

INTERNATIONAL. INNOVATIV. SPEZIALISIERT. | Geschäftsbericht 2022



KENNZAHLEN

BIOTEST GRUPPE		2022	2021
Umsatzerlöse	Mio. €	516,1	515,6
davon:			
Inland	Mio. €	149,6	140,5
Ausland	Mio. €	366,5	375,1
davon:			
Therapie	Mio. €	459,5	461,6
Plasma & Services	Mio. €	50,3	46,7
Andere Segmente	Mio. €	6,2	7,3
EBITDA	Mio. €	19,2	-16,0
Abschreibungen	Mio. €	2,6	31,1
Betriebsergebnis (EBIT)	Mio. €	-16,6	-47,1
EBIT in % vom Umsatz	%	-3,2	-9,7
Gewinn (Verlust) vor Steuern (EBT)	Mio. €	-30,8	-62,6
Gewinn (Verlust) (EAT)	Mio. €	-31,7	-63,4
Finanzierung:			
Cashflow aus betrieblicher Tätigkeit	Mio. €	-40,5	33,8
		31.12.2022	31.12.2021
Eigenkapital	Mio. €	371,1	380,4
Eigenkapitalquote	%	30,8	34,4
Bilanzsumme	Mio. €	1.203,0	1.104,2
Mitarbeiter in Vollzeitstellen	Anzahl	2.227,6	1.967,1
Ergebnis je Stammaktie	€	-0,81	-1,61

INHALTSVERZEICHNIS

KENNZAHLEN	2
VORWORT	5
ZUSAMMENGEFASSTER LAGEBERICHT FÜR DAS GESCHÄFTSJAHR 2022.....	9
A. GRUNDLAGEN DES KONZERNS.....	9
B. WIRTSCHAFTSBERICHT	15
C. NACHTRAGSBERICHT.....	27
D. PROGNOSE-, RISIKO- UND CHANCENBERICHT	27
E. KONZERNERKLÄRUNG ZUR UNTERNEHMENSFÜHRUNG GEMÄß § 315D HGB/ § 289F HGB ...	43
F. KONZERNERKLÄRUNG ZU NICHTFINANZIELLEN INFORMATIONEN GEMÄß § 315C HGB/ § 289C HGB.....	44
G. ÜBERNAHMERELEVANTE ANGABEN GEMÄß § 315A HGB/ § 289A HGB	44
H. ERLÄUTERUNGEN ZUM JAHRESABSCHLUSS DER BIOTEST AKTIENGESELLSCHAFT (HGB)	45
KONZERN-GEWINN- UND VERLUSTRECHNUNG.....	53
KONZERNGESAMTERGEBNISRECHNUNG	54
KONZERNBILANZ	55
KONZERNKAPITALFLUSSRECHNUNG	56
KONZERNEIGENKAPITALVERÄNDERUNGSRECHNUNG	57
KONZERNANHANG FÜR DAS GESCHÄFTSJAHR 2022	58
A. GRUNDSÄTZLICHES.....	58
B. WESENTLICHE BILANZIERUNGS- UND BEWERTUNGSGRUNDSÄTZE.....	59
C. SEGMENTBERICHTERSTATTUNG	71
D. ERLÄUTERUNGEN ZUR GEWINN- UND VERLUSTRECHNUNG.....	74
E. ERLÄUTERUNGEN ZUR BILANZ	78
F. SONSTIGE ERLÄUTERUNGEN	96
VERSICHERUNG DER GESETZLICHEN VERTRETER ENTSPRECHEND § 117 NR. 1 WPHG I.V.M. §§ 297 ABS. 2 SATZ 4 UND 315 ABS. 1 SATZ 5 HGB	120
BERICHT DES AUFSICHTSRATS.....	131
GLOSSAR / FACHBEGRIFFE	137
GLOSSAR / FINANZBEGRIFFE	140
FINANZKALENDER.....	142
IMPRESSUM.....	142



AINHOA MENDIZABAL ZUBIAGA
Finanzvorstand

PETER JANSSEN
Vorstand Operations

DR. JÖRG SCHÜTTRUMPF
Vorstand Wissenschaft und
Medizin

DR. MICHAEL RAMROTH
Vorsitzender des Vorstands

VORWORT

Sehr geehrte Aktionärinnen und Aktionäre,

ein in vielerlei Hinsicht außergewöhnliches Geschäftsjahr 2022 liegt hinter uns, in dem Biotest die Herausforderungen, die die gesamtwirtschaftliche Lage mit sich gebracht hat, erfolgreich meistern konnte. Wir haben in der Forschung sowie in der Vermarktung unserer Produkte wichtige Fortschritte erzielt und trotz schwieriger Marktbedingungen die für das Jahr 2022 ausgegebene Umsatzprognose erreicht und Ergebnisprognose übertroffen. Damit können wir sehr zufrieden sein.

Ein bedeutender Meilenstein für unser Unternehmen war im vergangenen Geschäftsjahr, dass die Übernahme von Biotest durch den spanischen Pharmakonzern Grifols, S.A. erfolgreich abgeschlossen wurde. Damit hat Grifols die Stimmrechtsmehrheit bei Biotest übernommen. Die enge Zusammenarbeit mit einem strategischen Investor wie Grifols bringt für unser Unternehmen weitreichende Vorteile mit sich. Wir verfolgen das gemeinsame Ziel, Patienten innovative Behandlungslösungen in der Hämatologie, klinischen Immunologie und Intensivmedizin zu bieten. Durch die Kooperation werden Grifols und Biotest in der Lage sein, ihre bestehenden Erfahrungen und Ressourcen auf dem Gebiet der Blutplasmatherapeutika zu bündeln, um die Verfügbarkeit dieser lebensrettenden Medikamente zu erhöhen und die Produktpalette zu erweitern. So können wir mit Unterstützung von Grifols unsere Entwicklungsprojekte für zusätzliche Proteine wie Fibrinogen beschleunigen sowie den künftigen Produktionsumfang und die kommerzielle Reichweite künftiger Plasmaproteinprodukte erhöhen. Daneben sehen wir die Möglichkeit, in der neuen Konstellation wieder Zugang zu weiteren attraktiven Märkten wie zum Beispiel den USA zu erhalten. Das wird für die Skalierbarkeit unseres Geschäfts ein entscheidender Faktor sein.

Im Expansionsprojekt Biotest Next Level ist uns im abgelaufenen Geschäftsjahr der Durchbruch gelungen. Das intravenöse Immunglobulin Yimmugo® wurde im November 2022 erfolgreich in den Markt eingeführt. Biotest produziert dieses nun als erstes kommerzielles Präparat in einem innovativen Herstellverfahren in der neuen Produktionsanlage Biotest Next Level am Standort Dreieich. Die in Deutschland zuständige Behörde, das Paul-Ehrlich-Institut, hatte zuvor die Zulassung für das Produkt erteilt. Damit erweitert Biotest sein Immunglobulin-Produktportfolio durch ein innovatives Produkt, dessen Sicherheit, Wirksamkeit und Verträglichkeit in den Zulassungsstudien belegt wurde und Patienten und Ärzten eine weitere wichtige Behandlungsoption bietet. Zugleich repräsentiert die Zulassung von Yimmugo® einen wichtigen Meilenstein auf dem Weg zu einem breiteren Portfolio und einer höheren Produktverfügbarkeit.

Der Aufsichtsrat der Biotest AG hat Frau Ainhoa Mendizabal mit Wirkung zum 15. Februar 2023 als Chief Financial Officer (CFO) in den Vorstand berufen. Wir heißen unsere neue Kollegin herzlich willkommen.

An dieser Stelle möchten wir allen einen besonderen Dank aussprechen, die im Jahr 2022 zu unserer positiven Unternehmensentwicklung beigetragen haben. Insbesondere möchten wir uns bei unseren Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern für Ihr großes Engagement und Ihre wertvolle Expertise bedanken. Unser Dank gilt auch allen Plasmaspenderinnen und -spendern, die ihren Beitrag für die Versorgung mit dem wichtigen Rohstoff geleistet haben. Ohne die hervorragenden Leistungen unserer Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter und den Einsatz der Plasmaspenderinnen und -spender wäre es nicht möglich gewesen, in einem sehr herausfordernden wirtschaftlichen Umfeld lebenswichtige Präparate für Patienten herzustellen. Wir würden uns freuen, wenn Sie Biotest weiterhin gewogen bleiben und das Unternehmen auf seinem angestrebten Wachstumskurs begleiten.

Ihre,

Dr. Michael Ramroth
Vorsitzender des Vorstands

Ainhoa Mendizabal Zubiaga
Mitglied des Vorstands

Peter Janssen
Mitglied des Vorstands

Dr. Jörg Schüttrumpf
Mitglied des Vorstands



ZUSAMMENGEFASSTER LAGEBERICHT

A.	GRUNDLAGEN DES KONZERNS.....	9
A.I.	GESCHÄFTSMODELL DES KONZERNS.....	9
A.II.	KONZERNSTRATEGIE	13
A.III.	KONZERNSTEUERUNG	13
A.IV.	FORSCHUNG UND ENTWICKLUNG (ALLGEMEIN).....	14
B.	WIRTSCHAFTSBERICHT	15
B.I.	GESAMTWIRTSCHAFTLICHE RAHMENBEDINGUNGEN	15
B.II.	BRANCHENBEZOGENE RAHMENBEDINGUNGEN	16
B.III.	GESCHÄFTSVERLAUF VON BIOTEST IM JAHR 2022	17
B.IV.	DARSTELLUNG DER ERTRAGS-, VERMÖGENS- UND FINANZLAGE	23
B.V.	GESAMTAUSSAGE ZUR WIRTSCHAFTLICHEN LAGE DES KONZERNS	26
C.	NACHTRAGSBERICHT	27
D.	PROGNOSE-, RISIKO- UND CHANCENBERICHT	27
D.I.	PROGNOSEBERICHT.....	27
D.II.	RISIKOBERICHT	30
D.III.	CHANCENBERICHT	42
E.	KONZERNERKLÄRUNG ZUR UNTERNEHMENSFÜHRUNG GEMÄß § 315D HGB/ § 289F HGB	43
F.	KONZERNERKLÄRUNG ZU NICHTFINANZIELLEN INFORMATIONEN GEMÄß § 315C HGB/ § 289C HGB.....	44
G.	ÜBERNAHMERELEVANTE ANGABEN GEMÄß § 315A HGB/ § 289A HGB	44
H.	ERLÄUTERUNGEN ZUM JAHRESABSCHLUSS DER BIOTEST AKTIENGESELLSCHAFT (HGB)	45
H.I.	GESCHÄFTSMODELL DER GESELLSCHAFT.....	45
H.II.	GESELLSCHAFTSRECHTLICHE STRUKTUR	45
H.III.	PERSONAL.....	46
H.IV.	FINANZIELLE KENNGRÖßEN.....	46
H.V.	FORSCHUNG UND ENTWICKLUNG (ALLGEMEIN).....	46
H.VI.	ZIELE 2022: PROGNOSE-IST-VERGLEICH.....	46
H.VII.	DARSTELLUNG DER ERTRAGS-, VERMÖGENS- UND FINANZLAGE	46
H.VIII.	ZUSAMMENFASSENDE AUSSAGE DES VORSTANDS ZUR ERTRAGS-; VERMÖGENS- UND FINANZLAGE	49
H.IX.	ERGEBNISVERWENDUNGSVORSCHLAG	49
H.X.	NACHTRAGSBERICHT	50
H.XI.	PROGNOSE-, RISIKO- UND CHANCENBERICHT DER GESELLSCHAFT.....	50

H.XII.	ERKLÄRUNG ZUM ABHÄNGIGKEITSBERICHT GEMÄß § 312 AKTG	50
--------	---	----

ZUSAMMENGEFASSTER LAGEBERICHT FÜR DAS GESCHÄFTSJAHR 2022

A. GRUNDLAGEN DES KONZERNS

A.1. GESCHÄFTSMODELL DES KONZERNS

Die Biotest Gruppe mit Sitz in Dreieich, Deutschland, ist ein international tätiger Anbieter biologischer Arzneimittel. 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 Hämatologie, die Klinische Immunologie 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, weltweite Vermarktung und Vertrieb.

A.1.1. GESELLSCHAFTSRECHTLICHE STRUKTUR

In den Konzernabschluss sind neben der Biotest AG als Muttergesellschaft 14 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., ein spanisches pharmazeutisches Unternehmen der Plasmaindustrie, hat am 26. Oktober 2021 für die Stamm- und Vorzugsaktien der Biotest AG ein freiwilliges Übernahmeangebot veröffentlicht, welches am 25. April 2022 wirksam vollzogen wurde („Closing“). Nach dem Abschluss des öffentlichen Übernahmeangebots und dem Vollzug der Übernahme der Grifols Biotest Holdings GmbH (vormals Tiancheng (Germany) Pharmaceutical Holdings AG) hält Grifols, S.A. 96,20 % der Stammaktien und 43,2 % der Vorzugsaktien und 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 die 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. 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. SEGMENTE DER BIOTEST GRUPPE

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

A.1.3. WERTSCHÖPFUNG

Die Biotest Gruppe deckt für die Herstellung ihrer Hauptprodukte, der Plasmaproteine, die wesentlichen Stufen der Wertschöpfungskette ab, wie präklinische und klinische Entwicklung der Präparate, Plasmasammlung, Produktion, weltweite Vermarktung und Vertrieb. Produziert wird am deutschen Hauptsitz in Dreieich. Daneben unterhält Biotest in sieben Ländern Europas sowie in Brasilien eigene Vertriebsgesellschaften, die die Vermarktung der von Biotest hergestellten Produkte in diesen Ländern übernehmen. Zusätzlich ist die Biotest Gruppe durch lokale Partner weltweit aktiv. Die Vertriebsaktivitäten werden dabei zentral vom Biotest Hauptsitz in Dreieich gesteuert.

Grundlage für die Herstellung der vermarkteten Biotest Produkte ist menschliches Blutplasma. Zur Gewinnung für die eigene Produktion sowie zur teilweisen Weiterveräußerung dieses Rohstoffs an Vertragspartner betreibt Biotest in Europa aktuell 34 eigene Sammelzentren. Hier 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.

Wenn Grifols in Zukunft auch Vertriebspartner von im November 2022 zugelassenen Immunglobulinpräparat Yimmugo® in den USA sein sollte, besteht die Möglichkeit, dass Grifols dann die dafür notwendige Menge an US-Plasma Biotest zur Verfügung stellen wird.

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

Um die Produktpalette zu erweitern und die Fertigungskapazität zu erhöhen, begann Biotest im Jahr 2013 mit der Planung und Umsetzung des Projekts Biotest Next Level (BNL). Im Geschäftsjahr 2022 wurden weitere Fortschritte in diesem Projekt erzielt. Die Einreichung des Dossiers bei den Arzneimittelbehörden für das neu entwickelte polyvalente intravenöse Immunglobulin-Präparat IgG Next Generation erfolgte am 31. März 2022. Mitte November 2022 wurde dieses durch das Paul-Ehrlich-Institut, als die in Deutschland zuständige Behörde, unter dem Handelsnamen Yimmugo® für den deutschen Markt zugelassen. Hiermit konnte Biotest sein Immunglobulin-Produktportfolio um ein innovatives Produkt erweitern.

Yimmugo® wird als erstes kommerzielles Präparat in einem innovativen Herstellverfahren in der neuen Produktionsanlage Biotest Next Level am Standort Dreieich hergestellt. Die Zulassung und Markteinführung von Yimmugo® erfolgte in Deutschland im November 2022. Die Zulassung für Österreich wurde im Dezember 2022 erteilt. Biotest strebt Zulassungen in weiteren europäischen Ländern an. Zudem wird erwartet, dass das saudi-arabische Unternehmen Pharma Pharmaceutical Industries (PPI), mit dem Biotest im Jahr 2022 eine Lizenzvereinbarung bekannt gegeben hat, in Saudi-Arabien das erste lokale polyvalente intravenöse Immunglobulin auf Basis von Yimmugo® voraussichtlich Ende 2023 einführen wird.

Des Weiteren hat Biotest im Jahr 2022 die Genehmigung erhalten, Plasmabestandteile aus der neuen Anlage für die Produktion der zugelassenen Produkte humanes Albumin (Albiomin®) und Faktor VIII (Haemoctin®) zu verwenden. Mit Fibrinogen und Trimodulin befinden sich außerdem zwei neue Plasmaproteine, die ebenfalls in der neuen Anlage produziert werden sollen, in einem fortgeschrittenen Entwicklungsstatus (Phase III). In der TRICOVID Studie mit Trimodulin (Phase III) konnte im Dezember 2022 der erste Patient behandelt werden.

A.1.4. PRODUKTPORTFOLIO

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

PRODUKTE UND ENTWICKLUNGSPROJEKTE DER BIOTEST GRUPPE

Präparate	Leitindikation	Status zum 31.12.2022
Therapiebereich Hämatologie		
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 mittleren Osten
Vihuma®	Hämophilie A (Akuttherapie und Prophylaxe)	Vermarktung in Deutschland und Österreich
Therapiebereich Klinische Immunologie		
Cytotec® CP Biotest	Prophylaxe der klinischen Manifestation einer Cytomegalie-Virus (CMV)-Infektion bei Patienten unter immunsuppressiver Therapie. In der Entwicklung*: Prävention einer Ansteckung des Fötus in der Schwangerschaft bei primärer CMV-Infektion der Mutter	Vermarktung in Europa, Asien, Südamerika, Afrika und im Nahen Osten; Klinische Entwicklung; laufende Phase-III-Studie
Fovepta®	Immunprophylaxe der Hepatitis-B-Infektion bei Neugeborenen	Vermarktung in Asien, Südamerika, Afrika und im Nahen Osten
Hepatect® CP	Prophylaxe der Hepatitis-B-Virus-Reinfektion nach Lebertransplantation sowie Immunprophylaxe der Hepatitis-B	Vermarktung in Europa, Afrika, Asien und im Nahen Osten
Intratect® 50 g/l (5 %)	Primäre Immundefizienz (PID) und sekundäre Antikörpermangelsyndrome (SID), Autoimmunerkrankheiten (u.a. neurologische Indikationen CIDP, MMN, GBS, ITP und Kawasaki Syndrom)**	Vermarktung in Europa, Süd- und Mittelamerika, Asien und weiteren Regionen
Intratect® 100 g/l (10 %)	PID und SID, Autoimmunerkrankheiten (u.a. neurologische Indikationen CIDP, MMN, GBS, ITP und Kawasaki Syndrom)**	Vermarktung in Europa und im mittleren Osten
Yimmugo® (IgG Next Generation)	EU/Rest of world: PID und SID, Autoimmunerkrankheiten (u.a. neurologische Indikationen CIDP, MMN, GBS, ITP und Kawasaki Syndrom)	Die Zulassung erfolgte im November 2022; Vermarktung seit November 2022 in Deutschland
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
Therapiebereich Intensivmedizin		
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; laufende Phase-III-Studie
Trimodulin (IgM Concentrate)*	Schwere ambulant erworbene Lungenentzündung (sCAP = severe community-acquired pneumonia)	Klinische Entwicklung; Phase-III-Studien in COVID-19 und sCAP in Einreichungsphase; erster Patient in TRICOVID Studie seit Dezember 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: 31.12.2022)

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

A.1.5. PERSONAL

Entwicklung der Mitarbeiterzahl

Am 31. Dezember 2022 waren, umgerechnet auf Vollzeitstellen, 2.228 Personen bei der Biotest Gruppe beschäftigt. Im Vergleich zum Ende des Geschäftsjahres 2021 mit 1.967 Vollzeitstellen erhöhte sich die Mitarbeiteranzahl damit um 13,3 %. 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 2022 bestanden bei der Biotest AG 1.435 Vollzeitstellen (FTE) (Vorjahr: 1.283). Etwa drei von vier Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern (75,7 %) hatten ihren Arbeitsplatz in Deutschland (Vorjahr: 76,6 %).

A.1.6. EXTERNE EINFLUSSFAKTOREN FÜR DAS GESCHÄFT

Regulatorisches Umfeld

Die Produktionsanlagen für Plasmaproteine von Biotest unterliegen der Aufsichts- und Genehmigungspflicht des Regierungspräsidiums Darmstadt, Deutschland, und des Paul-Ehrlich-Instituts (PEI), Langen, Deutschland. Diese Behörden prüfen auch die am Standort Dreieich im Rahmen des Projekts Biotest Next Level neu errichteten Anlagen sowie regelmäßig die bestehenden Anlagen und stellen Biotest die notwendige Herstellungserlaubnis aus. Darüber hinaus verlangen zunehmend Behörden aus dem internationalen Umfeld eine nationale Genehmigung der Biotest Produktionsanlagen. In den Mitgliedsstaaten der Europäischen Union erfolgt die Zulassung von Plasmaproteinen durch nationale oder das zentralisierte Zulassungsverfahren oder durch die gegenseitige Anerkennung nationaler Zulassungen. Im internationalen Umfeld werden die Zulassungen von der jeweiligen Landesbehörde ausgesprochen. Die für die Zulassung von Biotest Präparaten in den Märkten geltenden gesetzlichen und behördlichen Regelungen unterliegen turnusmäßigen und anlassbezogenen Änderungen. Dabei verschärfen sich die Qualitätsanforderungen und Zulassungsvoraussetzungen im internationalen Umfeld kontinuierlich. Diese Entwicklungen führten auch im Berichtsjahr 2022 zu steigenden Kosten in Bezug auf Zulassungsprozesse bei nationalen und internationalen Behörden.

Zur Lage in Bezug auf den Krieg in der Ukraine

Im Geschäftsjahr 2022 sah sich die Biotest Gruppe mit den Auswirkungen des Russland-Ukraine-Kriegs konfrontiert, die auch im Jahr 2023 weiter anhalten. Die vor dem Hintergrund der COVID-19-Pandemie aufgetretenen Störungen der Lieferketten haben sich nach Ausbruch des Kriegs in der Ukraine nochmals verschärft. Dies führte zu längeren Lieferzeiten bei Baumaterialien, Ersatzteilen, Hilfs- und Betriebsstoffen, welche zum Teil nur in reduzierten Volumina bezogen werden konnten. Ebenso zeigte sich im Jahr 2022 ein signifikanter Anstieg der Preise auf dem Beschaffungsmarkt, insbesondere bei Gas und Strom.

Es besteht darüber hinaus weiterhin eine große Unsicherheit bezüglich der zukünftigen Energieversorgung. So sieht sich die Biotest Gruppe mit dem Risiko einer möglichen Unterversorgung konfrontiert, sodass selbst eine Produktionsunterbrechung nicht vollständig ausgeschlossen werden kann. Dies würde negative Folgen für die zukünftige Geschäftsentwicklung der Biotest Gruppe haben.

Zur Lage in Bezug auf die COVID-19-Pandemie

Auch während des Geschäftsjahres 2022 und zum Zeitpunkt des Erscheinens des vorliegenden Geschäftsberichts beeinflussen die Auswirkungen der COVID-19-Pandemie das wirtschaftliche und gesellschaftliche Umfeld der Biotest Gruppe. Im Jahr 2022 hat die COVID-19-Pandemie bei Biotest im Betrieb immer wieder für Ausfälle von Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern gesorgt. In Verbindung mit dem bereits vorher bestehenden Fachkräftemangel auf dem Arbeitsmarkt führte dies zwischenzeitlich zu Personalengpässen. Die Versorgung mit dem für Biotest wichtigsten Rohstoff Plasma hat noch nicht das Niveau vor der COVID-19-Pandemie erreicht. Dies hatte zur Folge, dass sich die Preise signifikant erhöht haben. Es kann nicht ausgeschlossen werden, dass die davor erwähnten Faktoren sich auf die zukünftige Geschäftsentwicklung der Biotest Gruppe negativ auswirken könnten.

Die Sicherheit der Biotest Präparate und der damit therapierten Patienten war auch im Geschäftsjahr 2022 jederzeit gewährleistet.

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

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. Damit steht die Biotest Strategie auch in Einklang mit der Strategie der Mehrheitsaktionärin Grifols, S.A.

Um künftig am globalen Marktwachstum zu partizipieren, baut die Biotest Gruppe seit 2013 ihre Kapazitäten am Unternehmenssitz in Dreieich aus. Mit dem Projekt Biotest Next Level 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 konnte ab November 2022 vermarktet werden.

Biotest arbeitet weiterhin forciert daran, die sich in der Phase III befindlichen Produktkandidaten Fibrinogen und Trimodulin so schnell wie möglich zur Zulassung zu bringen.

Biotest sucht für ausgewählte Plasmaproteine weiterhin aktiv nach Entwicklungs- und/oder Vermarktungspartnerschaften. Aufgrund der Zugehörigkeit zur Grifols-Gruppe ergeben sich hier neue Möglichkeiten und Chancen.

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

Die erfolgte Übernahme durch die Grifols, S.A. führte zu keiner Änderung der Konzernstrategie, ermöglicht jedoch deren beschleunigte Umsetzung und führt zu neuen Chancen. Weitere Details werden 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, ausgewiesen nach Segmenten sowie nach Gesellschaften. 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 31.12.2022	Wert per 31.12.2021
Umsatzerlöse in Mio. €	siehe Gewinn- und Verlustrechnung	516,1	515,6
Betriebsergebnis EBIT in Mio. €	siehe Gewinn- und Verlustrechnung	-16,6	-47,1
Bereinigtes EBIT in Mio. €	EBIT./Aufwendungen aus Sondereffekten	60,7	29,4
Return on Capital Employed (ROCE)	EBIT/gebundenes Kapital*	-1,7%	-5,1%
EBIT-Marge	EBIT/Umsatz	-3,2%	-9,1%
EBT-Marge	EBT/Umsatz	-6,0%	-12,1%
Deckungsbeitragsmarge	(Umsatz-Umsatzkosten)/ Umsatz	24,2%	15,7%
Cashflow aus betrieblicher Tätigkeit in Mio. €	siehe Kapitalflussrechnung	-40,5	33,8
Umsatzkostenquote	Umsatzkosten/Umsatz	75,8%	84,3%
Kostenquote Marketing und Vertrieb	Kosten Marketing und Vertrieb/Umsatz	9,5%	9,9%

* 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 sowie Vermögenswerte und Schulden.

Die bedeutsamsten Steuerungsgrößen stellen die Umsatzerlöse und das Betriebsergebnis (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.

Das bereinigte EBIT beschreibt die operative Leistungsfähigkeit der Biotest Gruppe ohne Berücksichtigung von Sondereffekten. In den Geschäftsjahren 2021 und 2022 betrafen die Sondereffekte Aufwendungen aus dem Expansionsprojekt Biotest Next Level, welches die Herstellungsanlage Biotest Next Level sowie das Biotest Next Level Forschungs- und Entwicklungsportfolio umfasst. 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. Im Geschäftsjahr 2022 wurde das Projekt Biotest Next Level abgeschlossen. Im November 2022 wurde das erste Biotest Next Level Präparat Yimmugo® im deutschen Markt zugelassen und konnte vermarktet werden. Daher wird das Management ab dem Geschäftsjahr 2023 das bereinigte EBIT nicht mehr zur Steuerungszwecke verwenden.

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

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

A.III.2. NICHTFINANZIELLE LEISTUNGSINDIKATOREN

Nichtfinanzielle Leistungsindikatoren werden im Gesamtunternehmen insbesondere in der Produktion verwendet und beziehen sich auf den Auslastungsgrad, die Durchlauf- und Ausfallzeiten, Qualitätsparameter sowie die Höhe der Vorräte entlang der Produktionskette und die Ausbeute je Mengeneinheit Plasma. Diese stehen 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 firmenweite 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. Diese bilden den Kern des für die Herstellung in der neuen Produktionsanlage Biotest Next Level vorgesehenen Produktportfolios.

Neben der Zulassung von Yimmugo® hat Biotest die Anstrengungen im Jahr 2022 weiterhin verstärkt, die in der späten klinischen Phase befindlichen Produktkandidaten, wie z.B. Fibrinogen und Trimodulin, zügig weiterzuentwickeln und zur Zulassung zu bringen.

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 befindet sich Cytotect® in der klinischen Entwicklung für eine weitere Indikation: Prävention einer Ansteckung des Fötus in der Schwangerschaft bei primärer CMV-Infektion der Mutter. Darüber hinaus 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.

Eine Auflistung der Fortschritte der Forschungs- und Entwicklungsprojekte im Jahr 2022 ist im Kapitel „Forschung und Entwicklung“ des Wirtschaftsberichts abgebildet.

Im Geschäftsjahr 2022 beliefen sich die Forschungs- und Entwicklungskosten der Biotest Gruppe auf 50,5 Mio. € (Vorjahreszeitraum: 52,3 Mio. €). Der Anteil der Aufwendungen am Umsatz betrug 9,8 % nach 10,1 % im Vorjahreszeitraum. Die Zahl der im Bereich Forschung und Entwicklung beschäftigten Mitarbeiter (umgerechnet auf Vollzeitstellen) ist zum 31. Dezember 2022 mit 223 Vollzeitstellen im Vergleich zum 31. Dezember 2021 mit 213 Vollzeitstellen leicht angestiegen.

Im Juli 2022 hat Biotest zum ersten Mal den Renate & Hans Schleussner Preis für wissenschaftliche Forschung ausgeschrieben, um wissenschaftliche Forschung und Innovation auf dem Gebiet der Hyperimmunglobuline zu fördern. Mit dem Preis möchte Biotest das Interesse von Wissenschaftlern aus der ganzen Welt auf das vielfältige Potential von plasmatischen Spezialprodukten lenken. Ziel ist es damit, insgesamt die Innovation in diesem für Biotest besonders wichtigen Gebiet zu erhöhen. Als erster Preisträger wurde Dr. Philipp Kolb vom Institut für Virologie an der Universität Freiburg ausgezeichnet und damit sein Forschungsvorhaben auf dem Gebiet der Infektion mit dem Cytomegalievirus (CMV) gefördert. CMV gehört zu den Herpesviren und die Übertragung in der Schwangerschaft auf das ungeborene Kind kann zu schweren kindlichen Entwicklungsstörungen führen. Obwohl CMV Infektionen häufig vorkommen, ist das Problembewusstsein bei Schwangeren wie auch in der Geburtsmedizin gering.

B. WIRTSCHAFTSBERICHT

B.I. GESAMTWIRTSCHAFTLICHE RAHMENBEDINGUNGEN

Die Weltkonjunktur hat sich laut dem Kieler Institut für Weltwirtschaft (IfW) im Verlauf des Geschäftsjahres 2022 abgekühlt. Neben den hohen Energiepreisen und großer Unsicherheit wurde die Weltwirtschaft auch durch die deutlich gestraffte Geldpolitik der Notenbanken als Reaktion auf die hohen Inflationsraten gebremst.¹ Vor allem den großen fortgeschrittenen Volkswirtschaften droht eine Phase schwacher Konjunktur.² Gleichzeitig hat nach Einschätzung des IfW die Inflation in den Industrienationen nach Rekordwerten im Jahresverlauf ihren Höhepunkt überschritten. Sowohl in den Vereinigten Staaten als auch in Europa waren die Inflationsraten zuletzt wieder rückläufig. Maßgeblich ist der Rückgang auf die, ausgehend von den zum Teil sehr hohen Niveaus im Sommer 2022, wieder spürbar sinkenden Energiepreise zurückzuführen.³

Für das Jahr 2022 erwartet das IfW mit 3,2 % zwar ein um 0,3 Prozentpunkte höheres Wachstum der Weltproduktion als noch im September prognostiziert, allerdings ist der prognostizierte Rückgang im Vergleich zum Vorjahreswert von 5,9 % immer noch erheblich. Für 2023 wird unverändert ein Anstieg um lediglich 2,2 % prognostiziert.⁴ Neben den verschlechterten finanziellen Rahmenbedingungen durch die gestraffte Geldpolitik der Notenbanken leidet die wirtschaftliche Aktivität unter der chinesischen Null-COVID-Politik und Problemen im dortigen Immobiliensektor.⁵

Für Deutschland haben sich die konjunkturellen Aussichten seit dem Herbst 2022 wieder verbessert. Trotzdem wird für die deutsche Wirtschaft aufgrund der Belastung für die Kaufkraft der privaten Haushalte durch die hohen Energiekosten und dem schwierigen weltwirtschaftlichen Umfeld ein schwaches Winterhalbjahr prognostiziert.⁶ Nach Angaben des Statistischen Bundesamtes stieg das deutsche Bruttoinlandsprodukt im Jahr 2022 um 1,8 %.⁷ Entgegen einer früheren Prognose erwarten die Wirtschaftsforscher des IfW für das Jahr 2023 zumindest noch einen leichten Anstieg von 0,3 %.⁸ Daneben wird angesichts staatlicher Subventionen für Gas- und Stromkunden eine niedrigere Inflationsrate prognostiziert, so dass die Inflation im Jahr 2023 bei 5,4 % liegen soll.⁹

Nach einem deutlichen Anstieg des Bruttoinlandsprodukts der Vereinigten Staaten im Jahr 2021, konnte die US-Wirtschaft im Jahr 2022 laut IfW lediglich um 1,9 % zulegen. Für das Jahr 2023 wird sogar ein leichter Rückgang der Wirtschaftsleistung erwartet (2021: 5,9 %; 2022: 1,9 %; 2023: -0,4 %; 2024: 0,5 %). Für den gesamten Euroraum sehen die Aussichten etwas besser aus (2021: 5,3 %; 2022: 3,4 %; 2023: 0,5 %; 2024: 1,6 %), für Asien gar deutlich besser (2021: 7,7 %; 2022: 4,1 %; 2023: 5,3 %; 2024: 5,7 %). Nach einer merklichen Erholung im vergangenen Jahr wird für das Vereinigte Königreich (2021: 7,5 %; 2022: 4,3 %; 2023: -0,6 %; 2024: 1,5 %) im Jahr 2023 inzwischen ein Rückgang der Wirtschaftsleistung erwartet. Für Lateinamerika sagen die Konjunkturprognosen (2021: 7,0 %; 2022: 3,7 %; 2023: 1,0 %; 2024: 1,6 %) nach einem moderaten Wachstum im Vorjahr für 2023 eine weiter nachlassende Wachstumsdynamik vorher.¹⁰

¹ Institut für Weltwirtschaft (2022), Kieler Konjunkturberichte, Weltwirtschaft im Winter 2022, S. 2.

² Ebd., S. 2.

³ Ebd., S. 4.

⁴ Ebd., S. 2.

⁵ Ebd., S. 2.

⁶ Institut für Weltwirtschaft (2022), Kieler Konjunkturberichte, Deutsche Wirtschaft im Winter 2022, S. 2

⁷ Statistisches Bundesamt (2023), online unter: https://www.destatis.de/DE/Presse/Pressemitteilungen/2023/02/PD23_070_811.html.

⁸ Institut für Weltwirtschaft (2022), Kieler Konjunkturberichte, Deutsche Wirtschaft im Winter 2022, S. 2.

⁹ Ebd., S. 3.

¹⁰ Ebd., S. 7, S. 18.

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, der russische Angriff auf die Ukraine, Unterbrechung der Lieferketten und ein weiter anhaltendes Gasembargo sowie Wechselkursveränderungen, nicht ausgeschlossen werden.

B.II. BRANCHENBEZOGENE RAHMENBEDINGUNGEN

B.II.1. IMMUNGLOBULINE UND ALBUMIN

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

Das langfristige Wachstum des globalen Albuminmarktes wird auf eine jährliche Wachstumsrate von rund 6 % geschätzt.¹¹ Für den Markt der Immunglobuline (IgG) erwarten Industrieexperten als langfristigen Zielkorridor einen jährlichen globalen Anstieg der nachgefragten Menge im mittleren einstelligen Prozentbereich.¹² In den USA wuchs das IgG-Volumen in den ersten sechs Monaten des Jahres 2022 im niedrigen einstelligen Prozentbereich.¹³ In Europa ging das Marktvolumen für Immunglobuline in der ersten Jahreshälfte 2022 gegenüber dem Vorjahreszeitraum leicht zurück. Trotz Lieferschwierigkeiten der Wettbewerber konnte der für Biotest wichtige deutsche Markt dagegen in der ersten Jahreshälfte 2022 gegenüber dem Vorjahr mit niedrigen einstelligen Wachstumsraten wachsen.¹⁴ Diese Entwicklung ist vermutlich stark beeinflusst durch die allgemeine Knappheit von Plasma und der damit verbundenen geringeren Verfügbarkeit von Fertigprodukten.

Als Folge der COVID-19-Pandemie und damit verbundenen Restriktionen für die Bevölkerung waren die Plasmaspenden in den USA in den Jahren 2020 und 2021 deutlich zurückgegangen. Dies hatte zu einer bis heute anhaltenden Produktknappheit bei Immunglobulinen und Albumin geführt. In 2022 zeigten die US-Plasmaspenden einen deutlichen Aufwärtstrend und eine Erholung der Versorgungslage mit menschlichem Blutplasma, in erster Linie verursacht durch deutlich höhere Spendervergütungen. Aufgrund der langen Produktionszyklen wird eine Erholung der Versorgungssituation bei Plasmaprodukten jedoch erst im Laufe des Jahres 2023 erwartet. Aufgrund der gesamtwirtschaftlichen Situation ist mit weiterhin erhöhten Plasmakosten zu rechnen. Die für Biotest bedeutsamen gesammelten Plasmavolumina in den EU-Ländern Deutschland, Österreich, Tschechische Republik und Ungarn bewegten sich 2022 auf leicht höherem Niveau als 2019 (vor der Pandemie).¹⁵

Die Preise für intravenöse Immunglobuline (IVIg) liegen in der EU weiter deutlich unter dem Preisniveau der Vereinigten Staaten, global entwickelt sich der durchschnittliche Preis weiterhin positiv.¹⁶ Auch die Preise für Albumin zeigten einen Aufwärtstrend.¹⁷

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.¹⁸ In vielen dieser Länder haben Hämophiliepatienten derzeit noch keinen Zugang zu einer Therapie mit Gerinnungsfaktoren. Während Europa, Nord- und Südamerika nur ca. 27 % der Weltbevölkerung stellen, sind sie für ca. 76 % des globalen Faktor-VIII-Marktvolumens verantwortlich.

Im August 2022 hat die erste Gentherapie zur Behandlung von Hämophilie A die Marktzulassung durch die europäische Kommission 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

¹¹ Markets and Markets (2020).

¹² MRB (2021) ergänzt durch Biotest interne Analysen.

¹³ PPTA North America Data Program (2022).

¹⁴ PPTA European Distribution Data (2022).

¹⁵ PPTA (2022).

¹⁶ IQVIA (2022), CMS.gov.

¹⁷ IQVIA (2022).

¹⁸ MRB (2022).

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. Die gleichzeitige Abnahme der Preise für plasmatische Faktor-VIII-Präparate in den entwickelten Märkten und die Verschiebung des Marktes in niedrigpreisige Schwellenländer führten zu einer negativen Entwicklung hinsichtlich des Umsatzes mit plasmatischen Faktor-VIII-Produkten.

B.II.3. TRANSPLANTATIONEN

Trotz weitgehender Aufhebung der Corona-Schutzmaßnahmen musste bis Mai 2022 ein Rückgang von ca. 7 % der bei Eurotransplant gemeldeten Transplantationen beobachtet werden. Die weitere Entwicklung der Transplantationszahlen ist stark abhängig vom weiteren Verlauf der COVID-19-Pandemie und der Ansteckungsgefahr für Transplantationspatienten.

B.III. GESCHÄFTSVERLAUF VON BIOTEST IM JAHR 2022

B.III.1. ZIELE 2022: PROGNOSE-IST-VERGLEICH

Für das Geschäftsjahr 2022 prognostizierte der Vorstand einen Umsatz auf dem Vorjahresniveau. Die Biotest Gruppe erwirtschaftete im Berichtsjahr Umsatzerlöse in Höhe von 516,1 Mio. € nach 515,6 Mio. € im Jahr zuvor. Das entspricht einem geringfügigen Umsatzanstieg von 0,1 % (0,5 Mio. €).

Angesichts einer weltweit steigenden Nachfrage nach Immunglobulinen, bei gleichzeitig andauernder Pandemie, konnte Biotest den Umsatz insbesondere von dem Immunglobulinpräparat Intratec® deutlich gegenüber dem Vorjahr steigern. Zudem wurden ab November 2022 erstmalig Umsätze in Höhe von ca. 3,2 Mio. € mit dem neu zugelassenen Immunglobulin Yimmugo® erzielt. Dieser positive Effekt wurde unter anderen durch den sinkenden Bedarf an Arzneimitteltherapien mit Gerinnungsfaktoren kompensiert.

Das EBIT hat sich im Geschäftsjahr 2022 auf -16,6 Mio. € nach -47,1 Mio. € im Vorjahr verbessert. Für das Geschäftsjahr 2022 hatte der Vorstand ohne mögliche Auswirkungen des russischen Angriffs auf die Ukraine unter Berücksichtigung beschleunigter F&E-Aktivitäten ein EBIT von -20 bis -25 Mio. € erwartet. Die am 24. März 2022 noch gesehenen Risiken im Zusammenhang mit der COVID-19-Pandemie und dem Krieg in der Ukraine sind im erwarteten Maße nicht eingetreten und wurden im November 2022 für die verbleibenden Wochen des Jahres auch nicht mehr erwartet, so dass ein Verlustanstieg auf eine Bandbreite von -40 Mio. € bis -60 Mio. € ausgeschlossen wurde.

Das Kerngeschäft der Biotest Gruppe (bereinigtes EBIT) ist mit 60,7 Mio. € (Vorjahr: 29,4 Mio. €) positiv und liegt im oberen Bereich der prognostizierten Bandbreite von 40 bis 70 Mio. €.

Den Aufwendungen für Biotest Next Level in Höhe von 77,3 Mio. € (Vorjahr: 76,5 Mio. €) wurden hauptsächlich die Herstellungskosten in Höhe von 40,0 Mio. € (Vorjahreszeitraum: 38,3 Mio. €) sowie die Forschungs- und Entwicklungskosten in Höhe von 36,6 Mio. € (Vorjahreszeitraum: 37,5 Mio. €) für Produkte, die ausschließlich in der neuen Anlage hergestellt werden können, zugerechnet.

Für den Return on Capital Employed (ROCE) hatte der Konzern einen Wert von circa -5,1 % prognostiziert. Der ROCE belief sich für das Geschäftsjahr 2022 bei -1,7 %, da das EBIT den prognostizierten Wert übertroffen hat.

Der Cashflow aus der betrieblichen Tätigkeit wurde zu Beginn des Geschäftsjahres negativ prognostiziert. Mit -40,5 Mio. € wurde die Prognose bestätigt. Wesentliche Ursache ist der negative Cashflow aus der Veränderung des Working Capital aufgrund eines Aufbaus der Vorräte und Forderungen aus Lieferungen und Leistungen.

B.III.2. WEITERE EREIGNISSE IM GESCHÄFTSVERLAUF

COVID-19-Pandemie

Der Geschäftsverlauf 2022 wurde in den Ländern, in denen die Biotest Gruppe aktiv ist, von den Auswirkungen der von den dortigen Regierungen angeordneten Maßnahmen zur Eindämmung der COVID-19-Pandemie weiterhin beeinflusst. Ausführliche Informationen zu diesem Sachverhalt sind in einem gesonderten Abschnitt des Kapitels A.I Geschäftsmodell des Konzerns, Unterkapitel 6. Externe Einflussfaktoren für das Geschäft, angegeben.

Virtuelle Hauptversammlung

Im Rahmen der ordentlichen Hauptversammlung 2022, die aufgrund der COVID-19-Pandemie zum dritten Mal als virtuelle Hauptversammlung abgehalten wurde, stimmten die Aktionäre der Biotest AG am 5. Mai 2022 für die Ausschüttung einer Dividende in Höhe von 0,04 € je Vorzugsaktie. Insgesamt wurde damit ein Betrag in Höhe von rund 0,8 Mio. € ausgeschüttet.

Personelle Veränderung im Aufsichtsrat

Im April 2022 fand die Wahl der Arbeitnehmervertreter im Aufsichtsrat statt. Dabei wurde Herr Jürgen Heilmann wiedergewählt und Herr Dirk Schuck als Nachfolger von Frau Dr. Salome Drechsler erstmals gewählt. Ihre Amtszeit begann mit Ablauf der Hauptversammlung am 5. Mai 2022. Herr Dr. Bernhard Ehmer und Frau Uta Kemmerich - Keil wurden nach Vorschlag in der Hauptversammlung durch die Hauptversammlung in den Aufsichtsrat gewählt. Herr Dr. Ehmer wurde im Nachgang zur Hauptversammlung zum Aufsichtsratsvorsitzenden gewählt. Herr Tomás Dagá Gelabert und Herr David Bell wurden von der Hauptversammlung zunächst als Ersatzmitglieder gewählt und folgten dann im Juni 2022 auf Herrn Tan Yang und Herrn Xiaoying (David) Gao in deren Aufsichtsratspositionen.

Personelle Veränderung im Vorstand

Im Jahr 2022 gab es personelle Veränderungen im Vorstand der Biotest AG. Bereits seit 1. Januar 2022 verstärkt Herr Dr. Jörg Schüttrumpf das Vorstandsteam der Biotest AG. Herr Dr. Schüttrumpf ist als Vorstand Wissenschaft und Medizin innerhalb der Biotest Gruppe für den Bereich Forschung und Entwicklung sowie die Arzneimittelsicherheit, die Arzneimittelzulassung und das Projektmanagement zuständig. Daneben hat der Aufsichtsrat mit Wirkung zum 1. September 2022 Herrn Peter Janssen als weiteres Mitglied in den Vorstand der Gesellschaft berufen. Herr Janssen hat sich zunächst als Vorstandsmitglied in den Verantwortungsbereich von Herrn Dr. Georg Floß eingearbeitet und Ende des Jahres 2022 dessen Nachfolge als Chief Operating Officer angetreten, nachdem dieser wie geplant mit Ablauf seines Vertrages aus dem Unternehmen ausgeschieden ist. Als Vorstand Operations ist Herr Janssen innerhalb der Biotest Gruppe für die Bereiche Quality Operations, Global Sales & Marketing, Production, Supply Chain Planning, Engineering und Development Plasmaproteins verantwortlich.

B.III.3. UNTERNEHMENSSTRATEGIE UND UMSETZUNG IM KONZERN IM GESCHÄFTSJAHR 2022

Internationalisierung

Die Biotest Gruppe ist in mehr als 60 Ländern aktiv. Sie hat im Geschäftsjahr 2022 durch zusätzliche Zulassungen neue Länder erschlossen und damit ihre internationale Ausrichtung weiter gestärkt. Im Geschäftsjahr 2022 wurden unter anderem Cytotect® CP in Irland & Litauen, Hepatect® CP in Litauen, Fovepta® in Saudi-Arabien, Zutectra®, Intratect® 10% und Hepatect® CP 40 ml in der Türkei, Albiomin® 20 % und Albiomin® 5 % in Ghana sowie Albiomin® 20%, Cytotect® CP, Fovepta®, Haemoctin® 250, 500 & 1000, Hepatect® CP, Intratect® 5% sowie Intratect® 10% in Libyen zugelassen. Ebenfalls wurden in der zweiten Jahreshälfte Albiomin® 20 % in Litauen, Cytotect® CP in der Türkei und Pentaglobin® auf den Philippinen zugelassen.

Kooperationen

Bereits im Jahr 2018 ist Biotest eine Kooperation eingegangen, um als Technologielieferant den Bau einer Plasmafraktionierungsanlage in der Türkei zu unterstützen. Im Rahmen des Projekts hat Biotest mit dem Partner Meilensteinzahlungen und Lizenzgebühren vereinbart. Während der Projektentwicklung erhält Biotest Zahlungen für die Überlassung von Know-how, Training und laufende Beratung. Nach Fertigstellung sollen Lizenzzahlungen aus der laufenden Produktion erfolgen. Auch aufgrund der COVID-19-Pandemie kam es zu Verzögerungen bei der Projektumsetzung in der Türkei. Die Forderungsansprüche im Rahmen des Projektes wurden nun aufgrund ausstehender Zahlungen in voller Höhe abgeschrieben und Leistungen werden bis auf weiteres nicht mehr erbracht. Die Fortführung des Projekts ist für Biotest zurzeit unklar.

Biotest ist 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.

Nach erfolgter Einreichung konnte Biotest die Unterzeichnung einer Lizenzvereinbarung für sein neuartiges Immunglobulin IgG Next Generation (Yimmugo®) mit dem saudi-arabischen Unternehmen Pharma Pharmaceutical Industries (PPI) bekannt geben. Auf der Grundlage dieses Abkommens und mit Hilfe der Immunglobulin-Expertise von Biotest wird PPI in der Lage sein, in Saudi-Arabien das erste lokale polyvalente intravenöse Immunglobulin einzuführen. Die Vereinbarung basiert auf einer Vorauszahlung für die Lizenz, die sich an drei Meilensteinen ab der Vertragsunterzeichnung orientiert, sowie auf einem zehnjährigen Vertrag über die Herstellung und Lieferung. Biotest wird das Produkt in der neuen Biotest Next Level-Fraktionierungsanlage herstellen. Die Markteinführung im Königreich Saudi-Arabien wird für Ende 2023 erwartet.

B.III.4. FORSCHUNG & ENTWICKLUNG

KLINISCHE STUDIEN IM ÜBERBLICK

Art der Studie	Studiennummer	Dosierung/ Studiendesign	Zahl der Studienteilnehmer	Status zum 31. Dezember 2022
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	80 geplant	Eine klinische Phase-III-Studie (PreCysson) zur Prävention einer Übertragung der CMV-Infektion der Mutter auf das ungeborene Kind befindet sich derzeit in der Behandlungsphase.
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.
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.
IgG Next Generation (Yimmugo®)				Eine weitere Studie mit einer Hochdosistherapie im dermatologischen Bereich ist derzeit für Europa und USA in Planung.
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 bestätigen die hohen Erwartungen 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	220 geplant	Die Interimsanalyse in der Phase III-Zulassungsstudie war erfolgreich und bestätigte die ursprünglich geplante Patientenzahl. Eine weitere Interimsanalyse ist vorgesehen, sobald 80 % der geplanten Patienten auswertbar sind.
Trimodulin (IgM Concentrate)				
Phase-III (ESsCAPE) schwere, ambulant erworbene Lungenentzündung	996	Mehrfachgabe, placebokontrolliert	ca. 590 geplant	Die Einreichungen der Phase-III-Studie sCAP in den ausgewählten Ländern haben im Oktober 2022 begonnen.
Phase-III (TRICOVID) bei hospitalisierten und Sauerstoffpflichtigen COVID-19-Patienten	1001	Mehrfachgabe, placebokontrolliert	ca. 350 geplant	Die Einreichungen der Phase-III-Studie in COVID-19 in den unterschiedlichen Ländern laufen. Erste Genehmigungen wurden ausgesprochen. Erster Patient wurde im Dezember 2022 behandelt.

Die Einreichung des Dossiers für IgG Next Generation bei den Arzneimittelbehörden erfolgte am 31. März 2022. Mitte November 2022 wurde dieses durch das Paul-Ehrlich-Institut, als die in Deutschland zuständige Behörde, unter dem Handelsnamen Yimmugo® für den deutschen Markt zugelassen. Die Zulassung für Yimmugo® wurde in Österreich Ende Dezember erteilt.

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

Eine klinische Phase III-Studie mit Cytotect® CP bei Schwangeren zur Prävention einer CMV-Infektion des ungeborenen Kindes befindet sich derzeit in der Behandlungsphase. Diese klinische Phase-III-Studie untersucht die Wirksamkeit und Sicherheit von Biotests CMV-Hyperimmunglobulin (CMVIG) Cytotect® CP zur Behandlung von schwangeren Frauen mit einer primären CMV-Infektion, um eine CMV-Übertragung auf den Fötus zu verhindern. Das Cytomegalovirus verursacht eine Infektion, die bei gesunden immunkompetenten Personen in der Regel asymptomatisch oder unproblematisch verläuft. Bei Frauen, die sich während der Schwangerschaft erstmalig mit CMV infizieren ("Primärinfektion"), besteht jedoch ein ~30 - 40 %-iges Risiko, dass das Virus auf den Fötus übertragen wird, was zu Hörschäden, neurologischen und Entwicklungsstörungen führen kann. Derzeit ist kein Arzneimittel zur Prävention einer CMV-Übertragung von der Mutter auf den Fötus zugelassen.

Darüber hinaus erhebt Biotest in drei laufenden und weiteren geplanten Nicht-Interventionellen Studien (NIS) „Real World“ Daten zu seinen vermarkteten Produkten. Dieses dient der fortgeführten Untersuchung von Sicherheit und Wirksamkeit in großen Patientenpopulationen und dem weiteren Erkenntnisgewinn unter Alltagsbedingungen wie z.B. Lebensqualität, Behandlungsverlauf und Anwendungsverhalten.

In einer Phase-II-Studie (ESsCOVID – Escape from severe COVID-19) mit COVID-19-Patienten zeigten Post-hoc-Analysen einen bemerkenswerten Nutzen in einer relevanten Untergruppe von 96 hospitalisierten Patienten, die sich noch in einer frühen systemischen Entzündungsphase befanden. Biotest betrachtet das reduzierte Fortschreiten der Erkrankung sowie die Verringerung der Sterblichkeit in dieser Gruppe als einen relevanten medizinischen Nutzen, der für eine Fortsetzung der Entwicklung von Trimodulin in dieser Patientengruppe spricht.

Die Studienergebnisse wurden im Rahmen eines wissenschaftlichen Beratungsgesprächs dem Paul-Ehrlich-Institut (PEI) vorgestellt, welches empfohlen hat, die klinische Entwicklung in einer vorgeschlagenen Phase-III-Studie in COVID-19 fortzusetzen. Diese Entwicklung wird vom Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) und für Gesundheit (BMG) mit öffentlichen Mitteln von insgesamt 29 Mio. € gefördert, davon wurden im Geschäftsjahr 2022 15,3 Mio. € erfolgswirksam erfasst.

Die Phase-III-Studie in COVID-19 (TRICOVID, 1001) wurde bereits in einigen Ländern eingereicht und genehmigt. Weitere Einreichungen laufen derzeit. Der erste Patient konnte im Dezember 2022 behandelt werden.

Darüber hinaus wurde eine zweite Phase-III-Studie 996 (ESsCAPE) mit Trimodulin in der Indikation schwere ambulant erworbene Lungenentzündung aufgesetzt. Die Einreichungen bei den Behörden in den unterschiedlichen Ländern haben im Oktober 2022 begonnen.

Eine weitere Behandlungsmöglichkeit von COVID-19-Patienten besteht mit Pentaglobin®. Pentaglobin® wird erfolgreich bei schweren bakteriellen Infektionen in Kombination mit Antibiotika eingesetzt. Biotest unterstützt im Rahmen von akademisch-industriellen Kooperationen (Investigator Initiated Studies) die Untersuchung der Wirksamkeit von Pentaglobin® bei COVID-19-Patienten. Dies erfolgt durch das Uniklinikum Bochum in einer großen internationalen Registerstudie. Erste Auswertungen deuten darauf hin, dass Pentaglobin® auch bei bestimmten COVID-19-Patienten zu einer geringeren Sterblichkeit führen kann. Die ersten Daten wurden auf dem Kongress der internationalen Gesellschaft für Intensiv- und Notfallmedizin (ISICEM) im März 2022 vorgestellt.

B.III.5. MARKETING & VERTRIEB

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

Darüber hinaus entwickelt Biotest das Albumin-Geschäft im nicht-therapeutischen Bereich, welches im Jahr 2022 einen Umsatzanstieg verzeichnen konnte. Biotest war darüber hinaus zum ersten Mal mit dem Albumin Excipient auf der Pharmamesse CPHI vertreten, mit dem Ziel, das Geschäft mit weiteren starken potentiellen Partnern regional und global im Marktsegment Zellmedien und Kryokonservierung sowie Drug Delivery (Nanoencapsulierung von Chemotherapeutika)

auszubauen. Darüber hinaus vertreibt Biotest Albumin im therapeutischen Bereich, wobei dieses Umfeld sich im Jahr 2022 großen Herausforderungen gegenüberstellen musste und dies zu einem Umsatzrückgang führte.

Therapiebereich Klinische Immunologie

Das Geschäftsjahr 2022 war geprägt von einer weltweit hohen Nachfrage nach Immunglobulinen (IgG) auf stabilem Niveau und steigenden Preisen. Einige Märkte melden unverändert Versorgungsprobleme mit Immunglobulinen (IgG) und in weiteren Ländern gibt es nach wie vor Anzeichen, dass es in den nächsten Monaten zu einer Produktknappheit kommen könnte. Die Ursachen hierfür sind die seit 2020 deutlich zurückgegangenen Plasmaspenden, vor allem in den USA, die Versorgungssituation von Biotests Wettbewerbern sowie der weiterhin steigende Bedarf an Immunglobulinen. Die Plasmasammelvolumina in den USA haben sich auch 2022 auf einem anhaltend niedrigen Niveau bewegt, sodass eine kurzfristige Erholung der Versorgungssituation mit Immunglobulinen nicht zu erwarten ist.

In wichtigen Märkten wie Zentraleuropa konnten Mengensteigerungen erreicht werden. Daneben war eine Erhöhung der Listen-, Erstattungs- und Verkaufspreise in zahlreichen Ländern festzustellen.

Mit der Marktzulassung von Yimmugo® in Deutschland konnten bereits im Jahr 2022 erste Umsätze in Höhe von 3,2 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.

Das Hyperimmunglobulin-Portfolio mit den wichtigsten Produkten Cytotect®, Hepatect® und Zutectra® war im Jahr 2022 zahlreichen Herausforderungen ausgesetzt. Hier konnte nur ein leichter Umsatzanstieg erzielt werden. Neben stark schwankenden Transplantationszahlen durch die COVID-19-Pandemie und weiterhin sinkenden Zahlen bei Hepatitis-B-Infizierten ist der kontinuierlich starke Wettbewerb durch antivirale Therapien die größte Herausforderung.

Biotest hat im Jahr 2022 im Rahmen von wissenschaftlichen Kongressen ein Augenmerk auf den persönlichen Kontakt und die Nähe zum Markt und den Kunden gelegt. Nach der erfolgreichen Einführung des International CMV Symposium in die globale Kongresslandschaft im Herbst 2021 wurde in diesem Jahr die Tandemveranstaltung CMV Virtual etabliert. Dabei handelte es sich um eigenständige Experten-Diskussionsrunden zum Thema CMV nach Herz/Lungen-, Nieren- bzw. Stammzelltransplantation. Das Format richtete sich an Mediziner aus den Bereichen solider Organ- und Stammzelltransplantation und wurde live aus einem TV Studio international in mehr als 20 Länder übertragen. Insgesamt nahmen mehrere Hundert Teilnehmer an der Meeting-Serie teil. Im Jahr 2022 wurde die Marktzulassung für Cytotect® in Libyen, Irland und Litauen erteilt. Dort werden Verkäufe in 2023 erwartet.

Die Umsätze für Cytotect® steigerte Biotest in allen Vertriebsregionen im Vergleich zum Vorjahr. Trotz der schwierigen Transplantationslage aufgrund der nachwirkenden Corona Situation und dem zunehmenden Wettbewerb durch antivirale Therapien konnte ein Rekordergebnis für Cytotect® erreicht werden. Insgesamt resultierte daraus eine deutliche Umsatzsteigerung im zweistelligen Prozentbereich. Vor allem in den Vertriebsregionen MEAF (Middle East, Africa and France), ESECA (East and South Europe, Central Asia, America) und ICON (Intercontinental) konnten zweistellige Zuwächse verzeichnet werden.

Die Marktsituation für die Hepatitis-B-Hyperimmunglobuline (Hepatect®, Zutectra® und Fovepta®) ist auf Grund der sinkenden Hepatitis-B-Fälle in entwickelten Märkten und der starken Konkurrenz durch antivirale Therapien nach wie vor schwierig, was einen leichten Umsatzrückgang im Vergleich zum Vorjahr zur Folge hatte. Umso erfreulicher ist es, dass für alle Hepatitis-B-Hyperimmunglobuline Zulassungen in neuen Ländern erreicht werden konnten, die zusätzliches Marktpotenzial bieten. So wurde Hepatect® in Libyen neu zugelassen, während das subkutane Hepatitis-B-Hyperimmunglobulin Zutectra® erstmals die Zulassung in der Türkei erhielt. Für Fovepta® erhielt Biotest eine neue Marktzulassung in Saudi-Arabien sowie in Libyen. Zudem sind weitere Zulassungen in der Vorbereitung, um die Vermarktung in verschiedenen Ländern in Asien, Südamerika, Afrika und im Nahen Osten weiter voranzutreiben.

Therapiebereich Intensivmedizin

Die Entwicklung von Pentaglobin® (IgM Präparat) wurde auch im Jahr 2022 unter anderem über verschiedene Kooperationen vorangetrieben. Beobachtungen deuten darauf hin, dass Pentaglobin® auch bei bestimmten COVID-19-Patienten die Sterblichkeit reduzieren kann. Erste Ergebnisse dieser Behandlungsoption aus einem internationalen COVID-19-Register wurden publiziert und in einem Biotest Symposium auf dem größten internationalen Kongress für Intensivmediziner

(ISICEM) besprochen. Biotest wird die Erfahrungen mit COVID-19 nutzen, um die Indikation der schweren ambulant erworbenen Lungenentzündungen auszuweiten.

Auf Grund der limitierten Produktverfügbarkeit konnte Biotest die Absatzmengen von Pentaglobin® trotz einer bestehenden Nachfrage nicht vollständig bedienen.

Biotest ist mit Albiomin® im therapeutischen Bereich aktiv. Eine reduzierte Anzahl von Operationen während der Pandemie und dem daraus resultierenden zurückgehenden Albuminverbrauch bei gleichzeitig anhaltender hoher Produktion von Immunglobulinen (innerhalb der Kuppelproduktion) hat zu Beginn des Jahres zu erhöhten Lagerbeständen von Albumin im Markt geführt und damit zu fallenden Preisen bei den Produzenten. Somit verzeichnete Albiomin einen Umsatzrückgang. Mit dem Fortschreiten der globalen Impfkampagnen und der Wiederaufnahme von geplanten Behandlungen in den Krankenhäusern wurde aber im ersten Halbjahr 2022 wieder ein steigender Bedarf an Albumin verzeichnet. Dieser Trend hat sich im zweiten Halbjahr fortgesetzt.

Für Albiomin® 5 % und 20 % konnte eine neue Zulassung in Ghana erreicht werden. Ebenso wurde eine neue Zulassung für Albiomin® 20 % in Libyen ausgestellt.

Im Jahr 2022 haben Grifols und Biotest eine Vereinbarung unterschrieben, um das Geschäft mit Albumin in China weiterzuentwickeln. In diesem Zusammenhang wird in den nächsten zwei Jahren das Ziel verfolgt ein Umsatzvolumen von ca. 50 Mio. € im chinesischen Markt zu erreichen.

Therapiebereich Hämatologie

Im Produktportfolio der Gerinnungsfaktoren waren Faktor VIII (Haemoctin®) und Faktor IX Produkte (Haemonine®) auch im Jahr 2022 durch die starke Wettbewerbssituation mit rekombinanten Produkten und stetig sinkenden Preisen unter Druck. Für Haemoctin bedeutete diese einen Umsatzrückgang im Vergleich zum Vorjahr, wohingegen der Umsatz von Haemonine gehalten werden konnte.

In Deutschland wurde für Haemoctin® (Faktor VIII) erfolgreich das neue Transfersystem Nextaro eingeführt und stößt auf positive Resonanz bei den Kunden. Nextaro ist ein Transfersystem für die Rekonstitution von lyophilisierten (gefriergetrockneten) Arzneimitteln. Es ermöglicht die Verbindung der Wasserflasche mit dem gefriergetrockneten Arzneimittel, damit dieses im Wasser aufgelöst und dann dem Patienten gespritzt werden kann. Auch in der Schweiz wurde im Jahr 2022 das neue Transfersystem eingeführt und trägt zur Erhöhung der Convenience bei Patienten bei. Eine Einführung in weiteren internationalen Märkten wird derzeit vorbereitet.

Anlässlich des 66. Jahreskongresses der Gesellschaft für Thrombose und Hämostaseforschung (GTH) in Leipzig, wurde ein Satellitensymposium mit namhaften Referenten abgehalten. Im September fand das XXXV. Biotest-Hämophilie-Forum mit zahlreichen nationalen und international anerkannten Meinungsbildnern in Mondsee in Österreich statt.

In Algerien konnte eine Verlängerung des FVIII-Vertrags über substantielle Mengen von Haemoctin® erreicht werden. Des Weiteren wurden die Umsätze in Libyen deutlich gesteigert. Trotz einzelner positiver Entwicklungen ist das FVIII-Geschäft jedoch aufgrund der oben beschriebenen Marktentwicklung insgesamt als rückläufig zu bezeichnen.

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

B.IV.1. ERTRAGSLAGE

Im Geschäftsjahr 2022 erwirtschaftete die Biotest Gruppe Umsatzerlöse in Höhe von 516,1 Mio. € und bewegt sich damit auf dem Niveau des Vorjahres (Vorjahreszeitraum: 515,6 Mio. €).

Die Umsätze im Segment Therapie lagen leicht (-0,4 %) unter den Umsätzen des Vorjahres. Sie waren geprägt durch geringere Umsätze im Therapiebereich Intensivmedizin. Der sinkende Bedarf an Arzneimitteltherapien mit Gerinnungsfaktoren hat zu ebenfalls sinkenden Umsätzen im Therapiebereichen Hämatologie beigetragen. Positiv wirkte sich hingegen die anhaltend hohe Nachfrage nach Immunglobulinen aus, insbesondere nach dem humanen intravenösen Immunglobulin-Präparat Intratect® in Großbritannien und Deutschland. Der Umsatz im Segment Plasma & Services lag mit 50,3 Mio. € aufgrund der höheren Lohnfraktionierung um 7,8 % über dem Vorjahresbetrag. Daneben belief sich im Jahr 2022 der Umsatz in den Anderen Segmenten auf 6,2 Mio. € nach 7,3 Mio. € im Vorjahr. Dieser Rückgang (-15,8 %) ist im Wesentlichen auf geringere Umsätze mit Handelswaren zurückzuführen.

UMSATZENTWICKLUNG NACH SEGMENTEN

in Millionen €	2022	2021	Veränderung in %
Therapie	459,5	461,6	-0,4%
Plasma & Services	50,3	46,7	7,8%
Anderer Segmente	6,2	7,3	-15,8%
Biotest Gruppe	516,1	515,6	0,1%

Als global agierendes Unternehmen hat die Biotest Gruppe im Geschäftsjahr 2022 71,0 % (Vorjahreszeitraum: 72,8 %) der Umsatzerlöse außerhalb Deutschlands erzielt. Biotest berichtet in den vier Vertriebsregionen „Zentraleuropa“, „Ost- und Südeuropa, Zentral Asien, Amerika“, „Intercontinental“ sowie „Mittlerer Osten, Afrika und Frankreich“. Mit Beginn des Geschäftsjahres 2022 wurden die Vertriebsregionen neu organisiert, um die Marktbearbeitung zu optimieren. Dabei wurde die Länderzuordnung zu den Regionen geändert. Die Biotest Gruppe konnte in allen Vertriebsregionen außer „Ost- und Südeuropa, Zentral Asien, Amerika“ ein Umsatzwachstum erzielen. Insbesondere zeigten die Regionen Zentraleuropa sowie Intercontinental mit 9,8 % und 17,5 % jeweils einen deutlichen Zuwachs. Die Region Zentraleuropa, der auch Deutschland zugeordnet ist, steuerte mit 205,2 Mio. € wie im Vorjahr den größten Umsatzbeitrag bei. Das resultiert unter anderem aus den gestiegenen Absatzmengen des wichtigen Produkts Intratect® sowie aus den ersten Umsätzen ab November 2022 mit dem neuen Immunglobulin Yimmugo® in Höhe von 3,2 Mio. €.

UMSATZENTWICKLUNG NACH REGIONEN

in Millionen €	2022	2021*	Veränderung in %
Zentraleuropa	205,2	186,9	9,8%
Ost- und Südeuropa, Zentral Asien, Amerika*	106,6	138,1	-22,8%
Intercontinental*	89,2	75,9	17,5%
Mittlerer Osten, Afrika und Frankreich*	115,1	114,7	0,4%
Biotest Gruppe	516,1	515,6	0,1%

*Die Vorjahresangaben sind entsprechend der Definition der Vertriebsregionen des Jahres 2022 angepasst worden.

Die Umsatzkosten sanken im Geschäftsjahr 2022 überproportional zur Umsatzentwicklung um 10,0 % von 434,9 Mio. € auf 391,2 Mio. €. Entsprechend hat sich die Umsatzkostenquote insgesamt von 84,3 % auf 75,8 % deutlich verbessert. Dieser Effekt resultiert insbesondere aus dem im Vergleich zum Vorjahr leicht gestiegenen Umsatz mit deutlich höheren Verkaufspreisen im Wesentlichen für Intratect® bei geringerem Materialeinsatz. Außerdem waren im Vorjahr die Umsatzkosten durch eine außerplanmäßige Wertberichtigung von plasmatischen Gerinnungsfaktor VIII in Höhe von 40,1 Mio. € in Zusammenhang mit der nachteiligen Marktentwicklung von Arzneimittel mit Gerinnungsfaktoren negativ beeinflusst (Berichtsjahr 2022: planmäßige Abschreibungen 18,2 Mio. €).

Die Marketing- und Vertriebskosten sanken im Geschäftsjahr 2022 gegenüber dem Vorjahr um 4,2 % und lagen bei 49,0 Mio. € (Vorjahreszeitraum: 51,1 Mio. €). Der Rückgang ist unter anderen auf geringere Provisionen an Kunden sowie niedrigere Kosten für Kongresse wegen Reisebeschränkungen in Zusammenhang mit der Pandemie zurückzuführen. Entsprechend verringerte sich der Anteil am Umsatz im Geschäftsjahr 2022 um 0,4 Prozentpunkte von 9,9 % auf 9,5 %.

WESENTLICHE GUV-POSTEN DER BIOTEST GRUPPE*

in Millionen €	2022	in % vom Umsatz	2021	in % vom Umsatz
Umsatzerlöse	516,1	100,0	515,6	100,0
Umsatzkosten	-391,2	-75,8	-434,9	-84,3
Marketing- und Vertriebskosten	-49,0	-9,5	-51,1	-9,9
Verwaltungskosten	-31,7	-6,1	-30,1	-5,8
Forschungs- und Entwicklungskosten	-50,5	-9,8	-52,3	-10,1
Sonstige betriebliche Erträge und Aufwendungen	-10,3	-2,0	5,7	1,1
Finanzergebnis	-13,3	-2,6	-16,8	-3,3

* Aufwendungen sind mit einem negativen Vorzeichen gekennzeichnet.

Die Verwaltungskosten stiegen im Geschäftsjahr 2022 um 5,2 % von 30,1 Mio. € auf 31,7 Mio. €. Der Anstieg ist unter anderem auf höhere Rekrutierungs- und Beratungskosten zurückzuführen. Die Verwaltungskostenquote in Prozent des Umsatzes stieg im Geschäftsjahr 2022 von 5,8 % auf 6,1 %.

Die Forschungs- und Entwicklungskosten sanken hingegen im Geschäftsjahr 2022 um 3,3 % auf 50,5 Mio. € (Vorjahreszeitraum: 52,3 Mio. €). Der Rückgang resultiert hauptsächlich aus der aufwandsmindernden Erfassung einer Forschungszulage gemäß dem Forschungszulagengesetz sowie des BMBF-Zuschusses in Höhe von insgesamt 15,3 Mio. € (Vorjahreszeitraum: 2,2 Mio. €). Dieser Effekt wurde durch um 12,6 Mio. € höhere Entwicklungskosten für das Projekt Trimodulin größtenteils kompensiert. Außerdem wurden erstmalig im vierten Quartal 2022 Entwicklungskosten für das bereits zugelassene Produkt Yimmugo sowie für laufende Entwicklungsprojekte Cytotect und Fibrinogen in Höhe von insgesamt 4,1 Mio. € als immaterielle Vermögenswerte aktiviert. Der Anteil der Forschungs- und Entwicklungskosten am Umsatz verringerte sich im abgelaufenen Geschäftsjahr somit leicht auf 9,8 % (Vorjahreszeitraum: 10,1 %).

Die sonstigen betrieblichen Aufwendungen sind von 3,5 Mio. € im Vorjahr auf 14,8 Mio. € im Geschäftsjahr 2022 gestiegen. Diese Entwicklung ist im Wesentlichen durch die Wertberichtigungen auf zu fortgeführten Anschaffungskosten bewertete finanzielle Vermögenswerte in Höhe von 9,4 Mio. € (Vorjahreszeitraum: sonstige betriebliche Erträge in Höhe von 2,2 Mio. €) bedingt.

Das Betriebsergebnis (EBIT) lag für das Geschäftsjahr 2022 bei -16,6 Mio. € nach -47,1 Mio. € im Vergleichszeitraum des Vorjahres und somit deutlich verbessert. Ausschlaggebend für diese Entwicklung waren um 10,0 % (43,7 Mio. €) gesunkene Umsatzkosten. Die Umsatzkosten des Vorjahres waren durch eine außerplanmäßige Wertberichtigung von plasmatischen Gerinnungsfaktor VIII in Höhe von 40,1 Mio. € negativ belastet, während im Berichtsjahr 2022 lediglich 18,2 Mio. € planmäßige Abschreibungen auf Faktor VIII Bestände anfielen. Der positive Effekt aus dem Rückgang der Marketing- und Vertriebskosten sowie der Aktivierung der Entwicklungskosten wurde insbesondere durch höhere Wertberichtigung der Forderungen überkompensiert. Die EBIT-Marge betrug damit für das Jahr 2022 -3,2 % (Vorjahr: -9,1 %).

Das Finanzergebnis verbesserte sich im Geschäftsjahr 2022 auf -13,3 Mio. € nach -16,8 Mio. € im Vorjahr. Wesentliche Ursache hierfür war der Ertrag aus Wertanpassungen des Herausgabeanspruchs gegenüber dem Treuhänder von Anteilen an ADMA Biologics Inc., Ramsey, NJ, USA, in Höhe von 8,4 Mio. €. Negativ auf das Finanzergebnis haben sich die von 9,0 Mio. € im Vorjahr auf 15,9 Mio. € im Geschäftsjahr 2022 gestiegene Zinsaufwendungen ausgewirkt.

Für die Biotest Gruppe ergab sich insgesamt ein Verlust vor Steuern (EBT) in Höhe von -30,8 Mio. € nach -62,6 Mio. € im Vorjahreszeitraum.

Gegenüber dem Vorjahr ist der Steueraufwand für das Geschäftsjahr 2022 in Höhe von 0,8 Mio. € (Vorjahreszeitraum: 0,7 Mio. €) gestiegen. Der Verlust (EAT) der Biotest Gruppe lag für das Geschäftsjahr 2022 bei -31,7 Mio. € nach -63,4 Mio. € im Jahr 2021. Dadurch ergibt sich ein Ergebnis je Stammaktie von -0,81 € nach -1,61 € im Vorjahr.

ERGEBNISKENNZAHLEN DER BIOTEST GRUPPE

in Millionen €	2022	2021	Veränderung in %
EBIT	-16,6	-47,1	64,7
EBT	-30,8	-62,6	50,7
EAT	-31,7	-63,4	50,0

B.IV.2. VERMÖGENSLAGE

Die Bilanzsumme zum Stichtag 31. Dezember 2022 stieg gegenüber dem 31. Dezember 2021 um 98,8 Mio. € von 1.104,2 Mio. € auf 1.203,0 Mio. €.

Die langfristigen Vermögenswerte erhöhten sich um 1,6 Mio. € auf 583,6 Mio. € zum 31. Dezember 2022 nach 582,0 Mio. € am Bilanzstichtag des Vorjahres. Der Anstieg ist im Wesentlichen begründet durch die Ausweitung der Finanzierungen an Dritte zur Unterstützung beim Aufbau von neuen Plasmasammelzentren, was entsprechend zu einem Anwachsen der langfristigen sonstigen finanziellen Vermögenswerte um 7,7 Mio. € geführt hat. Der Anstieg ist ebenfalls begründet durch die um 4,1 Mio. € erstmalig aktivierten Entwicklungskosten. Dies wurde durch den Rückgang von latenten Steueransprüchen um 9,5 Mio. € kompensiert. Die Sachanlagen sind leicht von 524,7 Mio. € um 4,4 Mio. € auf 520,3 Mio. € gesunken da die Abschreibungen die Nettozugänge in dieser Höhe übersteigen.

Die kurzfristigen Vermögenswerte lagen zum 31. Dezember 2022 bei 619,4 Mio. € und damit um 97,2 Mio. € über dem Wert zum 31. Dezember 2021 in Höhe von 522,2 Mio. €. Diese Veränderung ist unter anderem auf den deutlichen Anstieg des Vorratsvermögens um 49,2 Mio. € zur Marktversorgung im Geschäftsjahr 2023 zurückzuführen. Zusätzlich haben sich die Forderungen aus Lieferungen und Leistungen um 17,2 Mio. € sowie der Bestand an Zahlungsmitteln und Zahlungsmitteläquivalenten mit 116,6 Mio. € um 12,2 Mio. € erhöht. Dem Anstieg der Forderungen aus Lieferungen und Leistungen liegt ein im Vorjahresvergleich verschlechtertes durchschnittliches Zahlungsverhalten zugrunde. Die Vertragsvermögenswerte haben sich gegenüber dem Vorjahr vermindert, weil der Wert der Auslieferungen den Wert der Produktionszugänge überstiegen hat. Die sonstigen finanziellen Vermögenswerte haben sich um 13,8 Mio. € erhöht. Der Anstieg resultiert insbesondere aus den gestiegenen Forderungen gegenüber dem Treuhänder aus der erfolgten Veräußerung der Anteile an ADMA Biologics Inc., aus der Erhöhung der Barhinterlegungen bei Banken sowie aus den Wertanpassungen auf zum beizulegenden Zeitwert bewertete finanzielle Vermögenswerte.

Auf der Passivseite der Bilanz sank das Eigenkapital aufgrund des negativen Periodenergebnisses des Geschäftsjahres, das von versicherungsmathematischen Gewinnen zum Teil kompensiert wurde, um 9,3 Mio. € auf 371,1 Mio. € (31. Dezember 2021: 380,4 Mio. €). Die Eigenkapitalquote lag mit 30,8 % unter dem Niveau des Vorjahres (31. Dezember 2021: 34,4 %).

Das Fremdkapital stieg im abgelaufenen Geschäftsjahr um 108,1 Mio. € auf 831,9 Mio. € (31. Dezember 2021: 723,8 Mio. €). Das langfristige Fremdkapital belief sich zum Stichtag 31. Dezember 2022 auf 701,7 Mio. € (31. Dezember 2021: 617,5 Mio. €). Die langfristigen Finanzverbindlichkeiten stiegen von 496,4 Mio. € um 116,4 Mio. € auf 612,8 Mio. € zum 31. Dezember 2022. Im Wesentlichen basiert dieser Anstieg auf der Inanspruchnahme einer weiteren Tranche eines besicherten Darlehens, das bereits im Jahr 2019 über ein Gesamtvolumen von 240,0 Mio. € mit einer Fälligkeit im Jahr 2024 abgeschlossen wurde. Die Pensionsrückstellungen beliefen sich zum 31. Dezember 2022 auf 85,8 Mio. € nach 116,5 Mio. € zum Bilanzstichtag des Vorjahres. Der deutliche Rückgang ist hauptsächlich durch den Anstieg der versicherungsmathematischen Gewinne aufgrund des höheren Abzinsungssatzes bedingt.

Das kurzfristige Fremdkapital hat sich zum Stichtag um 23,8 Mio. € auf 130,2 Mio. € erhöht (31. Dezember 2021: 106,4 Mio. €). Der Anstieg beinhaltet im Wesentlichen die um 12,3 Mio. € gestiegenen Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen sowie die um 8,6 Mio. € gestiegenen sonstigen Verbindlichkeiten. Daneben wirkten sich auch die um 6,4 Mio. € erhöhten sonstigen Rückstellungen aus. Die Veränderung der sonstigen Verbindlichkeiten resultiert insbesondere aus der Verpflichtung zur Lieferung von Plasmamengen im Rahmen eines Tauschgeschäftes. Die sonstigen Rückstellungen haben sich im Wesentlichen erhöht durch gestiegene personalbezogene Rückstellungen.

Das langfristig der Gesellschaft zur Verfügung stehende Kapital (Eigenkapital, Pensionsrückstellungen und langfristige Finanzverbindlichkeiten) deckte zum 31. Dezember 2022 88,9 % (Vorjahr: 90,0 %) der gesamten Bilanzsumme ab. Die Nettoverschuldung stieg an von 393,0 Mio. € auf 502,3 Mio. € zum 31. Dezember 2022.

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 Anlagen und zur Finanzierung des Umlaufvermögens. Bis zum 31. Dezember 2022 wurden davon insgesamt 225 Mio. € in Anspruch genommen. Dieser Finanzierungsvertrag beinhaltet eine einzuhaltende Finanzkennzahl, die monatlich durch Biotest überwacht wird. Im Geschäftsjahr 2022 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 194,0 Mio. € auf. Des Weiteren hat die Biotest AG ihre Geschäftsanteile an der Biotest Pharma GmbH, Dreieich, vollständig verpfändet. Zudem wurde mit gesondertem Vertrag vom 28. Juni 2019 eine Globalzession in Bezug auf gegenwärtige und zukünftige Cash Pooling Forderungen vereinbart. Zum Bilanzstichtag bestehen Sicherheiten aus Forderungen gegen verbundene Unternehmen in Höhe von 19,0 Mio. €. Die Biotest

Pharma GmbH, Dreieich, sowie die Biotest Grundstücksverwaltungs GmbH, Dreieich, sind dem Finanzierungsvertrag als weitere Garantgeber beigetreten.

Der Cashflow aus betrieblicher Tätigkeit ist im Geschäftsjahr 2022 im Vergleich zum Vorjahr deutlich von 33,8 Mio. € auf -40,5 Mio. € gesunken. Der operative Cashflow vor Veränderungen des Working Capital lag bei 19,8 Mio. € (Vorjahreszeitraum: 26,1 Mio. €). Wesentliche Ursache für den Rückgang im Vergleich zum Vorjahr war das gegenüber dem Vorjahr um 8,4 Mio. € schlechtere Ergebnis vor Steuern auch unter Berücksichtigung der einmaligen nichtzahlungswirksamen Wertberichtigung von plasmatischen Faktor VIII in Höhe von 40,1 Mio. € im Vorjahr. Der Cashflow aus Veränderungen des Working Capital reduzierte sich im Jahresvergleich auf -45,2 Mio. € nach 21,4 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 2022 auf -15,1 Mio. € nach -13,7 Mio. € im Vorjahr.

Der Cashflow aus Investitionstätigkeit belief sich für das Geschäftsjahr 2022 auf -37,0 Mio. € (Vorjahreszeitraum: -23,4 Mio. €). Dieser Anstieg war unter anderem durch Auszahlungen für Investitionen in das Anlagevermögen und Darlehen an Partner zur Unterstützung beim Aufbau von Plasmasammelzentren im Ausland sowie der Aktivierung der Entwicklungskosten begründet.

Der Cashflow aus der Finanzierungstätigkeit lag im Geschäftsjahr 2022 bei 89,6 Mio. € (Vorjahreszeitraum: 22,6 Mio. €). Der Mittelzufluss des laufenden Geschäftsjahres war wesentlich dadurch geprägt, dass eine Darlehenstranche mit 100,0 Mio. € (Vorjahr: 25,0 Mio. €) in Anspruch genommen wurde. Darüber hinaus erfolgte eine Zuführung von Barhinterlegungen für ausgegebene Garantien bei Banken in Höhe von 3,8 Mio. € (i. Vj. Rückführung von 3,6 Mio. €). Die Auszahlungen aus Finanzierungstätigkeit fielen im Wesentlichen für den Tilgungsanteil der Leasingverbindlichkeiten nach IFRS 16 sowie für die Dividendenausschüttung an.

Die Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente stiegen auf 116,6 Mio. € zum Ende des Geschäftsjahres 2022 nach 104,4 Mio. € zum 31. Dezember 2021.

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 30,8 % zum 31. Dezember 2022 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, München (vormals Tiancheng (Germany) Pharmaceutical Holdings AG, München), Deutschland, in Höhe von nominal 290 Mio. € und durch eine Finanzierung über ein Volumen von 240 Mio. €, die zum 31. Dezember 2022 mit 225 Mio. € gezogen wurde, finanziert. 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.

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

Die Biotest Gruppe hat für das Geschäftsjahr 2022 die Umsatzprognose erreicht. Für das Geschäftsjahr 2022 prognostizierte der Vorstand, das Umsatzniveau von 2021 zu halten, schloss aber einen um 5-10 % geringeres Umsatzniveau nicht aus. Im Geschäftsjahr 2022 erwirtschaftete die Biotest Gruppe Umsatzerlöse in Höhe von 516,1 Mio. € nach 515,6 Mio. € im Jahr zuvor. Das entspricht einem geringfügigen Umsatzanstieg von 0,1 %.

Für das EBIT 2022 hatte der Vorstand ohne mögliche Auswirkungen des russischen Angriffs auf die Ukraine unter Berücksichtigung beschleunigter F&E-Aktivitäten ein EBIT von -20 bis -25 Mio. € erwartet. Die am 24. März 2022 noch gesehenen Risiken im Zusammenhang mit der COVID-19-Pandemie sowie dem Krieg in der Ukraine sind im erwarteten Maße nicht eingetreten und wurden am 14. November 2022, dem Zeitpunkt der Veröffentlichung der Neunmonatszahlen, für die verbleibenden Wo-

chen des Jahres auch nicht mehr erwartet, so dass ein Verlustanstieg auf eine Bandbreite von -40 Mio. € bis -60 Mio. € ausgeschlossen wurde. Das EBIT belief sich im Geschäftsjahr 2022 auf -16,6 Mio. € nach -47,1 Mio. € im Vorjahr, sodass die angepasste EBIT-Prognose eingehalten wurde.

Das Unternehmen hat im vergangenen Jahr das wichtige Projekt Biotest Next Level entscheidend vorangetrieben. Im November 2022 wurde das erste Biotest Next Level Präparat Yimmugo® (IgG Next Generation) im deutschen Markt zugelassen. Eine Auflistung der weiteren Fortschritte der Forschungs- und Entwicklungsprojekte im Jahr 2022 ist im Kapitel „Forschung und Entwicklung“ des Wirtschaftsberichts abgebildet.

Im Geschäftsjahr 2022 wurden sieben neue Plasmazentren eröffnet. Biotest betreibt in Europa damit aktuell 34 eigene Sammelstationen. Die Eröffnung weiterer Plasmazentren ist für das Jahr 2023 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.

C. NACHTRAGSBERICHT

Wir verweisen auf unsere Ausführungen im Kapitel F12 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 sowie Erweiterung der Herstellungskapazitäten von Biotest durch die neue Biotest Next Level-Anlage rechnet der Vorstand mit einem Umsatzzuwachs im oberen einstelligen Prozentbereich. Eine besondere Herausforderung ist die kontinuierliche Versorgung mit humanem Plasma, das als Ausgangsstoff für alle Biotestprodukte dient. Obwohl Biotest seinen Zugang zu weiteren Plasmamengen deutlich ausgebaut hat, kann dieses Plasma häufig nicht zeitgerecht verwendet werden, da sich 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. Der Mehrheitsgesellschafter Grifols, S.A. ist an einer Beschleunigung insbesondere der Entwicklungsprojekte Trimodulin und Fibrinogen interessiert. Dadurch bestärkt hat der Vorstand mit Zustimmung des Aufsichtsrats zusätzliche Maßnahmen initiiert, die im Jahr 2023 zu weiteren über die bisher geplanten F&E-Aufwendungen in Höhe von 7-10 Mio. € führen werden. Zusammen mit der ab 2023 geplanten und ebenfalls beschleunigten Inbetriebnahme weiterer Produktionslinien zum Ausbau der Produktionskapazitäten am Hauptsitz in Dreieich im Rahmen von Biotest Next Level und den damit verbundenen Anlaufkosten erwartet die Biotest Gruppe erneut einen operativen Verlust. Dieser könnte sich durch die möglichen weiteren Belastungen aufgrund der Unsicherheit bezüglich der zukünftigen Versorgungslage (Energie, Roh- und Betriebsstoffe etc.) zusätzlich erhöhen.

D.I.2. AUSRICHTUNG DES KONZERNS IM GESCHÄFTSJAHR 2023

Die grundsätzliche Ausrichtung der Biotest Gruppe wird sich im Geschäftsjahr 2023 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 2022 angehoben. Ziel soll es sein, mit den Neuentwicklungen schneller die Marktzulassung nicht nur in Europa, sondern vor allem auch in den USA zu erreichen.

D.1.3. ENTWICKLUNG DES MARKTUMFELDS

Zielmärkte

Laut aktuellen Studien wird die weltweite Nachfrage nach Immunglobulinen in den kommenden Jahren weiter jährlich im mittleren einstelligen Prozentbereich wachsen.¹⁹ Die Preise dieser Präparate steigen aufgrund der angespannten Versorgungssituation weiterhin an.²⁰ Der Angriff auf die Ukraine hat international bislang nicht zu einer Verschärfung der Versorgungslage mit Plasmaprodukten geführt.

Das langfristige Wachstum des globalen Albuminmarkts wird auf eine jährliche Wachstumsrate von rund 6 % geschätzt.²¹

Bis zum Jahr 2024 wird für den Weltmarkt eine Entwicklung von -5 bis -1 % p. a. bei den plasmatischen Faktor-VIII-Präparaten vorausgesagt.²²

D.1.4. ERWARTETE ENTWICKLUNG DER BIOTEST GRUPPE

Erwartete Geschäfts- und Ertragslage der Biotest Gruppe

Der Vorstand strebt für das Geschäftsjahr 2023 an, die Umsätze gegenüber 2022 im oberen einstelligen Prozentbereich zu erhöhen. Diese Umsatzausweitung ist möglich durch die Inbetriebnahme der Yimmugo-Produktionsanlage innerhalb von Biotest Next Level. Unmittelbare negative Auswirkungen aus dem russischen Angriffskrieg in der Ukraine erwartet der Vorstand nicht, schließt aber negative Umsatz- und Ertragsentwicklungen in Folge von möglichen konjunkturbedingten Nachfragerückgängen und länderspezifischen Einsparungen im Gesundheitswesen nicht aus. Auch können sich Produktionsunterbrechungen aufgrund fehlender oder zu spät zur Verfügung stehender Plasmamengen, insbesondere aus den USA, nicht rechtzeitig eintreffender Ersatzteile oder Personalengpässe auch in 2023 noch ereignen. Biotest erwartet, dass das Ergebnis im Jahr 2023 von verschiedenen Faktoren negativ beeinflusst werden wird. Neben den erhöhten F&E-Aufwendungen und den noch andauernden Belastungen aus dem Hochfahren der Biotest Next Level-Anlage in Höhe von -30 bis -40 Mio. € könnten sich eine möglicherweise einstellende Rezession, die zu Jahresbeginn 2023 in China beobachtbaren Auswirkungen der COVID-19-Pandemie sowie Lieferengpässe zusätzlich ergebnismindernd bemerkbar machen. Darüber hinaus sind die Preise für Strom, Gas und Öl in den letzten Monaten stark gestiegen und eine Prognose der Energiepreisentwicklung für das Gesamtjahr 2023 ist zum jetzigen Zeitpunkt schwer möglich. Auch andere wichtige Betriebsstoffe für Biotest wie Ethanol sind bis Ende Februar 2023 schon zwischen 15 und 25% teurer geworden. Die Abschätzung der weiteren Kostenentwicklung unterliegt einem hohen Maß an Prognoseunsicherheit.

Aufgrund der vorgenannten Einflussfaktoren geht der Vorstand von einem EBIT von -20 bis -15 Mio. € aus. Daraus resultierend erwartet der Vorstand für das Jahr 2023 einen leicht verbesserten Return on Capital Employed (RoCE) im Vergleich zum Geschäftsjahr 2022 und einen weiterhin deutlich negativen Cashflow aus der betrieblichen Tätigkeit unter dem Niveau des Vorjahres.

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 und die dafür notwendige Rohstoffversorgung mit Plasma zu gewährleisten. Für das Geschäftsjahr 2023 sind Investitionen der Biotest Gruppe im Volumen von circa 50 bis 60 Mio. € inklusive der Kapitalisierung von Entwicklungskosten in Höhe von circa 16 Mio. € vorgesehen. Die Investitionen entfallen zu einem Zehntel auf die Erweiterung bestehender und den Aufbau neuer Plasmazentren in Europa entfällt. Der wesentliche Anteil der Investitionen geht in Ausbau und Erhaltung der Produktionsanlagen und Infrastrukturmaßnahmen am Standort in Dreieich. Die Finanzierung erfolgte im Jahr 2022 im Wesentlichen durch Gesellschafterdarlehen und die am 24. Juni 2019 abgeschlossene Finanzierung. Durch diese Finanzierungsquellen, welche der Biotest AG langfristig zur Verfügung stehen, und der vertraglichen Finanzierungszusage von Grifols Worldwide Operations Limited, Dublin, Irland,

¹⁹ MRB (2021) ergänzt durch Biotest interne Analysen.

²⁰ IQVIA (Nov 2022), www.cms.gov.

²¹ Markets and Markets (2020) ergänzt durch Biotest interne Analysen.

²² MRB (2019), Biotest interne Analyse.

ist der entstehende Finanzierungsbedarf für das Hochfahren der Biotest Next Level Produktionsanlage sowie der weiteren F&E-Aktivitäten gesichert.

In den Segmenten Therapie und Plasma & Services erwartet Biotest folgende Entwicklung:

A. Segment Therapie:

Therapiebereich Hämatologie

Haemoctin® SDH: Für das Jahr 2023 wird die Markteinführung des reduzierten Volumens der Handelsformen Haemoctin®500 und Haemoctin® 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 2023 dazu nutzen, seine Vollsortimentstrategie zu verfolgen und die Marktposition zu verteidigen.

Therapiebereich Klinische Immunologie

Cytotect®: Für **Cytotect® CP Biotest** liegt im Jahr 2023 der Schwerpunkt auf Knochenmarktransplantationen sowie auf ausgesuchten Bereichen der soliden Organtransplantationen in allen EU-Ländern, einschließlich Großbritannien. Zudem laufen weitere Zulassungsverfahren außerhalb Europas, bzw. sind geplant. Eine Studie zum Einsatz von Cytotect in der Gynäkologie soll ein weiteres Anwendungsgebiet ermöglichen.

Intratect® 50 g/l (5 %) und Intratect® 100g/l (10 %): Das Präparat wird in zahlreichen europäischen Ländern sowie weiteren Regionen erfolgreich vermarktet und Biotest wird sich auf hochpreisige Märkte fokussieren.

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

Yimmugo®: Die Zulassung von Yimmugo® erfolgte Mitte November 2022 durch das Paul-Ehrlich-Institut. Erste Umsätze von Yimmugo® in Deutschland wurden bereits im Jahr 2022 erzielt. Die verfügbaren Mengen von Yimmugo® werden in den nächsten Jahren kontinuierlich steigen. Für 2023 ist die Markteinführung in weiteren europäischen Ländern geplant. Zusätzlich wird das Produkt unter einem Bulk Supply Agreement nach Saudi-Arabien geliefert.

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

Therapiebereich Intensivmedizin

Albiomin®: Biotest setzt die neue Kommunikationsstrategie mit dem Ziel fort, die eigene Positionierung im höheren Preissegment weiter auszubauen und sich von den Konkurrenzprodukten zu differenzieren. Biotest wird versuchen, den chinesischen Markt weiter zu durchdringen und sich auf das Premium-Segment konzentrieren.

Pentaglobin®: In 2023 werden weitere Analysen zur Behandlung von COVID-19 Patienten erwartet. Diese sollen die Umsätze von Pentaglobin in diesem Therapiebereich unterstützen, speziell in den Hauptabsatzmärkten Deutschland und Italien.

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

Fibrinogen – erworbener Fibrinogenmangel aufgrund von hohem Blutverlust: Derzeit läuft die Rekrutierung von Patienten mit einem hohen Blutverlust im Rahmen von großen Operationen für die Phase-III-Studie (Nr. 995; ADFIRST) im Therapiebereich erworbener Fibrinogenmangel. 173 Patienten mit erworbenem Fibrinogenmangel wurden bereits behandelt. Die Studie wurde 2020 erweitert, sodass nicht nur Wirbelsäulenoperationen, sondern auch Patienten mit hohem Blutverlust im Rahmen

einer Operation bei einer Tumorerkrankung im Bauchraum eingeschlossen werden können. Der Einschluss und die Behandlung von Patienten werden auch 2023 fortgesetzt.

Trimodulin (IgM Concentrate): Biotest hat in den vergangenen Jahren den zuständigen Behörden die Daten der Phase-II-Studie mit Trimodulin in der Indikation schwere ambulant erworbene Lungenentzündung (sCAP) vorgestellt. Im Jahr 2020 wurde - pandemiebedingt – die Entwicklung in sCAP zunächst zurückgestellt und eine Phase II-Studie (ESsCOVID – Escape from severe COVID-19) mit COVID-19-Patienten aufgesetzt, um die Entwicklung von Trimodulin im Hinblick auf die aktuelle COVID-19-Pandemie zu beschleunigen. Obwohl der primäre Endpunkt in der Studie nicht erreicht wurde, zeigten Post-hoc-Analysen einen bemerkenswerten Nutzen in einer relevanten Untergruppe von hospitalisierten Patienten. Die Studienergebnisse wurden im Rahmen eines wissenschaftlichen Beratungsgesprächs dem Paul-Ehrlich-Institut (PEI) vorgestellt, welches empfohlen hat, die klinische Entwicklung in einer vorgeschlagenen Phase III-Studie in COVID-19 fortzusetzen. Diese Studie wird vom Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) gefördert. Die Einreichungen der Phase-III-Studie in COVID-19 in den unterschiedlichen Ländern laufen. Erste Genehmigungen wurden ausgesprochen. Der erste Patient wurde im Dezember 2022 behandelt. Auch der Start der Phase III Entwicklung bei schwerer ambulanter Lungenentzündung (sCAP) wird momentan vorbereitet. Auch hier haben die Einreichungen in den selektierten Ländern begonnen.

B. Segment Plasma & Services:

Das Ziel der Unternehmensstrategie innerhalb des Segments Plasma & Services ist, die vorhandenen Plasmaproduktionskapazitäten auch mit Lohnherstellungsaktivitäten optimal auszulasten. Das Niveau der Lohnherstellung 2023 wird etwa 5-10 % unter dem Niveau des Geschäftsjahres 2022 erwartet.

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 sowie auf Ebene der Segmente ausgesetzt ist. Gleichzeitig ist dargestellt, wie der Konzern diesen Risiken begegnet, sie kontrolliert und bewerkstelligt. 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.

Wesentliche Gefährdungspotenziale sind Elemente der monatlichen internen Berichterstattung. Darüber hinaus fasst das Risikomanagementkomitee alle sechs Monate den aktuellen Stand der Risikolage in allen Segmenten zusammen und erstellt einen detaillierten Risikobericht für den Vorstand und das Managementteam. Dieser umfasst sowohl die kurzfristigen als

auch die mittel- und langfristigen Risiken. Die wesentlichen Risiken werden regelmäßig auch dem Aufsichtsrat und dem Prüfungsausschuss vorgestellt.

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

Standards und Abläufe im Risikomanagement und -controlling werden durch die Interne Revision regelmäßig auf ihre Angemessenheit und Wirksamkeit geprüft. Das letzte Audit fand im vierten Quartal 2021 statt.

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. Dabei werden auch die Erfahrungen 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.

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

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

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

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

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

Der 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 unterjährig 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.

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 Währungs- und Zinspositionen. 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. Sofern nicht anderslautend angegeben, beziehen sich die nachfolgenden Risiken auf alle Segmente der Biotest Gruppe. Aus der Reihenfolge, in der die nachfolgenden Risiken aufgeführt sind, lässt sich keine Aussage über die Wahrscheinlichkeit ihres Eintretens ableiten.

Biotest unterscheidet zwischen kurzfristigen Risiken, deren Eintritt zu einer Abweichung von der Planung für das laufende und folgende Geschäftsjahr führen würde, und langfristigen Risiken. Die 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 z.B. 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. Die Inflation, die im Laufe des Geschäftsjahres 2022 in den wichtigsten Märkten deutlich gestiegen ist, könnte sich negativ auf das Geschäft auswirken. Eine anhaltend hohe Inflation könnte die Aufwendungen (insbesondere Rohstoffe, Energie, Logistik) negativ beeinflussen. Als weitere Folge könnte es zu einem weiteren Anstieg der Leitzinsen kommen, der sich

wiederum erhöhend auf die Finanzierungskosten auswirken würde. Das Risiko wird vom Vorstand mit mittlerer Eintrittswahrscheinlichkeit und hoher negativer Auswirkung auf die Ertrags-, Vermögens- und Finanzlage eingeschätzt, entsprechend stuft Biotest konjunkturelle Faktoren als mittleres Risiko ein.

Absatzmarktrisiken

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

Nach wie vor sind aus Sicht von Biotest kommerzielle Risiken mit COVID-19 verbunden. Dazu gehören Projektverzögerungen, eine Einschränkung der Werbeaktivitäten und eine Verringerung der Transplantationszahlen. Das daraus resultierende Risiko wird als gering bis mittel eingestuft.

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

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

Biotest sieht 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.

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 momentan noch als gering.

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

Plasmabeschaffungsrisiken

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

In den letzten Jahren hat sich der Markt für Plasma zunehmend konsolidiert, mit der Folge, dass nur noch wenige freie und nicht bereits größeren Plasmaherstellern gehörende Plasmasammelstationen verbleiben. Diese Marktkonsolidierung erhöht das Risiko weiter und bringt stärker steigende Plasmapreise mit sich. Der Aufbau eigener Plasmasammelzentren 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. Wenn Grifols in Zukunft auch Vertriebspartner von Yimmugo® in den USA sein sollte, besteht die Möglichkeit, dass Grifols dann die dafür notwendige Menge an US-Plasma Biotest zur Verfügung stellen wird.

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.

Die Situation in Ländern des Nahen Ostens hat sich im Geschäftsjahr 2022 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 2022 mit dem Iran nicht auf eine Wiederaufnahme des Atomabkommens einigen können, sodass die verschärften US-Sanktionen unverändert fortgelten. Zudem hat sich die innenpolitische Situation im

Iran noch einmal deutlich verschärft. Beide Entwicklungen könnten sich bei Biotest auf die Werthaltigkeit der bilanzierten Vermögenswerte im mittleren zweistelligen Millionenbereich negativ auswirken, davon betreffen 20,7 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. Des Weiteren könnte die Unterbrechung der russischen Lieferungen zu einer drastischen Gasmangellage führen, die nicht vollständig durch getroffene Maßnahmen abgedeckt werden kann. Ebenso besteht die Möglichkeit, dass sich der Aufwand für Energie weiter negativ entwickelt. Daher können selbst Produktionsunterbrechungen in 2023 nicht vollständig ausgeschlossen werden.

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

Unternehmensstrategische Risiken

Risiken in Verbindung mit Biotest Next Level

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

Im Rahmen des Biotest Next Level-Projektes wird der Produktionsprozess aus der bestehenden Produktion bzw. aus der Pilot-Produktionsanlage (Clinical Manufacturing Plant (CMP)) in den größeren Maßstab (Scale up) der späteren kommerziellen Herstellung transferiert (Transfer). Dabei muss für den neuen Prozess die Vergleichbarkeit (Comparability) nachgewiesen werden und somit sichergestellt ist, dass das im kommerziellen Maßstab hergestellte pharmazeutische Produkt „identisch“ zu dem der klinischen Prüfungsphase ist und damit die gleiche therapeutische Wirkung erzielt werden wird. Beim Transfer und dem Scale-up 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 Validierung der Anlagen zur Herstellung von Trimodulin, Fibrinogen und Albumin stehen noch aus. Alle bis dato durchgeführten Inspektionen durch das Regierungspräsidium Darmstadt und das Paul-Ehrlich-Institut Langen wurden erfolgreich durchgeführt, nachfolgende Inspektionen durch die deutschen und ausländischen Behörden stehen noch aus.

Die noch anstehenden Meilensteine zur Validierung der Anlagen können insbesondere, aber nicht ausschließlich, für Trimodulin, 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 Pandemie-bedingte Lieferengpässe bei externen Vertragspartnern oder Personalengpässen, wäre unter Umständen eine Wertberichtigung der Biotest Next Level-Anlagen nicht auszuschließen. Da das Projekt langfristig ausgelegt ist, stuft der Vorstand die kurzfristigen Risiken in Verbindung mit Biotest Next Level als mittleres Risiko ein.

Risiken in Forschung und Entwicklung

Neue Arzneimittel müssen bis zur Zulassung und Markteinführung mehrere präklinische sowie klinische Prüfungen durchlaufen, wobei das Risiko besteht, dass sich eine zuvor vermutete therapeutische Wirkung nicht bestätigt oder unerwartete medizinische Risiken die Nutzen-Risiko-Balance nachteilig verändern. Da sich Entwicklungsprogramme bezüglich ihrer Entwicklung oder Weiterentwicklung gegebenenfalls neuen Erkenntnissen anpassen müssen, können die damit verbundenen Kosten und Entwicklungszeiten nicht immer exakt vorhergesagt werden – es können unerwartet Mehrkosten und ein erhöhter zeitlicher Entwicklungsaufwand auftreten. Besonders durch die COVID-19-Pandemie und die angespannte Situation in den Studienzentren sind Verzögerungen bei der klinischen Entwicklung wahrscheinlicher geworden. Auch Veränderungen des Marktumfelds, insbesondere kompetitive Entwicklungen, oder andere äußere Faktoren, wie Vorgaben für die Zulassung

und das regulatorische Umfeld oder die spätere Erstattung von neuen Medikamenten, können die Entwicklung, die Zeitlinie und die Strategie negativ beeinflussen. Beispielsweise spielen weiter steigende Anforderungen an den Nachweis des Zusatznutzens neuer Produkte im Vergleich zu bereits bestehenden Produkten bzw. des gesundheitsökonomischen Nutzens eine immer größere Rolle bei der Medikamentenentwicklung. Ein solcher Nachweis ist bereits während der Produktentwicklung notwendig, da ansonsten die Erzielung eines adäquaten Erstattungspreises bei der Markteinführung mit einem hohen Risiko verbunden ist.

Eine besondere Situation ist bei dem Entwicklungsprodukt Trimodulin eingetreten. Durch das Auftauchen des Coronavirus hat sich die angedachte Studienpopulation für die Phase III Entwicklung in sCAP signifikant verändert, da zusätzlich zu den bekannten Erregern der sCAP das Coronavirus hinzukam. So ergibt sich die Gelegenheit, die Trimodulinentwicklung mit der neuen Indikation COVID-19 zu beschleunigen. Allerdings zeigte sich im vierten Quartal 2022, 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 ES-COVID-Studie deutlich langsamer verläuft als erwartet.

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

Dies bedeutet sowohl eine zusätzliche Chance beim Einsatz zur Therapie von COVID-19-Patienten als auch ein gewisses Risiko bezüglich der geplanten Entwicklung zur Therapie der erworbenen Lungenentzündung.

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 in den ersten Indikationen, wird aber noch in einer weiteren Indikation entwickelt. 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 moderat 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 2022 bestanden weltweite Knappheiten an Rohstoffen, Vorprodukten und Transportkapazitäten. Auch in der Produktion bei Lieferanten kann es aufgrund von COVID-19-Infektionen oder Störungen der internationalen Lieferketten zu Engpässen kommen. Darüber hinaus sehen sich viele Vorlieferanten mit deutlich erhöhten Nachfragemengen der Impfstoffhersteller und einer Nachfragesteigerung insbesondere in Asien konfrontiert, die zu Kapazitätsengpässen führen können. Biotest hat möglichen Lieferengpässen dahingehend Rechnung getragen, dass bereits frühzeitig zu Pandemiebeginn im Jahr 2020 eine Taskforce gegründet wurde, die regelmäßig die Versorgungssituation überwacht und proaktiv geeignete Maßnahmen in die Wege leitet. Dazu gehören auch in Teilen eine Erhöhung der Vorratshaltung, ein enger Dialog mit Lieferanten und die Qualifizierung von alternativen Bezugsquellen.

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

Risiken in Bezug auf den Rohstoff Plasma

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

Compliance und Recht

Biotest begegnet in seiner Geschäftstätigkeit Risiken aus dem Zivilrecht und öffentlichen Recht.

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 2022 ihre Compliance-Maßnahmen weiter verstärkt. Der Corporate Compliance Officer ist in wichtigen Entscheidungsgremien des Unternehmens als Mitglied vertreten.

In enger Zusammenarbeit der Abteilungen Compliance, Recht und Informationstechnik wurde das internationale Compliance-System weiter ausgebaut. Die Compliance-Prozesse wurden auch im Jahr 2022 vor allem durch die weiter voranschreitende Implementierung eines elektronischen Compliance-Prüfungsprozesses 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 2022 haben sich die Compliance Officer der Biotest Gruppe bei mehrfach im Jahr stattfindenden 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 Retention Events senken die Personalrisiken. Die Personalrisiken werden vom Vorstand als mittel eingestuft.

Informationstechnische Risiken

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

Finanzwirtschaftliche Risiken und Währungsrisiken

Für die variabel verzinslichen Verbindlichkeiten bestehen Zinsänderungsrisiken, da sich aufgrund von Änderungen des vereinbarten Marktinzins 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, Marktinzinsänderungen 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 290 Mio. € sichergestellt. Biotest hat am 24. Juni 2019 einen Finanzierungsvertrag mit einer Laufzeit von 5 Jahren über ein Volumen von 240 Mio. € unterzeichnet. Darüber hinaus wurde ein bestehendes Darlehen von 30 Mio. € auf 44 Mio. € erhöht und die Laufzeit verlängert. 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 2024 hat die Biotest AG eine stabile Finanzierungsbasis. Der in 2019 abgeschlossene Finanzierungsvertrag beinhaltet eine einzuhaltende Finanzkennzahl. Sollte diese Finanzkennzahl nicht eingehalten werden, besteht für die Finanzparteien das Recht einer vorzeitigen Kündigung. Zusätzliche fortlaufende Anstrengungen im Working-Capital-Management stärken die Innenfinanzierungskraft des Unternehmens. Darüber hinaus verfügt die Biotest Gruppe per Ende Dezember 2022 über Kassenbestände und Bankguthaben in Höhe von 116,6 Mio. €, aus denen das laufende Geschäft sowie die anstehenden Investitionen finanziert werden. Zur Deckung einer zusätzlich benötigten Liquidität in 2023 sowie als Liquiditätsreserve hat Biotest am 7. März 2023 einen Finanzierungsvertrag mit Grifols Worldwide Operations Limited in Höhe von 147 Mio. € vereinbart.

Das Finanzierungsrisiko wird vom Vorstand als gering eingeschätzt.

Sonstige Risiken

Risiken durch Neben- oder Wechselwirkungen der pharmazeutischen Produkte

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

Risiken durch Mängel der Qualität

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

in der Gesamtheit aller Produkte der Pharmaindustrie als zuverlässiger Routineprozess zur gezielten Risikominimierung bei Pharmazeuten und Verordnern bekannt und akzeptiert. Nur im äußerst unwahrscheinlichen Fall, zum Beispiel bei wiederholtem Auftreten, können Mängel der Qualität zur Rücknahme der Zulassung führen. Dennoch können auch die Kosten eines auf bestimmte Chargen beschränkten Rückrufs eine erhebliche Belastung darstellen.

Im Jahr 2022 gab es einen Rückruf für Albiomin, von dem 6 Länder betroffen waren. Nach der Erteilung von Gutschriften an die betroffenen Vertriebshändler in geringem Ausmaß sind aus dem Rückruf keine rechtlichen Risiken entstanden. Finanzielle Auswirkungen von Rückrufmaßnahmen dürften parallel zur zunehmenden Internationalisierung des Vertriebs steigen. Bei insgesamt niedriger Eintrittswahrscheinlichkeit geht die Geschäftsleitung weiterhin von einem mittleren Risiko aus.

Risiken durch Mängel des Pharmakovigilanzsystems (PVS)

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

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

Risiken aus laufenden Verfahren und Steuerrisiken

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

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

Risiken aus Veräußerung von Unternehmen oder Unternehmensteilen

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

Risiken in Zusammenhang mit Pandemien/Epidemien

Biotest ist ein international agierender Konzern. Die Entwicklung von gefährlicheren Varianten des Coronavirus könnte sich in diesem Zusammenhang insbesondere auf die Abwicklung der Geschäftstätigkeit in den von einer Pandemie/Epidemie betroffenen Regionen negativ auswirken. Weiterhin könnte 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 können zu geringerer Nachfrage nach Immunglobulinen und Hyperimmunglobulinen führen.

Aufrufe oder staatliche Anordnungen zur Kontaktbeschränkung sowie Maßnahmen zur Wahrung angemessener Abstände zwischen einzelnen Personen können die Möglichkeit zur Plasmaspende reduzieren und zu einer Verringerung der Kapazität

der Plasmasammelzentren führen. 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 hohes Risiko ein.

D.II.7. GESAMTAUSSAGE ZUR RISIKOSITUATION DES KONZERNS

Aufgrund der Auswirkungen der COVID-19-Pandemie hat sich das Plasmabeschaffungsrisiko für Biotest weiter erhöht. Des Weiteren hat der kriegerische Angriff Russlands auf die Ukraine die politischen Risiken verschärft. Darüber hinaus ist Biotest derzeit aus Sicht des Vorstands keinen wesentlichen Risiken ausgesetzt, die über das untrennbar mit dem existierenden Geschäft sowie mit dem Investitionsprojekt Biotest Next Level verbundene Maß hinausgehen. Sämtliche wesentlichen Risiken werden kontinuierlich beobachtet. Sofern möglich und sinnvoll, wird eine entsprechende Absicherung eventueller finanzieller Folgen vorgenommen. 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 2022 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 des Segments und der Gruppe darstellbar sein.

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

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

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

D.III.2. CHANCEN AUS DER UNTERNEHMENSSTRATEGIE

Mit dem Ziel, die kommerzielle Strategie zu optimieren und die internationale Ausweitung des Geschäfts optimal voranzutreiben, befinden sich Biotest und Grifols in regelmäßigen Gesprächen.

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 das 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 ÜBERNAHME DURCH GRIFOLS, S.A.

Grifols, S.A. begrüßt und unterstützt die Biotest in ihrem Vorhaben, die derzeitigen Entwicklungsprojekte für neuartige Proteine wie Trimodulin und Fibrinogen zu beschleunigen. Damit besteht die Chance, die Produktentwicklung und -herstellung schneller voranzutreiben, als dies für Biotest als einzelnes Unternehmen sonst möglich wäre. Zudem ergeben sich wieder 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.

Das Marktpotenzial der neuen Biotest Produkte erhöht sich durch Grifols als Partner um ein Vielfaches. 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. Da das Marktpotential der neuen Produkte die Produktions- und Plasmasammelkapazitäten von Biotest übersteigt, bietet eine Zusammenarbeit mit Grifols z.B. im Rahmen einer Auslizenzierung oder durch ein schnelleres Anfahren der neuen Anlage Biotest Next Level, die Möglichkeit, ein höheres kommerzielles Potential der Produkte zu heben. Dies bietet damit auch für die Biotest AG Chancen an zusätzlichen Umsatzerlösen zu partizipieren.

D.III.5. GESAMTAUSSAGE ZUR CHANCENSITUATION DES KONZERNS

Biotest sieht wesentliche Chancen in der Steigerung der Produktivität und Ausweitung der Kapazitäten im Rahmen von Biotest Next Level sowie in der Weiterentwicklung des Produktportfolios. Chancen werden ebenfalls im Hinblick auf Biotests Plasmasammelaktivitäten in den USA gesehen mit der Übernahme durch Grifols, S.A. Auch bietet die Zusammenarbeit mit Grifols große 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 oder Lizenzgebühren partizipieren. Die Einschätzung der kurzfristigen, als auch der mittel- und langfristigen Chancenlage hat sich im Vergleich zum Vorjahr nicht wesentlich verändert.

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 2022). 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 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 der 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 2022).

Am 17. September 2021 hatte die Grifols, S.A., eine Aktiengesellschaft nach spanischem Recht mit Sitz in Barcelona, Spanien, per Mitteilung gemäß § 33 Abs. 1 WpHG angezeigt, dass sie am selben Tag einen Kaufvertrag unter Bedingungen abgeschlossen und Instrumente gemäß § 38 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 WpHG erworben hat, die bei Fälligkeit das Recht zum Erwerb von 89,88 % der Stammaktien und damit der Stimmrechte verleihen. Grifols, S.A. hat diesen Aktienkaufvertrag über den Erwerb sämtlicher Aktien an der Tiancheng (Germany) Pharmaceutical Holdings AG, München, Deutschland, einer indirekt kontrollierten Tochtergesellschaft der Creat Group Co. Ltd., Nanchang, Volksrepublik China (Creat), zu dieser Zeit Hauptaktionärin der Biotest AG geschlossen. Am 17. September 2021 hat die Grifols, S.A. auch mitgeteilt, dass sie den außenstehenden Aktionären der Biotest AG ein freiwilliges öffentliches Übernahmeangebot unterbreiten würde.

Grifols, S.A. veröffentlichte am 26. Oktober 2021 die Angebotsunterlage für ihr freiwilliges öffentliches Übernahmeangebot an alle Aktionäre der Biotest AG.

Darüber hinaus waren dem Vorstand zum 31. Dezember 2022 keine direkten oder indirekten Beteiligungen am Kapital bekannt, die 10 % der Stimmrechte überschreiten. Es gibt keine Inhaber von Aktien mit Sonderrechten, die Kontrollbefugnisse verleihen.

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

Eine Ermächtigung zum Erwerb eigener Aktien gemäß § 71 Abs. 1 Nr. 8 AktG besteht derzeit nicht (Stichtag: 31. Dezember 2022). 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 2022 bestand der Vorstand aus vier Personen. Der Vertrag des Vorstandsvorsitzenden und Finanzvorstands Herr Dr. Michael Ramroth hat eine Laufzeit bis zum 31. Dezember 2023. Der Vertrag von Dr. Jörg Schüttrumpf (Vorstand Wissenschaft und Medizin) endet am 31. Dezember 2024. Der Vertrag von Herrn Peter Janssen (Vorstand Operations) endet zum 31. August 2025. Herr Dr. Georg Floß ist zum 08. Januar 2023 als Vorstand Operations ausgeschieden. Mit Wirkung zum 15. Februar 2023 hat der Aufsichtsrat der Biotest AG Frau Ainhoa Mendizabal als Chief Financial Officer (CFO) in den Vorstand berufen.

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 Revisionsystems 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 2022 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 1.489 Mitarbeiter in 1.435 vollzeitäquivalenten Stellen. Im Vergleich zum Vorjahr ergibt sich aus der Zunahme um 152 vollzeitäquivalente Stellen ein Anstieg von 11,8 %.

H.IV. FINANZIELLE KENNGRÖßEN

Aufgrund ihrer operativen Tätigkeit sowie ihrer Holdingfunktion und der anhaltenden Verlusthistorie 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 2022 auf EUR 48,3 Mio. (i. Vj. EUR 50,4 Mio.). Aus Sicht der Biotest AG als Obergesellschaft 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 222 Mitarbeiter (i. Vj. 221).

H.VI. ZIELE 2022: PROGNOSE-IST-VERGLEICH

Der Vorstand strebte für das Geschäftsjahr 2022 an, für den handelsrechtlichen Jahresabschluss das Umsatzniveau von 2021 zu halten, schloss aber auch einen um 5-10 % geringeren Umsatz nicht aus. Die im Abschluss 2021 noch evaluierten geopolitischen Risiken im Zusammenhang mit dem Krieg in der Ukraine sind im erwarteten Maße nicht eingetreten.

Die Biotest AG erzielte im Geschäftsjahr Umsatzerlöse in Höhe von EUR 517,5 Mio. (i. Vj. EUR 513,5 Mio.). Dies entspricht einem Anstieg von 0,8 %, sodass die Zielsetzung, das Umsatzniveau des Vorjahres zu halten, erreicht wurde.

Das EBIT beläuft sich zum Stichtag auf EUR -38,9 Mio.

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

H.VII.1. GESCHÄFTSLAGE

Die Biotest AG erzielt im Geschäftsjahr Umsatzerlöse in Höhe von EUR 517,5 Mio. (i. Vj. EUR 513,5 Mio.) mit internen und externen Geschäftspartnern. Trotz eines leichten Rückgangs der Erlöse von EUR 440,1 Mio. auf EUR 438,3 Mio. im Kerngeschäftsbereich Therapie, bleibt dies der wichtigste Umsatzträger.

Im Geschäftsbereich Plasma & Services steigen die Erlöse leicht um 0,6 %, von EUR 54,0 Mio. auf EUR 54,3 Mio. Mit Handeware und Dienstleistungen erwirtschaftet die Gesellschaft im Geschäftsjahr Umsätze in Höhe von EUR 24,9 Mio. (i. Vj.

EUR 19,4 Mio.), die im Wesentlichen aus Weiterbelastungen an die Biotest Pharma GmbH für erbrachte Forschungsarbeiten und Dienstleistungen in Verbindung mit dem Projekt Biotest Next Level resultieren.

Die inländischen Umsätze verzeichnen im Geschäftsjahr einen Anstieg um EUR 14,6 Mio. auf EUR 174,7 Mio. (i. Vj. EUR 160,1 Mio.). Im Ausland liegt der Umsatz der Biotest AG mit EUR 342,8 Mio. geschäftsbereichsübergreifend um EUR 10,5 Mio. unter Vorjahresniveau (EUR 353,3 Mio.). Während die Umsätze in der Region Nord- und Südamerika (+52,1 % auf EUR 6,0 Mio.) sowie in der Region Mittlerer Osten und Afrika (+6,9 % auf EUR 105,5 Mio.) steigen, liegen die Umsätze in den Regionen Europa (-4,8 % auf EUR 214,3 Mio.) sowie Restliches Asien und Südpazifik (-33,4 % auf EUR 17,0 Mio.) unter dem Vorjahresniveau.

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 und im Zins- und Beteiligungsergebnis wider.

Die Gesellschaft weist im Geschäftsjahr mit einem verbesserten operativen Ergebnis einen Jahresfehlbetrag vor Steuern vom Einkommen und vom Ertrag in Höhe von EUR -43,3 Mio. aus, nachdem im Vorjahreszeitraum ebenfalls ein Verlust vor Steuern in Höhe von EUR -66,6 Mio. erzielt wurde. Das EBIT steigt um EUR 28,5 Mio. auf EUR -38,9 Mio. (i. Vj. EUR -67,4 Mio.). Das EBIT des Vorjahres war durch eine außerplanmäßige Wertberichtigung des plasmatischen Gerinnungsfaktor VIII in Höhe von EUR 40,6 Mio. negativ belastet, während im Berichtsjahr lediglich EUR 19,5 Mio. planmäßige Abschreibungen auf Faktor VIII-Bestände anfielen. Entsprechend verbesserte sich die EBIT-Marge (Verhältnis von EBIT zu Umsatz) von -13,1 % im Vorjahr auf -7,5 % in der Berichtsperiode.

Die sonstigen betrieblichen Erträge stiegen im Vergleich zum Vorjahr um EUR 7,7 Mio. auf EUR 34,0 Mio. Dies ist im Wesentlichen auf die Erstattung von Forschungskosten in Höhe von EUR 15,3 Mio. (i. Vj. EUR 2,2 Mio.) zurückzuführen. Im Berichtsjahr erzielt die Gesellschaft Gewinne aus dem Verkauf von im Treuhandverhältnis gehaltenen Aktien in Höhe von EUR 2,7 Mio. (i. Vj. EUR 0,0 Mio.). Darüber hinaus verzeichnete die Gesellschaft außergewöhnliche Erträge aus einer Kompensationszahlung eines Lieferanten in Höhe von EUR 0,5 Mio., aus der Ausbuchung von Verbindlichkeiten in Höhe von EUR 0,9 Mio. sowie aus einer Entschädigungszahlung in Höhe von EUR 0,6 Mio. für das Nichtzustandekommen eines Distributionsvertrages. Gegenläufig erzielte die Gesellschaft im Berichtsjahr keine Erträge aus der Zuschreibung des in Vorjahren wertberichtigten Finanzanlagevermögens (i. Vj. EUR 5,3 Mio.).

Der Materialaufwand liegt über dem Vorjahresniveau und steigt im Vergleich zum Vorjahr um 4,1 % von EUR 257,7 Mio. auf EUR 268,2 Mio. an. Im Geschäftsjahr ist der Bestand der Vorräte, im Gegensatz zum Vorjahr, aufgebaut worden. Die Bestandsveränderung beträgt zum Stichtag EUR 40,2 Mio. (i. Vj. EUR -12,0 Mio.).

Der Personalaufwand ist, im Wesentlichen basierend auf dem höheren Personalstand, von EUR 132,2 Mio. im Vorjahr auf EUR 152,2 Mio. im Berichtsjahr angewachsen. Darin enthalten sind außergewöhnliche Aufwendungen aus der, aufgrund gesetzlicher Vorgaben, geleisteten Zahlung an die Belegschaft zum Ausgleich von Inflationseffekten (EUR 2,2 Mio.).

Die sonstigen betrieblichen Aufwendungen erhöhen sich um EUR 46,1 Mio. auf EUR 207,5 Mio. (i. Vj. EUR 161,4 Mio.). Der Anstieg ist insbesondere auf um EUR 12,0 Mio. angewachsene Wertberichtigungen auf Forderungen zurückzuführen. Die Pacht- und Lizenzaufwendungen aus dem Betriebspachtvertrag mit dem Tochterunternehmen Biotest Pharma GmbH sind um EUR 6,3 Mio., Währungskursverluste um EUR 1,9 Mio. und Aufwendungen für Reparaturen um EUR 1,6 Mio. im Vergleich zum Vorjahr gestiegen. Darüber hinaus umfassen die sonstigen betrieblichen Aufwendungen im Berichtsjahr außergewöhnliche Aufwendungen aus einer Kompensationszahlung an einen ausländischen Distributor (EUR 1,3 Mio.).

Das Finanzergebnis der Biotest AG verschlechterte sich im Vergleich zum Vorjahr um EUR 5,2 Mio. und weist für 2022 einen Verlust in Höhe von EUR 4,4 Mio. aus. Diese Entwicklung ist im Wesentlichen auf den Rückgang der Gewinnabführungen um EUR 9,8 Mio. im Vergleich zum Vorjahr zurückzuführen. Gegenläufig sind die Beteiligungserträge um EUR 0,9 Mio. sowie die Erträge aus Ausleihungen um EUR 2,0 Mio. gestiegen. Das Zinsergebnis in Höhe von EUR -26,2 Mio. (i. Vj. EUR -27,9 Mio.) wird, wie im Vorjahr, wesentlich von Zinsaufwendungen für Darlehen belastet.

Das Jahresergebnis 2022 hat sich von EUR -66,5 Mio. auf EUR -43,4 Mio. verbessert. Neben den Effekten aus der gewöhnlichen Geschäftstätigkeit sind Einmalserträge in Höhe von EUR 17,2 Mio. sowie Einmalaufwendungen in Höhe von EUR 12,8 Mio. enthalten.

H.VII.3. VERMÖGENSLAGE

Die Bilanzsumme der Biotest AG ist im Geschäftsjahr von EUR 982,1 Mio. auf EUR 1.093,8 Mio. angestiegen. Mit einem Buchwert in Höhe von EUR 487,7 Mio. im Geschäftsjahr (i. Vj. EUR 469,1 Mio.) haben die Finanzanlagen einen signifikanten Anteil von rund 45 % an der Bilanzsumme. Für den Anstieg der Finanzanlagen zeichnen sich die im Vergleich zum Vorjahr höheren Ausleihungen gegen die Biotest Pharma GmbH, die Plazmaszolgálat Kft. sowie an die Biotest UK Ltd. aufgrund der Ausreichung von Darlehen verantwortlich.

Im Umlaufvermögen der Gesellschaft beläuft sich der Gesamtbestand des Vorratsvermögens per 31. Dezember 2022 auf EUR 317,2 Mio. und liegt damit um 27,2 % über dem Vorjahreswert von EUR 249,2 Mio. Der Aufbau des Vorratsbestandes dient der Sicherstellung der Marktversorgung im Geschäftsjahr 2023.

Die Forderungen aus Lieferungen und Leistungen gegen Dritte und Beteiligungen steigen um 7,2 % auf EUR 136,5 Mio. Darin sind unter anderem langfristige 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 darin enthaltenen Forderungen gegen verbundene Unternehmen haben sich um EUR 4,2 Mio. auf EUR 28,5 Mio. verringert. Der Rückgang ist im Wesentlichen auf den im Vergleich zum Vorjahr geringer ausfallenden abgeführten Gewinn aus dem Ergebnisabführungsvertrag mit der Biotest Pharma GmbH zurückzuführen.

Die sonstigen Vermögensgegenstände (EUR 13,9 Mio., i. Vj. EUR 11,5 Mio.) sind gestiegen und bewegen sich über Vorjahresniveau. Der Anstieg resultiert im Wesentlichen aus der Veräußerung von im Treuhandverhältnis gehaltenen Aktien. Die Forderungen gegen Finanzbehörden aus Umsatzsteuer bewegen sich mit EUR 2,2 Mio. (i. Vj. EUR 2,5 Mio.) auf Vorjahresniveau.

Der Bestand an flüssigen Mitteln der Gesellschaft beträgt per Geschäftsjahresende EUR 125,9 Mio. (i. Vj. EUR 111,3 Mio.). Der Anstieg ist im Wesentlichen durch Mittelzuflüsse aus der Finanzierungstätigkeit bedingt.

Die Rückstellungen für Pensionen sind von EUR 94,3 Mio. im Vorjahr auf EUR 105,0 Mio. im aktuellen Geschäftsjahr angewachsen. Dies ist im Wesentlichen auf die Änderung des Diskontzinssatzes sowie die Anpassung des Rententrends zurückzuführen. Die Sonstigen Rückstellungen sind von EUR 33,4 Mio. auf EUR 54,3 Mio. gestiegen und betreffen im Wesentlichen Rückstellungen für ausstehende Rechnungen für Lieferungen und Leistungen sowie Erfolgsbeteiligungen.

Die Verbindlichkeiten gegenüber Kreditinstituten bewegen sich im Berichtsjahr mit EUR 2,0 Mio. auf Vorjahresniveau (i. Vj. EUR 2,0 Mio.). Die Verbindlichkeiten gegenüber verbundenen Unternehmen steigen auf EUR 358,9 Mio. (i. Vj. EUR 348,4 Mio.) an. Der Anstieg steht insbesondere im Zusammenhang mit dem Zuwachs der Verbindlichkeiten aus dem Cash Management mit verbundenen Unternehmen sowie der Abgrenzung laufender Zinsen für das von der Grifols Biotest Holdings GmbH, Frankfurt am Main, Deutschland, in Höhe von nominal EUR 290 Mio. gewährte Gesellschafterdarlehen.

Zum Geschäftsjahresende haben sich außerdem die Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen der Biotest AG stichtagsbedingt von EUR 22,6 Mio. im Vorjahr auf EUR 18,7 Mio. um 17,1 % vermindert.

Die sonstigen Verbindlichkeiten haben sich zum Bilanzstichtag von EUR 187,9 Mio. im Vorjahr auf EUR 305,3 Mio. erhöht. Der Anstieg resultiert im Wesentlichen aus der Ziehung der vierten Tranche der im Geschäftsjahr 2019 abgeschlossenen Finanzierung. Der zum 31. Dezember 2022 in Anspruch genommene Betrag in Höhe von EUR 225,0 Mio. (i. Vj. EUR 125,0 Mio.) wird unter den sonstigen Verbindlichkeiten ausgewiesen. Die sonstigen Verbindlichkeiten enthalten weiterhin ein Darlehen sowie die im Zusammenhang stehende Zinsabgrenzung in Höhe von EUR 44,3 Mio. (i. Vj. EUR 30,3 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 357,7 Mio. Diese Ausgaben setzen sich zusammen aus Abnahmeverpflichtungen aus Plasmalieferverträgen (EUR 267,9 Mio.), Pacht- und Lizenzaufwendungen aus dem Betriebspachtvertrag mit dem Tochterunternehmen Biotest Pharma GmbH (EUR 73,4 Mio.), Verpflichtungen aus der Lohnfraktionierung (EUR 6,2 Mio.) und der Lieferung von Zwischenprodukten (EUR 5,3 Mio.) sowie Leasing- und Mietverpflichtungen (EUR 4,9 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 niedriger als im Vorjahr (29,9 %) und beträgt per Geschäftsjahresende 22,8 %. Der Rückgang der Eigenkapitalquote resultiert aus dem Jahresfehlbetrag des Geschäftsjahres und der damit einhergehenden Verringerung des Eigenkapitals bei gleichzeitigem Anstieg der Bilanzsumme.

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., welches zuzüglich abgegrenzter Zinsen frühestens zum 2. Januar 2025 fällig gestellt wird, finanziert.

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 2022 in Höhe von EUR 225 Mio. (i. Vj. EUR 125 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 Vermögenswerten bestehen Restriktionen. Zum Bilanzstichtag wird diese Finanzkennzahl von der Gesellschaft eingehalten.

Die Biotest Gruppe hat zu Sicherungszwecken die Eintragung einer erstrangigen Gesamtgrundschuld über EUR 240,0 Mio. auf das in Dreieich befindliche Grundvermögen veranlasst. Zum Bilanzstichtag weist das von der Biotest Gruppe besicherte Grundvermögen einen Buchwert nach IFRS in Höhe von EUR 194,0 Mio. (i. Vj. EUR 202,5 Mio.) auf. Die Geschäftsanteile der Biotest Pharma GmbH, Dreieich wurden vollständig verpfändet.

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 EUR 147 Mio. geschlossen.

Cash Flows

Der Cashflow aus betrieblicher Geschäftstätigkeit liegt im Geschäftsjahr mit EUR -69,7 Mio. niedriger als im Vergleichszeitraum mit EUR -23,7 Mio. und hat sich damit verschlechtert. Der Jahresfehlbetrag beträgt EUR -43,3 Mio. Im Vorjahr wurde ein Fehlbetrag in Höhe von EUR -66,7 Mio. erzielt. Die Vorräte erhöhten sich um EUR 67,9 Mio. (i. Vj. Verminderung um EUR 2,1 Mio.), die Forderungen aus Lieferungen und Leistungen sowie andere Aktiva erhöhten sich um EUR 5,5 Mio. (i. Vj. EUR 35,8 Mio.).

Der Cashflow aus Investitionstätigkeit liegt mit EUR -20,7 Mio. (i. Vj. EUR 11,1 Mio.) unter Vorjahresniveau. Die Investitionstätigkeit im Bereich der Sachanlagen sowie der immateriellen Vermögensgegenstände führte zu Auszahlungen in Höhe von EUR 2,1 Mio. (i. Vj. EUR 1,9 Mio.). Die Auszahlungen für konzerninterne Ausleihungen sind im Geschäftsjahr auf EUR 18,5 Mio. (i. Vj. EUR 5,4 Mio.) angestiegen.

Der Cashflow aus Finanzierungstätigkeit beträgt EUR 105,0 Mio. (i. Vj. EUR 42,5 Mio.). Der bedeutsamste Mittelzufluss aus Finanzierungstätigkeit resultiert aus der Einzahlung im Zusammenhang mit der Inanspruchnahme einer weiteren Tranche der externen Finanzierung in Höhe von EUR 100 Mio. Die Dividendenzahlungen belaufen sich auf EUR 0,8 Mio. (i. Vj. EUR 0,8 Mio.).

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

Die Biotest AG erzielte im Geschäftsjahr Umsatzerlöse in Höhe von EUR 517,5 Mio. (i. Vj. EUR 513,5 Mio.) sowie ein negatives Ergebnis vor Steuern und Zinsen (EBIT) von EUR -38,9 Mio. (i. Vj. EUR -67,4 Mio.). Die Bilanzsumme per 31. Dezember 2022 stieg auf EUR 1.093,8 Mio. (i. Vj. EUR 982,1 Mio.). Die Eigenkapitalquote der Biotest AG beträgt per 31. Dezember 2022 22,8 % und verringerte 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 das Anfahren der Biotest Next Level-Anlage sicherzustellen.

H.IX. ERGEBNISVERWENDUNGSVORSCHLAG

Vorstand und Aufsichtsrat schlagen vor, den im Abschluss der Biotest AG per 31. Dezember 2022 ausgewiesenen Jahresfehlbetrag in Höhe von EUR -43.357.903,35 auf neue Rechnung vorzutragen. Mangels Bilanzgewinn wird der ordentlichen Hauptversammlung keine Dividendenausschüttung für Vorzugs- und Stammaktionäre vorgeschlagen.

Erhalten die Vorzüge in einem Jahr keine Dividende, ist diese im Folgejahr nachzuholen. Entfällt die Zahlung einer Dividende ein zweites Jahr, erhalten die Vorzugsaktien in der Hauptversammlung 2024 das Stimmrecht (vgl. § 140 Abs. 2 AktG).

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 2023 an, für den handelsrechtlichen Jahresabschluss die Umsätze gegenüber 2022 im mittleren einstelligen Prozentbereich zu erhöhen.

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

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

Der Vorstand strebt für das Geschäftsjahr 2023 an, die Umsätze gegenüber 2022 im oberen einstelligen Prozentbereich zu erhöhen. Dieser Umsatzanstieg wird unterstützt durch die Produkteinführung des neuen Immunglobulins Yimmugo® und die Erweiterung der Herstellkapazitäten dieser Produktionsanlage. Unmittelbare negative Auswirkungen aus dem russischen Angriffskrieg in der Ukraine erwartet der Vorstand nicht, schließt aber negative Umsatz- und Ertragsentwicklungen in Folge von möglichen konjunkturbedingten Nachfragerückgängen und länderspezifischen Einsparungen im Gesundheitswesen nicht aus. Auch können sich Produktionsunterbrechungen aufgrund fehlender oder zu spät zur Verfügung stehender Plasmamengen, insbesondere aus den USA, nicht rechtzeitig eintreffender Ersatzteile oder Personalengpässe auch in 2023 noch ereignen. Biotest erwartet, dass das Ergebnis im Jahr 2023 von verschiedenen Faktoren negativ beeinflusst werden wird. Neben den erhöhten F&E-Aufwendungen und den noch andauernden Belastungen aus dem Hochfahren der Biotest Next Level-Anlage in Höhe von EUR -30 bis -40 Mio. könnten sich eine möglicherweise einstellende Rezession, die zu Jahresbeginn 2023 in China beobachtbaren Auswirkungen der COVID-19-Pandemie sowie Lieferengpässe zusätzlich ergebnismindernd bemerkbar machen. Darüber hinaus sind die Preise für Strom, Gas und Öl in den letzten Monaten stark gestiegen und eine Prognose der Energiepreisentwicklung für das Gesamtjahr 2023 ist zum jetzigen Zeitpunkt schwer möglich. Auch andere wichtige Betriebsstoffe für Biotest wie Ethanol sind bis Ende Februar 2023 schon zwischen 15 und 25 % teurer geworden. Die Abschätzung der weiteren Kostenentwicklung unterliegt einem hohen Maß an Prognoseunsicherheit.

Aufgrund der vorgenannten Einflussfaktoren geht der Vorstand von einem EBIT von EUR -20 bis -15 Mio. aus. Daraus resultierend erwartet der Vorstand für das Jahr 2023 einen leicht verbesserten Return on Capital Employed (RoCE) im Vergleich zum Geschäftsjahr 2022 und einen weiterhin deutlich negativen Cashflow aus der betrieblichen Tätigkeit unter dem Niveau des Vorjahres.

Erwartete Finanz- und Vermögenslage

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 und die dafür notwendige Rohstoffversorgung mit Plasma zu gewährleisten. Für das Geschäftsjahr 2023 sind Investitionen der Biotest-Gruppe im Volumen von circa EUR 50 bis 60 Mio. inklusive der Kapitalisierung von Entwicklungskosten in Höhe von circa EUR 16 Mio. vorgesehen, wovon etwa ein Zehntel auf weitere Investitionen für die Erweiterung bestehender und den Aufbau neuer Plasmazentren in Europa entfällt. Der wesentliche Anteil der Investitionen fließt in Ausbau und Erhaltung der Produktionsanlagen und Infrastrukturmaßnahmen am Standort in Dreieich. Die Finanzierung erfolgte im Jahr 2022 im Wesentlichen durch Gesellschafterdarlehen und die am 24. Juni 2019 abgeschlossene Finanzierung. Durch diese Finanzierungsquellen, welche der Biotest AG langfristig zur Verfügung stehen und dem neu abgeschlossenen Finanzierungsvertrag mit Grifols in Höhe von EUR 147 Mio., 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

Mit Vollzug des von der Tiancheng (Germany) Pharmaceutical Holdings AG, einer indirekten Tochtergesellschaft der Creat Group Co., Ltd., beherrschten von Herrn Yüewen Zheng, unterbreiteten öffentlichen Übernahmeangebot am 31. Januar 2018,

galt die Biotest AG, Dreieich, Deutschland bis zur Übernahme der Tiancheng (Germany) Pharmaceutical Holdings AG durch Grifols, S.A., Barcelona, Spanien am 25. April 2022 als abhängiges Unternehmen der Creat Group Co., Ltd. i. S. d. § 312 und § 17 AktG. Mit Vollzug des von der Grifols, S.A. unterbreiteten Übernahmeangebots am 25. April 2022 gilt die Biotest AG, Dreieich, Deutschland als abhängiges Unternehmen der Grifols, S.A. i. S. d. § 312 und § 17 AktG. Im Zuge der Übernahme wurde eine formwechselnde Umwandlung unter gleichzeitiger Änderung der Firma von Tiancheng (Germany) Pharmaceutical Holdings AG in Grifols Biotest Holdings GmbH vorgenommen und der Unternehmenssitz von München nach Frankfurt am Main verlegt. 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 20. März 2023



Dr. Michael Ramroth
Vorsitzender des Vorstands



Ainhoa Mendizabal Zubiaga
Mitglied des Vorstands



Peter Janssen
Mitglied des Vorstands



Dr. Jörg Schüttrumpf
Mitglied des Vorstands



KONZERN- ABSCHLUSS

KONZERN-GEWINN- UND VERLUSTRECHNUNG

der Biotest Gruppe für den Zeitraum vom 1. Januar bis 31. Dezember 2022

in Millionen €	Anhang	2022	2021
Umsatzerlöse	D 1	516,1	515,6
Umsatzkosten		-391,2	-434,9
Bruttoergebnis vom Umsatz		124,9	80,7
Sonstige betriebliche Erträge	D 5	4,4	9,2
Marketing- und Vertriebskosten		-49,0	-51,1
Verwaltungskosten		-31,7	-30,1
Forschungs- und Entwicklungskosten	D 4	-50,5	-52,3
Sonstige betriebliche Aufwendungen	D 6	-14,8	-3,5
Betriebsergebnis		-16,6	-47,1
Finanzerträge	D 7	18,1	6,2
Finanzaufwendungen	D 8	-31,3	-23,0
Finanzergebnis		-13,3	-16,8
Ergebnis aus Gemeinschaftsunternehmen	D 9	-1,0	1,3
Gewinn (Verlust) vor Steuern		-30,8	-62,6
Ertragsteuern	D 10	-0,8	-0,7
Gewinn (Verlust)		-31,7	-63,4
davon entfallen auf:			
Anteilseigner des Mutterunternehmens		-31,7	-63,4
Ergebnis je Stammaktie in €	E 12	-0,81	-1,61
Mehrdividendenanspruch je Vorzugsaktie in €	E 12	0,02	0,02
Ergebnis je Vorzugsaktie in €	E 12	-0,79	-1,59

Der Anhang ist integraler Bestandteil des Konzernabschlusses.

KONZERNGESAMTERGEBNISRECHNUNG

der Biotest Gruppe für den Zeitraum vom 1. Januar bis 31. Dezember 2022

in Millionen €	2022	2021
Gewinn (Verlust)	-31,7	-63,4
Währungsumrechnung ausländischer Geschäftsbetriebe	0,0	0,2
Umgliederung von Währungsumrechnungsdifferenzen in die Gewinn- und Verlustrechnung	-	-
Sonstiges Ergebnis nach Steuern, das zukünftig in den Gewinn und Verlust umgliedert wird	0,0	0,2
Neubewertung leistungsorientierter Versorgungspläne (siehe E 13)	32,7	4,0
darauf entfallende Ertragsteuereffekte	-9,5	-1,2
Sonstiges Ergebnis nach Steuern, das zukünftig nicht in den Gewinn und Verlust umgliedert wird	23,2	2,8
Sonstiges Ergebnis nach Steuern	23,2	3,0
Gesamtergebnis nach Steuern	-8,5	-60,4
davon entfallen auf:		
Anteilseigner des Mutterunternehmens	-8,5	-60,4

Der Anhang ist integraler Bestandteil des Konzernabschlusses.

KONZERNBILANZ

der Biotest Gruppe zum 31. Dezember 2022

in Millionen €	Anhang	31. Dezember 2022	31. Dezember 2021
AKTIVA			
Langfristige Vermögenswerte			
Immaterielle Vermögenswerte	E 1	16,4	11,3
Sachanlagen	E 2	520,3	524,7
Nutzungsrechte aus Leasingverhältnissen	E 3	27,5	25,3
Anteile an Gemeinschaftsunternehmen	E 4	5,1	4,5
Sonstige Vermögenswerte	E 10	0,3	0,3
Sonstige finanzielle Vermögenswerte	E 5	13,3	5,6
Latente Steueransprüche	E 6	0,7	10,2
Summe langfristige Vermögenswerte		583,6	582,0
Kurzfristige Vermögenswerte			
Vorratsvermögen	E 7	293,8	244,6
Vertragsvermögenswerte	E 9	35,2	39,1
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	E 8	124,5	107,3
Laufende Ertragsteueransprüche		0,6	0,7
Sonstige Vermögenswerte	E 10	21,7	12,9
Sonstige finanzielle Vermögenswerte	E 5	27,0	13,2
Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente	E 11	116,6	104,4
Summe kurzfristige Vermögenswerte		619,4	522,2
Bilanzsumme		1.203,0	1.104,2
PASSIVA			
Eigenkapital			
Gezeichnetes Kapital		39,6	39,6
Kapitalrücklage		219,8	219,8
Gewinnrücklagen		143,4	184,4
Auf Anteilseigner des Mutterunternehmens entfallende Ergebnisanteile		-31,7	-63,4
Auf Anteilseigner des Mutterunternehmens entfallendes Eigenkapital	E 12	371,1	380,4
Summe Eigenkapital	E 12	371,1	380,4
Langfristiges Fremdkapital			
Rückstellungen für Pensionen und ähnliche Verpflichtungen	E 13	85,8	116,5
Sonstige Rückstellungen	E 14	1,9	2,4
Finanzverbindlichkeiten	E 15, E3	612,8	496,4
Sonstige Verbindlichkeiten	E 16	-	-
Latente Steuerverbindlichkeiten	E 6	1,2	2,2
Summe langfristiges Fremdkapital		701,7	617,5
Kurzfristiges Fremdkapital			
Sonstige Rückstellungen	E 14	26,3	19,9
Laufende Ertragsteuerverbindlichkeiten		0,3	0,5
Finanzverbindlichkeiten	E 15, E3	31,3	34,8
Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen		51,1	38,8
Sonstige Verbindlichkeiten	E 16	21,0	12,4
Vertragsverbindlichkeiten		0,2	-
Summe kurzfristiges Fremdkapital		130,2	106,4
Summe Fremdkapital		831,9	723,8
Bilanzsumme		1.203,0	1.104,2

Der Anhang ist integraler Bestandteil des Konzernabschlusses.

KONZERNKAPITALFLUSSRECHNUNG

der Biotest Gruppe für den Zeitraum vom 1. Januar bis 31. Dezember 2022

in Millionen €	Anhang	2022	2021
Gewinn (Verlust)		-31,7	-63,4
Steueraufwendungen		0,8	0,7
Abschreibungen und Wertminderungen auf immaterielle Vermögenswerte, Sachanlagen und Nutzungsrechte	E 1; E 2; E 3	35,8	31,1
Außerplanmäßige Wertberichtigungen auf Vorräte	E 7	-	40,1
Zuschreibungen und Abschreibungen auf finanzielle Vermögenswerte		-	-
Sonstige nicht zahlungswirksame Aufwendungen und Erträge		-	-
Verluste / Erträge aus Gemeinschaftsunternehmen	D 9	0,7	-1,3
Verluste aus Abgängen der Sachanlagen		-	-
Veränderungen der Pensionsrückstellungen	E 13	0,9	2,0
Finanzergebnis	D 7; D 8	13,3	16,8
Operativer Cashflow vor Veränderung des Working Capital		19,8	26,1
Veränderungen der sonstigen Rückstellungen	E 14	6,1	-4,2
Veränderungen des Vorratsvermögens, der Forderungen sowie anderer Aktiva		-76,1	23,8
Veränderungen der Verbindlichkeiten und anderer Passiva		24,8	1,9
Cashflow aus der Änderung des Working Capital		-45,2	21,4
Gezahlte Zinsen		-13,1	-12,8
Gezahlte Steuern		-2,0	-0,9
Cashflow aus der betrieblichen Tätigkeit		-40,5	33,8
Auszahlungen für Investitionen in immaterielle Vermögenswerte und Sachanlagen		-29,3	-18,2
Einzahlungen aus Abgängen von Sachanlagen		-	0,3
Erhaltene Zinsen		0,1	-
Auszahlungen für Erwerb von anderen finanziellen Vermögenswerten	E 5	-7,8	-5,5
Cashflow aus der Investitionstätigkeit		-37,0	-23,4
Dividendenzahlung für das Vorjahr	E 12	-0,8	-0,8
Sonstige Aus-/Einzahlungen aus Finanzierungstätigkeiten	E 5; E 11	-3,8	3,6
Einzahlungen aus der Aufnahme von Finanzverbindlichkeiten	E 15	100,0	25,1
Auszahlungen für die Tilgung von Finanzverbindlichkeiten	E 15	-	-
Auszahlungen für Tilgungsanteil der Leasingverbindlichkeiten	F 3	-5,8	-5,3
Cashflow aus der Finanzierungstätigkeit gesamt		89,6	22,6
Zahlungswirksame Veränderung der Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente		12,1	33,1
Wechselkursbedingte Änderung der Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente		-	-
Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente am 1. Januar	E 11	104,4	71,3
Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente am 31. Dezember	E 11	116,6	104,4

Der Anhang ist integraler Bestandteil des Konzernabschlusses.

KONZERNEIGENKAPITALVERÄNDERUNGSRECHNUNG

der Biotest Gruppe für den Zeitraum vom 1. Januar bis 31. Dezember 2022

in Millionen €	Gezeichnetes Kapital	Kapitalrücklage	Konzernergebnis und Gewinnrücklagen	Neubewertung leistungsorientierter Versorgungspläne	Währungsumrechnungsrücklage	Summe Eigenkapital
Stand am 1. Januar 2021	39,6	219,8	219,9	-35,5	-2,2	441,6
Umgliederung in Gewinn- und Verlustrechnung	-	-	-	-	-	-
Sonstiges Ergebnis nach Steuern	-	-	-	2,8	0,2	3,0
Gewinn (Verlust)	-	-	-63,4	-	-	-63,4
Gesamtergebnis	-	-	-63,4	2,8	0,2	-60,4
Dividendenausschüttung	-	-	-0,8	-	-	-0,8
Stand am 31. Dezember 2021	39,6	219,8	155,7	-32,7	-2,0	380,4
Stand am 1. Januar 2022	39,6	219,8	155,7	-32,7	-2,0	380,4
Umgliederung in Gewinn- und Verlustrechnung	-	-	-	-	-	-
Sonstiges Ergebnis nach Steuern	-	-	-	23,2	0,0	23,2
Gewinn (Verlust)	-	-	-31,7	-	-	-31,7
Gesamtergebnis	-	-	-31,7	23,2	-	-8,5
Dividendenausschüttung	-	-	-0,8	-	-	-0,8
Stand am 31. Dezember 2022 (siehe E 12)	39,6	219,8	123,2	-9,5	-2,0	371,1

Der Anhang ist integraler Bestandteil des Konzernabschlusses.

KONZERNANHANG FÜR DAS GESCHÄFTSJAHR 2022

A. GRUNDSÄTZLICHES

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

Die Biotest Gruppe gliedert sich in die Segmente Therapie, Plasma & Services und Andere Segmente.

Im **Segment Therapie** sind zum einen die Entwicklung, die Produktion und der Vertrieb der auf Basis von Blutplasma hergestellten Immunglobuline, Gerinnungsfaktoren und Albumine, die bei Erkrankungen des Immunsystems, der Blut bildenden Systeme und in der Intensivmedizin zum Einsatz kommen, enthalten. Zum anderen ist hier im Vorjahr die präklinische und klinische Entwicklung der monoklonalen Antikörper, unter anderem in den Indikationen Rheuma und Blutkrebs, dargestellt.

Das **Segment Plasma & Services** enthält die Bereiche Plasmaverkauf, Lohnherstellung sowie Know-How Transfer.

Die **Anderen Segmente** berichten das Geschäft mit Handelswaren und die Kosten, die nicht auf die Segmente Therapie oder Plasma & Services aufgeteilt werden können.

Die Biotest Gruppe beschäftigt weltweit zum Bilanzstichtag 2.228 (i. Vj. 1.967) Mitarbeiter.

Der Abschluss der Biotest AG und ihrer Tochtergesellschaften wird in Übereinstimmung mit den International Financial Reporting Standards (IFRS) aufgestellt, wie sie in der Europäischen Union verpflichtend anzuwenden sind. Die IFRS umfassen sowohl die International Financial Reporting Standards (IFRS) und die International Accounting Standards (IAS) als auch die Interpretationen des International Financial Reporting Standards Interpretations Committee (IFRIC) sowie die Interpretationen des Standing Interpretation Committee (SIC). Die Rechnungslegung der Biotest Gruppe basiert auf den IFRS, die auf Geschäftsjahre, die am 1. Januar 2022 beginnen, verpflichtend anzuwenden sind.

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

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

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

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

Der Vorstand der Biotest AG hat den Konzernabschluss am 20. März 2023 aufgestellt und dem Aufsichtsrat vorgelegt.

ÄNDERUNGEN VON BILANZIERUNGS- UND BEWERTUNGSMETHODEN

Die angewandten Bilanzierungs- und Bewertungsmethoden entsprechen denen des Vorjahres.

Sonstige Standards

Die nachstehenden geänderten und von der EU anerkannten Standards und Interpretationen hatten im Erstanwendungsjahr 2022 keine wesentlichen Auswirkungen auf den Konzernabschluss:

- Änderungen an IFRS 3: Verweis auf das Rahmenkonzept
- Änderungen an IAS 16: Sachanlagen: Erträge vor der geplanten Nutzung
- Änderungen an IAS 37: Kosten der Vertragserfüllung bei belastenden Verträgen
- Änderung an IFRS 16: Mietzugeständnisse im Zusammenhang mit COVID-19
- Jährliche Verbesserungen (IFRS 1, IFRS 9, IAS 41, IFRS 16): Zyklus 2018 – 2020

Das IASB hat die nachfolgend aufgelisteten Standards und Interpretationen veröffentlicht, die im Geschäftsjahr 2022 noch nicht verpflichtend anzuwenden waren. Diese Standards und Interpretationen sind ab dem Geschäftsjahr 2023 anzuwenden und haben voraussichtlich keine wesentlichen Auswirkungen auf den Konzern:

- Änderungen an IAS 1 und IFRS Practice Statement 2: Angabe von Rechnungslegungsmethoden
- Änderungen an IAS 8: Definition von Schätzungen
- Änderungen an IAS 12: Latente Steuern in Zusammenhang mit Vermögenswerten und Schulden aus einer einzigen Transaktion
- IFRS 17 Versicherungsverträge

Der Konzern hat die Definition von rechnungslegungsbezogenen Schätzungen (Änderungen an IAS 8) vorzeitig angewandt.

B. WESENTLICHE BILANZIERUNGS- UND BEWERTUNGSGRUNDSÄTZE

B 1 KONSOLIDIERUNGSKREIS

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

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

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

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

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

B 2 KONSOLIDIERUNGSMETHODEN

Der Abschlussstichtag der Biotest AG sowie aller in den Abschluss einbezogenen Unternehmen ist der 31. Dezember 2022. Die Abschlüsse der einbezogenen Unternehmen werden unter Anwendung einheitlicher, von der Biotest AG vorgegebener Bilanzierungs- und Bewertungsmethoden erstellt.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

B 3 WÄHRUNGSUMRECHNUNG

Die Währungsumrechnung erfolgt nach dem Konzept der funktionalen Währung. Die in die Biotest Gruppe einbezogenen Tochtergesellschaften betreiben ihr Geschäft selbstständig, sodass die funktionale Währung die jeweilige Landeswährung

ist. Geschäftsvorfälle in Fremdwährung werden zum Kassakurs am Tag der Transaktion in die entsprechende funktionale Währung der Konzernunternehmen umgerechnet. Bei der Umrechnung der Jahresabschlüsse der Tochtergesellschaften, deren funktionale Währung nicht der Euro ist, werden Vermögenswerte und Verbindlichkeiten zum Stichtagsmittelkurs am Bilanzstichtag und die Aufwendungen und Erträge zum Jahresdurchschnittskurs umgerechnet. Die sich hieraus ergebenden kumulierten Unterschiedsbeträge werden im sonstigen Ergebnis erfasst, das heißt erfolgsneutral in einem separaten Eigenkapitalposten, der innerhalb der Gewinnrücklagen in der Bilanz ausgewiesen ist.

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

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

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

	2022	Durchschnittskurse		Stichtagskurse
		2021	31.12.2022	31.12.2021
1 Euro entspricht				
USD	1,0539	1,1835	1,0666	1,1326
GBP	0,8526	0,8600	0,8869	0,8402
CHF	1,0052	1,0814	0,9847	1,0331
HUF	390,9440	358,4600	400,8700	369,1900
BRL	5,4432	6,3814	5,6386	6,3101

In den in lokaler Währung aufgestellten Einzelbilanzen der konsolidierten Gesellschaften werden monetäre Posten (Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente, Forderungen und Verbindlichkeiten) in fremder Währung zum Stichtagskurs bewertet. Entstehende Erträge und Aufwendungen aus Währungsumrechnungen werden in den Finanzaufwendungen beziehungsweise Finanzerträgen ausgewiesen.

B 4 IMMATERIELLE VERMÖGENSWERTE DES ANLAGEVERMÖGENS

A) GESCHÄFTS- ODER FIRMENWERTE

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

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

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

angewandt, das auf der Diskontierung künftiger Cashflows beruht. Zur Objektivierung der Ergebnisse wird zum Stichtag der Börsenkurs von Biotest als Indikator für den beizulegenden Zeitwert herangezogen.

B) AKTIVIERTE ENTWICKLUNGSKOSTEN

Im Geschäftsjahr 2022 wurde eine Änderung von Schätzungen bei aktivierten Entwicklungskosten vorgenommen.

Die Änderung der Schätzung wurde prospektiv angewandt.

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

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

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

Die geschätzte Nutzungsdauer der aktivierten Entwicklungskosten beträgt 20 Jahre.

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

C) SONSTIGE IMMATERIELLE VERMÖGENSWERTE DES ANLAGEVERMÖGENS

Sonstige entgeltlich erworbene immaterielle Vermögenswerte werden zu Anschaffungskosten angesetzt und beinhalten ausschließlich Vermögenswerte mit begrenzter Nutzungsdauer. Vermögenswerte mit begrenzter Nutzungsdauer werden linear über die geschätzte Nutzungsdauer abgeschrieben. Soweit notwendig, werden nach IAS 36 Wertminderungen vorgenommen. Die angesetzten Nutzungsdauern liegen zwischen 3 und 10 Jahren.

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

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

B 5 SACHANLAGEVERMÖGEN

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

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

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

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

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

B 6 LEASING

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

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

Die Bewertung der Leasingverbindlichkeiten beinhalten die folgenden Leasingzahlungen:

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

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

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

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

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

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

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

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

B 7 WERTMINDERUNGEN

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

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

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

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

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

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

B 8 VORRATSVERMÖGEN

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

B 9 VERTRAGSVERMÖGENSWERTE UND VERTRAGSVERBINDLICHKEITEN

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

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

B 10 PENSIONS-RÜCKSTELLUNGEN

In der Biotest Gruppe existieren verschiedene beitragsorientierte und leistungsorientierte Pensionspläne.

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

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

Gemäß IAS 19 werden sämtliche versicherungsmathematischen Gewinne und Verluste direkt im sonstigen Ergebnis erfasst.

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

B 11 SONSTIGE RÜCKSTELLUNGEN

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

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

B 12 FINANZINSTRUMENTE

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

Finanzielle Vermögenswerte

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

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

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

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

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

Finanzielle Vermögenswerte mit einer Laufzeit von mehr als zwölf Monaten werden unter den langfristigen finanziellen Vermögenswerten ausgewiesen. Die Erfassung von marktüblichen Käufen oder Verkäufen für finanzielle Vermögenswerte erfolgt grundsätzlich zum Handelstag. Die Klassifizierung finanzieller Vermögenswerte erfolgt in Abhängigkeit von dem zugrundeliegenden Geschäftsmodell und dem sogenannten Zahlungsstromkriterium, wonach die vertraglichen Zahlungsströme eines finanziellen Vermögenswerts ausschließlich aus Zinsen und Tilgung auf den ausstehenden Kapitalbetrag des Finanzinstruments bestehen dürfen, damit eine Bilanzierung zu fortgeführten Anschaffungskosten (AC) erfolgen kann. Die Prüfung des Zahlungsstromkriteriums erfolgt dabei immer auf Ebene des einzelnen Finanzinstruments. Die Beurteilung des

Geschäftsmodells bezieht sich auf die Frage, wie finanzielle Vermögenswerte zur Generierung von Zahlungsströmen gesteuert werden. Die Steuerung kann entweder auf ein Halten, Verkaufen oder eine Kombination aus beidem abzielen. Kreditzusagen werden nicht bilanziert, aber Wertminderungen darauf werden nach den allgemeinen Grundsätzen bilanziert.

Klassifizierung finanzieller Vermögenswerte:

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

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

Finanzielle Vermögenswerte zu fortgeführten Anschaffungskosten bewertet (Schuldinstrumente):

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

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

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

Finanzielle Vermögenswerte, die erfolgswirksam zum beizulegenden Zeitwert bewertet werden:

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

Wertminderungen finanzieller Vermögenswerte:

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

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

Für Forderungen aus Lieferungen und Leistungen sowie Vertragsvermögenswerte wendet die Biotest Gruppe den vereinfachten Ansatz gemäß IFRS 9,5.15 an. Danach wird die Wertberichtigung stets in Höhe der über die Laufzeit erwarteten Kreditverluste bemessen. Die Bemessung der erwarteten Verluste erfolgt auf individueller Basis entweder auf Seiten der Biotest Gruppe selbst (Vermögenswerte mit beeinträchtigter Bonität) oder durch einen externen Dienstleister (Vermögenswerte ohne beeinträchtigte Bonität). In diese Betrachtung fließt auch der Standort der jeweiligen Kunden ein, insbesondere für die Länder Iran, Irak und Libyen. Die Bewertung einer möglichen Verschlechterung der Bonität des Kreditportfolios als Folge der COVID-19-Pandemie ist aufgrund der Verwendung zukunftsgerichteter Informationen durch den externen Dienstleister in die Berechnung der zu erwarteten Kreditverluste eingeflossen und wird auch bei der Ermittlung des internen Ratings berücksichtigt.

Für sonstige finanzielle Vermögenswerte, die als Schuldinstrument zu fortgeführten Anschaffungskosten bewertet werden, betrachtet die Biotest Gruppe für die Überprüfung eines möglicherweise signifikant erhöhten erwarteten Kreditrisikos alle angemessenen und belastbaren Informationen, die ohne unangemessenen Kosten- und Zeitaufwand verfügbar sind. Hierzu wird im Wesentlichen auf das zugehörige Ausfallrisiko zurückgegriffen. Die Bemessung der erwarteten Verluste erfolgt auf individueller Basis durch einen externen Dienstleister (Vermögenswerte ohne beeinträchtigte Bonität). Die Bewertung einer möglichen Bonitätsverschlechterung als Folge der COVID-19-Pandemie ist aufgrund der Verwendung zukunftsgerichteter Informationen durch den externen Dienstleister in die Berechnung der zu erwarteten Kreditverluste eingeflossen.

Die Biotest Gruppe unterstellt grundsätzlich einen Ausfall, wenn die vertraglichen Zahlungen um mehr als 90 Tage überfällig sind. Zusätzlich werden in Einzelfällen auch interne oder externe Informationen herangezogen, die darauf hindeuten, dass die vertraglichen Zahlungen nicht vollständig geleistet werden können. Finanzielle Vermögenswerte werden wertberichtigt, wenn keine begründbare Erwartung über die zukünftige Zahlung besteht.

Ausbuchung finanzieller Vermögenswerte

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

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

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

Finanzielle Verbindlichkeiten:

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

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

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

Verrechnung finanzieller Verbindlichkeiten und Vermögenswerte

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

Ausbuchung finanzieller Verbindlichkeiten:

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

Derivative Finanzinstrumente:

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

Derivative Finanzinstrumente werden zum Marktwert bewertet. Bei der Ermittlung wird sowohl das Kreditausfallrisiko der Kontrahenten als auch das eigene Kreditausfallrisiko berücksichtigt. Der Marktwert wird auf Basis der am Bilanzstichtag gültigen und zugänglichen Marktinformationen berechnet. Hedge Accounting wird seitens der Biotest Gruppe nicht angewendet. Somit erfolgt die Bilanzierung sämtlicher Derivate entsprechend der Bewertungskategorie erfolgswirksam zum beizulegenden Zeitwert bewertete finanzielle Vermögenswerte bzw. Verbindlichkeiten. Sämtliche Bewertungsänderungen aus Derivaten gehen erfolgswirksam in die Gewinn- und Verlustrechnung ein, auch wenn aus wirtschaftlicher Sicht eine Absicherung vorliegt.

Eingebettete Derivate:

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

B 13 UMSÄTZE

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

Daneben erzielt die Biotest Gruppe Umsatzerlöse aus der Verarbeitung von Blutplasma, welches kundenseitig bereitgestellt und von Biotest zu Arzneimitteln verarbeitet wird (sog. Lohnfraktionierung). Die hergestellten Arzneimittel werden ausschließlich an denjenigen Kunden geliefert, welcher das hierfür eingesetzte Plasma bereitgestellt hat. Biotest wird ausschließlich für die Verarbeitung des im Eigentum des Kunden verbleibenden Plasmas vergütet. Da Biotest nicht berechtigt ist, das verarbeitete Plasma anderweitig zu verwenden, werden die Umsatzerlöse aus der Lohnfraktionierung zeitraumbezogen erfasst. Im Rahmen der Lohnfraktionierung gefertigte Arzneimittel werden über den Produktionszeitraum hinweg bis zur Auslieferung an den Kunden als Vertragsvermögenswerte ausgewiesen. Zur Bewertung der Vertragsvermögenswerte wendet Biotest eine inputbasierte Methode an, mittels derer die erbrachte Leistung einschließlich des hierauf anteilig entfallenden Ergebnisses auf Basis des Fertigstellungsgrades ermittelt und als Umsatz realisiert wird. Zur Ermittlung des Fertigstellungsgrades werden alle im Rahmen des Herstellungsprozesses angefallenen internen und externen Fertigungskosten in

Relation zu den kalkulierten Gesamtkosten gesetzt (Cost-to-cost-Methode). Die verwendete Methode vermittelt ein zutreffendes Bild der Übertragung der durch Biotest erbrachten Leistungen, da Biotest im Falle einer kundenseitigen vorzeitigen Vertragskündigung den aktivierten Betrag in Rechnung stellen dürfte.

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

Mit einzelnen Kunden hat Biotest Verträge über die Übertragung von Technologien und Know-how abgeschlossen, die diese Kunden in die Lage versetzen sollen, eigene Produktionsanlagen zur Herstellung von Arzneimitteln auf der Grundlage von Biotest-Patenten zu errichten. In diesem Zusammenhang lässt sich Biotest die bereitgestellten Technologien und das Know-how durch einen fixen Preis vergüten.

Umsatzerlöse aus nicht rückzahlbaren Gebühren für das Bereitstellen von Technologien und Know-how werden zeitraumbezogen realisiert, in dem die Technologie und das Know-how an den Kunden transferiert werden. Zur Ermittlung des angemessenen Leistungsfortschritts werden kontraktspezifisch inputorientierte Verfahren angewendet. Konkret erfolgt dies auf Grundlage der zum Bilanzstichtag geltenden Projektplanung mit den Kosten für die Bereitstellung der Experten. Die Erfassung der Umsätze aus der Übertragung der Standard Operating Procedures (SOP) sowie deren jährliche Aktualisierungen an den Kunden erfolgt zeitpunktbezogen.

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

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

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

B 14 FORSCHUNGS- UND ENTWICKLUNGSKOSTEN

Forschungs- und Entwicklungskosten werden zum Zeitpunkt der Entstehung als Aufwand erfasst. Die Entwicklungskosten, die die Voraussetzungen für eine Aktivierung nach IAS 38 erfüllen, werden aktiviert. Im Geschäftsjahr 2022 wurden Entwicklungskosten für die Projekte Yimmugo, Cytotect und Fibrinogen aktiviert (siehe Note E1).

B 15 ZUWENDUNGEN DER ÖFFENTLICHEN HAND

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

B 16 FINANZERTRÄGE UND FINANZAUFWENDUNGEN

Zinsen werden im Entstehungszeitpunkt als Aufwand beziehungsweise Ertrag erfasst. Der bei Leasingverträgen in den Leasingraten enthaltene Zinsanteil wird nach der in IFRS 16.37 beschriebenen Methode ermittelt und als Zinsaufwand erfasst.

Die Methode verwendet einen Kalkulationszinssatz, mit dem geschätzte künftige Zahlungsmittelzuflüsse über die erwartete Laufzeit des Finanzinstruments auf den Nettobuchwert des finanziellen Vermögenswerts abgezinst werden. Sämtliche Erträge und Aufwendungen aus Währungsumrechnungen sowie Wertanpassungen auf zum beizulegenden Zeitwert bewertete Finanzinstrumente werden im Finanzergebnis ausgewiesen. Gemäß IFRS 7 werden die Zinsen aus Finanzinstrumenten ebenfalls im Finanzergebnis ausgewiesen.

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

B 17 STEUERN

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

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

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

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

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

B 18 SCHÄTZUNGSUNSIKERHEITEN UND ERMESSENSENTSCHEIDUNGEN

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

Insbesondere in Bezug auf das Investitionsprojekt Biotest Next Level kommt es zu Schätzunsicherheiten hinsichtlich des Produktionsstartes der künftig auf der Anlage hergestellten Produkte, deren Zulassungszeitpunkt und die Zeitdauer der Anlaufphase. Weiterhin stellen die geplante Erteilung von Betriebserlaubnissen durch ausländische Behörden sowie die Fertigstellung der vereinbarten Arbeiten durch im Zusammenhang mit dem Investitionsprojekt beschäftigte Lieferanten zukünftige Ereignisse dar, die mit Schätzunsicherheiten behaftet sind. Die Wertberichtigungen auf Forderungen in Ländern, die Sanktionen durch die Europäische Union unterliegen, werden auf Basis der künftig erwarteten Zahlungsausfälle geschätzt und unterliegen somit ebenfalls Schätzunsicherheiten.

Das Management von Biotest trifft Ermessensentscheidungen im Rahmen der Umsatzrealisierung um den Zeitraum der Erfüllung der Leistungsverpflichtungen sowie die Verteilung des Transaktionspreises auf die separaten Leistungsverpflichtungen zu bestimmen. Das Management übt seinen Ermessensspielraum bei der Ermittlung der Höhe der Umsätze aus der Know-How Übertragung an Kunden aus. Ermessensentscheidungen erfolgen darüber hinaus insbesondere im Zusammenhang mit der Bestimmung der Laufzeit von Leasingverhältnissen.

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

Angesichts von Unsicherheiten in den gesamtwirtschaftlichen Rahmenbedingungen durch die COVID-19-Pandemie wurden die wesentlichen Grundannahmen der Schätzungen und Ermessensentscheidungen auf ihre potenziellen Auswirkungen hin überprüft. So wurden mögliche Auswirkungen der COVID-19-Pandemie bei möglichen Zahlungsausfällen im Forderungsbe- reich entsprechend bei der Ermittlung der Wertberichtigungen berücksichtigt. Die wesentlichen Annahmen und Parameter für die vorgenommenen Schätzungen und Ermessensentscheidungen sowie die Auswirkungen der COVID-19-Pandemie sind im Anhang bei den einzelnen Sachverhalten erläutert.

C. SEGMENTBERICHTERSTATTUNG

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

Die monatlich dem Hauptentscheidungsträger zur Verfügung gestellten Segmentinformationen basieren auf den IFRS-Werten und umfassen im Wesentlichen die Informationen bis hin zum Betriebsergebnis (EBIT). Das EBIT wird als Messgröße für die Beurteilung des Erfolgs der Segmente herangezogen.

Die Biotest Gruppe gliedert sich in die Segmente Therapie, Plasma & Services und Andere Segmente.

Die Geschäftssegmente der Biotest Gruppe stellen sich wie folgt dar:

Im **Segment Therapie** sind zum einen die Entwicklung, die Produktion und der Vertrieb der auf Basis von Blutplasma hergestellten Immunglobuline, Gerinnungsfaktoren und Albumine, die bei Erkrankungen des Immunsystems, der Blut bildenden Systeme und in der Intensivmedizin zum Einsatz kommen, enthalten.

Das **Segment Plasma & Services** enthält die Bereiche Plasmaverkauf, Lohnherstellung und Know-how-Transfer.

Das Segment **Andere Segmente** berichtet über das Geschäft mit Handelswaren sowie über Aufwendungen der übergreifenden Konzernführung und sonstige Aufwendungen und Erträge, die aufgrund ihrer Eigenart nicht auf die Segmente Therapie oder Plasma & Services aufgeteilt werden können.

In den Segmenten Therapie sowie Plasma & Services erzielt Biotest mit einem wichtigen Kunden einen Umsatz in Höhe von 30,4 Mio. € (Vorjahr: 65,6 Mio. €), der 5,9 % der gesamten Umsatzerlöse mit Dritten darstellt. Im Vorjahreszeitraum lag der Umsatz mit diesem Kunden mit 12,7 % über 10 %. Die Biotest Gruppe erzielt Erträge aus Dienstleistungsverträgen mit der Bio-Rad Medical Diagnostics GmbH, Dreieich, die einen in der Vergangenheit veräußerten Geschäftsbereich betreffen. Die Aufwendungen und Erträge aus den genannten Dienstleistungsverträgen werden unter den Anderen Segmenten gezeigt. Die langfristigen Vermögenswerte sind nahezu ausschließlich dem Segment Therapie zugeordnet.

SEGMENTDATEN NACH GESCHÄFTSSEGMENTEN

in Millionen €		Therapie	Plasma & Services	Andere Segmente	Gesamt
Umsatzerlöse mit Dritten	2022	459,5	50,3	6,2	516,1
	2021	461,6	46,7	7,3	515,6
Betriebsergebnis (EBIT)	2022	-8,7	-5,9	-2,1	-16,6
	2021	-51,1	6,5	-2,5	-47,1
Anteile an Gemeinschaftsunternehmen	2022	5,1	-	-	5,1
	2021	4,5	-	-	4,5
Investitionen*	2022	40,2	-	-	40,2
	2021	32,0	-	-	32,0
Planmäßige Abschreibungen**	2022	33,8	0,6	1,4	35,8
	2021	28,6	0,7	1,8	31,1

* Definiert als die Summe von Zugängen zu immateriellen Vermögenswerten, Sachanlagen und Nutzungsrechten

** Definiert als die Summe von planmäßigen Abschreibungen auf immaterielle Vermögenswerte, Sachanlagen und Nutzungsrechte

ÜBERLEITUNGSRECHNUNG DER SUMME DER SEGMENTERGEBNISSE ZUM ERGEBNIS NACH STEUERN DER BIOTEST GRUPPE

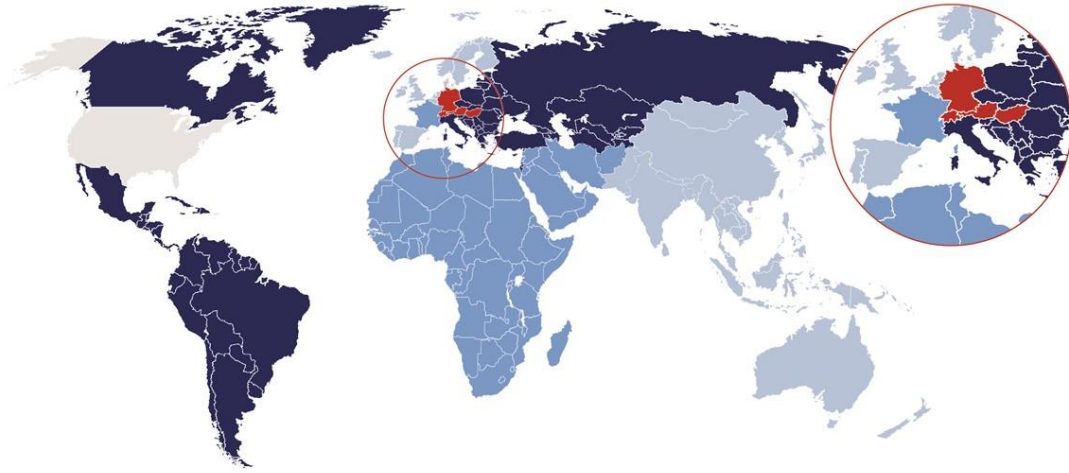
in Millionen €	2022	2021
Betriebsergebnis (EBIT)	-16,6	-47,1
Finanzerträge	18,1	6,2
Finanzaufwendungen	-31,3	-23,0
Ergebnisse aus Gemeinschaftsunternehmen	-1,0	1,3
Ergebnis vor Steuern (EBT)	-30,8	-62,6
Ertragsteuern	-0,8	-0,7
Ergebnis nach Steuern (EAT)	-31,7	-63,4

SEGMENTDATEN NACH GEOGRAFISCHER AUFGLIEDERUNG

in Millionen €	Umsatzerlöse mit Dritten nach Sitz des Kunden		Umsatzerlöse mit Dritten nach Sitz der Gesellschaft	
	2022	2021*	2022	2021*
Zentraleuropa	205,2	186,9	430,1	447,8
Ost- und Südeuropa, Zentral Asien, Amerika*	106,6	138,1	21,8	24,1
Intercontinental*	89,2	75,9	64,1	43,6
Mittlerer Osten, Afrika und Frankreich*	115,1	114,7	-	-
Biotest Gruppe	516,1	515,6	516,1	515,6
davon:				
Deutschland	149,6	140,5	393,2	411,3
Ausland	366,5	375,1	122,9	104,3

*Die Vorjahresangaben sind entsprechend der Definition der Vertriebsregionen des Jahres 2022 angepasst worden. In 2022 fand eine Erweiterung der Vertriebsregion Ost- und Südeuropa um Zentral Asien (i. Vj. MEAF) sowie Amerika (i. Vj. Intercontinental) statt.

DIE VIER VERTRIEBSREGIONEN VON BIOTEST



■ Interkontinental ■ Mittlerer Osten, Afrika, Frankreich ■ Ost- und Südeuropa, Zentralasien, Amerika ■ Zentraleuropa

D. ERLÄUTERUNGEN ZUR GEWINN- UND VERLUSTRECHNUNG

D 1 UMSATZERLÖSE

AUFGLIEDERUNG VON ERLÖSEN AUS VERTRÄGEN MIT KUNDEN

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

in Millionen € Kategorien							Segmente	
	Therapie		Plasma & Services		Andere Segmente		Summe	
	2022	2021	2022	2021	2022	2021	2022	2021
Art der Güter und Dienstleistungen								
Verkauf von Biotest-Produkten	459,5	461,6	–	–	–	–	459,5	461,6
Lohnfraktionierung und Know-how-Transfer	–	–	50,3	46,7	–	–	50,3	46,7
Verkauf von Handelsware	–	–	–	–	6,2	7,3	6,2	7,3
	459,5	461,6	50,3	46,7	6,2	7,3	516,1	515,6
Geografische Märkte								
Zentraleuropa	180,4	169,9	18,6	9,7	6,2	7,3	205,2	186,9
Ost- und Südeuropa, Zentralasien, Amerika*	104,4	135,1	2,2	2,9	–	–	106,6	138,1
Intercontinental*	89,2	75,9	–	–	–	–	89,2	75,9
Mittlerer Osten, Afrika und Frankreich*	85,6	80,7	29,5	34,0	–	–	115,1	114,7
	459,5	461,6	50,3	46,7	6,2	7,3	516,1	515,6
Zeitpunkt der Umsatzrealisierung								
Zu einem bestimmten Zeitpunkt übertragene Güter	459,5	461,6	–	–	6,2	7,3	465,7	468,9
Über einen bestimmten Zeitraum übertragene Dienstleistungen	–	–	50,3	46,7	–	–	50,3	46,7
	459,5	461,6	50,3	46,7	6,2	7,3	516,1	515,6

*Die Vorjahresangaben sind entsprechend der Definition der Vertriebsregionen des Jahres 2022 angepasst worden. In 2022 fand eine Erweiterung der Vertriebsregion Ost- und Südeuropa um Zentral Asien (i. Vj. MEAF) sowie Amerika (i. Vj. Intercontinental) statt.

Der Auftragsbestand der Biotest Gruppe aus noch nicht erfüllten Liefer- und Leistungsverpflichtungen belief sich zum Bilanzstichtag auf 98,8 Mio. € (i. Vj. 53,9 Mio. €). Diese Liefer- und Leistungsverpflichtungen werden grundsätzlich in einem Zeitraum von maximal einem Jahr erbracht. Darüberhinausgehende Leistungsverpflichtungen in einem Volumen von 4,0 Mio. € (i. Vj. 7,0 Mio. €) resultieren aus dem zukünftigen Transfer von Technologie und Know-how; diese Erlöse werden über einen Zeitraum von mindestens zwei Jahren realisiert werden.

D 2 MATERIALAUFWENDUNGEN

in Millionen €	2022	2021
Roh-, Hilfs- und Betriebsstoffe	181,4	198,2
Bezogene Leistungen	35,5	29,7
	216,9	227,9

D 3 PERSONALAUFWENDUNGEN

in Millionen €	2022	2021
Löhne und Gehälter	148,9	133,8
Soziale Abgaben	26,6	23,1
Aufwendungen für Altersversorgung	7,0	6,4
	182,5	163,3

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

Die durchschnittliche Mitarbeiterzahl, umgerechnet auf Vollzeitstellen, beträgt im Geschäftsjahr 2022 2.128 (i. Vj. 1.959). Zum 31. Dezember 2022 sind 2.228 (i. Vj. 1.967) Mitarbeiter, umgerechnet auf Vollzeitstellen, in der Biotest Gruppe beschäftigt.

Die Mitarbeiter werden den Funktionsbereichen wie folgt zugeordnet:

in Vollzeitstellen	2022	2021
Produktion	1.574	1.369
Verwaltung	242	203
Vertrieb	189	182
Forschung und Entwicklung	223	213
	2.228	1.967

D 4 FORSCHUNGS- UND ENTWICKLUNGSKOSTEN

Die Aufwendungen für Forschung und Entwicklung, die in der Gewinn- und Verlustrechnung erfasst werden, betragen 50,5 Mio. € (i. Vj. 52,3 Mio. €). Im Geschäftsjahr 2022 wurden Forschungszulagen gemäß dem Forschungszulagengesetz für unter anderem das Trimodulin-Projekt in Höhe von 2,0 Mio. € erfasst. Im Geschäftsjahr 2022 wurden erstmals Entwicklungskosten in Höhe von 4,1 Mio. € als selbst geschaffene immaterielle Vermögenswerte aktiviert (siehe Note B4).

D 5 SONSTIGE BETRIEBLICHE ERTRÄGE

in Millionen €	2022	2021
Versicherungserträge und sonstige Erstattungen	1,2	1,9
Staatliche Zuschüsse	–	–
Erträge aus Dienstleistungsverträgen	0,2	0,3
Auflösung von sonstigen Rückstellungen	0,4	1,6
Ausbuchung von Verbindlichkeiten	1,1	1,1
Veränderung der Wertberichtigungen auf zu fortgeführten Anschaffungskosten bewertete finanzielle Vermögenswerte	–	3,1
Skontoerträge	0,5	0,4
Sonstige	1,0	0,8
	4,4	9,2

Unter den Versicherungserträgen und sonstigen Erstattungen werden im Geschäftsjahr 2022 im Wesentlichen Ausgleichszahlungen aus Lieferverträgen für mangelnde Belieferung ausgewiesen.

Im Geschäftsjahr 2022 hat die Biotest Gruppe 0,0 Mio. € (i. Vj. 0,0 Mio. €) staatliche Zuschüsse erfolgswirksam erfasst.

D 6 SONSTIGE BETRIEBLICHE AUFWENDUNGEN

in Millionen €	2022	2021
Aufwendungen für die Erbringung von Dienstleistungen	2,5	2,1
Spenden	1,3	0,4
Veränderung der Wertberichtigungen auf zu fortgeführten Anschaffungskosten bewertete finanzielle Vermögenswerte	9,4	–
Sonstige	1,6	1,0
	14,8	3,5

D 7 FINANZERTRÄGE

in Millionen €	2022	2021
Erträge aus Währungsumrechnungen	5,0	4,5
Zinserträge	0,8	0,2
Sonstige	0,0	0,0
Zwischensumme	5,8	4,6
Erträge aus Wertanpassungen des Herausgabeanspruchs gegenüber dem Treuhänder von Anteilen an ADMA Biologics Inc., Ramsey, NJ, USA	8,4	–
Währungskursabsicherungserträge	2,9	0,9
Erträge aus Wertanpassungen sonstiger Derivate	1,0	0,7
Zwischensumme der Erträge aus Wertanpassungen auf zum beizulegenden Zeitwert bewertete Finanzinstrumente	12,3	1,6
	18,1	6,2

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

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

Der Anstieg der Finanzerträge resultiert im Wesentlichen aus den um 9,6 Mio. € gestiegenen Erträgen aus Wertanpassungen des Herausgabeanspruchs gegenüber dem Treuhänder von Anteilen an ADMA Biologics Inc., Ramsey, NJ, USA (i.Vj. Aufwendungen 1,2 Mio.€).

D 8 FINANZAUFWENDUNGEN

in Millionen €	2022	2021
Aufwendungen aus Währungsumrechnungen	5,5	2,8
Zinsaufwendungen	18,0	11,9
Zinsaufwendungen aus Leasingverhältnissen	0,5	0,5
Nettozinsaufwendungen Pensionen	1,2	0,8
Gebühren im Zusammenhang mit Finanzverbindlichkeiten	3,8	2,7
Sonstige	0,1	0,0
Zwischensumme	29,1	18,7
Aufwendungen aus Wertanpassungen des Herausgabeanspruchs gegenüber dem Treuhänder von Anteilen an ADMA Biologics Inc.	–	1,2
Währungskursabsicherungskosten	2,2	3,0
Aufwendungen aus Wertanpassungen sonstiger Derivate	–	–
Zwischensumme der Aufwendungen aus Wertanpassungen auf zum beizulegenden Zeitwert bewertete Finanzinstrumente	2,2	4,3
	31,3	23,0

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

Die Zinsaufwendungen beinhalten Zinsen für Gesellschafterdarlehen von 7,2 Mio. € (i. Vj. 6,4 Mio. €).

Der Anstieg der Finanzaufwendungen resultiert im Wesentlichen aus den um 6,1 Mio. € erhöhten Zinsaufwendungen im Zusammenhang mit erhöhten besicherten Darlehen von Finanzinstitutionen.

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

D 9 ERGEBNIS AUS GEMEINSCHAFTSUNTERNEHMEN

Im Geschäftsjahr 2022 wurden -1,0 Mio. € Verluste (i. Vj. 1,3 Mio. € Gewinne) aus Gemeinschaftsunternehmen erfasst. Bezüglich der Auswirkungen aus der Anwendung von IAS 29 Rechnungslegung in Hochinflationenländern verweisen wir auf die Ausführungen in E 4.

D 10 ERTRAGSTEUERN

in Millionen €	2022	2021
Steueraufwand des Geschäftsjahres	1,8	1,8
Periodenfremder Steuerertrag	–	–0,2
Laufende Steuern	1,8	1,6
Latente Steuern	–1,0	–0,8
Ertragsteueraufwand	0,8	0,7

Die latenten Steuern aus Posten, die auf Beträge im sonstigen Ergebnis (direkt im Eigenkapital gutgeschrieben) entfallen, betragen 9,5 Mio. € (i. Vj. 1,2 Mio. €).

Für das Geschäftsjahr 2022 weicht der erwartete Steueraufwand bei Anwendung eines nominellen Ertragsteuersatzes von unverändert 29,0 % wie folgt von den effektiven Werten ab:

in Millionen €	2022	2021
Ergebnis vor Steuern	–30,8	–62,6
Erwarteter Steuerertrag	–8,9	–18,2
Nicht erfasste steuerliche Zins- und Verlustvorträge	6,2	14,5
Steuereffekte aus der Anwendung ausländischer Steuersätze und Verrechnung mit steuerlichen Verlusten	0,1	–0,2
Latente Steuern auf Verlustvorträge der Vorjahre	–	–
Abschreibung auf aktive latente Steuern	–	–
Periodenfremder laufender Steuerertrag	–	–0,2
Steuereffekt aus der Anpassung latenter Steuern der Vorjahre	–0,1	–0,2
Steuereffekt durch nicht abzugsfähige Aufwendungen	4,1	5,8
Steuereffekt durch steuerfreie Erträge	–0,6	–0,8
Sonstige Effekte	–	–
Ertragsteueraufwand gemäß Gewinn- und Verlustrechnung	0,8	0,7

Die Steuereffekten durch nicht abzugsfähige Aufwendungen enthalten überwiegend die nichtabziehbaren aber vortragsfähigen Zinsaufwendungen im Sinne der Zinsschranke.

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

D 11 ABSCHLUSSPRÜFERHONORAR

Die Hauptversammlung der Biotest AG hat am 05. Mai 2022 die KPMG AG Wirtschaftsprüfungsgesellschaft zum Abschlussprüfer für das Geschäftsjahr 2022 gewählt.

Das berechnete Gesamthonorar im Geschäftsjahr 2022 für den Abschlussprüfer KPMG Wirtschaftsprüfungsgesellschaft AG beträgt 0,9 Mio. €. Es betreffen davon 0,8 Mio. € Abschlussprüfungsleistungen sowie 0,1 Mio. € andere Bestätigungsleistungen.

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

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

Im Vorjahr betrug das Gesamthonorar für den Abschlussprüfer KPMG AG Wirtschaftsprüfungsgesellschaft 0,5 Mio. €. Das Honorar betraf mit 0,4 Mio. € die Abschlussprüfung des Geschäftsjahres 2021. Des Weiteren betraf 0,1 Mio. € andere Bestätigungsleistungen.

E. ERLÄUTERUNGEN ZUR BILANZ

E 1 IMMATERIELLE VERMÖGENSWERTE

Die immateriellen Vermögenswerte sind dem langfristigen Vermögen zugeordnet.

in Millionen €	Geschäftswert	Aktiviere Entwicklungs- kosten	Patente, Lizenzen und ähnliche Rechte	Geleistete Anzahlungen und laufende Entwicklungs- projekte	Gesamt
Anschaffungskosten					
Stand zum 31. Dezember 2020	7,7	–	31,0	2,6	41,3
Zugänge	–	–	0,2	0,4	0,6
Umbuchungen	–	–	0,2	–2,1	–1,9
Abgänge	–	–	–1,7	–	–1,7
Währungsumrechnungsdifferenzen	–	–	–	–	–
Stand zum 31. Dezember 2021	7,7	–	29,7	0,9	38,3
Zugänge	–	0,5	0,2	5,5	6,2
Umbuchungen	–	–	0,1	–0,1	–
Abgänge	–	–	–	–	–
Währungsumrechnungsdifferenzen	0,1	–	–	–	0,1
Stand zum 31. Dezember 2022	7,8	0,5	30,0	6,3	44,6
Kumulierte Abschreibungen					
Stand zum 31. Dezember 2020	0,6	–	26,7	–	27,3
Abschreibungen des Geschäftsjahres	–	0,0	1,4	–	1,4
Umbuchungen	–	–	–	–	–
Abgänge	–	–	–1,7	–	–1,7
Währungsumrechnungsdifferenzen	–	–	–	–	–
Stand zum 31. Dezember 2021	0,6	–	26,5	–	27,1
Abschreibungen des Geschäftsjahres	–	–	1,1	–	1,1
Umbuchungen	–	–	–	–	–
Abgänge	–	–	–	–	–
Währungsumrechnungsdifferenzen	–	–	–	–	–
Stand zum 31. Dezember 2022	0,6	–	27,6	–	28,2
Buchwert zum					
31. Dezember 2021	7,1	–	3,2	0,9	11,2
31. Dezember 2022	7,2	0,5	2,4	6,3	16,4

Im Geschäftsjahr 2022 wurden Entwicklungskosten für Projekte Yimmugo, Cytotect und Fibrinogen aktiviert. Der Buchwert der bereits in Nutzung befindlichen Zulassungen (für das Projekt Yimmugo EU) beträgt 0,5 Mio. € (i. Vj. 0,0 Mio. €). Zudem wurden im Geschäftsjahr 2022 Entwicklungskosten in Höhe von 3,6 Mio. € aus laufenden Entwicklungsprojekten aktiviert (i. Vj. 0,0 Mio. €).

Insgesamt beträgt der Buchwert der zum 31. Dezember 2022 aktivierten Entwicklungskosten 4,1 Mio. € (i. Vj. 0,0 Mio. €).

Für den Geschäftswert des Segments Therapie erfolgte zum 30. September 2022 ein Wertminderungstest.

Für aktivierte Entwicklungskosten, die noch nicht für eine Nutzung zur Verfügung stehen (Projekte Cytotect und Fibrinogen), wurde ein Wertminderungstest als Teil der Cash Generating Unit Therapie per 31. Oktober 2022 durchgeführt.

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

Für den Wertminderungstest des Geschäftswerts des Segments Therapie wurde ein Abzinsungssatz vor Steuern in Höhe von 10,02 % (i. Vj. 9,59 %), der sich nach dem relevanten WACC (Weighted Average Cost of Capital) richtet, verwendet. Die Ermittlung der erwarteten Cashflows erfolgte auf Basis der vom Vorstand erstellten neunjährigen Finanzplanung. Für den Wertbeitrag ab dem Jahr 2032 wird sie ergänzt durch die ewige Rente. Basis für die Ermittlung der ewigen Rente ist das Jahr 2031. Es wurde eine Wachstumsrate in Höhe von +0,5 % (i. Vj. +0,5 %) für das Segment Therapie in der ewigen Rente angesetzt.

Die Ergebnisse des Wertberichtigungstests hängen wesentlich von den von der im Oktober 2022 dem Aufsichtsrat vorgestellten strategischen Unternehmensplanung und den darin unterstellten Wachstumsraten für den Umsatz und die EBIT-Marge ab. Für das Segment Therapie wurde im Detailplanungszeitraum ein durchschnittlicher Umsatzanstieg in Höhe von 9,8 % p. a. angenommen. Es wird eine durchschnittliche EBIT-Marge in Höhe von 9,5 % unterstellt. Der Vorstand geht nicht davon aus, dass die erwarteten Cashflows der zahlungsmittelgenerierenden Einheit durch die COVID-19 Pandemie wesentlich beeinträchtigt werden.

Die Buchwerte der immateriellen Vermögenswerte, die einem Wertminderungstest unterzogen wurden, beziehen sich in Höhe von 7,2 Mio. € (i. Vj. 7,2 Mio. €) auf die Cash Generating Unit Therapie, für die kein Wertberichtigungsbedarf ermittelt wurde.

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

in Millionen €	2022	2021
Herstellungskosten	0,6	0,6
Marketing- und Vertriebskosten	–	0,1
Verwaltungskosten	0,4	0,7
Forschungs- und Entwicklungskosten	0,1	0,1
Sonstiger betrieblicher Aufwand	–	–
	1,1	1,4

E 2 SACHANLAGEN

Alle nachstehend aufgeführten Vermögenswerte sind dem langfristigen Vermögen zuzurechnen.

in Millionen €	Grundstücke und Bauten	Technische Anlagen und Maschinen	Ander Anlagen, Betriebs- und Geschäftsaus- stattung	Geleistete Anzahlungen und Anlagen im Bau	Gesamt
Anschaftungs- / Herstellungskosten					
Stand zum 31. Dezember 2020	311,4	157,2	102,4	237,0	808,1
Zugänge	2,1	8,3	2,1	13,2	25,6
Umbuchungen	2,7	167,8	8,1	-176,7	1,9
Abgänge	-0,3	-0,7	-1,2	-0,2	-2,5
Währungsumrechnungsdifferenzen	-	-	-	-	-
Stand zum 31. Dezember 2021	315,8	332,6	111,3	73,3	833,1
Zugänge	0,1	2,0	3,4	20,1	25,6
Umbuchungen	2,6	1,5	1,8	-5,9	-
Abgänge	-	-0,1	-1,7	-	-1,8
Währungsumrechnungsdifferenzen	-0,5	-0,4	-0,1	-	-1,0
Stand zum 31. Dezember 2022	318,0	335,6	114,7	87,5	855,8
Kumulierte Abschreibungen					
Stand zum 31. Dezember 2020	92,4	118,4	75,0	-	285,9
Abschreibungen des Geschäftsjahres	9,6	9,4	5,7	-	24,7
Abgänge	-0,3	-0,6	-1,2	-	-2,2
Währungsumrechnungsdifferenzen	-	-	-	-	-
Stand zum 31. Dezember 2021	101,7	127,2	79,5	-	308,4
Abschreibungen des Geschäftsjahres	9,9	13,6	5,9	-	29,4
Umbuchungen	-	-	-	-	-
Abgänge	-	-0,1	-1,6	-	-1,7
Währungsumrechnungsdifferenzen	-0,2	-0,3	-0,1	-	-0,6
Stand zum 31. Dezember 2022	111,4	140,4	83,7	-	335,5
Buchwert zum					
31. Dezember 2021	214,1	205,4	31,8	73,3	524,7
31. Dezember 2022	206,6	195,2	31,0	87,5	520,3

In den Geleisteten Anzahlungen sind im Geschäftsjahr 2022 im Wesentlichen Investitionen im Rahmen der Erweiterung der Kapazitäten am Standort Dreieich ausgewiesen.

Die Investitionen für die Erweiterung der Produktionskapazitäten (Biotest Next Level) betragen im Geschäftsjahr 2022 1,0 Mio. € (i. Vj. 6,4 Mio. €). Mit Erteilung der Herstellungserlaubnis nach § 13 Arzneimittelgesetz erfolgte die Inbetriebnahme der IgG Next Generation-Prozessanlage mit einem Buchwert von 156,9 Mio. € im Geschäftsjahr 2021. Sie wird nach Maßgabe der voraussichtlichen Nutzungsdauer über 25 Jahre abgeschrieben.

In den Zugängen zum Sachanlagevermögen sind Fremdkapitalkosten in Höhe von 1,5 Mio. € (i. Vj. 4,6 Mio. €) enthalten. Der für die Fremdkapitalkosten verwendete Finanzierungskostensatz beträgt unverändert zum Vorjahr 2,5 %.

Die Biotest Gruppe hatte am 31. Dezember 2022 Verpflichtungen zum Erwerb von Anlagevermögen in Höhe von 11,1 Mio. € (i. Vj. 7,2 Mio. €).

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

in Millionen €	2022	2021
Umsatzkosten	23,9	18,9
Marketing- und Vertriebskosten	0,2	0,3
Verwaltungskosten	4,8	5,0
Forschungs- und Entwicklungskosten	0,5	0,5
	29,4	24,7

E 3 LEASINGVERHÄLTNISSE

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

in Millionen €	Nutzungsrechte an Bauten	Nutzungsrechte an Kraftfahrzeugen	Nutzungsrechte an anderen Anlagen, Betriebs- und Geschäftsausstattung	Gesamt
Anschaffungs- / Herstellungskosten				
Stand zum 1. Januar 2021	32,3	2,4	0,9	35,7
Zugänge	5,1	0,7	–	5,8
Abgänge	–1,9	–0,5	–	–2,4
Währungsumrechnungsdifferenzen	0,1	–	–	0,1
Stand zum 31. Dezember 2021	35,6	2,7	0,9	39,2
Zugänge	7,4	0,7	0,2	8,3
Abgänge	–1,0	–0,6	–0,5	–2,1
Währungsumrechnungsdifferenzen	–0,5	–0,1	–	–0,6
Stand zum 31. Dezember 2022	41,5	2,7	0,6	44,8
Kumulierte Abschreibungen				
Stand zum 1. Januar 2021	8,2	1,0	0,4	9,6
Abschreibungen des Geschäftsjahres	3,9	0,8	0,2	5,0
Abgänge	–0,2	–0,5	–	–0,7
Währungsumrechnungsdifferenzen	–	–	–	–
Stand zum 31. Dezember 2021	11,9	1,3	0,6	13,9
Abschreibungen des Geschäftsjahres	4,3	0,7	0,2	5,2
Abgänge	–0,5	–0,5	–0,5	–1,5
Währungsumrechnungsdifferenzen	–0,2	–0,0	–	–0,2
Stand zum 31. Dezember 2022	15,5	1,5	0,3	17,3
Buchwert zum				
31. Dezember 2021	23,7	1,3	0,3	25,3
31. Dezember 2022	26,0	1,2	0,3	27,5

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

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

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

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

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

in Millionen €	2022	2021
Umsatzkosten	2,8	2,5
Marketing- und Vertriebskosten	0,6	0,6
Verwaltungskosten	1,8	1,8
Forschungs- und Entwicklungskosten	0,0	0,0
	5,2	5,0

Im Geschäftsjahr 2022 wurden Finanzverbindlichkeiten aus Leasingverhältnissen in Höhe von 5,3 Mio. € (i. Vj. 5,3 Mio. €) getilgt sowie 0,5 Mio. € (i. Vj. 0,5 Mio. €) an Zinsen für Leasing gezahlt. Der gesamte Zahlungsmittelabfluss aus Leasingverträgen inkl. variabler Leasingzahlungen und Zahlungen im Zusammenhang mit kurzfristigen Leasingverhältnissen, sowie Leasingverhältnissen, denen ein Vermögenswert von geringem Wert zugrunde liegt, betrug im Geschäftsjahr 2021 7,7 Mio. € (i. Vj. 7,0 Mio. €). Zum Bilanzstichtag ergeben sich künftige Mittelabflüsse in Höhe von 29,0 Mio. € (i. Vj. 26,8 Mio. €).

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

Zum 31. Dezember 2022 war der Konzern auch im Rahmen von kurzfristigen Leasingverträgen (Laufzeit kleiner 12 Monate) und für Leasinggegenstände von geringem Wert verpflichtet, für die das entsprechende Erleichterungswahlrecht in Anspruch genommen wird. Die Gesamtverpflichtung aus diesen Verträgen zu diesem Zeitpunkt betrug 0,1 Mio. € (i. Vj. 0,0 Mio. €).

Im Geschäftsjahr wurden die folgenden Beträge erfolgswirksam erfasst:

in Millionen €	2022	2021
Abschreibungsaufwand für die Nutzungsrechte	5,2	5,0
Zinsaufwand für Leasingverbindlichkeiten	0,5	0,5
Aufwand für kurzfristige Leasingverhältnisse	0,0	0,1
Aufwand für Leasingverhältnisse über einen Vermögenswert von geringem Wert	0,2	0,4
Variable Leasingzahlungen	–	–
Erfolgswirksam erfasster Gesamtbetrag	5,9	6,0

Nur vereinzelt und in unwesentlichem Umfang gab es Mietzugeständnisse im Zusammenhang mit der COVID-19 Pandemie. Diese führten jedoch zu keiner wesentlichen Änderung der Nutzungsrechte.

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

E 4 ANTEILE AN GEMEINSCHAFTSUNTERNEHMEN

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

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

Aufgrund der Inflationsentwicklung im Iran wendet das dort ansässige Gemeinschaftsunternehmen seit dem Jahr 2020 die Regelungen des Standards IAS 29 Rechnungslegung in Hochinflationländern an. Die Bilanz und die Gesamtergebnisrechnung werden gemäß IAS 29 angepasst, damit der Anteil am Nettovermögen und am Gewinn und Verlust errechnet werden kann. IAS 29 ist dabei retrospektiv, das heißt so anzuwenden, als ob die Hyperinflation schon immer bestanden hätte. Die Abschlüsse basieren auf dem Konzept der historischen Anschaffungs- und Herstellungskosten. Da der angepasste Abschluss in iranischen Rial ausgewiesen wird, ist dieser zum Stichtagskurs umzurechnen. Somit wurden die Buchwerte für nicht monetäre Vermögenswerte und Schulden aufgrund von Änderungen der allgemeinen Kaufkraft anhand des allgemeinen Preisindex im Geschäftsjahr und im Vorjahr angepasst. Hierfür wurde ein vom Internationalen Währungsfonds veröffentlichter Konsumentenpreisindex verwendet. Der zum Stichtag 2022 angewandte Wert des Indexes betrug 604,8 (2021: 402,6). Aufgrund der Anpassung der Eröffnungsbilanz ergab sich ein Effekt auf das Eigenkapital der Gesellschaft in Höhe von 245,7 Mrd. Rial. In Folge der Anpassung der Eröffnungsbilanz ergab sich ein im sonstigen Ergebnis erfasster Fremdwährungseffekt in Höhe von 1,6 Mio. €. In Folge der Anpassung der Schlussbilanz ergab sich ein weiterer im sonstigen Ergebnis erfasster Fremdwährungseffekt in Höhe von -0,4 Mio. €. Gemeinsam mit den erfassten Verlusten aus Gemeinschaftsunternehmen in Höhe

von -1,0 Mio. € ergibt sich zum 31. Dezember 2022 ein Bilanzansatz der Anteile an Gemeinschaftsunternehmen in Höhe von 5,1 Mio. € (i. Vj. 4,5 Mio. €). Der Bilanzansatz zum 31.12.2022 beinhaltet die im nachfolgenden Absatz dargestellte Kapitalerhöhung.

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

Da zum Erstellungszeitpunkt des Konzernabschlusses kein geprüfter Abschluss der BioDarou P.J.S. Co. vorliegt, werden die Vorjahreszahlen der BioDarou P.J.S. Co. zum 31. Dezember 2021 berichtet.

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

Am 31. Dezember 2021 betrug der Wert der langfristigen Vermögenswerte 0,4 Mio. € (i. Vj. 0,4 Mio. €) und der Wert der kurzfristigen Vermögenswerte 17,8 Mio. € (i. Vj. 19,3 Mio. €).

Die langfristigen Verbindlichkeiten wurden am 31. Dezember 2021 mit 1,1 Mio. € (i. Vj. 0,7 Mio. €) und die kurzfristigen Verbindlichkeiten mit 13,1 Mio. € (i. Vj. 14,9 Mio. €) bewertet.

Im Geschäftsjahr 2021 betragen die Umsatzerlöse 23,0 Mio. € (i. Vj. 8,7 Mio. €) und der Jahresüberschuss der Gesellschaft 1,3 Mio. € (i. Vj. 0,5 Mio. €).

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

Am 31. Dezember 2021 betrug der Wert der langfristigen Vermögenswerte 2,3 Mio. € (i. Vj. 1,6 Mio. €) und der Wert der kurzfristigen Vermögenswerte 21,7 Mio. € (i. Vj. 23,2 Mio. €).

Die langfristigen Verbindlichkeiten wurden am 31. Dezember 2021 mit 1,1 Mio. € (i. Vj. 0,7 Mio. €) und die kurzfristigen Verbindlichkeiten mit 13,1 Mio. € (i. Vj. 14,9 Mio. €) bewertet.

Im Geschäftsjahr 2021 betragen die Umsatzerlöse 27,0 Mio. € und der Jahresfehlbetrag der Gesellschaft -5,3 Mio. €.

E 5 SONSTIGE FINANZIELLE VERMÖGENSWERTE

in Millionen €	2022		2021	
	Gesamt	davon langfristig	Gesamt	davon langfristig
Barhinterlegungen bei Banken (zu fortgeführten Anschaffungskosten bewertete finanzielle Vermögenswerte)	12,4	–	8,7	–
Herausgabeanspruch gegen Treuhänder aus der Veräußerung von Anteilen an ADMA Biologics Inc. (erfolgswirksam zum beizulegenden Zeitwert bewertete finanzielle Vermögenswerte)	7,6	–	4,4	–
Forderung an Treuhänder (zu fortgeführten Anschaffungskosten bewertete finanzielle Vermögenswerte)	5,9	–	–	–
Darlehen an Dritte (zu fortgeführten Anschaffungskosten bewertete finanzielle Vermögenswerte)	13,1	13,1	5,4	5,4
Forderungen gegen Gemeinschaftsunternehmen (zu fortgeführten Anschaffungskosten bewertete finanzielle Vermögenswerte)	0,0	–	0,0	–
Sonstige Forderungen (zu fortgeführten Anschaffungskosten bewertete finanzielle Vermögenswerte)	0,1	0,0	0,1	0,0
Derivative Finanzinstrumente (erfolgswirksam zum beizulegenden Zeitwert bewertete finanzielle Vermögenswerte)	1,1	0,1	0,0	–
Rentenfonds (erfolgswirksam zum beizulegenden Zeitwert bewertete finanzielle Vermögenswerte)	0,1	0,1	0,1	0,1
	40,3	13,3	18,8	5,6

Die im Geschäftsjahr 2022 getätigten Barhinterlegungen bei Banken, überwiegend für ausgegebene Garantien sind zu fortgeführten Anschaffungskosten bilanziert.

Erfolgswirksam zum beizulegenden Zeitwert bewertete finanzielle Vermögenswerte beinhalten den Anspruch gegen den Treuhänder aus der Veräußerung von Anteilen an ADMA Biologics Inc., Fondsanteile und derivative Finanzinstrumente. Der

Herausgabeanspruch gegen den Treuhänder beinhaltet noch unveräußerte Anteile an ADMA Biologics Inc., die durch einen Treuhänder gehalten werden. Der beizulegende Zeitwert dieses Anspruchs wird durch Bezugnahme auf den Aktienkurs der ADMA Biologics Inc. zum 31. Dezember 2022 und im Vorjahr noch unter Berücksichtigung eines Abschlags bestimmt. Der Abschlag wurde im Vorjahr auf Basis der Größe des Aktienpakets, des Handelsvolumens, der Profitabilität des Unternehmens sowie der Dringlichkeit des Verkaufs ermittelt.

Die Forderung an den Treuhänder beinhaltet die Geldforderung aus den in 2022 veräußerten Anteilen an ADMA Biologics Inc., die im Januar 2023 vom Treuhänder an Biotest gezahlt wurde. Aus der Bewertung der veräußerten und der unveräußerten Anteile an ADMA Biologics Inc. zum 31. Dezember 2022 ergab sich eine ergebniswirksame Wertaufholung in Höhe von 8,4 Mio. € (i. Vj. Wertminderung 1,2 Mio. €), die unter den Finanzerträgen (i. Vj. Finanzaufwendungen) ausgewiesen wird.

Die Darlehen an Dritte umfassen langfristige finanzielle Forderungen an Dritte zur Unterstützung beim Aufbau von neuen Plasmasammelzentren in Höhe von 13,1 Mio. € (i. Vj. 5,4 Mio. €).

E 6 AKTIVE UND PASSIVE LATENTE STEUERN

Die bilanzierten aktiven und passiven latenten Steuern betreffen folgende Bilanzposten:

in Millionen €	Aktiva		Passiva		(Gesamt-) Ergebniswirksam	
	2022	2021	2022	2021	2022	2021
Immaterielle Vermögenswerte	–	–	1,2	–	1,2	–
Sachanlagen	0,3	0,3	9,2	9,1	0,1	1,0
Sonstige finanzielle Vermögenswerte	1,7	1,4	0,9	0,9	–0,2	–0,2
Vorratsvermögen	10,5	8,8	0,1	0,3	–1,8	0,5
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	0,1	0,1	0,4	0,4	–0,0	–0,3
Vertragsvermögenswerte	–	–	10,5	11,4	–0,9	–2,1
Rechnungsabgrenzungsposten	0,3	–	–	0,7	–1,0	–0,1
Sonstige Rückstellungen	1,3	1,4	–	0,1	0,0	0,2
Finanzverbindlichkeiten	0,8	0,8	–	–	0,0	0,1
Pensionsrückstellungen	6,7	16,8	–	–	10,1	2,1
Sonstige Verbindlichkeiten	1,2	2,0	2,1	1,4	1,5	0,1
Vertragsverbindlichkeiten	–	–	–	–	–	–
IFRS 16	5,7	5,2	5,5	4,9	0,1	–0,1
Sonstige Bilanzposten	0,3	0,1	–	–	–0,2	0,1
Steuerwert des berücksichtigten Verlustvortrags	0,5	0,1	–	–	–0,4	0,0
Summe latente Steuern	29,4	37,0	29,9	29,1	8,5	1,3
abzüglich Verrechnung aktiver und passiver latenter Steuern	–28,7	–26,8	–28,7	–26,9		
Aktive / passive latente Steuern	0,7	10,2	1,2	2,2		

Zum 31. Dezember 2022 existieren im Konzern nutzbare steuerliche Verlustvorträge in Höhe von 5,1 Mio. € (i. Vj. 1,9 Mio. €). Diese Verlustvorträge entfallen auf Länder mit einem Steuersatz von 9 %.

Für steuerliche Verlustvorträge in Höhe von 150,3 Mio. € (i. Vj. 127,8 Mio. €) werden latente Steuern nicht gebildet, da nicht mit der erforderlichen Sicherheit mit einer zeitnahen Nutzung dieser Verlustvorträge gerechnet werden kann. Von den nicht angesetzten Verlustvorträgen entfallen 128,7 Mio. € (i. Vj. 110,5 Mio. €) auf inländische und 21,6 Mio. € (i. Vj. 17,3 Mio. €) auf ausländische Gesellschaften. Des Weiteren entfallen 130,3 Mio. € (i. Vj. 111,6 Mio. €) der nicht angesetzten Verlustvorträge auf eine unbegrenzte Vortragsfähigkeit, 13,3 Mio. € (i. Vj. 9,1 Mio. €) sind bis zu fünf Jahre und 6,7 Mio. € (i. Vj. 7,1 Mio. €) über fünf Jahre vortragsfähig.

Für den zum 31. Dezember 2022 bestehenden inländischen Zinsvortrag in Höhe von 48 Mio. € (i. Vj. 31,1 Mio. €) werden wie im Vorjahr keine latenten Steueransprüche angesetzt, da nicht mit der erforderlichen Sicherheit mit einer zeitnahen Nutzung dieses Zinsvortrags gerechnet werden kann. Der Zinsvortrag kann zeitlich unbegrenzt vorgetragen werden.

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

Zum 31. Dezember 2022 waren wie im Vorjahr keine latenten Steuerschulden für Steuern auf nicht abgeführte Gewinne von Tochtergesellschaften oder Gemeinschaftsunternehmen der Biotest Gruppe erfasst. Die temporären Differenzen im Zusammenhang mit Anteilen an Tochterunternehmen und Gemeinschaftsunternehmen, für die keine latenten Steuern bilanziert sind, belaufen sich auf 0,3 Mio. € (i. Vj. 0,3 Mio. €). Auf die temporären Differenzen werden keine latenten Steuern angesetzt, da sich diese auf Basis der derzeitigen Planung in absehbarer Zeit nicht umkehren werden.

E 7 VORRATSVERMÖGEN

in Millionen €	2022	2021
Roh-, Hilfs- und Betriebsstoffe	95,5	73,3
Unfertige Erzeugnisse	135,4	108,6
Fertige Erzeugnisse und Waren	62,9	62,7
	293,8	244,6

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

Die Wertminderungen des Vorratsvermögens betragen zum Bilanzstichtag 63,8 Mio. € (i. Vj. 52,8 Mio. €). Im Vorjahr betrafen davon 40,1 Mio. € die Wertberichtigungen von plasmatischen Gerinnungsfaktor VIII als Folge des veränderten Marktumfelds sowie eines erhöhten Wettbewerbs von synthetisch hergestellten Arzneimitteln. Das gesamte abgewertete Vorratsvermögen hat nach Abwertung auf den realisierbaren Nettoverkaufswert einen Restbuchwert in Höhe von 139,6 Mio. € (i. Vj. 93,3 Mio. €).

Die vorjährigen Wertminderungen des Vorratsvermögens wurden im Geschäftsjahr 2022 in Höhe von 31,3 Mio. € (i. Vj. 26,7 Mio. €) verbraucht und in Höhe von 0,8 Mio. € (i. Vj. 2,6 Mio. €) aufgelöst. Darüber hinaus wurde das Vorratsvermögen in Höhe von 43,0 Mio. € (i. Vj. 51,4 Mio. €) wertberichtigt. Die Zuführung und die Auflösung der Wertminderungen des Vorratsvermögens sind in den Umsatzkosten ausgewiesen.

Im Geschäftsjahr 2022 beliefen sich die in den Umsatzkosten als Aufwand erfassten Vorräte auf 316,6 Mio. € (i. Vj. 333,9 Mio. €).

E 8 FORDERUNGEN AUS LIEFERUNGEN UND LEISTUNGEN

Im Geschäftsjahr sind von insgesamt 124,5 Mio. € (i. Vj. 107,3 Mio. €) Forderungen aus Lieferungen und Leistungen wie im Vorjahr keine als langfristig eingestuft. Sie setzen sich wie folgt zusammen:

in Millionen €	2022	2021
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen (brutto)	141,9	119,2
Verkauf von Forderungen	-0,7	-3,1
Wertberichtigungen auf Forderungen	-16,7	-8,8
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen (netto)	124,5	107,3

In den Netto-Forderungen aus Lieferungen und Leistungen sind 0,0 Mio. € (i. Vj. 1,0 Mio. €) Forderungen gegen nahestehende Unternehmen enthalten. Die Wertberichtigungen auf zweifelhafte Forderungen werden als Differenz zwischen dem Nennbetrag der Forderungen und dem geschätzten einbringlichen Nettobetrag ermittelt. Der Konzern beobachtet die wirtschaftlichen Rahmenbedingungen infolge der COVID-19-Pandemie zur Begrenzung des Risikos bei Kunden, die in vermeintlich erhöhtem Maße von der Pandemie beeinträchtigt werden. Für die Betrachtung der Forderungsbestände, welche keine konkreten Hinweise auf Wertminderung im Einzelfall aufweisen, wurde auf einen externen Dienstleister zurückgegriffen. Die Bewertung einer möglichen Verschlechterung der Bonität des Kreditportfolios als Folge der COVID-19-Pandemie ist aufgrund der Verwendung zukunftsgerichteter Informationen durch den externen Dienstleister in die Berechnung der zu erwarteten Kreditverluste eingeflossen.

Die Biotest AG hat Forderungen in einem Volumen von insgesamt 0,0 Mio. € (i. Vj. 2,2 Mio. €) zum Bilanzstichtag im Rahmen von Factoring-Verträgen veräußert. Das Factoring-Programm sah im Vorjahr für die Biotest AG den Verkauf von inländischen und ausländischen Forderungen vor, bei dem für jeden Kunden ein individuelles Kreditlimit vorlag. Den rechtlichen Bestand der Forderungen vorausgesetzt, trug der Factor für die von ihm angekauften Forderungen das Risiko der Zahlungsunfähigkeit des Kunden.

Die Biotest Italia S.r.l. verkauft teilweise Forderungen gegen italienische Kunden. Den rechtlichen Bestand der Forderungen vorausgesetzt, trägt der Factor für die von ihm angekauften Forderungen das Risiko der Zahlungsunfähigkeit des Kunden (Delkrede). Zum Bilanzstichtag waren Forderungen der italienischen Gesellschaft mit einem Volumen in Höhe von 0,7 Mio. € (i. Vj. 0,9 Mio. €) verkauft. Diese Forderungen wurden wie im Vorjahr in voller Höhe ausgebucht.

Für die Identifizierung der zum Factoring vorgesehenen Forderungen aus Lieferungen und Leistungen bestehen IT-gestützte Prozesse. Diese Forderungen werden aufgrund des erwarteten Ausbuchungsvorgangs erfolgswirksam zum beizulegenden Zeitwert (FAFVtPL) bewertet. Deren Buchwert ist ein angemessener Näherungswert des beizulegenden Zeitwerts.

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

in Millionen €	2022	2021
Stand zum 1. Januar	8,8	11,3
Zuführungen	10,9	2,0
Verbrauch	-1,3	-0,1
Auflösungen	-1,7	-4,3
Stand zum 31. Dezember	16,7	8,8

Die Netto-Wertänderung der Wertberichtigungen für erwartete Kreditverluste auf Forderungen aus Lieferungen und Leistungen, die auf Forderungen mit beeinträchtigter Bonität entfällt, beträgt im Geschäftsjahr 8,0 Mio. € (i.Vj. -1,9 Mio. €).

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

in Millionen €	2022	2021
Zentraleuropa (CEU)	0,6	0,4
Ost- und Südeuropa, Zentralasien, Amerika (ESECA)	10,3	1,2
Interkontinental (ICON)	0,8	0,8
Naher Osten, Afrika und Frankreich (MEAF)	5,0	6,5
Wertberichtigungen für erwartete Kreditverluste	16,7	8,8

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

in Millionen €	2022	2021
EUR	86,3	66,9
USD	27,8	16,4
GBP	7,8	12,9
HUF	1,0	2,7
BRL	0,6	4,3
Sonstige Währungen	1,0	4,0
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen (netto)	124,5	107,3

E 9 VERTRAGSVERMÖGENSWERTE

Die Vertragsvermögenswerte aus Lohnfraktionierung in Höhe von 35,2 Mio. € (i. Vj. 39,1 Mio. €) beziehen sich auf bedingte Ansprüche für die vollständige Erfüllung der vertraglichen Verpflichtungen aus Lohnfraktionierungsverträgen. Die hieraus resultierenden Leistungsverpflichtungen werden durch Biotest grundsätzlich über einen Zeitraum von bis zu zwölf Monaten erbracht. Forderungen aus diesem Geschäft, die üblicherweise eine Fälligkeit zwischen 90 und 120 Tagen aufweisen, werden erfasst, wenn der Anspruch auf Erhalt der Gegenleistung unbedingt wird. Dies ist dann der Fall, wenn die aus dem vom Kunden bereitgestellten Blutplasma hergestellten biologischen Arzneimittel an den Kunden ausgeliefert werden. Hierbei handelt es sich um Dienstleistungsgeschäfte, die mit den entsprechend angefallenen Herstellungskosten zuzüglich Gewinnanteile, sofern zuverlässig schätzbar, bewertet wurden.

Sie setzen sich wie folgt zusammen:

in Millionen €	2022	2021
Vertragsvermögenswerte (brutto)	35,5	39,4
Wertberichtigungen für erwartete Kreditverluste	-0,3	-0,3
Vertragsvermögenswerte (netto)	35,2	39,1

Ausfallrisiken werden durch Wertberichtigungen berücksichtigt. Die Wertberichtigungen auf zweifelhafte Forderungen werden als Differenz zwischen dem Nennbetrag der Vertragsvermögenswerte und dem geschätzten einbringlichen Nettobetrag ermittelt. Für die Betrachtung der Bestände an Vertragsvermögenswerten, welche keine konkreten Hinweise auf Wertminderung im Einzelfall aufweisen, wurde auf einen externen Dienstleister zurückgegriffen.

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

in Millionen €	2022	2021
Stand zum 1. Januar	0,3	0,5
Zuführungen	0,1	0,1
Verbrauch	-	-
Auflösungen	-0,1	-0,3
Stand zum 31. Dezember	0,3	0,3

E 10 SONSTIGE VERMÖGENSWERTE

in Millionen €	2022		2021	
	Gesamt	davon langfristig	Gesamt	davon langfristig
Vorsteuer- und sonstige Steuerforderungen	3,3	-	3,4	-
Rechnungsabgrenzungen	2,9	0,2	6,0	0,2
Geleistete Anzahlungen	12,6	-	0,6	-
Sonstige Vermögenswerte	3,2	0,1	3,2	0,1
	22,0	0,3	13,2	0,3

Zum 31. Dezember 2022 wurden Finanzierungsnebenkosten in Höhe von 0,2 Mio. € (im Vorjahr 4,2 Mio. €) innerhalb der Rechnungsabgrenzung aktiviert. Hiervon sind 0,2 Mio. € (im Vorjahr 0,2 Mio. €) langfristig, die in der Finanzierungsperiode planmäßig amortisiert werden. Hinsichtlich der Finanzierungsvereinbarung verweisen wir auf die Ausführungen im Kapitel E 15.

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

in Millionen €	2022	2021
Buchwert	22,0	13,2
davon zum Abschlussstichtag nicht wertgemindert und nicht überfällig	21,6	13,0
davon zum Abschlussstichtag nicht wertgemindert und im folgenden Zeitband überfällig < 90 Tage überfällig	0,4	0,2

Für die sonstigen Vermögenswerte bestehen im Geschäftsjahr 2022 wie im Vorjahr keine Wertberichtigungen.

Die sonstigen Vermögenswerte setzen sich aus den folgenden Währungen zusammen:

in Millionen €	2022	2021
EUR	18,0	10,9
BRL	0,5	0,3
GBP	-	0,2
HUF	1,4	0,8
Sonstige Währungen	2,1	1,0
	22,0	13,2

E 11 ZAHLUNGSMITTEL UND ZAHLUNGSMITTELÄQUIVALENTE

in Millionen €	2022	2021
Bankguthaben	116,0	103,9
Kassenbestand	0,6	0,6
	116,6	104,4

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

Die Biotest AG hat im Geschäftsjahr 2022 zur Sicherung des operativen Geschäfts Barhinterlegungen bei Banken getätigt. Zum 31. Dezember 2022 war ein Betrag in Höhe von 12,4 Mio. € (i. Vj. 8,7 Mio. €) hinterlegt. Der Betrag ist zum 31. Dezember 2022 innerhalb der sonstigen kurzfristigen finanziellen Vermögenswerte ausgewiesen.

E 12 EIGENKAPITAL

Das gezeichnete Kapital ist voll eingezahlt und beträgt am 31. Dezember 2022 39.571.452 € (i. Vj. 39.571.452 €), davon entfallen 19.785.726 € (i. Vj. 19.785.726 €) auf Stammaktien und 19.785.726 € (i. Vj. 19.785.726 €) auf Vorzugsaktien. Das gezeichnete Kapital ist zum 31. Dezember 2022 in 19.785.726 Stück nennwertlose Stammaktien und 19.785.726 Stück nennwertlose Vorzugsaktien ohne Stimmrecht eingeteilt. Eine Verbriefung ist ausgeschlossen. Der rechnerische Nennwert der Aktien beträgt daher je Gattung 1,00 €. Die Basis für die Gewinnausschüttung eines Geschäftsjahres ist der jeweilige handelsrechtliche Bilanzgewinn der Biotest AG.

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

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

Mit Beschluss der ordentlichen Hauptversammlung vom 7. Mai 2019 wurde der Vorstand ermächtigt, mit Zustimmung des Aufsichtsrats bis zum 6. Mai 2024, das Grundkapital der Gesellschaft durch Ausgabe neuer auf den Inhaber lautender Stammaktien und/ oder Ausgabe neuer auf den Inhaber lautender Vorzugsaktien ohne Stimmrecht gegen Bareinlagen und/oder Sacheinlagen, einmalig oder mehrmals, um bis zu EUR 19.785.726,00 zu erhöhen (genehmigtes Kapital). Die Ermächtigung umfasst die Befugnis, weitere Vorzugsaktien auszugeben, die den früher ausgegebenen Vorzugsaktien ohne Stimmrecht bei der Verteilung des Gewinns oder des Gesellschaftsvermögens gleichstehen. Die Aktionäre haben ein Bezugsrecht. Das Bezugsrecht kann dabei auch ganz oder teilweise als mittelbares Bezugsrecht im Sinne von § 186 Abs. 5 Satz 1 AktG ausgestaltet werden. Der Vorstand ist ferner ermächtigt, die weiteren Einzelheiten der Durchführung von Kapitalerhöhungen aus genehmigtem Kapital festzulegen.

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

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

in Millionen €	2022	2021
Ergebnis nach Steuern	-31,7	-63,4
Mehrdividende auf Vorzugsaktien	-0,4	-0,4
Um Mehrdividendenansprüche bereinigtes Ergebnis	-32,1	-63,8
Anzahl der im Umlauf befindlichen Aktien (entspricht gewichtetem Durchschnitt)	39.571.452	39.571.452
Unverwässertes und verwässertes Ergebnis je Stammaktie in €	-0,81	-1,61
Mehrdividendenanspruch je Vorzugsaktie in €	0,02	0,02
Unverwässertes und verwässertes Ergebnis je Vorzugsaktie in €	-0,79	-1,59

Vor der Genehmigung des Konzernabschlusses haben Transaktionen mit Stammaktien und Vorzugsaktien stattgefunden. In diesem Zusammenhang verweisen wir auf unsere Ausführung im Kapitel A.I.1 des Konzernlageberichtes dieses Geschäftsberichts.

E 13 RÜCKSTELLUNGEN FÜR PENSIONEN UND ÄHNLICHE VERPFLICHTUNGEN

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

Im Rahmen eines Contractual Trust Arrangements (CTA) hält im Geschäftsjahr 2022 ein Treuhänder, der Biotest Vorsorge Trust e.V., Vermögen in Höhe von 5,7 Mio. € (i. Vj. 4,6 Mio. €) zur externen Insolvenzsicherung von Teilen der betrieblichen Altersversorgung. Da die übertragenen Mittel als Planvermögen im Sinne von IAS 19 zu qualifizieren sind, wurden Rückstellungen für Pensionen und ähnliche Verpflichtungen mit den übertragenen Vermögenswerten saldiert. Dadurch mindern sich die Rückstellungen für Pensionen und ähnliche Verpflichtungen entsprechend.

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

in Millionen €	2022	2021
Barwert der leistungsorientierten Verpflichtung		
aus Pensionsplänen	80,4	105,8
aus ähnlichen Verpflichtungen	11,1	15,2
	91,5	121,0
Beizulegender Zeitwert des Planvermögens		
zu Pensionsplänen	4,2	2,2
zu ähnlichen Verpflichtungen	1,5	2,3
	5,7	4,5
Schuld aus der leistungsorientierten Verpflichtung		
aus Pensionsplänen	76,2	103,6
aus ähnlichen Verpflichtungen	9,6	12,9
	85,8	116,5

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

in Millionen €	2022	2021
Laufender Dienstzeitaufwand	6,5	5,9
Nettozinsaufwendungen	1,1	0,8
Erfolgswirksam erfasste Aufwendungen	7,6	6,7
Versicherungsmathematische Verluste aus erfahrungsbedingten Anpassungen	1,3	2,2
Versicherungsmathematische Gewinne aus der Veränderung der finanziellen Annahmen	-34,8	-6,0
Versicherungsmathematische Gewinne aus der Veränderung der demografischen Annahmen	-	0,0
Rendite aus Planvermögen (ohne Beträge, die in den Nettozinsaufwendungen enthalten sind)	0,8	-0,2
Im sonstigen Ergebnis erfasste Neubewertungen	-32,7	-4,0
Erträge aus (i.Vj. Aufwendungen für) leistungsorientierten Plänen	-25,1	2,8

Im Geschäftsjahr 2022 werden versicherungsmathematische Gewinne in Höhe von 32,7 Mio. € (i. Vj. 4,0 Mio. €) im sonstigen Ergebnis erfasst. Hiervon resultieren 34,8 Mio. € aus Änderungen von versicherungsmathematischen Annahmen, was im Wesentlichen auf eine Erhöhung des Rechnungszinssatzes in den wesentlichen Plänen in Deutschland von 1,1 % auf 3,9 % zurückzuführen ist. Insgesamt wurden bisher versicherungsmathematische Verluste (vor Steuern) in Höhe von 19,4 Mio. € (i. Vj. 52,1 Mio. €) im sonstigen Ergebnis erfasst.

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

in Millionen €	2022	2021
Barwert der leistungsorientierten Verpflichtung zum 1. Januar	121,0	121,5
Laufender Dienstaufwand	6,5	5,9
Zinsaufwand	1,2	0,8
In der Gewinn- und Verlustrechnung erfasste Aufwendungen	7,7	6,7
Versicherungsmathematische Verluste aus erfahrungsbedingten Anpassungen	1,3	2,2
Versicherungsmathematische Gewinne aus der Veränderung der finanziellen Annahmen	-34,8	-6,0
Versicherungsmathematische Gewinne aus der Veränderung der demografischen Annahmen	-	-0,0
In der Gesamtergebnisrechnung erfasste Neubewertungen	-33,5	-3,8
Gezahlte Versorgungsleistungen	-3,7	-3,4
Barwert der leistungsorientierten Verpflichtung zum 31. Dezember	91,5	121,0

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

in Millionen €	2022	2021
Beizulegender Zeitwert des Planvermögens zum 1. Januar	4,5	3,9
Zinsertrag	0,1	-
In der Gewinn- und Verlustrechnung erfasste Erträge	0,1	-
Rendite aus Planvermögen (ohne Beträge, die in den Nettozinsaufwendungen enthalten sind)	-0,8	0,2
In der Gesamtergebnisrechnung erfasste Neubewertungen	-0,8	0,2
Beiträge des Arbeitgebers	1,9	0,4
Auszahlungen aus dem Planvermögen	-	-
Beizulegender Zeitwert des Planvermögens zum 31. Dezember	5,7	4,5

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

in Millionen €	2022	2021
In den nächsten 12 Monaten	4,4	3,6
Zwischen 2 und 5 Jahren	21,6	18,6
Zwischen 5 und 10 Jahren	31,1	28,1
Nach 10 Jahren	112,9	106,4
Summe der erwarteten Auszahlungen	170,0	156,7

Zum 31. Dezember 2022 beträgt die durchschnittlich gewichtete Laufzeit der leistungsorientierten Pensionspläne 11,7 Jahre (i. Vj. 14,8 Jahre).

Zum Bilanzstichtag war das Planvermögen in die folgenden Vermögenskategorien investiert:

in Millionen €	2022	2021
Zahlungsmittel	0,2	0,1
Geldanlage	1,0	-
Fondsanteile	4,5	4,4
	5,7	4,5

Die Anlage des an den Biotest Vorsorge Trust e.V. übertragenen Planvermögens erfolgt gemäß definierter Anlagegrundsätze, wobei die Fristigkeit, respektive Kündigungsmöglichkeit der Finanzinstrumente stets so zu wählen ist, dass der Verein seinen Zahlungsverpflichtungen nachkommen kann. Gemäß der Anlagegrundsätze kann das Vermögen in EUR Festgeld sowie inländische Staatsanleihen, Hypothekendarlehen bzw. Fondanteile in Geldmarktfonds oder Unternehmensanleihen jeweils in EUR investiert werden. Auch können Darlehen an Biotest Gruppengesellschaften gegen entsprechende Bürgschaften herausgegeben werden. Für alle Finanzinstrumente ist ein Mindestrating von A- erforderlich. Die erwarteten Beiträge zum Planvermögen betragen 1,9 Mio. € (i. Vj. 1,8 Mio. €).

Die Rückstellungen für Pensionen und ähnliche Verpflichtungen beziehen sich mit 90,8 Mio. € (i. Vj. 120,1 Mio. €) auf Pensionspläne in Deutschland. Der Berechnung der deutschen Pensionspläne liegen folgende versicherungsmathematische Annahmen zugrunde:

in %	2022	2021
Abzinsungssatz am 31. Dezember	3,9	0,9-1,1
Erwartete Rendite auf das Planvermögen	1,1	0,8
Steigerungsrate für Lohn und Gehalt	3,4	3,4
Rentensteigerungssatz	2,2	1,8
Fluktuationsrate	3,0	3,0

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

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

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

Als wesentliche Annahmen werden der Rechnungszinssatz, der Gehaltstrend, der Rententrend und die Lebenserwartung angesehen. Diese Parameter werden mit Angabe der Parameteränderungen und deren Ergebnisse der Barwertberechnung in der folgenden Übersicht zum 31. Dezember 2022 dargestellt.

Parameter	Parameteränderung	Auswirkungen auf die Pensionsverpflichtung in Millionen €
Rechnungszinssatz	Erhöhung um 50 Basispunkte	-4,9
Rechnungszinssatz	Senkung um 50 Basispunkte	5,4
Gehaltstrend	Erhöhung um 50 Basispunkte	0,2
Gehaltstrend	Senkung um 50 Basispunkte	-0,2
Rententrend	Erhöhung um 100 Basispunkte	6,2
Rententrend	Senkung um 100 Basispunkte	-5,3
Lebenserwartung	Erhöhung um ein Jahr	2,9

Im Geschäftsjahr wurden 11,8 Mio. € (i. Vj. 11,1 Mio. €) als Aufwand für beitragsorientierte Versorgungspläne erfasst, die sich wie folgt aufgliedern:

in Millionen €	2022	2021
Beitragsorientierte Pläne des Unternehmens	0,1	0,1
Arbeitgeberbeiträge zur gesetzlichen Rentenversicherung	11,7	11,0
	11,8	11,1

E 14 SONSTIGE RÜCKSTELLUNGEN

in Millionen €	Personalbezogene Rückstellungen	Prozessrisiken	Rückstellungen für Absatzverträge	Übrige	Gesamt	davon kurzfristig
Stand zum 31. Dezember 2021	12,8	0,3	5,0	4,2	22,3	19,9
Zuführung	14,7	0,0	2,2	5,1	22,0	
Umbuchung	–	0,6	–	–0,6	0,0	
Inanspruchnahme	–9,9	–0,3	–2,6	–2,3	–15,1	
Auflösung	–0,2	–0,6	–0,2	–0,0	–1,0	
Stand zum 31. Dezember 2022	17,4	–0,0	4,4	6,4	28,2	26,3

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

Die Rückstellungen für Absatzverträge beinhalten Rückstellungen für sonstige Risiken aus Verträgen mit Kunden, im Wesentlichen strittige Vertragsstrafen.

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

In den Zuführungen des Geschäftsjahres 2022 sind im Wesentlichen Zuführungen zu Rückstellungen für die Erfolgsbeteiligungen und das LTI-Programm der Mitarbeiter in Höhe von 13,3 Mio. € (i. Vj. 9,1 Mio. €) enthalten.

E 15 FINANZVERBINDLICHKEITEN

in Millionen €	2022	2021
Langfristige Verbindlichkeiten		
Nachrangige Gesellschafterdarlehen	321,9	314,8
Unbesicherte Schuldscheindarlehen	–	2,0
Besicherte Darlehen von Finanzinstitutionen	218,6	121,1
Sonstige finanzielle Verbindlichkeiten	47,9	35,5
Verbindlichkeiten aus derivativen Finanzinstrumenten	–	1,1
Langfristiger Anteil der Verbindlichkeiten aus Leasingverhältnissen	24,4	22,0
	612,8	496,4

in Millionen €	2022	2021
Kurzfristige Verbindlichkeiten		
Unbesicherte Schuldscheindarlehen	2,0	0,0
Sonstige finanzielle Verbindlichkeiten	21,7	27,9
Besicherte Darlehen von Finanzinstitutionen	2,8	1,6
Verbindlichkeiten aus derivativen Finanzinstrumenten	0,2	0,5
Kurzfristiger Anteil der Verbindlichkeiten aus Leasingverhältnissen	4,6	4,8
	31,3	34,8

Den Kern der Finanzierung der Biotest AG bildet ein nachrangiges, endfälliges Euro-Gesellschafterdarlehen von der Grifols Biotest Holdings GmbH (bis zum 25. April 2022 Tiancheng (Germany) Pharmaceuticals Holding AG) mit einer Laufzeit bis ins Jahr 2025.

Einen weiteren wesentlichen Bestandteil der Finanzierung bildet ein besichertes Darlehen mit einer ursprünglichen Laufzeit von 5 Jahren bis 2024. Das Gesamtvolumen beträgt 240 Mio. €, die sich aufteilen auf zwei Term Facilities (B1 und B2) in Höhe von 225 Mio. € sowie eine Revolving Credit Facility in Höhe von 15 Mio. €, und das zum Bilanzstichtag mit 221,4 Mio. € valutiert. Für das Darlehen wurden von der Biotest AG, der Biotest Pharma GmbH und der Biotest Grundstücksverwaltungs GmbH Sicherheiten in Form von Grundschulden, Anteilsverpfändung und Abtretung von Intercompany Forderungen gegeben.

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

Zum 31. Dezember 2022 sind aus der zugesagten Finanzierung Kreditlinien in Höhe von 27,3 Mio. € (i. Vj. 115,0 Mio. €) ungenutzt. Darüber hinaus gibt es keine zugesagten bilateralen Kreditlinien.

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

Die Biotest AG hat sich im Zusammenhang mit der Finanzierung verpflichtet, eine Finanzkennzahl („Covenant“) einzuhalten. Diese wird vierteljährlich zum Quartalsende auf Basis der konsolidierten Konzern- bzw. Quartalsabschlüsse berichtet. Im Geschäftsjahr 2022 wurde die Finanzkennzahl immer eingehalten.

Die sonstigen finanziellen Verbindlichkeiten enthalten im Wesentlichen in Höhe von 44,3 Mio. € (i. Vj. 30,0 Mio. €) ein unbesichertes langfristiges Darlehen, in Höhe von 15,5 Mio. € (i. Vj. 21,9 Mio. €) Provisionsverbindlichkeiten sowie eine Rückzahlungsverpflichtung aus einem Liefervertrag in Höhe von 5,9 Mio. € (i. Vj. 6,0 Mio. €).

Das im Oktober 2013 abgeschlossene Schuldscheindarlehen in Höhe von ursprünglich 210 Mio. € verteilt sich in Höhe von 2,0 Mio. € auf die folgende Tranche:

Schuldscheindarlehen	Währung	Laufzeit	Verzinsung
Tranche 6	EUR	10 Jahre	fixer Zins

Im Geschäftsjahr 2022 erfolgte keine (Teil-) Rückzahlung des Schuldscheindarlehens.

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

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

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

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

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

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

2021 (in Millionen €)	Gesamt	Restlaufzeit < 1 Jahr	Restlaufzeit 1 bis 5 Jahre	Restlaufzeit > 5 Jahre
Nachrangige Gesellschafterdarlehen:				
Euro – fest zu 2,5 %	314,8	–	314,8	–
Besicherte Darlehen von Finanzinstitutionen:				
Euro - variabel zu 3,3 bis 6,7 %	122,7	1,6	121,1	–
Schuldscheindarlehen:				
Euro – fest zu 3,1 bis 3,8 %	2,0	0,0	2,0	–
Sonstige Darlehen:				
Euro - fest zu 0,0 bis 4,0 %	63,2	27,8	35,4	–
Euro – variabel zu 0,6 %	0,1	0,1	–	–
CZK – fest zu 0,0 %	0,1	0,0	0,1	–
Verbindlichkeiten aus derivativen Finanzinstrumenten	1,6	0,5	1,1	–
Verbindlichkeiten aus Leasingverträgen:				
Euro – fest zu 0,0 bis 4,8 %	23,6	4,1	10,4	9,1
HUF – fest zu 2,4 bis 4,5 %	0,5	0,2	0,3	–
CZK – fest zu 1,3 bis 4,4 %	2,3	0,3	1,3	0,7
CHF – fest zu 0,7 bis 5,0 %	0,1	0,1	0,0	–
GBP – fest zu 0,2 bis 3,0 %	0,2	0,1	0,2	–
BRL – fest zu 0,1 bis 0,7 %	0,0	0,0	0,0	–
	531,2	34,8	486,6	9,8

Die Nutzungsrechte an Leasinggegenständen sind mit Buchwerten in Höhe von 27,5 Mio. € (i. Vj. 25,3 Mio. €) im Posten Nutzungsrechte aktiviert.

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

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

Die Nettoverschuldung beträgt zum Abschlussstichtag 502,3 Mio. € (i. Vj. 393,0 Mio. €) und lässt sich wie folgt herleiten:

in Millionen €	2022	2021
Gesellschafterdarlehen	321,9	314,8
verzinsliche Finanzverbindlichkeiten gegenüber Dritten	268,0	155,8
Verbindlichkeiten aus Leasingverhältnissen	29,0	26,8
	618,9	497,4
Bestand an liquiden Mitteln	116,6	104,4
	116,6	104,4
Nettoverschuldung	502,3	393,0

Dabei setzen sich die verzinslichen Finanzverbindlichkeiten gegenüber Dritten zusammen aus besicherten Darlehen von Finanzinstitutionen in Höhe von 221,4 Mio. €, sonstigen verzinslichen unbesicherten Darlehen in Höhe von 44,6 Mio. € sowie Schuldscheindarlehen in Höhe von 2,0 Mio. €.

E 16 SONSTIGE VERBINDLICHKEITEN

in Millionen €	2022	2021
Provisionsverbindlichkeiten	3,6	5,2
Abgegrenzte Verbindlichkeiten	2,3	1,8
Verbindlichkeiten aus Lohnsteuern	2,1	0,4
Rechnungsabgrenzungen	2,7	2,1
Verbindlichkeiten im Rahmen der sozialen Sicherheit	0,7	1,7
Verbindlichkeiten aus Umsatzsteuern	0,4	0,4
Verbindlichkeiten aus Plasmatauschgeschäft gegen nahestehenden Unternehmen	7,3	–
Übrige Verbindlichkeiten	1,9	0,8
	21,0	12,4

Zum Abschlussstichtag des Geschäftsjahres bestehen sonstige Verbindlichkeiten in Höhe von 0,0 Mio. € (i. Vj. 0,0 Mio. €) mit einer Restlaufzeit von über einem Jahr.

Im Geschäftsjahr werden erstmalig Verbindlichkeiten aus einem einseitig erfüllten Plasmatauschgeschäft gegenüber Grifols Worldwide Operations Ltd. in Höhe von 7,3 Mio. € ausgewiesen (i. Vj. 0,0 Mio. €).

F. SONSTIGE ERLÄUTERUNGEN

F 1 LONG TERM INCENTIVE-PROGRAMM

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

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

Für die LTIP 2020, 2021 sowie 2022 ist kein Eigeninvestment des Teilnehmers durch den Kauf von Vorzugsaktien der Biotest AG notwendig. Die Ziele des LTIP 2020, 2021 sowie 2022 sind nicht vom Börsenkurs abhängig. Stattdessen werden aktienkurs-unabhängige Ziele festgelegt. Somit sind das LTIP 2020, 2021 sowie 2022 gemäß IFRS 2 nicht zu berichten.

Das LTIP 2020 beginnt im Mai des ersten Jahres und endet zum 31. Dezember des dritten Jahres. Die LTIP 2021 und 2022 beginnen im Mai des ersten Jahres und enden zum 31. Dezember des vierten Jahres.

WEITERE ALLGEMEINE ANGABEN ZUM LTIP

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

Der Teilnehmer erhält eine anteilige Incentive-Zahlung bei einem Kontrollwechsel, bei dem mindestens 30 % der Stimmrechte auf einen Aktionär übergehen, der vorher noch nicht über diese Stimmrechte verfügen konnte, bei Delisting vom amtlichen Markt, bei einer Verschmelzung oder einem Formwechsel der Obergesellschaft oder einem Ausscheiden des Unternehmens, in dem der Teilnehmer beschäftigt ist, aus dem Beteiligungskreis der Obergesellschaft. Für die Programme 2020 und 2021 wurde dem Vorstand von Seiten des Aufsichtsrats angeboten, auf die anteilige Zahlung des Incentive Programms im Rahmen der Grifols Übernahme zu verzichten, sodass diese Programme regulär weiterlaufen können. Beide zum Übernahmzeitpunkt amtierenden Vorstände haben diesem Angebot zugestimmt.

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

F 2 FINANZINSTRUMENTE

F 2.1 KLASSIFIKATION DER FINANZINSTRUMENTE

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

in Millionen €	Wertansatz in der Bilanz nach IFRS 9				
	Buchwert zum 31. Dezember 2021	Fortgeführte Anschaffungs- kosten	Erfolgswirk- sam zum beizulegenden Zeitwert	Beizulegender Zeitwert zum 31. Dezember 2021	Stufe des beizulegenden Zeitwerts
Bilanzposten					
Finanzielle Vermögenswerte zum beizulegenden Zeitwert (FAFVtPL)					
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	11,4	–	11,4	11,4	–
Derivate ohne Hedge-Beziehung	0,0	–	0,0	0,0	2
Herausgabeanspruch gegen Treuhänder	4,4	–	4,4	4,4	3
Rentenfonds	0,1	–	0,1	0,1	1
Gesamt	16,0	–	16,0	16,0	
Finanzielle Vermögenswerte zu fortgeführten Anschaffungskosten (AC)					
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	95,9	95,9	–	95,9	–
Barhinterlegungen bei Banken	8,7	8,7	–	8,7	–
Darlehen an Dritte	5,4	5,4	–	5,4	–
Forderungen gegen Gemeinschaftsunternehmen	0,0	0,0	–	0,0	–
Übrige sonstige finanzielle Vermögenswerte	0,1	0,1	–	0,1	–
Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente	104,4	104,4	–	104,4	–
Gesamt	214,5	214,5	–	214,5	
Finanzielle Verbindlichkeiten zum beizulegenden Zeitwert (FLFVtPL)					
Derivate ohne Hedge-Beziehung	1,6	–	1,6	1,6	2
Gesamt	1,6	–	1,6	1,6	
Finanzielle Verbindlichkeiten zu fortgeführten Anschaffungskosten (FLAC)					
Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen	38,8	38,8	–	38,8	–
Nachrangige Gesellschafterdarlehen	314,8	314,8	–	314,4	2
Besicherte Darlehen von Finanzinstitutionen	122,7	122,7	–	139,6	2
Unbesicherte Schuldscheindarlehen	2,0	2,0	–	2,1	2
Sonstige finanzielle Verbindlichkeiten	63,4	63,4	–	67,4	2
Gesamt	541,7	541,7	–	589,3	
Wertansatz in der Bilanz nach IFRS 16					
Verbindlichkeiten aus Leasingverhältnissen	26,8	–	–	–	–

F 2.3 BESTIMMUNG DER BEIZULEGENDEN ZEITWERTE

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

Für die finanziellen (nicht-derivativen) Vermögenswerte, die zum beizulegenden Zeitwert bewertet sind, wird der beizulegende Zeitwert durch Bezugnahme auf den Aktienkurs der ADMA Biologics Inc. und im Vorjahr noch unter Berücksichtigung eines Abschlags bestimmt. Der Abschlag wurde auf Basis der Größe des Aktienpakets, des Handelsvolumens, der Profitabilität des Unternehmens sowie der Dringlichkeit des Verkaufs geschätzt. Die Schätzungen wurden aus historischen Erfahrungswerten abgeleitet. Die Zuordnung des beizulegenden Zeitwerts erfolgte im Vorjahr in der Hierarchiestufe 3.

Im Geschäftsjahr wurden seit dem 27. September 2022 2.395.580 Anteile an ADMA Biologics Inc. in kleinen Mengen verteilt über 4 Monate durch den Treuhänder verkauft. Dabei konnte jeweils der aktuelle Tageskurs der Aktien erzielt werden und es musste kein Abschlag mehr für die Größe des Aktienpakets angesetzt werden. Da somit öffentlich notierte Preise auf einem aktiven Markt zur Verfügung stehen, wurde die Bewertung der Anteile an der ADMA Biologics Inc. am 31. Dezember 2022 aus Hierarchiestufe 3 in die Hierarchiestufe 1 umgruppiert.

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

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

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

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

F 2.4 NETTOERGEBNISSE NACH BEWERTUNGSKATEGORIEN

Im Folgenden ist das Nettoergebnis nach Bewertungskategorien für das Geschäftsjahr 2022 dargestellt:

in Millionen €	aus der Folgebewertung					Nettoergebnis 2022
	aus Zinsen	zum beizulegen den Zeitwert	Währungs- umrechnung	Wert- berichtigung	aus Abgang	
Zu fortgeführten Anschaffungskosten bewertete finanzielle Vermögenswerte	0,8	–	–0,2	–9,4	–	–8,8
Erfolgswirksam zum beizulegenden Zeitwert bewertete finanzielle Vermögenswerte	–	9,8	–	–	–	9,8
Zu fortgeführten Anschaffungskosten bewertete finanzielle Verbindlichkeiten	–17,9	–	0,1	–	–	–17,8
Erfolgswirksam zum beizulegenden Zeitwert bewertete finanzielle Verbindlichkeiten	–	0,2	–	–	–	0,2
Gesamt	–17,1	10,0	–0,1	–9,4	–	–16,6

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

in Millionen €	aus der Folgebewertung					Nettoergebnis 2021
	aus Zinsen	zum beizulegen den Zeitwert	Währungs- umrechnung	Wert- berichtigung	aus Abgang	
Zu fortgeführten Anschaffungskosten bewertete finanzielle Vermögenswerte	0,2	–	1,4	3,1	–	4,7
Erfolgswirksam zum beizulegenden Zeitwert bewertete finanzielle Vermögenswerte	–	–1,3	–	–	–	–1,3
Zu fortgeführten Anschaffungskosten bewertete finanzielle Verbindlichkeiten	–11,9	–	–0,2	–	–	–12,1
Erfolgswirksam zum beizulegenden Zeitwert bewertete finanzielle Verbindlichkeiten	–	–1,4	–	–	–	–1,4
Gesamt	–11,7	–2,7	1,2	3,1	–	–10,1

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

In dem Ergebnis aus der Folgebewertung der Finanzinstrumente, die der Bewertungskategorie Fair Value through Profit & Loss zugeordnet sind, ist ein Gewinn in Höhe von 10,0 Mio. € (i. Vj. Verlust 2,7 Mio. €) enthalten, der sowohl Zins- als auch Währungseffekte beinhaltet.

F 2.5 CASHFLOW IN ZEITBÄNDERN

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

In dieser Darstellung werden alle Instrumente, die am Bilanzstichtag im Bestand sind und für die bereits Zahlungen vertraglich vereinbart sind, einbezogen. Planzahlen für zukünftige neue Verbindlichkeiten gehen nicht ein. Fremdwährungsbeträge werden jeweils mit dem entsprechenden Stichtagskurs umgerechnet. Die variablen Zinszahlungen aus den Finanzinstrumenten werden unter Zugrundelegung der zuletzt vor dem 31. Dezember 2022 gefixten Zinssätze ermittelt. Jederzeit rückzahlbare finanzielle Verbindlichkeiten sind immer dem frühesten Zeitraster zugeordnet.

in Millionen €	Bilanzposten	Buchwert per 31. Dezember 2022	Cashflow in 2023			Cashflow in 2024		
			fixierte Zinsen	variable Zinsen	Tilgung	fixierte Zinsen	variable Zinsen	Tilgung
Originäre finanzielle Verbindlichkeiten:								
	Verbindlichkeiten gegenüber Gesellschafter	-321,9	-	-	-	-	-	-
	Verbindlichkeiten gegenüber Kreditinstituten	-2,0	-0,1	-	-2,0	-	-	-
	Verbindlichkeiten gegenüber Finanzinstitutionen	-221,4	-0,2	-20,2	-	-0,0	-11,0	-225,0
	Verbindlichkeiten aus Leasingverhältnissen	-29,0	-0,7	-	-4,7	-0,8	-	-3,6
	Sonstige finanzielle Verbindlichkeiten	-69,6	-2,8	-0,0	-29,9	-3,5	-0,0	-7,9
	Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen	-51,1	-	-	-51,1	-	-	-
Derivate finanzielle Verbindlichkeiten:								
	Devisenderivate ohne Hedge-Beziehungen	-0,1	-	-	-0,2	-	-	-0,0

in Millionen €	Bilanzposten	Buchwert per 31. Dezember 2021	Cashflow in 2022			Cashflow in 2023		
			fixierte Zinsen	variable Zinsen	Tilgung	fixierte Zinsen	variable Zinsen	Tilgung
Originäre finanzielle Verbindlichkeiten:								
	Verbindlichkeiten gegenüber Gesellschafter	-314,8	-	-	-	-	-	-
	Verbindlichkeiten gegenüber Kreditinstituten	-2,0	-0,1	-	-	-0,1	-	-2,0
	Verbindlichkeiten gegenüber Finanzinstitutionen	-122,7	-1,7	-8,8	-	-1,7	-7,2	-
	Verbindlichkeiten aus Leasingverhältnissen	-26,8	-0,4	-	-4,8	-0,3	-	-3,9
	Sonstige finanzielle Verbindlichkeiten	-63,4	-2,1	-0,0	-39,4	-1,2	-0,0	-7,2
	Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen	-38,8	-	-	-38,8	-	-	-
Derivate finanzielle Verbindlichkeiten:								
	Devisenderivate ohne Hedge-Beziehungen	-0,6	-	-	-0,5	-	-	-0,1

In den Cashflows enthalten ist eine Finanzierungszusage in Höhe von 14,0 Mio. € (i. Vj. 17,2 Mio. €).

Bei den Verbindlichkeiten gegenüber Finanzinstitutionen wurden auch die Bereitstellungszinsen auf Basis des nicht in Anspruch genommenen Volumens von 15,0 Mio. € (i. Vj. 115,0 Mio. €) berücksichtigt.

Cashflow in 2025			Cashflow in 2026			Cashflow in 2027			Cashflow nach 2027		
fixierte Zinsen	variable Zinsen	Tilgung	fixierte Zinsen	variable Zinsen	Tilgung	fixierte Zinsen	variable Zinsen	Tilgung	fixierte Zinsen	variable Zinsen	Tilgung
-47,3	-	-290,0	-	-	-	-	-	-	-	-	-
-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
-0,7	-	-3,3	-0,6	-	-2,9	-0,5	-	-2,6	-1,7	-	-11,9
-3,5	-0,0	-1,4	-3,5	-0,0	-0,0	-3,5	-	-0,0	-7,8	-	-44,3
-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
-	-	-0,0	-	-	-	-	-	-	-	-	-

Cashflow in 2024			Cashflow in 2025			Cashflow in 2026			Cashflow nach 2026		
fixierte Zinsen	variable Zinsen	Tilgung	fixierte Zinsen	variable Zinsen	Tilgung	fixierte Zinsen	variable Zinsen	Tilgung	fixierte Zinsen	variable Zinsen	Tilgung
-	-	-	-47,3	-	-290,0	-	-	-	-	-	-
-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
0,7	-5,0	-125,0	-	-	-	-	-	-	-	-	-
-0,3	-	-3,1	-0,2	-	-2,9	-0,2	-	-2,7	-0,4	-	-9,4
-1,2	-0,0	-1,9	-1,2	-0,0	-1,3	-0,6	-	-30,0	-	-0,0	-0,1
-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

F 3 FINANZRISIKOMANAGEMENT

Biotest ist im Rahmen der gewöhnlichen Geschäftstätigkeit und der bestehenden internationalen Liefer- und Leistungsbeziehungen Währungs- und Zinsrisiken ausgesetzt.

Biotest nutzt derivative Finanzinstrumente zur Sicherung von Währungspositionen, um durch Wechselkursschwankungen bedingte Risiken zu minimieren. Darüber hinaus hat Biotest im Vorjahr einen hybriden Darlehensvertrag abgeschlossen, der eingebettete Derivate enthält. Sonstige Verträge werden auf ihre Hybridität hin überprüft. Sofern diese ein Derivat enthalten, wird dies separat bewertet. Derivative Finanzinstrumente sind grundsätzlich dem Risiko sich ändernder Marktpreise ausgesetzt.

Biotest wendet kein Hedge Accounting an. Folglich wurden alle Gewinne und Verluste aus den Marktbewertungen der zur Absicherung von Zins- und Währungsrisiken eingesetzten derivativen Finanzinstrumente ergebniswirksam berücksichtigt.

Die Bilanzierung der Finanzinstrumente erfolgt mit dem Abschluss der entsprechenden Verträge. Die Finanzinstrumente werden ursprünglich zu Anschaffungskosten bilanziert und zum Bilanzstichtag zu den jeweiligen aktuellen Marktwerten bewertet. Die Ausbuchung der Finanzinstrumente erfolgt, wenn die aus dem Vertrag resultierenden Verpflichtungen beider Parteien erfüllt wurden oder bei Glattstellung des Instruments.

Der Ausweis der Marktwerte der derivativen Finanzinstrumente erfolgt in der Bilanz unter den sonstigen finanziellen Vermögenswerten beziehungsweise unter den Finanzverbindlichkeiten. Zum 31. Dezember 2022 sind 1,1 Mio. € (i. Vj. 0,0 Mio. €) unter den sonstigen finanziellen Vermögenswerten und 0,2 Mio. € (i. Vj. 1,6 Mio. €) unter den Finanzverbindlichkeiten ausgewiesen.

KREDITRISIKEN

Das Kreditrisiko stellt das finanzielle Risiko dar, dass ein Vertragspartner seinen Zahlungsverpflichtungen nicht nachkommt. Durch ein fortlaufendes Forderungsmanagement wird dem Forderungsausfallrisiko begegnet. Die Bonität der Kunden wird

bewertet, woraufhin das Zahlungsziel und die weiteren Konditionen festgelegt werden. Darüber hinaus werden ausgewählte Auslandsforderungen an Factoringunternehmen beziehungsweise Banken verkauft.

Es bestehen Forderungen aus Lieferungen und Leistungen sowie Vertragsvermögenswerte gegen Kunden in der Vertriebsregion Naher Osten, Afrika und Frankreich (MEAF) in Höhe von 104,4 Mio. € (i. Vj. 91,9 Mio. €). Diese haben im aktuellen Jahr einen Anteil von rund 62 % (i. Vj. 58 %) in den Brutto-Forderungen aus Lieferungen und Leistungen und Brutto-Vertragsvermögenswerten. Für diese Forderungen wurden Wertberichtigungen in Höhe von 5,3 Mio. € (i. Vj. 6,7 Mio. €) gebildet. Von den Netto-Forderungen aus Lieferungen und Leistungen betreffen 20,5 Mio. € (i. Vj. 16,1 Mio. €) Forderungen gegen Kunden im Iran. Darauf entfallen Wertberichtigungen in Höhe von 1,0 Mio. € (i. Vj. 1,4 Mio. €).

Für bestimmte Kunden in ausgewählten Ländern bestehen Kreditversicherungen mit verschiedenen Gesellschaften. Wirtschaftliche Risiken sind mit einem Betrag von 22,2 Mio. € (i. Vj. 25,2 Mio. €) und politische Risiken mit einem Betrag von 22,8 Mio. € (i. Vj. 26,8 Mio. €) kreditversichert. Der im Rahmen der bestehenden Kreditversicherungen vereinbarte Selbstbehalt beläuft sich auf bis zu 5 %.

Mögliche Ausfallrisiken für originäre Finanzinstrumente, die nicht erfolgswirksam zum beizulegenden Zeitwert gehalten werden, sind durch Wertberichtigungen für erwartete Kreditverluste aufgrund von Einstufungen mit bzw. ohne Beeinträchtigung der Bonität berücksichtigt.

Erwartete Verluste für sonstige finanzielle Vermögenswerte sowie Zahlungsmittel sind für den Konzern von untergeordneter Bedeutung.

Für die Darstellung des maximalen Ausfallrisikos der originären finanziellen Vermögenswerte wird der jeweilige Buchwert als Äquivalent für das maximale Ausfallrisiko herangezogen:

in Millionen €	2022	2021
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	124,5	107,3
Vertragsvermögenswerte	35,2	39,1
Sonstige finanzielle Vermögenswerte	40,3	18,8
Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente	116,6	104,4

Zur Abdeckung des Ausfallrisikos werden entsprechende Wertberichtigungen in Höhe des erwarteten Kreditausfalls gemäß IFRS 9.5.5 gebildet. Im Wesentlichen kommt der vereinfachte Ansatz für Forderungen aus Lieferungen und Leistungen zur Anwendung. Hierzu werden Ausfallwahrscheinlichkeiten für einzelne Kunden oder Kundengruppen ermittelt. Diese basieren auf Ratinginformationen eines externen Dienstleisters. Mögliche Erhöhungen des Ausfallrisikos in Folge der COVID-19-Pandemie werden in der Ratinginformation des externen Dienstleisters abgebildet, da in dessen Analyse zukunftsgerichtete Informationen wie Jahresabschlüsse sowie Branchen- und Länderinformationen einfließen.

Basierend auf den Risikoeinstufungen stellen sich die Buchwerte je Ratingklasse wie folgt dar:

in Millionen €	Vermögenswerte mit beeinträchtigter Bonität	Vermögenswerte ohne beeinträchtigte Bonität
31. Dezember 2022		
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	23,0	101,5
Vertragsvermögenswerte	–	35,2
Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente	–	116,6
Sonstige finanzielle Vermögenswerte	–	40,3
Summe	23,0	293,6

in Millionen €	Vermögenswerte mit beeinträchtigter Bonität	Vermögenswerte ohne beeinträchtigte Bonität
31. Dezember 2021		
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	24,0	83,3
Vertragsvermögenswerte	–	39,4
Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente	–	104,4
Sonstige finanzielle Vermögenswerte	–	18,8
Summe	24,0	245,9

Biotest unterteilt alle oben aufgeführten Vermögenswerte in Kreditstufen und bildet je nach Kreditstufe und Herkunft des entsprechenden Schuldners Wertberichtigungen von 0,0 % bis 33,5 %. Für Forderungen mit beeinträchtigter Bonität werden individuelle Wertanpassungen gebildet, die beispielsweise auf Grund einer bevorstehenden Insolvenz bis zu 100 % betragen können.

Die Biotest Gruppe hält keine Vermögenswerte, welche bereits bei Zugang oder Ausreichung (purchased or originated credit impaired, POIC) eine Wertminderung aufweisen.

MARKTRISIKEN

Marktrisiken resultieren aus der Veränderung von Marktpreisen. Diese führen dazu, dass der beizulegende Zeitwert oder die künftigen Cashflows der Finanzinstrumente schwanken. Marktrisiken umfassen Währungsrisiken, Zinsrisiken und andere Preisrisiken.

WÄHRUNGSRIKEN

Die Biotest Gruppe ist international tätig und infolgedessen einem Fremdwährungsrisiko ausgesetzt, das auf den Wechselkursänderungen verschiedener Fremdwährungen basiert, hauptsächlich dem US-Dollar. Daneben bestehen Fremdwährungsrisiken aus Leasingverträgen, welche in Fremdwährung (im Wesentlichen HUF und CZK) abgeschlossen sind. Fremdwährungsrisiken entstehen aus erwarteten zukünftigen Transaktionen, bilanzierten Vermögenswerten und Schulden sowie Nettoinvestitionen in ausländische Geschäftsbetriebe. Gegen identifizierbare zukünftige Währungsrisiken schützt sich die Biotest Gruppe grundsätzlich, wenn sie sich diesen ausgesetzt sieht. Des Weiteren wird sich selektiv gegen Risiken in der Bilanz abgesichert. Die Biotest Gruppe nutzt Möglichkeiten zum natürlichen Ausgleich von Währungsrisiken sowie Devisentermingeschäfte für das Management von Währungsrisiken.

Die Biotest Gruppe hat in den für den Konzern wesentlichen Fremdwährungen folgende Fremdwährungspositionen:

Fremdwährungsrisiko in Millionen €	USD		GBP	
	2022	2021	2022	2021
Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente	2,0	0,7	0,9	2,7
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	27,8	16,4	7,8	12,9
sonstige originäre finanzielle Vermögenswerte	21,0	7,4	–	–
sonstige derivative finanzielle Vermögenswerte	0,1	0,0	0,8	–
Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen	–8,3	–4,6	–0,2	–0,2
Verbindlichkeiten aus Leasingverhältnissen	–	–	–0,1	–0,2
sonstige originäre finanzielle Verbindlichkeiten	–10,4	–10,2	–	–
sonstige derivative finanzielle Verbindlichkeiten	–0,0	–0,0	–	–0,4
Nettodarstellung	32,2	9,8	9,2	14,8

Zum Stichtag bestanden folgende Devisentermingeschäfte zum Verkauf von USD, GBP und CAD (i.Vj. RUB):

in Millionen €	Nominalvolumen		Marktwerte	
	2022	2021	2022	2021
Devisentermingeschäfte	76,2	30,5	0,9	–0,6

Die wesentlichen Wechselkurse während der Berichtsperiode sind im Kapitel B 3 dargestellt.

ZINSRISIKEN

Das Zinsrisiko der Biotest Gruppe entsteht durch langfristige Finanzschulden. Die Darlehen mit variabler Verzinsung setzen den Konzern zinsbedingten Cashflow-Risiken aus. Aus den festverzinslichen Darlehen sowie den eingebetteten Derivaten des hybriden Darlehensvertrags entsteht ein zinsbedingtes Risiko aus Änderungen des beizulegenden Zeitwertes.

Zum 31. Dezember 2022 bestehen wie im Vorjahr keine Zinssicherungsgeschäfte.

Die Auswirkungen der Reform der Referenzzinssätze wurden analysiert. Zum 31.12.2021 hat der Konzern sämtliche variabel verzinsliche Finanzinstrumente analysiert. Fast ausschließlich ist hier eine Koppelung an den Euribor gegeben. Die Berechnungsmethode des Euribor hat sich im Laufe des Jahres 2019 geändert. Im Juli 2019 erteilte die belgische Financial Services and Markets Authority die Zulassung für den Euribor gemäß der European Union Benchmarks Regulation. Dies ermöglicht es den Marktteilnehmern, den Euribor weiterhin sowohl für bestehende als auch für neue Verträge zu verwenden. Der Biotest-Konzern geht davon aus, dass der Euribor auf absehbare Zeit als Referenzzinssatz bestehen bleiben wird. Daher ergeben sich aus der Reform der Referenzzinssätze keinerlei Auswirkungen auf die originären Finanzinstrumente. Künftig könnten sich nur Auswirkungen auf die Fair Value-Berechnung der derivativen Finanzinstrumente ergeben.

LIQUIDITÄTSRISIKEN

Das Liquiditätsrisiko beschreibt das Risiko, dass ein Unternehmen seine eigenen finanziellen Verpflichtungen nicht zu jedem Zeitpunkt in ausreichendem Maße erfüllen kann. Durch finanzielle Engpässe können sich die Finanzierungskosten erhöhen.

Die Biotest Gruppe finanziert sich über Gesellschafterdarlehen, langfristige Darlehen von Finanzinstitutionen sowie sonstige Darlehen, Schuldscheindarlehen und Leasingverträge (i.Vj. Leasingverträge und Factoring).

Zum 31. Dezember 2022 hat die Biotest Gruppe eine vertraglich vereinbarte Kreditlinie:

in Millionen	2022	2021
In Anspruch genommene Kredite	596,3	474,5
Nicht in Anspruch genommene Kredite	27,3	115,0

Zum 31. Dezember 2022 hat die Biotest Gruppe besicherte Finanzierungszusagen an Lieferanten über 27,3 Mio. € erteilt, die mit 13,3 Mio. € in Anspruch genommen wurde.

Zur Reduzierung potenzieller Liquiditätsrisiken wird das Konzern-Treasury von den einzelnen Unternehmensbereichen mit Informationen versorgt, sodass ein Liquiditätsprofil erstellt werden kann. Einbezogen werden hierbei sämtliche finanziellen Vermögenswerte, finanziellen Verbindlichkeiten und erwarteten Zahlungsströme aus geplanten Transaktionen.

Eine Fälligkeitsübersicht, die zeigt, wie die Cashflows der Verbindlichkeiten per 31. Dezember 2022 die Liquiditätssituation der Biotest Gruppe beeinflussen, ist in Kapitel F 2 dargestellt.

Die Änderungen der Verbindlichkeiten aus der Finanzierungstätigkeit stellen sich wie folgt dar:

in Millionen €	1. Januar 2022	Cashflows	Zugang Nutzungsrechte in 2022 (nicht zahlungswirksam)	Wechselkursveränderungen	Sonstige	31. Dez. 2022
Finanzverbindlichkeiten	504,4	100,0	–	–	10,6	615,1
Verbindlichkeiten aus Leasingverhältnissen	26,8	–5,9	8,3	–0,2	–	29,0
Summe	531,2	94,1	8,3	–0,2	10,6	644,1

in Millionen €	1. Januar 2021	Cashflows	Erstanwendung IFRS 16	Zugang Nutzungsrechte in 2021 (nicht zahlungswirksam)	Modifikationen von Leasingverhältnissen (nicht zahlungswirksam)	Wechselkursveränderungen	Sonstige	31. Dez. 2021
Finanzverbindlichkeiten	443,1	25,0	–	–	–	–	36,3	504,4
Verbindlichkeiten aus Finanzierungsleasing	27,4	–5,8	–	5,8	–	–0,6	–	26,8
Summe	470,5	19,2	–	5,8	–	–0,6	36,3	531,2

Unter dem Posten „Sonstige“ werden im Wesentlichen die Veränderungen der Provisionsverbindlichkeiten und der Rückzahlungsverpflichtung aus einem Liefervertrag sowie Effekte aus aufgelaufenen, aber noch nicht gezahlten Zinsen auf verzinsliche Darlehen und Zinsverbindlichkeiten in Finanzschulden erfasst.

Die Biotest Gruppe stuft gezahlte Zinsen als Cashflow aus der betrieblichen Tätigkeit ein.

F 4 SENSITIVITÄTSANALYSE GEMÄß IFRS 7.40

Die Biotest Gruppe ist Marktrisiken, bestehend aus Währungsrisiken, Zinsrisiken und sonstigen Preisrisiken, ausgesetzt. Die Angaben zur Sensitivitätsanalyse gemäß IFRS 7.40b umfassen sowohl das Fair Value-Risiko als auch das Cashflow-Risiko.

Durch eine Anwendung von Sensitivitätsanalysen wird für jede Risikoart ermittelt, welche Auswirkungen eine Änderung der jeweiligen Risikovariablen auf die Gewinne und Verluste sowie auf das Eigenkapital zum Bilanzstichtag haben würde.

WÄHRUNGSRISENEN

Für die Analyse der Währungsrisiken wird für bestimmte Fremdwährungen mit für die Biotest Gruppe signifikantem Risiko eine Sensitivitätsanalyse durchgeführt. Hierbei werden die Währungen USD und GBP gesondert betrachtet.

Auf der Grundlage eines Gesamt-Exposures in Höhe von 40,2 Mio. € (i.Vj. 31,6 Mio. €) ergibt sich aus den Währungssensitivitäten die folgende hypothetische Ergebnisauswirkung:

in Millionen €	2022	Aufwertung des EUR um 10 % 2021	2022	Abwertung des EUR um 10 % 2021
EUR zu USD	0,7	0,1	–0,1	0,1
EUR zu GBP	2,9	0,5	–2,9	–0,2
EUR zu anderen Währungen	0,2	–0,3	–0,1	0,5
	3,8	0,3	–3,1	0,4

Zu beachten ist, dass in der Sensitivitätsanalyse nach IFRS 7 nur das Wechselkursrisiko bezogen auf finanzielle Vermögenswerte und Schulden, nicht aber das Translationsrisiko berücksichtigt wird. Unter Berücksichtigung des Translationsrisikos würden sich entsprechend andere Auswirkungen ergeben.

ZINSRISENEN

Für das Zinsrisiko wird durch eine Sensitivitätsanalyse der Effekt einer Änderung der Marktzinssätze auf die Zinserträge und -aufwendungen, andere Ergebnisteile sowie gegebenenfalls auf das Eigenkapital dargestellt.

Marktzinssatzänderungen von originären Finanzinstrumenten mit fester Verzinsung wirken sich nur dann auf das Ergebnis aus, wenn diese zum beizulegenden Zeitwert bewertet sind. Demnach unterliegen alle zu fortgeführten Anschaffungskosten bewerteten Finanzinstrumente mit fester Verzinsung keinen Zinsänderungsrisiken im Sinne von IFRS 7.

Marktzinssatzänderungen von Zinsderivaten (eingebettete Derivate) haben Auswirkungen auf das sonstige Finanzergebnis (Bewertungsergebnis aus der Anpassung der finanziellen Vermögenswerte an den beizulegenden Zeitwert) und werden daher bei den ergebnisbezogenen Sensitivitätsberechnungen berücksichtigt.

Währungsderivate und deren Wertänderungen aufgrund von Zinsänderungen wurden für die Berechnung der Zinssensitivitäten nicht berücksichtigt.

Die Sensitivitätsanalyse bezieht sich auf den Nettoeffekt von zinstragenden Verbindlichkeiten, Bankbeständen und kurzfristigen finanziellen Vermögenswerten.

in Millionen €	Zinsstrukturanstieg um 100 BP	
	2022	2021
aus derivativen Finanzinstrumenten	0,0	0,7
aus originären Finanzinstrumenten	-1,0	1,0
gesamter hypothetischer Ergebniseffekt	-1,0	1,7

in Millionen €	Zinsstrukturrückgang um 100 BP	
	2022	2021
aus derivativen Finanzinstrumenten	-0,0	-0,5
aus originären Finanzinstrumenten	1,0	-1,0
gesamter hypothetischer Ergebniseffekt	1,0	-1,5

Vor dem Hintergrund der zum Bilanzstichtag sehr niedrigen Referenzzinssätze wurde im Vorjahr aus Geringfügigkeitsgründen auf eine Sensitivitätsanalyse bei Abweichung des Marktzinsniveaus nach unten verzichtet.

Wenn das Marktzinsniveau zum 31. Dezember 2022 um 100 Basispunkte höher beziehungsweise um 100 Basispunkte niedriger gewesen wäre, wäre das Eigenkapital unverändert geblieben. Hinsichtlich der Änderungen des Eigenkapitals durch die versicherungsmathematischen Gewinne und Verluste aus Pensionsplänen verweisen wir auf die Ausführungen im Kapitel E 13.

SONSTIGE PREISRISIKEN

IFRS 7 verlangt im Rahmen der Darstellung von Marktrisiken auch Angaben darüber, wie sich hypothetische Änderungen von Risikovariablen auf Preise von Finanzinstrumenten auswirken. Als Risikovariablen kommen insbesondere Börsenkurse oder Indizes in Frage.

Eine Sensitivitätsanalyse hinsichtlich des Paketabschlags ist zum 31. Dezember 2022 nicht mehr erforderlich, da im Geschäftsjahr kein Paketabschlag bei der Fair Value-Berechnung angesetzt wird.

Die Sensitivitätsanalyse bezog sich im Vorjahr auf den Herausgabeanspruch gegenüber dem Treuhänder aus der Veräußerung von Anteilen an ADMA Biologics, Inc. Wenn der Aktienkurs zum 31. Dezember 2021 um 10 % höher (10 % niedriger) gewesen wäre, wäre der Fair Value um 0,4 Mio. € höher (0,4 Mio. € niedriger) ausgefallen. Wenn der Paketabschlag zum 31. Dezember 2021 um 10 % höher (10 % niedriger) gewesen wäre, wäre der Fair Value um 2,1 % niedriger (2,1 % höher) ausgefallen.

Die sonstigen Preisrisiken haben keinen wesentlichen Einfluss auf die Preise von Finanzinstrumenten der Biotest Gruppe.

F 5 KAPITALMANAGEMENT

Die primäre Zielsetzung für das Kapitalmanagement besteht darin, ein für Kapitalgeber attraktives Rating im Allgemeinen zu sichern und Kapitalrelationen einzuhalten, die die strategische Geschäftsentwicklung der Biotest Gruppe absichern.

Das Eigenkapital der Biotest Gruppe, das im Fokus der Optimierung der Kapitalstruktur steht, ist das in der Bilanz ausgewiesene Eigenkapital, das den Eigentümern der Biotest AG als Mutterunternehmen zuzuordnen ist. Das Stammkapital besteht aus 19.785.726 Stück stimmberechtigten Stammaktien und 19.785.726 Stück stimmrechtslosen Vorzugsaktien.

Die Basis für die Analyse des strategischen Kapitalmanagements bilden Rechnungen zur langfristigen Unternehmensplanung, aus denen die entsprechenden zukünftigen Wertgrößen und Kennzahlen abgeleitet werden. Im kurzfristigen Bereich liefert die Budget-Planung für das Folgejahr die Basis für die Kennzahlen.

In der strategischen Ausrichtung verfolgt die Biotest Gruppe das Ziel, eine Eigenkapitalquote von mindestens 40 % zu halten. Die Eigenkapitalquote der Biotest Gruppe beträgt zum 31. Dezember 2022 30,8 % (i. Vj. 34,4 %). Auf Grund des Projektes Biotest Next Level kann die Eigenkapitalquote auch unter 40 % liegen. Daneben werden sowohl langfristig als auch quartalsweise spezielle Finanzkennzahlen zur Analyse und Steuerung herangezogen. Hier sind als wesentliche Kennzahlen das bereinigte EBIT und die Nettoverschuldung zu nennen.

Im Geschäftsjahr 2022 wurden keine grundsätzlichen Veränderungen bei der Zielsetzung oder den Prozessen für das Management des Kapitals vorgenommen. Für das erforderliche Controlling des Projekts Biotest Next Level und der hierfür erforderlichen Finanzmittel wurden eine adäquate Organisationsstruktur sowie definierte Ablauf- und Kontrollprozesse implementiert.

Die Biotest Gruppe hat unterschiedliche Maßnahmenmöglichkeiten, um die Ziele des Kapitalmanagements zu erreichen. Diese bestehen aus Kapitalerhöhungen durch die Ausgabe neuer Aktien mit und ohne Bezugsrecht, aus Dividendenpolitik und aus dem Rückkauf von Aktien. Die Optimierung der Kapitalstruktur wird durch ein aktives Working-Capital-Management unterstützt.

Im Juni 2013 hat die Biotest AG eine Kapitalerhöhung durchgeführt. Die maximal mögliche Anzahl von 1.461.909 neuen Vorzugsaktien wurde zum Preis von 52 € pro Aktie entweder von den bisherigen Aktionären durch Ausnutzung der Bezugsrechte bezogen oder bei institutionellen Investoren platziert. Es wurden neue auf den Inhaber lautende Vorzugsaktien ohne Nennbetrag (Stückaktien) mit einem anteiligen Betrag am Grundkapital von 2,56 € je Aktie ausgegeben. Damit wurde ein Bruttoemissionserlös von 76 Mio. € erzielt.

Im Geschäftsjahr 2013 hat die Biotest AG Schuldscheindarlehen im Volumen von 210 Mio. € Gegenwert am Kapitalmarkt platziert. Es wurden EUR-Tranchen mit Laufzeiten von 5, 7 und 10 Jahren sowie eine USD-Tranche mit einer Laufzeit von 5 Jahren gezeichnet. Die Tranchen mit 5 und 7 Jahren Laufzeit hatten fixe und variable Zinsen. Die Tranche mit 10 Jahren Laufzeit hat einen fixen Zinscoupon. Zum Bilanzstichtag 2022 verbleibt eine Verpflichtung aus Schuldscheindarlehen in Höhe von 2,0 Mio. €.

Die wesentliche Finanzierung erfolgt durch ein Gesellschafterdarlehen, ein „hybrides“ Darlehen und einen langfristigen Darlehensvertrag. Das Gesellschafterdarlehen valutiert zum Bilanzstichtag mit 321,9 Mio. € inklusive aufgelaufener Zinsen und das langfristige Darlehen mit 44,3 Mio. €. Das Gesellschafterdarlehen ist nachrangig und steht im Rang hinter vorrangigen Verbindlichkeiten und allen übrigen nicht nachrangigen Verbindlichkeiten der Biotest AG zurück. Der Gesellschafter kann seine Ansprüche unter diesem Vertrag so lange nicht geltend machen, wie dies zu einer Zahlungsunfähigkeit oder einer Überschuldung der Darlehensnehmerin führen würde.

Einen weiteren wesentlichen Bestandteil der Finanzierung bildet ein besicherter „hybrider“ Darlehensvertrag mit einem Gesamtvolumen von 240,0 Mio. €. Von dem bereitgestellten Volumen wurden zum 31. Dezember 2022 225,0 Mio. € (i. Vj. 125,0 Mio. €) in Anspruch genommen. Dieser Finanzierungsvertrag beinhaltet eine einzuhaltende Finanzkennzahl, die regelmäßig durch Biotest überwacht wird. Insbesondere in Bezug auf die Veräußerung und Besicherung von Vermögenswerten bestehen Restriktionen.

Die Biotest Gruppe hat zu Sicherungszwecken die Eintragung einer erstrangigen Gesamtgrundschuld über 240,0 Mio. € auf das in Dreieich befindliche Grundvermögen veranlasst. Zum Bilanzstichtag weist das von der Biotest Gruppe besicherte Grundvermögen einen Buchwert in Höhe von 194,0 Mio. € (i. Vj. 202,5 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 19,0 Mio. € (i. Vj. 12,9 Mio. €).

Die Biotest Pharma GmbH, Dreieich, sowie die Biotest Grundstücksverwaltungs GmbH, Dreieich, sind dem Finanzierungsvertrag als weitere Garantiegeber beigetreten.

Zur Deckung des weiteren Finanzierungsbedarfs in 2023 haben die Biotest AG und Grifols Worldwide Operations Limited, Dublin, Irland, eine 100%ige Tochtergesellschaft der Grifols, S.A., am 7. März 2023 einen Finanzierungsvertrag in Höhe von EUR 147,0 Mio. geschlossen.

Weitere Informationen sind im Kapitel E 15 Finanzverbindlichkeiten.

F 6 EVENTUALFORDERUNGEN UND EVENTUALVERPFLICHTUNGEN

Eine Eventualforderung ist ein möglicher Vermögenswert, der aus vergangenen Ereignissen resultiert und dessen Existenz durch das Eintreten oder Nichteintreten eines oder mehrerer unsicherer künftiger Ereignisse erst noch bestätigt wird, die nicht vollständig unter der Kontrolle des Unternehmens stehen.

Eventualverpflichtungen sind mögliche Verpflichtungen, die aus vergangenen Ereignissen resultieren und deren Existenz durch das Eintreten oder Nichteintreten eines oder mehrerer unsicherer künftiger Ereignisse, die nicht vollständig unter der

Kontrolle des Unternehmens stehen, erst noch bestätigt werden muss. Eventualverpflichtungen können auch aus gegenwärtigen Verpflichtungen, die aus vergangenen Ereignissen resultieren, beruhen, die jedoch nicht erfasst sind, entweder weil der Ressourcenabfluss samt wirtschaftlichen Nutzeneinbußen nicht wahrscheinlich ist oder die Höhe der Verpflichtung nicht ausreichend verlässlich geschätzt werden kann.

Im Rahmen eines laufenden Kartellrechtsverfahrens in Rumänien besteht eine Eventualverpflichtung in Höhe von 5,1 Mio. €.

Als Sicherheit wurden bei Banken Barhinterlegungen in Höhe von 12,5 Mio. € (i. Vj. 8,7 Mio. €) getätigt.

Aus Sicherheiten für Verbindlichkeiten verbundener Unternehmen bestehen Eventualverbindlichkeiten in Höhe von 1,7 Mio. € (i. Vj. 1,5 Mio. €).

Zum Abschlussstichtag bestanden wie im Vorjahr keine Eventualforderungen.

F 7 SONSTIGE FINANZIELLE VERPFLICHTUNGEN

in Millionen €	in 2023	2024 bis 2027	ab 2028	Gesamt
Verpflichtungen aus langfristigen Lieferverträgen mit festen Abnahmemengen	273,3	678,3	198,7	1.150,3
Verpflichtungen aus langfristigen Dienstleistungsverträgen	6,2	13,4	–	19,6
Sonstige finanzielle Verpflichtungen	3,0	9,1	6,9	19,0
	282,5	700,8	205,6	1.188,9

Die sonstigen finanziellen Verpflichtungen umfassen Plasmalieferverträge mit einem Volumen in Höhe von 1.134,9 Mio. € (i. Vj. 1.087,6 Mio. €). Diese Verträge beinhalten Verpflichtungen zur Abnahme von Plasma durch die Biotest AG. Die Höhe der Verpflichtungen ist von der Verfügbarkeit der natürlichen Ressource Plasma (Spendenbereitschaft der Bevölkerung) abhängig. Die Verpflichtungen aus langfristigen Lieferverträgen für Zwischenprodukte mit festen Abnahmemengen beziehen sich auf Lieferverträge für die Jahre 2023 bis 2025, nach denen Biotest in den folgenden Jahren Produkte im Wert von 15,3 Mio. € (i. Vj. 9,3 Mio. €) erhält.

Bei den Verpflichtungen aus langfristigen Dienstleistungsverträgen handelt es sich im Wesentlichen um Abnahmeverpflichtungen aus zwei Lohnfraktionierungsverträgen für die Jahre 2023 bis 2025 in Höhe von 19,6 Mio. € (i. Vj. 11,0 Mio. €).

F 8 BEZIEHUNGEN ZU NAHE STEHENDEN UNTERNEHMEN UND PERSONEN

Die Biotest Gruppe unterhält zu berichtende Beziehungen zu den folgenden nahestehenden Unternehmen sowie zu den Mitgliedern des Vorstands und des Aufsichtsrats und ihnen nahestehenden Personen sowie zu Aktionären mit wesentlichem Einfluss auf die Biotest AG:

- Mutterunternehmen: die Gesellschafterin Grifols Biotest Holdings GmbH, München, Deutschland (bis zum 3. Juni 2022 firmierend als Tiancheng (Germany) Pharmaceutical Holdings AG, München, Deutschland) sowie ihre Muttergesellschaft Grifols, S.A., Barcelona Spanien (bis 25. April 2022 Tiancheng International Investment Ltd., Hongkong, Volksrepublik China),
- Gemeinschaftsunternehmen: BioDarou P.J.S. Co., Teheran, Iran,
- Schwestergesellschaften: Shanghai RAAS blood products Co., Ltd. („Shanghai RAAS“), Shanghai, Volksrepublik China, Anhui Tonrol Pharmaceutical Co., Ltd, Hefei, Volksrepublik China und Grifols Worldwide Operations Limited, Dublin, Irland.

A) MUTTERUNTERNEHMEN: GRIFOLS BIOTEST HOLDINGS GMBH

Tiancheng (Germany) Pharmaceutical Holdings AG gewährte Biotest ein Gesellschafterdarlehen. Die Hauptversammlung von Tiancheng (Germany) Pharmaceutical Holdings AG vom 25. April 2022 hat die formwechselnde Umwandlung der Gesellschaft in die Grifols Biotest Holdings GmbH beschlossen. Mit der formwechselnden Umwandlung gingen sämtliche Rechten und Pflichten der vorgenannten Verträge auf die Grifols Biotest Holdings GmbH über. Zum 31. Dezember 2022 beträgt das Gesellschafterdarlehen 290,0 Mio. € (i. Vj. 290,0 Mio. €) zuzüglich der noch nicht bezahlten Zinsen in Höhe von 31,9 Mio. € (i. Vj. 24,8 Mio. €).

B) GRIFOLS, S.A.

Mit der Vereinbarung vom 19. Dezember 2022 verpflichtet sich Grifols, eine Entschädigung in Höhe von 0,6 Mio. € an Biotest zu zahlen. Die Entschädigungsleistung resultiert aus der Kündigung des Vertriebsvertrags über Humanalbumin in China mit einem Dritten seitens Biotest zugunsten eines Vertriebsvertrages mit Grifols. Durch diese Zahlung wurde der bei Biotest entstandene interne und externe Aufwand im Zusammenhang mit der Vertragskündigung abgegolten.

Mit dem Erwerb von 100 % der Anteile an der Grifols Biotest Holdings GmbH (früher firmierend unter Tiancheng (Germany) Pharmaceutica Holdings AG) durch Grifols, S.A. und dem damit verbundenen indirekten Erwerb von 89,88 % der Anteile an Biotest, wurde Biotest am 25. April 2022 Teil des Konsolidierungskreises von Grifols. Im Rahmen der Eröffnungsbilanz ab dem 30. April 2022 muss Grifols auch für die Ebene von Biotest einen Prüfungsbericht vorlegen. Biotest bietet daher an, personelle und finanzielle Ressourcen für die Durchführung der erforderlichen Prüfung, die Erfüllung von Auskunftsverlangen sowie zusätzliche Arbeit im Zusammenhang mit der Prüfung zur Verfügung zu stellen. Im Rahmen der Vereinbarung vom 27. Oktober 2022 ist Grifols verpflichtet, Biotest von sämtlichen internen und externen Kosten, Gebühren, Auslagen, Zinsen und Schäden freizustellen, die in Zusammenhang mit der Prüfung, der Unterstützung und/oder den Auskunftsverlangen entstanden sind. Falls Grifols Biotest nicht freistellt, so hat Grifols Biotest Zinsen in Höhe von 5% zu zahlen. Der geschätzte Aufwand betrug 0,1 Mio. €. Im Jahr 2022 wurden keine Zahlungen erbracht.

Im Rahmen seiner Abschlussprüfung für das Jahr 2022 muss Grifols auch für die Ebene von Biotest in dem Zeitraum vom 1. Mai 2022 bis zum 31. Dezember 2022 einen Prüfungsbericht vorlegen. Biotest bietet daher an, personelle und finanzielle Ressourcen für die Durchführung der erforderlichen Prüfung, die Erfüllung von Auskunftsverlangen sowie zusätzliche Arbeit im Zusammenhang mit der Prüfung zur Verfügung zu stellen. Im Rahmen der Vereinbarung vom 27. Oktober 2022 ist Grifols verpflichtet, Biotest von sämtlichen internen und externen Kosten, Gebühren, Auslagen, Zinsen und Schäden freizustellen, die in Zusammenhang mit der Prüfung, der Unterstützung und/oder den Auskunftsverlangen entstanden sind. Erstattet werden von Grifols nur solche Kosten, die durch Prüfungshandlungen entstehen, die über den Umfang der Prüfungshandlungen hinausgehen, die Biotest im Rahmen der eigenen Jahresabschlussprüfung durchführt. Falls Grifols Biotest nicht freistellt, so hat Grifols Biotest Zinsen in Höhe von 5% zu zahlen. Im Jahr 2022 wurden keine Leistungen und keine Zahlungen erbracht.

C) GEMEINSCHAFTSUNTERNEHMEN: BIODAROU P.J.S. COMPANY

Biotest erzielte mit BioDarou P.J.S. Co. im Geschäftsjahr Umsätze aus Lohnfraktionierung in Höhe von 7,5 Mio. € (i. Vj. 8,9 Mio. €).

Die Forderungen und Vertragsvermögenswerte gegen Gemeinschaftsunternehmen betragen am 31. Dezember 2022 7,3 Mio. € (i. Vj. 10,1 Mio. €) ohne Berücksichtigung der hierfür gebildeten Wertberichtigungen. Im Geschäftsjahr 2022 wurden wie im Vorjahr keine Wertberichtigungen für Forderungen erfasst.

D) SHANGHAI RAAS BLOOD PRODUCTS CO., LTD. ("SHANGHAI RAAS")

Im Geschäftsjahr 2022 haben keine Geschäfte mit Shanghai RAAS stattgefunden.

E) ANHUI TONROL PHARMACEUTICAL CO., LTD. ("ANHUI TONROL")

Im Geschäftsjahr 2022 hat die Biotest Pharma GmbH keine Warenlieferungen an Anhui Tonrol, Hefei, Volksrepublik China, getätigt (i. Vj. 6,0 Mio. €). Anhui Tonrol hat im Geschäftsjahr 0,8 Mio. € für Warenlieferungen aus dem Jahr 2021 an die Biotest Pharma GmbH gezahlt. Zum 31. Dezember 2022 bestehen keine Forderungen gegenüber Anhui Tonrol (i. Vj. 1,0 Mio. €).

F) GRIFOLS WORLDWIDE OPERATIONS, LTD.

Grifols Worldwide Operations Limited und Biotest schlossen am 7. Februar 2022 eine Vereinbarung über den Austausch von Source Plasma ab, wonach Grifols Worldwide Operations Limited sich verpflichtet, Biotest eine bestimmte Menge an Litern Normalplasma zu liefern, die in den Vereinigten Staaten gesammelt wurden, und Biotest sich im Gegenzug verpflichtet, dieselbe Menge an Litern Normalplasma zu liefern, die in Kanada, den USA und von Biotest in Europa gesammelt wurden.

Im Geschäftsjahr 2022 wurden 86.490,262 Liter Source Plasma von Grifols an Biotest geliefert. Biotest lieferte im Gegenzug 31.582,687 Liter Source Plasma an Grifols.

Durch Vertrag vom 30. März 2022 haben die Parteien vereinbart, dass Grifols Worldwide Operations Limited an Biotest eine Gesamtmenge von 25.000 Litern Normalplasma liefert, das von Grifols Worldwide Operations Limited in den Plasmasammelzentren gesammelt wurde, die PBC Plasma, Inc. oder anderen US-Plasmasammelzentren gehören, welche sich im Besitz von verbundenen Unternehmen von Grifols Worldwide Operations Limited in den USA befinden oder von diesen verwaltet werden. Der Preis pro Liter des gekauften Plasmas beträgt 225 US-\$. Der Vertrag hatte eine Laufzeit bis spätestens zum 31. Juli 2022.

Insgesamt wurden 25.540,128 Liter geliefert. Biotest zahlte für die erbrachten Leistungen 5,4 Mio. € (5,7 Mio. US-\$) an Grifols Worldwide Operations Limited. Zum 31. Dezember 2022 bestehen Verbindlichkeiten aus dem Plasmatauschvertrag gegenüber Grifols Worldwide Operations Limited in Höhe von 7,3 Mio. € (i. Vj. 0,0 Mio. €).

ANDERE NAHE STEHENDE UNTERNEHMEN UND PERSONEN

Frau Dr. Cathrin Schleussner informierte die Biotest Gruppe darüber, dass seit dem 19. Dezember 2007 ihr Stimmrechtsanteil 50,03 % der Stimmrechte beträgt. Die Stimmrechte werden dabei über die OGEL GmbH, Frankfurt am Main, gehalten. Die OGEL GmbH wurde als Unternehmen von Frau Dr. Cathrin Schleussner kontrolliert. Durch Annahme des freiwilligen öffentlichen Übernahmeangebots hat die OGEL GmbH zum 31. Januar 2018 ihren Anteil veräußert.

Die Mitglieder der Familie von Frau Dr. Cathrin Schleussner galten aufgrund der Mitgliedschaft im Aufsichtsrat auch über die Annahme des Übernahmeangebots von Creat hinaus als nahestehende Personen im Sinne des IAS 24. Im Vorjahr erfolgte eine Rückerstattung in Höhe von 0,2 Mio. € aus dem Erwerb der monoklonalen Antikörper BT-061. Mit Wirkung zum 1. Januar 2019 hat Biotest die Minderheitsanteile an der Biotest Grundstücksverwaltungs GmbH in Höhe von 2 % von Frau Dr. Cathrin Schleussner und Herrn Dr. Martin Schleussner erworben. Im Geschäftsjahr 2021 erfolgte eine nachträgliche Dividendenausüttung in Höhe von 0,1 Mio. €. Frau Dr. Cathrin Schleussner hat ihr Amt als Mitglied des Aufsichtsrats im Mai 2020 niedergelegt.

Mit Meldung vom 2. Februar 2018 hat Herr Yuewen Zheng der Gesellschaft mitgeteilt, dass sein Stimmrechtsanteil an der Biotest AG am 31. Januar 2018 die Meldeschwellen von 3, 5, 10, 15, 20, 25, 30, 50 und 75 % überschritten hat und nun 89,88 % beträgt.

Im Jahr 2018 erwarb Tiancheng (Germany) Pharmaceutical Holdings AG, München, Deutschland, die Mehrheit der Stimmrechte an der Biotest AG. Tiancheng (Germany) Pharmaceutical Holdings AG ist das unmittelbare Mutterunternehmen der Biotest Gruppe.

Das nächsthöhere Mutterunternehmen, das einen Konzernabschluss erstellt, ist Tiancheng International Investment Ltd., Hongkong, Volksrepublik China. Das oberste Mutterunternehmen ist Creat Group Co. Ltd., Nanchang, Volksrepublik China, das von Herrn Dr. Yuewen Zheng beherrscht wird.

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

Mit Gesellschaftsvertrag vom 25. April 2022 ist die Grifols Biotest Holdings GmbH, Frankfurt am Main, Deutschland durch formwechselnde Umwandlung der Tiancheng (Germany) Pharmaceutical Holdings AG, München, Deutschland, entstanden.

Mit Meldung vom 27. April 2022 hat Herr Yuewen Zheng der Biotest AG mitgeteilt, dass sein Stimmrechtsanteil an der Biotest AG am 25. April 2022 die Meldeschwellen von 3, 5, 10, 15, 20, 25, 30, 50 und 75 % unterschritten hat aufgrund des Wegfalls der Zurechnung von Stimmrechten wegen dem Wegfalls der Kontrollfunktion und nun 0,0 % beträgt.

Mit Meldung vom 27. April 2022 hat die Grifols, S.A., Barcelona, Spanien der Biotest AG mitgeteilt, dass ihr Stimmrechtsanteil durch Ausübung von Finanzinstrumenten der Grifols Biotest Holdings GmbH (bis 25. April 2022 firmierend als Tiancheng (Germany) Pharmaceutical Holdings AG) zum 25. April 2022 nun 96,20 % beträgt. Die Grifols, S.A. hält die Stimmrechte als oberste beherrschende Person über die vollständige Kette der Tochterunternehmen – beginnend mit dem obersten beherrschenden Unternehmen, Grifols, S.A. bis zur Grifols Biotest Holdings GmbH.

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

In Bezug auf die Veränderungen in der gesellschaftsrechtlichen Struktur nach dem Bilanzstichtag verweisen wir auf unsere Ausführung im Kapitel A.I.1 des Konzernlageberichtes dieses Geschäftsberichts.

AUFSICHTSRAT UND VORSTAND

Zusammensetzung der Gremien

Die Mitglieder des Aufsichtsrats und des Vorstands bekleiden per 31. Dezember 2022 noch folgende Mandate in gesetzlich zu bildenden Aufsichtsräten und vergleichbaren Kontrollgremien von Wirtschaftsunternehmen:

Aufsichtsrat

Rolf Hoffmann,

Weggis, Schweiz

Vertreter der Anteilseigner,

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

Aufsichtsratsvorsitzender der Biotest AG (Mitglied bis 05. Mai 2022)

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

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

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

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

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

Dr. Bernhard Ehmer,

Heidelberg, Deutschland

Aufsichtsratsvorsitzender der Biotest AG (Mitglied seit 05. Mai 2022)

Mitglied im Aufsichtsrat der Affimed N.V.

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

Tan Yang,

Hongkong, Volksrepublik China,

Vertreter der Anteilseigner,

Geschäftsführer der Creat Capital Company Limited, Hongkong, Volksrepublik China

Stellvertretender Aufsichtsratsvorsitzender der Biotest AG (Mitglied bis 04. Juni 2022)

Mitglied des Aufsichtsrats der Tiancheng (Germany) Pharmaceutical Holdings AG, München (ab 03. Juni 2022 firmierend als Grifols Biotest Holdings GmbH, ab 23. Juni 2022 mit Sitz in Frankfurt am Main), Deutschland

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

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

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

Jürgen Heilmann,

Dreieich, Deutschland

Kaufmännischer Angestellter der Biotest AG, Dreieich, Deutschland

Arbeitnehmervertreter im Aufsichtsrat der Biotest AG

Simone Fischer,

Wiesbaden, Deutschland

Vertreterin der Anteilseigner

Diplom-Kauffrau, Wirtschaftsprüferin und Steuerberaterin

Mitglied im Aufsichtsrat der Biotest AG (Mitglied bis 05. Mai 2022)

Partnerin bei BK&P Steuerberatungsgesellschaft mbH, Wiesbaden

Geschäftsführerin bei Bouffier Kaiser GmbH Wirtschaftsprüfungsgesellschaft, Wiesbaden

Xiaoying (David) Gao,

Naples, Florida, USA

Vertreter der Anteilseigner

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

Vorstand der Tiancheng (Germany) Pharmaceutical Holdings AG, München (ab 03. Juni 2022 firmierend als Grifols Biotest Holdings GmbH, ab 23. Juni 2022 mit Sitz in Frankfurt am Main), Deutschland

Mitglied im Aufsichtsrat der Biotest AG (Mitglied bis 04. Juni 2022)

Dr. Salome Drechsler,

Sulzbach (Taunus), Deutschland

Dr. rer. pol., Diplom-Kauffrau

Angestellte der Biotest AG, Dreieich, Deutschland

Arbeitnehmervertreterin im Aufsichtsrat der Biotest AG (Mitglied bis 05. Mai 2022)

Dirk Schuck,

Rüsselsheim, Deutschland

Diplom-Kaufmann

Angestellter der Biotest AG, Dreieich, Deutschland

Arbeitnehmervertreter im Aufsichtsrat der Biotest AG (Mitglied seit 05. Mai 2022)

Tomas Dagá Gelabert,

Barcelona, Spanien

Stellvertretender Aufsichtsratsvorsitzender der Biotest AG (Mitglied seit 05. Juni 2022)

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 (Mitglied seit 05. Juni 2022)

Chief Corporate Development Officer bei der Grifols, S.A., Barcelona, Spanien

General Counsel bei 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 seit 05. Mai 2022)

Mitglied im Aufsichtsrat der Schott AG, Mainz, Deutschland

Mitglied im Aufsichtsrat der Affimed N.V.

Mitglied im Aufsichtsrat der Karo Healthcare Actiebolag

Mitglied im Verwaltungsrat der Klosterfrau Zürich AG

Mitglied im Beirat der Röchling SE & Co. KG

Vergütung des Aufsichtsrats

Der Aufsichtsrat erhielt im aktuellen Geschäftsjahr insgesamt 364 T € (i. Vj. 383 T €), die vollständig eine fixe Vergütungskomponente darstellt.

Neben den aufgeführten Aufsichtsratsvergütungen wurden im Geschäftsjahr 2022 sowie 2021 für die Arbeitnehmervertreter des Aufsichtsrats weitere Leistungen im Rahmen ihres Arbeitnehmerverhältnisses aufwandswirksam erfasst. Die Höhe der Bezüge richtet sich nach tarifvertraglichen Regelungen bzw. den in der Gesellschaft geltenden Gehaltsstufen für außertarifliche Mitarbeiter.

Eine detaillierte Beschreibung der Aufsichtsratsvergütung sowie individualisierte Wertangaben befinden sich im Vergütungsbericht der Biotest AG. Dieser ist auf der Internetseite der Gesellschaft zugänglich.

Vorstand**Dr. Michael Ramroth,**

Mörfelden-Walldorf, Deutschland

Vorstandsvorsitzender, Finanzvorstand (bis zum 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, Mitglied seit 01. September 2022)

Dr. Jörg Schüttrumpf,

Frankfurt am Main, Deutschland

Mitglied des Vorstands (Forschungsvorstand)

Vergütung des Vorstands

Die Gesamtbezüge des im Geschäftsjahr 2022 aktiven Vorstands betragen 5.740 T € (i. Vj. 4.450 T €). Die Vorstandsvergütung teilt sich in eine erfolgsunabhängige Komponente in Höhe von 2.401 T € (i. Vj. 1.955 T €), eine erfolgsabhängige Komponente in Höhe von 2.561 T € (i. Vj. 1.770 T €) und einen Versorgungsaufwand in Höhe von 778 T € (i. Vj. 725 T €) auf.

Die Teilnahme der Vorstände am Long Term Incentive-Programm ist in der erfolgsabhängigen Komponente mit dem beizulegenden Zeitwert der im jeweiligen Geschäftsjahr aufgelegten Tranche des LTIP zum Gewährungszeitpunkt enthalten.

An dem nicht-aktienbasierten Programm LTIP 2022 nehmen die Vorstände basierend auf einem Fixbetrag bei 100 % Zielerreichung teil. Dieser beträgt für Herrn Dr. Ramroth 428 T €, für Herrn Dr. Floß 380 T €, für Herrn Dr. Schüttrumpf 210 T € und für Herrn Janssen 273 T €. Für diese Tranche wurde im Jahr 2022 eine Rückstellung in Höhe von 230 T € gebildet. Hiervon entfallen auf Herrn Dr. Ramroth 76 T €, auf Herrn Dr. Floß 68 T €, auf Herrn Dr. Schüttrumpf 37 T € und auf Herrn Janssen 49 T €.

An dem nicht-aktienbasierten Programm LTIP 2021 nehmen die Vorstände basierend auf einem Fixbetrag bei 100 % Zielerreichung teil. Dieser beträgt für Herrn Dr. Ramroth 428 T €, für Herrn Dr. Floß 380 T € und für Herrn Dr. Schüttrumpf 90 T €. Für diese Tranche wurde im Jahr 2022 eine Rückstellung in Höhe von 403 T € gebildet. Hiervon entfallen auf Herrn Dr. Ramroth 192 T €, auf Herrn Dr. Floß 171 T € und auf Herrn Dr. Schüttrumpf 40 T €.

An dem nicht-aktienbasierten Programm LTIP 2020 haben die Vorstände mit zugeordneten virtuellen Aktien teilgenommen (Herr Dr. Ramroth sowie Herr Dr. Floß jeweils mit 1.800 Stück und Herr Dr. Schüttrumpf mit 800 Stück). Für diese Tranche wurde eine Rückstellung in Höhe von 1.041 T € gebildet. Hiervon entfallen auf Herrn Dr. Ramroth 507 T €, auf Herrn Dr. Floß 450 T € und auf Herrn Dr. Schüttrumpf 84 T €.

Aus dem nicht-aktienbasierten LTIP 2019, dessen Auszahlungen für das Geschäftsjahr 2022 festgelegt waren, erhielt Herr Dr. Ramroth eine Auszahlung in Höhe von 333 T €, Herr Dr. Floß in Höhe von 295 T € und Herr Dr. Schüttrumpf in Höhe von 54 T €. Die aktiven Mitglieder des Vorstands verfügen über Pensionsansprüche in Höhe von 10.618 T € (i. Vj. 12.781 T €).

Die Dienstverträge umfassen ferner marktübliche Abfindungsregelungen für den Fall eines Eigentümer- bzw. Kontrollwechsels (change of control) sowie solche bei einer vorzeitigen Beendigung eines Dienstverhältnisses auf Veranlassung der Biotest AG. Beide Abfindungsarten sind auf das Zweifache einer Jahresvergütung begrenzt, wobei bei einer vorzeitigen Beendigung eines Dienstverhältnisses eine zusätzliche Deckelung durch zu erwartende Vergütungen bis zum regulären Dienstzeitende zuzüglich einer Dienstwagenkompensation besteht.

Abfindungsansprüche sind ausgeschlossen bei Dienstvertragsbeendigung aus wichtigem Grund, Krankheit oder Arbeitsunfähigkeit oder wenn das Vorstandsmitglied im Zusammenhang mit dem Eigentümer- bzw. Kontrollwechsels von dritter Seite Zuwendungen oder Wertvorteile erhält. Ebenso wenig bestehen Abfindungsansprüche für den Fall, dass die vorzeitige Beendigung eines Dienstvertrags auf Veranlassung des jeweiligen Vorstandsmitglieds erfolgt.

Andere einmalige oder wiederkehrende Zusagen mit Ausnahme der oben genannten Pensionszusagen für den Fall der regulären und vorzeitigen Beendigung der Vorstandstätigkeit bestehen nicht.

Für Pensionsverpflichtungen gegenüber früheren Vorstandsmitgliedern und ihren Hinterbliebenen sind 7.508 T € (i. Vj. 8.752 T €) zurückgestellt. Zum Abschlussstichtag bestanden keine Darlehensforderungen gegen Organmitglieder.

Für ehemalige Vorstandsmitglieder wurden im Geschäftsjahr 2022 Pensionszahlungen in Höhe von 520 T € (i. Vj. 512 T €) geleistet.

Eine detaillierte Beschreibung des Vorstandsvergütungssystems sowie individualisierte Wertangaben werden im Vergütungsbericht der Biotest AG dargestellt. Dieser ist auf der Biotest-Homepage zugänglich.

F 9 ANTEILSBESITZLISTE

Nachfolgend sind die Gesellschaften aufgeführt, die durch eine unmittelbare oder mittelbare Beteiligung zu dem Anteilsbesitz der Biotest AG gemäß § 313 Abs. 2 HGB gehören. Alle Zahlenangaben wurden für Zwecke des Konzernabschlusses nach den Vorschriften der IFRS ermittelt.

Name der Gesellschaft	Sitz der Gesellschaft	Eigenkapital in Millionen €	Anteil am Kapital in %	Ergebnis nach Steuern in Millionen €
Biotest Pharma GmbH **	Dreieich, Deutschland	130,1	100,0	–
Biotest Grundstücksverwaltungs GmbH */***	Dreieich, Deutschland	10,1	100,0	–
Biotest France SAS	Paris, Frankreich	0,9	100,0	0,1
Biotest (UK) Ltd.	Birmingham, Großbritannien	6,5	100,0	2,3
Biotest Italia S.r.l.	Mailand, Italien	6,9	100,0	0,7
Biotest Austria GmbH	Wien, Österreich	2,3	100,0	0,5
Biotest (Schweiz) AG	Rapperswil, Schweiz	3,3	100,0	–0,6
Biotest Hungaria Kft.	Budapest, Ungarn	4,3	100,0	0,7
Biotest Farmacêutica Ltda.	São Paulo, Brasilien	–1,9	100,0	–0,1
Biotest Hellas MEPE	Athen, Griechenland	–7,9	100,0	–
Biotest Medical S.L.U.	Barcelona, Spanien	2,1	100,0	0,1
Plasma Service Europe GmbH */****	Dreieich, Deutschland	50,0	100,0	–
Plazmaszolgálat Kft. *	Budapest, Ungarn	3,0	100,0	–1,6
Cara Plasma s.r.o. *	Prag, Tschechien	0,5	100,0	–5,5
Cara Plasma SK s.r.o.*	Bratislava, Slowakei	–	100,0	–
BioDarou P.J.S. Company */***** /*****	Teheran, Iran	3,7	49,0	1,2
Biotest Pharmaceuticals ILAÇ Pazarlama Anonim Şirketi **** /*****	Istanbul, Türkei	–	100,0	–

* Mittelbare Beteiligung

** Nach Übernahme des HGB-Ergebnisses durch die Biotest AG

*** Nach Übernahme des HGB-Ergebnisses durch die Biotest Pharma GmbH

**** Nicht konsolidierte Gesellschaft

***** Angaben zum 31. Dezember 2021

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

F 10 BEFREIUNGSMÖGLICHKEIT GEMÄß § 264 ABS. 3 HGB

Für die Jahresabschlüsse der Biotest Pharma GmbH, der Plasma Service Europe GmbH und der Biotest Grundstücksverwaltungs GmbH, alle Dreieich, wird für das Geschäftsjahr 2022 von der Befreiungsmöglichkeit gemäß § 264 Abs. 3 HGB in dem Umfang Gebrauch gemacht, dass für alle drei Gesellschaften kein Anhang und für die Einzelgesellschaften Biotest Pharma GmbH und Plasma Service Europe GmbH kein Lagebericht erstellt wird. Darüber hinaus werden die Jahresabschlüsse aller drei Gesellschaften nicht veröffentlicht.

F 11 ANHÄNGIGE UND DROHENDE RICHTSVERFAHREN

Für die zum Bilanzstichtag anhängigen und drohenden Gerichtsverfahren wurden Rückstellungen in Höhe von 0,1 Mio. € (i. Vj. 0,3 Mio. €) gebildet. Die Rückstellung für Prozessrisiken berücksichtigt im Wesentlichen die zu erwartenden Rechtsberatungskosten aus einem Kartellverfahren mit den rumänischen Behörden.

F 12 EREIGNISSE NACH DEM BILANZSTICHTAG

Der Aufsichtsrat der Biotest AG hat Frau Ainhoa Mendizabal Zubiaga mit Wirkung zum 15. Februar 2023 als Chief Financial Officer (CFO) in den Vorstand berufen.

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. Die Biotest AG wurde am 9. Januar 2023 darüber informiert, dass gegen den Beschluss des Landgerichts Frankfurt am Main vor Ablauf der Einspruchsfrist Beschwerde eingelegt wurde, sodass eine Übertragung der Aktien bislang nicht erfolgt ist.

Am 7. März 2023 haben die Biotest AG und die Grifols Worldwide Operations Limited, Dublin, Irland, eine 100%ige Tochtergesellschaft der Grifols, S.A., einen Finanzierungsvertrag in Höhe von 147 Mio. € geschlossen.

F 13 CORPORATE GOVERNANCE

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

Dreieich, den 20. März 2023



Dr. Michael Ramroth
Vorsitzender des Vorstands



Ainhoa Mendizabal Zubiaga
Mitglied des Vorstands



Peter Janssen
Mitglied des Vorstands



Dr. Jörg Schüttrumpf
Mitglied des Vorstands

VERSICHERUNG DER GESETZLICHEN VERTRETER ENTSPRECHEND § 117 NR. 1 WPHG I.V.M. §§ 297 ABS. 2 SATZ 4 UND 315 ABS. 1 SATZ 5 HGB

"Wir versichern nach bestem Wissen, dass gemäß den anzuwendenden Rechnungslegungsgrundsätzen der Konzernabschluss ein den tatsächlichen Verhältnissen entsprechendes Bild der Vermögens-, Finanz- und Ertragslage des Konzerns vermittelt und im Konzernlagebericht der Geschäftsverlauf einschließlich des Geschäftsergebnisses und die Lage des Konzerns so dargestellt sind, dass ein den tatsächlichen Verhältnissen entsprechendes Bild vermittelt wird, sowie die wesentlichen Chancen und Risiken der voraussichtlichen Entwicklung des Konzerns beschrieben sind."

Dreieich, den 20. März 2023

Biotest Aktiengesellschaft

Der Vorstand



Dr. Michael Ramroth
Vorsitzender des Vorstands



Ainhoa Mendizabal Zubiaga
Mitglied des Vorstands



Peter Janssen
Mitglied des Vorstands



Dr. Jörg Schüttrumpf
Mitglied des Vorstands

BESTÄTIGUNGSVERMERK DES UNABHÄNGIGEN ABSCHLUSSPRÜFERS

An die Biotest Aktiengesellschaft, Dreieich

Vermerk über die Prüfung des Konzernabschlusses und des zusammengefassten Lageberichts

Prüfungsurteile

Wir haben den Konzernabschluss der Biotest Aktiengesellschaft, Dreieich, und ihrer Tochtergesellschaften (der Konzern) – bestehend aus der Konzernbilanz zum 31. Dezember 2022, der Konzern-Gewinn- und Verlustrechnung, der Konzerngesamtergebnisrechnung, der Konzerneigenkapitalveränderungsrechnung und der Konzernkapitalflussrechnung für das Geschäftsjahr vom 1. Januar bis zum 31. Dezember 2022 sowie dem Konzernanhang, einschließlich einer Zusammenfassung bedeutsamer Rechnungslegungsmethoden – geprüft. Darüber hinaus haben wir den Bericht über die Lage der Gesellschaft und des Konzerns (im Folgenden „zusammengefasster Lagebericht“) der Biotest Aktiengesellschaft für das Geschäftsjahr vom 1. Januar bis zum 31. Dezember 2022 geprüft.

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

Nach unserer Beurteilung aufgrund der bei der Prüfung gewonnenen Erkenntnisse

- entspricht der beigefügte Konzernabschluss in allen wesentlichen Belangen den IFRS, wie sie in der EU anzuwenden sind, und den ergänzend nach § 315e Abs. 1 HGB anzuwendenden deutschen gesetzlichen Vorschriften und vermittelt unter Beachtung dieser Vorschriften ein den tatsächlichen Verhältnissen entsprechendes Bild der Vermögens- und Finanzlage des Konzerns zum 31. Dezember 2022 sowie seiner Ertragslage für das Geschäftsjahr vom 1. Januar bis zum 31. Dezember 2022 und
- vermittelt der beigefügte zusammengefasste Lagebericht insgesamt ein zutreffendes Bild von der Lage des Konzerns. In allen wesentlichen Belangen steht dieser zusammengefasste Lagebericht in Einklang mit dem Konzernabschluss, entspricht den deutschen gesetzlichen Vorschriften und stellt die Chancen und Risiken der zukünftigen Entwicklung zutreffend dar. Unser Prüfungsurteil zum zusammengefassten Lagebericht erstreckt sich nicht auf den Inhalt der im Abschnitt „Sonstige Informationen“ genannten Bestandteile des zusammengefassten Lageberichts.

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

Grundlage für die Prüfungsurteile

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

Besonders wichtige Prüfungssachverhalte in der Prüfung des Konzernabschlusses

Besonders wichtige Prüfungssachverhalte sind solche Sachverhalte, die nach unserem pflichtgemäßen Ermessen am bedeutendsten in unserer Prüfung des Konzernabschlusses für das Geschäftsjahr vom 1. Januar bis zum 31. Dezember 2022 waren. Diese Sachverhalte wurden im Zusammenhang mit unserer Prüfung des Konzernabschlusses als Ganzem und bei der Bildung unseres Prüfungsurteils hierzu berücksichtigt; wir geben kein gesondertes Prüfungsurteil zu diesen Sachverhalten ab.

Werthaltigkeit des mit dem Investitionsprojekt „Biotest Next Level“ zusammenhängenden Sachanlagevermögens

Für die mit dem Investitionsprojekt „Biotest Next Level (im Folgenden auch BNL)“ verbundenen Schätzunsicherheiten verweisen wir auf die Angaben in den angewandten Bilanzierungs- und Bewertungsmethoden im Konzernanhang unter Abschnitt B 18. Darüber hinaus verweisen wir auf die Angaben im Konzernanhang unter Abschnitt E 2 zum Buchwert des Investitionsprojektes „Biotest Next Level“ sowie die Angaben in den angewandten Bilanzierungs- und Bewertungsmethoden im Konzernanhang unter Abschnitt B 5.

Erläuterungen zum Fortschritt des Investitionsprojektes BNL finden sich im zusammengefassten Lagebericht in den Abschnitten B.V. Gesamtaussage zur wirtschaftlichen Lage des Konzerns, D.II.6 Risikobericht – Unternehmensstrategische Risiken, D.II.7. Gesamtaussage zur Risikosituation des Konzerns und D.I. Prognosebericht.

DAS RISIKO FÜR DEN ABSCHLUSS

Im Konzernabschluss der Biotest Aktiengesellschaft werden zum 31. Dezember 2022 Sachanlagen mit einem Buchwert von EUR 520,3 Mio (i. Vj. EUR 524,7 Mio) bilanziert. Mit Erteilung der Herstellungserlaubnis nach § 13 Arzneimittelgesetz erfolgte die Inbetriebnahme der IgG Next Generation-Prozessanlage im Geschäftsjahr 2021. Das Projekt zielt im Wesentlichen auf die Verdopplung der Produktionskapazitäten zur Fraktionierung von humanem Blutplasma am Standort Dreieich ab.

Nach Verzögerungen im Projektfortschritt in der Vergangenheit erfolgte im Juli 2021 die Erteilung der Herstellungserlaubnis nach § 13 Arzneimittelgesetz für das neue Produkt IgG Next Generation durch das Regierungspräsidium Darmstadt (ab 1. Januar 2023: Hessisches Landesamt für Gesundheit und Pflege, Darmstadt). Im November 2022 hat der Konzern für die Neuproduktentwicklung Yimmugo (IgG Next Generation) die Zulassung vom Paul-Ehrlich-Institut erhalten. Es handelt sich um die erste Zulassung eines Produktes, das auf der neuen Produktionsanlage „Biotest Next Level“ hergestellt wurde. Der Buchwert der BNL-Anlage zum 31. Dezember 2022 beträgt EUR 361,1 Mio. Das entspricht einem Anteil von 30,0 % an der Konzernbilanzsumme.

Die vom Vorstand der Biotest Aktiengesellschaft getroffenen Annahmen zum weiteren Projektverlauf und der vollständigen Inbetriebnahme der Anlage haben wesentlichen Einfluss auf die strategische Planung des Konzerns und damit auch auf die Werthaltigkeit des aktivierten Sachanlagevermögens. Ergeben sich auf Grundlage der tatsächlichen Projekt- und Produktentwicklung oder veränderter Marktbedingungen Anhaltspunkte für eine Wertminderung, ermittelt der Konzern zum Abschlussstichtag den erzielbaren Betrag und vergleicht diesen mit dem Buchwert. Aktuell ergeben sich nach Einschätzung des Vorstands keine Anhaltspunkte für eine Wertminderung des aktivierten Sachanlagevermögens.

Diese Einschätzung ist ermessensbehaftet und unterliegt in zeitlicher und sachlicher Hinsicht Schätzunsicherheiten. Insbesondere werden Annahmen über den künftigen Zulassungszeitpunkt und den kommerziellen Produktionsstart der einzelnen BNL-Produkte, die Zeitdauer der Anlaufphase sowie die geplante Erteilung von Zulassungen durch ausländische Behörden und die Fertigstellung der vereinbarten Arbeiten durch Lieferanten getroffen.

Es besteht das Risiko für den Konzernabschluss, dass die im Rahmen des Investitionsprojektes BNL aktivierten Sachanlagen nicht in voller Höhe werthaltig sind.

UNSERE VORGEHENSWEISE IN DER PRÜFUNG

Auf Basis von Befragungen von Mitarbeitern der Bereiche Finanzen und Controlling sowie durch Würdigung der Konzernbilanzierungsrichtlinie haben wir in einem ersten Schritt ein Verständnis über den Prozess der Gesellschaft zur Identifizierung von Anhaltspunkten auf Wertminderungen von Sachanlagen gewonnen.

Da die strategische Planung und die in ihr getroffenen Annahmen zur Realisation des Investitionsprojektes BNL eine wesentliche Grundlage für die Einschätzung des Vorstands über die künftige Entwicklung des Konzerns und damit über die Werthaltigkeit des mit dem Investitionsprojekt BNL zusammenhängenden Sachanlagevermögens bildet, haben wir anschließend unter Einbezug unserer Bewertungsspezialisten die vom Vorstand auf Basis der vom Aufsichtsrat im Vorjahr genehmigten und vom Vorstand dem Aufsichtsrat im Oktober 2022 vorgelegten fortgeschriebenen strategischen Planung gewürdigt. Neben der stichprobenhaften Prüfung der rechnerischen Richtigkeit haben wir dabei insbesondere die Plausibilität der getroffenen Annahmen sowie deren Konsistenz zu anderen verfügbaren internen und externen Informationen beurteilt. Zu letzteren zählten insbesondere Analysen der Geschäftsentwicklung wesentlicher Wettbewerber sowie öffentlich verfügbarer Analytischeinschätzungen.

Bezogen auf das Investitionsprojekt BNL haben wir uns darüber hinaus durch Befragungen des Projektverantwortlichen einen Überblick über bereits realisierte Teilprojekte verschafft. Durch weitere Erläuterungen der Projektverantwortlichen haben wir ein Verständnis über den Prozess zur Überwachung und internen Berichterstattung über den Projektfortschritt gewonnen. Durch Befragungen des Vorstands, der Projektverantwortlichen und Mitarbeitern der Bereiche Finanzen und Controlling sowie durch das Lesen von Aufsichtsrats- und Vorstandssitzungsprotokollen und der erhaltenen Inspektionsberichte

des Hessisches Landesamtes für Gesundheit und Pflege und der Unterlagen zur Arzneimittelzulassung des Paul-Ehrlich-Instituts haben wir uns vom Nichtvorliegen von Anhaltspunkten, die Einfluss auf die künftige Nutzung und Auslastung der BNL Investition haben könnten, vergewissert.

Das errichtete und genutzte Sachanlagevermögen haben wir in Augenschein genommen.

UNSERE SCHLUSSFOLGERUNGEN

Die der Werthaltigkeitsbeurteilung zugrunde liegenden Annahmen sind sachgerecht und angemessen.

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

Zu den angewandten Bilanzierungs- und Bewertungsmethoden und Wertminderungen finanzieller Vermögenswerte verweisen wir auf Abschnitt B 12 und E 8 im Konzernanhang.

Erläuterungen zu den Risiken von Forderungen aus Lieferungen und Leistungen aus Geschäftsbeziehungen mit Kunden im Iran finden sich im Abschnitt D.II.6 Risikobericht – Politische Risiken im zusammengefassten Lagebericht sowohl unter den politischen als auch den finanzwirtschaftlichen Risiken.

DAS RISIKO FÜR DEN ABSCHLUSS

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

Die mit den Geschäftsbeziehungen im Iran im Zusammenhang stehenden Forderungen aus Lieferungen und Leistungen betragen zum 31. Dezember 2022 EUR 20,5 Mio (i. Vj. EUR 16,1 Mio) und haben damit aufgrund ihrer Größenordnung einen bedeutenden Einfluss auf die Finanz- und Ertragslage der Gesellschaft. Forderungen aus Lieferungen und Leistungen werden mit Anschaffungskosten abzüglich Wertminderungen bilanziert.

Die Ermittlung gegebenenfalls erforderlicher Wertminderungen ist aufgrund der Länge der Zahlungsziele und des Zahlungsverhaltens gepaart mit den bestehenden Devisentransferrestriktionen in besonderem Maße ermessensbehaftet. Es besteht das Risiko für den Konzernabschluss, dass den Werthaltigkeitsrisiken bei diesen Forderungen aus Lieferungen und Leistungen nicht in ausreichendem Maße in Form von Wertminderungen Rechnung getragen wird. Darüber hinaus besteht das Risiko, dass diese Risiken nicht im erforderlichen Umfang im Konzernabschluss und im zusammengefassten Lagebericht dargestellt werden.

UNSERE VORGEHENSWEISE IN DER PRÜFUNG

In einem ersten Schritt haben wir die Ausgestaltung und Einrichtung der von Biotest eingerichteten Kontrollen zur Kreditlimitvergabe und Lieferfreigabe bei Kreditlimitüberschreitung sowie zur Sicherstellung der angemessenen Folgebewertung der Forderungen aus Lieferungen und Leistungen aus Geschäftsbeziehungen mit Kunden im Iran gewürdigt. Wir haben uns in Gesprächen mit Vertretern des Finanzbereichs ein Verständnis über die vom Unternehmen identifizierten spezifischen Werthaltigkeitsrisiken verschafft und uns mit der Vorgehensweise der Gesellschaft zur Ermittlung gegebenenfalls erforderlicher Wertminderungen auseinandergesetzt.

Hierbei haben wir die Einschätzung des Vorstands zur Einbringlichkeit der Forderungen auf Basis von monatlichen Analysen des historischen Zahlungsverhaltens der iranischen Kunden gewürdigt sowie die Möglichkeit, Zahlungsmittel angesichts der Devisentransferrestriktionen aus dem Iran zu transferieren, auf Basis von Stichproben geprüft. Besonderes Augenmerk legten wir hierbei auf Forderungen, die laut Altersstrukturliste zum 31. Dezember 2022 bereits überfällig waren. Nach dem Stichtag erhaltene Zahlungen für zum Stichtag ausstehende Forderungen haben wir eingesehen und bei der Beurteilung der Folgebewertung der Forderungen berücksichtigt.

Schließlich haben wir beurteilt, ob die Werthaltigkeitsrisiken bei diesen Forderungen aus Lieferungen und Leistungen im Konzernabschluss und im zusammengefassten Lagebericht zutreffend dargestellt werden. Zum Stichtag wurden Einzelwertberichtigungen auf Forderungen aus Lieferungen und Leistungen aus Geschäftsbeziehungen mit Kunden im Iran in Höhe EUR 1,0 Mio (i. Vj. EUR 1,4 Mio) gebildet.

UNSERE SCHLUSSFOLGERUNGEN

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

Sonstige Informationen

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

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

Die sonstigen Informationen umfassen zudem die übrigen Teile des Geschäftsberichts. Die sonstigen Informationen umfassen nicht den Konzernabschluss, die inhaltlich geprüften Angaben im zusammengefassten Lagebericht sowie unseren dazu gehörigen Bestätigungsvermerk.

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

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

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

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

Der Vorstand ist verantwortlich für die Aufstellung des Konzernabschlusses, der den IFRS, wie sie in der EU anzuwenden sind, und den ergänzend nach § 315e Abs. 1 HGB anzuwendenden deutschen gesetzlichen Vorschriften in allen wesentlichen Belangen entspricht, und dafür, dass der Konzernabschluss unter Beachtung dieser Vorschriften ein den tatsächlichen Verhältnissen entsprechendes Bild der Vermögens-, Finanz- und Ertragslage des Konzerns vermittelt. Ferner ist der Vorstand verantwortlich für die internen Kontrollen, die er als notwendig bestimmt hat, um die Aufstellung eines Konzernabschlusses zu ermöglichen, der frei von wesentlichen falschen Darstellungen aufgrund von dolosen Handlungen (d. h. Manipulationen der Rechnungslegung und Vermögensschädigungen) oder Irrtümern ist.

Bei der Aufstellung des Konzernabschlusses ist der Vorstand dafür verantwortlich, die Fähigkeit des Konzerns zur Fortführung der Unternehmenstätigkeit zu beurteilen. Des Weiteren hat er die Verantwortung, Sachverhalte in Zusammenhang mit der Fortführung der Unternehmenstätigkeit, sofern einschlägig, anzugeben. Darüber hinaus ist er dafür verantwortlich, auf der Grundlage des Rechnungslegungsgrundsatzes der Fortführung der Unternehmenstätigkeit zu bilanzieren, es sei denn, es besteht die Absicht den Konzern zu liquidieren oder der Einstellung des Geschäftsbetriebs oder es besteht keine realistische Alternative dazu.

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

Der Aufsichtsrat ist verantwortlich für die Überwachung des Rechnungslegungsprozesses des Konzerns zur Aufstellung des Konzernabschlusses und des zusammengefassten Lageberichts.

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

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

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

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

- identifizieren und beurteilen wir die Risiken wesentlicher falscher Darstellungen im Konzernabschluss und im zusammengefassten Lagebericht aufgrund von dolosen Handlungen oder Irrtümern, planen und führen Prüfungshandlungen als Reaktion auf diese Risiken durch sowie erlangen Prüfungsnachweise, die ausreichend und geeignet sind, um als Grundlage für unsere Prüfungsurteile zu dienen. Das Risiko, dass aus dolosen Handlungen resultierende wesentliche falsche Darstellungen nicht aufgedeckt werden, ist höher als das Risiko, dass aus Irrtümern resultierende wesentliche falsche Darstellungen nicht aufgedeckt werden, da dolose Handlungen kollusives Zusammenwirken, Fälschungen, beabsichtigte Unvollständigkeiten, irreführende Darstellungen bzw. das Außerkraftsetzen interner Kontrollen beinhalten können.
- gewinnen wir ein Verständnis von dem für die Prüfung des Konzernabschlusses relevanten internen Kontrollsystem und den für die Prüfung des zusammengefassten Lageberichts relevanten Vorkehrungen und Maßnahmen, um Prüfungshandlungen zu planen, die unter den gegebenen Umständen angemessen sind, jedoch nicht mit dem Ziel, ein Prüfungsurteil zur Wirksamkeit dieser Systeme abzugeben.
- beurteilen wir die Angemessenheit der vom Vorstand angewandten Rechnungslegungsmethoden sowie die Vertretbarkeit der vom Vorstand dargestellten geschätzten Werte und damit zusammenhängenden Angaben.
- ziehen wir Schlussfolgerungen über die Angemessenheit des vom Vorstand angewandten Rechnungslegungsgrundsatzes der Fortführung der Unternehmenstätigkeit sowie, auf der Grundlage der erlangten Prüfungsnachweise, ob eine wesentliche Unsicherheit im Zusammenhang mit Ereignissen oder Gegebenheiten besteht, die bedeutsame Zweifel an der Fähigkeit des Konzerns zur Fortführung der Unternehmenstätigkeit aufwerfen können. Falls wir zu dem Schluss kommen, dass eine wesentliche Unsicherheit besteht, sind wir verpflichtet, im Bestätigungsvermerk auf die dazugehörigen Angaben im Konzernabschluss und im zusammengefassten Lagebericht aufmerksam zu machen oder, falls diese Angaben unangemessen sind, unser jeweiliges Prüfungsurteil zu modifizieren. Wir ziehen unsere Schlussfolgerungen auf der Grundlage der bis zum Datum unseres Bestätigungsvermerks erlangten Prüfungsnachweise. Zukünftige Ereignisse oder Gegebenheiten können jedoch dazu führen, dass der Konzern seine Unternehmenstätigkeit nicht mehr fortführen kann.
- beurteilen wir Darstellung, Aufbau und Inhalt des Konzernabschlusses insgesamt einschließlich der Angaben sowie ob der Konzernabschluss die zugrunde liegenden Geschäftsvorfälle und Ereignisse so darstellt, dass der Konzernabschluss unter Beachtung der IFRS, wie sie in der EU anzuwenden sind, und der ergänzend nach § 315e Abs. 1 HGB anzuwendenden deutschen gesetzlichen Vorschriften ein den tatsächlichen Verhältnissen entsprechendes Bild der Vermögens-, Finanz- und Ertragslage des Konzerns vermittelt.
- holen wir ausreichende geeignete Prüfungsnachweise für die Rechnungslegungsinformationen der Unternehmen oder Geschäftstätigkeiten innerhalb des Konzerns ein, um Prüfungsurteile zum Konzernabschluss und zum zusammengefassten Lagebericht abzugeben. Wir sind verantwortlich für die Anleitung, Beaufsichtigung und Durchführung der Konzernabschlussprüfung. Wir tragen die alleinige Verantwortung für unsere Prüfungsurteile.
- beurteilen wir den Einklang des zusammengefassten Lageberichts mit dem Konzernabschluss, seine Gesetzesentsprechung und das von ihm vermittelte Bild von der Lage des Konzerns.
- führen wir Prüfungshandlungen zu den vom Vorstand dargestellten zukunftsorientierten Angaben im zusammengefassten Lagebericht durch. Auf Basis ausreichender geeigneter Prüfungsnachweise vollziehen wir dabei insbesondere die den zukunftsorientierten Angaben vom Vorstand zugrunde gelegten bedeutsamen Annahmen nach und beurteilen

die sachgerechte Ableitung der zukunftsorientierten Angaben aus diesen Annahmen. Ein eigenständiges Prüfungsurteil zu den zukunftsorientierten Angaben sowie zu den zugrunde liegenden Annahmen geben wir nicht ab. Es besteht ein erhebliches unvermeidbares Risiko, dass künftige Ereignisse wesentlich von den zukunftsorientierten Angaben abweichen.

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

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

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

Sonstige gesetzliche und andere rechtliche Anforderungen

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

Wir haben gemäß § 317 Abs. 3a HGB eine Prüfung mit hinreichender Sicherheit durchgeführt, ob die in der bereitgestellten Datei „biotestag-2022-12-31-de.zip“ (SHA256-Hashwert: d70b7e26e411c3689f85ed0dc9b3334bf3ccfa4734a723102f822beb9aee9186) enthaltenen und für Zwecke der Offenlegung erstellten Wiedergaben des Konzernabschlusses und des zusammengefassten Lageberichts (im Folgenden auch als „ESEF-Unterlagen“ bezeichnet) den Vorgaben des § 328 Abs. 1 HGB an das elektronische Berichtsformat („ESEF-Format“) in allen wesentlichen Belangen entsprechen. In Einklang mit den deutschen gesetzlichen Vorschriften erstreckt sich diese Prüfung nur auf die Überführung der Informationen des Konzernabschlusses und des zusammengefassten Lageberichts in das ESEF-Format und daher weder auf die in diesen Wiedergaben enthaltenen noch auf andere in der oben genannten Datei enthaltene Informationen.

Nach unserer Beurteilung entsprechen die in der oben genannten bereitgestellten Datei enthaltenen und für Zwecke der Offenlegung erstellten Wiedergaben des Konzernabschlusses und des zusammengefassten Lageberichts in allen wesentlichen Belangen den Vorgaben des § 328 Abs. 1 HGB an das elektronische Berichtsformat. Über dieses Prüfungsurteil sowie unsere im voranstehenden „Vermerk über die Prüfung des Konzernabschlusses und des zusammengefassten Lageberichts“ enthaltenen Prüfungsurteile zum beigefügten Konzernabschluss und zum beigefügten zusammengefassten Lagebericht für das Geschäftsjahr vom 1. Januar bis zum 31. Dezember 2022 hinaus geben wir keinerlei Prüfungsurteil zu den in diesen Wiedergaben enthaltenen Informationen sowie zu den anderen in der oben genannten Datei enthaltenen Informationen ab.

Wir haben unsere Prüfung der in der oben genannten bereitgestellten Datei enthaltenen Wiedergaben des Konzernabschlusses und des zusammengefassten Lageberichts in Übereinstimmung mit § 317 Abs. 3a HGB unter Beachtung des IDW Prüfungsstandards: Prüfung der für Zwecke der Offenlegung erstellten elektronischen Wiedergaben von Abschlüssen und Lageberichten nach § 317 Abs. 3a HGB (IDW PS 410 (06.2022)) und des International Standard on Assurance Engagements 3000 (Revised) durchgeführt. Unsere Verantwortung danach ist nachstehend weitergehend beschrieben. Unsere Wirtschaftsprüferpraxis hat die Anforderungen an das Qualitätssicherungssystem des IDW Qualitätssicherungsstandards: Anforderungen an die Qualitätssicherung in der Wirtschaftsprüferpraxis (IDW QS 1) angewendet.

Der Vorstand der Gesellschaft ist verantwortlich für die Erstellung der ESEF-Unterlagen mit den elektronischen Wiedergaben des Konzernabschlusses und des zusammengefassten Lageberichts nach Maßgabe des § 328 Abs. 1 Satz 4 Nr. 1 HGB und für die Auszeichnung des Konzernabschlusses nach Maßgabe des § 328 Abs. 1 Satz 4 Nr. 2 HGB.

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

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

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

- identifizieren und beurteilen wir die Risiken wesentlicher – beabsichtigter oder unbeabsichtigter – Verstöße gegen die Anforderungen des § 328 Abs. 1 HGB, planen und führen Prüfungshandlungen als Reaktion auf diese Risiken durch sowie erlangen Prüfungsnachweise, die ausreichend und geeignet sind, um als Grundlage für unser Prüfungsurteil zu dienen.
- gewinnen wir ein Verständnis von den für die Prüfung der ESEF-Unterlagen relevanten internen Kontrollen, um Prüfungshandlungen zu planen, die unter den gegebenen Umständen angemessen sind, jedoch nicht mit dem Ziel, ein Prüfungsurteil zur Wirksamkeit dieser Kontrollen abzugeben.
- beurteilen wir die technische Gültigkeit der ESEF-Unterlagen, d. h. ob die die ESEF-Unterlagen enthaltende bereitgestellte Datei die Vorgaben der Delegierten Verordnung (EU) 2019/815 in der zum Abschlussstichtag geltenden Fassung an die technische Spezifikation für diese Datei erfüllt.
- beurteilen wir, ob die ESEF-Unterlagen eine inhaltsgleiche XHTML-Wiedergabe des geprüften Konzernabschlusses und des geprüften zusammengefassten Lageberichts ermöglichen.
- beurteilen wir, ob die Auszeichnung der ESEF-Unterlagen mit Inline XBRL-Technologie (iXBRL) nach Maßgabe der Artikel 4 und 6 der Delegierten Verordnung (EU) 2019/815 in der am Abschlussstichtag geltenden Fassung eine angemessene und vollständige maschinenlesbare XBRL-Kopie der XHTML-Wiedergabe ermöglicht.

Übrige Angaben gemäß Artikel 10 EU-APrVO

Wir wurden von der Hauptversammlung am 5. Mai 2022 als Konzernabschlussprüfer gewählt. Wir wurden am 30. November 2022 von der Vorsitzenden des Prüfungsausschusses beauftragt. Wir sind ununterbrochen seit dem Geschäftsjahr 2021 als Konzernabschlussprüfer der Biotest Aktiengesellschaft tätig.

Wir erklären, dass die in diesem Bestätigungsvermerk enthaltenen Prüfungsurteile mit dem zusätzlichen Bericht an den Prüfungsausschuss nach Artikel 11 EU-APrVO (Prüfungsbericht) in Einklang stehen.

Sonstiger Sachverhalt – Verwendung des Bestätigungsvermerks

Unser Bestätigungsvermerk ist stets im Zusammenhang mit dem geprüften Konzernabschluss und dem geprüften zusammengefassten Lagebericht sowie den geprüften ESEF-Unterlagen zu lesen. Der in das ESEF-Format überführte Konzernabschluss und zusammengefasste Lagebericht – auch die in das Unternehmensregister einzustellenden Fassungen – sind lediglich elektronische Wiedergaben des geprüften Konzernabschlusses und des geprüften zusammengefassten Lageberichts und treten nicht an deren Stelle. Insbesondere ist der ESEF-Vermerk und unser darin enthaltenes Prüfungsurteil nur in Verbindung mit den in elektronischer Form bereitgestellten geprüften ESEF-Unterlagen verwendbar.

Verantwortlicher Wirtschaftsprüfer

Der für die Prüfung verantwortliche Wirtschaftsprüfer ist Alexander Bock.

Frankfurt am Main, den 20. März 2023

KPMG AG
Wirtschaftsprüfungsgesellschaft

gez. Bock
Wirtschaftsprüfer

gez. Walter
Wirtschaftsprüfer



KURZINTERVIEWS

3 FRAGEN, 3 ANTWORTEN

DR. JÖRG SCHÜTTRUMPF – 3 FRAGEN, 3 ANTWORTEN

Mit Fibrinogen und Trimodulin haben Sie neue vielversprechende Plasmaproteine in der Pipeline. Wann gelingt Biotest der Durchbruch in der Forschung?

Biotest ist so gesehen bereits ein wichtiger Durchbruch gelungen: Unsere Präparate waren grundsätzlich immer in der Menge limitiert. Das liegt an der aufwendigen Sammlung von humanem Plasma. Zusammen im Verbund mit unserem strategischen Partner Grifols hat sich diese Begrenzung praktisch über Nacht aufgelöst. Wir können jetzt auch große Patientengruppen, für die unsere Plasmaproteine lebenswichtig sind, ins Visier unserer Forschung und Entwicklung nehmen. Im Jahr 2022 haben wir wichtige Meilensteine erreicht. Bei Trimodulin konnten wir gleich zwei Phase-III-Studien – bei schwerer Pneumonie und bei COVID-19 – auf den Weg bringen. Daneben war in der Phase-III-Studie bei erworbenem Fibrinogenmangel die Interimsanalyse der Phase-III AdFlrst-Studie erfolgreich. Dies bestätigt unseren Plan, Fibrinogen nicht nur bei angeborenem, sondern auch beim erworbenem Fibrinogenmangel zu entwickeln. Weitere wichtige Forschungsergebnisse hierzu erwarten wir noch in diesem Jahr.

Wie schätzen Sie den Markt für Fibrinogen ein?

Nach dem erfolgreichen Abschluss der Forschung zu angeborenem Fibrinogenmangel fokussiert sich Biotest nun auf die Entwicklung von Fibrinogen bei erworbenem Fibrinogenmangel. Dieser entsteht bei größeren Blutungen, die jeden von uns treffen können. Für Biotest hat dies den Vorteil, dass wir gegenüber dem angeborenen Fibrinogenmangel hier einen deutlich größeren Markt adressieren können. Und mit einem Umsatzpotenzial von 400 bis 800 Mio. US-Dollar im Jahr stellt dieser aktuellen Studien zufolge einen attraktiven Zukunftsmarkt dar. Vor diesem Hintergrund planen wir, Fibrinogen mittelfristig weltweit zu vermarkten, insbesondere auch in den USA.

Zudem forschen Sie an dem Plasmaprotein Trimodulin. Was können wir hier von Biotest erwarten?

Mit Trimodulin verfügt Biotest über ein weltweit einzigartiges, innovatives polyvalentes Antikörpertherapeutikum. Wir entwickeln Trimodulin bei schweren Lungenentzündungen, zu denen auch COVID-19 gehört. Darüber hinaus könnte Trimodulin in Zukunft auch bei anderen schweren Entzündungen eine Behandlungsoption darstellen. Derzeit erforschen wir mögliche neue Therapiegebiete. Der Bedarf ist groß: Hunderttausende Patienten erkranken weltweit jedes Jahr an einer schweren Lungenentzündung und trotz Antibiotikatherapie noch viel mehr an anderen lebensbedrohlichen Entzündungen. Wenn wir im Rahmen der Phase-III-Studie die Ergebnisse der Phase II bestätigen können, also dass Trimodulin bei diesen Erkrankungen die Überlebenschancen verbessert, dann könnten wir uns einen enormen Markt im Milliarden-Euro-Bereich erschließen.

Das mit Herrn Dr. Schüttrumpf geführte Interview ist nicht Bestandteil des geprüften Abschlusses.

PETER JANSSEN – 3 FRAGEN, 3 ANTWORTEN

In der neuen Anlage Biotest Next Level ist die Produktion angelaufen. Wie verlief der Start und was wird dort nun produziert?

Seit letztem Jahr stellen wir Yimmugo® als erstes kommerzielles Präparat in der neuen Produktionsanlage Biotest Next Level (BNL) her. Es ist ein intravenöses Immunglobulin, das unser Produktportfolio an Immunglobulinen ideal ergänzt. Die Produktion ist in den letzten Monaten erfolgreich angelaufen und erfolgt im Rahmen eines innovativen Herstellverfahrens. Dieses haben wir vorab intensiv getestet. Mit der neuen Anlage hat Biotest die Weichen für künftiges Wachstum gestellt. So sind wir in der Lage, die Produktion von Yimmugo® am Standort Dreieich weiter hochzufahren.

Welche Vertriebsaktivitäten haben Sie für 2023 geplant?

Wir verfolgen das Ziel, das Portfolio von Biotest weiter auszubauen und eine größere Produktverfügbarkeit zu erreichen. Mit der BNL Produktionsanlage haben wir unsere Produktionskapazitäten entscheidend erweitert. Wir sind durch die neue Anlage in der Lage, in den kommenden Jahren die Plasmaproteinproduktion deutlich auszubauen. Mit Fibrinogen und Trimodulin haben wir derzeit weitere innovative Plasmaproteinprodukte in der Entwicklung. Diese werden dann ebenfalls in der neuen BNL Anlage produziert werden. Darüber hinaus bietet auch die enge Zusammenarbeit mit Grifols als strategischem Partner viel Potential für den weltweiten Vertrieb unserer Produkte. Gemeinsam können wir einen viel größeren Wert der neuen BNL Produkte heben, indem wir sie in zusätzlichen Märkten, wie den USA, vertreiben können.

COVID-19 hat die Gewinnung von humanem Plasma zuletzt merklich erschwert. Wie wollen Sie die Plasmaversorgung für den geplanten Ausbau der Produktion sicherstellen?

Die COVID-19-Pandemie hatte massive Auswirkungen auf die weltweite Plasmasammlung. Dies betraf vor allem die USA – dort werden 60 % des weltweiten Plasmas gesammelt. Trotz der weiterhin bestehenden Herausforderungen im Marktumfeld hat Biotest es geschafft, ausreichend Plasma und die weiteren benötigten Rohstoffe für die Produktion zu beschaffen. Dadurch waren wir in der Lage, auch im vergangenen Jahr unsere Patienten stets mit lebenswichtigen Medikamenten zu versorgen. Für Biotest bleibt deshalb auch in Zukunft eine stabile Versorgung mit menschlichem Blutplasma von großer Bedeutung. Im vergangenen Jahr haben wir daher 7 Plasmasammelzentren in Tschechien eröffnet und verfügen damit nun über insgesamt 34 Sammelstationen in Deutschland, Tschechien und Ungarn. Wir werden uns weiterhin darauf konzentrieren, das eigene Netzwerk von Plasmasammelstationen in Europa auszubauen.

Das mit Herrn Janssen geführte Interview ist nicht Bestandteil des geprüften Abschlusses.

BERICHT DES AUFSICHTSRATS

Das Geschäftsjahr 2022 war geprägt von den Herausforderungen der allgemeinen kriegsbedingten Unsicherheiten durch den russischen Angriffskrieg in der Ukraine und den damit verbundenen Ausfällen unter anderem im Gesundheitssektor sowie Produktionsverzögerungen aufgrund fehlender oder nicht rechtzeitiger Verfügbarkeit von Plasmamengen, insbesondere aus den USA und verspätet eintreffender Ersatzteile im Jahresverlauf 2022.

Den Herausforderungen im Zusammenhang mit der COVID-19-Pandemie konnte sich die Gesellschaft weiterhin, und wird sich auch in Zukunft mit der bemerkenswerten Unterstützung ihrer Mitarbeiter stellen. So gelang es trotz der angespannten Lage in den Krisenregionen sowie der weltweiten Auswirkungen der COVID-19-Pandemie, den Ausbau der Plasmasammelkapazität und das Expansionsprojekt Biotest Next Level (BNL) fortzusetzen.

Am 25. April 2022 wurde das am 26. Oktober 2021 für die Aktien der Biotest AG veröffentlichte freiwillige Übernahmeangebot der Grifols, S.A. wirksam vollzogen. Nach Abschluss des öffentlichen Übernahmeangebots und dem Erwerb weiterer Aktien hat Grifols, S.A. veröffentlicht, dass Grifols, S.A. insgesamt 97,14 % der Stammaktien und 43,2% der Vorzugsaktien der Biotest AG erworben hat.

Im Geschäftsjahr 2022 fand ein Wechsel in der Zusammensetzung des Aufsichtsrats der Biotest AG statt. Sowohl die Vertreter der Arbeitnehmer als auch der Anteilseigner des Aufsichtsrats der Biotest AG wurden neu gewählt (siehe auch Abschnitt "Änderungen im Vorstand und Aufsichtsrat"). Die neu gewählten Aufsichtsratsmitglieder lernten die Wirtschaftsprüfer sowie die Funktionsträger unterhalb des Vorstands kennen.

Der Aufsichtsrat hat in seiner Funktion als Kontrollorgan und geleitet von den Grundsätzen der verantwortungsvollen und guten Unternehmensführung die ihm nach Gesetz, Satzung und Geschäftsordnung obliegenden Aufgaben uneingeschränkt wahrgenommen. Er hat die Geschäftsführung des Vorstands regelmäßig und sorgfältig überwacht und ihn in allen für das Unternehmen wichtigen Belangen beraten. Der Vorstand informierte den Aufsichtsrat auch außerhalb der Sitzungen in regelmäßigen Abständen, umfassend und zeitnah durch schriftliche und mündliche Berichte über aktuelle Themen und alle Vorgänge, die für das Unternehmen von grundlegender Bedeutung waren, auch solche Entscheidungen, die keiner Zustimmung des Aufsichtsrats bedürfen. Insbesondere setzte der Vorstand den Aufsichtsrat über wichtige Geschäftskennzahlen in Kenntnis. Vor allem zu Fragen der Planung, der Geschäftsentwicklung, der strategischen Weiterentwicklung, der Personal- und Nachfolgeplanung, der Risikolage, des Risikomanagements und der Compliance informierte der Vorstand den Aufsichtsrat regelmäßig. Der Vorstand hat, soweit der Geschäftsverlauf von der Planung abwich, diese Abweichungen erläutert und den Aufsichtsrat in die Abstimmung über die Strategie und den Stand der Umsetzung der Strategie im Unternehmen stets eingebunden.

Soweit zu Einzelmaßnahmen des Vorstands nach Gesetz oder Satzung die Zustimmung des Aufsichtsrats erforderlich war, hat der Aufsichtsrat darüber Beschluss gefasst.

Der Aufsichtsratsvorsitzende stand mit dem Vorstandsvorsitzenden auch außerhalb der Aufsichtsratssitzungen in regelmäßigen persönlichen und telefonischen Kontakt und hat sich über die Entwicklung der Geschäftslage, die wesentlichen Geschäftsvorfälle und anstehende Entscheidungen sowie langfristige Perspektiven und Überlegungen zu sich anbahnenden Entwicklungen informiert. Der Vorsitzende des Aufsichtsrats und die Vorsitzende des Prüfungsausschusses erhielten daneben automatisch alle Berichte der Internen Revision.

Der Aufsichtsrat und der Prüfungsausschuss fassten jeweils Beschluss über Anpassungen der Geschäftsordnungen von Aufsichtsrat und Prüfungsausschuss.

Interessenkonflikte von Vorstands- und Aufsichtsratsmitgliedern, die dem Aufsichtsrat gegenüber unverzüglich offen zu legen waren und über welche die Hauptversammlung zu informieren ist, traten nicht auf.

Der Aufsichtsrat trat im Geschäftsjahr 2022 zu sieben Sitzungen zusammen, welche als Hybrid-Sitzungen, d. h. als Präsenzsitzung mit der Möglichkeit der Teilnahme in virtueller Form, durchgeführt wurden. Zwei weitere Beschlüsse wurden im Umlaufverfahren gefasst. Im Zusammenhang mit der Erfüllung der Aufgaben hatten die Mitglieder des Aufsichtsrats sowohl in den Ausschüssen als auch im Plenum ausreichend Gelegenheit, sich mit den vorgelegten Berichten und Beschlussvorschlägen des Vorstands kritisch und umfassend auseinanderzusetzen. Eigene Anregungen konnten sie jederzeit in Diskussionen einbringen.

SCHWERPUNKTE DER BERATUNG IM AUFSICHTSRAT

Von zentraler Bedeutung für die Beratungen im Aufsichtsrat im Geschäftsjahr 2022 waren die Geschäftsaktivitäten und -entwicklungen der Gesellschaft im Zusammenhang mit dem russischen Angriffskrieg in der Ukraine sowie mit der COVID-19-Pandemie. Die Beratungen im Aufsichtsrat waren geprägt von dem Vollzug des freiwilligen Übernahmeangebots von Grifols, S.A. und der ersten Zusammenarbeit mit dem neuen Großaktionär, von der Wahl der Aufsichtsratsmitglieder, von dem Prozess der Suche eines Nachfolgers für Herrn Dr. Georg Floß als 'Chief Operations Officer' und von dem Ausbau weiterer Plasmasammelzentren.

In der Sitzung vom 10. März 2022 fasste der Aufsichtsrat einstimmig den Beschluss über die Billigung der Erklärung zur Unternehmensführung, des Vergütungsberichts sowie des Nachhaltigkeitsberichts für das Geschäftsjahr 2021.

In der gemeinsamen Sitzung des Aufsichtsrats und des Prüfungsausschusses am 23. März 2022 erläuterte der anwesende Abschlussprüfer von KPMG AG Wirtschaftsprüfungsgesellschaft, Frankfurt am Main, das Ergebnis seiner Prüfung zur Funktionsfähigkeit und Wirksamkeit des internen Kontrollsystems sowie des Risiko- und Compliance-Managementsystems. Der Vorstandsvorsitzende berichtete umfassend über die Geschäftsentwicklung des Konzerns. Der anwesende Abschlussprüfer erläuterte im Anschluss das Ergebnis seiner Prüfung und teilte mit, dass er dem Jahresabschluss der Biotest AG und des Konzerns am 18. März 2022 einen uneingeschränkten Bestätigungsvermerk erteilt hat. Auf Vorschlag des Prüfungsausschusses fasste der Aufsichtsrat nach erfolgter eigener Prüfung einstimmig den Beschluss über die Billigung des Jahresabschlusses 2021 für die Biotest AG und den Konzern sowie des gemeinsamen Gewinnverwendungsvorschlags von Vorstand und Aufsichtsrat an die Hauptversammlung. Der Aufsichtsrat billigte in derselben Sitzung auch den Bericht des Aufsichtsrats und den geprüften Abhängigkeitsbericht für das Geschäftsjahr 2021. Auf Vorschlag des Prüfungsausschusses nahm der Aufsichtsrat den EMIR-Bericht für das Geschäftsjahr 2021 zur Kenntnis. Der Aufsichtsrat beschloss auf Vorschlag des Prüfungsausschusses, der Hauptversammlung 2022 die KPMG AG Wirtschaftsprüfungsgesellschaft, Frankfurt am Main, als Abschlussprüfer für die Abschlüsse 2022 vorzuschlagen. Auf Vorschlag des Prüfungsausschusses fasste der Aufsichtsrat einstimmig den Beschluss, die KPMG AG Wirtschaftsprüfungsgesellschaft, Frankfurt am Main, als Prüfer für den Nachhaltigkeitsbericht auszuwählen. David Goa nahm entschuldigt nicht teil und erteilte Herrn Tan Yang die Vollmacht, in seinem Namen abzustimmen.

In der Sitzung vom 24. März 2022 wurde der Aufsichtsrat umfassend über die Geschäftsentwicklung des Konzerns unterrichtet. Der Aufsichtsrat fasste einstimmig den Beschluss, die Tagesordnung der ordentlichen Hauptversammlung 2022 zu billigen. Der Aufsichtsrat beschloss einstimmig einen "erweiterten Haushalt 2022 I" zur beschleunigten Entwicklung von Fibrinogen und Trimodulin. Der Vorstand gab einen Überblick über die Entwicklung der Märkte für die beiden neuen Arzneimittel. Der Aufsichtsrat stimmte einer höheren Priorisierung und beschleunigten Betriebsaufnahme für Fibrinogen sowie den damit verbundenen zusätzlichen Ressourcen und Kosten zu. Wegen der bereits eingetretenen Erhöhungen der Energie- und Materialpreise sowie anderen beeinflussenden Faktoren, wie den Ukrainekrieg und Auftragsfertigungen für die Türkei, genehmigte der Aufsichtsrat Anpassungen des Umsatzes und des Betriebsergebnisses. Der Aufsichtsrat billigte auch die vom Vorstand vorgestellten neuen Bedingungen des Long Term Incentive Programms für 2022-2025, die Ziele 2022 für den Vorstand sowie die Zielerreichung der Mitglieder des Vorstands für 2021. Der Aufsichtsrat genehmigte außerdem die Gründung einer Gesellschaft namens Cara Plasma SK s.r.o. zum Bau und Betrieb neuer Plasma-Sammelzentren in der Slowakei. David Goa nahm entschuldigt nicht teil und erteilte Herrn Tan Yang die Vollmacht, in seinem Namen abzustimmen.

Der Aufsichtsrat wählte am 13. April 2022 im Umlaufverfahren einstimmig Herrn Peter Janssen zum Nachfolger von Herrn Dr. Georg Floß als neues Vorstandsmitglied als 'Chief Operations Officer'.

Der Aufsichtsrat wählte am 4. Mai 2022 im Umlaufverfahren einstimmig Herrn Reinhard Eyring, Rechtsanwalt, zum Vorsitzenden der virtuellen ordentlichen Hauptversammlung am 5. Mai 2022.

In der im Anschluss an die ordentliche Hauptversammlung 2022 konstituierenden Aufsichtsratssitzung wählte der Aufsichtsrat einstimmig Herrn Dr. Bernhard Ehmer zum Aufsichtsratsvorsitzenden.

Nachdem Herr Tan Yang und Herr David Gao wie angekündigt nach Vollzug des Übernahmeangebots der Grifols, S.A. ihr Amt niedergelegt haben, rückten die beiden Ersatzmitglieder Herr David Bell und Herr Tomás Dagá Gelabert mit Wirkung zum 6. Juni 2022 als weitere Aufsichtsratsmitglieder in das Gremium nach (siehe auch Abschnitt "Änderungen im Vorstand und Aufsichtsrat").

Gegenstand der Aufsichtsratssitzung vom 26. Juli 2022 war insbesondere eine Unterrichtung des Aufsichtsrats über die aktuelle Geschäftslage des Konzerns und einer Entwicklungsprognose sowie betriebliche Herausforderungen bedingt durch die Auswirkungen der COVID-19 Pandemie und eine potenzielle Gasknappheit. Der Aufsichtsrat wurde über die Entwicklungen von Fibrinogen, Trimodulin sowie IgG Next Gen informiert. Der Aufsichtsrat besetzte die Ausschüsse neu (siehe auch Abschnitt "Ausschüsse"). Ebenfalls wurden Richtlinien für die Zusammenarbeit der Grifols, S.A. und Biotest AG vorgestellt. Zudem befasste sich der Aufsichtsrat mit der Überprüfung der Ziele 2022 des Vorstands.

In der Sitzung vom 4. Oktober 2022 wurde der Aufsichtsrat über die aktuelle Geschäftslage des Konzerns, einer Entwicklungsprognose für 2022 sowie die Kapitalisierung von Entwicklungskosten informiert. Der Vorstand informierte den Aufsichtsrat über den aktuellen Stand verschiedener Projekte und die Konsequenzen des Ukrainekriegs insbesondere im Hinblick auf eine mögliche Gasknappheit, Lieferkettenschwierigkeiten sowie die Inflation und weitere Preiserhöhungen. Der Vorstand stellte den 5-Jahres-Plan und dessen strategische Ausrichtung vor. Die wesentlichen Themen der Prüfungsausschusssitzung wurden vorgetragen. Der Aufsichtsrat fasste einstimmig den Beschluss, die Haemophilie Stiftung für weitere 10 Jahre finanziell zu unterstützen.

In der Aufsichtsratssitzung vom 8. Dezember 2022 wurde der Aufsichtsrat über die aktuelle Geschäftslage des Konzerns, die Kapitalisierung von Entwicklungskosten und die Geschäftsprognose 2022 informiert. Der Vorstand stellte dem Aufsichtsrat außerdem das Budget für 2023 vor, das nach eingehender Beratung vom Aufsichtsrat gebilligt wurde. Der Aufsichtsrat stimmte der Gründung einer neuen Gesellschaft mit beschränkter Haftung entweder in Großbritannien oder in Luxemburg zu. In derselben Sitzung ermächtigte der Aufsichtsrat den Vorstand, neue zusätzliche Finanzierungen mit Finanzierungspartnern/Banken zu verhandeln, und genehmigte einstimmig die neue Geschäftsordnung des Aufsichtsrates. Herr David Bell und Herr Tomás Daga nahmen entschuldigt nicht teil.

AUSSCHÜSSE

Zur effizienten Wahrnehmung seiner Aufgaben hat der Aufsichtsrat im Berichtsjahr Ausschüsse gebildet. Aufgrund der Änderungen in der Besetzung des Aufsichtsrats im Geschäftsjahr 2022, wurden auch die Ausschüsse in der Aufsichtsratssitzung vom 26. Juli 2022 neu besetzt. Die beiden Ausschüsse des Aufsichtsrats setzen sich zum Stichtag 31. Dezember 2022 wie folgt zusammen:

Personal- und Vergütungsausschuss

Dr. Bernhard Ehmer (Vorsitzender)

David Bell

Jürgen Heilmann

Prüfungsausschuss

Uta Kemmerich-Keil (Vorsitzende)

Dr. Bernhard Ehmer

Tomás Daga Gelabert

Dirk Schuck

Der Prüfungsausschuss tagte im Geschäftsjahr 2022 gemeinsam mit dem Vorstand dreimal. Die Sitzungen fanden als Hybrid-Sitzungen statt. Auch außerhalb der Sitzungen stand die Vorsitzende des Prüfungsausschusses in regelmäßigem Kontakt mit dem Vorstand und dem Abschlussprüfer. Die Sitzungen und Beschlussfassungen wurden durch Berichte und andere Informationen des Vorstands vorbereitet. Zu einzelnen Tagesordnungspunkten berichteten die Leiter der betreffenden Konzernfunktionen und standen für Fragen zur Verfügung. Über die Inhalte und Ergebnisse der Ausschusssitzungen unterrichtete die Ausschussvorsitzende den Aufsichtsrat jeweils zeitnah und umfassend. Der Prüfungsausschuss befasste sich in allen Sitzungen mit der Rechnungslegung der Gesellschaft und des Konzerns einschließlich der unterjährigen Finanzberichte und diskutierte diese mit dem Vorstand. An allen drei Sitzungen nahm auch der Abschlussprüfer für 2022, die KPMG AG Wirtschaftsprüfungsgesellschaft, Frankfurt am Main, teil. Für alle Sitzungen des Prüfungsausschusses erachtete der Prüfungsausschuss die Teilnahme des Vorstands für erforderlich im Geschäftsjahr 2022.

In der Sitzung vom 23. März 2022 tagte der Prüfungsausschuss zusammen mit dem Aufsichtsrat. In der Sitzung erörterte der Prüfungsausschuss in Anwesenheit des Abschlussprüfers, KPMG AG Wirtschaftsprüfungsgesellschaft, Frankfurt am Main, den Jahres- und Konzernabschluss sowie den Lagebericht und Konzernlagebericht, den Abhängigkeitsbericht und den für die Biotest AG und den Konzern zusammengefassten gesonderten Nachhaltigkeitsbericht für das Geschäftsjahr 2021 einschließlich der jeweiligen Prüfungsberichte und Vermerke des Abschlussprüfers und des Prüfers für den Nachhaltigkeitsbericht, den

entsprechenden Gewinnverwendungsvorschlag sowie den Risikobericht und bereitete die entsprechenden Beschlussfassungen des Aufsichtsrats vor. Der Prüfungsausschuss befasste sich auch mit der EMIR-Pflichtprüfung gemäß § 32 Wertpapierhandelsgesetz. Im weiteren Verlauf der Sitzung beriet der Prüfungsausschuss über die Beauftragung der KPMG AG Wirtschaftsprüfungsgesellschaft, Frankfurt am Main, als Abschlussprüfer für die Prüfung des Jahres- und Konzernabschlusses, des Lageberichts bzw. Konzernlageberichts und des Abhängigkeitsberichts für das Geschäftsjahr 2022. Die KPMG AG Wirtschaftsprüfungsgesellschaft, Frankfurt am Main, soll auch die Prüfung der nicht-finanziellen Erklärung 2022 der Biotest AG und des Konzerns vornehmen.

In der Sitzung vom 4. Oktober 2022 befasste sich der Prüfungsausschuss mit Änderungen der Geschäftsordnung aufgrund des Gesetzes zur Stärkung der Finanzmarktintegrität und mit einem Update zum Risiko- und Compliance-Managementsystem. Im weiteren Verlauf der Sitzung erläuterte der Abschlussprüfer KPMG AG Wirtschaftsprüfungsgesellschaft, Frankfurt am Main, den aktualisierten Prüfungsplan für die Abschlussprüfung 2022 und die Ergebnisse aus der Vorprüfung. Der Vorstandsvorsitzende stellte die Voraussetzungen für eine Aktivierung von Entwicklungskosten nach IFRS und die aktuelle Praxis/Entwicklung vor. Dem Prüfungsausschuss wurde ein Überblick über die in 2022/2023 geplanten Nicht-Prüfungsdienstleistungen gegeben.

In der Sitzung vom 8. Dezember 2022 beschloss der Prüfungsausschuss die Änderung der Geschäftsordnung des Prüfungsausschusses aufgrund des Gesetzes zur Stärkung der Finanzmarktintegrität. Der Prüfungsplan der internen Revision für 2023 wurde diskutiert und verabschiedet. In der weiteren Sitzung erläuterte der Abschlussprüfer KPMG AG Wirtschaftsprüfungsgesellschaft, Frankfurt am Main, die Aktivierung von Entwicklungskosten, die Prüfungsstrategie sowie die Bewertung wesentlicher Prüfungsschwerpunkte. Der Abschlussprüfer stellte den Prüfungsplan für die Abschlussprüfung 2022 vor und gab einen Überblick über die in 2022/2023 erbrachten Nicht-Prüfungsdienstleistungen. Herr Tomás Dagá nahm entschuldigt nicht teil.

Im Berichtsjahr hat der Personal- und Vergütungsausschuss einmal getagt. Die Sitzung fand als Hybrid-Sitzung statt.

In der Sitzung vom 23. März 2022 befasste sich der Personal- und Vergütungsausschuss mit der Erreichung der Ziele für den Vorstand in 2021, mit neuen Zielen für den Vorstand in 2022 und mit dem Long Term Incentive Programm 2022-2025. Die Kriterien und der Prozess zur Findung eines Nachfolgers für Herrn Dr. Floß in die Position des 'Chief Operations Officer' wurden dargestellt.

INDIVIDUALISIERTE SITZUNGSTEILNAHME

Aufgrund der besonderen Umstände der anhaltenden COVID-19-Pandemie fanden die Sitzungen im Berichtsjahr als virtuelle Sitzung oder als Präsenzsitzung mit der Möglichkeit der Teilnahme in virtueller Form statt. Die Teilnahme der Mitglieder des Aufsichtsrats an den Sitzungen des Aufsichtsrats und der Ausschüsse wird im Folgenden in individualisierter Form offengelegt. Angegeben werden jeweils nur die Sitzungen, die während der jeweiligen Mitgliedschaft im Aufsichtsrat bzw. im Ausschuss stattgefunden haben.

Aufsichtsrat	Plenum		Prüfungsausschuss		Personal- und Vergütungsausschuss	
Rolf Hoffmann (Vorsitzender), bis 5. Mai 2022	3/3	100%	1/1	100%	1/1	100%
Jürgen Heilmann	7/7	100%	3/3	100%	0/0	-
Dr. Salome Drechsler, bis 5. Mai 2022	3/3	100%	-	-	1/1	100%
Simone Fischer, bis 5. Mai 2022	3/3	100%	1/1	100%	-	-
David Gao, bis 5. Juni 2022	2/4	50%	-	-	-	-
Tan Yang, bis 5. Juni 2022	4/4	100%	1/1	100%	1/1	100%
Uta Kemmerich-Keil, ab 5. Mai 2022	4/4	100%	2/2	100%	-	-
Dirk Schuck, ab 5. Mai 2022	4/4	100%	2/2	100%	-	-
Dr. Bernhard Ehmer (Vorsitzender), ab 5. Mai 2022	4/4	100%	2/2	100%	0/0	-
Tomás Dagá Gelabert, ab 6. Juni 2022	2/3	67%	1/2	50%	-	-
David Bell, ab 6. Juni 2022	2/3	67%	-	-	0/0	-
Teilnehmerquote (gesamt)		89%		94%		100%

CORPORATE GOVERNANCE

Der Aufsichtsrat hat auch im Jahr 2022 die Weiterentwicklung der Corporate Governance Standards im Unternehmen fortlaufend beachtet. Über die Corporate Governance des Unternehmens berichten Vorstand und Aufsichtsrat gemäß dem

Grundsatz 22 des Deutschen Corporate Governance Kodex in der Erklärung zur Unternehmensführung, der zusammen mit der Entsprechenserklärung zu den Empfehlungen der Regierungskommission Deutscher Corporate Governance Kodex gemäß § 161 AktG veröffentlicht wird. Vorstand und Aufsichtsrat der Biotest AG gaben am 10. März 2023 eine Entsprechenserklärung zu den Empfehlungen der Regierungskommission Deutscher Corporate Governance Kodex gemäß § 161 AktG ab.

ÄNDERUNGEN IM VORSTAND UND AUFSICHTSRAT

Im laufenden Geschäftsjahr 2022 hat es im Vorstand und im Aufsichtsrat folgende personelle Veränderungen gegeben:

Seit 1. Januar 2022 verstärkt Herr Dr. Jörg Schüttrumpf den Vorstand der Biotest AG. Herr Dr. Jörg Schüttrumpf ist als 'Chief Scientific Officer' innerhalb der Biotest Gruppe für den Bereich Forschung und Entwicklung sowie der Arzneimittelsicherheit, der Arzneimittelzulassung und des Projektmanagements zuständig. Daneben berief der Aufsichtsrat mit Wirkung zum 1. September 2022 Herrn Peter Janssen als weiteres Mitglied in den Vorstand der Gesellschaft. Herr Peter Janssen hat sich zunächst als Vorstandsmitglied in den Verantwortungsbereich von Herrn Dr. Georg Floß eingearbeitet und Ende des Jahres 2022 dessen Nachfolge als 'Chief Operations Officer' angetreten. Herr Dr. Georg Floß ist nach Ablauf seiner Bestellung planmäßig zum 8. Januar 2023 aus dem Unternehmen ausgeschieden. Als 'Chief Operations Officer' ist Herr Peter Janssen innerhalb der Biotest Gruppe für die Bereiche Quality Operations, Commercial Operations, Production, Supply Chain Planning, Engineering und Development Plasmaproteins verantwortlich.

Der Aufsichtsrat dankt Herrn Dr. Georg Floß für sein Engagement und die langjährige vertrauensvolle Zusammenarbeit.

Im laufenden Geschäftsjahr 2022 gab es folgende personelle Veränderungen im Aufsichtsrat. Die Arbeitnehmer wählten am 6. April 2022 Herrn Dirk Schuck und Herrn Jürgen Heilmann als ihre Vertreter in den Aufsichtsrat. In der Hauptversammlung der Biotest AG vom 5. Mai 2022 wurden Frau Uta Kemmerich-Keil, Herr David Gao, Herr Dr. Bernhard Ehmer und Herr Tan Yang als Vertreter der Anteilseigner gewählt. Herr David Bell und Herr Tomás Dagá Gelabert wurden als Ersatzmitglieder gewählt. Frau Simone Fischer und Herr Rolf Hoffmann standen für eine erneute Amtszeit nicht zur Verfügung. Herr Dr. Bernhard Ehmer wurde in der konstituierenden Sitzung am 5. Mai 2022 zum Aufsichtsratsvorsitzenden gewählt. Nachdem Herr Tan Yang und Herr David Gao wie angekündigt nach Vollzug des Übernahmeangebots der Grifols, S.A. ihr Amt niederlegt haben, rückten die beiden Ersatzmitglieder Herr David Bell und Herr Tomás Dagá Gelabert mit Wirkung zum 6. Juni 2022 als weitere Aufsichtsratsmitglieder in das Gremium nach.

Der Aufsichtsrat dankt Frau Dr. Salome Drechsler, Frau Simone Fischer, Herrn Rolf Hoffmann, Herrn Tan Yang, und Herrn David Gao herzlich für ihr Engagement und die z.T. langjährige vertrauensvolle Zusammenarbeit.

JAHRES- UND KONZERNABSCHLUSS

Die KPMG AG Wirtschaftsprüfungsgesellschaft, Frankfurt am Main, Deutschland hat den Jahresabschluss der Biotest AG und den Konzernabschluss zum 31. Dezember 2022 sowie den Lagebericht und den Konzernlagebericht geprüft und mit einem uneingeschränkten Bestätigungsvermerk versehen. Ferner wurde der vom Vorstand aufgestellte Bericht über die Beziehungen der Gesellschaft zu verbundenen Unternehmen (Abhängigkeitsbericht) von der vorgenannten Wirtschaftsprüfungsgesellschaft geprüft und mit einem uneingeschränkten Bestätigungsvermerk versehen:

"Nach unserer pflichtmäßigen Prüfung und Beurteilung bestätigen wir, dass

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

Der vom Aufsichtsrat zur inhaltlichen Überprüfung beauftragte externe Prüfer hat die gesonderte nichtfinanzielle Erklärung ebenfalls mit uneingeschränktem Bestätigungsvermerk versehen. Die genannten Abschlussunterlagen, der Prüfungsbericht des Abschlussprüfers, der Abhängigkeitsbericht und die gesonderte nichtfinanzielle Erklärung haben allen Aufsichtsratsmitgliedern rechtzeitig vorgelegen. Sie wurden in der Sitzung des Prüfungsausschusses am 21. März 2023 sowie in der Sitzung des Aufsichtsrats am 21. März 2023 eingehend behandelt. In beiden Sitzungen berichtete der Abschlussprüfer über die wesentlichen Ergebnisse der Prüfung und stand für Fragen und ergänzende Auskünfte zur Verfügung.

Nach eigener Prüfung und Erörterung des Jahres- und des Konzernabschlusses, des Lageberichts und des Konzernlageberichts, des Vorschlags des Vorstands zur Verwendung des Bilanzgewinns, des Abhängigkeitsberichts sowie der gesonderten nichtfinanziellen Erklärung hat der Aufsichtsrat festgestellt, dass er keine Einwendungen erhebt und dem Ergebnis der Prüfung durch den Abschlussprüfer und den externen Prüfer zustimmt. Nach dem abschließenden Ergebnis der Prüfung des

Abhängigkeitsberichts erhebt der Aufsichtsrat ebenfalls keine Einwendungen gegen die Erklärung des Vorstands zum Abhängigkeitsbericht. Der Aufsichtsrat hat den vom Vorstand aufgestellten Jahresabschluss und den Konzernabschluss für das Geschäftsjahr 2022 gebilligt. Der Jahresabschluss ist damit festgestellt.

Der Aufsichtsrat dankt dem Vorstand und allen Mitarbeitern für ihren stetigen Einsatz und die konstruktive Zusammenarbeit, ohne die die positive Unternehmensentwicklung im Geschäftsjahr 2022 nicht möglich gewesen wäre.

Dreieich, den 21. März 2023



Dr. Bernhard Ehmer
Vorsitzender

GLOSSAR / FACHBEGRIFFE

A

ALBUMIN (AUCH HUMANALBUMIN)

In der Leber gebildetes Protein (Eiweiß), das zur Aufrechterhaltung des Plasmavolumens und als Transportvehikel für viele physiologische und pharmakologische Substanzen dient.

ANTIKÖRPER

Proteine (Eiweiße), die von speziellen Zellen des Immunsystems als Abwehrreaktion gegen verschiedene Krankheitserreger gebildet werden.

ANTIKÖRPERMANGELSYNDROM

Unfähigkeit des Körpers, ausreichend Antikörper zu bilden. Es wird zwischen primären (angeborenen) und sekundären (erworbenen) Antikörpermangelsyndromen unterschieden.

C

CHRONISCH INFLAMMATORISCHE DEMYELINISIERENDE POLYNEUROPATHIE (CIDP)

Die chronisch inflammatorische demyelinisierende Polyneuropathie (CIDP) ist eine sehr selten auftretende entzündliche Erkrankung der peripheren Nerven, die sich durch eine allmählich zunehmende Schwäche in den Beinen und mitunter auch Armen bemerkbar macht. Diese ansteigenden Schwächezustände entwickeln sich über einen Zeitraum von zwei Monaten oder länger, was das hauptsächliche diagnostische Kriterium zur Abgrenzung gegen das Guillain-Barré-Syndrom darstellt. Die Erkrankung beruht auf einer Schädigung der Myelinschicht, die die Nervenfortsätze umkleidet.

CYTOMEGALIE / CYTOMEGALIE-VIRUS (CMV)

Zumeist harmlos verlaufende, durch das Cytomegalie-Virus (CMV) verursachte Infektion. Tritt sie während der Schwangerschaft auf, kann sie schwerwiegende Schäden beim Ungeborenen verursachen. Da die Viren nach einer Infektion dauerhaft im Körper verweilen, kann es bei eingeschränktem Immunsystem im Rahmen von Reaktivierung oder Neuinfektionen zu schwerwiegenden Verläufen kommen. In der Organtransplantation eine der häufigsten Virusinfektionen, die zum Verlust des Transplantats führen kann.

F

FAKTOR VIII

Der Blutgerinnungsfaktor VIII oder auch das antihämophile Globulin A ist ein wichtiger Bestandteil der Blutgerinnung. Ein Mangel führt zur Hämophilie A, ein Überschuss zu

Thrombenbildung mit erhöhtem Risiko für Venenthrombosen und Lungenembolien.

FIBRINOGEN

In der Leber gebildetes Protein, das zentral für die Blutgerinnung ist. Es wird während der Blutgerinnung in Fibrin umgewandelt, das als sogenannter Blutklebstoff eine Schlüsselrolle für den Verschluss von Wunden einnimmt. Ein Mangel an Fibrinogen ist eine mögliche Ursache für Störungen der Blutgerinnung.

FOOD AND DRUG ADMINISTRATION (FDA)

US-amerikanische Behörde für Lebensmittelüberwachung und Arzneimittelzulassungen.

FRAKTIONIERUNG (PLASMAFRAKTIONIERUNG)

Bezeichnet ein Verfahren zur Gewinnung von Proteinen aus menschlichem Blutplasma.

G

GERINNUNGSFAKTOREN

Proteine, die für die Blutgerinnung sorgen.

GUILLAIN-BARRÉ-SYNDROM (GBS)

Das Guillain-Barré-Syndrom ist ein akut oder subakut auftretendes neurologisches Krankheitsbild, bei dem es zu entzündlichen (inflammatorischen) Veränderungen des peripheren Nervensystems kommt. Betroffen sind vor allem die aus dem Rückenmark hervorgehenden Nervenwurzeln und die dazugehörigen vorderen oder proximalen Nervenabschnitte.

H

HÄMATOLOGIE

Blut und Blutkrankheiten betreffendes medizinisches Teilgebiet.

HÄMOPHILIE

Störung der Blutgerinnung (Bluterkrankheit), die aus defekten oder fehlenden Gerinnungsfaktoren VIII (Hämophilie A) oder IX (Hämophilie B) resultiert.

HEPATITIS

Entzündung der Leber, die auf verschiedene Ursachen (insbesondere Virusinfektionen und Autoimmunerkrankungen) zurückgeführt werden kann. Führt unter anderem zur Beeinträchtigung und zum Absterben der Leberzellen sowie zur

Einschränkung bis hin zur Einstellung der Stoffwechselfunktion der Leber. Häufig ist eine Lebertransplantation notwendig.

HUMANALBUMIN

Siehe ALBUMIN.

I

IMMUNGLOBULINE

Gleichbedeutend mit Antikörpern, gewonnen aus Blutplasma. Diese erkennen und binden Krankheitserreger und vermitteln deren Zerstörung durch Zellen des Immunsystems.

IMMUNGLOBULIN G (IgG)

IgG machen ca. 80% der gesamten Immunglobuline aus und stellen somit die wichtigste Antikörperklasse dar. Sie zirkulieren im Plasma und sind in Körpersekreten vorhanden.

IMMUNGLOBULIN M (IgM)

Größtes Antikörpermolekül im Blutplasma. Es zerstört in Verbindung mit dem Komplementsystem (System von Plasmaproteinen, das als Teil der Immunantwort aktiviert wird) Bakterien und neutralisiert bakterielle Toxine.

IMMUNOLOGIE

Lehre über die Immunabwehr und Immunregulation zur körperlichen Abwehr von Krankheitserregern.

IMMUNSYSTEM

Gesamtheit aller Faktoren, die für das Erkennen und die Abwehr von Infektionserregern im Körper verantwortlich sind und die eine Kontrolle gegen selbstzerstörende Prozesse ausüben.

IMMUNTHROMBOZYTOPENIE

Unter der idiopathischen thrombozytopenischen Purpura (ITP) versteht man eine Autoimmunkrankheit, deren Hauptmerkmal eine Zerstörung von Thrombozyten in der Milz ist. Da das Vollbild der Krankheit mit Einblutungen (Purpura) selten ist, wird heute eher der Begriff Immunthrombozytopenie verwendet.

INDIKATION

Bereich einer therapeutischen Anwendung, für die ein Wirkstoff oder Medikament entwickelt und zugelassen werden kann.

INTENSIVMEDIZIN

Medizinisches Fachgebiet, das sich mit Diagnostik und Therapie lebensbedrohlicher Zustände befasst.

INTRAVENÖS (i.v.)

Verabreichung eines Medikaments durch Injektion in eine Vene.

K

KAWASAKI SYNDROM

Das Kawasaki-Syndrom ist eine akute, fieberhafte, systemische Erkrankung, die durch Entzündungen der kleinen und mittleren Arterien gekennzeichnet ist. Zusätzlich ist eine systemische Entzündung in vielen Organen vorhanden.

L

LEBERTRANSPLANTATION

Eine Lebertransplantation bezeichnet die chirurgische Verpflanzung einer Leber oder von Teilen einer Leber in einen leberkranken Patienten.

P

PAUL-EHRLICH-INSTITUT (PEI)

Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel (Bundesoberbehörde). Das PEI prüft und bewertet Nutzen und Risiko biomedizinischer Arzneimittel und ist unter anderem zuständig für die Genehmigung klinischer Prüfungen, die Zulassung von Präparaten aus humanem Blutplasma sowie für die Verkaufsfreigabe von Produktionschargen.

PHARMAKOKINETIK

Gesamtheit aller Prozesse, denen ein Arzneistoff im Körper unterliegt, von der Absorption des Arzneistoffes über die Verteilung im Körper, den biochemischen Um- und Abbau bis hin zur Ausscheidung des Stoffes (Freisetzung, Aufnahme in die Blutbahn, Verteilung im Organismus, Verstoffwechslung, Ausscheidung).

PHARMAKOVIGILANZ

Dient der systematischen Überwachung der Sicherheit eines Arzneimittels, bei der unerwünschte Wirkungen identifiziert werden sollen, um entsprechende Maßnahmen zur Risikominimierung ergreifen zu können.

PHASE I/III

Eine pivotale klinische Studie, die bei Erstanwendung am Menschen sowohl Pharmakokinetik und Sicherheit (Phase I) als auch Wirksamkeit (Phase III) untersucht.

PLACEBO

Scheinmedikament. Medizinisch unwirksame Substanz, die verwandt wird, um einem subjektiven Bedürfnis nach medikamentöser Therapie nachzukommen. In vielen klinischen Studien wird eine Kontrollgruppe mit Placebo behandelt. Die Ergebnisse werden mit denen der Teilnehmer verglichen, die das zu testende Präparat (Verum) erhalten haben.

PLASMAPHERESE

Gewinnung von Plasma aus Vollblut. Mittels Zentrifugation werden die zellulären Bestandteile dem Spender wieder zurückgeführt. Es verbleibt das Blutplasma, eine gelblich-klare Flüssigkeit, welche die löslichen Eiweißbestandteile (Proteine) des Bluts enthält.

PLASMAPROTEINE

Sammelbegriff für die am häufigsten im Blutplasma vorkommenden Blutproteine.

PLASMA PROTEIN THERAPEUTICS ASSOCIATION (PPTA)

Vereinigung der weltweit führenden Hersteller von Plasmaproteinen.

PRIMÄRE IMMUNDEFIZIENZ (PID)

Angeborener Defekt des Immunsystems, der zu einem Mangel an Antikörpern führt.

R

REKOMBINANT

Mithilfe von gentechnisch veränderten Mikroorganismen oder Zelllinien hergestellt.

S

sCAP (SEVERE COMMUNITY ACQUIRED PNEUMONIA)

Schwere ambulant erworbene Lungenentzündung. Durch die Ausbreitung der Entzündung von der Lunge auf den Körper kommt es häufig zu Komplikationen wie Sepsis, septischem Schock oder Organversagen.

SOP

Standard Operating Procedure (SOP), oder auch Standardvorgehensweise ist eine verbindliche textliche Beschreibung der Abläufe von Vorgängen, einschließlich der Prüfung der Ergebnisse und deren Dokumentation insbesondere in Bereichen kritischer Vorgänge mit potentiellen Auswirkungen auf Umwelt, Gesundheit und Sicherheit. SOPs werden zur behördlichen Zulassung von Produkten und Dienstleistungen herangezogen und finden sich unter anderem in der pharmazeutischen Industrie wieder.

SUBKUTAN (S.C.)

Anatomische Ortsangabe, die sich auf das Gewebe unter der Haut bezieht. Dieses besteht im Wesentlichen aus Bindegewebe und Fettgewebe. Die subkutane Verabreichung von Medikamenten ist eine Injektion unter die Haut.

Z

ZOSTER-VIRUS (VARICELLA-ZOSTER-VIRUS)

Zur Familie der Herpesviren gehörendes Virus. Eine Erstinfektion führt i. d. R. zu der Erkrankung Windpocken. Eine Reaktivierung, zum Beispiel im Rahmen einer Schwächung des Immunsystems, kann zu der Erkrankung Gürtelrose führen.

GLOSSAR / FINANZBEGRIFFE

C

CASHFLOW

Tatsächliche Zahlungsmittelflüsse (Einzahlungen und Auszahlungen) in einer Periode. Indikator für die Innenfinanzierungskraft eines Unternehmens.

D

DECKUNGSBEITRAG

Kategorie der Kosten- und Leistungsrechnung. Differenz zwischen Umsatz und den variablen Kosten.

DERIVAT

Finanzinstrument, dessen Preisbildung im Allgemeinen auf einer marktabhängigen Bezugsgröße basiert. Unter anderem eingesetzt zur Absicherung gegen Wertschwankungen.

DEWISENTERMINGESCHÄFT

Verbindliche Vereinbarung, eine Währung gegen eine andere Währung zu einem bestimmten Termin und festgelegten Kurs zu tauschen.

DIRECTORS' DEALINGS / MANAGERS' TRANSACTIONS

Geschäfte mit Wertpapieren eines börsennotierten Unternehmens, die vom Management oder von dem Management nahestehenden Gesellschaften oder Personen getätigt werden.

E

EAT (EARNINGS AFTER TAX)

Ergebnis nach Steuern.

EBIT (EARNINGS BEFORE INTEREST AND TAX)

Ergebnis vor Zinsen und Steuern; Betriebsergebnis.

EBIT bereinigt

Ergebnis vor Zinsen und Steuern ohne Berücksichtigung der Sondereffekte wie die Aufwendungen in Zusammenhang mit dem Investitionsprojekt Biotest Next Level.

EBT (EARNINGS BEFORE TAX)

Ergebnis vor Steuern.

F

FACTORING

Finanzdienstleistung. Der Faktor erwirbt die Forderungen seines Kunden gegen dessen Abnehmer (Debitor).

FAIR VALUE

Beizulegender Zeitwert.

FINANCIAL ASSETS AT AMORTISED COSTS (AC)

Zu fortgeführten Anschaffungskosten bilanzierte Vermögenswerte (Klassifizierung gemäß IFRS 9).

FINANCIAL ASSETS AT FAIR VALUE THROUGH PROFIT AND LOSS (FAFVtPL)

Erfolgswirksam zum beizulegenden Zeitwert bilanzierte Vermögenswerte (Klassifizierung gemäß IFRS 9).

FINANCIAL LIABILITIES AT AMORTISED COST (FLAC)

Zu fortgeführten Anschaffungskosten bilanzierte Verbindlichkeiten (Klassifizierung gemäß IFRS 9).

FINANCIAL LIABILITIES AT FAIR VALUE THROUGH PROFIT OR LOSS (FLFVtPL)

Erfolgswirksam zum beizulegenden Zeitwert bilanzierte Verbindlichkeiten (Klassifizierung gemäß IFRS 9).

H

HANDELSGESETZBUCH (HGB)

Zentrale Rechtsgrundlage für alle Handelsgeschäfte von Unternehmen in Deutschland.

HEDGE ACCOUNTING

Bilanzierungstechnik. Schafft Sicherungszusammenhänge zwischen Grundgeschäften und den zur Absicherung eingesetzten derivativen Finanzinstrumenten.

L

LATENTE STEUERN

Zukünftig zu zahlende oder zu erhaltende Ertragsteuern, die zum Zeitpunkt der Bilanzierung noch keine tatsächlichen Forderungen oder Verbindlichkeiten darstellen.

LONG-TERM-INCENTIVE-PROGRAMM (LTIP)

Langfristig orientiertes Programm zur erfolgsorientierten variablen Vergütung.

N

NET PRESENT VALUE (KAPITALWERT)

Betriebswirtschaftliche Kennzahl der dynamischen Investitionsrechnung, bei der durch Abzinsung auf den Beginn der Investition Zahlungen vergleichbar gemacht werden, die zu

beliebigen Zeitpunkten anfallen. Der Kapitalwert einer Investition ist die Summe der Barwerte aller durch diese Investition verursachten Zahlungen (Ein- und Auszahlungen).

R

RETURN ON CAPITAL EMPLOYED (ROCE)

Rendite auf das eingesetzte Kapital.

S

SCHULDSCHEINDARLEHEN

Form der (langfristigen) Fremdfinanzierung für Unternehmen, bei der einem Kreditnehmer durch die Bereitstellung von Kapital verschiedener Gläubiger ein Darlehen gewährt wird.

SENSITIVITÄTSANALYSE

Untersuchung des Einflusses bestimmter Faktoren auf bestimmte Ergebnisgrößen.

STAMMAKTIE

Mit Stimmrechten bestückte Aktie, die das Gegenstück zur Vorzugsaktie bildet.

SWAP

Austausch von Forderungen und Verbindlichkeiten in gleicher oder fremder Währung, mit dem Ziel, einen Finanzierungs- oder Zins- bzw. Renditevorteil zu erlangen.

V

VORZUGSAKTIE

Aktie ohne Stimmrecht, dafür aber mit dem Recht auf eine bevorzugte, in der Regel höhere Dividende. Das Gegenstück zu einer Vorzugsaktie ist die Stammaktie.

W

WEIGHTED AVERAGE COST OF CAPITAL (WACC)

Der gewichtete durchschnittliche Kapitalkostensatz bezeichnet einen zu den Discounted-Cashflow-Verfahren der Unternehmensbewertung gehörenden Ansatz. Die Methode wird häufig auch als Free-Cashflow-Verfahren bezeichnet. Er wird meist verwendet, um die Mindestrendite für Investitionsprojekte zu bestimmen.

WORKING CAPITAL

Kurzfristig gebundenes Betriebskapital.

FINANZKALENDER

04. MAI 2023

Drei-Monatsbericht

09. MAI 2023

Hauptversammlung

10. AUGUST 2023

Halbjahresbericht

02. NOVEMBER 2023

Neun-Monatsbericht

IMPRESSUM

HERAUSGEBER

Biotest AG
Landsteinerstraße 5
63303 Dreieich
Deutschland
www.biotest.com

IR Kontakt

Dr. Monika Buttkeireit
Telefon: +49 6103 801 4406
Fax: +49 6103 801 347
ir@biotest.com

PR Kontakt

Dirk Neumüller
Telefon: +49 6103 801 269
pr@biotest.com

KONZEPTION UND GESTALTUNG

Scheufele Hesse Eigler
Kommunikationsagentur GmbH,
Frankfurt am Main, Deutschland

PUBLIKATIONSSYSTEM

AMANA consulting GmbH, Essen,
Deutschland

**REDAKTION, LEKTORAT UND
PROJEKTMANAGEMENT**

cometis AG,
Wiesbaden, Deutschland

FOTOGRAFIE

Simone Kiefer, Dreieich, Deutschland
Biotest Photo

Dieser Geschäftsbericht enthält zukunftsgerichtete Aussagen zur gesamtwirtschaftlichen Entwicklung sowie zur Geschäfts-, Ertrags-, Finanz- und Vermögenslage der Biotest AG und ihrer Tochtergesellschaften. Diese Aussagen beruhen auf den derzeitigen Plänen, Einschätzungen, Prognosen und Erwartungen des Unternehmens und unterliegen insofern Risiken und Unsicherheitsfaktoren, die dazu führen können, dass die tatsächliche wesentlich von der erwarteten Entwicklung abweicht. Die zukunftsgerichteten Aussagen haben nur zum Zeitpunkt der Veröffentlichung dieses Geschäftsberichts Gültigkeit. Biotest beabsichtigt nicht, die zukunftsgerichteten Aussagen zu aktualisieren und übernimmt dafür keine Verpflichtung.

BIOTEST AG | Landsteinerstr. 5, 63303 Dreieich, Deutschland, www.biotest.com

