüber dem Vorjahr von EUR 1,8 Mio. auf EUR 4,2 Mio.

C. VERMÖGENSLAGE

Die Bilanzsumme der Biotest AG verringerte sich im Geschäftsjahr von EUR 991,2 Mio. auf EUR 982,1 Mio. Mit einem Buchwert in Höhe von EUR 469,1 Mio. im Geschäftsjahr (i. Vj. EUR 476,8 Mio.) haben die Finanzanlagen einen signifikanten Anteil von rund 50 % an der Bilanzsumme. Für den Rückgang der Finanzanlagen zeichnen sich im Wesentlichen die im Vergleich zum Vorjahr geringeren Ausleihungen gegen die Biotest Pharma GmbH und die Plasma Service Europe GmbH verantwortlich. Dem stehen gestiegene Ausleihungen an die Biotest UK Ltd. aufgrund der Ausreichung von Darlehen gegenüber.

Im Umlaufvermögen der Gesellschaft beläuft sich der Gesamtbestand des Vorratsvermögens per 31. Dezember 2021 auf EUR 249,2 Mio. und liegt damit um 14,6 % unter dem Vorjahreswert von EUR 292,0 Mio. Der Rückgang resultiert im Wesentlichen aus einer Abwertung der Vorräte aufgrund des sich veränderten Marktumfeldes für den Gerinnungs-Faktor VIII im Berichtsjahr.

Die Forderungen aus Lieferungen und Leistungen gegen Dritte und Beteiligungen stiegen um 10,9 % auf EUR 127,3 Mio. Darin sind unter anderem langfristige Großaufträge mit Vertragspartnern mit Sitz in Ländern, die Sanktionen durch die USA unterliegen, in Höhe von EUR 16,2 Mio. enthalten. Diese Forderungen haben teilweise längere Zahlungsziele und unterliegen in der Regel Devisentransferrestriktionen und Fremdwährungsrisiken.

Die Forderungen gegen verbundene Unternehmen erhöhten sich um EUR 14,2 Mio auf EUR 32,7 Mio im Wesentlichen aufgrund des abgeführten Gewinns aus dem Ergebnisabführungsvertrag mit der Biotest Pharma GmbH.

Die sonstigen Vermögensgegenstände (EUR 11,5 Mio., i. Vj. EUR 10,3 Mio.) sind leicht gestiegen und bewegen sich leicht über Vorjahresniveau. Der Anstieg resultiert im Wesentlichen aus Ansprüchen auf Förderung von Forschungs- und Entwicklungskosten. Die Forderungen gegen Finanzbehörden aus Umsatzsteuer bewegen sich mit EUR 2,5 Mio. (i. Vj. EUR 2,5 Mio.) auf Vorjahresniveau.

Der Bestand an flüssigen Mitteln der Gesellschaft beträgt aufgrund einer verbesserten Liquiditätssituation per Geschäftsjahresende EUR 111,3 Mio. (i. Vj. EUR 81,4 Mio.). Der Anstieg ist im Wesentlichen durch einen verbesserten operativen Cashflow sowie Mittelzuflüssen aus Investitions- und Finanzierungstätigkeit bedingt.

Die Rückstellungen für Pensionen stiegen von EUR 84,6 Mio. im Vorjahr auf EUR 94,3 Mio. im aktuellen Geschäftsjahr. Dies ist im Wesentlichen auf die Änderung des Diskontzinssatzes sowie laufenden Zinsaufwendungen, die in Höhe von EUR 7,6 Mio. den Rückstellungswert beeinflussten, zurückzuführen. Die Sonstigen Rückstellungen verringerten sich von EUR 35,8 Mio. auf EUR 33,4 Mio. und betreffen im Wesentlichen Rückstellungen für ausstehende Rechnungen, Erfolgsbeteiligungen sowie Prozessrisiken.

Die Verbindlichkeiten gegenüber Kreditinstituten bewegen sich im Berichtsjahr mit EUR 2,0 Mio. auf Vorjahresniveau (i. Vj. EUR 2,0 Mio.). Die Verbindlichkeiten gegenüber verbundenen Unternehmen stiegen auf EUR 348,4 Mio. (i. Vj. EUR 332,3 Mio.) an. Der Anstieg steht insbesondere im Zusammenhang mit dem Zuwachs der Verbindlichkeiten aus dem Cash Management mit verbundenen Unternehmen sowie der Abgrenzung laufender Zinsen für das von der Tiancheng (Germany) Pharmaceutical Holdings AG, München, Deutschland, in Höhe von nominal EUR 290 Mio. gewährte Gesellschafterdarlehen.

Zum Geschäftsjahresende verminderten sich außerdem die Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen der Biotest AG stichtagsbedingt von EUR 23,8 Mio. im Vorjahr auf EUR 22,6 Mio. um 5,3 %.

Die sonstigen Verbindlichkeiten erhöhten sich zum Bilanzstichtag von EUR 151,9 Mio. im Vorjahr auf EUR 187,9 Mio. Der Anstieg resultiert im Wesentlichen aus der Ziehung der dritten Tranche der im Geschäftsjahr 2019 abgeschlossenen Finanzierung. Der zum 31. Dezember 2021 in Anspruch genommene Betrag in Höhe von EUR 125,0 Mio. (i. Vj. EUR 100,0 Mio.) wird unter den sonstigen Verbindlichkeiten ausgewiesen.

Im kommenden Geschäftsjahr rechnet die Gesellschaft darüber hinaus mit sonstigen finanziellen Verpflichtungen in Höhe von EUR 279,1 Mio. Diese Ausgaben setzen sich zusammen aus Abnahmeverpflichtungen aus Plasmalieferverträgen (EUR 199,3 Mio.), Pacht- und Lizenzaufwendungen aus dem Betriebspachtvertrag mit dem Tochterunternehmen Biotest Pharma GmbH (EUR 64,5 Mio.), Verpflichtungen aus der Lohnfraktionierung (EUR 5,4 Mio.) und der Lieferung von Zwischenprodukten (EUR 5,2 Mio.) sowie Leasing- und Mietverpflichtungen (EUR 4,7 Mio.).

D. FINANZLAGE

Als Muttergesellschaft übt die Biotest AG die wesentliche Finanzierungsfunktion für die Biotest Gruppe aus. Die Eigenkapitalquote der Gesellschaft liegt um 6,5 Prozentpunkte niedriger als im Vorjahr (36,4 %) und beträgt per Geschäftsjahresende 29,9 %. Der Rückgang der Eigenkapitalquote resultiert aus dem Jahresfehlbetrag des Geschäftsjahres und der damit einhergehenden Entnahme aus Gewinnrücklagen in Höhe von EUR 67,3 Mio, die das Eigenkapital entsprechend verringert hat.

Finanzschulden und Kreditlinien

Durch die Übernahme der Mehrheit der Anteile an der Biotest AG durch die Tiancheng (Germany) Pharmaceutical Holdings AG, München, Deutschland, am 31. Januar 2018 kam es zu einem Kontrollwechsel, der Auswirkungen auf die Finanz- und Vermögenslage der Biotest AG hatte. Mit Vollzug des Übernahmeangebots wurden bestehende Kreditverträge, Schuldscheindarlehen und Kreditlinien im Geschäftsjahr 2018 gekündigt. Zur Rückzahlung der beendeten Kreditverträge gewährte die Tiancheng (Germany) Pharmaceutical Holdings AG, München, Deutschland, der Biotest AG im Geschäftsjahr 2018 ein nachrangiges Gesellschafterdarlehen in Höhe von EUR 290,0 Mio., welches zuzüglich abgegrenzter Zinsen frühestens zum 2. Januar 2025 fällig gestellt wird.

Biotest hat am 24. Juni 2019 einen Finanzierungsvertrag mit einer Laufzeit von 5 Jahren über ein Volumen von EUR 240 Mio. unterzeichnet. Damit sind die verbleibenden Schritte zur Inbetriebnahme der Biotest Next Level-Anlagen in den nächsten Jahren finanziert. Der Finanzierungsvertrag wurde am 2. Juli 2019 vollzogen. Bis zum 31. Dezember 2021 wurde darunter ein Darlehen in Höhe von EUR 125 Mio. (i. Vj. EUR 100,0 Mio.) in Anspruch genommen. Dieser Finanzierungsvertrag beinhaltet eine einzuhaltende Finanzkennzahl, die monatlich durch Biotest überwacht wird. Insbesondere in Bezug auf die Veräußerung und Besicherung von Vermögenswerten bestehen Restriktionen. 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 202,5 Mio. (i. Vj. EUR 209,8 Mio.) auf. Die Geschäftsanteile der Biotest Pharma GmbH, Dreieich wurden vollständig verpfändet.

Cash Flows

Der Cashflow aus operativer Geschäftstätigkeit liegt im Geschäftsjahr mit EUR -23,7 Mio. höher als im Vergleichszeitraum mit EUR -43,2 Mio und hat sich damit verbessert. Der Jahresfehlbetrag vor Steuern vom Einkommen und vom Ertrag beträgt EUR -66,7 Mio. Darin ist die zahlungsunwirksame Abwertung des Vorratsvermögens (Gerinnungsfaktor-VIII) in Höhe von EUR 40,6 Mio. enthalten. Im Vorjahr wurde ein Fehlbetrag in Höhe von EUR -39,2 Mio. erzielt. Die Vorräte verminderten sich um EUR 2,1 Mio. (i. Vj. Erhöhung um EUR 7,7 Mio.), die Forderungen aus Lieferungen und Leistungen sowie andere Aktiva erhöhten sich um EUR 35,8 Mio. (i. Vj. EUR 3,4 Mio.).

Der Cashflow aus Investitionstätigkeit liegt mit EUR 11,1 Mio. (i. Vj. EUR -2,7 Mio.) über Vorjahresniveau. Die Investitionstätigkeit im Bereich der Sachanlagen sowie der immateriellen Vermögensgegenstände führte zu Auszahlungen in Höhe von EUR 1,9 Mio. (i. Vj. EUR 3,8 Mio.). Die Auszahlungen für konzerninterne Ausleihungen waren im Geschäftsjahr mit EUR 5,4 Mio. (i. Vj. EUR 12,3 Mio.) rückläufig.

Der Cashflow aus Finanzierungstätigkeit beträgt EUR 42,5 Mio. (i. Vj. EUR 56,1 Mio.). Der bedeutsamste Mittelzufluss aus Finanzierungstätigkeit resultiert aus der Einzahlung im Zusammenhang mit der Inanspruchnahme einer weiteren Tranche der externen Finanzierung in Höhe von EUR 25 Mio. Die Dividendenzahlungen belaufen sich auf EUR 0,8 Mio. (i. Vj. EUR 0,8 Mio.).

V. ZUSAMMENFASSENDE AUSSAGE DES VORSTANDS ZUR ERTRAGS-, VERMÖGENS- UND FINANZLAGE

Die Biotest AG erzielte im Geschäftsjahr Umsatzerlöse in Höhe von EUR 513,5 Mio. (i. Vj. EUR 485,1 Mio.) sowie ein negatives Ergebnis vor Steuern und Zinsen (EBIT) von EUR -67,4 Mio. (i. Vj. EUR -21,5 Mio.). Die Bilanzsumme per 31. Dezember 2021 sank geringfügig auf EUR 982,1 Mio. (i. Vj. EUR 991,2 Mio.). Die Eigenkapitalquote der Biotest AG beträgt per 31. Dezember 2021 29,9 % und verringerte sich damit im Vergleich zum Vorjahr um 6,5 Prozentpunkte.

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

VI. GEWINNVERWENDUNGSVORSCHLAG

Nach Entnahme aus den Gewinnrücklagen in Höhe von EUR 67,3 Mio., schlagen Vorstand und Aufsichtsrat die Ausschüttung einer Dividende in Höhe von EUR 0,8 Mio. (Vj. EUR 0,8 Mio.) für das Geschäftsjahr 2021 vor. Die Stammaktien erhalten eine Dividende in Höhe von EUR 0,00/ Aktie (Vj. EUR 0,00/ Aktie), die Vorzugsaktien eine Dividende in Höhe von EUR 0,04/ Aktie (Vj. EUR 0,04/ Aktie).

Die Vorzugsaktien sind derart ausgestaltet, dass auf sie nach Ausschüttungsbeschluss der Hauptversammlung eine Vorzugsdividende von EUR 0,04/ Aktie entfällt. Ferner würden die Vorzugsaktionäre eine Mehrdividende von EUR 0,02/ Aktie erhalten, sobald an die Stammaktionäre eine Dividende von mehr als EUR 0,03/ Aktie gezahlt würde. Erhalten die Vorzüge in einem Jahr keine Dividende, ist diese im Folgejahr nachzuholen. Fällt die Dividendenzahlung auch im zweiten Jahr aus, erhalten die Vorzugsaktien Stimmrecht (vgl. § 140 Abs. 2 AktG).

C. NACHTRAGSBERICHT

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

D. PROGNOSE- RISIKO- UND CHANCENBERICHT

I. PROGNOSEBERICHT

A. GESAMTAUSSAGE DES VORSTANDES ZUR ENTWICKLUNG

Angesichts der andauernden Corona-Krise und des kriegerischen Angriffs Russlands auf die Ukraine hat der Vorstand die bisherige Erwartung einer positiven Umsatzentwicklung und einer deutlich verbesserten Ergebnisentwicklung im Geschäftsjahr 2022 revidiert. Zwar steigt die Nachfrage nach Plasmaproteinpräparaten in Europa, USA und in vielen Ländern Asiens weiter an, da Biotest aber seine Herstellungskapazitäten bereits vollständig nutzt, ist bis zum Vermarktungsstart der Produkte aus der neuen Biotest Next Level-Anlage generell nicht mit großen Umsatzzuwächsen zu rechnen. Durch die jüngsten Entwicklungen werden aber zumindest Umsätze in Osteuropa ausbleiben. Zudem zeichnete sich schon im letzten Quartal 2021 immer häufiger ab, dass Lieferketten unterbrochen waren und Baumaterialien, Ersatzteile, Hilfsstoffe, selbst Kartonagen mit nie gekannten Verzögerungen geliefert wurden und deutliche Preissteigerungen beobachtet werden. Eine besondere Herausforderung ist 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 pandemiebedingt die Inspektionen der Europäischen Behörden erheblich verzögern. Diese Sachverhalte werden sich in 2022 nach Einschätzung des Vorstands noch verschlimmern, so dass Biotest sogar Produktionsunterbrechungen nicht ausschließen kann, was unvermeidbar zu Umsatzausfällen führen wird. Schon im Übernahmeangebot hat die Grifols S.A. ihr hohes Interesse an einer Beschleunigung insbesondere der Entwicklungsprojekte Trimodulin und Fibrinogen zum Ausdruck gebracht. Dadurch bestärkt hat der Vorstand mit Zustimmung des Aufsichtsrats zusätzliche Maßnahmen initiiert, die in 2022 gegenüber unserer ursprünglichen Planung zu weiteren F&E-Aufwendungen in Höhe von EUR 10-15 Mio. führen werden. Zusammen mit der ab 2022 geplanten und ebenfalls beschleunigten Inbetriebnahme weiterer Produktionslinien zum Ausbau der Produktionskapazitäten am Hauptsitz in Dreieich im Rahmen des Erweiterungsprojektes Biotest Next Level und den damit verbundenen Anlaufkosten hätte die Gesellschaft erneut einen operativen Verlust (EBIT) erwartet. Dieser könnte sich durch die möglichen weiteren Belastungen zusätzlich erhöhen.

B. AUSRICHTUNG DER GESELLSCHAFT IM GESCHÄFTSJAHR 2022

Die grundsätzliche Ausrichtung der Gesellschaft und der Biotest Gruppe wird sich im Geschäftsjahr 2022 nicht verändern. Biotest wird sich auf das Plasmageschäft fokussieren und auf das Expansionsprojekt Biotest Next Level als einen zentralen Bestandteil dieser Strategie. Bestärkt durch das im Übernahmedokument ausgewiesene Interesse von Grifols S.A. werden die F&E-Aktivitäten deutlich über das Niveau von 2021 angehoben.

C. ENTWICKLUNG DES MARKTUMFELDES

Zielmärkte

Laut aktuellen Studien wird die weltweite Nachfrage nach Immunglobulinen (IgG) in den kommenden Jahren weiter jährlich im mittleren einstelligen Prozentbereich wachsen.²² Die Preise dieser Präparate steigen aufgrund der angespannten Versorgungssituation weiter an.²³ In wie weit der Angriff auf die Ukraine zu weltweiten Erschütterungen auch im Arzneimittelmarkt führen wird, kann nicht vorausgesagt werden.

Das langfristige Wachstum des globalen Albuminmarkts wird auf eine jährliche Wachstumsrate von rund 6 % geschätzt.²⁴

Bei den plasmatischen Faktor-VIII-Präparaten wird bis zum Jahr 2024 für den Weltmarkt eine Entwicklung von -5 bis 1 % p. a. vorausgesagt.²⁵

²² MRB (2021) ergänzt durch Biotest interne Analysen.

²³ IQVIA (Nov 2021), www.cms.gov

²⁴ Markets and Markets (2020)

²⁵ MRB (2019), ergänzt durch Biotest interne Analysen.

D. ERWARTETE ENTWICKLUNG DER GESELLSCHAFT

Erwartet Geschäfts- und Ertragslage

Der Vorstand strebt für das Geschäftsjahr 2022 an, für den handelsrechtlichen Jahresabschluss das Umsatzniveau von 2021 zu halten, schließt aber auch einen um 5-10 % geringeren Umsatz nicht aus.

Die für den Konzernabschluss geltenden Prognosen stellen sich wie folgt dar:

Der Vorstand strebt für das Geschäftsjahr 2022 an, das Umsatzniveau von 2021 zu halten, schließt aber auch einen um 5-10 % geringeren Umsatz nicht aus. Hauptgründe dafür wären ein allgemeiner kriegsbedingter Einbruch der Volkswirtschaften mit entsprechenden Ausfällen auch im Gesundheitssektor, Produktionsunterbrechungen aufgrund fehlender oder zu spät zur Verfügung stehender Plasmamengen, insbesondere aus den USA, nicht rechtzeitig eintreffender Ersatzteile oder Corona-bedingter Personalengpässe im Jahresverlauf 2022. Das geplante Ergebnis wird im Jahr 2022 von verschiedenen Faktoren negativ beeinflusst werden. Neben den erhöhten F&E-Aufwendungen und den erwarteten Belastungen aus dem Expansionsprojekt Biotest Next Level in Höhe von EUR -95 bis -105 Mio. könnte sich die angespannte Lage in den Krisenregionen sowie die weltweiten Auswirkungen der COVID-19-Pandemie sowie Lieferengpässe zusätzlich ergebnismindernd bemerkbar machen. Darüber hinaus sind die Preise für Strom, Gas und Öl schon in den ersten Monaten des Jahres 2022 stark gestiegen und eine Prognose für das Gesamtjahr ist zum jetzigen Zeitpunkt nicht möglich. Auch andere wichtige Betriebsstoffe für Biotest wie Ethanol sind bis Ende Februar 2022 schon zwischen 10 und 20 % teurer geworden. Die Abschätzung der weiteren Kostenentwicklung unterliegt einem hohen Maß an Prognoseunsicherheit.

Ohne mögliche Auswirkungen des russischen Angriffs auf die Ukraine hätte der Vorstand unter Einschluss beschleunigter F&E-Aktivitäten ein EBIT von EUR -20 bis -25 Mio. erwartet. Dieser Betrag kann sich auf EUR -40 bis -60 Mio. mehr als verdoppeln, sollte es zu temporären Produktionsausfällen auf Grund der oben genannten Risiken kommen. Für das um Ergebnisbelastungen aus dem Projekt Biotest Next Level bereinigte EBIT wäre der Vorstand ohne mögliche Auswirkungen des russischen Angriffs auf die Ukraine von einem Wert von EUR 70 bis 85 Mio. ausgegangen. Sollte es zu temporären Produktionsausfällen kommen, würde das um Ergebnisbelastungen aus dem Projekt Biotest Next Level in Höhe von EUR -100 bis -110 Mio. bereinigte EBIT bei EUR 40 bis 70 Mio. erwartet. Daraus resultierend erwartet der Vorstand für das Jahr 2022 einen Return on Capital Employed (RoCE), der auf dem Niveau von 2021 liegen könnte und einen deutlich negativen Cashflow aus der betrieblichen Tätigkeit.

Erwartete Finanz- und Vermögenslage

Die Gesellschaft und die Biotest Gruppe streben eine ausgewogene Finanzierungsstruktur im Hinblick auf das Verhältnis sowohl von Fremd- zu Eigenkapital als auch von kurzfristiger zu langfristiger Kreditfinanzierung an. Einen erheblichen Teil der in den vergangenen Jahren erhaltenen Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente hat der Konzern für das Projekt Biotest Next Level eingesetzt und wird dies auch weiterhin tun, um die Kapazitätsausweitung am Standort Dreieich zu finanzieren und die Rohstoffversorgung mit Plasma zu gewährleisten. Für das Geschäftsjahr 2022 sind Investitionen der Biotest Gruppe im Volumen von circa EUR 25 bis 30 Mio. vorgesehen, wovon etwa ein Viertel auf weitere Investitionen für die Erweiterung bestehender und den Aufbau neuer Plasmazentren in Europa entfällt.

Darüber hinaus beteiligt sich Biotest finanziell am Aufbau von Plasmazentren mit Partnern. Die Finanzierung erfolgte in 2021 im Wesentlichen durch Gesellschafterdarlehen und die am 24. Juni 2019 abgeschlossene Finanzierung. Durch diese wesentlichen Kapitalquellen, welche der Biotest AG langfristig zur Verfügung stehen, kann der entstehende Finanzierungsbedarf aus dem Projekt Biotest Next Level, sowie der weiteren Aktivitäten, gesichert werden.

Ohne die oben genannten Unwägbarkeiten, die der Krieg in der Ukraine mit sich bringt, hätte Biotest die nachfolgend beschriebene Entwicklung in den Segmenten Therapie und Plasma & Services erwartet:

Fortschritte und Entwicklungen im laufenden Geschäftsjahr 2022 im Segment **Therapie**:

Therapiebereich Hämatologie

Haemoclin® SDH Für das Jahr 2022 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 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 und die Markteinführung in der Türkei vorzubereiten.

Vihuma® Biotest wird Vihuma® auch in 2022 dazu nutzen, seine Vollsortimentstrategie zu verfolgen und die Marktposition zu halten.

Therapiebereich Klinische Immunologie

Für **Cytotect® CP Biotest** liegt im Jahr 2022 der Schwerpunkt auf Knochenmarktransplantationen, sowie auf ausgesuchten Bereichen der soliden Organtransplantationen in allen EU-Ländern, einschließlich Großbritannien. Zudem sind weitere Zulassungen innerhalb und außerhalb Europas geplant. Eine Studie zum Einsatz von Cytotect in der Gynäkologie soll ein weiteres Anwendungsgebiet ermöglichen.

Intratect® 50 g/l (5 %) und Intratect® 100 g/l (10 %) Das Präparat wird in zahlreichen europäischen Ländern sowie weiteren Regionen erfolgreich vermarktet, wobei der Fokus von Biotest zukünftig auf hochpreisigen Märkten liegen wird.

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

IgG Next Generation Die beiden Zulassungsstudien für IgG Next Generation konnten 2019 und 2020 beendet werden. 2021 erfolgte die Vorbereitung für die Zulassung des Produkts aus der neuen Produktionsanlage Biotest Next Level. Die Einreichung des Zulassungsantrages im dezentralen europäischen Verfahren ist für das Frühjahr 2022 geplant. Zudem starteten die Vorbereitungen für die kommerzielle Markteinführung des Produktes.

Hepatect® CP, Zutectra® und Fovepta® Biotest ist Marktführer für Hepatitis-B-Immunglobuline.

Die Strategie besteht darin, den Marktanteil in dem insgesamt rückläufigen Marktsegment (Post-Transplantations-Prophylaxe) zu halten, in neue Märkte einzutreten und andere Anwendungen und Indikationen zu entwickeln (über die Transplantationsstrategie hinaus). Im Segment der vertikalen Übertragungsprävention liegt der Schwerpunkt auf der Einführung von Fovepta® in neue Märkte im Nahen Osten und Asien.

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. Biotest wird versuchen, den chinesischen Markt weiter zu durchdringen und sich auf das Premium-Segment konzentrieren.

Pentaglobin® In 2022 werden weitere Analysen zur Behandlung von Covid-19 Patienten erwartet. Diese sollen die Umsätze von Pentaglobin in diesem Therapiebereich unterstützen, speziell in den Hauptabsatzmärkten Deutschland und Italien.

Fibrinogen® – angeborener Fibrinogenmangel Die Phase-I/III-Studie (Nr. 984) konnte bereits im Vorjahr abgeschlossen werden. Eine Marktzulassung wird gemeinsam mit der Entwicklung von Fibrinogen® –erworbener Fibrinogenmangel angestrebt, dessen Phase III-Studie noch läuft.

Fibrinogen® – erworbener Fibrinogenmangel aufgrund hohem Blutverlust Momentan läuft die Rekrutierung von Patienten mit hohem Blutverlust im Rahmen einer großen chirurgischen Operation für die Phase-III-Studie (Nr. 995; ADFIRST) im Therapiebereich erworbener Fibrinogenmangel. Erste Patienten mit erworbenem Fibrinogenmangel wurden behandelt. Die Studie wurde 2020 erweitert, sodass auch Patienten mit hohem Blutverlust im Rahmen einer Operation bei einer Tumorerkrankung im Bauchraum eingeschlossen werden können. Der Einschluss und die Behandlung von Patienten werden auch 2022 fortgesetzt.

Trimodulin (IgM Concentrate) Biotest hat in den vergangenen Jahren den zuständigen Behörden die Daten der Phase-II-Studie mit Trimodulin (IgM Concentrate) in der Indikation schwere ambulant erworbene Lungenentzündung (sCAP) vorgestellt. Im Jahr 2020 wurde - pandemiebedingt - die Entwicklung in sCAP zunächst zurückgestellt und eine Phase II-Studie (ESsCOVID – Escape from severe COVID-19) mit COVID-19-Patienten aufgesetzt, um die Entwicklung von Trimodulin im Hinblick auf die aktuelle COVID-19-Pandemie zu beschleunigen. Obwohl der primäre Endpunkt in der Studie nicht erreicht wurde, zeigen Post-hoc-Analysen einen bemerkenswerten Nutzen in einer relevanten Untergruppe von hospitalisierten Patienten. Die Studienergebnisse wurden im Rahmen eines wissenschaftlichen Beratungsgesprächs dem Paul-Ehrlich-Institut (PEI) vorgestellt, welches empfohlen hat, die klinische Entwicklung in einer vorgeschlagenen Phase III-Studie in COVID-19 (TRICOVID) fortzusetzen. Diese Studie wird vom Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) gefördert. Der Studienstart wird derzeit vorbereitet. Auch der Start der Phase III Entwicklung bei schwerer ambulanter Lungenentzündung wird momentan vorbereitet.

Fortschritte und Entwicklungen im laufenden Geschäftsjahr 2022 im Segment **Plasma & Services**:

Das Ziel der Unternehmensstrategie innerhalb des Segments **Plasma & Services** ist, die vorhandenen Plasmaproduktionskapazitäten auch mit Lohnherstellungsaktivitäten optimal auszulasten. Aufgrund der konstant hohen Nachfrage nach Biotest Produkten wird erwartet, dass die Lohnherstellung 2022 in etwa auf dem Niveau des Geschäftsjahres 2021 bleiben wird.

Durch die geplante erhebliche Ausweitung der Produktionskapazitäten im Rahmen von Biotest Next Level stehen zusätzliche Kapazitäten für die Lohnherstellung zur Verfügung. Mittelfristig sollte das Lohnherstellungsvolumen auch aufgrund neuer Partner moderat steigen.

II. RISIKOBERICHT

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

A. RISIKOSTRATEGIE

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

B. RISIKOMANAGEMENT UND -CONTROLLING

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

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

Wesentliche Gefährdungspotenziale sind Elemente der monatlichen internen Berichterstattung. Darüber hinaus fasst das Risikomanagementkomitee alle sechs Monate den aktuellen Stand der Risikolage in allen Segmenten zusammen und erstellt einen detaillierten Risikobericht für den Vorstand und das Managementteam. Dieser umfasst die mittel- und langfristigen Risiken sowie die folgenden kurzfristigen Risikofelder: Marktrisiken, Prozess- und Produktionsrisiken, Finanzrisiken, Mitarbeiterisiken, organisatorische Risiken, Forschungs- und Entwicklungsrisiken sowie Recht und Compliance. Die wesentlichen Risiken werden regelmäßig mit dem Aufsichtsrat und dem Prüfungsausschuss besprochen.

In der Zeit zwischen den Sitzungen des Risikomanagementkomitees informieren die Bereichsverantwortlichen den Vorstand im Rahmen der regelmäßig stattfindenden Vorstandssitzungen über die aktuelle Risikosituation innerhalb ihres Verantwortungsbereichs. Gleichzeitig wird der Vorstand im Rahmen von Vorschaurechnungen 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.

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.

C. 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.

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

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

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

Die Gesellschaften erfassen die Daten für die Konzernrechnungslegung in einem einheitlichen detaillierten Berichtswesen, über dessen Inhalt sich die zuständigen Abteilungen für Finanzen und Controlling monatlich abstimmen. Sämtliche Reporting-Packages der Konzerngesellschaften werden 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 Zugang zum Unternehmensgelände (Zugangskontrolle) sowie die (rechnungslegungsbezogenen) EDV-Systeme (Zugriffsberechtigungen, Passwörter) sind vor dem Zugriff unberechtigter Personen geschützt.

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

Die Interne Revision prüft die Geschäftsprozesse in allen Segmenten und Tochtergesellschaften. Ihre Befugnisse, Pflichten und Stellung im Konzern sind in der Revisionsrichtlinie festgelegt. Die Prüfung folgt einem risikoorientierten Jahresrevisionsplan, 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. RISIKOMANAGEMENTSYSTEM IN BEZUG AUF FINANZINSTRUMENTE

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

E. RISIKOBEWERTUNG UND DARSTELLUNG DER WESENTLICHEN RISIKOKATEGORIEN

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

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

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

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

Schadenshöhe	Eintrittswahrscheinlichkeit			
	Gering	Mittel	Hoch	Sehr hoch
> 5 Mio. €	M	H	H	H
2,5 bis 5 Mio. €	M	M	H	H
1,0 bis 2,5 Mio. €	G	M	M	H
< 1,0 Mio. €	G	G	M	M

H = Hohes Risiko, M = Mittleres Risiko, G = Geringes Risiko

Die langfristigen Risiken bilden mögliche Abweichungen von der geplanten Geschäftsentwicklung der nächsten 10 Jahre ab, beginnend mit dem übernächsten Geschäftsjahr. Die Auswirkungen werden quantitativ gemäß den im Folgenden angegebenen Risikokategorien erfasst.

Risikokategorie	Schadenshöhe
„gravierend“	>10 Mio. €
„wesentlich“	> 5 Mio. €
„moderat“	> 3 Mio. €
„niedrig“	> 1 Mio. €

Risiken der Kategorie „gravierend“ sowie weitere aus Sicht des Corporate Risk Officers als wesentlich eingestufte Risiken werden zweimal jährlich von den Mitgliedern des Risikomanagements, des Management Teams 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, wobei die Tragfähigkeit in Bezug auf das Eigenkapital, das EBITDA sowie auf verschiedene Rechengrößen zur Messung der Liquidität erstellt wird.

Umfeldrisiken und Branchenrisiken

Konjunkturrisiken

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

Absatzmarktrisiken

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

Die höchsten kommerziellen Risiken sind mit COVID-19 verbunden. Dazu gehören Projektverzögerungen, eine starke Einschränkung der Werbeaktivitäten und eine erhebliche Verringerung der Transplantationszahlen. Das daraus resultierende Risiko wird als mittel bis hoch eingestuft.

Das Risiko von deutlichen Preisrückgängen für Plasmaproteine hat sich aufgrund der Preisentwicklung der vergangenen Jahre nicht erhöht. Aufgrund deutlich erhöhter Nachfrage nach polyvalenten Immunglobulinen in den USA als auch in Europa und einigen außereuropäischen Ländern bei gleichzeitig limitiertem Angebot, kommt es in zahlreichen Ländern zu Preissteigerungen.

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 Risiken durch einen zunehmenden Kostendruck im Gesundheitswesen hoch entwickelter Märkte. Die Ursache für diese Risiken liegt darin, dass Staaten zunehmend Zwangsmaßnahmen erlassen, um die Kosten für Arzneimittel zu senken. Beispiele hierfür sind Herstellerrabatte und Preismoratorien in Deutschland und Österreich sowie Zwangsrabatte in anderen europäischen Ländern. Aufgrund des limitierten Produktangebots und der knappen Warenversorgung haben in letzter Zeit jedoch einige Länder diese Zwangsmaßnahmen für intravenöse Immunglobuline (IVIg) wieder gelockert. Als weitere Zwangsmaßnahme versuchen Staaten, durch den Verweis auf Länder mit niedrigeren Preisen (sogenannte Preisbaskets), die Preise im eigenen Land zu reduzieren.

Speziell im Bereich der Hämophilie A-Therapie und damit auch für die plasmatischen Gerinnungsfaktoren ist aktuell ein zunehmender Preisdruck durch die Gesundheitssysteme zu verzeichnen, 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.

Des Weiteren wurde in Deutschland im Jahr 2020 die Apothekenpflicht für Gerinnungsfaktor-Präparate eingeführt. Dadurch dürfte sich auch zukünftig ein weiterer Preisdruck für die Gerinnungsfaktor-Produkte ergeben.

Weitere Absatzrisiken ergeben sich im Bereich der Hyperimmunglobuline, und dort speziell für das CMV Hyperimmunglobulin Cytotect, im Hinblick auf neue antivirale Therapien, wie Letemovir 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 momentan noch als gering.

Im Wettbewerb mit anderen größeren Plasmaherstellern können sich auf Grund der Ausbeute an Produkten bezogen auf den Liter Plasma sowie der sonstigen Kostenstruktur der Biotest Gruppe Nachteile im Hinblick auf die auf den Absatzmärkten erzielbaren Margen ergeben.

Das Forderungsausfallrisiko ist angesichts der teilweise geringeren Bonität von Unternehmen und Staaten in einigen Regionen erhöht. Biotest hat ein aktives Forderungsmanagement eingerichtet und ergreift gegebenenfalls Maßnahmen zur Risikominimierung, wie zum Beispiel Belieferungsstopps. Darüber hinaus bestehen für viele Länder und Kunden Kreditversicherungen. Das Ausfallrisiko der Forderungen gegen Kunden in Ländern, die Sanktionen durch die Europäische Union unterliegen insbesondere im Nahen und Mittleren Osten, 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 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.

Plasmabeschaffungsrisiken

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

In den letzten Jahren hat sich der Markt für Plasma zunehmend konsolidiert, mit der Folge, dass nur noch wenige freie und nicht bereits größeren Plasmaherstellern gehörende Plasmasammelstationen verbleiben. Diese Marktkonsolidierung erhöht das Risiko weiter und bringt stärker steigende Plasmapreise mit sich.

Biotest hat seine 22 amerikanischen Plasmastationen im Jahr 2018 aufgrund von Anforderungen amerikanischer Behörden verkaufen müssen. Dadurch hat sich der Selbstversorgungsgrad mit Plasma substantiell vermindert.

Zusätzlich ist das Spendevolumen aufgrund der Pandemie in den USA merklich gesunken. 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 Anlage Biotest Next Level und damit zu Leerstandskosten führen.

Da auf dem US-Markt nur Produkte aus US Plasma verkauft werden dürfen, ist hierfür zwingend US Plasma erforderlich. Nach dem jetzigen Stand ist es Biotest nicht erlaubt, eigene Plasmapheresestationen in den USA zu besitzen. Durch den daraus folgenden Mangel 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. Zusätzlich geht Biotest langfristige Kooperationen mit Partnern ein, um den Zugriff auf Plasma abzusichern (siehe B. III. C. Kooperationen).

Aufgrund der bestehenden langjährigen Verträge ist nicht zu erwarten, dass die Übernahme der Aktien von Creat durch Grifols zu einer schlechteren Aufgangslage für Biotest führt. Es besteht vielmehr 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. Im Extremfall kann sich das politische und wirtschaftliche System einzelner Länder destabilisieren. Mögliche Auswirkungen wären Devisenexportbeschränkungen sowie Import- und Exportverbote, wodurch die Geschäftsbeziehungen zwischen Biotest und den meist staatlichen Einrichtungen in solchen Ländern gefährdet würden.

Die Situation in mehreren Ländern des Nahen Ostens hat sich im Geschäftsjahr 2021 teilweise weiter destabilisiert. Da Biotest in diesen Ländern ebenfalls vertreten ist, ist hier ein erhöhtes Risiko zu verzeichnen. Als weiteres Risiko ist zu nennen, dass es schwierig bleibt, Zahlungen für Arzneimittellieferungen, die von Embargo- und Sanktionsmaßnahmen ausgenommen sind, aus Ländern zu erhalten, gegen die ansonsten Sanktionen verhängt sind. Die Biotest Gruppe versucht diese Schwierigkeiten durch intensiven Kontakt zu ihren Banken und Erläuterungen der getätigten Geschäfte zu minimieren. Biotest beobachtet sämtliche politischen Risiken kontinuierlich. Die im Falle eines Eintritts möglicherweise daraus resultierenden wirtschaftlichen Folgen werden genau verfolgt, um entsprechende Maßnahmen einzuleiten.

Im Mai 2018 kündigte der damalige US-Präsident Donald Trump an, dass sich die USA aus dem Atomabkommen mit dem Iran zurückziehen werden. Die Sanktionen gegen das Land setzte er wieder in Kraft und verschärfte diese erneut im Jahr 2020. Die neue US-Administration hat sich auch im Jahr 2021 mit dem Iran nicht auf eine Wiederaufnahme des Atomabkommens einigen können, sodass die verschärften US-Sanktionen unverändert fortgelten. Dies könnte sich bei Biotest auf die Werthaltigkeit der bilanzierten Vermögenswerte im mittleren zweistelligen Millionenbereich negativ auswirken, davon betreffen EUR 16,1 Mio. die Forderungen aus Lieferungen und Leistungen aus Geschäftsbeziehungen mit Kunden im Iran. Die Sanktionen könnten auch zu einem vollständigen Abbruch der Geschäftsbeziehungen führen. Der Vorstand schließt nicht aus, dass sich die Situation aufgrund der US-amerikanischen Sanktionen kurzfristig verschlechtern kann.

Im Juni 2018 trat in der Türkei eine Verfassungsänderung in Kraft. Durch diese Änderung wurde die Macht des Staatspräsidenten stark erweitert und das Amt des Ministerpräsidenten abgeschafft. Die wirtschafts- und finanzpolitische Lage ist unruhig und von starken Schwankungen der türkischen Lira geprägt. Dies könnte 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 oder zu deutlich erhöhten Einstandspreisen geliefert werden. Selbst Produktionsunterbrechungen können in 2022 nicht ausgeschlossen 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 des Prozesses 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.

Dieser in 2020 erfolgte Transfer konnte erfolgreich in den Teilanlagen zur Fraktionierung und Herstellung von IgG Next Generation validiert werden.

Die Validierung der Anlagen zur Herstellung von Trimodulin, Fibrinogen und Albumin stehen noch aus. Alle bis dato durchgeführten Inspektionen durch das 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 (IgM-Concentrate), 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 Pandemie-bedingte 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 COVID-19-Pandemie und die angespannte Situation in den Studienzentren sind Verzögerungen bei der klinischen Entwicklung wahrscheinlicher geworden. Auch Veränderungen des Marktumfelds, insbesondere kompetitive Entwicklungen, oder andere äußere Faktoren, wie Vorgaben für die Zulassung und das regulatorische Umfeld oder die spätere Erstattung von neuen Medikamenten, können die Entwicklung, die Zeitlinie und die Strategie negativ beeinflussen. Beispielsweise spielen weiter steigende Anforderungen an den Nachweis des Zusatznutzens neuer Produkte im Vergleich zu bereits bestehenden Produkten bzw. des gesundheitsökonomischen Nutzens eine immer größere Rolle bei der Medikamentenentwicklung. Ein solcher Nachweis ist bereits während der Produktentwicklung notwendig, da ansonsten die Erzielung eines adäquaten Erstattungspreises bei der Markteinführung mit einem hohen Risiko verbunden ist.

Eine besondere Situation ist bei dem Entwicklungsprodukt Trimodulin eingetreten. Durch 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 ergibt sich die Gelegenheit die Trimodulinentwicklung mit der neuen Indikation COVID-19 signifikant zu beschleunigen. Die hohe Zahl an Patienten sowie die Pandemie-bedingten schnelleren Zulassungswege bieten neue Chancen.

Auf der anderen Seite 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.

Dies bedeutet sowohl eine zusätzliche Chance beim Einsatz zur Therapie von COVID-19-Patienten als auch ein erhöhtes Risiko bezüglich der ursprünglich geplanten Entwicklung zur Therapie der erworbenen Lungenentzündung. Zusammengefasst überwiegen aus der Sicht von Biotest die neuen Chancen.

Im Rahmen des Projekts Biotest Next Level werden die Entwicklungsprojekte IgG Next Generation, Trimodulin und Fibrinogen zeitgleich mit dem Bau, der Qualifizierung und der Inbetriebnahme der neuen Anlage vorangetrieben. Die damit verbundene hohe Komplexität erfordert eine besonders enge Steuerung und Überwachung der Produktentwicklung und -zulassung sowie der Produktionsplanung. Zudem können unerwartete Ereignisse in einem der Programmstränge dazu führen, dass die Fertigungsanlage Biotest Next Level später oder nicht wie geplant profitabel ausgelastet werden kann und der Buchwert dieser Anlage teilweise abgeschrieben werden müsste. Der Vorstand schätzt dies als mittleres Risiko ein. 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, das etwa die Effizienz oder die Sicherheit in der Produktion negativ beeinflusst.

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. Dies gilt aktuell zum Beispiel für den Ausfall von Lieferanten aus Großbritannien nach dem Brexit sowie für das Risiko des phasenweisen Ausfalls von Herstellern von Vorprodukten.

Im Jahr 2021 bestanden weltweite Knappheiten an Rohstoffen, Vorprodukten und Transportkapazitäten. Auch in der Produktion bei Lieferanten kann es aufgrund von COVID-19-Infektionen oder Störungen der internationalen Lieferketten zu Engpässen kommen. Darüber hinaus sehen sich viele Vorlieferanten mit deutlich erhöhten Nachfragemengen der Impfstoffhersteller und einer Nachfragesteigerung insbesondere in Asien konfrontiert, die zu Kapazitätsengpässen führen können. Biotest hat möglichen Lieferengpässen dahingehend Rechnung getragen, dass bereits frühzeitig zu Pandemiebeginn im Jahr 2020 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 mittlere Risiken ein.

Risiken in Bezug auf den Rohstoff Plasma

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

Compliance und Recht

Neben den Risiken aus den Bereichen Produkthaftung, Wettbewerbs- und Kartellrecht, Pharmarecht, Patentrecht, Markenrecht, Datenschutzrecht, Steuerrecht und Umweltschutz besteht das allgemeine Risiko, dass Biotest durch die Markteinführung neuer Produkte gewerbliche Schutzrechte, Patente und Marken anderer Unternehmen verletzen könnte. Zur Vermeidung dieses Risikos führt Biotest umfangreiche Recherchen und Prüfungen durch.

Im Wettbewerb um Lieferaufträge sowie bei der Beschaffung besteht ein Korruptionsrisiko. Mitarbeiter der Biotest Gruppe könnten durch Vorteilsgewährung oder Vorteilsnahme in unzulässiger Weise Einfluss auf die jeweilige Auftragsvergabe nehmen. Um diesem Risiko entgegenzuwirken, hat die Biotest Gruppe auch im Geschäftsjahr 2021 ihre Compliance-Maßnahmen weiter verstärkt. Der Corporate Compliance Officer ist in wichtigen Entscheidungsgremien des Unternehmens als Mitglied vertreten. Dadurch werden Compliance-Gesichtspunkte in Geschäftsprozessen berücksichtigt.

In enger Zusammenarbeit der Abteilungen Compliance, Recht und Informationstechnik wurde das internationale Compliance-System weiter ausgebaut. Die Compliance-Prozesse wurden im Jahr 2021 vor allem durch die weiter voranschreitende Implementierung eines elektronischen Compliance-Prüfungsprozesses, die Digitalisierung bestehender Schulungs- und Testsysteme sowie durch die Verhandlung und Verabschiedung einer Betriebsvereinbarung zu Compliance-Regelwerken weiterentwickelt.

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

Daneben begegnen die Rechts- und die Compliance-Abteilung aktiv Kartellrechtsrisiken, die für einen Hersteller von Arzneimitteln aus Blutplasma typisch sind. Auch im Jahr 2021 haben sich die Compliance Officer der Biotest Gruppe getroffen und ausgetauscht. Bei diesen Treffen sowie bei mehrfach im Jahr stattfindenden Telefonkonferenzen berichten die nationalen Compliance Officer über Tätigkeit und Arbeitsergebnisse in ihren Ländern.

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

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

Das Compliance-Managementsystem wird durch die Interne Revision regelmäßig auf seine Angemessenheit und Wirksamkeit geprüft. Das letzte Audit wurde im 1. Quartal 2019 durchgeführt. Ein weiteres Audit zur Veröffentlichung von Zahlungen an Fachkreisangehörige fand in der zweiten Jahreshälfte 2019 statt. Im Jahr 2021 fand kein Audit statt. Das nächste Audit ist für das Jahr 2022 vorgesehen.

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. Das zu Grunde liegende Verfahren begann im Juni 2018 mit einer Durchsuchung der PPTA-Büros in Brüssel durch belgische und rumänische Wettbewerbsbehörden, die auf dem Vorwurf einer koordinierten Strategie der genannten Unternehmen beruhte, die Lieferungen von Immunglobulinen nach Rumänien zu begrenzen bzw. zu stoppen. Zuletzt hat die Behörde einen Bußgeldbescheid gegen Biotest erlassen, gegen den Biotest gerichtlich vorgehen wird. Biotest hält die Vorwürfe für unbegründet, zumal Biotest, zeitweise als einziger Hersteller, den rumänischen Markt weiterhin mit Plasmaprodukten beliefert hatte. Daher hält Biotest das Risiko einer wirtschaftlichen Belastung durch dieses Kartellverfahren für gering.

Im Zusammenhang mit dem Russland-Geschäft der Biotest AG hatten die Behörden die Ermittlungen gegen die Biotest AG sowie gegen die Mehrheit der Beschuldigten der Biotest AG in 2017 eingestellt. Gegen drei Manager des Unternehmens wurde ein Gerichtsverfahren eröffnet, das in einem Fall mit der Einstellung des Verfahrens und in zwei weiteren Fällen mit erstinstanzlichem rechtskräftigem Urteil beendet wurde.

Aufgrund der zunehmenden Aktivitäten der Strafverfolgungsbehörden in vielen Ländern im Bereich Wirtschaftskriminalität werden die Compliance- und Rechtsrisiken als mittlere Risiken eingestuft.

Personalrisiken

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

Finanzwirtschaftliche Risiken und Währungsrisiken

Ein Großteil der Finanzierung wird durch ein nachrangiges Gesellschafterdarlehen in Höhe von EUR 290 Mio. sichergestellt. Biotest hat am 24. Juni 2019 einen Finanzierungsvertrag mit einer Laufzeit von 5 Jahren über ein Volumen von EUR 240 Mio. unterzeichnet. Damit sind die weiteren Schritte für das Projekt Biotest Next Level-Anlagen in den nächsten Jahren finanziert. Darüber hinaus wurden weitere langfristige Darlehen in Höhe von EUR 30 Mio. abgeschlossen. Die finanzwirtschaftlichen Risiken werden vom Vorstand als geringe Risiken eingestuft. Für die variabel verzinslichen Verbindlichkeiten bestehen Zinsänderungsrisiken, da sich aufgrund von Änderungen des vereinbarten Marktzins die Zinsbelastung ändern kann. Zinsänderungen können sich sowohl positiv als auch negativ auf das Ergebnis auswirken. Bei börsennotierten Beteiligungen können sich Veränderungen des Börsenkurses sowohl positiv als auch negativ auf das Ergebnis auswirken. Derzeit werden Zinsänderungsrisiken nicht abgesichert. Die Zinsrisiken werden vom Vorstand als gering eingeschätzt.

Die Biotest AG schließt als international tätiges Unternehmen Geschäfte in verschiedenen Währungen ab. Aufgrund von Wechselkursveränderungen entstehen Chancen und Risiken für das Geschäftsergebnis der Biotest AG. Die Risiken werden zentral ermittelt sowie geeignete Maßnahmen abgeleitet, um diese zu steuern. Die Währungsrisiken werden, soweit sinnvoll und möglich, durch den Einsatz derivativer Finanzinstrumente wie 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. Kommt es infolge von Währungsabwertungen (wie zum Beispiel in Russland, im Iran, in der Türkei oder in Brasilien) zu Einbußen im Geschäft, so können solche nicht mehr erzielbaren Umsätze nicht abgesichert werden. Die Währungsrisiken werden vom Vorstand als mittlere Risiken eingestuft.

Finanzierungsrisiko

Die Biotest AG ist darauf angewiesen, dass fällige Finanzverbindlichkeiten, sofern erforderlich, refinanziert werden können und bestehende Finanzierungszusagen eingehalten werden. Sollte eine zuverlässige und fristgerechte Finanzierung nicht gewährleistet werden, könnte die Zahlungsbereitschaft gefährdet werden. Die Biotest AG hat mit den beiden Finanzierungsbausteinen für ein nachrangiges Gesellschafterdarlehen in Höhe von EUR 290,0 Mio. und dem im Jahr 2019 abgeschlossenen Finanzierungsvertrag die Finanzierungsstruktur ausgewogen diversifiziert. Bis in das Jahr 2024 hat die Biotest AG eine stabile Finanzierungsbasis. Der in 2019 abgeschlossene Finanzierungsvertrag beinhaltet eine einzuhaltende Finanzkennzahl. Sollte diese Finanzkennzahl nicht eingehalten werden, besteht für die Finanzparteien das Recht einer vorzeitigen Kündigung. Zusätzliche fortlaufende Anstrengungen im Working-Capital-Management stärken die Innenfinanzierungskraft des Unternehmens. Darüber hinaus verfügt die Gesellschaft per Ende Dezember 2021 über Kassenbestände und Bankguthaben in Höhe von EUR 111,3 Mio., aus denen das laufende Geschäft sowie die anstehenden Investitionen finanziert werden.

Grifols, S.A. hat bekanntgegeben, dass sie mit der Tiancheng International Investment Limited einen Aktienkaufvertrag über den Erwerb sämtlicher Aktien an der Tiancheng (Germany) Pharmaceutical Holdings AG, der Hauptaktionärin der Biotest AG, geschlossen hat. Mit Vollzug dieser Transaktion würde es zu einem Kontrollwechsel (Change of Control) kommen. Dies könnte eine Auswirkung auf die aktuelle Finanzierung der Biotest haben. Derzeit geht der Vorstand davon aus, dass ein möglicher Change of Control keine Auswirkung auf die Finanzierung der Gesellschaft haben wird. Die Auswirkung des Vollzugs des Übernahmeangebots der Grifols, S.A. auf die Nutzbarkeit der steuerlichen Verlustvorträge sowie Zinsvorträge insbesondere auf der Biotest AG Ebene werden noch geprüft. Auf die entsprechenden Verlustvorträge sind bisher im Konzernabschluss keine aktiven latenten Steuern gebildet worden, sodass es bei einer eingeschränkten Nutzbarkeit auch zu keiner bilanziellen Korrektur käme.

Das Finanzierungsrisiko wird vom Vorstand als gering eingeschätzt.

Sonstige Risiken

Risiken durch Neben- oder Wechselwirkungen

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

Im Jahr 2021 gab es keinen Rückruf. Finanzielle Auswirkungen von Rückrufmaßnahmen dürften parallel zur zunehmenden Internationalisierung des Vertriebs steigen. Bei insgesamt niedriger Eintrittswahrscheinlichkeit geht die Geschäftsleitung weiterhin von einem mittleren Risiko aus.

Risiken durch Mängel des Pharmakovigilanzsystems (PVS)

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

Mängel des Pharmakovigilanzsystems, insbesondere nicht sachgerechte Handhabung von Verdachtsfällen auf Nebenwirkungen, Wechselwirkungen aber auch reklamierten Qualitätsmängeln, könnten nicht nur die Reputation von Biotest bei Aufsichts- und Zulassungsbehörden beeinträchtigen, sondern sind innerhalb der EU für den Zulassungsinhaber potenziell bußgeldbewehrt (bis maximal 5 % des jährlichen Umsatzes in der EU pro Mangel). Sie könnten darüber hinaus in schweren, wiederholten Fällen zum Entzug der Arzneimittelzulassungsvoraussetzung führen. Durch ständig weiterentwickelte transparente Prozesse sowie abteilungs- und länderübergreifende Trainings der mit diesen Themen befassten Mitarbeiter stellt Biotest eine sehr hohe Zuverlässigkeit in diesem Bereich sicher. Diese wurde in Routineinspektionen durch internationale Behörden durchweg bestätigt, zuletzt im September 2018 durch das Paul-Ehrlich-Institut im Kontext von Arzneimittelgesetz (AMG) und GVP und im Juli 2020 durch das Regierungspräsidium in Darmstadt im Kontext der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung. Außerdem wird durch einen intensiven Dialog mit Kliniken, niedergelassenen Ärzten und Apothekern sichergestellt, über mögliche neu bekannt gewordene Neben- und Wechselwirkungen frühzeitig informiert zu sein. Deshalb sieht der Vorstand hier ein geringes Risiko.

Risiken aus laufenden Verfahren und Steuerrisiken

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

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

Risiken aus Veräußerung von Unternehmen oder Unternehmensteilen

Der Verkauf von Unternehmen oder Unternehmensteilen kann zur Haftung gegenüber dem Käufer, etwa durch Freistellungs- oder Garantiezusagen, führen. Der Vorstand 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. Der Ausbruch des Coronavirus könnte sich in diesem Zusammenhang insbesondere auf die Abwicklung der Geschäftstätigkeit in den von einer Pandemie/Epidemie betroffenen Regionen negativ auswirken. Weiterhin könnte sich die Ausbreitung negativ auf die Spendenbereitschaft der Bevölkerung oder die Gesundheit und Einsatzfähigkeit von Mitarbeitern auswirken.

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

Aufrufe oder staatliche Anordnungen zur Kontaktbeschränkung sowie Maßnahmen zur Wahrung angemessener Abstände zwischen einzelnen Personen können die Möglichkeit zur Plasmaspende reduzieren und zu einer Verringerung der Kapazität der Plasmasammelzentren führen. Die sich daraus ergebenden Mindermengen an Plasma können dazu führen, dass ein geplantes Produktionsvolumen an Endprodukten nur dann ausreichend durch Plasma unterstützt werden kann, wenn die früheren Plasmasammelvolumina wieder erreicht werden. Geschieht dies infolge der Unsicherheit bezüglich des Verlaufs einer Pandemie oder Epidemie nicht, kann eine deutliche Einschränkung der Versorgung mit dem Rohstoff Blutplasma zu einer geringeren Verfügbarkeit von Endprodukten führen.

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

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

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

F. GESAMTAUSSAGE ZUR RISIKOSITUATION DER GESELLSCHAFT

Aufgrund der Auswirkungen der Corona-Pandemie hat sich das Plasmabeschaffungsrisiko für Biotest weiter erhöht. Des Weiteren hat der kriegerische Angriff Russlands auf die Ukraine die politischen Risiken verschärft. Darüber hinaus ist Biotest derzeit aus Sicht des Vorstands keinen wesentlichen Risiken ausgesetzt, die über das untrennbar mit dem existierenden Geschäft sowie mit dem Investitionsprojekt Biotest Next Level verbundene Maß hinausgehen. Sämtliche wesentlichen Risiken werden kontinuierlich beobachtet. Sofern möglich und sinnvoll, wird eine entsprechende Absicherung eventueller finanzieller Folgen vorgenommen. Obwohl sich im Geschäftsjahr aufgrund externer und interner Bedingungen gewisse Veränderungen bei der Einschätzung zuvor beschriebener individueller Risiken ergeben haben, hat sich die Gesamtrisikoeinschätzung, mit Ausnahme der zuvor beschriebenen Sachverhalte, nicht wesentlich verändert. Es sind derzeit keine Risiken erkennbar, welche den Fortbestand der Biotest AG gefährden könnten.

III. CHANCENBERICHT

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

A. CHANCEN AUS DER WEITERENTWICKLUNG DES PRODUKTPORTFOLIOS

Die Erweiterung der Anwendung für bestehende Produkte oder Entwicklungsprojekte in zusätzlichen Indikationen könnte weitere Vermarktungspotenziale für die Biotest Gruppe eröffnen.

Daneben können erweiterte Indikationsfelder auch aus verbesserten bzw. breiter eingesetzten Diagnoseverfahren resultieren, die dazu führen, dass potenziell therapierbare Erkrankungen besser entdeckt werden und durch die Gabe von Immunglobulinen behandelt werden können. Zusätzliche Potenziale ergeben sich aus der konsequenten Produktweiterentwicklung bestehender Präparate. Durch die Weiterentwicklung bereits am Markt befindlicher Produkte – unter anderem durch die Etablierung zusätzlicher Stärken – wird das Produktportfolio weiter differenziert und somit die Adressierung weiterer Marktsegmente ermöglicht. Darüber hinaus birgt die Vermarktung von Albumin in den nicht therapeutischen Segmenten Chancen. Neben den Entwicklungsprojekten, die zu neuen Produkten oder Indikationserweiterungen führen, werden auch weiterhin Projekte zur Verbesserung der Prozessausbeuten und weitere kostenreduzierende Maßnahmen durchgeführt.

B. CHANCEN AUS DER UNTERNEHMENSSTRATEGIE

Vor allem die Internationalisierungsstrategie des Konzerns bietet Potenziale für das zukünftige Unternehmenswachstum. Zahlreiche Neuzulassungen auf internationalen Märkten belegen diese Entwicklung. Zudem sollen weitere Regionen in Nord-, Zentral- und Südamerika sowie in Asien erschlossen werden. Außerdem werden in zahlreichen Schwellenländern die Mittel für das Gesundheitssystem erhöht und Krankenversicherungen eingeführt, was wiederum die Patientenversorgung verbessert. Dieser positive Trend ist in Algerien, aber auch in der Türkei und Mittel- und Südamerika zu erkennen – Länder, in denen Biotest bereits aktiv ist und von diesen Entwicklungen profitieren kann. Daneben könnten in Zukunft auch aus weiteren strategischen Kooperationen in Forschung und Entwicklung sowie im Vertrieb Wettbewerbsvorteile und somit Chancen erwachsen. Aus der im Rahmen des Projekts Biotest Next Level geplanten Steigerung der Produktivität und der Verdopplung der Produktionskapazitäten ergeben sich vielfältige Chancen, die die Biotest Gruppe auf eine neue Stufe heben werden, mit der Möglichkeit der Zulassung und des Vertriebs dieser neuen Produkte im wichtigen und attraktiven US-Markt. Darüber hinaus sind die Hyperimmunglobuline für Biotest eine Möglichkeit, die Anwendung auf weitere Indikationen zu erweitern bzw. in zusätzlichen Ländern Umsätze zu erzielen. Dabei hängt die Auswahl von den Anforderungen des Markts und den regionalen Gegebenheiten ab.

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

C. LEISTUNGSWIRTSCHAFTLICHE CHANCEN

Die Biotest AG hat in den vergangenen Jahren massiv in den Ausbau von Ressourcen und Know-how in den Bereichen Arzneimittelentwicklung und -zulassung investiert. Zusätzlich stößt der Konzern durch die Implementierung der Verdopplung der Produktionskapazitäten in eine neue Dimension vor. So werden auch in Zukunft die Vorteile einer zentral gesteuerten effizienten Einheit mit der 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. CHANCEN AUS DER ANGEKÜNDIGTEN ÜBERNAHME DURCH GRIFOLS S.A.

Grifols S.A. hat die Absicht geäußert, der Biotest AG zusätzliche Finanzmittel für Forschung und Entwicklung zur Verfügung zu stellen, um die derzeitigen Entwicklungsprojekte für neuartige Proteine wie Trimodulin und Fibrinogen zu beschleunigen. Damit besteht die Chance, die Produktentwicklung und -herstellung schneller voranzutreiben, als dies für Biotest als einzelnes Unternehmen sonst möglich wäre. Zudem ergeben sich wieder größere Chancen aus der Möglichkeit, in den USA eigene Plasmasammelzentren zu betreiben, wenn der Mehrheitsaktionär seinen Sitz in Europa hat. Da die Vermarktung von plasmatischen Therapeutika in den USA 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.

E. GESAMTAUSSAGE ZUR CHANCENSITUATION

Biotest sieht wesentliche Chancen in der Steigerung der Produktivität und Ausweitung der Kapazitäten im Rahmen von Biotest Next Level sowie in der Weiterentwicklung des Produktportfolios. Die Chancen werden ebenfalls im Hinblick auf Biotests Plasmasammelaktivitäten in den USA steigen, wenn die Übernahme durch Grifols S.A. nach kartellrechtlichen Freigaben wirksam wird. Die Einschätzung der kurzfristigen als auch der mittel- und langfristigen Chancenlage hat sich im Vergleich zum Vorjahr, mit Ausnahme der Chancen durch die Übernahme, nicht wesentlich verändert.

IV. ERKLÄRUNG ZUR UNTERNEHMENSFÜHRUNG

Erklärung gemäß § 289f HGB

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

V. ERKLÄRUNG ZU NICHTFINANZIELLEN INFORMATIONEN

Erklärung zu nichtfinanziellen Informationen gemäß § 289c HGB

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

VI. ERKLÄRUNG ZUM ABHÄNGIGKEITSBERICHT GEMÄß § 312 AKTG

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

Mit Vollzug des von der Tiancheng (Germany) Pharmaceutical Holdings AG, einer indirekten Tochtergesellschaft der Creat Group Co., Ltd., beherrschten von Herrn Yüewen Zheng, unterbreiteten öffentlichen Übernahmeangebot am 31. Januar 2018, gilt die Biotest AG, Dreieich, Deutschland als abhängiges Unternehmen i. S. d. § 312 und § 17 AktG. Der Vorstand der Biotest AG hat deshalb gemäß § 312 Abs. 1 AktG einen Bericht des Vorstands über Beziehungen zu verbundenen Unternehmen aufgestellt, der die folgende Schlussfolgerung 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."

VII. ÜBERNAHMERELEVANTE ANGABEN NACH § 289A HGB

Das gezeichnete Kapital der Biotest AG beträgt satzungsgemäß EUR 39.571.452,00 (Stichtag 31. Dezember 2021). Es ist eingeteilt in 19.785.726 Stück Stammaktien sowie 19.785.726 Stück Vorzugsaktien. Die Aktien lauten auf den Inhaber, Vorzugsaktien gewähren kein Stimmrecht. Stimmrechts- und Übertragungsbeschränkungen sind Biotest nicht bekannt.

Herr Yuewen Zheng hat uns per Mitteilung gemäß §§ 33 Abs. 1, 34 WpHG vom 2. Februar 2018 angezeigt, dass Tiancheng (Germany) Pharmaceutical Holdings AG, München, Deutschland, 89,88 % der Stammaktien der Biotest AG hält. Die Stimmrechte der Tiancheng (Germany) Pharmaceutical Holdings AG, München, Deutschland, werden Herrn Yuewen Zheng gemäß § 34 WpHG zugerechnet. Die Biotest AG wird daher indirekt von Herrn Yuewen Zheng kontrolliert (Stichtag 31. Dezember 2021).

Am 17. September 2021 hat die Grifols S.A., eine Aktiengesellschaft nach spanischem Recht mit Sitz in Barcelona, Spanien, per Mitteilung gemäß § 33 Abs. 1 WpHG angezeigt, dass sie am selben Tag einen Kaufvertrag unter Bedingungen abgeschlossen und Instrumente gemäß § 38 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 WpHG erworben hat, die bei Fälligkeit das Recht zum Erwerb von 89,88 % der Stammaktien und damit der Stimmrechte verleihen. Grifols S.A. hat außerdem am 26. Oktober 2021 die Angebotsunterlage für ihr freiwilliges, öffentliches Übernahmeangebot an alle Aktionäre der Biotest AG veröffentlicht. Der Vollzug des Kaufvertrags steht ebenso wie der Vollzug des Übernahmeangebots unter der Bedingung, dass die Wettbewerbsbehörden in Österreich, Deutschland, Spanien und der Türkei dem Erwerb. Für weitere Erläuterungen zum Vollzug des Übernahmeangebots wird auf die Ausführungen im Kapitel Gesellschaftsrechtliche Struktur verwiesen.

Darüber hinaus waren dem Vorstand zum 31. Dezember 2021 keine direkten oder indirekten Beteiligungen am Kapital bekannt, die 10 % der Stimmrechte überschreiten. Es gibt keine Inhaber von Aktien mit Sonderrechten, die Kontrollbefugnisse verleihen.

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

Eine Ermächtigung zum Erwerb eigener Aktien gemäß § 71 Abs. 1 Nr. 8 AktG besteht derzeit nicht (Stichtag: 31. Dezember 2021).

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

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

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

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.

Dreieich, 18. März 2022

Biotest Aktiengesellschaft

Der Vorstand

Dr. Michael Ramroth
(Vorsitzender des Vorstands)

Dr. Georg Floß
(Mitglied des Vorstands)

Dr. Jörg Schüttrumpf
(Mitglied des Vorstands)

ESEF-Unterlagen der Biotest Aktiengesellschaft zum 31. Dezember 2021

Die für Zwecke der Offenlegung erstellten Wiedergaben des Jahresabschlusses und des Lageberichts („ESEF-Unterlagen“) mit dem Dateinamen „Biotest_AG_EA+LB_ESEF-2021-12-31.xhtml“ (SHA256-Hashwert: 84c4ab9d73ad71aaf7a8ac562edeab4bc91acbcef1c0890ffe692e01a84b5ed7) im geschützten Mandanten Portal für den Emittenten zum Download bereit.

Bestätigungsvermerk des unabhängigen Abschlussprüfers

An die Biotest Aktiengesellschaft, Dreieich

Vermerk über die Prüfung des Jahresabschlusses und des Lageberichts

Prüfungsurteile

Wir haben den Jahresabschluss der Biotest Aktiengesellschaft, Dreieich, – bestehend aus der Bilanz zum 31. Dezember 2021 und der Gewinn- und Verlustrechnung für das Geschäftsjahr vom 1. Januar bis zum 31. Dezember 2021 sowie dem Anhang, einschließlich der Darstellung der Bilanzierungs- und Bewertungsmethoden – geprüft. Darüber hinaus haben wir den Lagebericht der Biotest Aktiengesellschaft für das Geschäftsjahr vom 1. Januar bis zum 31. Dezember 2021 geprüft. Die im Abschnitt „Sonstige Informationen“ unseres Bestätigungsvermerks genannten Bestandteile des 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 Jahresabschluss in allen wesentlichen Belangen den deutschen, für Kapitalgesellschaften geltenden handelsrechtlichen Vorschriften und vermittelt unter Beachtung der deutschen Grundsätze ordnungsmäßiger Buchführung ein den tatsächlichen Verhältnissen entsprechendes Bild der Vermögens- und Finanzlage der Gesellschaft zum 31. Dezember 2021 sowie ihrer Ertragslage für das Geschäftsjahr vom 1. Januar bis zum 31. Dezember 2021 und
- vermittelt der beigefügte Lagebericht insgesamt ein zutreffendes Bild von der Lage der Gesellschaft. In allen wesentlichen Belangen steht dieser Lagebericht in Einklang mit dem Jahresabschluss, entspricht den deutschen gesetzlichen Vorschriften und stellt die Chancen und Risiken der zukünftigen Entwicklung zutreffend dar. Unser Prüfungsurteil zum Lagebericht erstreckt sich nicht auf den Inhalt der im Abschnitt „Sonstige Informationen“ genannten Bestandteile des Lageberichts.

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

Grundlage für die Prüfungsurteile

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

Besonders wichtige Prüfungssachverhalte in der Prüfung des Jahresabschlusses

Besonders wichtige Prüfungssachverhalte sind solche Sachverhalte, die nach unserem pflichtgemäßen Ermessen am bedeutsamsten in unserer Prüfung des Jahresabschlusses für das Geschäftsjahr vom 1. Januar bis zum 31. Dezember 2021 waren. Diese Sachverhalte wurden im Zusammenhang mit unserer Prüfung des Jahresabschlusses als Ganzem und bei der Bildung unseres Prüfungsurteils hierzu berücksichtigt; wir geben kein gesondertes Prüfungsurteil zu diesen Sachverhalten ab.

■ Werthaltigkeit von Anteilen und Ausleihungen an verbundene Unternehmen

Zu den angewandten Bilanzierungs- und Bewertungsgrundlagen verweisen wir auf Abschnitt A 2 im Anhang. Die Entwicklung der Finanzanlagen ist in der Anlage „Entwicklung des Anlagevermögens“ zum Anhang dargestellt. Erläuterungen zur Geschäftsentwicklung einschließlich der Vermögenslage finden sich in Abschnitt IV des Lageberichts.

DAS RISIKO FÜR DEN ABSCHLUSS

Im Jahresabschluss der Biotest Aktiengesellschaft zum 31. Dezember 2021 werden unter den Finanzanlagen Anteile an verbundenen Unternehmen in Höhe von EUR 107,7 Mio und Ausleihungen an verbundene Unternehmen in Höhe von EUR 361,5 Mio ausgewiesen. Der Anteil der Finanzanlagen an der Bilanzsumme beläuft sich auf insgesamt 48 % und hat somit einen wesentlichen Einfluss auf die Vermögenslage der Gesellschaft.

Die Anteile an verbundenen Unternehmen werden zu Anschaffungskosten bzw. bei voraussichtlich dauernder Wertminderung zum niedrigeren beizulegenden Wert bilanziert. Die Ausleihungen werden zum Nennwert abzüglich erforderlicher Wertberichtigungen angesetzt

(niedrigerer beizulegender Wert). Den beizulegenden Wert ermittelt die Gesellschaft mithilfe des Discounted-Cashflow-Verfahrens.

Die für das Discounted-Cashflow-Verfahren verwendeten Zahlungsströme beruhen auf beteiligungsindividuellen Planungen für die nächsten fünf Jahre, die mit Annahmen über langfristige Wachstumsraten fortgeschrieben werden. Der jeweilige Kapitalisierungszinssatz wird aus der Rendite einer risikoadäquaten Alternativanlage abgeleitet. Ist der beizulegende Wert niedriger als der Buchwert, so wird anhand qualitativer und quantitativer Kriterien untersucht, ob die Wertminderung voraussichtlich dauernd ist. Soweit der beizulegende Wert dauerhaft unter den Anschaffungskosten liegt, wird dieser angesetzt. Entfallen die Gründe für die Abschreibungen, werden Zuschreibungen gemäß § 253 Abs. 5 HGB bis maximal zu den Anschaffungskosten vorgenommen.

Die Werthaltigkeitsbeurteilung einschließlich der Berechnung des beizulegenden Werts nach dem Discounted-Cashflow-Verfahren ist komplex und hinsichtlich der getroffenen Annahmen in hohem Maße von Einschätzungen und Beurteilungen der Gesellschaft abhängig. Dies gilt unter anderem für die Schätzung der künftigen Zahlungsströme und langfristigen Wachstumsraten, die Ermittlung der Kapitalisierungszinssätze sowie die Einschätzung der Dauerhaftigkeit einer gegebenenfalls bestehenden Wertminderung. Im Falle der Anteile an der Biotest Pharma GmbH wird die Höhe der künftigen Zahlungsströme maßgeblich von der Erwartung der erfolgreichen Zulassung und Vermarktung der auf der neuen Produktionsanlage Biotest Next Level hergestellten Produkte geprägt.

Außerplanmäßige Abschreibungen auf Finanzanlagen hat die Gesellschaft im Geschäftsjahr 2021 nicht vorgenommen. Zuschreibungen in Höhe von EUR 5,3 Mio erfolgten für Ausleihungen gegenüber zwei verbundenen Unternehmen.

Es besteht das Risiko für den Jahresabschluss, dass die Buchwerte der Anteile und Ausleihungen an verbundenen Unternehmen nicht werthaltig sind.

UNSERE VORGEHENSWEISE IN DER PRÜFUNG

Zunächst haben wir uns durch Erläuterungen von Mitarbeitern der Abteilungen Controlling und Finanzen sowie Würdigung interner Dokumentationen ein Verständnis über den Prozess der Gesellschaft zur Beurteilung der Werthaltigkeit der gehaltenen Finanzanlagen verschafft. Dabei haben wir uns intensiv mit der Vorgehensweise der Gesellschaft zur Bestimmung von Abschreibungsbedarf auseinandergesetzt und anhand der im Rahmen unserer Prüfung gewonnenen Informationen eingeschätzt, ob Anhaltspunkte für von der Gesellschaft nicht identifizierten Abschreibungsbedarf bestehen.

Anschließend haben wir unter Einbezug unserer Bewertungsspezialisten die Angemessenheit der wesentlichen Annahmen sowie der Bewertungsmethode für die von der Gesellschaft durchgeführten Unternehmensbewertungen beurteilt. Dazu haben wir die erwarteten Zahlungsströme sowie die unterstellten langfristigen Wachstumsraten mit den Planungsverantwortlichen erörtert. Außerdem haben wir Abstimmungen mit anderen intern verfügbaren Prognosen und der von den gesetzlichen Vertretern dem Aufsichtsrat vorgelegten strategischen Planung vom Juli 2021 vorgenommen. Darüber hinaus haben wir die Effekte auf die

erwarteten Zahlungsströme aus der aktualisierten genehmigten strategischen Planung vom Dezember 2021 beurteilt. Ferner haben wir die Konsistenz der Annahmen mit externen Markteinschätzungen beurteilt.

Des Weiteren haben wir uns von der bisherigen Prognosegüte der Gesellschaft überzeugt, indem wir Planungen früherer Geschäftsjahre mit den tatsächlich realisierten Ergebnissen verglichen und Abweichungen analysiert haben.

Die dem Kapitalisierungszinssatz zugrunde liegenden Annahmen und Daten, insbesondere den risikofreien Zinssatz, die Marktrisikoprämie und den Betafaktor, haben wir mit eigenen Annahmen und öffentlich verfügbaren Daten verglichen. Um der bestehenden Prognoseunsicherheit Rechnung zu tragen, haben wir darüber hinaus die Auswirkungen möglicher Veränderungen der erwarteten Zahlungsströme bzw. der langfristigen Wachstumsrate im Terminal Value auf den beizulegenden Wert untersucht, indem wir alternative Szenarien berechnet und mit den Bewertungsergebnissen der Gesellschaft verglichen haben (Sensitivitätsanalyse). Zur Sicherstellung der rechnerischen Richtigkeit der verwendeten Bewertungsmethode haben wir die Berechnungen der Gesellschaft auf Basis risikoorientiert ausgewählter Elemente nachvollzogen.

UNSERE SCHLUSSFOLGERUNGEN

Das der Werthaltigkeitsprüfung der Anteile und Ausleihungen an verbundene Unternehmen zugrunde liegende Vorgehen ist sachgerecht und steht im Einklang mit den Bewertungsgrundsätzen. Die der Bewertung der Anteile und Ausleihungen an verbundenen Unternehmen zugrunde liegenden Annahmen, Einschätzungen und Daten der Gesellschaft sind sachgerecht.

Werthaltigkeit der Forderungen aus Lieferungen und Leistungen aus Geschäftsbeziehungen mit Kunden im Iran

Zu den angewandten Bilanzierungs- und Bewertungsmethoden verweisen wir auf Abschnitt A 2 im Anhang. Darüber hinaus verweisen wir auf Abschnitt B 4 im Anhang zu den Wertberichtigungen auf Forderungen aus Lieferungen und Leistungen.

Erläuterungen zu den Risiken von Forderungen aus Lieferungen und Leistungen aus Geschäftsbeziehungen mit Kunden im Iran finden sich in Abschnitt II „Risikobericht“ in Kapitel D. „Prognose, Risiko- und Chancenbericht“ des Lageberichts sowohl unter den politischen als auch den finanzwirtschaftlichen 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 2021 EUR 16,1 Mio und haben damit aufgrund ihrer Größenordnung einen bedeutenden Einfluss auf die Finanz- und Ertragslage der Gesellschaft. Forderungen aus Lieferungen und Leistungen werden mit ihrem Nennwert abzüglich Wertberichtigungen bilanziert.

Die Ermittlung gegebenenfalls erforderlicher Wertberichtigungen ist aufgrund der Länge der Zahlungsziele und des Zahlungsverhaltens gepaart mit den bestehenden Devisentransferrestriktionen in besonderem Maße ermessensbehaftet. Es besteht das Risiko für den Jahresabschluss, dass den Werthaltigkeitsrisiken bei diesen Forderungen aus Lieferungen und Leistungen nicht in ausreichendem Maße in Form von Einzelwertberichtigungen Rechnung getragen wird. Darüber hinaus besteht das Risiko, dass diese Risiken nicht im erforderlichen Umfang im Jahresabschluss und Lagebericht 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 Einzelwertberichtigungen 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 für die Gesellschaft, 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 2021 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 Jahresabschluss und Lagebericht zutreffend dargestellt werden. Zum Stichtag wurden Einzelwertberichtigungen auf Forderungen aus Lieferungen und Leistungen aus Geschäftsbeziehungen mit Kunden im Iran in Höhe EUR 1,4 Mio (i. Vj. EUR 4,6 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.

Sonstige Informationen

Die gesetzlichen Vertreter bzw. der Aufsichtsrat sind für die sonstigen Informationen verantwortlich. Die sonstigen Informationen umfassen die folgenden nicht inhaltlich geprüften Bestandteile des Lageberichts:

- den Verweis auf die auf der Internetseite des Unternehmens veröffentlichte gesonderte nichtfinanzielle Erklärung, auf die im Abschnitt V des Lageberichts Bezug genommen wird,
- den Verweis auf die auf der Internetseite des Unternehmens veröffentlichte Erklärung zur Unternehmensführung, auf die im Abschnitt IV des Lageberichts Bezug genommen wird.

Die sonstigen Informationen umfassen zudem die übrigen Teile des Geschäftsberichts.

Die sonstigen Informationen umfassen nicht den Jahresabschluss, die inhaltlich geprüften Lageberichtsangaben sowie unseren dazugehörigen Bestätigungsvermerk.

Unsere Prüfungsurteile zum Jahresabschluss und zum 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 Jahresabschluss, zu den inhaltlich geprüften Lageberichtsangaben oder unseren bei der Prüfung erlangten Kenntnissen aufweisen oder
- anderweitig wesentlich falsch dargestellt erscheinen.

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

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

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

der Unternehmenstätigkeit zu bilanzieren, sofern dem nicht tatsächliche oder rechtliche Gegebenheiten entgegenstehen.

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

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

Verantwortung des Abschlussprüfers für die Prüfung des Jahresabschlusses und des Lageberichts

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

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

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

- identifizieren und beurteilen wir die Risiken wesentlicher – beabsichtigter oder unbeabsichtigter – falscher Darstellungen im Jahresabschluss und im Lagebericht, planen und führen Prüfungshandlungen als Reaktion auf diese Risiken durch sowie erlangen Prüfungsnachweise, die ausreichend und geeignet sind, um als Grundlage für unsere Prüfungsurteile zu dienen. Das Risiko, dass wesentliche falsche Darstellungen nicht aufgedeckt werden, ist bei Verstößen höher als bei Unrichtigkeiten, da Verstöße betrügerisches Zusammen-

wirken, Fälschungen, beabsichtigte Unvollständigkeiten, irreführende Darstellungen bzw. das Außerkraftsetzen interner Kontrollen beinhalten können.

- gewinnen wir ein Verständnis von dem für die Prüfung des Jahresabschlusses relevanten internen Kontrollsystem und den für die Prüfung des Lageberichts relevanten Vorkehrungen und Maßnahmen, um Prüfungshandlungen zu planen, die unter den gegebenen Umständen angemessen sind, jedoch nicht mit dem Ziel, ein Prüfungsurteil zur Wirksamkeit dieser Systeme der Gesellschaft abzugeben.
- beurteilen wir die Angemessenheit der von den gesetzlichen Vertretern angewandten Rechnungslegungsmethoden sowie die Vertretbarkeit der von den gesetzlichen Vertretern dargestellten geschätzten Werte und damit zusammenhängenden Angaben.
- ziehen wir Schlussfolgerungen über die Angemessenheit des von den gesetzlichen Vertretern angewandten Rechnungslegungsgrundsatzes der Fortführung der Unternehmenstätigkeit sowie, auf der Grundlage der erlangten Prüfungsnachweise, ob eine wesentliche Unsicherheit im Zusammenhang mit Ereignissen oder Gegebenheiten besteht, die bedeutende Zweifel an der Fähigkeit der Gesellschaft zur Fortführung der Unternehmenstätigkeit aufwerfen können. Falls wir zu dem Schluss kommen, dass eine wesentliche Unsicherheit besteht, sind wir verpflichtet, im Bestätigungsvermerk auf die dazugehörigen Angaben im Jahresabschluss und im Lagebericht aufmerksam zu machen oder, falls diese Angaben unangemessen sind, unser jeweiliges Prüfungsurteil zu modifizieren. Wir ziehen unsere Schlussfolgerungen auf der Grundlage der bis zum Datum unseres Bestätigungsvermerks erlangten Prüfungsnachweise. Zukünftige Ereignisse oder Gegebenheiten können jedoch dazu führen, dass die Gesellschaft ihre Unternehmenstätigkeit nicht mehr fortführen kann.
- beurteilen wir die Gesamtdarstellung, den Aufbau und den Inhalt des Jahresabschlusses einschließlich der Angaben sowie ob der Jahresabschluss die zugrunde liegenden Geschäftsvorfälle und Ereignisse so darstellt, dass der Jahresabschluss unter Beachtung der deutschen Grundsätze ordnungsmäßiger Buchführung ein den tatsächlichen Verhältnissen entsprechendes Bild der Vermögens-, Finanz- und Ertragslage der Gesellschaft vermittelt.
- beurteilen wir den Einklang des Lageberichts mit dem Jahresabschluss, seine Gesetzesentsprechung und das von ihm vermittelte Bild von der Lage des Unternehmens.
- führen wir Prüfungshandlungen zu den von den gesetzlichen Vertretern dargestellten zukunftsorientierten Angaben im Lagebericht durch. Auf Basis ausreichender geeigneter Prüfungsnachweise vollziehen wir dabei insbesondere die den zukunftsorientierten Angaben von den gesetzlichen Vertretern zugrunde gelegten bedeutsamen Annahmen nach und beurteilen die sachgerechte Ableitung der zukunftsorientierten Angaben aus diesen Annahmen. Ein eigenständiges Prüfungsurteil zu den zukunftsorientierten Angaben sowie zu den zugrunde liegenden Annahmen geben wir nicht ab. Es besteht ein erhebliches unvermeidbares Risiko, dass künftige Ereignisse wesentlich von den zukunftsorientierten Angaben abweichen.

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

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

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

Sonstige gesetzliche und andere rechtliche Anforderungen

Vermerk über die Prüfung der für Zwecke der Offenlegung erstellten elektronischen Wiedergabe des Jahresabschlusses und des 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 „Biotest_AG_EA+LB_ESEF-2021-12-31.xhtml“ (SHA256-Hashwert: 84c4ab9d73ad71aaf7a8ac562edeab4bc91acbcef1c0890ffe692e01a84b5ed7), enthaltenen und für Zwecke der Offenlegung erstellten Wiedergaben des Jahresabschlusses und des Lageberichts (im Folgenden auch als „ESEF-Unterlagen“ bezeichnet) den Vorgaben des § 328 Abs. 1 HGB an das elektronische Berichtsformat („ESEF-Format“) in allen wesentlichen Belangen entsprechen. In Einklang mit den deutschen gesetzlichen Vorschriften erstreckt sich diese Prüfung nur auf die Überführung der Informationen des Jahresabschlusses und des Lageberichts in das ESEF-Format und daher weder auf die in diesen Wiedergaben enthaltenen noch auf andere in der oben genannten Datei enthaltene Informationen.

Nach unserer Beurteilung entsprechen die in der oben genannten bereitgestellten Datei enthaltenen und für Zwecke der Offenlegung erstellten Wiedergaben des Jahresabschlusses und des Lageberichts in allen wesentlichen Belangen den Vorgaben des § 328 Abs. 1 HGB an das elektronische Berichtsformat. Über dieses Prüfungsurteil sowie unsere im voranstehenden „Vermerk über die Prüfung des Jahresabschlusses und des Lageberichts“ enthaltenen Prüfungsurteile zum beigefügten Jahresabschluss und zum beigefügten Lagebericht für das Geschäftsjahr vom 1. Januar bis zum 31. Dezember 2021 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 Jahresabschlusses und des 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 (10.2021)) durchgeführt. Unsere Verantwortung danach ist nachstehend weitergehend beschrieben. Unsere Wirtschaftsprüferpraxis hat die Anforderun-

gen an das Qualitätssicherungssystem des IDW Qualitätssicherungsstandards: Anforderungen an die Qualitätssicherung in der Wirtschaftsprüferpraxis (IDW QS 1) angewendet.

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

Ferner sind die gesetzlichen Vertreter der Gesellschaft verantwortlich für die internen Kontrollen, die sie als notwendig erachten, um die Erstellung der ESEF-Unterlagen zu ermöglichen, die frei von wesentlichen – beabsichtigten oder unbeabsichtigten – Verstößen gegen die Vorgaben des § 328 Abs. 1 HGB an das elektronische Berichtsformat sind.

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 Jahresabschlusses und des geprüften Lageberichts ermöglichen.

Übrige Angaben gemäß Art. 10 EU-APrVO

Wir wurden von der Hauptversammlung am 11. Mai 2021 als Abschlussprüfer gewählt. Wir wurden am 28. Juli 2021 von der Vorsitzenden Prüfungsausschusses beauftragt. Wir sind seit dem Geschäftsjahr 2021 als Abschlussprüfer 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 Jahresabschluss und dem geprüften Lagebericht sowie den geprüften ESEF-Unterlagen zu lesen. Der in das ESEF-Format überführte Jahresabschluss und Lagebericht – auch die im Bundesanzeiger bekanntzumachenden Fassungen – sind lediglich elektronische Wiedergaben des geprüften Jahresabschlusses und des geprüften 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 18. März 2022

KPMG AG
Wirtschaftsprüfungsgesellschaft



Bock
Wirtschaftsprüfer

Dolibasic
Wirtschaftsprüferin