



Jahresabschluss zum 31. Dezember 2023 und zusammengefasster Lagebericht

BESTÄTIGUNGSVERMERK

Biotest Aktiengesellschaft
Dreieich

KPMG AG
Wirtschaftsprüfungsgesellschaft

BIOTEST AKTIENGESELLSCHAFT
DREIEICH

JAHRESABSCHLUSS UND ZUSAMMENGEFASSTER LAGEBERICHT
31. DEZEMBER 2023

BILANZ

der Biotest Aktiengesellschaft, Dreieich zum 31. Dezember 2023

in EUR	31. Dezember 2023	31. Dezember 2022
AKTIVA		
A. Anlagevermögen		
I. Immaterielle Vermögensgegenstände		
1. Entgeltlich erworbene Konzessionen, gewerbliche Schutzrechte und ähnliche Rechte und Werte sowie Lizenzen an solchen Rechten und Werten	709.415,06	711.399,84
2. Geleistete Anzahlungen	1.338.915,55	884.378,52
	2.048.330,61	1.595.778,36
II. Sachanlagen		
1. Grundstücke, grundstücksgleiche Rechte und Bauten einschließlich der Bauten auf fremden Grundstücken	2.111.888,20	1.948.519,69
2. Technische Anlagen und Maschinen	789.281,55	582.381,57
3. Andere Anlagen, Betriebs- und Geschäftsausstattung	5.489.639,99	5.961.532,42
4. Geleistete Anzahlungen und Anlagen im Bau	1.481.698,10	428.835,39
	9.872.507,84	8.921.269,07
III. Finanzanlagen		
1. Anteile an verbundenen Unternehmen	103.733.296,04	107.659.067,63
2. Ausleihungen an verbundene Unternehmen	382.107.122,03	380.005.620,92
3. Sonstige Ausleihungen	1.180,00	1.180,00
	485.841.598,07	487.665.868,55
Summe Anlagevermögen	497.762.436,52	498.182.915,98
B. Umlaufvermögen		
I. Vorräte		
1. Roh-, Hilfs- und Betriebsstoffe	116.140.639,48	84.795.402,25
2. Unfertige Erzeugnisse	252.769.190,13	171.012.647,44
3. Fertige Erzeugnisse und Waren	89.678.900,29	49.543.839,15
4. Geleistete Anzahlungen	8.744.029,49	11.806.236,03
	467.332.759,39	317.158.124,87
II. Forderungen und sonstige Vermögensgegenstände		
1. Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	134.208.089,88	104.636.471,41
2. Forderungen gegen verbundene Unternehmen	15.233.550,23	28.501.997,00
3. Forderungen gegen Unternehmen, mit denen ein Beteiligungsverhältnis besteht	2.603.603,44	3.367.859,17
4. Sonstige Vermögensgegenstände	9.898.897,48	13.909.985,83
	161.944.141,03	150.416.313,41
III. Kassenbestand und Guthaben bei Kreditinstituten	117.332.243,37	125.894.056,35
Summe Umlaufvermögen	746.609.143,79	593.468.494,63
C. Rechnungsabgrenzungsposten	1.057.454,35	2.157.990,94
Bilanzsumme	1.245.429.034,66	1.093.809.401,55

in EUR	31. Dezember 2023	31. Dezember 2022
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	32.474.608,73
IV. Bilanzgewinn (i. Vj. Bilanzverlust)	79.454.476,61	-43.357.903,35
	372.151.057,62	249.338.677,66
B. Rückstellungen		
1. Rückstellungen für Pensionen	105.505.015,02	105.018.903,02
2. Steuerrückstellungen	759.403,20	2.599,20
3. Sonstige Rückstellungen	58.992.474,52	54.249.921,48
	165.256.892,74	159.271.423,70
C. Verbindlichkeiten		
1. Verbindlichkeiten gegenüber Kreditinstituten	1.456.826,54	2.000.000,00
2. Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen	43.259.675,24	18.726.088,18
3. Verbindlichkeiten gegenüber verbundenen Unternehmen	352.862.464,84	358.876.134,61
4. Verbindlichkeiten gegenüber Unternehmen, mit denen ein Beteiligungsverhältnis besteht	90.720,00	90.720,00
5. Sonstige Verbindlichkeiten	310.151.397,68	305.281.725,15
davon aus Steuern EUR 1.926.548,78 (i. Vj. EUR 1.739.872,29)		
davon im Rahmen der sozialen Sicherheit EUR 0,00 (i. Vj. EUR 0,00)		
	707.821.084,30	684.974.667,94
D. Rechnungsabgrenzungsposten	200.000,00	224.632,25
Bilanzsumme	1.245.429.034,66	1.093.809.401,55

GEWINN- UND VERLUSTRECHNUNG

der Biotest Aktiengesellschaft, Dreieich für das Geschäftsjahr vom 1. Januar bis 31. Dezember 2023

in EUR	2023	2022
1. Umsatzerlöse	664.832.949,36	517.535.191,19
2. Erhöhung des Bestandes an fertigen und unfertigen Erzeugnissen	122.165.275,29	40.243.520,16
3. Sonstige betriebliche Erträge	66.942.611,79	34.037.626,28
-- davon Erträge aus der Währungsumrechnung		
EUR 6.818.442,97 (i. Vj. EUR 4.144.342,66)		
4. Materialaufwand		
a) Aufwendungen für Roh-, Hilfs- und Betriebsstoffe und für bezogene Waren	-319.790.755,49	-234.243.797,25
b) Aufwendungen für bezogene Leistungen	-29.915.413,89	-33.910.957,13
	-349.706.169,38	-268.154.754,38
5. Personalaufwand		
a) Löhne und Gehälter	-130.456.818,47	-126.080.618,28
b) Soziale Abgaben und Aufwendungen für Altersversorgung und für Unterstützung	-26.086.182,13	-26.156.034,66
-- davon für Altersversorgung		
EUR 3.816.216,57 (i. Vj. EUR 6.739.894,11)		
	-156.543.000,60	-152.236.652,94
6. Abschreibungen		
	-2.629.462,55	-2.789.713,08
7. Sonstige betriebliche Aufwendungen		
-- davon Aufwendungen aus der Währungsumrechnung		
EUR 9.698.878,14 (i. Vj. EUR 6.734.242,95)	-220.197.670,05	-207.492.221,92
	124.864.533,86	-38.857.004,69
8. Erträge aus Beteiligungen		
-- davon aus verbundenen Unternehmen		
EUR 3.906.508,17 (i. Vj. EUR 1.522.388,98)	3.906.508,17	1.522.388,98
9. Erträge aus Ausleihungen des Finanzanlagevermögens		
-- davon aus verbundenen Unternehmen		
EUR 30.953.293,62 (i. Vj. EUR 15.669.955,44)	30.953.293,62	15.669.955,44
10. Erträge aus Gewinnabführung	6.054.235,32	4.650.450,94
11. Sonstige Zinsen und ähnliche Erträge	2.784.844,73	1.529.556,09
-- davon aus verbundenen Unternehmen		
EUR 1.576.012,15 (i. Vj. EUR 369.804,47)		
12. Abschreibungen auf Finanzanlagen	-32.064,44	-
13. Zinsen und ähnliche Aufwendungen	-34.938.566,02	-27.752.799,20
-- davon an verbundene Unternehmen		
EUR 8.825.847,10 (i. Vj. EUR 8.813.167,41)		
-- davon Aufwendungen aus der Aufzinsung		
EUR 1.055.702,00 (i. Vj. EUR 3.947.901,00)		
14. Steuern vom Einkommen und vom Ertrag	-10.775.565,06	-29.953,45
15. Ergebnis nach Steuern	122.817.220,18	-43.267.405,89
16. Sonstige Steuern	-4.840,22	-90.497,46
17. Jahresüberschuss (i. Vj. Jahresfehlbetrag)	122.812.379,96	-43.357.903,35
18. Verlustvortrag aus dem Vorjahr		
Bilanzverlust (i. Vj. Bilanzgewinn)	-43.357.903,35	791.429,04
Dividendenausschüttung	-	-791.429,04
	-43.357.903,35	-
19. Bilanzgewinn (i. Vj. Bilanzverlust)	79.454.476,61	-43.357.903,35



ANHANG

FÜR DAS GESCHÄFTSJAHR
VOM 1. JANUAR BIS 31. DEZEMBER 2023

A. EINZELANGABEN

A 1 GESCHÄFTSBETRIEB DER GESELLSCHAFT

Die Biotest Aktiengesellschaft, Dreieich (im Folgenden „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 2023 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.

Das am 26. Oktober 2021 von Grifols, S.A., Barcelona, Spanien, für die Aktien der Biotest AG veröffentlichte freiwillige Übernahmeangebot wurde am 25. April 2022 wirksam vollzogen („Closing“). Nach dem Abschluss des öffentlichen Übernahmeangebots und dem Vollzug der Übernahme der Tiancheng (Germany) Pharmaceutical Holdings AG (ab 03. Juni 2022 firmierend als Grifols Biotest Holdings GmbH, ab 23. Juni 2022 mit Sitz in Frankfurt am Main) hielt Grifols 96,20 % der Stammaktien und 43,2 % der Vorzugsaktien und hielt damit 69,72 % des Aktienkapitals der Biotest AG. Am 2. Mai 2022 hat Grifols, S.A. gemäß § 23 Abs. 2 Satz 1 WpÜG veröffentlicht, dass Grifols, S.A. weitere 0,94 % der Stimmrechte der Biotest AG erworben hat. Damit hält Grifols, S.A. insgesamt 97,14 % der Stimmrechte der Biotest AG. Auf Antrag der Grifols, S.A. hat das Landgericht Frankfurt am Main mit Beschluss vom 27. Oktober 2022 entschieden, dass die Stammaktien der Biotest AG, die nicht bereits der Grifols, S.A. gehören, gegen Zahlung einer Abfindung auf die Grifols, S.A. übertragen werden. Gegen den Beschluss des Landgerichts Frankfurt am Main wurde Beschwerde eingelegt, sodass eine Übertragung der Aktien bislang nicht erfolgt ist.

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 Sondereinzelkosten 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 aktiviert. 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 wurden 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, ausgewiesen 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 ausschließlich 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 Aufwendungen und Erträgen wird entsprechend verfahren. In Höhe der Differenz zwischen beizulegendem Zeitwert und Anschaffungskosten der Vermögensgegenstände ergibt sich eine Ausschüttungssperre gemäß § 268 Abs. 8 HGB.

Die **Pensionsrückstellungen** werden unter Zugrundelegung des entsprechenden durchschnittlichen Marktzinssatzes sowie der „Richttafeln von 2018 G“ von Prof. Dr. Heubeck (Sterbetafeln) versicherungsmathematisch errechnet; diese Berechnung entspricht dem Anwartschaftsbarwertverfahren („Projected Unit Credit“-Methode). Zukünftig erwartete Entgelt- und Rentensteigerungen werden bei der Ermittlung der Verpflichtungen berücksichtigt. Dabei wird derzeit von jährlichen Anpassungen von 3,4 % (i.Vj. 3,4 %) bei den Entgelten und von 2,0 % (i.Vj. 2,2 %) 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 1,83 % (i.Vj. 1,78 %) verwendet. Es handelt sich um den von der Deutschen Bundesbank ermittelten und veröffentlichten durchschnittlichen Marktzinssatz der vergangenen zehn Geschäftsjahre für eine Restlaufzeit von 15 Jahren.

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

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

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

passive Steuerlatenz übersteigen. Die Aktivierung eines Überhangs latenter Steuern unterbleibt in Ausübung des dafür bestehenden Ansatzwahlrechts.

B. ERLÄUTERUNGEN ZUR BILANZ

B 1 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	111,9	100,0	–
Biotest Grundstücksverwaltungs GmbH */***	Dreieich, Deutschland	6,5	100,0	–
Plasma Service Europe GmbH */***	Dreieich, Deutschland	27,8	100,0	–
Biotest Austria GmbH	Wien, Österreich	2,4	100,0	0,6
Biotest (Schweiz) AG	Rapperswil, Schweiz	4,2	100,0	0,7
Biotest Hungaria Kft.	Budapest, Ungarn	4,5	100,0	0,6
Biotest Hellas MEPE	Athen, Griechenland	-7,9	100,0	–
Biotest Lux S.à.r.l.	Luxembourg, Luxembourg	-0,3	100,0	-0,3
Plazmaszolgálat Kft. *	Budapest, Ungarn	5,9	100,0	2,7
Cara Plasma s.r.o. *	Prag, Tschechien	-2,9	100,0	-3,5
Cara Plasma SK, s.r.o. */****	Bratislava, Slowakei	-	100,0	-
BioDarou P.J.S. Company */*****/*****	Teheran, Iran	6,8	49,0	2,8
Biotest Pharmaceuticals ILAÇ Pazarlama Anonim Sirketi *****/*****	Istanbul, Türkei	–	100,0	–

*	Mittelbare Beteiligung
**	Nach Übernahme des HGB-Ergebnisses durch die Biotest AG
***	Nach Übernahme des HGB-Ergebnisses durch die Biotest Pharma GmbH
****	Nicht konsolidierte Gesellschaft
*****	Angaben zum 31. Dezember 2022
*****	Ohne Berücksichtigung einer Anpassung infolge von IAS 29

Für die ausländischen Gesellschaften wurden die Zahlenangaben nach den Vorschriften der International Financial Reporting Standards (IFRS) ermittelt. Verkauft wurden fünf Biotest Tochtergesellschaften (Biotest France SAS, Biotest (UK) Ltd., Biotest Italia S.r.l., Biotest Farmacéutica Ltd., Biotest Medical S.L.U.) an Grifols im Geschäftsjahr 2023.

B 2 VORRÄTE

Zum Stichtag bestehen Wertberichtigungen auf Vorräte in Höhe von insgesamt TEUR 100.764 (i.Vj. TEUR 68.619). Der Anstieg ist im Wesentlichen auf die Abwertung des plasmatischen Gerinnungs-Faktor-VIII wegen nachteiliger Marktentwicklung von Arzneimitteln mit Gerinnungsfaktoren in Höhe von TEUR 84.613 (i.Vj. TEUR 50.340) zurückzuführen.

B 3 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 17.863 (i.Vj. TEUR 16.314).

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 2.604 (i.Vj. TEUR 3.368) und haben wie im Vorjahr eine Restlaufzeit von unter einem Jahr.

Die Forderungen gegen Grifols, S.A. im Rahmen der Technologietransfer- und Lizenzvereinbarung betragen zum 31. Dezember 2023 TEUR 47.937 (i. Vj. TEUR 0,0).

Insgesamt belaufen sich die Forderungen aus Lieferungen und Leistungen gegen iranische Kunden, nach Abzug der Wertberichtigungen in Höhe von TEUR 1.694 (i.Vj. TEUR 1.036), zum Bilanzstichtag auf TEUR 8.893 (i.Vj. TEUR 20.528).

Sonstige Vermögensgegenstände mit einer Restlaufzeit von über einem Jahr bestehen zum Stichtag nicht (i.Vj. TEUR 0).

B 4 FORDERUNGEN GEGEN VERBUNDENE UNTERNEHMEN

Die Forderung nach Wertberichtigung gegen verbundene Unternehmen betreffen mit TEUR 6.054 Forderungen aus Gewinnabführung (i.Vj. TEUR 4.650) und in Höhe von TEUR 4.805 (i.Vj. TEUR 23.279) Forderungen aus Lieferungen und Leistungen. Forderungen aus Cash Management belaufen sich auf TEUR 4.279 (i.Vj. TEUR 573). Des Weiteren besteht eine Forderung aus einem Darlehen in Höhe von TEUR 95 (i.Vj. TEUR 0). Sämtliche Forderungen gegen verbundene Unternehmen haben wie im Vorjahr eine Restlaufzeit von unter einem Jahr.

Wertberichtigungen auf Forderungen aus Cash Management gegen die Cara Plasma s.r.o., Prag, Tschechien, betragen im Geschäftsjahr TEUR 8.896 (i.Vj. TEUR 8.896). Die Wertberichtigungen auf Forderungen gegen die Biotest Hellas M.E.P.E., Athen, Griechenland wurden im Geschäftsjahr auf TEUR 7.959 (i.Vj. TEUR 8.073) angepasst.

B 5 LIQUIDE MITTEL

Zum Bilanzstichtag bestanden liquide Mittel in Höhe von TEUR 117.332 (i.Vj. TEUR 125.894). Bankguthaben in Höhe von TEUR 10.372 (i.Vj. TEUR 12.473) unterliegen aufgrund ihrer Zweckbestimmung (Barhinterlegungen) Beschränkungen und sind nicht frei verfügbar.

Im Geschäftsjahr 2023 sind Zahlungen von Grifols, S.A, im Rahmen von Technologietransfer- und Lizenzvereinbarung in Höhe von TEUR 143.654 eingegangen.

B 6 RECHNUNGSABGRENZUNG

Der aktive Rechnungsabgrenzungsposten umfasst das Disagio in Höhe von TEUR 307 (i.Vj. TEUR 1.056), wovon TEUR 0 (i.Vj. TEUR 307) eine Restlaufzeit von mehr als einem Jahr aufweisen. Das Disagio steht im Zusammenhang mit der im Geschäftsjahr 2019 abgeschlossenen Finanzierung, die im Jahr 2024 ausläuft.

Daneben sind Abgrenzungen für Softwarelizenzen und –wartungen in Höhe von TEUR 693 (i.Vj. TEUR 801) enthalten, davon TEUR 36 (i.Vj. TEUR 177) mit einer Restlaufzeit von mehr als einem Jahr. Des Weiteren enthält der Posten vorausgezahlte Gebäude- und Anlagenwartungen sowie sonstige Gebühren in Höhe von TEUR 57 (i.Vj. TEUR 301).

B 7 EIGENKAPITAL

Das gezeichnete Kapital ist voll eingezahlt und beträgt am 31. Dezember 2023 EUR 39.571.452,00 (i.Vj. EUR 39.571.452,00). Das Grundkapital ist 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 weist einen Betrag in Höhe von TEUR 220.651 (i.Vj. TEUR 220.651) aus.

Die Gewinnrücklagen betragen zum Bilanzstichtag weiterhin TEUR 32.475, darin enthalten auch die nach § 150 Abs. 2 AktG gesetzlichen Rücklagen in Höhe von 10 % des gezeichneten Kapitals.

Aufgrund eines Bilanzverlustes im Geschäftsjahr 2022 in Höhe von TEUR -43.358 hatte die Biotest AG im vergangenen Jahr keine Dividenden ausgezahlt. Vorstand und Aufsichtsrat beabsichtigen die rückständige Dividende auf berechnete Vorzugsaktien nachzuholen. Der Hauptversammlung am 07. Mai 2024 wird infolgedessen die Ausschüttung einer Dividende auf Vorzugsaktien in Höhe von TEUR 791 für das Geschäftsjahr 2022 und TEUR 791 für das Geschäftsjahr 2023 vorgeschlagen.

Der **Bilanzgewinn** des Geschäftsjahres 2023 berücksichtigt den Jahresüberschuss in Höhe von TEUR 122.812 sowie den Bilanzverlust in Höhe von TEUR -43.358 und weist zum 31. Dezember 2023 einen Betrag in Höhe von TEUR 79.454 (i.Vj. Bilanzverlust TEUR -43.358) aus.

B 8 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. Seitdem hat die Hauptversammlung keinen weiteren Beschluss zur Ermächtigung der Gesellschaft zum Erwerb eigener Aktien gefasst.

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 lautende 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 ganz oder teilweise als mittelbares Bezugsrecht im Sinne von § 186 Abs. 5 Satz 1 AktG ausgestaltet werden kann. Der Vorstand ist ferner ermächtigt, die weiteren Einzelheiten der Durchführung von Kapitalerhöhungen aus genehmigtem Kapital festzulegen.

Von dem genehmigten Kapital 2019 ist bislang kein Gebrauch gemacht worden. Der ordentlichen Hauptversammlung vom 9. Mai 2023 wurde die Ergänzung der Ermächtigung des Vorstands vom 7. Mai 2019 vorgeschlagen, mit Zustimmung des Aufsichtsrats, das Bezugsrecht der Inhaber von Aktien einer Gattung, das Bezugsrecht auf Aktien der jeweils anderen Gattung auszuschließen, sofern sowohl Vorzugsaktien, als auch Stammaktien ausgegeben werden. Dem Änderungsbeschluss und der entsprechenden Anpassung der Satzung haben die Vorzugsaktionäre nicht zugestimmt.

B 9 MITTEILUNGEN GEMÄß WPHG

Nach Durchführung eines öffentlichen Übernahmeangebots gemäß den Vorschriften des Wertpapiererwerbs- und Übernahmegesetzes (WpÜG) hat die Grifols, S.A., Barcelona, Spanien, der Biotest AG mit Meldung vom 27. April 2022 mitgeteilt, dass ihr Stimmrechtsanteil 96,20 % beträgt. Die Grifols, S.A. hält die Stimmrechte als oberste beherrschende Gesellschaft über die vollständige Kette der Tochterunternehmen – beginnend mit dem obersten beherrschenden Unternehmen, Grifols, S.A. bis zur Tiancheng (Germany) Pharmaceuticals Holdings AG (durch formwechselnde Umwandlung gegenwärtig: Grifols Biotest Holdings GmbH).

Am 2. Mai 2022 hat Grifols, S.A., Barcelona, Spanien, gemäß § 23 Abs. 2 Satz 1 WpÜG veröffentlicht, dass Grifols, S.A. weitere 0,94 % der Stimmrechte der Biotest AG erworben hat. Damit hält Grifols, S.A. insgesamt 97,14 % der Stimmrechte der Biotest AG.

Mit Meldung vom 28. April 2022 hat Herr Reade Griffith der Biotest AG mitgeteilt, dass sein Stimmrechtsanteil an der Biotest AG am 25. April 2022 die Meldeschwelle von 3 % unterschritten hat (zuvor: 3,74 %) und nun 0,13 % 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.; TFG Asset Management UK Limited, TFG Asset Management US LLC, TFG Asset Management US GP LLC, TFG Asset Management US LP, Reade Griffith, TFG Asset Management UK LLP.

Mit Meldung vom 29. April 2022 hat die UBS Group AG, Zürich, Schweiz, der Biotest AG mitgeteilt, dass ihr Stimmrechtsanteil an der Biotest AG am 26. April 2022 die 3 % Meldeschwelle unterschritten hat (zuvor 3,25 %) und nun 0,07 % beträgt. Die UBS Group AG hält die Stimmrechte als oberstes beherrschendes Unternehmen des Tochterunternehmens UBS AG.

B 10 RÜCKSTELLUNGEN FÜR PENSIONEN UND ÄHNLICHE VERPFLICHTUNGEN

Die Pensionsrückstellungen betragen TEUR 105.505 (i.Vj. TEUR 105.019).

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 7.820 (i.Vj. TEUR 5.723) auf, die entsprechenden Anschaffungskosten belaufen sich auf TEUR 8.059 (i.Vj. TEUR 6.294). Nach § 268 Abs. 8 HGB ergibt sich kein ausschüttungsgesperrter Betrag (i.Vj. TEUR 0) aus der Bewertung des Planvermögens zum beizulegenden Zeitwert.

Der Erfüllungsbetrag der verrechneten Schulden hat eine Höhe von TEUR 113.325 (i.Vj. TEUR 110.742). In der Gewinn- und Verlustrechnung werden Aufwendungen in Höhe von TEUR 1.056 (i.Vj. TEUR 3.948) unter den sonstigen Zinsen und ähnlichen Aufwendungen ausgewiesen. Die Zinserträge beziffern sich zum Bilanzstichtag auf TEUR 972 (i. Vj. TEUR 0).

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 1.238 (i.Vj. 5.438) und unterliegt einer Ausschüttungssperre, die jedoch durch frei verfügbare Rücklagen vollständig gedeckt ist.

B 11 SONSTIGE RÜCKSTELLUNGEN

Die sonstigen Rückstellungen in Höhe von TEUR 61.304 (i.Vj. TEUR 54.250) beinhalten im Wesentlichen Rückstellungen für ausstehende Rechnungen für Lieferungen und Leistungen, sonstige Absatzverträge, Boni und Gutschriften, Herstellerzwangsrabatte, Erfolgsbeteiligungen, Garantieverpflichtungen, Abfindung, sonstige Freizeitguthaben sowie für rückständigen Urlaub.

B 12 VERBINDLICHKEITEN

in TEUR	Gesamtbetrag 31.12.2023	davon mit einer Restlaufzeit			davon gesicherter Betrag
		bis zu einem Jahr	von einem bis zu fünf Jahren	über fünf Jahre	
1. Verbindlichkeiten gegenüber Kreditinstituten	1.457	1.457	0	0	0
(Vorjahr)	(2.000)	(2.000)	(0)	(0)	(2.000)
2. Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen	43.260	43.260	0	0	0
(Vorjahr)	(18.726)	(18.726)	(0)	(0)	(0)
3. Verbindlichkeiten gegenüber verbundenen Unternehmen	352.862	22.859	330.003	0	0
(Vorjahr)	(358.876)	(36.123)	(322.753)	(0)	(0)
4. Verbindlichkeiten gegenüber Unternehmen, mit denen ein Beteiligungsverhältnis besteht	91	91	0	0	0
(Vorjahr)	(91)	(91)	(0)	(0)	(0)
5. Sonstige Verbindlichkeiten	310.151	262.520	3.364	44.267	225.000
(Vorjahr)	(305.282)	(32.530)	(228.485)	(44.267)	(225.000)
2023	707.821	330.187	333.367	44.267	225.000
(Vorjahr)	(684.975)	(89.470)	(551.238)	(44.267)	(227.000)

Die Biotest AG ist die finanzierende Obergesellschaft des Biotest-Konzerns.

Die Verbindlichkeiten gegenüber Kreditinstituten des Vorjahres beinhalten in Höhe von TEUR 2.000 ein in 2013 aufgenommenes Schuldscheindarlehen, das im Geschäftsjahr 2023 zurückgezahlt wurde.

Die Verbindlichkeiten gegenüber verbundenen Unternehmen betreffen in Höhe von TEUR 13.519 (i.Vj. TEUR 29.878) Verbindlichkeiten aus Cash Management und mit TEUR 9.340 (i.Vj. TEUR 6.245) Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen, der Restbetrag entfällt im Wesentlichen auf das Gesellschafterdarlehen.

Nach der vollständigen Rückzahlung der Schuldscheindarlehen (i.Vj. TEUR 2.000) und übrigen Kreditverbindlichkeiten bildet ein in der ersten Jahreshälfte 2018 von der Grifols Biotest Holdings GmbH, Frankfurt am Main (vormals Tiancheng (Germany) Pharmaceutical Holdings AG, München) erhaltenes nachrangiges 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 die Gesellschafterfinanzierung zum Stichtag mit EUR 330,0 Mio. (i.Vj. EUR 322,8 Mio.) erfasst. Das ursprünglich im Januar 2025 endfällige Darlehen, zuzüglich abgegrenzter Zinsen, ist verlängert und steht bis zum 02.01.2030 zur Verfügung.

Im Geschäftsjahr 2019 wurde eine externe 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., im Geschäftsjahr 2021 von EUR 25,0 Mio., sowie im Geschäftsjahr 2022 mit EUR 100,0 Mio. in Anspruch genommen wurde. Im Berichtsjahr wurde aus der revolving Kreditlinie EUR 10,0 Mio. in Anspruch genommen, die vor Jahresende zurückgeführt wurde. Die Finanzierung hat eine Laufzeit bis Juli 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 2.112 (i.Vj. TEUR 1.949) 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 Sicherheiten aus Forderungen gegen verbundene Unternehmen in Höhe von TEUR 12.210 (i.Vj. TEUR 10.073).

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

Die sonstigen Verbindlichkeiten enthalten weiterhin ein Darlehen sowie die im Zusammenhang stehende Zinsabgrenzung in Höhe von TEUR 44.267 (i.Vj. TEUR 44.267), welches von einem Geschäftspartner ausgereicht wurde und im Geschäftsjahr 2029 fällig wird. Zusätzlich enthalten die sonstigen Verbindlichkeiten Provisionsverbindlichkeiten in Höhe von TEUR 18.431 (i.Vj. TEUR 15.504).

C. ERLÄUTERUNGEN ZUR GEWINN- UND VERLUSTRECHNUNG

C 1 UMSATZERLÖSE

AUFGLIEDERUNG NACH MÄRKTEN

	2023		2022	
	TEUR	%	TEUR	%
Inland	153.688	23,1	174.716	33,8
Ausland	511.145	76,9	342.819	66,2
	664.833	100,0	517.535	100,0

AUFGLIEDERUNG NACH REGION

	2023		2022	
	TEUR	%	TEUR	%
Europäische Union	252.013	37,9	265.570	51,3
Restliche Welt	222.739	33,5	251.965	48,7
Staatenlos	190.081	28,6	–	–
	664.833	100,0	517.535	100,0

Die Biotest AG unterteilt seit 2023 ihre Wertschöpfung nach Regionen. Die staatenlosen Umsätze betreffen die Erlöse aus Vereinbarung zur Technologieoffenlegung und Entwicklungsleistungen, die am 31. Mai 2023 mit Wirkung zum 1. Januar 2023 unterzeichnet wurde.

C 2 SONSTIGE BETRIEBLICHE ERTRÄGE

Die sonstigen betrieblichen Erträge umfassen im Wesentlichen Erträge aus dem Verkauf der Tochtergesellschaften an Grifols (TEUR 31.052; i. Vj. TEUR 0), die Erstattung von Forschungs- und Entwicklungskosten (TEUR 8.139; i. Vj. TEUR 15.318), Währungskurseffekte (TEUR 6.818; i. Vj. TEUR 4.144), Kursgewinne aus Veräußerung von im Treuhandverhältnis gehaltenen Wertpapieren (TEUR 3.636; i. Vj. TEUR 2.650), Erträge aus der Auflösung von Rückstellungen (TEUR 2.779; i. Vj. TEUR 2.021), Währungssicherungserträge (TEUR 2.769; i. Vj. TEUR 1.817), Erträge aus der Auflösung der Einzelwertberichtigungen auf Forderungen aus Lieferungen und Leistungen (TEUR 4.861; i. Vj. TEUR 1.430) sowie Versicherungsentschädigungen und Schadenersatzleistungen.

Die periodenfremden sonstigen betrieblichen Erträge in Höhe von TEUR 3.854 (i. Vj. TEUR 4.703) betreffen im Wesentlichen Auflösungen von Rückstellungen.

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 68.910; i. Vj. TEUR 69.109). 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 12.406 (i. Vj. TEUR 159) sind im Geschäftsjahr periodenfremd, wovon im Wesentlichen TEUR 9.200 auf Belastungen im Absatzgeschäft beruhen. Im Vorjahr entfielen periodenfremde Aufwendungen auf Forderungsausfälle aus Vorjahren.

C 4 ERTRÄGE AUS GEWINNABFÜHRUNG/ AUFWENDUNGEN AUS VERLUSTÜBERNAHME

Die Erträge aus Gewinnabführung in Höhe von TEUR 6.054 (i. Vj. TEUR 4.650) resultieren aus dem mit der Biotest Pharma GmbH bestehenden Ergebnisabführungsvertrag.

C 5 ZINSERGEBNIS

Im Zinsergebnis sind weder periodenfremde Zinserträge (i.Vj. TEUR 0), noch periodenfremde Zinsaufwendungen (i.Vj. TEUR 0) enthalten.

C 6 STEUERN VOM EINKOMMEN UND VOM ERTRAG

Die Steuern vom Einkommen und vom Ertrag betreffen periodenfremde Erträge in Höhe von TEUR 0 (i.Vj. TEUR 8), die im Vorjahr im Wesentlichen auf die Neuberechnung des Gewerbesteuer Guthabens zurückzuführen sind.

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

C 7 AUßERGEWÖHNLICHE AUFWENDUNGEN UND ERTRÄGE

Im Geschäftsjahr verzeichnete die Gesellschaft außergewöhnliche Erträge in Höhe von TEUR 233.937 (i.Vj. TEUR 17.248) sowie außergewöhnliche Aufwendungen in Höhe von TEUR 16.269 (i.Vj. TEUR 12.791).

Der Umsatz ist maßgeblich geprägt durch die Erlöse, die in Zusammenhang mit den Technologieoffenlegungen und den Entwicklungsleistungen stehen und sich auf insgesamt TEUR 190.081 beziffern. Die Technologietransfer- und Lizenzvereinbarung wurde am 31. Mai 2023 mit Wirkung zum 1. Januar 2023 mit Grifols, S.A., Barcelona, Spanien unterzeichnet. Im Geschäftsjahr 2023 wurden vier von insgesamt sechs Technologien im Rahmen der Vereinbarung gegenüber Grifols, S.A. offengelegt. Die Umsatzrealisierung aus der Offenlegung der Technologien erfolgt zeitpunktbezogen nach Informationsübergang auf die Grifols, S.A. Die Höhe der realisierten Umsatzerlöse pro offengelegter Technologie richtet sich dabei nach dem Anteil an der fixen Gegenleistung, der auf die jeweiligen einzeln abgrenzbaren Technologien zu allokiert ist. Umsatzerlöse aus der Erbringung von Entwicklungsleistungen werden zeitraumbezogen erfasst, sobald die entsprechende Leistung erbracht ist. Die Entwicklungsleistungen werden hierbei mit einem Gewinnaufschlag auf die pro Projekt angefallenen internen und externen Aufwendungen abgerechnet und belaufen sich auf TEUR 36.591.

Der Ertrag aus der Veräußerung von fünf Biotest Vertriebsgesellschaften an Grifols, S.A. im ersten Halbjahr 2023 in Höhe von TEUR 31.052 (i.Vj. TEUR 0) ist im sonstigen betrieblichen Ertrag enthalten.

Die Biotest AG erhielt im Vorjahr eine Zahlung in Höhe von TEUR 480 aus einer vertraglichen Vereinbarung mit einem Lieferanten. Die Zahlung stellt eine Kompensation für nicht erfüllte Liefermengen dar, die im Vorjahr in den sonstigen betrieblichen Erträgen ausgewiesen wird.

Die Biotest AG erhielt eine Zuwendung in Höhe von TEUR 135 (i.Vj. TEUR 1.000) auf Basis des Forschungszulagengesetzes (FZulG). Die Zahlung stellt eine Erstattung für Forschungs- und Entwicklungskosten im Zusammenhang mit der ESsCOVID-Studie dar, die in den sonstigen betrieblichen Erträgen ausgewiesen wird. Des Weiteren wurde die Biotest AG von einer Förderung des Bundesministeriums für Bildung und Forschung für das TRICOVID-Projekt in Höhe von TEUR 8.004 (i.Vj. TEUR 14.318) begünstigt, welche ebenfalls in den sonstigen betrieblichen Erträgen ausgewiesen wird.

Nach derzeitiger Rechtslage werden für verschiedene Zeiträume und Arzneimittel unterschiedliche Preisabschläge erwartet, die im Geschäftsjahr 2023 in Höhe von TEUR 10.400 in den sonstigen betrieblichen Aufwendungen enthalten sind.

Aufgrund der nicht vorhandenen Deckung von Zahlungsmitteln, werden Forderungen gegen einen türkischen Kunden in Höhe von TEUR 10.219 (i.Vj. TEUR 9.183) wertberichtigt. Die Abwertung wird in den sonstigen betrieblichen Aufwendungen ausgewiesen.

Zudem hat die Biotest AG der Hämophilie-Stiftung im Geschäftsjahr 2022 eine Spendenzusage in Höhe von TEUR 1.000 zur Sicherstellung der Unterstützung von Patienten gegeben. Die Spende wird über 10 Geschäftsjahre in gleichen Tranchen geleistet. Die Spendenzusage wird in den sonstigen betrieblichen Aufwendungen ausgewiesen.

Die Gesellschaft hat im Geschäftsjahr aufgrund gesetzlicher Vorgaben eine Zahlung an die Belegschaft zum Ausgleich von Inflationseffekten in Höhe von TEUR 2.373 (i.Vj. TEUR 2.169) geleistet. Die Zahlung ist im Personalaufwand ausgewiesen.

D. WEITERE EINZELANGABEN ZUR GEWINN- UND VERLUSTRECHNUNG

D 1 ABSCHLUSSPRÜFERHONORAR

Die Hauptversammlung der Biotest AG hat am 09. Mai 2023 die KPMG AG Wirtschaftsprüfungsgesellschaft, Frankfurt am Main, zum Abschlussprüfer für das Geschäftsjahr 2023 gewählt.

Das berechnete Gesamthonorar im Geschäftsjahr für den Abschlussprüfer KPMG AG Wirtschaftsprüfungsgesellschaft beträgt TEUR 604 (davon für das Vorjahr TEUR 26). Es betreffen davon TEUR 533 (davon für das Vorjahr TEUR 25) Abschlussprüfungsleistungen sowie TEUR 70 (davon für das Vorjahr TEUR 0,1) andere Bestätigungsleistungen.

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

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

D 2 MITARBEITER

Die durchschnittliche Zahl der während des Geschäftsjahres beschäftigten Mitarbeiter beträgt:

	2023	2022
Vertrieb/Verwaltung	314	301
Produktion	1.046	911
Forschung und Entwicklung	240	222
	1.600	1.434
Auszubildende	67	74
	1.667	1.508

D 3 HAFTUNGSVERHÄLTNISSE

Haftungsverhältnisse bestehen in Höhe von TEUR 3.428 (i.Vj. TEUR 1.675) aus der gesamtschuldnerischen Haftung für Bankverbindlichkeiten verbundener Unternehmen und Schwestergesellschaften sowie aus Bürgschaften für Miet- und Lieferverträge verbundener Unternehmen. Zum Bilanzstichtag wurden hiervon TEUR 1.752 (i.Vj. TEUR 1.430) 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. Bei den Schwestergesellschaften handelt es sich um ehemalige Tochtergesellschaften der Biotest AG (Biotest Italia S.r.l., Mailand, Italien und Biotest Medical S.L.U., Barcelona, Spanien), die im Geschäftsjahr 2023 an Grifols verkauft wurden. Die bestehenden gesamtschuldnerischen Haftungen für Bankverbindlichkeiten dieser Schwestergesellschaften sollen in 2024 durch Grifols abgelöst werden (Haftungssumme TEUR 2.189/ Inanspruchnahme TEUR 513).

D 4 SONSTIGE FINANZIELLE VERPFLICHTUNGEN

in TEUR	31.12.2023	31.12.2022
Ausgaben im Folgejahr	370.432	357.717
Ausgaben in zwei bis fünf Jahren	619.187	791.531
Ausgaben nach fünf Jahren	135.060	250.534
	1.124.679	1.399.782
Bestellobligo	–	–
	1.124.679	1.399.782

Von den sonstigen finanziellen Verpflichtungen bestehen TEUR 211.791 (i.Vj. TEUR 210.838) gegenüber verbundenen Unternehmen. Diese resultieren im Wesentlichen in Höhe von TEUR 198.683 (i.Vj. TEUR 195.858) aus der Pacht des Geschäftsbetriebs der Biotest

Pharma GmbH durch die Biotest AG. Darüber hinaus beinhaltet die Position langfristige Lieferverträge mit Dritten für Zwischenprodukte mit festen Abnahmemengen für die Jahre 2024 bis 2025 in Höhe von TEUR 9.968 und langfristige Abnahmeverpflichtungen aus Lohnfraktionierungsverträgen für die Jahre 2024 bis 2025 in Höhe von TEUR 14.399.

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 FINANZINSTRUMENTE

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

Zur Absicherung gegen sinkende USD-Kurse bestanden am Geschäftsjahresende Devisentermingeschäfte in Höhe von TUSD 9.700 (Nominalvolumen). Die Geschäfte haben eine Laufzeit von unter einem Jahr. Die positiven Marktwerte betragen zum Stichtag TEUR 93, die negativen Marktwerte betragen zum Stichtag TEUR 3.

Zur Absicherung gegen sinkende CAD-Kurse bestanden am Geschäftsjahresende Devisentermingeschäfte in Höhe von TCAD 15.227 (Nominalvolumen). Die Geschäfte haben grundsätzlich eine Laufzeit von bis zu einem Jahr. Zwei Derivate sind langfristig und haben eine Laufzeit bis 2025. Die positiven Marktwerte betragen zum Stichtag TEUR 51, die negativen Marktwerte betragen zum Stichtag TEUR 55.

Zur Absicherung gegen sinkende TRY-Kurse bestanden am Geschäftsjahresende Devisentermingeschäfte in Höhe von TTRY 87.835 (Nominalvolumen). Die Geschäfte haben eine Laufzeit von bis zu einem Jahr. Die positiven Marktwerte betragen zum Stichtag TEUR 44.

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 6 AUFSICHTSRAT UND VORSTAND

Die Mitglieder des Aufsichtsrats und des Vorstands bekleiden per 31. Dezember 2023 noch folgende Mandate in gesetzlich zu bildenden Aufsichtsräten und vergleichbaren Kontrollgremien von Wirtschaftsunternehmen:

AUFSICHTSRAT

Dr. Bernhard Ehmer, Heidelberg, Deutschland

Aufsichtsratsvorsitzender der Biotest AG

Mitglied im Aufsichtsrat der Affimed N.V., Mannheim, Deutschland

Mitglied im Aufsichtsrat der Achilles Therapeutics plc, London, Vereinigtes Königreich

Jürgen Heilmann, Dreieich, Deutschland

Kaufmännischer Angestellter der Biotest AG, Dreieich, Deutschland

Arbeitnehmersvertreter im Aufsichtsrat der Biotest AG

Dirk Schuck, Rüsselsheim, Deutschland

Diplom-Betriebswirt (FH) M.A., Angestellter der Biotest AG, Dreieich, Deutschland

Arbeitnehmersvertreter im Aufsichtsrat der Biotest AG

Tomas Dagá Gelabert, Barcelona, Spanien

Stellvertretender Aufsichtsratsvorsitzender der Biotest AG (Mitglied bis 21. April 2023)

Mitglied des Vorstands der Grifols, S.A., Barcelona, Spanien

Vice Secretary des Vorstands der Grifols, S.A., Barcelona, Spanien

Partner bei Osborne Clarke Spain, Barcelona, Spanien

David Bell, Aledo (Texas), USA

Mitglied im Aufsichtsrat der Biotest AG
Chief Corporate Affairs and Legal Officer der Grifols, S.A., Barcelona, Spanien
General Counsel der Grifols, S.A., Barcelona, Spanien
Mitglied des Executive Committee und Management Boards der Grifols, S.A., Barcelona, Spanien

Uta Kemmerich-Keil, Darmstadt, Deutschland

Mitglied im Aufsichtsrat der Biotest AG
Mitglied im Aufsichtsrat der Schott AG, Mainz, Deutschland
Mitglied im Aufsichtsrat der Affimed N.V., Mannheim, Deutschland
Mitglied im Aufsichtsrat der Karo Healthcare AB, Stockholm, Schweden
Mitglied im Verwaltungsrat der Klosterfrau Zürich AG, Zürich, Schweiz
Mitglied im Beirat der Röchling SE & Co. KG, Mannheim, Deutschland
Mitglied im Aufsichtsrat der Beiersdorf AG, Hamburg, Deutschland

Raimon Grifols Roura, Barcelona, Spanien

Mitglied im Aufsichtsrat der Biotest AG (Mitglied seit 09. Mai 2023)
Co-CEO und stellvertretender Vorsitzender des Verwaltungsrats bei der Grifols, S.A., Barcelona, Spanien
Mitglied (Non-Executive Member) des Verwaltungsrats der Knox Media Hub, S.L., Barcelona, Spanien
Gesamtschuldnerischer Geschäftsführer Aigües Minerals Vilajuïga, Girona, Spanien
Gesamtschuldnerischer Geschäftsführer Biomat S.A., Barcelona, Spanien
Gesamtschuldnerischer Geschäftsführer Diagnostic Grifols S.A., Barcelona, Spanien
Gesamtschuldnerischer Geschäftsführer Grifols Engineering S.A., Barcelona, Spanien
Gesamtschuldnerischer Geschäftsführer Grifols International S.A., Barcelona, Spanien
Gesamtschuldnerischer Geschäftsführer Grifols Movaco S.A., Barcelona, Spanien
Gesamtschuldnerischer Geschäftsführer Grifols Viajes S.A., Barcelona, Spanien
Gesamtschuldnerischer Geschäftsführer Instituto Grifols S.A., Barcelona, Spanien
Gesamtschuldnerischer Geschäftsführer Laboratorios Grifols S.A., Barcelona, Spanien

VORSTAND

Dr. Michael Ramroth, Mörfelden-Walldorf, Deutschland

Mitglied des Vorstands (Vorstandsvorsitzender bis 31.12.2023, Finanzvorstand bis 15. Februar 2023)

Ainhoa Mendizabal Zubiaga, Barcelona, Spanien

Mitglied des Vorstands (Finanzvorstand, Mitglied seit 15. Februar 2023)

Dr. Georg Floß, Marburg, Deutschland

Mitglied des Vorstands (Produktionsvorstand, Mitglied bis 08. Januar 2023)

Peter Janssen, Frankfurt am Main, Deutschland

Mitglied des Vorstands (Produktionsvorstand bis 31.12.2023, Vorstandsvorsitzender ab 01. Januar 2024)

Dr. Jörg Schüttrumpf, Frankfurt am Main, Deutschland

Mitglied des Vorstands (Forschungsvorstand)

Die Gesamtvergütung des Vorstands für seine Tätigkeit im Geschäftsjahr beträgt TEUR 3.879 (i.Vj. TEUR 5.004).

Für frühere Vorstandsmitglieder und ihre Hinterbliebenen werden vertraglich zugesagte Pensionen gezahlt. Hierfür sind Pensionsrückstellungen in Höhe von TEUR 8.161 (i.Vj. TEUR 8.566) gebildet worden. Im Geschäftsjahr wurden Pensionszahlungen für ehemalige Vorstandsmitglieder in Höhe von TEUR 462 (i.Vj. TEUR 462) geleistet.

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

VERGÜTUNG DER MITGLIEDER DES AUFSICHTSRATS

Die Bezüge der Mitglieder des Aufsichtsrats im Zusammenhang mit ihrer Aufsichtsratsstätigkeit in 2023 ergeben sich aus der fixen Vergütungskomponente und betragen in Summe TEUR 361 (i.Vj. TEUR 364). Die Bezüge teilen sich wie folgt auf die Mitglieder auf:

in TEUR	Fixe Vergütung	Gesamtvergütung
Dr. Bernhard Ehmer	131	131
Uta Kemmerich-Keil	55	55
David Bell	44	44
Dirk Schuck	44	44
Jürgen Heilmann	44	44
Raimon Grifols Roura	29	29
Tomas Dagá	14	14
	361	361

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 7 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 8 CORPORATE GOVERNANCE

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

D 9 EREIGNISSE NACH DEM BILANZSTICHTAG

Der Aufsichtsrat der Biotest AG hat Herr Peter Janssen mit Wirkung zum 01. Januar 2024 zum Chief Executive Officer (CEO) bestellt.

Das von der Grifols Biotest Holdings GmbH, Frankfurt am Main erhaltene nachrangige Gesellschafterdarlehen, ursprünglich im Januar 2025 zuzüglich abgegrenzter Zinsen endfällig, ist verlängert und steht bis zur Endfälligkeit am 02.01.2030 zur Verfügung.

D 10 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 Unternehmensregister veröffentlicht.

Die Biotest-Gruppe wird in den Konzernabschluss der Grifols, S.A., Barcelona, Spanien, einbezogen, die gleichzeitig als oberstes Mutterunternehmen der Gruppe den Konzernabschluss für den größten Konsolidierungskreis aufstellt.

D 11 ERGEBNISVERWENDUNGSVORSCHLAG

Vorstand und Aufsichtsrat schlagen vor, den im Abschluss der Biotest AG ausgewiesenen Bilanzgewinn in Höhe von EUR 79.454.476,61 wie folgt zu verwenden:

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

Dreieich, 21. März 2024

Biotest Aktiengesellschaft

Der Vorstand

Peter Janssen
Vorsitzender des Vorstands

Ainhoa Mendizabal Zubiaga
Mitglied des Vorstands

Dr. Jörg Schüttrumpf
Mitglied des Vorstands

ENTWICKLUNG DES ANLAGEVERMÖGENS

der Biotest AG für das Geschäftsjahr 2023

in EUR	Anschaffungskosten				31.12.2023
	01.01.2023	Zugänge	Abgänge	Umbuchungen	
I. Immaterielle Vermögensgegenstände					
Entgeltlich erworbene Konzessionen, gewerbliche Schutzrechte und ähnliche Rechte und Werte sowie Lizenzen an solchen					
1. Rechten und Werten	21.498.374,42	304.649,79	4.098,00	107.331,18	21.906.257,39
2. Geleistete Anzahlungen	884.378,52	561.868,21	–	–107.331,18	1.338.915,55
	22.382.752,94	866.518,00	4.098,00	–	23.245.172,94
II. Sachanlagen					
Grundstücke, grundstücksgleiche Rechte und Bauten einschließlich der Bauten auf fremden Grundstücken					
1. Grundstücken	3.188.700,91	84.474,05	–	190.065,05	3.463.240,01
2. Technische Anlagen und Maschinen	3.721.158,04	255.402,18	–	69.456,95	4.046.017,17
3. Andere Anlagen, Betriebs- und Geschäftsausstattung	22.620.163,96	1.367.732,16	35.581,65	146.742,47	24.099.056,94
4. Geleistete Anzahlungen und Anlagen im Bau	428.835,39	1.459.127,18	–	–406.264,47	1.481.698,10
	29.958.858,30	3.166.735,57	35.581,65	–	33.090.012,22
III. Finanzanlagen					
1. Anteile an verbundenen Unternehmen					
	112.962.446,25	44.064,44	7.089.843,03	–	105.916.667,66
2. Ausleihungen an verbundene Unternehmen					
	387.293.550,75	3.670.456,31	1.568.955,20	–	389.395.051,86
3. Sonstige Ausleihungen					
	1.180,00	–	–	–	1.180,00
	500.257.177,00	3.714.520,75	8.658.798,23	–	495.312.899,52
	552.598.788,24	7.747.774,32	8.698.477,88	–	551.648.084,68

in EUR	Kumulierte Abschreibungen				31.12.2023	Buchwerte	
	01.01.2023	Zugänge	Abgänge	Zuschreibungen		31.12.2023	31.12.2022
I. Vermögengegenstände							
Entgeltlich erworbene Konzessionen, gewerbliche Schutzrechte und ähnliche Rechte und Werte sowie Lizenzen an solchen Rechten und Werten							
1. Rechten und Werten	20.786.974,58	413.965,75	4.098,00	–	21.196.842,33	709.415,06	711.399,84
2. Geleistete Anzahlungen	–	–	–	–	–	1.338.915,55	884.378,52
	20.786.974,58	413.965,75	4.098,00	–	21.196.842,33	2.048.330,61	1.595.778,36
II. Sachanlagen							
Grundstücke, grundstücksgleiche Rechte und Bauten einschließlich der Bauten auf fremden Grundstücken							
1. Grundstücken	1.240.181,22	111.170,59	–	–	1.351.351,81	2.111.888,20	1.948.519,69
2. Maschinen	3.138.776,47	117.959,15	–	–	3.256.735,62	789.281,55	582.381,57
3. Andere Anlagen, Betriebs- und Geschäftsausstattung	16.658.631,54	1.986.367,06	35.581,65	–	18.609.416,95	5.489.639,99	5.961.532,42
4. Geleistete Anzahlungen und Anlagen im Bau	–	–	–	–	–	1.481.698,10	428.835,39
	21.037.589,23	2.215.496,80	35.581,65	–	23.217.504,38	9.872.507,84	8.921.269,07
III. Finanzanlagen							
1. Anteile an verbundenen Unternehmen							
	5.303.378,62	32.064,44	3.152.071,44	–	2.183.371,62	103.733.296,04	107.659.067,63
2. Ausleihungen an verbundene Unternehmen							
	7.287.929,83	–	–	–	7.287.929,83	382.107.122,03	380.005.620,92
3. Sonstige Ausleihungen							
	–	–	–	–	–	1.180,00	1.180,00
	12.591.308,45	32.064,44	3.152.071,44	–	9.471.301,45	485.841.598,07	487.665.868,55
	54.415.872,26	2.661.526,99	3.191.751,09	–	53.885.648,16	497.762.436,52	498.182.915,98



ZUSAMMENGEFASSTER LAGEBERICHT

A.	GRUNDLAGEN DES KONZERNS	3
A.I.	GESCHÄFTSMODELL DES KONZERNS.....	3
A.II.	KONZERNSTRATEGIE	7
A.III.	KONZERNSTEUERUNG	8
A.IV.	FORSCHUNG UND ENTWICKLUNG (ALLGEMEIN)	9
B.	WIRTSCHAFTSBERICHT	10
B.I.	GESAMTWIRTSCHAFTLICHE RAHMENBEDINGUNGEN	10
B.II.	BRANCHENBEZOGENE RAHMENBEDINGUNGEN	11
B.III.	GESCHÄFTSVERLAUF VON BIOTEST IM JAHR 2023	12
B.IV.	DARSTELLUNG DER ERTRAGS-, VERMÖGENS- UND FINANZLAGE	17
B.V.	GESAMTAUSSAGE ZUR WIRTSCHAFTLICHEN LAGE DES KONZERNS	20
C.	NACHTRAGSBERICHT	21
D.	PROGNOSE-, RISIKO- UND CHANCENBERICHT	21
D.I.	PROGNOSEBERICHT	21
D.II.	RISIKOBERICHT	23
D.III.	CHANCENBERICHT	35
E.	KONZERNERKLÄRUNG ZUR UNTERNEHMENSFÜHRUNG GEMÄß § 315D HGB/§ 289F HGB	36
F.	KONZERNERKLÄRUNG ZU NICHTFINANZIELLEN INFORMATIONEN GEMÄß § 315C HGB/ § 289C HGB.....	36
G.	ÜBERNAHMERELEVANTE ANGABEN GEMÄß § 315A HGB/§ 289A HGB	37
H.	ERLÄUTERUNGEN ZUM JAHRESABSCHLUSS DER BIOTEST AKTIENGESELLSCHAFT (HGB)	38
H.I.	GESCHÄFTSMODELL DER GESELLSCHAFT	38
H.II.	GESELLSCHAFTSRECHTLICHE STRUKTUR.....	38
H.III.	PERSONAL.....	39
H.IV.	FINANZIELLE KENNGRÖßEN.....	39
H.V.	FORSCHUNG UND ENTWICKLUNG (ALLGEMEIN)	39
H.VI.	ZIELE 2023: PROGNOSE-IST-VERGLEICH.....	39
H.VII.	DARSTELLUNG DER ERTRAGS-, VERMÖGENS- UND FINANZLAGE	39
H.VIII.	ZUSAMMENFASSENDER AUSSAGE DES VORSTANDS ZUR ERTRAGS-; VERMÖGENS- UND FINANZLAGE	42
H.IX.	ERGEBNISVERWENDUNGSVORSCHLAG	43
H.X.	NACHTRAGSBERICHT.....	43
H.XI.	PROGNOSE-, RISIKO- UND CHANCENBERICHT DER GESELLSCHAFT.....	43
H.XII.	ERKLÄRUNG ZUM ABHÄNGIGKEITSBERICHT GEMÄß § 312 AKTG	44

ZUSAMMENGEFASSTER LAGEBERICHT FÜR DAS GESCHÄFTSJAHR 2023

A. GRUNDLAGEN DES KONZERNS

A.1. GESCHÄFTSMODELL DES KONZERNS

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

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

A.1.1. GESELLSCHAFTSRECHTLICHE STRUKTUR

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

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

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

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

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

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

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

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

A.1.3. SEGMENTE DER BIOTEST GRUPPE

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

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

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

A.1.4. WERTSCHÖPFUNG

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

A.1.5. PRODUKTPORTFOLIO

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

PRODUKTE UND ENTWICKLUNGSPROJEKTE DER BIOTEST GRUPPE

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

* Präparate in der Entwicklung (Stand: 31.12.2023)

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

A.I.6. PERSONAL

Entwicklung der Mitarbeiterzahl

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

A.I.7. EXTERNE EINFLUSSFAKTOREN FÜR DAS GESCHÄFT

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

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

A.II. KONZERNSTRATEGIE

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

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

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

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

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

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

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

A.III.KONZERNSTEUERUNG

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

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

A.III.1. FINANZIELLE KENNGRÖßEN

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

MASSGEBLICHE FINANZIELLE STEUERUNGSKENNZAHLEN AUF KONZERNEBENE NACH IFRS

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

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

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

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

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

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

A.III.2. NICHTFINANZIELLE LEISTUNGSINDIKATOREN

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

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

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

A.IV.FORSCHUNG UND ENTWICKLUNG (ALLGEMEIN)

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

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

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

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

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

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

B. WIRTSCHAFTSBERICHT

B.1. GESAMTWIRTSCHAFTLICHE RAHMENBEDINGUNGEN

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

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

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

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

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

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

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

Bei der Entwicklung der Gesundheitsausgaben sind in den Zielmärkten der Biotest Gruppe große Unterschiede festzustellen. An der Spitze liegen nach Angaben der OECD die USA mit Gesundheitsausgaben von 12.555 US-Dollar pro Kopf, gefolgt von der Schweiz mit 8.049 US-Dollar pro Kopf und Deutschland mit 8.011 US-Dollar pro Kopf.¹¹ Für 2024 sind in den USA Gesundheitsausgaben von 14,4 Mrd. US-Dollar vorgesehen, was einer Erhöhung um 14,8 Mrd. US-Dollar gegenüber 2023 entspricht.¹² In der EU sollen im Rahmen des Programms EU4health im Zeitraum von 2021 bis 2027 bis zu 5,3 Mrd. € zur Stärkung der nationalen Gesundheitssysteme investiert werden.¹³ In Deutschland hingegen schrumpft der Gesundheitsetat: nachdem im Jahr 2023 dem Gesundheitsministerium noch 24,48 Mrd. € zur Verfügung standen, sind für 2024 Gesundheitsausgaben von lediglich 16,22 Mrd. € vorgesehen.¹⁴

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

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

² Ebd., S. 4.

³ Ebd., S. 2.

⁴ Ebd., S. 8.

⁵ Ebd., S. 8.

⁶ Ebd., S. 8.

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

⁸ Ebd., S. 3.

⁹ Ebd., S. 20.

¹⁰ Ebd., S. 20.

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

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

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

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

B.II. BRANCHENBEZOGENE RAHMENBEDINGUNGEN

B.II.1. IMMUNGLOBULINE UND ALBUMIN

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

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

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

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

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

B.II.2. HÄMOPHILIE

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

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

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

¹⁵ Markets and Markets (2020).

¹⁶ IQVIA (2023)

¹⁷ MRB (2021) ergänzt durch Biotest interne Analysen.

¹⁸ PPTA North America Data Program (2023).

¹⁹ IQVIA (2023).

²⁰ Biotest interne Analyse basierend auf Insight Health, IQVIA 2023

²¹ IQVIA (2023), CMS.gov.

²² PPTA (2023).

²³ MRB (2022).

²⁴ WFH Report on the Annual Global Survey 2022.

²⁵ IQVIA (2022), CMS.gov.

B.II.3. SPEZIALPRODUKTE

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

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

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

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

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

B.III. GESCHÄFTSVERLAUF VON BIOTEST IM JAHR 2023

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

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

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

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

²⁶ Eurotransplant (2023)

²⁷ Transplant Observatory (2023)

²⁸ WHO (2023)

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

³⁰ Rudd et.al (2020)

³¹ Global Data (2024)

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

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

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

B.III.2. WEITERE EREIGNISSE IM GESCHÄFTSVERLAUF

Ordentliche Hauptversammlung

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

Personelle Veränderung im Aufsichtsrat

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

Personelle Veränderung im Vorstand

Der Aufsichtsrat bestellte am 8. Februar 2023 einstimmig Frau Ainhoa Mendizabal Zubiaga als neues Vorstandsmitglied (CFO) ab dem 15. Februar 2023. Der Aufsichtsrat der Biotest AG hat in seiner Sitzung am 5. Oktober 2023 Herrn Peter Janssen (57) mit Wirkung zum 1. Januar 2024 zum Vorstandsvorsitzenden der Biotest AG bestellt. Er wird den Vorstandsvorsitz von Herrn Dr. Michael Ramroth (62) übernehmen, der diesen dreieinhalb Jahre innehatte und wie geplant aus Altersgründen ausscheidet. Peter Janssen ist seit 2022 Mitglied des Vorstandes der Biotest AG und leitet die Bereiche Commercial und Industrial Operations. Neben Peter Janssen als Vorstandsvorsitzenden gehören dem Vorstand der Biotest AG weiterhin Ainhoa Mendizabal Zubiaga als Finanzvorständin und Dr. Jörg Schüttrumpf als CSO (Chief Scientific Officer) an.

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

Internationalisierung

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

Kooperationen

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

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

B.III.4. FORSCHUNG & ENTWICKLUNG

KLINISCHE STUDIEN IM ÜBERBLICK

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

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

In der Phase-III-Studie (Nr. 995) bei erworbenem Fibrinogenmangel hat Biotest bereits im März 2023 einen bedeutenden Meilenstein erreicht. So verlief die letzte Interimsanalyse der Phase-III-AdFirst-Studie (Adjusted Fibrinogen Replacement Strategy) mit Fibrinogen, welches in Patienten mit erworbenem Fibrinogenmangel eingesetzt wird, erfolgreich. Die ursprünglich für die Studie geplante Patientenzahl konnte bestätigt werden. Der Abschluss der Rekrutierung erfolgte Ende September 2023. Die Phase-III-Studie AdFirst hat ihren primären Endpunkt erreicht. In ihrer Studie wurde gezeigt, dass die Verwendung von Fibrinogenkonzentrat bei Patienten mit erworbenem Fibrinogenmangel während einer größeren Operation genauso effektiv ist wie die Standardbehandlung, hinsichtlich der Verringerung des Blutverlustes. Es folgt die Erstellung des klinischen Studienberichts. Die Ergebnisse der beiden klinischen Studien von Biotest, der AdFirst-Studie und der abgeschlossenen Phase-I/III-Studie (Nr. 984) bei Patienten mit angeborenem Fibrinogenmangel, werden als Grundlage für die Zulassung des Fibrinogenkonzentrats für die Behandlung von Patienten mit angeborenem und erworbenem Fibrinogenmangel dienen. Biotest strebt die Marktzulassung in Europa an. Anschließend soll die Einreichung in den USA durch Grifols erfolgen.

Im Rahmen der Phase-III-Studie gg6 (ESsCAPE) mit Trimodulin in der Indikation schwere ambulant erworbene Lungenentzündung hat Biotest einen nächsten Meilenstein erreicht. Der erste Patient mit schwerer ambulant erworbener Lungenentzündung (sCAP) wurde nun auf einer Intensivstation behandelt. In diese multinationale klinische Phase-III-Studie sollen rund 590 erwachsene Patienten aufgenommen werden. Die ESsCAPE-Studie wird weltweit in bis zu 20 Ländern durchgeführt und die Patienten werden entweder mit Trimodulin oder mit Placebo als Zusatztherapie zur Standardbehandlung behandelt. Das klinische Konzept dieser prospektiven, doppelblinden, placebokontrollierten Phase-III-Studie wurde auf der Grundlage der vielversprechenden Ergebnisse der vorangegangenen klinischen Phase-II-Studie (CIGMA) mit 160 sCAP-Patienten, die invasive mechanische Beatmung benötigten, entwickelt. In der CIGMA-Studie zeigte sich bei einer Subgruppe von Patienten mit Anzeichen einer schweren Entzündung eine ermutigende Reduktion der Sterblichkeitsrate unter der Behandlung mit Trimodulin. Neben der klinischen Entwicklung für sCAP wird Trimodulin auch für die Behandlung von CAP getestet (Phase-III-Studie TRICOVID; Studien Nr. 1001). Diese ambulant erworbene Lungenentzündung (CAP) kann sowohl durch SARS-COV-2 als auch durch andere Pathogene verursacht worden sein.

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

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

B.III.5. MARKETING & VERTRIEB

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

Therapiebereich Klinische Immunologie

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

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

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

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

³³ PPTA 2023.

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

Hyperimmunglobulin Zutectra® in der Türkei und Taiwan in den Markt eingeführt werden, sowie Hepatect® und Fovepta® in Bangladesh zugelassen werden.

Therapiebereich Intensivmedizin

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

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

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

Therapiebereich Hämatologie

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

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

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

B.IV.1. ERTRAGSLAGE

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

WESENTLICHE GUV-POSTEN DER BIOTEST GRUPPE*

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

* Aufwendungen sind mit einem negativen Vorzeichen gekennzeichnet.

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

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

UMSATZENTWICKLUNG NACH REGIONEN

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

ERGEBNISKENNZAHLEN DER BIOTEST GRUPPE

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

B. IV.2. VERMÖGENSLAGE

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

Die langfristigen Vermögenswerte erhöhten sich um 70,8 Mio. € auf 654,4 Mio. € zum 31. Dezember 2023 nach 583,6 Mio. € am Bilanzstichtag des Vorjahres. Der Anstieg ist im Wesentlichen begründet durch die Erhöhung latenter Steueransprüche um 32,2 Mio. €, die zum größten Teil auf die steuerlichen Verlustvorträge der Vorjahre gebildet wurden, da nun ihre Nutzung zeitnah als wahrscheinlich einzustufen ist. Ein weiterer wesentlicher Effekt resultiert aus den Zugängen an Nutzungsrechten aus Leasingverhältnissen in Höhe von 36,1 Mio. €. Dies betrifft hauptsächlich den im September 2023 abgeschlossenen Mietvertrag mit dem Projektentwickler Four Parx für die Miete einer neuen Gewerbe- und Logistikfläche in Dreieich. In geringem Maße gegenläufig haben sich die immateriellen Vermögenswerte entwickelt. Die Sachanlagen sind leicht von 520,3 Mio. € um 2,1 Mio. € auf 522,4 Mio. € gestiegen. Der Anstieg ist im Wesentlichen durch die Eröffnung und den Ausbau von neuen Plasmazentren begründet.

Die kurzfristigen Vermögenswerte lagen zum 31. Dezember 2023 bei 756,5 Mio. € und damit um 137,1 Mio. € über dem Wert zum 31. Dezember 2022 in Höhe von 619,4 Mio. €. Diese Veränderung ist unter anderem auf den deutlichen Anstieg des Vorratsvermögens um 125,3 Mio. € im Geschäftsjahr 2023 zurückzuführen. Der Anstieg der Vorräte ist hauptsächlich durch den Aufbau des Rohstoffs Plasma

wegen des erhöhten geplanten Produktionsvolumens für 2024 sowie durch niedrigere Absatzmengen zum Jahresende begründet. Außerdem haben sich die Forderungen aus Lieferungen und Leistungen um 20,7 Mio. € erhöht. Die Veränderung des Bestandes an Forderungen aus Lieferungen und Leistungen beruht im Wesentlichen auf dem Effekt aus der Technologieofflegung und den Entwicklungsleistungen. Dem Anstieg der Forderungen aus Lieferungen und Leistungen wirkten niedrigere Absatzmengen im Ausland und Zahlungseingänge von ausländischen Kunden entgegen. Die Vertragsvermögenswerte haben sich gegenüber dem Vorjahr um 16,4 Mio. € erhöht, was auf den mengenmäßigen Anstieg der Bestände aus der Lohnverarbeitung zurückzuführen ist. Die sonstigen finanziellen Vermögenswerte haben sich um -15,7 Mio. € vermindert. Der Rückgang resultiert insbesondere aus der vollständigen Veräußerung der Anteile an ADMA Biologics Inc. sowie aus dem Rückgang der Barhinterlegungen bei Banken.

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

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

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

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

B.IV.3. FINANZLAGE

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

Für das Darlehen wurden von der Biotest AG, der Biotest Pharma GmbH und der Biotest Grundstücksverwaltungs GmbH an die Darlehensgeber Sicherheiten gegeben. Die Biotest Gruppe hat die Eintragung einer erstrangigen Gesamtgrundschuld über 240,0 Mio. € auf das in Dreieich befindliche Grundvermögen veranlasst. Zum Bilanzstichtag weist das von der Biotest Gruppe besicherte Grundvermögen einen Buchwert in Höhe von 185,8 Mio. € auf. Des Weiteren hat die Biotest AG ihre Geschäftsanteile an der Biotest Pharma GmbH, Dreieich, vollständig verpfändet. Zudem wurde mit gesondertem Vertrag vom 28. Juni 2019 eine Globalzession in Bezug auf gegenwärtige und zukünftige Cash Pooling Forderungen vereinbart. Zum Bilanzstichtag bestehen Sicherheiten aus Forderungen gegen verbundene Unternehmen in Höhe von 12,2 Mio. € (i.Vj. 19,0 Mio. €). Die Biotest Pharma GmbH, Dreieich, sowie die Biotest Grundstücksverwaltungs GmbH, Dreieich, sind dem Finanzierungsvertrag als weitere Garantiegeber beigetreten.

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

Lieferungen und Leistungen zurückzuführen ist. Die gezahlten Zinsen und Steuern summierten sich im Jahr 2023 auf -35,9 Mio. € nach -15,1 Mio. € im Vorjahr.

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

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

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

Finanzierungsstrategie

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

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

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

B.V. GESAMTAUSSAGE ZUR WIRTSCHAFTLICHEN LAGE DES KONZERNS

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

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

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

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

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

C. NACHTRAGSBERICHT

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

D. PROGNOSE-, RISIKO- UND CHANCENBERICHT

D.I. PROGNOSEBERICHT

D.I.1. GESAMTAUSSAGE DES VORSTANDS ZUR ENTWICKLUNG DES KONZERNS

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

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

D.I.2. AUSRICHTUNG DES KONZERNS IM GESCHÄFTSJAHR 2024

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

D.I.3. ENTWICKLUNG DES MARKTUMFELDS

Zielmärkte

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

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

³⁵ MRB (2021) ergänzt durch Biotest interne Analysen.

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

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

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

D.1.4. ERWARTETE ENTWICKLUNG DER BIOTEST GRUPPE

Erwartete Geschäfts- und Ertragslage der Biotest Gruppe

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

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

Erwartete Finanz- und Vermögenslage der Biotest Gruppe

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

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

In den Therapiebereichen erwartet Biotest folgende Entwicklung:

Therapiebereich Hämatologie

Haemoclin® SDH: Für das Jahr 2024 wird die Markteinführung des reduzierten Volumens der Handelsformen Haemoclin®500 und Haemoclin® 1000 Internationale Einheiten (I. E.) in weiteren Ländern erwartet. In einem rückläufigen Markt strebt Biotest an, seine Produkte aus Gerinnungsfaktoren nur noch in wenigen Märkten zu wirtschaftlich tragfähigen Preisen abzusetzen.

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

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

Therapiebereich Klinische Immunologie

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

³⁸ MRB (2022).

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

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

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

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

Therapiebereich Intensivmedizin

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

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

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

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

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

Parallel wird mit Trimodulin eine weitere multinationale Phase-III-Studie durchgeführt: die TRICOVID-Studie. Diese wurde vom BMBF gefördert und hatte ihren Fokus auf der Behandlung von Krankenhauspatienten mit COVID-19, die aufgrund der Schwere ihrer Erkrankung zusätzlichen Sauerstoff benötigen. Jetzt wurde die laufende TRICOVID-Studie für die Aufnahme von Patienten mit Lungentzündung, die durch eine beliebige Art von Erregern verursacht wird, geöffnet (Community Acquired Pneumonia CAP). Im Dezember 2023 wurde der erste Patient im Rahmen der Erweiterung behandelt. Insgesamt wurden bis Ende Dezember 25 Patienten in die Studie eingeschlossen.

D.II. RISIKOBERICHT

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

D.II.1. RISIKOSTRATEGIE

Vorstand und Aufsichtsrat haben in ihrer gemeinsamen Risikostrategie festgelegt, dass das Unternehmen kontrolliert Risiken eingeht, wenn dadurch die Perspektive für ein 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.

D.II.2. RISIKOMANAGEMENT UND -CONTROLLING

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

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

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

In der Zeit zwischen den Sitzungen des Risikomanagementkomitees informieren die Bereichsverantwortlichen den Vorstand im Rahmen der regelmäßig stattfindenden Vorstandssitzungen über die aktuelle Risikosituation innerhalb ihres Verantwortungsbereichs. Gleichzeitig wird der Vorstand im Rahmen von 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. Die nächste Prüfung des Risikomanagementsystems ist für den internen Prüfungsplan 2024 vorgesehen.

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

D.II.3. INTERNE KONTROLLSYSTEME DER RECHNUNGSLEGUNGSPROZESSE

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Der Vorstand, Prüfungsausschuss und der Aufsichtsrat werden regelmäßig sowie anlassbezogen insbesondere durch die Corporate Governance Funktionen wie Internal Audit, Compliance und Risikomanagement über potenzielle wesentliche Kontrollschwächen, die Wirksamkeit und Angemessenheit der eingerichteten Kontrollen sowie die Risikolage informiert. Für die kontinuierliche Verbesserung und Implementierung eines angemessenen und wirksamen internen Kontrollsystems und Risikomanagementsystem ist der Vorstand zuständig. Die Überwachung und Beurteilung des Internen Kontroll- und Risikomanagementsystems einschließlich deren Wirksamkeit und Angemessenheit obliegt dem Prüfungsausschuss und dem Aufsichtsrat.

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

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

D.II.5. RISIKOMANAGEMENTSYSTEM IN BEZUG AUF FINANZINSTRUMENTE

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Umfeldrisiken und Branchenrisiken

Konjunkturrisiken

Den Folgen einer tiefgreifenden und langanhaltenden globalen Rezession könnte sich Biotest nicht dauerhaft entziehen, wenn auch der unmittelbare Effekt begrenzt ist. Das Risiko möglicher Umsatzrückgänge ergibt sich aus einer eventuell geringeren Nachfrage und einem steigenden Preisdruck seitens der Abnehmer. Ein weiterer potenziell dämpfender Effekt besteht darin, dass Biotest gezwungen sein könnte, die Belieferung einzelner Märkte zu reduzieren oder einzustellen. Dies könnte der Fall sein, wenn keine ausreichende Absicherung gegen den Ausfall entsprechender Forderungen möglich ist oder diese nur zu deutlich verschlechterten Konditionen zu erreichen

wäre. Wenn die gesamtwirtschaftliche Lage eines Landes sich so sehr verschlechtert, dass gravierende Auswirkungen auf dessen Zahlungsfähigkeit sowie auf das dortige Gesundheitssystem zu befürchten sind, könnte Biotest gezwungen sein, Lieferungen in solche Länder zur Risikoreduzierung einzustellen. Eine anhaltende hohe Inflation könnte die Aufwendungen (insbesondere Rohstoffe, Energie, Logistik) negativ beeinflussen. Das Risiko wird vom Vorstand mit mittlerer Eintrittswahrscheinlichkeit und hoher negativer Auswirkung auf die Ertrags-, Vermögens- und Finanzlage eingeschätzt, entsprechend stuft Biotest konjunkturelle Faktoren als mittleres Risiko ein.

Absatzmarktrisiken

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

Das Risiko von Preisrückgängen für Plasmaproteine ist im Markt vorhanden.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Plasmabeschaffungsrisiken

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

In den letzten Jahren hat sich der Markt für Plasma zunehmend konsolidiert, mit der Folge, dass nur noch wenige freie und nicht bereits Plasmaherstellern gehörende Plasmasammelstationen verbleiben. Zusätzlich wurden die regulatorischen Anforderungen in verschiedenen Beschaffungsmärkten verschärft. Dies erhöht das Risiko und könnte weiter stärker steigende Plasmapreise mit sich bringen. Der Aufbau eigener Plasmasammelzentren und der Abschluss langlaufender Verträge ist eine weitere Maßnahme, um die Beschaffungsrisiken zu minimieren.

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

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

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

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

Politische Risiken

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

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

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

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

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

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

Unternehmensstrategische Risiken

Risiken in Verbindung mit Biotest Next Level

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

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

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

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

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

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

Risiken in Forschung und Entwicklung

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

Eine besondere Situation ist bei dem Entwicklungsprodukt Trimodulin eingetreten. Durch das Auftauchen des Coronavirus hat sich die angedachte Studienpopulation für die Phase III Entwicklung in sCAP signifikant verändert, da zusätzlich zu den bekannten Erregern der

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

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

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

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

Leistungswirtschaftliche Risiken

Prozess- und Produktionsrisiken

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

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

Risiko aus Lieferantenbeziehungen

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

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

Außerdem unterliegt die Biotest Gruppe dem Risiko, für mögliche Pflichtverletzungen ihrer Partner haftbar gemacht zu werden. Darüber hinaus besteht bei langfristigen Lieferverträgen mit festen Abnahmemengen ein Risiko auch darin, dass diese Mengen nicht zeitgerecht verkauft werden können bzw. der Lieferant bei Nichteinhaltung der Liefermenge Schadensersatz fordert oder den Vertrag kündigen kann. Aufgrund der in der Regel langjährigen Geschäftsbeziehung und des intensiven Dialogs, der durch Biotest mit den Zulieferern

gepflegt wird, hält der Vorstand die Eintrittswahrscheinlichkeit dieser Risiken für gering. Aufgrund der potenziellen Schadenshöhe einzelner Risiken stuft der Vorstand die Risiken aus Lieferantenbeziehungen als hohe Risiken ein.

Risiken in Bezug auf den Rohstoff Plasma

Ein sehr geringes Risiko besteht darin, dass Plasma in die Produktion gelangt, das durch derzeit bekannte, aber unentdeckt gebliebene oder bislang unbekannte Bakterien, Viren oder Prionen verunreinigt ist. Das könnte zu einer Belastung der Endprodukte führen. Mögliche Folgen wären, dass Behörden den Rückruf einzelner Chargen aus dem Markt anordnen bzw. die Zulassung einschränken oder aufheben. Daneben könnte eine Verunreinigung mit bislang 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. Virusanreicherung enthalten. Eine Belastung der Endprodukte kann daher weitgehend ausgeschlossen werden.

Compliance und Recht

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Personalrisiken

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

Informationstechnische Risiken

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

Finanzwirtschaftliche Risiken und Währungsrisiken

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

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

Finanzierungsrisiko

Ein Großteil der Finanzierung wird durch ein nachrangiges Gesellschafterdarlehen in Höhe von nominal 290 Mio. € sichergestellt, welches am 15. März 2024 bis zum 2. Januar 2030 verlängert wurde. Biotest hat am 24. Juni 2019 einen Vertrag mit einer Laufzeit von fünf Jahren über ein Darlehen in Höhe von 240 Mio. € unterzeichnet, das im Geschäftsjahr 2024 fällig wird. Darüber hinaus existieren ein weiteres externes Darlehen von 44 Mio. € sowie seit 2023 ein Finanzierungsvertrag mit Grifols Worldwide Operations Limited in Höhe von 147 Mio. €. Die Biotest AG ist darauf angewiesen, dass fällige Finanzverbindlichkeiten, sofern erforderlich, refinanziert werden können und bestehende Finanzierungszusagen eingehalten werden. Sollte eine zuverlässige und fristgerechte Finanzierung nicht gewährleistet werden, könnte die Zahlungsbereitschaft gefährdet werden. Die Biotest AG hat mit drei wesentlichen Finanzierungsbausteinen – einem nachrangigen Gesellschafterdarlehen in Höhe von 290,0 Mio. €, dem im Jahr 2019 abgeschlossenen Finanzierungsvertrag und einer Finanzierungszusage von Grifols – die Finanzierungsstruktur ausgewogen diversifiziert. Bis in das Jahr 2025 hat die Biotest AG eine stabile Finanzierungsbasis. Der in 2019 abgeschlossene Finanzierungsvertrag beinhaltet eine einzuhaltende Finanzkennzahl. Sollte diese Finanzkennzahl nicht eingehalten werden, besteht für die Finanzparteien das Recht einer vorzeitigen Kündigung. Zusätzliche fortlaufende Anstrengungen im Working-Capital-Management stärken die Innenfinanzierungskraft des Unternehmens. Darüber hinaus verfügt die Biotest Gruppe per Ende Dezember 2023 über Kassenbestände und Bankguthaben in Höhe von 108,1 Mio. €, aus denen das laufende

Geschäft sowie die anstehenden Investitionen finanziert werden. Zur Deckung einer zusätzlich benötigten Liquidität in 2024 sowie als Liquiditätsreserve hat Biotest am 7. März 2023 einen Finanzierungsvertrag mit Grifols Worldwide Operations Limited in Höhe von 147 Mio. € vereinbart. Dieser ist per 31. Dezember 2023 nicht in Anspruch genommen.

Das Finanzierungsrisiko wird vom Vorstand als gering eingeschätzt.

Sonstige Risiken

Risiken durch Neben- oder Wechselwirkungen der pharmazeutischen Produkte

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

Risiken durch Mängel der Qualität

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

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

Risiken durch Mängel des Pharmakovigilanzsystems (PVS)

Das Pharmakovigilanzsystem in Verantwortung des Zulassungsinhabers stellt sicher, dass nationale und internationale Anforderungen („Good Vigilance Practice“ [GVP]) zur Überwachung der 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 Arzneimittelzulassung

sungsvoraussetzung führen. Durch ständig weiterentwickelte transparente Prozesse sowie abteilungs- und länderübergreifende Trainings der mit diesen Themen befassten Mitarbeiter stellt Biotest eine sehr hohe Zuverlässigkeit in diesem Bereich sicher. Diese wurde in Routineinspektionen durch internationale Behörden durchweg bestätigt, zuletzt im September 2018 durch das Paul-Ehrlich-Institut im Kontext von Arzneimittelgesetz (AMG) und GVP und im Juli 2023 durch das Hessische Landesamt für Gesundheit und Pflege in Darmstadt im Kontext der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung. Außerdem wird durch einen intensiven Dialog mit Kliniken, niedergelassenen Ärzten und Apothekern sichergestellt, über mögliche neu bekannt gewordene Neben- und Wechselwirkungen frühzeitig informiert zu sein. Deshalb sieht der Vorstand hier ein geringes Risiko.

Risiken aus laufenden Verfahren und Steuerrisiken

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

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

Risiken aus Veräußerung von Unternehmen oder Unternehmensteilen

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

Risiken in Zusammenhang mit Pandemien/Epidemien

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

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

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

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

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

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

D.II.7. GESAMTAUSSAGE ZUR RISIKOSITUATION DES KONZERNS

Der Angriff Russlands auf die Ukraine und der Konflikt in Gaza/Israel haben die politischen Risiken verschärft. Die Auswirkungen der hohen Inflationsraten sowie der gestiegenen Preise für den Rohstoff Plasmaerhöhen zudem den Margendruck auf die Biotest Gruppe. Darüber hinaus ist Biotest derzeit aus Sicht des Vorstands keinen wesentlichen Risiken ausgesetzt, die über das untrennbar mit dem existierenden Geschäft, dem Investitionsprojekt Biotest Next Level, sowie den Entwicklungsaktivitäten verbundene Maß hinausgehen. Sämtliche wesentlichen Risiken werden kontinuierlich beobachtet. Sofern möglich und sinnvoll, wird eine entsprechende Absicherung eventueller finanzieller Folgen vorgenommen. In den kommenden zwölf Monaten wird die Biotest AG die finanzielle Unterstützung durch den Hauptgesellschafter Grifols, S.A., Barcelona, Spanien in Anspruch nehmen, um die beschleunigten Entwicklungsaktivitäten und das Anfahren der Biotest Next Level-Anlage sicherzustellen. Obwohl sich im Geschäftsjahr 2023 aufgrund externer und interner

Bedingungen gewisse Veränderungen bei der Einschätzung zuvor beschriebener individueller Risiken ergeben haben, hat sich die Gesamtrisikoeinschätzung, mit Ausnahme der zuvor beschriebenen Sachverhalte, nicht wesentlich verändert. Es sind derzeit keine Risiken erkennbar, welche den Fortbestand der Biotest Gruppe gefährden könnten.

D.III. CHANCENBERICHT

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

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

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

D.III.2. CHANCEN AUS DER UNTERNEHMENSSTRATEGIE

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

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

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

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

D.III.3. LEISTUNGSWIRTSCHAFTLICHE CHANCEN

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

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

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

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

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

D.III.5. GESAMTAUSSAGE ZUR CHANCENSITUATION DES KONZERNS

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

H. ERLÄUTERUNGEN ZUM JAHRESABSCHLUSS DER BIOTEST AKTIENGESELLSCHAFT (HGB)

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

H.I. GESCHÄFTSMODELL DER GESELLSCHAFT

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

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

H.II. GESELLSCHAFTSRECHTLICHE STRUKTUR

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

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

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

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

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

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

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

H.III. PERSONAL

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

H.IV. FINANZIELLE KENNGRÖßEN

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

H.V. FORSCHUNG UND ENTWICKLUNG (ALLGEMEIN)

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

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

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

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

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

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

H.VII.1. GESCHÄFTSLAGE

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

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

H.VII.2. ERTRAGSLAGE

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

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

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

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

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

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

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

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

H.VII.3. VERMÖGENSLAGE

Die Bilanzsumme der Biotest AG ist im Geschäftsjahr von EUR 1.093,8 Mio. auf EUR 1.245,4 Mio. angestiegen. Mit einem Buchwert in Höhe von EUR 485,8 Mio. im Geschäftsjahr (i. Vj. EUR 487,7 Mio.) haben die Finanzanlagen einen signifikanten Anteil von rund 39 % an

der Bilanzsumme. Der Rückgang der Finanzanlagen in Höhe von EUR 1,9 Mio. basiert auf der Veräußerung der fünf ausländischen Beteiligungsgesellschaften. Die Anteile an verbundenen Unternehmen sinken im Rahmen dessen in Höhe von EUR 3,9 Mio. auf einen Buchwert von EUR 103,7 Mio. im Geschäftsjahr. Gegenläufig entwickeln sich die im Vergleich zum Vorjahr um EUR 2,1 Mio. höheren konzerninternen Ausleihungen, die zum Geschäftsjahresende gegen die Beteiligungsgesellschaft Biotest Lux S.à.r.l., Luxembourg, zur Ausreichung von Darlehen bestehen.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

H.VII.4. FINANZLAGE

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

Finanzschulden und Kreditlinien

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

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

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

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

Cash Flows

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

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

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

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

H.VIII. ZUSAMMENFASSENDE AUSSAGE DES VORSTANDS ZUR ERTRAGS-; VERMÖGENS- UND FINANZLAGE

Die Biotest AG erzielte im Geschäftsjahr Umsatzerlöse in Höhe von EUR 664,8 Mio. (i. Vj. EUR 517,5 Mio.) sowie ein handelsrechtliches Betriebsergebnis von EUR 124,9 Mio. (i. Vj. EUR -38,9 Mio.). Die Bilanzsumme per 31. Dezember 2023 stieg auf EUR 1.245,4 Mio. (i. Vj. EUR 1.093,8 Mio.). Die Eigenkapitalquote der Biotest AG beträgt per 31. Dezember 2023 29,9 % und erhöhte sich damit im Vergleich zum Vorjahr um 7,1 Prozentpunkte.

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

H.IX. ERGEBNISVERWENDUNGSVORSCHLAG

Aufgrund eines Bilanzverlustes im Geschäftsjahr 2022 in Höhe von EUR -43.357.903,35 hatte die Biotest AG im vergangenen Jahr keine Dividenden ausbezahlt. Mit Erzielung eines Jahresüberschusses in Höhe von EUR 122.812.379,96 im handelsrechtlichen Abschluss der

Biotest AG zum Geschäftsjahr 2023 beabsichtigt der Vorstand, die rückständige Dividende auf berechnete Vorzugsaktien nachzuholen. Vorstand und Aufsichtsrat schlagen vor, den im Abschluss der Biotest AG ausgewiesenen Bilanzgewinn in Höhe von EUR 79.454.476,61 wie folgt zu verwenden:

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

H.X. NACHTRAGSBERICHT

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

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

Erwartete Geschäfts- und Ertragslage

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

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

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

Finanzieller Ausblick

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

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

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

Die Biotest Gruppe strebt eine ausgewogene Finanzierungsstruktur im Hinblick auf das Verhältnis sowohl von Fremd- zu Eigenkapital, als auch von kurzfristiger zu langfristiger Kreditfinanzierung an. Den größten Teil der in den vergangenen Jahren erhaltenen Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente hat der Konzern für das Biotest Next Level-Projekt eingesetzt und wird dies auch weiterhin tun, um das Hochfahren der neuen Produktionsanlage zu sichern. Darüber hinaus hat Biotest sein Netzwerk von Plasmasammelzentren erweitert um unter anderen die notwendige Plasmaversorgung der neuen Produktionsanlage Biotest Next Level zu gewährleisten. Für das

Geschäftsjahr 2024 sind Investitionen der Biotest Gruppe auf dem Niveau des Vorjahres vorgesehen. Der wesentliche Anteil der Investitionen geht in Ausbau und Erhaltung der Produktionsanlagen und Infrastrukturmaßnahmen am Standort in Dreieich, Deutschland. Darüber hinaus entfallen die Investitionen zum Teil ebenfalls auf die Erweiterung bestehender und den Aufbau neuer Plasmazentren in Europa, sowie Weiterentwicklungen im Bereich der Digitalisierung.

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

H.XII. ERKLÄRUNG ZUM ABHÄNGIGKEITSBERICHT GEMÄß § 312 AKTG

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

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

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

Dreieich, den 21. März 2024



Peter Janssen
Vorsitzender des Vorstands



Ainhoa Mendizabal Zubiaga
Mitglied des Vorstands



Dr. Jörg Schüttrumpf
Mitglied des Vorstands

ESEF-Unterlagen der Biotest Aktiengesellschaft zum 31. Dezember 2023

Die für Zwecke der Offenlegung erstellten Wiedergaben des Jahresabschlusses und des Lageberichts („ESEF-Unterlagen“) mit dem Dateinamen „biotestag.xhtml“ (SHA256-Hashwert: 055c53d96a3e5e079a5205b76f3c624712ba7780e4a3bc240f45bff9ffb8bab2) steht 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 zusammengefassten Lageberichts

Prüfungsurteile

Wir haben den Jahresabschluss der Biotest Aktiengesellschaft, Dreieich, – bestehend aus der Bilanz zum 31. Dezember 2023 und der Gewinn- und Verlustrechnung für das Geschäftsjahr vom 1. Januar bis zum 31. Dezember 2023 sowie dem Anhang, einschließlich der Darstellung der Bilanzierungs- und Bewertungsmethoden – geprüft. Darüber hinaus haben wir den Bericht über die Lage der Gesellschaft und des Konzerns (im Folgenden „zusammengefasster Lagebericht“) der Biotest Aktiengesellschaft für das Geschäftsjahr vom 1. Januar bis zum 31. Dezember 2023 geprüft.

Die im Abschnitt „Sonstige Informationen“ unseres Bestätigungsvermerks genannten Bestandteile des zusammengefassten Lageberichts haben wir in Einklang mit den deutschen gesetzlichen Vorschriften nicht inhaltlich geprüft.

Nach unserer Beurteilung aufgrund der bei der Prüfung gewonnenen Erkenntnisse

- entspricht der beigefügte 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 2023 sowie ihrer Ertragslage für das Geschäftsjahr vom 1. Januar bis zum 31. Dezember 2023 und
- vermittelt der beigefügte zusammengefasste Lagebericht insgesamt ein zutreffendes Bild von der Lage der Gesellschaft. In allen wesentlichen Belangen steht dieser zusammengefasste 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 zusammengefassten Lagebericht erstreckt sich nicht auf den Inhalt der im Abschnitt „Sonstige Informationen“ genannten Bestandteile des zusammengefassten Lageberichts.

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

Grundlage für die Prüfungsurteile

Wir haben unsere Prüfung des Jahresabschlusses und des zusammengefassten Lageberichts in Übereinstimmung mit § 317 HGB und der EU-Abschlussprüferverordnung (Nr. 537/2014; im Folgenden „EU-APrVO“) unter Beachtung der vom Institut der Wirtschaftsprüfer (IDW) festgestellten deutschen Grundsätze ordnungsmäßiger Abschlussprüfung durchgeführt. Unsere Verantwortung nach diesen Vorschriften und Grundsätzen ist im Abschnitt „Verantwortung des Abschlussprüfers für die Prüfung des Jahresabschlusses und des zusammengefassten Lageberichts“ unseres Bestätigungsvermerks weitergehend beschrieben. Wir sind von dem Unternehmen unabhängig in Übereinstimmung mit den europarechtlichen sowie den deutschen handelsrechtlichen und berufsrechtlichen Vorschriften und haben unsere sonstigen deutschen Berufspflichten in Übereinstimmung mit diesen Anforderungen erfüllt. Darüber hinaus erklären wir gemäß Artikel 10 Abs. 2 Buchst. f) EU-APrVO, dass wir keine verbotenen Nichtprüfungsleistungen nach Artikel 5 Abs. 1 EU-APrVO erbracht haben. Wir sind der Auffassung, dass die von uns erlangten Prüfungsnachweise ausreichend und geeignet sind, um als Grundlage für unsere Prüfungsurteile zum Jahresabschluss und zum zusammengefassten 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 2023 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 der Finanzanlagen

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 A.VII des zusammengefassten Lageberichts.

DAS RISIKO FÜR DEN ABSCHLUSS

Im Jahresabschluss der Biotest Aktiengesellschaft zum 31. Dezember 2023 werden unter den Finanzanlagen Anteile an verbundenen Unternehmen in Höhe von EUR 103,7 Mio (i. Vj. EUR 107,7 Mio) und Ausleihungen an verbundene Unternehmen in Höhe von EUR 382,1 Mio (i. Vj. EUR 380,0 Mio) ausgewiesen. Der Anteil der Finanzanlagen an der Bilanzsumme beläuft sich auf insgesamt 38,8 % und hat somit einen bedeutsamen 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 Alternativenanlage 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.

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.

Die Gesellschaft hat außerplanmäßige Abschreibungen auf Finanzanlagen im Geschäftsjahr 2023 in Höhe von TEUR 32 (i. Vj. TEUR 0) vorgenommen.

Es besteht das Risiko für den Jahresabschluss, dass Wertminderungen nicht in ausreichender Höhe erfasst wurden und die Finanzanlagen somit 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 dem vom Aufsichtsrat genehmigten Budget 2024 sowie der vom Aufsichtsrat im Geschäftsjahr 2021 genehmigten und vom Vorstand fortgeschriebenen strategischen Planung vorgenommen. 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 in der ewigen Rente auf den beizulegenden Wert untersucht, indem wir alternative Szenarien berechnet und mit den Bewertungsergebnissen der Gesellschaft verglichen haben (Sensitivitätsanalyse). Zur Beurteilung der methodisch und mathematisch sachgerechten Umsetzung der Bewertungsmethode haben wir die von der Gesellschaft vorgenommene Bewertung anhand eigener Berechnungen nachvollzogen und Abweichungen analysiert.

UNSERE SCHLUSSFOLGERUNGEN

Das der Werthaltigkeitsprüfung der Finanzanlagen zugrunde liegende Vorgehen ist sachgerecht und steht im Einklang mit den Bewertungsgrundsätzen. Die der Bewertung der Finanzanlagen 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 3 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 zusammengefassten Lageberichts unter den politischen Risiken.

DAS RISIKO FÜR DEN ABSCHLUSS

Die Biotest Aktiengesellschaft unterhält Geschäftsbeziehungen mit Kunden im Iran, mit denen teilweise längere Zahlungsziele vereinbart sind. Darüber hinaus unterliegt der Iran internationalen Sanktionen, die insbesondere den Transfer von Devisen erschweren.

Die mit den Geschäftsbeziehungen im Iran im Zusammenhang stehenden Forderungen aus Lieferungen und Leistungen betragen zum 31. Dezember 2023 EUR 8,9 Mio (i. Vj. EUR 20,5 Mio) und haben damit aufgrund ihrer Größenordnung einen bedeutenden Einfluss auf die Finanz- und Ertragslage der Gesellschaft. Forderungen aus Lieferungen und Leistungen werden mit ihrem Nennwert bzw. zu ihrem niedrigeren beizulegenden Wert 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 Wertberichtigungen Rechnung getragen wird.

UNSERE VORGEHENSWEISE IN DER PRÜFUNG

In einem ersten Schritt haben wir die Ausgestaltung und Einrichtung der von der Biotest AG eingerichteten Kontrollen zur Kreditlimitvergabe und Lieferfreigabe bei Kreditlimitüberschrei-

tung 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 Devisen-transferrestriktionen aus dem Iran zu transferieren, auf Basis von mathematisch-statistisch Stichproben geprüft. Besonderes Augenmerk legten wir hierbei auf Forderungen, die laut Altersstrukturliste zum 31. Dezember 2023 bereits überfällig waren. Nach dem Stichtag erhaltene Zahlungen für zum Stichtag ausstehende Forderungen haben wir eingesehen und bei der Beurteilung der Folgebewertung der Forderungen berücksichtigt.

Schließlich haben wir beurteilt, ob die Werthaltigkeitsrisiken bei diesen Forderungen aus Lieferungen und Leistungen im Jahresabschluss zutreffend dargestellt werden. Zum Stichtag wurden Einzel- und Pauschalwertberichtigungen auf Forderungen aus Lieferungen und Leistungen aus Geschäftsbeziehungen mit Kunden im Iran in Höhe EUR 1,7 Mio (i. Vj. EUR 1,0 Mio) gebildet.

UNSERE SCHLUSSFOLGERUNGEN

Die der Folgebewertung der Forderungen aus Lieferungen und Leistungen aus Geschäftsbeziehungen mit Kunden im Iran zugrunde gelegten Annahmen sind sachgerecht.

Umsatzrealisierung und Marktüblichkeit des mit der Grifols, S.A. abgeschlossenen Technology Transfer and Licensing Agreement (TTLA)

Zu den angewandten Bilanzierungs- und Bewertungsmethoden für die Umsatzrealisierung verweisen wir auf die Angaben im Anhang unter Abschnitt C 7 zu den außergewöhnlichen Erträgen und Abschnitt D 7 zur Marktüblichkeit der Transaktion.

DAS RISIKO FÜR DEN ABSCHLUSS

Mit Datum 31. Mai 2023 haben der Mehrheitsgesellschafter Grifols, S.A., Barcelona (Spanien) mit der Biotest Aktiengesellschaft ein Technology Transfer and Licensing Agreement (TTLA) abgeschlossen. Der Vertrag enthält verschiedene Leistungsverpflichtungen. Neben der Offenlegung von sechs eigenständig nutzbaren Technologien der neuen Produktionsanlage „Biotest Next Level“ gegenüber Grifols, S.A. durch Biotest ist das Bereitstellen der Entwicklungsergebnisse für die Neuproduktentwicklungen Yimmugo, Fibrinogen und Trimodulin vorgesehen. Der Gesamtpreis für die im Vertrag beinhalteten Leistungskomponenten wurde auf Basis eines Bewertungsgutachtens unter Anwendung von kapitalwertorientierten Verfahren verhandelt und besteht aus fixen und variablen Zahlungen.

Die Umsatzrealisierung aus der Offenlegung der Technologien erfolgt zeitpunktbezogen nach Informationsübergang auf die Grifols, S.A. Die Höhe der realisierten Umsatzerlöse pro offengelegter Technologie richtet sich dabei nach dem Anteil an der fixen Gegenleistung, der auf die jeweiligen einzeln abgrenzbaren Technologien zu allokiert ist. Umsatzerlöse aus der Erbringung von Entwicklungsleistungen werden zeitraumbezogen erfasst, sobald die entsprechende Leistung erbracht ist. Die Entwicklungsleistungen werden hierbei mit einem Gewinnaufschlag auf die pro Projekt angefallenen Aufwendungen abgerechnet.

Aus dem TTLA werden im Jahresabschluss der Biotest Aktiengesellschaft zum 31. Dezember 2023 erstmalig Umsatzerlöse in Höhe von EUR 190,1 Mio ausgewiesen. Das entspricht einem Anteil von 28,6 % an den Umsatzerlösen für das Geschäftsjahr 2023. Der aus dem TTLA resultierende Effekt auf das handelsrechtliche Betriebsergebnis beläuft sich auf EUR 158,2 Mio. Das entspricht einem Anteil von 126,7 % am handelsrechtlichen Betriebsergebnis für das Geschäftsjahr 2023. Die im Zusammenhang mit dem TTLA stehenden Forderungen gegen Grifols, S.A. betragen zum 31. Dezember 2023 EUR 47,9 Mio. Es sind im Geschäftsjahr 2023 Zahlungen in Höhe von EUR 143,6 Mio eingegangen. Der Geschäftsvorfall hat damit aufgrund seiner Größenordnung einen bedeutenden Einfluss auf die Vermögens-, Finanz- und Ertragslage der Gesellschaft.

Die Abbildung in der Rechnungslegung des Vertrags ist komplex und bedarf der Einschätzung des Vorstands dahingehend, inwieweit die einzelnen vertraglichen Regelungen die handelsrechtlichen Gewinnrealisierungskriterien erfüllen. Hierfür ist unter anderem einzuschätzen, inwiefern die offengelegten Technologien für die Grifols, S.A. zum Stichtag einzeln nutzbar sind bzw. die Forschungs- und Entwicklungsergebnisse für die Grifols, S.A. einen eigenständigen Nutzen entfalten werden. Für die Bestimmung der Höhe des angemessenen Gesamtpreises sowie die Zuordnung der fixen und variablen Gegenleistung auf die einzelnen Leistungsverpflichtungen trifft der Vorstand der Biotest Aktiengesellschaft weitere Annahmen, die ermessensbehaftet sind und in zeitlicher und sachlicher Hinsicht Schätzunsicherheiten unterliegen. Zu den wesentlichen Annahmen zählen der Verkaufspreis, die Wirkstoffausbeute, die Investitionsausgaben, der Plasmaverteilungsschlüssel und die Erfolgswahrscheinlichkeiten sowie die Lizenzrate und die Kapitalkosten. Darüber hinaus handelt es sich bei dem Geschäftsvorfall um eine bedeutsame Transaktion zwischen nahestehenden Personen von außergewöhnlicher Größenordnung. Die Aussage des Vorstands zur Marktüblichkeit der Transaktion im Anhang ist somit ebenfalls ermessensbehaftet und von besonderer Bedeutung für die Minderheitsaktionäre.

Es besteht das Risiko für den Jahresabschluss, dass die einzeln verwertbaren Leistungsverpflichtungen nicht zutreffend nach den Grundsätzen zu Mehrkomponentengeschäften identifiziert werden und die gewählte zeitraum- bzw. zeitpunktbezogene Umsatzrealisierung den Übergang der Verfügungsgewalt nicht sachgerecht abbildet, sodass Umsatzerlöse ohne Leistungserbringung oder in fehlerhafter Höhe oder in der falschen Periode erfasst werden.

Darüber hinaus besteht das Risiko, dass die Angaben im Anhang zur Marktüblichkeit der Transaktion nicht im erforderlichen Umfang und damit nicht sachgerecht dargestellt werden.

UNSERE VORGEHENSWEISE IN DER PRÜFUNG

Zur Prüfung der sachgerechten Umsatzerlösrealisierung haben wir Ausgestaltung und Einrichtung der von Biotest eingerichteten Kontrollen in Bezug auf die Leistungserbringung, Höhe und periodengerechte Verbuchung des Umsatzes beurteilt. Auf Basis der daraus erzielten Erkenntnisse haben wir die Wirksamkeit der Kontrollen geprüft. Darüber hinaus haben wir ein Verständnis über den Prozess der Gesellschaft zur Autorisierung und Genehmigung von bedeutsamen Transaktionen zwischen nahestehenden Personen von außergewöhnlicher Größenordnung gewonnen und die Ausgestaltung, Einrichtung sowie Wirksamkeit der internen Kontrollen in Bezug auf Richtlinien für einzuholenden Genehmigungen vom Vorstand und Aufsichtsrat gewürdigt.

Aufgrund der Bedeutung, der Komplexität und der Ermessensentscheidung, die dem Geschäftsvorfall innewohnt, haben wir einen Schwerpunkt unserer Prüfung auf die Konformität der Umsatzrealisierung mit den handelsrechtlichen Gewinnrealisierungskriterien gelegt. Wir haben die vertragliche Vereinbarung und andere relevante Unterlagen eingesehen, um zu beurteilen, ob verschiedene Einzelleistungen nach den Grundsätzen zum Mehrkomponentengeschäft getrennt zu behandeln sind, ob die einzeln verwertbaren Leistungsverpflichtungen

zutreffend identifiziert wurden und die gewählte zeitraum- und zeitpunktbezogene Umsatzrealisierung den Übergang der Verfügungsgewalt sachgerecht abbildet.

Unter Einbezug unserer Bewertungsspezialisten haben wir die Marktüblichkeit des ermittelten Transaktionspreises und deren Verteilung auf fixe und variable Komponenten beurteilt. Wir haben die Kompetenz, Fähigkeiten und Objektivität des von Biotest beauftragten unabhängigen Sachverständigen, dessen Gutachten Grundlage der Vertragsverhandlungen war, beurteilt. Zur Beurteilung der Angemessenheit haben wir die wesentlichen Annahmen zum Verkaufspreis, der Wirkstoffausbeute, der Investitionsausgaben, des Plasmaverteilungsschlüssels und der Erfolgswahrscheinlichkeiten des Bewertungsgutachtens mit dem Vorstand erörtert und die Konsistenz der Annahmen mit extern verfügbaren Daten beurteilt. Die im TTLA vereinbarten und zur Bewertung der variablen Komponenten herangezogenen Lizenzraten haben wir mit Referenzwerten aus einschlägigen Datenbanken verglichen. Die den Kapitalkosten zugrunde liegenden Annahmen und Daten, insbesondere den risikofreien Zinssatz, die Marktrisikoprämie und den Betafaktor, haben wir mit eigenen Annahmen und öffentlich verfügbaren Daten verglichen. Die verwendeten Bewertungsmethoden haben wir auf Übereinstimmung mit den Bewertungsgrundsätzen gewürdigt. Zur Beurteilung der rechnerischen Richtigkeit haben wir unter risikoorientierten Gesichtspunkten ausgewählte Berechnungen nachvollzogen.

Darüber hinaus haben wir die Angemessenheit der Aufteilung der fixen Gegenleistungen auf die einzelnen zum Stichtag erfüllten Leistungsverpflichtungen gewürdigt. Zusätzlich haben wir uns für die zeitpunktbezogenen Umsatzbuchungen im Geschäftsjahr 2023 anhand von Leistungsnachweisen vom Übergang der offengelegten Technologie in die Verfügungsgewalt von Grifols, S.A. überzeugt und durch Abgleich der zugrunde liegenden Rechnungen mit den vertraglichen Grundlagen die periodengerechte Umsatzrealisierung beurteilt. Wir haben für sämtliche aus dem TTLA erfassten zeitpunktbezogenen Umsätze des Geschäftsjahres 2023 die Zahlungseingänge eingesehen.

Schließlich haben wir beurteilt, ob die Angaben zur Marktüblichkeit der Transaktion im Anhang vollständig und sachgerecht sind.

UNSERE SCHLUSSFOLGERUNGEN

Die Vorgehensweise zur Identifikation und Bemessung der Umsatzerlöse im Rahmen des TTLA sowie die darauf basierende Erfassung der Umsatzerlöse ist sachgerecht. Die der Identifikation und Bewertung der Umsatzerlöse zugrunde liegenden Annahmen sind angemessen. Die Darstellung im Anhang ist vollständig und sachgerecht.

Sonstige Informationen

Der Vorstand bzw. der Aufsichtsrat ist für die sonstigen Informationen verantwortlich. Die sonstigen Informationen umfassen die folgenden nicht inhaltlich geprüften Bestandteile des zusammengefassten Lageberichts:

- den gesonderten zusammengefassten nichtfinanziellen Bericht der Gesellschaft und des Konzerns, auf den im zusammengefassten Lagebericht Bezug genommen wird,
- die zusammengefasste Erklärung zur Unternehmensführung der Gesellschaft und des Konzerns, auf die im zusammengefassten Lagebericht Bezug genommen wird, und
- die im zusammengefassten Lagebericht enthaltenen lageberichts-fremden und als ungeprüft gekennzeichneten Angaben.

Die sonstigen Informationen umfassen zudem die übrigen Teile des Geschäftsberichts.

Die sonstigen Informationen umfassen nicht den Jahresabschluss, die inhaltlich geprüften Angaben im zusammengefassten Lagebericht sowie unseren dazugehörigen Bestätigungsvermerk.

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

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

- wesentliche Unstimmigkeiten zum Jahresabschluss, zu den inhaltlich geprüften Angaben im zusammengefassten Lagebericht oder unseren bei der Prüfung erlangten Kenntnissen aufweisen oder
- anderweitig wesentlich falsch dargestellt erscheinen.

Verantwortung des Vorstands und des Aufsichtsrats für den Jahresabschluss und den zusammengefassten Lagebericht

Der Vorstand ist 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 ist der Vorstand verantwortlich für die internen Kontrollen, die er in Übereinstimmung mit den deutschen Grundsätzen ordnungsmäßiger Buchführung als notwendig bestimmt hat, um die Aufstellung eines Jahresabschlusses zu ermöglichen, der frei von wesentlichen falschen Darstellungen aufgrund von dolosen Handlungen (d. h. Manipulationen der Rechnungslegung und Vermögensschädigungen) oder Irrtümern ist.

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

Außerdem ist der Vorstand verantwortlich für die Aufstellung des zusammengefassten 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 ist der Vorstand verantwortlich für die Vorkehrungen und Maßnahmen (Systeme), die er als notwendig erachtet hat, um die Aufstellung eines zusammengefassten Lageberichts in Übereinstimmung mit den anzuwendenden deutschen gesetzlichen Vorschriften zu ermöglichen und um ausreichende geeignete Nachweise für die Aussagen im zusammengefassten Lagebericht erbringen zu können.

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

Verantwortung des Abschlussprüfers für die Prüfung des Jahresabschlusses und des zusammengefassten Lageberichts

Unsere Zielsetzung ist, hinreichende Sicherheit darüber zu erlangen, ob der Jahresabschluss als Ganzes frei von wesentlichen falschen Darstellungen aufgrund von dolosen Handlungen oder Irrtümern ist, und ob der zusammengefasste Lagebericht insgesamt ein zutreffendes Bild von der Lage 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 zusammengefassten Lagebericht beinhaltet.

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

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

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

- beurteilen wir Darstellung, Aufbau und Inhalt des Jahresabschlusses insgesamt 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 zusammengefassten Lageberichts mit dem Jahresabschluss, seine Gesetzesentsprechung und das von ihm vermittelte Bild von der Lage des Unternehmens.
- führen wir Prüfungshandlungen zu den vom Vorstand dargestellten zukunftsorientierten Angaben im zusammengefassten Lagebericht durch. Auf Basis ausreichender geeigneter Prüfungsnachweise vollziehen wir dabei insbesondere die den zukunftsorientierten Angaben vom Vorstand zugrunde gelegten bedeutsamen Annahmen nach und beurteilen die sachgerechte Ableitung der zukunftsorientierten Angaben aus diesen Annahmen. Ein eigenständiges Prüfungsurteil zu den zukunftsorientierten Angaben sowie zu den zugrunde liegenden Annahmen geben wir nicht ab. Es besteht ein erhebliches unvermeidbares Risiko, dass künftige Ereignisse wesentlich von den zukunftsorientierten Angaben abweichen.

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

Wir geben gegenüber den für die Überwachung Verantwortlichen eine Erklärung ab, dass wir die relevanten Unabhängigkeitsanforderungen eingehalten haben, und erörtern mit ihnen alle Beziehungen und sonstigen Sachverhalte, von denen vernünftigerweise angenommen werden kann, dass sie sich auf unsere Unabhängigkeit auswirken, und sofern einschlägig, die zur Beseitigung von Unabhängigkeitsgefährdungen vorgenommenen Handlungen oder ergriffenen Schutzmaßnahmen.

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

Sonstige gesetzliche und andere rechtliche Anforderungen

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

Wir haben gemäß § 317 Abs. 3a HGB eine Prüfung mit hinreichender Sicherheit durchgeführt, ob die in der bereitgestellten Datei „biotestag.xhtml“ (SHA256-Hashwert: 055c53d96a3e5e079a5205b76f3c624712ba7780e4a3bc240f45bff9ffb8bab2) enthaltenen und für Zwecke der Offenlegung erstellten Wiedergaben des Jahresabschlusses und des zusammengefassten Lageberichts (im Folgenden auch als „ESEF-Unterlagen“ bezeichnet) den Vorgaben des § 328 Abs. 1 HGB an das elektronische Berichtsformat („ESEF-Format“) in allen wesentlichen Belangen entsprechen. In Einklang mit den deutschen gesetzlichen Vorschriften erstreckt sich diese Prüfung nur auf die Überführung der Informationen des Jahresabschlusses und des zusammengefassten Lageberichts in das ESEF-Format und daher weder auf die in diesen

Wiedergaben enthaltenen noch auf andere in der oben genannten Datei enthaltene Informationen.

Nach unserer Beurteilung entsprechen die in der oben genannten bereitgestellten Datei enthaltenen und für Zwecke der Offenlegung erstellten Wiedergaben des Jahresabschlusses und des zusammengefassten Lageberichts in allen wesentlichen Belangen den Vorgaben des § 328 Abs. 1 HGB an das elektronische Berichtsformat. Über dieses Prüfungsurteil sowie unsere im voranstehenden „Vermerk über die Prüfung des Jahresabschlusses und des zusammengefassten Lageberichts“ enthaltenen Prüfungsurteile zum beigefügten Jahresabschluss und zum beigefügten zusammengefassten Lagebericht für das Geschäftsjahr vom 1. Januar bis zum 31. Dezember 2023 hinaus geben wir keinerlei Prüfungsurteil zu den in diesen Wiedergaben enthaltenen Informationen sowie zu den anderen in der oben genannten Datei enthaltenen Informationen ab.

Wir haben unsere Prüfung der in der oben genannten bereitgestellten Datei enthaltenen Wiedergaben des Jahresabschlusses und des zusammengefassten Lageberichts in Übereinstimmung mit § 317 Abs. 3a HGB unter Beachtung des IDW Prüfungsstandards: Prüfung der für Zwecke der Offenlegung erstellten elektronischen Wiedergaben von Abschlüssen und Lageberichten nach § 317 Abs. 3a HGB (IDW PS 410 (06.2022)) durchgeführt. Unsere Verantwortung danach ist nachstehend weitergehend beschrieben. Unsere Wirtschaftsprüferpraxis hat den IDW Qualitätsmanagementstandard: Anforderungen an das Qualitätsmanagement in der Wirtschaftsprüferpraxis (IDW QMS 1 (09.2022)) angewendet.

Der Vorstand der Gesellschaft ist verantwortlich für die Erstellung der ESEF-Unterlagen mit den elektronischen Wiedergaben des Jahresabschlusses und des zusammengefassten Lageberichts nach Maßgabe des § 328 Abs. 1 Satz 4 Nr. 1 HGB.

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

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

Unsere Zielsetzung ist, hinreichende Sicherheit darüber zu erlangen, ob die ESEF-Unterlagen frei von wesentlichen – beabsichtigten oder unbeabsichtigten – Verstößen gegen die Anforderungen des § 328 Abs. 1 HGB sind. Während der Prüfung üben wir pflichtgemäßes Ermessen aus und bewahren eine kritische Grundhaltung. Darüber hinaus

- identifizieren und beurteilen wir die Risiken wesentlicher – beabsichtigter oder unbeabsichtigter – Verstöße gegen die Anforderungen des § 328 Abs. 1 HGB, planen und führen Prüfungshandlungen als Reaktion auf diese Risiken durch sowie erlangen Prüfungsnachweise, die ausreichend und geeignet sind, um als Grundlage für unser Prüfungsurteil zu dienen.
- gewinnen wir ein Verständnis von den für die Prüfung der ESEF-Unterlagen relevanten internen Kontrollen, um Prüfungshandlungen zu planen, die unter den gegebenen Umständen angemessen sind, jedoch nicht mit dem Ziel, ein Prüfungsurteil zur Wirksamkeit dieser Kontrollen abzugeben.
- beurteilen wir die technische Gültigkeit der ESEF-Unterlagen, d. h. ob die die ESEF-Unterlagen enthaltende bereitgestellte Datei die Vorgaben der Delegierten Verordnung (EU) 2019/815 in der zum Abschlussstichtag geltenden Fassung an die technische Spezifikation für diese Datei erfüllt.

- beurteilen wir, ob die ESEF-Unterlagen eine inhaltsgleiche XHTML-Wiedergabe des geprüften Jahresabschlusses und des geprüften zusammengefassten Lageberichts ermöglichen.

Übrige Angaben gemäß Artikel 10 EU-APrVO

Wir wurden von der Hauptversammlung am 9. Mai 2023 als Abschlussprüfer gewählt. Wir wurden am 27. November 2023 von der Vorsitzenden des Prüfungsausschusses beauftragt. Wir sind ununterbrochen 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 Artikel 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 zusammengefassten Lagebericht sowie den geprüften ESEF-Unterlagen zu lesen. Der in das ESEF-Format überführte Jahresabschluss und zusammengefasste Lagebericht – auch die in das Unternehmensregister einzustellenden Fassungen – sind lediglich elektronische Wiedergaben des geprüften Jahresabschlusses und des geprüften zusammengefassten Lageberichts und treten nicht an deren Stelle. Insbesondere ist der ESEF-Vermerk und unser darin enthaltenes Prüfungsurteil nur in Verbindung mit den in elektronischer Form bereitgestellten geprüften ESEF-Unterlagen verwendbar.

Verantwortlicher Wirtschaftsprüfer

Der für die Prüfung verantwortliche Wirtschaftsprüfer ist Alexander Bock.

Frankfurt am Main, den 25. März 2024

KPMG AG
Wirtschaftsprüfungsgesellschaft

Bock
Wirtschaftsprüfer

Dolibasic
Wirtschaftsprüferin

