



Jahresabschluss zum 31. Dezember 2022 und zusammengefasster Lagebericht

BESTÄTIGUNGSVERMERK

Biotest Aktiengesellschaft
Dreieich

KPMG AG
Wirtschaftsprüfungsgesellschaft

BILANZ

der Biotest Aktiengesellschaft, Dreieich zum 31. Dezember 2022

in EUR	31. Dezember 2022	31. Dezember 2021
AKTIVA		
A. Anlagevermögen		
I. Immaterielle Vermögensgegenstände		
1. Entgeltlich erworbene Konzessionen, gewerbliche Schutzrechte und ähnliche Rechte und Werte sowie Lizenzen an solchen Rechten und Werten	711.399,84	1.071.199,41
2. Geleistete Anzahlungen	884.378,52	637.115,51
	<u>1.595.778,36</u>	<u>1.708.314,92</u>
II. Sachanlagen		
1. Grundstücke, grundstücksgleiche Rechte und Bauten einschließlich der Bauten auf fremden Grundstücken	1.948.519,69	1.998.506,68
2. Technische Anlagen und Maschinen	582.381,57	515.917,08
3. Andere Anlagen, Betriebs- und Geschäftsausstattung	5.961.532,42	6.508.042,91
4. Geleistete Anzahlungen und Anlagen im Bau	428.835,39	443.174,09
	<u>8.921.269,07</u>	<u>9.465.640,76</u>
III. Finanzanlagen		
1. Anteile an verbundenen Unternehmen	107.659.067,63	107.659.067,63
2. Ausleihungen an verbundene Unternehmen	380.005.620,92	361.461.706,06
3. Sonstige Ausleihungen	1.180,00	1.180,00
	<u>487.665.868,55</u>	<u>469.121.953,69</u>
Summe Anlagevermögen	<u>498.182.915,98</u>	<u>480.295.909,37</u>
B. Umlaufvermögen		
I. Vorräte		
1. Roh-, Hilfs- und Betriebsstoffe	84.795.402,25	67.776.682,77
2. Unfertige Erzeugnisse	171.012.647,44	134.683.550,68
3. Fertige Erzeugnisse und Waren	49.543.839,15	46.781.556,44
4. Geleistete Anzahlungen	11.806.236,03	–
	<u>317.158.124,87</u>	<u>249.241.789,89</u>
II. Forderungen und sonstige Vermögensgegenstände		
1. Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	104.636.471,41	88.926.036,93
2. Forderungen gegen verbundene Unternehmen	28.501.997,00	32.726.765,90
3. Forderungen gegen Unternehmen, mit denen ein Beteiligungsverhältnis besteht	3.367.859,17	5.681.346,45
4. Sonstige Vermögensgegenstände	13.909.985,83	11.489.004,35
	<u>150.416.313,41</u>	<u>138.823.153,63</u>
III. Kassenbestand und Guthaben bei Kreditinstituten	125.894.056,35	111.320.172,81
Summe Umlaufvermögen	<u>593.468.494,63</u>	<u>499.385.116,33</u>
C. Rechnungsabgrenzungsposten	2.157.990,94	2.397.541,97
Bilanzsumme	<u>1.093.809.401,55</u>	<u>982.078.567,67</u>

in EUR	31. Dezember 2022	31. Dezember 2021
PASSIVA		
A. Eigenkapital		
I. Gezeichnetes Kapital		
1. Stammaktien	19.785.726,00	19.785.726,00
2. Vorzugsaktien	19.785.726,00	19.785.726,00
	39.571.452,00	39.571.452,00
II. Kapitalrücklage	220.650.520,28	220.650.520,28
III. Gewinnrücklagen		
Andere Gewinnrücklagen	32.474.608,73	32.474.608,73
IV. Bilanzverlust (i. Vj. Bilanzgewinn)	-43.357.903,35	791.429,04
	249.338.677,66	293.488.010,05
B. Rückstellungen		
1. Rückstellungen für Pensionen	105.018.903,02	94.345.049,00
2. Steuerrückstellungen	2.599,20	2.599,20
3. Sonstige Rückstellungen	54.249.921,48	33.403.123,89
	159.271.423,70	127.750.772,09
C. Verbindlichkeiten		
1. Verbindlichkeiten gegenüber Kreditinstituten	2.000.000,00	2.012.945,21
2. Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen	18.726.088,18	22.585.148,87
3. Verbindlichkeiten gegenüber verbundenen Unternehmen	358.876.134,61	348.289.088,48
4. Verbindlichkeiten gegenüber Unternehmen, mit denen ein Beteiligungsverhältnis besteht	90.720,00	90.720,00
5. Sonstige Verbindlichkeiten	305.281.725,15	187.861.882,97
davon aus Steuern EUR 1.739.872,29 (i. Vj. EUR 687.350,44)		
davon im Rahmen der sozialen Sicherheit EUR 0,00 (i. Vj. EUR 0,00)		
	684.974.667,94	560.839.785,53
D. Rechnungsabgrenzungsposten	224.632,25	–
Bilanzsumme	1.093.809.401,55	982.078.567,67

GEWINN- UND VERLUSTRECHNUNG

der Biotest Aktiengesellschaft, Dreieich für das Geschäftsjahr vom 1. Januar bis 31. Dezember 2022

in EUR	2022	2021
1. Umsatzerlöse	517.535.191,19	513.465.496,74
Erhöhung (i. Vj. Verminderung) des Bestandes an fertigen und unfertigen Erzeugnissen	40.243.520,16	-12.039.525,04
3. Sonstige betriebliche Erträge	34.037.626,28	26.337.954,49
-- davon Erträge aus der Währungsumrechnung		
EUR 4.144.342,66 (i. Vj. EUR 4.181.843,96)		
4. Materialaufwand		
a) Aufwendungen für Roh-, Hilfs- und Betriebsstoffe und für bezogene Waren	-234.243.797,25	-230.105.510,97
b) Aufwendungen für bezogene Leistungen	-33.910.957,13	-27.591.564,17
	-268.154.754,38	-257.697.075,14
5. Personalaufwand		
a) Löhne und Gehälter	-126.080.618,28	-112.071.976,90
b) Soziale Abgaben und Aufwendungen für Altersversorgung und für Unterstützung	-26.156.034,66	-20.099.801,51
-- davon für Altersversorgung		
EUR 6.739.894,11 (i. Vj. EUR 2.107.187,00)		
	-152.236.652,94	-132.171.778,41
6. Abschreibungen		
a) auf immaterielle Vermögensgegenstände des Anlagevermögens und Sachanlagen	-2.789.713,08	-3.295.444,65
-- davon außerplanmäßige Abschreibungen		
EUR 0,00 (i. Vj. EUR 0,00)		
b) auf Vermögensgegenstände des Umlaufvermögens, soweit diese die üblichen Abschreibungen überschreiten	–	-40.602.244,72
	-2.789.713,08	-43.897.689,37
7. Sonstige betriebliche Aufwendungen	-207.492.221,92	-161.409.269,91
-- davon Aufwendungen aus der Währungsumrechnung		
EUR 6.734.242,95 (i. Vj. EUR 4.872.751,82)		
	-38.857.004,69	-67.411.886,64
8. Erträge aus Beteiligungen	1.522.388,98	631.628,34
-- davon aus verbundenen Unternehmen		
EUR 1.522.388,98 (i. Vj. EUR 631.628,34)		
9. Erträge aus Ausleihungen des Finanzanlagevermögens	15.669.955,44	13.706.007,08
-- davon aus verbundenen Unternehmen		
EUR 15.669.955,44 (i. Vj. EUR 13.706.007,08)		
10. Erträge aus Gewinnabführung	4.650.450,94	14.415.350,43
11. Sonstige Zinsen und ähnliche Erträge	1.529.556,09	394.676,12
-- davon aus verbundenen Unternehmen		
EUR 1.312.352,60 (i. Vj. EUR 369.804,47)		
12. Zinsen und ähnliche Aufwendungen	-27.752.799,20	-28.334.349,14
-- davon an verbundene Unternehmen		
EUR 8.813.167,41 (i. Vj. EUR 8.793.507,28)		
-- davon Aufwendungen aus der Aufzinsung		
EUR 3.947.901,00 (i. Vj. EUR 7.664.881,12)		
13. Steuern vom Einkommen (und vom Ertrag) (i. Vj. Ertrag)	-29.953,45	115.634,30
14. Ergebnis nach Steuern	-43.267.405,89	-66.482.939,51
15. Sonstige Steuern	-90.497,46	-65.872,28
16. Jahresfehlbetrag	-43.357.903,35	-66.548.811,79
17. Gewinnvortrag aus dem Vorjahr		
Bilanzgewinn aus dem Vorjahr	791.429,04	791.429,04
Dividendenausschüttung	-791.429,04	-791.429,04
	–	–
18. Entnahme aus Gewinnrücklagen durch den Vorstand		
a) aus anderen Gewinnrücklagen	–	67.340.240,83
19. Bilanzverlust (i. Vj. Bilanzgewinn)	-43.357.903,35	791.429,04



ANHANG

FÜR DAS GESCHÄFTSJAHR
VOM 1. JANUAR BIS 31. DEZEMBER 2022

A. EINZELANGABEN

A 1 GESCHÄFTSBETRIEB DER GESELLSCHAFT

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

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

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

Der Jahresabschluss der Biotest AG zum 31. Dezember 2022 ist nach den Vorschriften des Handelsgesetzbuches, des Aktiengesetzes und der Satzung aufgestellt. Die Biotest AG ist eine große Kapitalgesellschaft im Sinne des § 267 Abs. 3 HGB. Die Gewinn- und Verlustrechnung ist nach dem Gesamtkostenverfahren gegliedert.

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

A 2 BILANZIERUNGS- UND BEWERTUNGSMETHODEN, WÄHRUNGSUMRECHNUNG

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Handelswaren sind zu Anschaffungskosten oder niedrigeren Marktpreisen bilanziert.

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

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

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

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

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

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

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

Die **Pensionsrückstellungen** werden unter Zugrundelegung des entsprechenden durchschnittlichen Marktzinssatzes sowie der „Richttafeln von 2018 G“ von Prof. Dr. Heubeck (Sterbetafeln) versicherungsmathematisch errechnet; diese Berechnung entspricht dem Anwartschaftsbarwertverfahren („Projected Unit Credit“-Methode). Zukünftig erwartete Entgelt- und Rentensteigerungen werden bei der Ermittlung der Verpflichtungen berücksichtigt. Dabei wird derzeit von jährlichen Anpassungen von 3,4 % (i.Vj. 3,4 %) bei den Entgelten und von 2,20 % (i.Vj. 1,75 %) bei den Renten ausgegangen. Die ebenfalls eingerechnete unternehmensspezifische Fluktuationsrate lag bei 3,0 % (i.Vj. 3,0 %). Für die Abzinsung wurde pauschal der durchschnittliche Marktzinssatz bei einer restlichen Laufzeit von 15 Jahren von 1,78 % (i.Vj. 1,87 %) verwendet. Es handelt sich um den von der Deutschen Bundesbank ermittelten und veröffentlichten durchschnittlichen Marktzinssatz der vergangenen zehn Geschäftsjahre für eine Restlaufzeit von 15 Jahren.

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

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

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

B. ERLÄUTERUNGEN ZUR BILANZ

B 1 ANLAGEVERMÖGEN

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

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

ANGABEN ZUM ANTEILSBESITZ

Name der Gesellschaft	Sitz der Gesellschaft	Eigenkapital in Millionen €	Anteil am Kapital in %	Ergebnis nach Steuern in Millionen €
Biotest Pharma GmbH **	Dreieich, Deutschland	111,9	100,0	–
Biotest Grundstücksverwaltungs GmbH */***	Dreieich, Deutschland	6,5	100,0	–
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	27,8	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 İLAÇ Pazarlama Anonim Şirketi *****/*****	Istanbul, Türkei	–	100,0	–

* Mittelbare Beteiligung

** Nach Übernahme des HGB-Ergebnisses durch die Biotest AG

*** Nach Übernahme des HGB-Ergebnisses durch die Biotest Pharma GmbH

**** Nicht konsolidierte Gesellschaft

***** Angaben zum 31. Dezember 2021

***** Ohne Berücksichtigung einer Anpassung infolge von IAS 29

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

B 2 VORRÄTE

Zum Stichtag bestehen Wertberichtigungen auf Vorräte in Höhe von insgesamt TEUR 68.619 (i.Vj. TEUR 53.263). Der Anstieg ist im Wesentlichen auf die Abwertung des plasmatischen Gerinnungs-Faktor-VIII wegen nachteiliger Marktentwicklung von Arzneimitteln mit Gerinnungsfaktoren in Höhe von TEUR 50.340 (i.Vj. TEUR 40.602) zurückzuführen.

B 3 ÜBRIGE FORDERUNGEN UND SONSTIGE VERMÖGENSGEGENSTÄNDE

Die Forderungen aus Lieferungen und Leistungen haben wie im Vorjahr eine Restlaufzeit von unter einem Jahr. Zum Stichtag bestehen Wertberichtigungen auf die Forderungen aus Lieferungen und Leistungen in Höhe von TEUR 16.314 (i.Vj. TEUR 8.446).

Die Forderungen gegen Unternehmen, mit denen ein Beteiligungsverhältnis besteht, betreffen ausschließlich Lieferungen und Leistungen an die BioDarou P.J.S. Company, Teheran, Iran, in Höhe von TEUR 3.368 (i.Vj. TEUR 5.681) und haben wie im Vorjahr eine Restlaufzeit von unter einem Jahr.

Insgesamt belaufen sich die Forderungen aus Lieferungen und Leistungen gegen iranische Kunden, nach Abzug der Wertberichtigungen in Höhe von TEUR 1.036 (i.Vj. TEUR 1.459), zum Bilanzstichtag auf TEUR 20.528 (i.Vj. TEUR 16.051).

Sonstige Vermögensgegenstände mit einer Restlaufzeit von über einem Jahr bestehen zum Stichtag nicht (i.Vj. TEUR 39).

B 4 FORDERUNGEN GEGEN VERBUNDENE UNTERNEHMEN

Die Forderungen gegen verbundene Unternehmen betreffen mit TEUR 4.650 Forderungen aus Gewinnabführung (i.Vj. TEUR 14.415) und in Höhe von TEUR 23.279 (i.Vj. TEUR 18.311) Forderungen aus Lieferungen und Leistungen. Forderungen aus Cash Management belaufen sich auf TEUR 573 (i.Vj. TEUR 0). Sämtliche Forderungen gegen verbundene Unternehmen haben wie im Vorjahr eine Restlaufzeit von unter einem Jahr.

Forderungen aus Cash Management gegen die Cara Plasma s.r.o., Prag, Tschechien, wurden im Geschäftsjahr in Höhe von TEUR 3.320 auf TEUR 8.896 wertberichtigt. Die insgesamt bis zum Bilanzstichtag vorgenommenen Wertberichtigungen auf Forderungen gegen die brasilianische Tochtergesellschaft Biotest Farmacêutica Ltda., Sao Paulo, Brasilien, belaufen sich auf TEUR 3.446 (i.Vj. TEUR 4.847).

Wertberichtigungen auf Forderungen gegen die Biotest Hellas M.E.P.E., Athen, Griechenland blieben im Geschäftsjahr unverändert bei TEUR 8.073 (i.Vj. TEUR 8.073).

B 5 LIQUIDE MITTEL

Zum Bilanzstichtag bestanden liquide Mittel in Höhe von TEUR 125.894 (i.Vj. TEUR 111.320). Bankguthaben in Höhe von TEUR 12.473 (i.Vj. TEUR 8.693) unterliegen aufgrund ihrer Zweckbestimmung (Barhinterlegungen) Beschränkungen und sind nicht frei verfügbar.

B 6 RECHNUNGSABGRENZUNG

Der aktive Rechnungsabgrenzungsposten umfasst das Disagio in Höhe von TEUR 1.056 (i.Vj. TEUR 1.804), wovon TEUR 307 (i.Vj. TEUR 1.056) eine Restlaufzeit von mehr als einem Jahr aufweisen. Das Disagio steht im Zusammenhang mit der im Geschäftsjahr 2019 abgeschlossenen Finanzierung, die im Jahr 2024 ausläuft.

Daneben sind Abgrenzungen für Softwarelizenzen und –wartungen in Höhe von TEUR 801 (i.Vj. TEUR 538) enthalten, davon TEUR 177 (i.Vj. TEUR 67) mit einer Restlaufzeit von mehr als einem Jahr. Des Weiteren enthält der Posten im Voraus gezahlte Gebäude-/Anlagen-Wartung- und sonstige Gebühren in Höhe von TEUR 301 (i.Vj. TEUR 56).

B 7 EIGENKAPITAL

Das gezeichnete Kapital ist voll eingezahlt und beträgt am 31. Dezember 2022 EUR 39.571.452,00 (i.Vj. EUR 39.571.452,00). Das Grundkapital ist in 19.785.726 Stück nennwertlose Stammaktien und 19.785.726 Stück nennwertlose Vorzugsaktien ohne Stimmrecht mit einem rechnerischen Nennwert von jeweils EUR 1,00 eingeteilt.

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

Für das Geschäftsjahr 2022 wird der Hauptversammlung kein Beschluss zur Ausschüttung einer Dividende vorgeschlagen. Im Vorjahr wurden TEUR 67.340 aus den **anderen Gewinnrücklagen** entnommen. Die Gewinnrücklagen betragen zum Bilanzstichtag weiterhin TEUR 32.475, darin enthalten auch die nach § 150 Abs. 2 AktG gesetzlichen Rücklagen in Höhe von 10 % des gezeichneten Kapitals.

Der **Bilanzverlust** berücksichtigt den Jahresfehlbetrag in Höhe von TEUR -43.358 sowie die von der Hauptversammlung am 05. Mai 2022 beschlossene Dividendenausschüttung aus dem Gewinnvortrag des Vorjahres in Höhe von TEUR 791 und weist zum 31. Dezember 2022 einen Betrag in Höhe von TEUR -43.358 (i.Vj. Bilanzgewinn TEUR 791) aus.

B 8 ERMÄCHTIGUNGEN ZU KAPITALMAßNAHMEN

Ermächtigung zum Erwerb eigener Aktien

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

Genehmigtes Kapital

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

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

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

B 9 MITTEILUNGEN GEMÄß WPHG

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

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

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

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

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

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

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, 25, 30, 50 und 75 % unterschritten hat aufgrund des Wegfalls der Zurechnung von Stimmrechten wegen des 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 (vormals 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.

Mit Meldung vom 28. April 2022 hat Herr Reade Griffith der Biotest AG mitgeteilt, dass sein Stimmrechtsanteil an der Biotest AG am 25. April 2022 die Meldeschwelle von 3 % unterschritten hat und nun 0,13 % beträgt. Herr Reade Griffith hält die Stimmrechte als oberste beherrschende Person über die vollständige Kette der Tochterunternehmen – beginnend mit dem obersten beherrschenden Unternehmen: Polygon Credit Holdings II Limited; Tetragon Financial Group Limited; Polygon Management Ltd.; TFG Asset Management LP; TFG Asset Management UK Limited; TFG Asset Management US LLC; TFG Asset Management US GP LLC; TFG Asset Management US LP; Reade Griffith; TFG Asset Management UK LLP.

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

Am 02. 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 % Stimmrechte der Biotest AG.

B 10 RÜCKSTELLUNGEN FÜR PENSIONEN UND ÄHNLICHE VERPFLICHTUNGEN

Die Pensionsrückstellungen betragen TEUR 105.019 (i.Vj. TEUR 94.345).

Vermögensgegenstände, die dem Zugriff aller übrigen Gläubiger entzogen sind und die ausschließlich der Erfüllung von Schulden aus Altersversorgungsverpflichtungen dienen, werden in Höhe ihres Zeitwerts mit den entsprechenden Schulden aus den Altersversorgungsverpflichtungen saldiert. Die Vermögensgegenstände weisen einen beizulegenden Zeitwert in Höhe von TEUR 5.723 (i.Vj. TEUR 4.561) auf, die entsprechenden Anschaffungskosten belaufen sich auf TEUR 6.294 (i.Vj. TEUR 4.039). Es ergibt sich kein nach § 268 Abs. 8 HGB ausschüttungsgesperrter Betrag aus der Bewertung des Planvermögens zum beizulegenden Zeitwert (i.Vj. TEUR 522), da der ausschüttungsgesperrte Betrag durch frei verfügbare Rücklagen vollständig gedeckt ist. Der Erfüllungsbetrag der verrechneten Schulden hat eine Höhe von TEUR 110.742 (i.Vj. TEUR 98.906). In der Gewinn- und Verlustrechnung werden Aufwendungen in Höhe von TEUR 3.948 (i.Vj. TEUR 7.665) unter den sonstigen Zinsen und ähnlichen Aufwendungen ausgewiesen. Im Geschäftsjahr sind im Zusammenhang mit den Pensionsrückstellungen keine Erträge erzielt worden (i.Vj. TEUR 213).

Der Unterschiedsbetrag nach § 253 Abs. 6 HGB aufgrund der Umstellung der Berechnung der Pensionsrückstellung auf Basis des durchschnittlichen Marktzinssatzes der letzten sieben Jahre auf zehn Jahre beträgt TEUR 5.438 (i.Vj. TEUR 7.747) und unterliegt einer Ausschüttungssperre, die jedoch durch frei verfügbare Rücklagen vollständig gedeckt ist.

B 11 SONSTIGE RÜCKSTELLUNGEN

Die sonstigen Rückstellungen in Höhe von TEUR 54.250 (i.Vj. TEUR 33.403) beinhalten im Wesentlichen Rückstellungen für ausstehende Rechnungen für Lieferungen und Leistungen, Boni und Gutschriften, Erfolgsbeteiligungen, Garantieverpflichtungen, sonstige Freizeitguthaben, Prozessrisiken, drohende Verluste aus schwebenden Geschäften sowie für rückständigen Urlaub.

B 12 VERBINDLICHKEITEN

in TEUR	Gesamtbetrag 31.12.2022	davon mit einer Restlaufzeit		davon gesicherter Betrag
		bis zu einem Jahr	von einem bis zu fünf Jahren über fünf Jahre	
1. Verbindlichkeiten gegenüber Kreditinstituten	2.000	2.000	0	2.000
(Vorjahr)	(2.013)	(13)	(2.000)	(2.013)
2. Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen	18.726	18.726	0	0
(Vorjahr)	(22.585)	(22.585)	(0)	(0)
3. Verbindlichkeiten gegenüber verbundenen Unternehmen	358.876	36.123	322.753	0
(Vorjahr)	(348.289)	(32.729)	(315.560)	(0)
4. Verbindlichkeiten gegenüber Unternehmen, mit denen ein Beteiligungsverhältnis besteht	91	91	0	0
(Vorjahr)	(91)	(91)	(0)	(0)
5. Sonstige Verbindlichkeiten	305.282	32.530	228.485	44.267
(Vorjahr)	(187.862)	(26.874)	(160.988)	(0)
2022	684.975	89.470	551.238	44.267
(Vorjahr)	(560.840)	(82.292)	(478.548)	(0)

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

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

Die Verbindlichkeiten gegenüber verbundenen Unternehmen betreffen in Höhe von TEUR 29.878 (i.Vj. TEUR 27.412) Verbindlichkeiten aus Cash Management und mit TEUR 6.245 (i.Vj. TEUR 5.317) Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen, der Restbetrag entfällt auf das Gesellschafterdarlehen.

Nach der überwiegenden Rückzahlung der Schuldscheindarlehen und übrigen Kreditverbindlichkeiten bildet ein in der ersten Jahreshälfte 2018 von der Grifols Biotest Holdings GmbH, Frankfurt am Main (vormals Tiancheng (Germany) Pharmaceutical Holdings AG, München) erhaltenes nachrangiges Gesellschafterdarlehen den Kern der Finanzierung. Das Darlehen wurde zum Nominalwert in Höhe von EUR 340,0 Mio. ausgegeben und ist fest verzinslich. Unter Berücksichtigung einer im Geschäftsjahr 2018 geleisteten Teilrückzahlung ist das Gesellschafterdarlehen zum Stichtag mit EUR 322,8 Mio. (i.Vj. EUR 315,6 Mio.) erfasst. Das Darlehen ist, zuzüglich abgegrenzter Zinsen, im Geschäftsjahr 2025 endfällig.

Im Geschäftsjahr 2019 wurde eine weitere Finanzierung mit einem Gesamtvolumen in Höhe von EUR 240,0 Mio. abgeschlossen, welche in den Geschäftsjahren 2019 und 2020 in Höhe von jeweils EUR 50,0 Mio., im Geschäftsjahr 2021 von EUR 25,0 Mio. sowie im Berichtsjahr mit EUR 100,0 Mio. in Anspruch genommen wurde. Die Finanzierung hat eine Laufzeit bis 2024. Die Verbindlichkeiten hieraus werden unter den sonstigen Verbindlichkeiten ausgewiesen.

Die Gesellschaft hat zur Absicherung der neuen Finanzierung die Eintragung einer erstrangigen Gesamtgrundschuld über EUR 240,0 Mio. auf das in Dreieich befindliche Grundvermögen veranlasst. Zum Bilanzstichtag weist das von der Gesellschaft besicherte Grundvermögen einen Buchwert in Höhe von TEUR 1.949 (i.Vj. TEUR 1.999) auf. Die Biotest Pharma GmbH, Dreieich, sowie die Biotest Grundstücksverwaltungs GmbH, Dreieich, sind dem Finanzierungsvertrag als weitere Garantiegeber beigetreten.

Im Zusammenhang mit der Finanzierung hat die Gesellschaft ihre Anteile an der Biotest Pharma GmbH mit Geschäftsanteilsverpfändungsvertrag vom 28. Juni 2019 vollständig verpfändet. Zum Bilanzstichtag weist der Anteil an der Biotest Pharma GmbH einen Buchwert in Höhe von TEUR 101.561 (i.Vj. TEUR 101.561) auf. Zudem wurde mit gesondertem Vertrag vom 28. Juni 2019 eine Globalzession in Bezug auf gegenwärtige und zukünftige Cash-Pooling-Forderungen vereinbart. Zum Bilanzstichtag bestehen Sicherheiten aus Forderungen gegen verbundene Unternehmen in Höhe von TEUR 10.073 (i.Vj. TEUR 7.288).

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

Die sonstigen Verbindlichkeiten enthalten weiterhin ein Darlehen sowie die im Zusammenhang stehende Zinsabgrenzung in Höhe von TEUR 44.267 (i.Vj. TEUR 30.300), welches von einem Geschäftspartner ausgereicht wurde und im Geschäftsjahr 2029 fällig wird. Zusätzlich enthalten die sonstigen Verbindlichkeiten auch Provisionsverbindlichkeiten in Höhe von TEUR 15.504 (i.Vj. TEUR 21.919).

C. ERLÄUTERUNGEN DER GEWINN- UND VERLUSTRECHNUNG

C 1 UMSATZERLÖSE

AUFGLIEDERUNG NACH MÄRKTEN

	2022		2021	
	TEUR	%	TEUR	%
Inland	174.716	33,8	160.140	31,2
Ausland	342.819	66,2	353.325	68,8
	517.535	100,0	513.465	100,0

AUFGLIEDERUNG DER AUSLANDSUMSÄTZE NACH REGIONEN

	2022		2021	
	TEUR	%	TEUR	%
Europa	214.294	62,5	225.104	63,7
Mittlerer Osten und Afrika	105.455	30,8	98.652	27,9
Nord- und Südamerika	6.029	1,8	3.964	1,1
Restliches Asien und Südpazifik	17.041	5,0	25.605	7,2
	342.819	100,0	353.325	100,0

Die Umsätze betreffen die Geschäftsbereiche Therapie (TEUR 438.335; i.Vj. TEUR 440.062), Plasma & Services (TEUR 54.300; i.Vj. TEUR 54.018) und andere Segmente (TEUR 24.900; i.Vj. TEUR 19.385).

C 2 SONSTIGE BETRIEBLICHE ERTRÄGE

Die sonstigen betrieblichen Erträge umfassen im Wesentlichen Erträge aus der Erstattung von Forschungs- und Entwicklungskosten (TEUR 15.318; i. Vj. TEUR 1.182), Währungskurseffekte (TEUR 4.144; i. Vj. TEUR 4.182), Kursgewinne aus Veräußerung von im Treuhandverhältnis gehaltenen Wertpapieren (TEUR 2.650; i. Vj. TEUR 0), Erträge aus der Auflösung von Rückstellungen (TEUR 2.021; i. Vj. TEUR 3.639), Währungssicherungserträge (TEUR 1.817; i. Vj. TEUR 2.089), Erträge aus der Auflösung der Einzelwertberichtigungen auf Forderungen aus Lieferungen und Leistungen (TEUR 1.430; i. Vj. TEUR 3.906;) sowie Versicherungsentschädigungen und Schadenersatzleistungen.

Die periodenfremden sonstigen betrieblichen Erträge in Höhe von TEUR 4.703 (i. Vj. TEUR 11.461) betreffen im Wesentlichen Auflösungen von Rückstellungen.

C 3 SONSTIGE BETRIEBLICHE AUFWENDUNGEN

Die sonstigen betrieblichen Aufwendungen umfassen im Wesentlichen Aufwendungen für Pachten und Lizenzen im Zusammenhang mit der Überlassung des Geschäftsbetriebs der Biotest Pharma GmbH (TEUR 69.109; i.Vj. TEUR 62.806). Darüber hinaus werden Aufwendungen für Forschung, Marketing und Vertrieb, Kosten der Verwaltung und Bewirtschaftung von Gebäuden und Anlagen, Beratungsleistungen, Währungskursverluste und Kurssicherungskosten, Beiträge, Gebühren und Versicherungsprämien, Zuführungen zu Wertberichtigungen auf Forderungen sowie übriger Personalaufwand, insbesondere Reise- und Bewirtungskosten, ausgewiesen. Sonstige betriebliche Aufwendungen in Höhe von TEUR 159 (i.Vj. TEUR 243) sind periodenfremd und betreffen im Wesentlichen Forderungsausfälle aus den Vorjahren.

C 4 ERTRÄGE AUS GEWINNABFÜHRUNG/ AUFWENDUNGEN AUS VERLUSTÜBERNAHME

Die Erträge aus Gewinnabführung in Höhe von TEUR 4.650 (i. Vj. TEUR 14.415) resultieren aus dem mit der Biotest Pharma GmbH bestehenden Ergebnisabführungsvertrag.

C 5 ZINSERGEBNIS

Im Zinsergebnis sind periodenfremde Zinserträge in Höhe von TEUR 0 (i.Vj. TEUR 24) enthalten. Periodenfremde Zinsaufwendungen sind im Geschäftsjahr nicht angefallen (i.Vj. TEUR 0).

C 6 STEUERN VOM EINKOMMEN UND VOM ERTRAG

Die Steuern vom Einkommen und vom Ertrag betreffen periodenfremde Erträge in Höhe von TEUR 8 (i.Vj. TEUR 116), die im Wesentlichen auf die Neuberechnung des Gewerbesteuerguthabens zurückzuführen sind.

C 7 AUßERGEWÖHNLICHE AUFWENDUNGEN UND ERTRÄGE

Im Geschäftsjahr verzeichnete die Gesellschaft außergewöhnliche Erträge in Höhe von TEUR 17.248 (i.Vj. TEUR 3.827) sowie außergewöhnliche Aufwendungen in Höhe von TEUR 12.791 (i.Vj. TEUR 40.602).

Im Jahresverlauf erhielt die Biotest AG eine Zahlung von TEUR 480 (i.Vj. TEUR 1.827) aus einer vertraglichen Vereinbarung mit einem Lieferanten. Die Zahlung stellt eine Kompensation für nicht erfüllte Liefermengen dar, die in den sonstigen betrieblichen Erträgen ausgewiesen wird.

Die Biotest AG erhielt ferner eine Zuwendung in Höhe von TEUR 1.000 (i.Vj. TEUR 2.000) auf Basis des Forschungszulagengesetzes (FZulG). Die Zahlung stellt eine Erstattung für Forschungs- und Entwicklungskosten im Jahr 2022 in Zusammenhang mit der ESsCOVID-Studie dar, die in den sonstigen betrieblichen Erträgen ausgewiesen wird. Des Weiteren wurde die Biotest AG von einer Förderung des Bundesministeriums für Bildung und Forschung für das TRICOVID-Projekt in Höhe von TEUR 14.318 begünstigt, welche ebenfalls in den sonstigen betrieblichen Erträgen ausgewiesen wird.

Im Geschäftsjahr erzielte die Biotest AG Erträge aus der Ausbuchung von Verbindlichkeiten in Höhe von TEUR 867, welche in den sonstigen betrieblichen Erträgen ausgewiesen werden.

Darüber hinaus erhielt die Gesellschaft eine Entschädigungszahlung in Höhe von TEUR 583 als Kompensation für das Nichtzustandekommen eines Distributionsvertrages, welche in den sonstigen betrieblichen Erträgen ausgewiesen ist.

Aufgrund der nicht vorhandenen Deckung von Zahlungsmitteln, wurden die Forderungen gegen einen türkischen Kunden in Höhe von TEUR 9.183 wertberichtigt. Die Abwertung wird in den sonstigen betrieblichen Aufwendungen ausgewiesen.

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

Im Rahmen einer Vergleichsvereinbarung mit einem ausländischen Distributor, hat sich die Biotest AG auf eine Zahlung in Höhe von TEUR 1.339 zur Kompensation von Ansprüchen geeinigt, welche in den sonstigen betrieblichen Aufwendungen ausgewiesen wird.

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

D. WEITERE EINZELANGABEN UNTER DER GEWINN- UND VERLUSTRECHNUNG

D 1 ABSCHLUSSPRÜFERHONORAR

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

Das berechnete Gesamthonorar im Geschäftsjahr für den Abschlussprüfer KPMG AG Wirtschaftsprüfungsgesellschaft beträgt TEUR 685 (davon für das Vorjahr TEUR 122). Es betreffen davon TEUR 617 (davon für das Vorjahr TEUR 122) Abschlussprüfungsleistungen sowie TEUR 68 (davon für das Vorjahr TEUR 0) andere Bestätigungsleistungen.

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

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

D 2 MITARBEITER

Die durchschnittliche Zahl der während des Geschäftsjahres beschäftigten Mitarbeiter beträgt:

	2022	2021
Vertrieb/Verwaltung	301	292
Produktion	911	829
Forschung und Entwicklung	222	221
	1.434	1.342
Auszubildende	74	61
	1.508	1.403

D 3 HAFTUNGSVERHÄLTNISSE

Haftungsverhältnisse bestehen in Höhe von TEUR 1.675 (i.Vj. TEUR 1.487) aus der gesamtschuldnerischen Haftung für Bankverbindlichkeiten verbundener Unternehmen sowie aus Bürgschaften für Miet- und Lieferverträge verbundener Unternehmen. Die Finanzierung der betroffenen Gesellschaften ist durch die Einbindung in das konzernweite Cash Pooling sichergestellt. Das Risiko einer Inanspruchnahme aus diesen Haftungsverhältnissen wird daher als gering eingeschätzt.

D 4 SONSTIGE FINANZIELLE VERPFLICHTUNGEN

in TEUR	31.12.2022	31.12.2021
Ausgaben im Folgejahr	357.717	279.132
Ausgaben in zwei bis fünf Jahren	791.531	721.953
Ausgaben nach fünf Jahren	250.534	337.701
	1.399.782	1.338.786
Bestellobligo	–	–
	1.399.782	1.338.786

Von den sonstigen finanziellen Verpflichtungen bestehen TEUR 210.838 (i.Vj. TEUR 211.439) gegenüber verbundenen Unternehmen. Diese resultieren im Wesentlichen in Höhe von TEUR 195.858 (i.Vj. TEUR 194.586) aus der Pacht des Geschäftsbetriebs der Biotest

Pharma GmbH durch die Biotest AG. Darüber hinaus beinhaltet die Position langfristige Lieferverträge mit Dritten für Zwischenprodukte mit festen Abnahmemengen für die Jahre 2023 bis 2024 in Höhe von TEUR 15.320 und langfristige Abnahmeverpflichtungen aus Lohnfraktionierungsverträgen für die Jahre 2023 bis 2024 in Höhe von TEUR 19.619.

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

D 5 AUßERBILANZIELLE GESCHÄFTE

Zum Abschlussstichtag hatte die Gesellschaft Forderungen aus Lieferungen und Leistungen in Höhe von TEUR 0 (i.Vj. TEUR 2.175) im Wege des echten Factorings verkauft. Der Vertrag zwischen der Gesellschaft und dem Factoring-Unternehmen wurde zum 30. April 2022 seitens der Gesellschaft gekündigt.

D 6 FINANZINSTRUMENTE

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

Zur Absicherung gegen sinkende GBP-Kurse bestanden am Geschäftsjahresende Devisentermingeschäfte in Höhe von TGBP 27.100 (Nominalvolumen). Die Geschäfte haben eine Laufzeit von bis zu einem Jahr. Die positiven Marktwerte betragen zum Stichtag TEUR 805.

Zur Absicherung gegen sinkende USD-Kurse bestanden am Geschäftsjahresende Devisentermingeschäfte in Höhe von TUSD 39.020 (Nominalvolumen). Die Geschäfte haben eine Laufzeit von unter einem Jahr. Die positiven Marktwerte betragen zum Stichtag TEUR 103, die negativen Marktwerte betragen zum Stichtag TEUR 13.

Zur Absicherung gegen sinkende CAD-Kurse bestanden am Geschäftsjahresende Devisentermingeschäfte in Höhe von TCAD 12.417 (Nominalvolumen). Die Geschäfte haben eine Laufzeit von über einem Jahr. Die positiven Marktwerte betragen zum Stichtag TEUR 165, die negativen Marktwerte betragen zum Stichtag TEUR 154.

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

Darüber hinaus bestehen zum Abschlussstichtag keine Finanzinstrumente.

D 7 AUFSICHTSRAT UND VORSTAND

Die Mitglieder des Aufsichtsrats und des Vorstands bekleiden per 31. Dezember 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, China

Geschäftsführer der Creat Capital Company Limited, Hongkong, China

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

Mitglied im Aufsichtsrat 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

Arbeitnehmersvertreter im Aufsichtsrat der Biotest AG

Simone Fischer, Wiesbaden, Deutschland

Diplom-Kauffrau, Wirtschaftsprüferin und Steuerberaterin

Partnerin bei BK&P Steuerberatungsgesellschaft mbH, Wiesbaden

Geschäftsführerin bei Bouffier Kaiser GmbH Wirtschaftsprüfungsgesellschaft, Wiesbaden

Mitglied im Aufsichtsrat der Biotest AG (Mitglied bis 05. Mai 2022)

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

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

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

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

Arbeitnehmersvertreterin im Aufsichtsrat der Biotest AG (Mitglied bis 05. Mai 2022)

Dirk Schuck, Rüsselsheim, Deutschland

Diplom-Kaufmann, Angestellter der Biotest AG, Dreieich, Deutschland

Arbeitnehmersvertreter 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

VORSTAND

Dr. Michael Ramroth, Mörfelden-Walldorf, Deutschland

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

Ainhoa Mendizabal Zubiaga, Barcelona, Spanien

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

Dr. Georg Floß, Marburg, Deutschland

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

Peter Janssen, Frankfurt am Main, Deutschland

Mitglied des Vorstands (Produktionsvorstand, Mitglied seit 01. September 2022)

Dr. Jörg Schüttrumpf, Frankfurt am Main, Deutschland

Mitglied des Vorstands (Forschungsvorstand, Mitglied seit 01. Januar 2022)

Die Gesamtvergütung des Vorstands für seine Tätigkeit im Geschäftsjahr beträgt TEUR 5.004 (i.Vj. TEUR 3.725).

Für frühere Vorstandsmitglieder und ihre Hinterbliebenen werden vertraglich zugesagte Pensionen gezahlt. Hierfür sind Pensionsrückstellungen in Höhe von TEUR 8.566 (i.Vj. TEUR 7.255) gebildet worden. Im Geschäftsjahr wurden Pensionszahlungen für ehemalige Vorstandsmitglieder in Höhe von TEUR 462 (i.Vj. TEUR 451) geleistet.

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

VERGÜTUNG DER MITGLIEDER DES AUFSICHTSRATS

Die Bezüge der Mitglieder des Aufsichtsrats im Zusammenhang mit ihrer Aufsichtsrats­tätigkeit in 2022 ergeben sich ausschließlich aus der fixen Vergütungskomponente und betragen in Summe TEUR 364 (i.Vj. TEUR 383). Die Bezüge teilen sich wie folgt auf die Mitglieder auf:

in TEUR	Fixe Vergütung	Gesamtvergütung
Rolf Hoffmann	45	45
Dr. Bernhard Ehmer	84	84
Dr. Salome Drechsler	15	15
Jürgen Heilmann	44	44
Dirk Schuck	28	28
Tan Yang	29	29
Simone Fischer	19	19
Uta Kemmerich-Keil	33	33
David (Xiaoying) Gao	17	17
Tomas Dagá	25	25
David Bell	25	25
	364	364

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

DARLEHENSFORDERUNGEN GEGEN ORGANMITGLIEDER

Zum Abschlussstichtag bestanden keine Darlehensforderungen gegen Organmitglieder.

D 8 BEZIEHUNGEN ZU NAHESTEHENDEN UNTERNEHMEN UND PERSONEN

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

D 9 CORPORATE GOVERNANCE

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

D 10 EREIGNISSE NACH DEM BILANZSTICHTAG

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 07. März 2023 haben die Biotest AG und die Grifols Worldwide Operations Limited, Dublin, Irland, einen Finanzierungsvertrag in Höhe von EUR 147 Mio. geschlossen.

D 11 KONZERNVERHÄLTNISSE

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

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

D 12 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.

Dreieich, 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

ENTWICKLUNG DES ANLAGEVERMÖGENS

der Biotest AG für das Geschäftsjahr 2022

in EUR	Anschaffungskosten				31.12.2022
	01.01.2022	Zugänge	Abgänge	Umbuchungen	
I. Immaterielle Vermögensgegenstände					
Entgeltlich erworbene Konzessionen, gewerbliche Schutzrechte und ähnliche Rechte und Werte sowie Lizenzen an solchen Rechten und Werten					
1.	21.346.082,24	97.705,52	–	54.586,66	21.498.374,42
2. Geleistete Anzahlungen	637.115,51	301.849,67	–	–54.586,66	884.378,52
	21.983.197,75	399.555,19	–	–	22.382.752,94
II. Sachanlagen					
Grundstücke, grundstücksgleiche Rechte und Bauten einschließlich der Bauten auf fremden Grundstücken					
1.	3.142.313,07	24.653,84	–	21.734,00	3.188.700,91
2. Technische Anlagen und Maschinen	3.510.688,07	146.542,93	–	63.927,04	3.721.158,04
3. Andere Anlagen, Betriebs- und Geschäftsausstattung	22.227.901,03	1.153.023,83	1.098.467,60	337.706,70	22.620.163,96
4. Geleistete Anzahlungen und Anlagen im Bau	443.174,09	409.029,04	–	–423.367,74	428.835,39
	29.324.076,26	1.733.249,64	1.098.467,60	–	29.958.858,30
III. Finanzanlagen					
1. Anteile an verbundenen Unternehmen					
	112.962.446,25	–	–	–	112.962.446,25
2. Ausleihungen an verbundene Unternehmen					
	368.749.635,89	18.543.914,86	–	–	387.293.550,75
3. Sonstige Ausleihungen					
	1.180,00	–	–	–	1.180,00
	481.713.262,14	18.543.914,86	–	–	500.257.177,00
	533.020.536,15	20.676.719,69	1.098.467,60	–	552.598.788,24

in EUR	Kumulierte Abschreibungen				31.12.2022	Buchwerte	
	01.01.2022	Zugänge	Abgänge	Zuschreibungen		31.12.2022	31.12.2021
I. Vermögensgegenstände							
Entgeltlich erworbene Konzessionen, gewerbliche Schutzrechte und ähnliche Rechte und Werte sowie Lizenzen an solchen Rechten und Werten							
1.	20.274.882,83	512.091,75	–	–	20.786.974,58	711.399,84	1.071.199,41
2. Geleistete Anzahlungen	–	–	–	–	–	884.378,52	637.115,51
	20.274.882,83	512.091,75	–	–	20.786.974,58	1.595.778,36	1.708.314,92
II. Sachanlagen							
Grundstücke, grundstücksgleiche Rechte und Bauten einschließlich der Bauten auf fremden Grundstücken							
1.	1.143.806,39	96.374,83	–	–	1.240.181,22	1.948.519,69	1.998.506,68
2. Technische Anlagen und Maschinen	2.994.770,99	144.005,48	–	–	3.138.776,47	582.381,57	515.917,08
3. Andere Anlagen, Betriebs- und Geschäftsausstattung	15.719.858,12	2.037.241,02	1.098.467,60	–	16.658.631,54	5.961.532,42	6.508.042,91
4. Geleistete Anzahlungen und Anlagen im Bau	–	–	–	–	–	428.835,39	443.174,09
	19.858.435,50	2.277.621,33	1.098.467,60	–	21.037.589,23	8.921.269,07	9.465.640,76
III. Finanzanlagen							
1. Anteile an verbundenen Unternehmen							
	5.303.378,62	–	–	–	5.303.378,62	107.659.067,63	107.659.067,63
2. Ausleihungen an verbundene Unternehmen							
	7.287.929,83	–	–	–	7.287.929,83	380.005.620,92	361.461.706,06
3. Sonstige Ausleihungen							
	–	–	–	–	–	1.180,00	1.180,00
	12.591.308,45	–	–	–	12.591.308,45	487.665.868,55	469.121.953,69
	52.724.626,78	2.789.713,08	1.098.467,60	–	54.415.872,26	498.182.915,98	480.295.909,37



ZUSAMMENGEFASSTER LAGEBERICHT

A.	GRUNDLAGEN DES KONZERNS	3
A.I.	GESCHÄFTSMODELL DES KONZERNS.....	3
A.II.	KONZERNSTRATEGIE	7
A.III.	KONZERNSTEUERUNG	7
A.IV.	FORSCHUNG UND ENTWICKLUNG (ALLGEMEIN)	8
B.	WIRTSCHAFTSBERICHT	9
B.I.	GESAMTWIRTSCHAFTLICHE RAHMENBEDINGUNGEN	9
B.II.	BRANCHENBEZOGENE RAHMENBEDINGUNGEN	10
B.III.	GESCHÄFTSVERLAUF VON BIOTEST IM JAHR 2022	11
B.IV.	DARSTELLUNG DER ERTRAGS-, VERMÖGENS- UND FINANZLAGE	17
B.V.	GESAMTAUSSAGE ZUR WIRTSCHAFTLICHEN LAGE DES KONZERNS	20
C.	NACHTRAGSBERICHT	21
D.	PROGNOSE-, RISIKO- UND CHANCENBERICHT	21
D.I.	PROGNOSEBERICHT	21
D.II.	RISIKOBERICHT	24
D.III.	CHANCENBERICHT	37
E.	KONZERNERKLÄRUNG ZUR UNTERNEHMENSFÜHRUNG GEMÄß § 315D HGB/ § 289F HGB	38
F.	KONZERNERKLÄRUNG ZU NICHTFINANZIELLEN INFORMATIONEN GEMÄß § 315C HGB/ § 289C HGB.....	38
G.	ÜBERNAHMERELEVANTE ANGABEN GEMÄß § 315A HGB/ § 289A HGB	39
H.	ERLÄUTERUNGEN ZUM JAHRESABSCHLUSS DER BIOTEST AKTIENGESELLSCHAFT (HGB)	40
H.I.	GESCHÄFTSMODELL DER GESELLSCHAFT	40
H.II.	GESELLSCHAFTSRECHTLICHE STRUKTUR.....	40
H.III.	PERSONAL.....	40
H.IV.	FINANZIELLE KENNGRÖßEN.....	41
H.V.	FORSCHUNG UND ENTWICKLUNG (ALLGEMEIN)	41
H.VI.	ZIELE 2022: PROGNOSE-IST-VERGLEICH	41
H.VII.	DARSTELLUNG DER ERTRAGS-, VERMÖGENS- UND FINANZLAGE	41
H.VIII.	ZUSAMMENFASSENDE AUSSAGE DES VORSTANDS ZUR ERTRAGS-; VERMÖGENS- UND FINANZLAGE	44
H.IX.	ERGEBNISVERWENDUNGSVORSCHLAG	44
H.X.	NACHTRAGSBERICHT	44
H.XI.	PROGNOSE-, RISIKO- UND CHANCENBERICHT DER GESELLSCHAFT.....	45
H.XII.	ERKLÄRUNG ZUM ABHÄNGIGKEITSBERICHT GEMÄß § 312 AKTG	46

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 Blutplasmaproducte 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.I.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
<i>Therapiebereich Hämatologie</i>		
Haemoclin® SDH	Hämophilie A (Akuttherapie und Prophylaxe)	Vermarktung in Europa, Asien sowie im Nahen Osten; Markteinführung von Haemoclin® 500 und 1000 mit doppelter Konzentration in Europa
Haemonine®	Hämophilie B (Akuttherapie und Prophylaxe)	Vermarktung in Europa, Nordafrika und im mittleren Osten
Vihuma®	Hämophilie A (Akuttherapie und Prophylaxe)	Vermarktung in Deutschland und Österreich
<i>Therapiebereich Klinische Immunologie</i>		
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), Autoimmunkrankheiten (u.a. neurologische Indikationen CIDP, MMN, GBS, ITP und Kawasaki Syndrom)**	Vermarktung in Europa, Süd- und Mittelamerika, Asien und weiteren Regionen
Intratect® 100 g/l (10 %)	PID und SID, Autoimmunkrankheiten (u.a. neurologische Indikationen CIDP, MMN, GBS, ITP und Kawasaki Syndrom)**	Vermarktung in Europa und im mittleren Osten
Yimmugo® (IgG Next Generation)	EU/Rest of world: PID und SID, Autoimmunkrankheiten (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
<i>Therapiebereich Intensivmedizin</i>		
Albiomin® (5 % und 20 %)	Wiederherstellung und Aufrechterhaltung des zirkulierenden Blutvolumens bei vermindertem Kreislaufvolumen	Vermarktung in der Therapie in Europa, Südamerika, China und Asien, Afrika und im Nahen Osten inklusive Israel; globale Vermarktung als Excipient mit Fokus auf Europa
Biseko®	Wiederherstellung und Aufrechterhaltung des zirkulierenden Blutvolumens bei vermindertem Kreislaufvolumen	Vermarktung in Asien und im Nahen Osten
Cofact®	Mangel an Gerinnungsfaktoren	Vermarktung in Deutschland und Österreich
Fibrinogen*	Angeborener Fibrinogenmangel	Klinische Entwicklung; Phase-I/III-Studie abgeschlossen
	Erworbener Fibrinogenmangel	Klinische Entwicklung; 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.I.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.I.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 Mitgliedstaaten der Europäischen Union erfolgt die Zulassung von Plasmaproteinen durch nationale oder das zentralisierte Zulassungsverfahren oder durch die gegenseitige Anerkennung nationaler Zulassungen. Im internationalen Umfeld werden die Zulassungen von der jeweiligen Landesbehörde ausgesprochen. Die für die Zulassung von Biotest Präparaten in den Märkten geltenden gesetzlichen und behördlichen Regelungen unterliegen turnusmäßigen und anlassbezogenen Änderungen. Dabei verschärfen sich die Qualitätsanforderungen und Zulassungsvoraussetzungen im internationalen Umfeld kontinuierlich. Diese Entwicklungen führten auch im Berichtsjahr 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.

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).

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 ausüben und die Bedeutung der Märkte außerhalb der USA und Europas weiter stärken. Bis zum Jahr 2027 wird für den Weltmarkt eine negative einseitige Entwicklung bei den Volumina von plasmatischen Faktor-VIII-Präparaten vorausgesagt. Es wird erwartet, dass der Volumenerückgang in den USA, dem größten Markt für Hämophiliepräparate, und auf dem für Biotest wichtigen europäischen Markt besonders stark ausfällt. Volumenzunahmen im unteren einseitigen 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 Intratect® 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 Abbaus 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 Plasmafraktionieranlage 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
<i>Therapiebereich Klinische Immunologie</i>				
<i>Cytotect CP Biotest</i>				
Phase-III - PreCyssion 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 (PreCyssion) zur Prävention einer Übertragung der CMV-Infektion der Mutter auf das ungeborene Kind befindet sich derzeit in der Behandlungsphase.
<i>Yimmugo® (IgG Next Generation)</i>				
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.
<i>Therapiebereich Intensivmedizin</i>				
<i>Fibrinogen</i>				
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.
<i>Trimodulin (IgM Concentrate)</i>				
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 anderen 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 aktivierte 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 Garantieber 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 Wochen 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.

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.

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, 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

Haemocin® SDH: Für das Jahr 2023 wird die Markteinführung des reduzierten Volumens der Handelsformen Haemocin®500 und Haemocin® 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 Vorschaurechnungen auf das Jahresende über die aktuelle Risikosituation informiert. Ändert sich die Risikolage ad hoc, so wird der Vorstand kurzfristig und direkt darüber in Kenntnis gesetzt.

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

Um die finanziellen Folgen von Haftungsrisiken und Elementarschäden zu begrenzen, hat Biotest Versicherungen abgeschlossen. Das Unternehmen kontrolliert regelmäßig, ob der Umfang des Versicherungsschutzes angemessen ist, und passt ihn gegebenenfalls an. 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 unterjährigen anlassbezogenen Prüfungen.

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

Bei Bedarf werden Maßnahmen in Kooperation mit dem jeweiligen Management initiiert. Der Wirtschaftsprüfer prüft das in das Risikomanagementsystem integrierte Risikofrüherkennungssystem auf seine grundsätzliche Eignung, bestandsgefährdende Risiken frühzeitig erkennen zu können; zudem berichtet er dem Prüfungsausschuss und dem Aufsichtsrat im Rahmen der Abschlussprüfung über wesentliche festgestellte Schwächen des rechnungslegungsbezogenen internen Kontroll- und Risikomanagementsystems.

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 Pandemiebedingte Lieferengpässe bei externen Vertragspartnern oder Personalengpässen, wäre unter Umständen eine Wertberichtigung der Biotest Next Level-Anlagen nicht auszuschließen. Da das Projekt langfristig ausgelegt ist, stuft der Vorstand die kurzfristigen Risiken in Verbindung mit Biotest Next Level als mittleres Risiko ein.

Risiken in Forschung und Entwicklung

Neue Arzneimittel müssen bis zur Zulassung und Markteinführung mehrere präklinische sowie klinische Prüfungen durchlaufen, wobei das Risiko besteht, dass sich eine zuvor vermutete therapeutische Wirkung nicht bestätigt oder unerwartete medizinische Risiken die Nutzen-Risiko-Balance nachteilig verändern. Da sich Entwicklungsprogramme bezüglich ihrer Entwicklung oder Weiterentwicklung gegebenenfalls neuen Erkenntnissen anpassen müssen, können die damit verbundenen Kosten und Entwicklungszeiten nicht immer exakt vorhergesagt werden – es können unerwartet Mehrkosten und ein erhöhter zeitlicher Entwicklungsaufwand auftreten. Besonders durch die 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 Vorteilsgebarung 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 Marktzinses die Zinsbelastung ändern kann. Zinsänderungen können sich sowohl positiv als auch negativ auf das Ergebnis auswirken, wobei zurzeit die Wahrscheinlichkeit weiterer Zinserhöhungen und damit weiterer negativer Ergebnisauswirkungen deutlich größer ist. Bei börsennotierten Beteiligungen können sich Veränderungen des Börsenkurses sowohl positiv als auch negativ auf das Ergebnis auswirken. Derzeit werden Zinsänderungsrisiken nicht abgesichert, Marktinsänderungen jedoch kontinuierlich beobachtet, um bei Bedarf gegensteuern zu können. Die Zinsrisiken werden vom Vorstand als mittel eingeschätzt.

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

Finanzierungsrisiko

Ein Großteil der Finanzierung wird durch ein nachrangiges Gesellschafterdarlehen in Höhe von 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 Produktanwendung und Arzneimittelsicherheit als Voraussetzung für die Erteilung und Aufrechterhaltung von Arzneimittelzulassungen erfüllt werden. Mit der Umsetzung im Unternehmen ist die Abteilung Corporate Drug Safety beauftragt.

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

Risiken aus laufenden Verfahren und Steuerrisiken

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

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

Risiken aus Veräußerung von Unternehmen oder Unternehmensteilen

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

Risiken in Zusammenhang mit Pandemien/Epidemien

Biotest ist ein international agierender Konzern. 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 Marktpotenzial 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 Potenzial 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 Revisionssystems sowie der Abschlussprüfung, hier insbesondere der Auswahl und der Unabhängigkeit des Abschlussprüfers und der vom Abschlussprüfer zusätzlich erbrachten Leistungen. Der Personal- und Vergütungsausschuss behandelt Fragen zu Verträgen mit dem Vorstand und zu dessen Vergütung.

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

ESEF-Unterlagen der Biotest Aktiengesellschaft zum 31. Dezember 2022

Die für Zwecke der Offenlegung erstellten Wiedergaben des Jahresabschlusses und des Lageberichts („ESEF-Unterlagen“) mit dem Dateinamen „Biotest_AG_EA_ESEF-2022-12-31_JA und Zusammengefasster LB.zip“ (SHA256-Hashwert: 122cc89cade516009f29b46a62ac7c0cb95240d86fbd6f7e6f9a75fde5c8cd7e) steht im geschützten Mandanten Portal für den Emittenten zum Download bereit.

Bestätigungsvermerk des unabhängigen Abschlussprüfers

An die Biotest Aktiengesellschaft, Dreieich

Vermerk über die Prüfung des Jahresabschlusses und des zusammengefassten Lageberichts

Prüfungsurteile

Wir haben den Jahresabschluss der Biotest Aktiengesellschaft, Dreieich, – bestehend aus der Bilanz zum 31. Dezember 2022 und der Gewinn- und Verlustrechnung für das Geschäftsjahr vom 1. Januar bis zum 31. Dezember 2022 sowie dem Anhang, einschließlich der Darstellung der Bilanzierungs- und Bewertungsmethoden – geprüft. Darüber hinaus haben wir den Bericht über die Lage der Gesellschaft und des Konzerns (im Folgenden „zusammengefasster Lagebericht“) der Biotest Aktiengesellschaft für das Geschäftsjahr vom 1. Januar bis zum 31. Dezember 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 Jahresabschluss in allen wesentlichen Belangen den deutschen, für Kapitalgesellschaften geltenden handelsrechtlichen Vorschriften und vermittelt unter Beachtung der deutschen Grundsätze ordnungsmäßiger Buchführung ein den tatsächlichen Verhältnissen entsprechendes Bild der Vermögens- und Finanzlage der Gesellschaft zum 31. Dezember 2022 sowie ihrer 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 der Gesellschaft. In allen wesentlichen Belangen steht dieser zusammengefasste Lagebericht in Einklang mit dem Jahresabschluss, entspricht den deutschen gesetzlichen Vorschriften und stellt die Chancen und Risiken der zukünftigen Entwicklung zutreffend dar. Unser Prüfungsurteil zum zusammengefassten Lagebericht erstreckt sich nicht auf den Inhalt der im Abschnitt „Sonstige Informationen“ genannten Bestandteile des zusammengefassten Lageberichts.

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

Grundlage für die Prüfungsurteile

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

Besonders wichtige Prüfungssachverhalte in der Prüfung des Jahresabschlusses

Besonders wichtige Prüfungssachverhalte sind solche Sachverhalte, die nach unserem pflichtgemäßen Ermessen am bedeutsamsten in unserer Prüfung des Jahresabschlusses für das Geschäftsjahr vom 1. Januar bis zum 31. Dezember 2022 waren. Diese Sachverhalte wurden im Zusammenhang mit unserer Prüfung des Jahresabschlusses als Ganzem und bei der Bildung unseres Prüfungsurteils hierzu berücksichtigt; wir geben kein gesondertes Prüfungsurteil zu diesen Sachverhalten ab.

■ Werthaltigkeit von Anteilen und Ausleihungen an verbundene Unternehmen

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

DAS RISIKO FÜR DEN ABSCHLUSS

Im Jahresabschluss der Biotest Aktiengesellschaft zum 31. Dezember 2022 werden unter den Finanzanlagen Anteile an verbundenen Unternehmen in Höhe von EUR 107,7 Mio (i. Vj. EUR 107,7 Mio) und Ausleihungen an verbundene Unternehmen in Höhe von EUR 380,0 Mio (i. Vj. EUR 361,5 Mio) ausgewiesen. Der Anteil der Finanzanlagen an der Bilanzsumme beläuft sich auf insgesamt 45 % und hat somit einen wesentlichen Einfluss auf die Vermögenslage der Gesellschaft.

Die Anteile an verbundenen Unternehmen werden zu Anschaffungskosten bzw. bei voraussichtlich dauernder Wertminderung zum niedrigeren beizulegenden Wert bilanziert. Die Ausleihungen werden zum Nennwert abzüglich erforderlicher Wertberichtigungen angesetzt (niedrigerer beizulegender Wert). Den beizulegenden Wert ermittelt die Gesellschaft mithilfe des Discounted-Cashflow-Verfahrens.

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

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

Außerplanmäßige Abschreibungen auf Finanzanlagen hat die Gesellschaft im Geschäftsjahr 2022 nicht vorgenommen.

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

UNSERE VORGEHENSWEISE IN DER PRÜFUNG

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

Anschließend haben wir unter Einbezug unserer Bewertungsspezialisten die Angemessenheit der wesentlichen Annahmen sowie der Bewertungsmethode für die von der Gesellschaft durchgeführten Unternehmensbewertungen beurteilt. Dazu haben wir die erwarteten Zahlungsströme sowie die unterstellten langfristigen Wachstumsraten mit den Planungsverantwortlichen erörtert. Außerdem haben wir Abstimmungen mit anderen intern verfügbaren Prognosen und dem vom Aufsichtsrat genehmigten Budget 2023 sowie der vom Aufsichtsrat im Vorjahr genehmigten und vom Vorstand dem Aufsichtsrat im Oktober 2022 vorgelegten fortgeschriebenen strategischen Planung vorgenommen. Ferner haben wir die Konsistenz der Annahmen mit externen Markteinschätzungen beurteilt.

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

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

UNSERE SCHLUSSFOLGERUNGEN

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

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

Zu den angewandten Bilanzierungs- und Bewertungsmethoden verweisen wir auf Abschnitt A 2 im Anhang. Darüber hinaus verweisen wir auf Abschnitt B 3 im Anhang zu den Wertberichtigungen auf Forderungen aus Lieferungen und Leistungen.

Erläuterungen zu den Risiken von Forderungen aus Lieferungen und Leistungen aus Geschäftsbeziehungen mit Kunden im Iran finden sich in Abschnitt II „Risikobericht“ in Kapitel D. „Prognose, Risiko- und Chancenbericht“ des zusammengefassten Lageberichts unter den politischen Risiken.

DAS RISIKO FÜR DEN ABSCHLUSS

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

Die mit den Geschäftsbeziehungen im Iran im Zusammenhang stehenden Forderungen aus Lieferungen und Leistungen betragen zum 31. Dezember 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 ihrem Nennwert abzüglich Wertberichtigungen bilanziert.

Die Ermittlung gegebenenfalls erforderlicher Wertberichtigungen ist aufgrund der Länge der Zahlungsziele und des Zahlungsverhaltens gepaart mit den bestehenden Devisentransferrestriktionen in besonderem Maße ermessensbehaftet. Es besteht das Risiko für den Jahresabschluss, dass den Werthaltigkeitsrisiken bei diesen Forderungen aus Lieferungen und Leistungen nicht in ausreichendem Maße in Form von Einzelwertberichtigungen Rechnung getragen wird. Darüber hinaus besteht das Risiko, dass diese Risiken nicht im erforderlichen Umfang im Jahresabschluss und zusammengefassten Lagebericht dargestellt werden.

UNSERE VORGEHENSWEISE IN DER PRÜFUNG

In einem ersten Schritt haben wir die Ausgestaltung und Einrichtung der von der Biotest AG eingerichteten Kontrollen zur Kreditlimitvergabe und Lieferfreigabe bei Kreditlimitüberschreitung sowie zur Sicherstellung der angemessenen Folgebewertung der Forderungen aus Lieferungen und Leistungen aus Geschäftsbeziehungen mit Kunden im Iran gewürdigt. Wir haben uns in Gesprächen mit Vertretern des Finanzbereichs ein Verständnis über die vom Unternehmen identifizierten spezifischen Werthaltigkeitsrisiken verschafft und uns mit der Vorgehensweise der Gesellschaft zur Ermittlung gegebenenfalls erforderlicher Einzelwertberichtigungen auseinandergesetzt.

Hierbei haben wir die Einschätzung des Vorstands zur Einbringlichkeit der Forderungen auf Basis von monatlichen Analysen des historischen Zahlungsverhaltens der iranischen Kunden gewürdigt sowie die Möglichkeit für die Gesellschaft, Zahlungsmittel angesichts der Devisen-transferrestriktionen 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 Jahresabschluss und zusammengefassten Lagebericht zutreffend dargestellt werden. Zum Stichtag wurden Einzel- und Pauschalwertberichtigungen auf Forderungen aus Lieferungen und Leistungen aus Geschäftsbeziehungen mit Kunden im Iran in Höhe EUR 1,0 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 Jahresabschluss, die inhaltlich geprüften Angaben im zusammengefassten Lagebericht sowie unseren dazugehörigen Bestätigungsvermerk.

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

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

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

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

Der Vorstand ist verantwortlich für die Aufstellung des Jahresabschlusses, der den deutschen, für Kapitalgesellschaften geltenden handelsrechtlichen Vorschriften in allen wesentlichen Belangen entspricht, und dafür, dass der Jahresabschluss unter Beachtung der deutschen Grundsätze ordnungsmäßiger Buchführung ein den tatsächlichen Verhältnissen entsprechendes Bild der Vermögens-, Finanz- und Ertragslage der Gesellschaft vermittelt. Ferner ist der Vorstand verantwortlich für die internen Kontrollen, die er in Übereinstimmung mit den deutschen Grundsätzen ordnungsmäßiger Buchführung als notwendig bestimmt hat, um die Aufstellung eines Jahresabschlusses zu ermöglichen, der frei von wesentlichen falschen Darstellungen aufgrund von dolosen Handlungen (d. h. Manipulationen der Rechnungslegung und Vermögensschädigungen) oder Irrtümern ist.

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

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

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

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

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

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

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

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

- beurteilen wir Darstellung, Aufbau und Inhalt des Jahresabschlusses insgesamt einschließlich der Angaben sowie ob der Jahresabschluss die zugrunde liegenden Geschäftsvorfälle und Ereignisse so darstellt, dass der Jahresabschluss unter Beachtung der deutschen Grundsätze ordnungsmäßiger Buchführung ein den tatsächlichen Verhältnissen entsprechendes Bild der Vermögens-, Finanz- und Ertragslage der Gesellschaft vermittelt.
- beurteilen wir den Einklang des zusammengefassten Lageberichts mit dem Jahresabschluss, seine Gesetzesentsprechung und das von ihm vermittelte Bild von der Lage des Unternehmens.
- führen wir Prüfungshandlungen zu den vom Vorstand dargestellten zukunftsorientierten Angaben im zusammengefassten Lagebericht durch. Auf Basis ausreichender geeigneter Prüfungsnachweise vollziehen wir dabei insbesondere die den zukunftsorientierten Angaben vom Vorstand zugrunde gelegten bedeutsamen Annahmen nach und beurteilen die sachgerechte Ableitung der zukunftsorientierten Angaben aus diesen Annahmen. Ein eigenständiges Prüfungsurteil zu den zukunftsorientierten Angaben sowie zu den zugrunde liegenden Annahmen geben wir nicht ab. Es besteht ein erhebliches unvermeidbares Risiko, dass künftige Ereignisse wesentlich von den zukunftsorientierten Angaben abweichen.

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

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

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

Sonstige gesetzliche und andere rechtliche Anforderungen

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

Wir haben gemäß § 317 Abs. 3a HGB eine Prüfung mit hinreichender Sicherheit durchgeführt, ob die in der bereitgestellten Datei „Biotest_AG_EA_ESEF-2022-12-31_JA und Zusammengefasster LB.zip“ (SHA256-Hashwert: 122cc89cade516009f29b46a62ac7c0cb95240d86fbd6f7e6f9a75fde5c8cd7e) enthaltenen und für Zwecke der Offenlegung erstellten Wiedergaben des Jahresabschlusses und des zusammengefassten Lageberichts (im Folgenden auch als „ESEF-Unterlagen“ bezeichnet) den Vorgaben des § 328 Abs. 1 HGB an das elektronische Berichtsformat („ESEF-Format“) in allen wesentlichen Belangen entsprechen. In Einklang mit den deutschen gesetzlichen Vorschriften erstreckt sich diese Prüfung nur auf die Überführung der Informationen des Jahresabschlusses und des zusammengefassten Lageberichts in das ESEF-Format und daher weder auf die in diesen Wiedergaben enthaltenen noch auf andere in der oben genannten Datei enthaltene Informationen.

Nach unserer Beurteilung entsprechen die in der oben genannten bereitgestellten Datei enthaltenen und für Zwecke der Offenlegung erstellten Wiedergaben des Jahresabschlusses und des zusammengefassten Lageberichts in allen wesentlichen Belangen den Vorgaben des § 328 Abs. 1 HGB an das elektronische Berichtsformat. Über dieses Prüfungsurteil sowie unsere im voranstehenden „Vermerk über die Prüfung des Jahresabschlusses und des zusammengefassten Lageberichts“ enthaltenen Prüfungsurteile zum beigefügten Jahresabschluss und zum beigefügten zusammengefassten Lagebericht für das Geschäftsjahr vom 1. Januar bis zum 31. Dezember 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 Jahresabschlusses und des zusammengefassten Lageberichts in Übereinstimmung mit § 317 Abs. 3a HGB unter Beachtung des IDW Prüfungsstandards: Prüfung der für Zwecke der Offenlegung erstellten elektronischen Wiedergaben von Abschlüssen und Lageberichten nach § 317 Abs. 3a HGB (IDW PS 410 (06.2022)) durchgeführt. Unsere Verantwortung danach ist nachstehend weitergehend beschrieben. Unsere Wirtschaftsprüferpraxis hat 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 Jahresabschlusses und des zusammengefassten Lageberichts nach Maßgabe des § 328 Abs. 1 Satz 4 Nr. 1 HGB.

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

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

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

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

Übrige Angaben gemäß Artikel 10 EU-APrVO

Wir wurden von der Hauptversammlung am 5. Mai 2022 als Abschlussprüfer gewählt. Wir wurden am 30. November 2022 von der Vorsitzenden des Prüfungsausschusses beauftragt. Wir sind ununterbrochen seit dem Geschäftsjahr 2021 als Abschlussprüfer der Biotest Aktiengesellschaft tätig.

Wir erklären, dass die in diesem Bestätigungsvermerk enthaltenen Prüfungsurteile mit dem zusätzlichen Bericht an den Prüfungsausschuss nach Artikel 11 EU-APrVO (Prüfungsbericht) in Einklang stehen.

Sonstiger Sachverhalt – Verwendung des Bestätigungsvermerks

Unser Bestätigungsvermerk ist stets im Zusammenhang mit dem geprüften Jahresabschluss und dem geprüften zusammengefassten Lagebericht sowie den geprüften ESEF-Unterlagen zu lesen. Der in das ESEF-Format überführte Jahresabschluss und zusammengefasste Lagebericht – auch die in das Unternehmensregister einzustellenden Fassungen – sind lediglich elektronische Wiedergaben des geprüften Jahresabschlusses und des geprüften zusammengefassten Lageberichts und treten nicht an deren Stelle. Insbesondere ist der ESEF-Vermerk und unser darin enthaltenes Prüfungsurteil nur in Verbindung mit den in elektronischer Form bereitgestellten geprüften ESEF-Unterlagen verwendbar.

Verantwortlicher Wirtschaftsprüfer

Der für die Prüfung verantwortliche Wirtschaftsprüfer ist Alexander Bock.

Frankfurt am Main, den 20. März 2023

KPMG AG
Wirtschaftsprüfungsgesellschaft



Bock
Wirtschaftsprüfer

Dolibasic
Wirtschaftsprüferin