

SICHERHEIT. VERLÄSSLICHKEIT. FLEXIBILITÄT. | Geschäftsbericht 2020



KENNZAHLEN

BIOTEST GRUPPE		2020	2019
Umsatzerlöse	Mio. €	484,2	419,1
davon:			
Inland	Mio. €	126,5	117,4
Ausland	Mio. €	357,7	301,7
davon:			
Therapie	Mio. €	430,5	371,9
Plasma & Services	Mio. €	46,7	39,5
Andere Segmente	Mio. €	7,0	7,7
EBITDA	Mio. €	28,3	30,5
Abschreibungen	Mio. €	29,6	31,7
Betriebsergebnis (EBIT)	Mio. €	-1,3	-1,2
<i>EBIT in % vom Umsatz</i>	%	-0,3	-0,3
Ergebnis vor Steuern	Mio. €	-30,0	-1,3
Ergebnis nach Steuern	Mio. €	-31,4	-4,7
Finanzierung:			
Cashflow aus betrieblicher Tätigkeit	Mio. €	-16,7	-33,6
		31.12.2020	31.12.2019
Eigenkapital	Mio. €	441,6	477,0
<i>Eigenkapitalquote</i>	%	39,0	43,0
Bilanzsumme	Mio. €	1.131,3	1.108,4
Mitarbeiter in Vollzeitstellen	Anzahl	1.928	1.837
Ergebnis je Stammaktie	€	-0,80	-0,13

INHALTSVERZEICHNIS

5	VORWORT
8	KONZERNLAGEBERICHT
10	Grundlagen des Konzerns
16	Wirtschaftsbericht
24	Nachtragsbericht
24	Prognose-, Risiko- und Chancenbericht
38	Vergütungsbericht
43	Konzernerklärung zur Unternehmensführung gemäß § 315d HGB
43	Konzernerklärung zu nichtfinanziellen Informationen gemäß § 315c HGB
43	Übernahmerelevante Angaben § 315a HGB
45	KONZERNABSCHLUSS
47	Gewinn- und Verlustrechnung
48	Gesamtergebnisrechnung
49	Bilanz
50	Kapitalflussrechnung
51	Eigenkapitalveränderungsrechnung
52	KONZERNANHANG
107	VERSICHERUNG DES VORSTANDS
108	BESTÄTIGUNGSVERMERK DES UNAHÄNGIGEN ABSCHLUSSPRÜFERS
117	BERICHT DES AUFSICHTSRATS
124	GLOSSAR
129	FINANZKALENDER
129	IMPRESSUM



1



2

1

DR. MICHAEL RAMROTH
Vorsitzender des Vorstands / Finanzvorstand

2

DR. GEORG FLOß
Vorstand Operations

Sehr geehrte Aktionärinnen und Aktionäre,

seit mehr als einem Jahr werden wir alle – Sie, liebe Leserinnen und Leser, die Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter der Biotest Gruppe, die Patienten, die mit unseren Präparaten behandelt werden, unsere Plasmaspender und unsere Geschäftspartner – von den Herausforderungen der COVID-19-Pandemie begleitet. Zum Jahreswechsel 2020/2021 hat mit den Impfprogrammen eine wichtige Phase zur Überwindung dieser Pandemie begonnen. Aber solange COVID-19 nicht nachhaltig eingedämmt ist, ist die Verbreitung dieser Krankheit insbesondere für Menschen, die bereits gegen andere schwere Erkrankungen kämpfen, mit großen Sorgen um die eigene Gesundheit verbunden. Dazu zählen auch viele Patienten, die mit Medikamenten von Biotest behandelt werden. Deshalb betonen wir an dieser Stelle noch einmal ausdrücklich: Die Präparate von Biotest sind sicher. Bei einer Behandlung mit Biotest-Präparaten kann und wird es zu keiner Übertragung des SARS-CoV-2-Virus, dem COVID-19-Erreger, kommen. In unseren Produktionsprozess sind Virusinaktivierung oder -eliminierung standardmäßig integriert und garantieren einen starken Schutz- und Abwehrmechanismus. Im Rahmen der Nanofiltration passiert die zur Medikamentenherstellung vorgesehene Plasmaproteinlösung einen Filter, dessen Poren einen Durchmesser von nur 20 Nanometern haben. Der COVID-19-Erreger hat einen Durchmesser von mehr als 120 Nanometern und ist damit sechsmal breiter als die Öffnung des Filters. Der Erreger kann diesen Filter nicht passieren und wird von der Proteinlösung, die zu einem unserer Präparate weiterverarbeitet wird, abgetrennt.

Um unsere Mitarbeiter vor einer Infektion mit COVID-19 zu schützen und um eine sichere Fortführung der Produktion zu gewährleisten, haben wir unsere ohnehin bereits strengen Sicherheitsvorkehrungen für die Arbeitsabläufe im Unternehmen noch einmal verschärft. Ebenso haben wir die Hauptversammlung im Mai 2020 zum Schutz aller Beteiligten als virtuelle Hauptversammlung abgehalten. Sie zählte 2020 zu den ersten virtuell abgehaltenen Hauptversammlungen in Deutschland. Biotest konnte eine rege Beteiligung aus dem Aktionärskreis verzeichnen und im Vergleich zu früheren Jahren deutlich mehr Fragen an den Vorstand. Diese Fragen wurden im Rahmen der Hauptversammlung vollständig beantwortet. Außerdem wurden mit Simone Fischer und David Gao zwei neue Aufsichtsräte gewählt und die Ausschüttung einer Dividende in Höhe von 0,04 € je Vorzugsaktie beschlossen. Angesichts der immer noch nicht überwundenen COVID-19-Pandemie wird Biotest auch die Hauptversammlung 2021 als virtuelle Hauptversammlung abhalten.

Trotz der Herausforderungen der COVID-19-Pandemie hat die Biotest Gruppe im abgelaufenen Geschäftsjahr den Ausbau ihrer internationalen Marktpräsenz und ein Wachstum der Umsatzerlöse erreicht. Zusammen mit dem Vertriebspartner Anhui Tonrol Pharmaceutical Co. Ltd. konnte Biotest im Juni 2020 einen wichtigen Erfolg feiern und das Produkt „Human Albumin Injection“ auf dem chinesischen Markt einführen. Der Gesamtumsatz des Geschäftsjahres 2020 lag mit 484,2 Mio. € 15,5 % über dem Wert des Vorjahres. Die Prognose eines Umsatzanstiegs von etwa 10 % wurde damit übertroffen.

Um COVID-19-Patienten helfen zu können, hat Biotest 2020 eigene Forschungsinitiativen gestartet und sich darüber hinaus in einer industrieweiten Kooperation mit weiteren Plasmaproteinherstellern an der Entwicklung eines neuen Hyperimmunglobulin-Arzneimittels gegen COVID-19 beteiligt. In Biotests bereits laufendem Entwicklungsprojekt zu Trimodulin wird die geplante Phase-III-Studie bei künstlich beatmeten Patienten mit schwerer Lungenentzündung um COVID-19-Patienten erweitert. Die Ähnlichkeit der COVID-19-Symptomatik zu den zuvor in der CIGMA-Studie mit Trimodulin behandelten Patienten begründet die Annahme, dass Trimodulin auch ein erhebliches Potenzial zur Behandlung einer durch COVID-19 ausgelösten Lungenentzündung hat. Parallel wurde eine wesentlich schnellere Phase-II-Studie gestartet, in der im Herbst 2020 der erste schwer erkrankte COVID-19-Patient mit Trimodulin behandelt wurde.

Im Rahmen der industrieweiten CoVig-19 Plasma Alliance von Biotest, CSL, LFB, Octapharma sowie Takeda wurden mittlerweile erfolgreich erste Chargen eines Hyperimmunglobulin-Arzneimittels SARS-CoV-2 produziert. Der Biotest Standort in Dreieich ist einer der beiden europäischen Produktionsstandorte, an dem bereits erfolgreich eine Charge dieses Hyperimmunglobulins hergestellt wurde. Zeitgleich läuft bereits die Zulassungsstudie in den USA, Europa, Asien und Afrika. Die Zulassung des auf hochkonzentrierten COVID-19-Antikörpern basierenden Präparats soll im zweiten oder dritten Quartal 2021 weltweit erfolgen.

Mit –1,3 Mio. € fiel das EBIT deutlich besser aus als der prognostizierte Wert in Höhe von –10 Mio. €. Die Verbesserung ist im Wesentlichen auf die höheren Umsatzerlöse, bessere Margen durch Belieferung attraktiver Märkte, gesunkene Verwaltungskosten und einen einmaligen sonstigen betrieblichen Ertrag aus vorzeitig zurückgezahltem, teilweise wertberichtigtem Darlehen zurückzuführen. Ohne die höheren Aufwendungen für zusätzliche Studien wäre sogar ein positives EBIT erreichbar gewesen. Die erwähnten zusätzlichen Studienaktivitäten haben im vergangenen Jahr jedoch zu höheren Aufwendungen geführt. Biotest ist es aber als Pharmaunternehmen wichtig, in der COVID-19-Krise Verantwortung zu übernehmen und sich mit den beschriebenen Maßnahmen aktiv an der Bekämpfung der Pandemie zu beteiligen.

Auch in unserem Expansionsprojekt Biotest Next Level wurden 2020 trotz der COVID-19-Herausforderungen weitere Fortschritte erzielt. Im Juni 2020 fand die sehr erfolgreiche zweite Abnahmeinspektion der Behörden statt, in deren Fokus die Qualifizierung der Produktionsanlagen für IgG Next Generation und die Inprozess-Labore standen. COVID-19-bedingt verschiebt sich die Inspektion der neuen Produktionsanlagen in Dreieich voraussichtlich auf Ende März 2021. Anschließend erfolgt die Produktion der Consistency Chargen und wir freuen uns darauf, mit dem Biotest Next Level Projekt im weiteren Jahresverlauf 2021 erfolgreich die Ziellinie zu überschreiten.

In den Forschungsprojekten, die speziell im Rahmen des Biotest Next Level Projekts stattfinden, wurden 2020 ebenfalls erfreuliche Meilensteine erreicht. Nach der Phase-III-Studie zur Anwendung von IgG Next Generation in der Therapie der Immuntrombozytopenie (ITP) wurde 2020 auch die Phase-III-Studie zur Behandlung der primären Immundefizienz (PID) erfolgreich abgeschlossen. Die Therapie mit IgG Next Generation wurde dabei von allen Altersgruppen insgesamt sehr gut vertragen.

Abschließend möchten wir allen einen großen Dank aussprechen, die dazu beigetragen haben, Biotest in der rauen See der COVID-19-Pandemie erfolgreich auf Kurs zu halten. Dieser Dank gilt insbesondere allen Plasmaspenderinnen und -spendern, die auch unter den COVID-19-Rahmenbedingungen Plasma gespendet haben, und allen unseren Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern für ihr unverändert hohes Engagement, ihre Zuverlässigkeit in der Einhaltung der neuen Schutz- und Sicherheitsvorkehrungen und ihre Loyalität. Die Spendenbereitschaft der Plasmaspender und die Leistungen unserer Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter sind die Schlüsselemente, die notwendig waren, damit Biotest auch im schwierigen Jahr 2020 lebenswichtige Präparate für Patienten herstellen konnte. Dass wir dies gemeinsam erreicht haben, macht uns stolz! Allen unseren Geschäftspartnern und Ihnen, liebe Aktionärinnen und Aktionäre, danken wir für das Vertrauen, das Sie uns auch im Corona-Jahr 2020 entgegengebracht haben.

Ihre,

Dr Michael Ramroth

Dr Georg Floß



KONZERN- LAGEBERICHT

10	GRUNDLAGEN DES KONZERNS
10	Geschäftsmodell des Konzerns
14	Konzernstrategie
14	Unternehmenssteuerung
15	Forschung und Entwicklung (allgemein)
16	WIRTSCHAFTSBERICHT
16	Gesamtwirtschaftliche Rahmenbedingungen
16	Branchenbezogene Rahmenbedingungen
17	Geschäftsverlauf
21	Darstellung der Ertrags-, Vermögens- und Finanzlage
23	Gesamtaussage zur wirtschaftlichen Lage des Unternehmens
24	NACHTRAGSBERICHT
24	PROGNOSE-, RISIKO- UND CHANCENBERICHT
24	Prognosebericht
27	Risikobericht
36	Chancenbericht
38	VERGÜTUNGSBERICHT
43	KONZERNERKLÄRUNG ZUR UNTERNEHMENSFÜHRUNG GEMÄß § 315D HGB
43	KONZERNERKLÄRUNG ZU NICHTFINANZIELLEN INFORMATIONEN GEMÄß § 315C HGB
43	ÜBERNAHMERELEVANTE ANGABEN § 315A HGB

KONZERNLAGEBERICHT FÜR DAS GESCHÄFTSJAHR 2020

A. GRUNDLAGEN DES KONZERNS

I. 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, die Plasmasammlung, Produktion, weltweite Vermarktung und Vertrieb.

A. GESELLSCHAFTSRECHTLICHE STRUKTUR

In den Konzernabschluss sind neben der Biotest AG als Muttergesellschaft 14 weitere vollkonsolidierte Gesellschaften einbezogen.

Im ersten Quartal 2020 ist die Biotest Real Estate Corporation, Wilmington (Delaware), USA, aus dem Konsolidierungskreis für den Konzernabschluss der Biotest AG ausgeschieden. Hintergrund ist die Liquidation der Gesellschaft. Die Gesellschaft hielt ein Grundstück in den USA, das im Jahr 2019 veräußert wurde. Das positive Entkonsolidierungsergebnis der Biotest Real Estate Corporation resultiert im Wesentlichen aus Währungsdifferenzen aus den im Eigenkapital kumulierten Unterschieden aus Währungsumrechnung, die in die Gewinn- und Verlustrechnung in Höhe von 0,4 Mio. € umgliedert wurden.

Sämtliche Beteiligungen der Biotest Gruppe sind in der Anteilsbesitzliste in Kapitel F10 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 eingesehen werden kann.

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

B. 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.

C. WERTSCHÖPFUNG

Die Biotest Gruppe deckt für die Herstellung ihrer Hauptprodukte, der Plasmaproteine, die wesentlichen Stufen der Wertschöpfungskette ab, wie präklinische und klinische Entwicklung der Präparate, die 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 in rund 80 Ländern der Welt 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 22 eigene Sammelstationen. Hier wird qualifizierten und gesundheitlich streng überwachten Spendern Blut entnommen und mittels Plasmapherese (Separation) das benötigte Blutplasma abgetrennt. Dieses wird dann am Produktionsstandort Dreieich zu den jeweiligen Biotest Präparaten weiterverarbeitet oder in Form von Zwischenprodukten (Intermediaten) veräußert.

Ergänzend zum Schwerpunktbereich Blutplasmaproducte forscht Biotest an neuen Ansätzen in der Hämophilie. Die Entwicklung monoklonaler Antikörper wurde im Vorjahr beendet.

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 2020 wurden weitere Fortschritte in diesem Projekt erzielt. Nach den Qualifizierungen der Reinräume und Mediensysteme und deren Abnahme durch das

Regierungspräsidium Darmstadt im November 2019 erfolgte Mitte Juni 2020 die zweite Abnahme durch das Regierungspräsidium Darmstadt. Hierbei wurde die Qualifizierung der Prozessanlagen und der Inprozess-Kontrolllabore inspiziert und abgenommen. Trotz einiger Engpässe bei Personal und Material aufgrund der Corona-Krise schreitet die Inbetriebnahme der BNL-Produktionsanlage voran. Im Oktober 2020 wurde eine weitere Abnahmeinspektion durch das Regierungspräsidium Darmstadt durchgeführt. Im zweiten Quartal 2021 soll die Herstellerlaubnis gemäß § 13 Arzneimittelgesetz (AMG) erwirkt werden.

D. PRODUKTPORTFOLIO

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

PRODUKTE UND ENTWICKLUNGSPROJEKTE DER BIOTEST GRUPPE

Präparate	Leitindikation
Therapiebereich Hämatologie	
Haemoclin® SDH	Hämophilie A (Akuttherapie und Prophylaxe)
Haemonine®	Hämophilie B (Akuttherapie und Prophylaxe)
Vihuma®	Hämophilie A (Akuttherapie und Prophylaxe)
Therapiebereich Klinische Immunologie	
Cytotect® CP Biotest	Prophylaxe der klinischen Manifestation einer Cytomegalie-Virus (CMV)-Infektion bei Patienten unter immunsuppressiver Therapie. In der Entwicklung*: Prävention einer Cytomegalie-Virus-Infektion (CMV) des Fötus in der Schwangerschaft bei CMV-Infektion der Mutter
Fovepta®	Immunprophylaxe der Hepatitis-B- bei Neugeborenen
Hepatect® CP	Prophylaxe der Hepatitis-B-Virus-Reinfektion
Intratect® 50 g/l (5 %)	Primäre Immundefizienz (PID) und sekundäre Antikörpermangelsyndrome (SID), Autoimmunkrankheiten (u.a. neurologische Indikationen CIDP, MMN und GBS, sowie ITP)**
Intratect® 100 g/l (10 %)	Primäre Immundefizienz (PID) und sekundäre Antikörpermangelsyndrome (SID), Autoimmunkrankheiten (neurologische Indikationen CIDP, MMN und GBS, sowie ITP und Kawasaki Syndrom)**
IgG Next Generation*	EU/ROW: Primäre Immundefizienz (PID) und sekundäre Antikörpermangelsyndrome (SID), Autoimmunkrankheiten (u.a. neurologische Indikationen CIDP, MMN und GBS, sowie ITP) USA: PID
Varitect® CP	Prophylaxe und Behandlung von Varicella-Zoster-Virus-Infektion
Zutectra®	Hepatitis-B-Reinfektionsprophylaxe nach Lebertransplantation
Therapiebereich Intensivmedizin	
Albiomin® (5 % und 20 %)	Wiederherstellung und Aufrechterhaltung des zirkulierenden Blutvolumens bei vermindertem Kreislaufvolumen
Biseko®	Wiederherstellung und Aufrechterhaltung des zirkulierenden Blutvolumens bei vermindertem Kreislaufvolumen
Cofact®	Mangel an Gerinnungsfaktoren
Fibrinogen*	Angeborener Fibrinogenmangel Erworbener Fibrinogenmangel
Trimodulin (IgM Concentrate)*	Schwere ambulant erworbene Lungentzündung (sCAP severe community-acquired pneumonia) Schwere COVID-19 Erkrankung
Anti-SARS-CoV-2 Hyperimmunglobulin*	Schwere COVID-19 Erkrankung
Pentaglobin®	Schwere bakterielle Infektion bei gleichzeitiger Anwendung von Antibiotika

* Präparate in der Entwicklung (Stand: 31.12.2020)

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

Zusätzliche Indikationen chronische inflammatorische demyelinisierende Polyneuropathie (CIDP), multifokale motorische Neuropathie (MMN) sowie eine Ausweitung im Bereich der sekundären Immundefekte (SID) in 22 Europäischen Ländern erhalten.

Status zum 31.12.2020

Vermarktung in Europa, Asien, Südamerika sowie im Nahen Osten
Markteinführung von Haemoclin[®] mit doppelter Konzentration in Europa; weitere Länder folgen

Vermarktung in Europa und weiteren Regionen

Vermarktung in Deutschland und Österreich

Vermarktung in Europa, Asien, Südamerika, Afrika und im Nahen Osten

Vermarktung in Asien, Südamerika, Afrika und im Nahen Osten

Vermarktung in Europa, Südamerika, Asien und im Nahen Osten

Vermarktung in Europa, Süd- und Mittelamerika, Asien und weiteren Regionen

Vermarktung in Europa und weiteren Regionen

Klinische Entwicklung; laufende Phase-III-Studie

Vermarktung in Europa, Südamerika, Asien und im Nahen Osten

Vermarktung in Europa

Vermarktung in Europa, Südamerika, Asien, Afrika und im Nahen Osten
Launch in Europa, Japan, USA und Israel

Vermarktung in Europa, Asien und im Nahen Osten

Vermarktung in Deutschland und Österreich

Klinische Entwicklung; Phase-I/III-Studie abgeschlossen

Klinische Entwicklung; laufende Phase-III-Studie

Klinische Entwicklung; laufende Phase II Studie (ESsCOVID) in COVID-19 Patienten; Phase-III-Studie in Vorbereitung

Klinische Entwicklung; laufende Phase III Studie (CoVlg-19 Plasma Alliance; NIH)

Vermarktung in Mittel- und Südamerika, Asien, Europa und im Nahen Osten

E. PERSONAL

Entwicklung der Mitarbeiterzahl

Am 31. Dezember 2020 waren, umgerechnet auf Vollzeitstellen, 1.928 Personen bei der Biotest Gruppe beschäftigt. Im Vergleich zum Ende des Geschäftsjahres 2019 mit 1.837 Vollzeitstellen erhöhte sich die Mitarbeiteranzahl damit um 5,0 %. Am 31. Dezember 2020 waren 1.305 Vollzeitstellen (67,7 %, Vorjahr: 67,7 %) der Biotest AG zugeordnet. Etwa vier von fünf Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern (79,6 %) hatten den Arbeitsplatz in Deutschland (Vorjahr: 79,1 %).

F. EXTERNE EINFLUSSFAKTOREN FÜR DAS GESCHÄFT

Regulatorisches Umfeld

Die Produktionsanlagen für Plasmaproteine von Biotest unterliegen der Aufsichts- und Genehmigungspflicht des Regierungspräsidiums Darmstadt, Deutschland und des Paul Ehrlich-Instituts (PEI), Langen, Deutschland. Diese Behörden prüfen auch die am Standort Dreieich im Rahmen des Projekts Biotest Next Level neu zu errichtenden 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 2020 zu steigenden Kosten in Bezug auf Zulassungsprozesse bei nationalen und internationalen Behörden.

COVID-19-Pandemie

Im Verlauf des ersten Quartals 2020 entwickelten sich die Auswirkungen des um die Jahreswende 2019/2020 zuerst in Asien aufgetretenen neuartigen Coronavirus zu einer Pandemie mit globalen Folgen. Zur Eindämmung der Virusausbreitung wurden im Verlauf des ersten Quartals von Regierungen weltweit Maßnahmen, beispielsweise zur Beschränkung persönlicher Kontakte, ergriffen. Im Verlauf des zweiten und dritten Quartals wurden Lockerungen dieser Maßnahmen möglich, wenngleich eine Rückkehr zum vor Ausbruch der Pandemie gewohnten Geschäftsalltag noch nicht vollständig möglich war. Auch Kernmärkte der Biotest Gruppe waren und sind zum Zeitpunkt der Erstellung des

vorliegenden Geschäftsberichts von solchen Maßnahmen betroffen.

Die Sicherheit der Biotest Präparate und der damit therapierten Patienten ist gewährleistet. Biotest sammelt kein Blutplasma von Personen mit akuter Coronavirus-Infektion. Sollte eine entsprechende Infektion zum Spendezeitpunkt zwar gegeben, aber nicht erkannt sein, würde das Virus im Rahmen der standardmäßigen Quarantänezeit sowie der vier voneinander unabhängigen Virusabreicherungsschritte im Produktionsablauf von Biotest eliminiert werden.

Im Jahr 2020 wurden mit zunehmender Ausbreitung des neuartigen Coronavirus in Europa bei Biotest Vorkehrungen zum Schutz der Gesundheit der Mitarbeiter der Biotest Gruppe getroffen, beispielsweise durch die verstärkte Nutzung von Möglichkeiten zur Arbeit aus dem Homeoffice. In Bereichen wie der Produktion und den Plasmasammelzentren wurden die bereits grundsätzlich hohen Schutzvorkehrungen zur Gewährleistung der Sicherheit von Plasmaspendern und den dort tätigen Biotest Mitarbeitern um Maßnahmen im Bereich Hygiene und Abstandswahrung in den Prozessabläufen erweitert. Es ist festzustellen, dass das Biotest Hygienekonzept den Regelbetrieb aufrechterhält. Biotest produziert selbst ein Händedesinfektionsmittel, um unabhängig von der Marktverfügbarkeit anderer Händedesinfektionsmittel zu sein. Es wurde außerdem ein spezieller Prozess implementiert, um Infektionsketten durch Reiserückkehrer aus Risikogebieten zu verhindern. Die Biotest Gruppe hat somit wirksame Maßnahmen zur Sicherstellung der Geschäftskontinuität ergriffen.

Im Geschäftsverlauf waren bereits früh im Jahr 2020 weltweit Einschränkungen aufgrund der Maßnahmen zur Eindämmung der COVID-19-Pandemie zu spüren. In vielen Ländern führten verschobene Operationen und Transplantationen sowie die geringere Anzahl ambulant behandelter Patienten in Krankenhäusern zu einer temporär geringeren Nachfrage nach Immunglobulinen und Hyperimmunglobulinen. Im gesamten Geschäftsjahr hat sich die Nachfrage nach Immunglobulinen um 20 % erhöht.

Aufrufe oder staatliche Anordnungen zur Kontaktbeschränkung sowie Maßnahmen zur Wahrung angemessener Abstände zwischen einzelnen Personen haben die Möglichkeit zur Plasmaspende reduziert und zu einer Verringerung der Kapazität der Plasmasammelzentren geführt. Im März und April 2020 war gegenüber dem jeweiligen Vorjahreszeitraum ein spürbarer Rückgang des Sammelvolumens der Biotest Plasmazentren zu verzeichnen. Die sich daraus ergebenden erwarteten Mindermengen an Plasma kann die Biotest Gruppe zumindest teilweise ausgleichen. Während in den europäischen Sammelzentren der Biotest AG das Spendenvolumen fast wieder das Niveau vor der COVID-19-Pandemie erreicht hat, kann infolge der Unsicherheit bezüglich des weiteren Verlaufs der COVID-19-Pandemie nicht ausgeschlossen werden, dass es nicht doch noch zu einer deutlichen Einschränkung der Versorgung mit dem Rohstoff Blutplasma zukünftig kommen wird, auch weil die Sammelmen-

gen in den USA noch deutlich niedriger sind als vor der Pandemie. Das könnte im nächsten Jahr zu einer geringeren Verfügbarkeit von Endprodukten führen.

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

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.

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 werden 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.

Biotest sucht für ausgewählte Plasmaproteine aktiv nach Entwicklungs- und/oder Vermarktungspartnerschaften.

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

III. UNTERNEHMENSSTEUERUNG

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. FINANZIELLE KENNGRÖßEN

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

MASSGEBLICHE STEUERUNGSKENNZAHLEN AUF KONZERNEBENE

Kennzahl	Berechnungsmethode	Wert per 31.12.2020	Wert per 31.12.2019
Return on Capital Employed (ROCE)	EBIT/gebundenes Kapital*	-0,1%	-0,1%
EBIT-Marge	EBIT/Umsatz	-0,3%	-0,3%
EBT-Marge	EBT/Umsatz	-6,2%	-0,3%
Deckungsbeitragsmarge	(Umsatz - Herstellungs-kosten)/ Umsatz	26,9%	30,7%
Cashflow aus betrieblicher Tätigkeit	siehe Kapital-flussrechnung	-16,7 Mio. €	-33,6 Mio. €
Herstellungs-kostenquote	Herstellungs-kosten/Umsatz	73,1%	69,3%
Kostenquote Marketing und Vertrieb	Kosten Marketing und Vertrieb/ Umsatz	10,4%	11,8%

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

Die bedeutsamsten Steuerungsgrößen stellen die Umsatzerlöse und das Betriebsergebnis (EBIT) dar. Neben diesen Kennzahlen werden außerdem der Return on Capital Employed (ROCE) und der Cashflow aus der betrieblichen Tätigkeit als zusätzliche Steuerungsgrößen verwendet. 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.

B. NICHTFINANZIELLE LEISTUNGSINDIKATOREN

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

C. STEUERUNG VON F&E-Projekten

Für die Steuerung der Forschungs- und Entwicklungsprojekte erfolgt eine regelmäßige Portfolioanalyse. Hierfür werden Entwicklungszeitlinien, Kosten, Erfolgswahrscheinlichkeiten, Risiken, strategische Bedeutung, Marktgrößen sowie das wirtschaftliche Potenzial auch in Form einer Net-

Present-Value-Analyse herangezogen. Auf der Basis der Portfolioanalyse wird eine firmenweite Priorisierung der Projekte und damit eine Fokussierung der Organisation auf die strategisch wichtigen Projekte erreicht.

IV. FORSCHUNG UND ENTWICKLUNG (ALLGEMEIN)

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

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

Daneben werden auch die Bestandsprodukte systematisch weiterentwickelt, um den Patientennutzen weiter zu erhöhen, oder um neue Indikationen und Zulassungen in zusätzlichen Ländern zu erreichen. Im Berichtszeitraum wurde so in einer multizentrischen Studie zusammen mit verschiedenen Lebertransplantationszentren gezeigt, dass Zutectra® ein für die Heimselbstbehandlung geeignete Hepatitis B Hyperimmunglobulinpräparat ist, welches die Lebensqualität von Patienten nach einer Lebertransplantation verbessert. Ein Beispiel für die geographische Ausweitung im Bereich der Zulassungen ist die Zulassung von Cytotect® CP Biotest in Großbritannien für den Einsatz bei Cytomegalievirusinfektionen.

Die präklinische Entwicklung eines neuen Hämophiliepräparats schreitet mit Ergebnissen wie geplant voran. Wichtige Entwicklungsergebnisse als Belege der Vorzüge des neuen Hämophilie A Therapeutikums im Vergleich zu zurzeit verfügbaren Therapieoptionen wurden auf dem Kongress der International Society on Thrombosis and Haemostasis (ISTH) vorgestellt. Zudem wurde die Suche nach einem Entwicklungspartner für die klinischen Phasen sowie die spätere internationale Vermarktung fortgesetzt.

Eine Auflistung des Fortschritts der im Geschäftsjahr 2020 ausgeführten Forschungs- und Entwicklungsprojekte ist im Kapitel „Forschung und Entwicklung“ des Wirtschaftsberichts abgebildet.

Im Geschäftsjahr 2020 beliefen sich die Forschungs- und Entwicklungskosten der Biotest Gruppe auf 55,8 Mio. € (Vorjahreszeitraum: 53,4 Mio. €). Davon entfielen 55,7 Mio. € auf Plasmaproteine und 0,1 Mio. € auf die monoklonalen Antikörper. Der Anteil der Aufwendungen am Umsatz betrug 11,5 % nach 12,8 % im Vorjahreszeitraum. Die Zahl der im Bereich Forschung und Entwicklung beschäftigten Mitarbeiter (umgerechnet auf Vollzeitstellen) ist zum 31. Dezember 2020 mit 213 Vollzeitstellen im Vergleich zum 31. Dezember 2019 (204 Vollzeitstellen) leicht gestiegen.

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

Aufgrund der großen Ähnlichkeit des Krankheitsbildes zu den in der CIGMA-Studie behandelten Patienten sieht Biotest bei Trimodulin ein erhebliches Potenzial auch für Patienten mit schwerer Lungenentzündung durch eine COVID-19-Infektion. Bei der bereits abgeschlossenen CIGMA-Studie handelte es sich um eine groß angelegte Phase II-Studie bei künstlich beatmeten Patienten mit schwerer Lungenentzündung (severe Community Acquired Pneumonia = sCAP). Zu dieser Gruppe von Erkrankungen gehört auch die von dem aktuellen Coronavirus in schwerkranken Patienten ausgelöste Lungenentzündung. Trimodulin wird als Ergänzung zusätzlich zur Standardtherapie, wie antivirale oder antibiotische Therapie, und intensivmedizinischen Versorgung verabreicht. In der CIGMA-Studie wurde eine relative Reduktion der Mortalität von 50 bis 70 % in einer Subgruppe von Patienten mit hohen Inflammationsmarkern oder verringerter Immundefunktion beobachtet. Solche Veränderungen treten ebenso bei COVID-19-Patienten mit schwerem Verlauf auf. Deshalb wurde eine Phase II-Studie (ESsCOVID – Escape from severe COVID-19) mit COVID-19-Patienten aufgesetzt, um die Entwicklung von Trimodulin im Hinblick auf die aktuelle COVID-19-Pandemie drastisch zu beschleunigen. Pläne für eine beschleunigte Entwicklung wurden mit den Zulassungsbehörden in Europa diskutiert. Das Studienkonzept wurde bei den zuständigen Behörden und Ethikkommissionen in Spanien, Brasilien, Russland und Frankreich eingereicht und bereits genehmigt. Die Patientenrekrutierung begann im Oktober 2020. Parallel erweitert Biotest seine geplante Phase III-Studie in sCAP um COVID-19-Patienten.

Biotest arbeitet außerdem an einem neuen Medikament gegen COVID-19 basierend auf Hyperimmunplasma. Hierbei werden Plasmaspenden von zuvor von COVID-19 genesenen Spendern auf Antikörper gegen das Virus untersucht. Die Spenden mit den meisten Antikörpern sollen in einem Produktionspool zu einem neuen Hyperimmunglobulin gegen COVID-19 verarbeitet werden. Dieses Medikament könnte dann bei COVID-19 therapeutisch eingesetzt werden. In diesem Zusammenhang ist Biotest eine industrieweite Kooperation im Rahmen der CoVlg-19 Plasma Alliance unter anderem mit den Firmen CSL Behring, LFB, Octapharma und Takeda eingegangen. Die Allianz entwickelt ein polyklonales Hyperimmunglobulin-Arzneimittel gegen SARS-CoV-2. Des Weiteren wird auf die Ausführungen im Abschnitt „Geschäftsverlauf Kooperationen“ verwiesen.

B. WIRTSCHAFTSBERICHT

I. GESAMTWIRTSCHAFTLICHE RAHMENBEDINGUNGEN

Gemäß Aussagen des Kieler Instituts für Weltwirtschaft (IfW) verzeichnete die Weltwirtschaft 2020 mit einem Rückgang der Weltproduktion um 3,8 % (gemessen auf Basis von Kaufkraftparitäten) den mit Abstand stärksten Einbruch der vergangenen 70 Jahre.¹ Wesentliche Ursache für diesen laut IfW historischen Rückgang waren die Auswirkungen der COVID-19-Pandemie im Frühjahr 2020.² Bis zum Herbst 2020 zeigte sich zwar eine kräftige Erholung, doch wurden nach einem Anstieg der COVID-19-Infektionsraten im Herbst insbesondere in den fortgeschrittenen Volkswirtschaften in Europa erneut Beschränkungen der sozialen und wirtschaftlichen Aktivität zur Eindämmung der Pandemie beschlossen.³

Nach Einschätzung des IfW wird die Erholung der Weltwirtschaft jedoch nur vorübergehend gedämpft, sodass für das kommende Jahr eine kräftige Expansion erwartet wird.⁴ Für 2021 erwarten die Wirtschaftsforscher einen deutlichen Anstieg der Weltproduktion um 6,1 % und 2022 ein weiteres Wachstum um 4,5 %.⁵ Als wesentliche Einflussfaktoren für die Erholung der Weltwirtschaft werden dabei das Abflauen der Infektionswelle, die Rücknahme der zur Eindämmung der Pandemie getroffenen Maßnahmen sowie die nachhaltige Verringerung der Infektionsrisiken und die fortschreitende Normalisierung der Rahmenbedingungen auch für die besonders kontaktintensiven Wirtschaftszweige mit zunehmender Durchimpfung gesehen.⁶ Bei rascher und breiter Umsetzung der Impfprogramme werden zudem eine Verringerung der wirtschaftlichen Unsicherheit und eine zunehmende Investitionstätigkeit erwartet.⁷ Dennoch erwartet das IfW, dass Einkommenseinbußen, schlechtere Absatzerwartungen und eine reduzierte Eigenkapitalbasis als Folgen der COVID-19-Krise die Investitionsneigung längerfristig belasten.⁸

Auch in Deutschland prägt laut IfW weiterhin der Pandemieverlauf das Wirtschaftsgeschehen. Nach dem massiven Einbruch der ökonomischen Aktivität im März und April 2020 kam es mit der zwischenzeitlichen Entspannung der Pandemielage und den damit einhergehenden Lockerungen hierzulande und in der übrigen Welt zu einer kräftigen Erholung.⁹ Im November 2020 wurden jedoch weite Teile des Gastgewerbes sowie der kontaktintensiven Unterhaltungsbranchen geschlossen. Zudem dürften die beschleunigt zu-

nehmenden Infektionszahlen laut IfW auch verstärkt zu privaten Vorsichtsmaßnahmen geführt haben, die sich dämpfend auf die ökonomische Aktivität auswirken. Für die Zeit ab Mitte Dezember 2020 wurden die Shutdown-Maßnahmen in Deutschland abermals verschärft.¹⁰ Vor diesem Hintergrund erwartet das IfW einen preisbereinigten Rückgang des deutschen Bruttoinlandsprodukts um 5,2 % im Jahr 2020. Sofern die COVID-19-Pandemie ab Frühjahr 2021 nachhaltig zurückgedrängt werden kann, erwartet das IfW im Jahr 2021 einen Anstieg des deutschen Bruttoinlandsprodukts um 3,1 % und 2022 ein Wachstum um 4,5 %.¹¹

Einen Rückgang des Bruttoinlandsprodukts im Jahr 2020, gefolgt von einer deutlichen Erholung in den Jahren 2021 und 2022 erwartet das IfW auch in den Vereinigten Staaten (2020: -3,6 %; 2021: +3,7 %; 2022: +3,5 %), für den gesamten Euroraum (2020: -7,2 %; 2021: +4,9 %; 2022: +4,0 %), für Asien (2020: -1,6 %; 2021: +9,3 %; 2022: +6,5 %) und für Lateinamerika (2020: -7,6 %; 2021: +4,4 %; 2022: +3,4 %).¹² Für das Vereinigte Königreich wird für 2020 ein noch stärkerer Rückgang des Bruttoinlandsprodukts vorausgesagt (-11,3 %), da neben den Auswirkungen der COVID-19-Pandemie die Unsicherheiten im Zusammenhang mit dem Brexit als zusätzliche Investitionsbremse wirkten. Für 2021 (+6,5 %) und 2022 (+4,0 %) wird aber auch für das Vereinigte Königreich eine merkliche wirtschaftliche Erholung erwartet.¹³

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

II. BRANCHENBEZOGENE RAHMENBEDINGUNGEN

Immunglobuline und Albumin, die auch die umsatzstärksten Produkte der Biotest Gruppe sind, erfreuen sich eines stabilen Wachstums. Das gilt sowohl für die etablierten Märkte wie die USA und Europa als auch für die weiteren Regionen der Welt. Als langfristigen Zielkorridor erwarten Industrieexperten beispielsweise für den Markt der Immunglobuline (IgG) einen globalen Anstieg der nachgefragten Menge von jährlich 7 bis 8 %.¹⁴ Als Folge der Corona-Pandemie und der damit verbundenen Eindämmungsmaßnahmen gingen die Plasmaspenden in den USA im Jahr 2020 im

¹ Institut für Weltwirtschaft (2020), Kieler Konjunkturberichte, Weltwirtschaft im Winter 2020, S. 7.

² Ebd., S. 2.

³ Ebd., S. 2f.

⁴ Ebd., S. 7.

⁵ Ebd., S. 8.

⁶ Ebd., S. 7.

⁷ Ebd., S. 7.

⁸ Ebd., S. 8.

⁹ Institut für Weltwirtschaft (2020), Kieler Konjunkturberichte, Deutsche Wirtschaft im Winter 2020, S. 2.

¹⁰ Ebd., S. 2.

¹¹ Ebd., S. 2, S. 5.

¹² Institut für Weltwirtschaft (2020), Kieler Konjunkturberichte, Weltwirtschaft im Winter 2020, S. 9, S. 13.

¹³ Ebd., S. 9f.

¹⁴ Biotest Market and Pricing Insights based on MRB (2018, 2019), Plasma Protein Therapeutics Association (PPTA) (2019), Markets and Markets (2019), Allied Market Research (2018).

zweistelligen Bereich zurück.¹⁵ Aufgrund der Bedeutung des US-Plasmas für den Weltmarkt ist in 2021 mit einer Produktknappheit zu rechnen, insbesondere bei IgG. Die für Biotest bedeutsamen gesammelten Plasmavolumina in den EU-Ländern Deutschland, Österreich, Tschechische Republik und Ungarn erholten sich dagegen nach einem kurzen Einbruch im Frühjahr 2020 schnell wieder und werden sich 2021 voraussichtlich auf Vorjahresniveau bewegen.¹⁶

Die EU-Preise für intravenöse Immunglobuline (IVIg) liegen weiter deutlich unter dem Preisniveau der Vereinigten Staaten.¹⁷ Das Marktvolumen für Immunglobuline in den USA ist in den ersten neun Monaten 2020 gegenüber dem Vorjahr mit Wachstumsraten im unteren zweistelligen Prozentbereich gestiegen.¹⁸ In Europa hat sich das Marktvolumen im gleichen Zeitraum dagegen langsamer entwickelt als in den USA.¹⁹ Auch der deutsche Markt hat sich in der ersten Jahreshälfte, bezogen auf die Absatzmenge, positiv entwickelt – im Gegensatz zu den niedergelassenen Ärzten wurde der Bereich der Kliniken jedoch von der Corona-Pandemie negativ beeinflusst.²⁰ Global entwickelt sich der durchschnittliche Preis positiv.

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

Bei der Behandlung der Hämophilie A wird der rekombinante Sektor maßgeblich von der Einführung halbwertzeitverlängerter Faktor-VIII-Präparate geprägt, die den Wettbewerb verschärfen und so den Preisdruck im Gesamtmarkt deutlich erhöhen. Die Markteinführung neuer Alternativen zur Faktor-VIII-Therapie, sogenannte Nicht-Ersatz-Therapien, bremst das Wachstum des Faktor-VIII-Markts, insbesondere in den USA, Europa und anderen entwickelten Märkten. Wachstum im unteren bis mittleren einstelligen Prozentbereich ist weiterhin vor allem durch die sich zunehmend etablierenden Faktor-VIII-Therapien in Schwellenländern zu erwarten.²² In vielen dieser Länder haben Hämophiliepatienten derzeit noch keinen Zugang zu einer Therapie mit Gerinnungsfaktoren. Während Europa, Nord- und Südamerika nur ca. 29 % der Weltbevölkerung stellen, sind sie für ca. 82 % des globalen Faktor-VIII-Marktvolumens verantwortlich. Dabei kommt dem US-Markt eine besondere Rolle zu.²³ Trotz regulatorischer Hürden wird die zu erwartende Markteinführung von Gentherapien zur Behandlung der Hämophilie A weiteren Druck auf die entwickelten Faktor-VIII-Märkte ausüben und die Bedeutung der Märkte außerhalb der USA und Europas weiter stärken.

Bis zum Jahr 2024 wird für den Weltmarkt eine Entwicklung von -5 bis 1 % p. a. bei den plasmatischen Faktor-VIII-Präparaten vorausgesagt.²⁴

Während der COVID-19-Pandemie wurden in sehr vielen Ländern geplante Operationen entweder verschoben oder ganz gestoppt. Dies hatte auch Einfluss auf die Transplantationsaktivität während des Höhepunkts der Pandemie in den jeweiligen Ländern. Während einige Länder, wie zum Beispiel Deutschland, in den ersten Quartalen 2020 ein stabiles Niveau gegenüber dem Vorjahr halten konnten,²⁵ wurden die Aktivitäten in anderen Ländern, wie zum Beispiel in Spanien und in Großbritannien, deutlich reduziert. Durch den erneuten, weltweiten Anstieg der Corona Infektionszahlen und der damit verbundenen Ausnahmesituation für Krankenhäuser und Intensivstationen, wird ein erneut negativer Einfluss auf die Transplantationszahlen erwartet. Es wird erwartet, dass mit dem Ausbau der Testkapazitäten und der Einführung von Impfprogrammen die Schutzmaßnahmen wieder langfristig gelockert werden können, sodass die Transplantationszahlen im Jahr 2021/2022 wieder das prä-COVID-19-Niveau erreichen.²⁶

III. GESCHÄFTSVERLAUF

A. BIOTEST IM JAHR 2020

Ziele 2020: Soll-Ist-Vergleich

Für das Geschäftsjahr 2020 prognostizierte der Vorstand 2020 einen Umsatzanstieg von etwa 10 %.

Im Geschäftsjahr 2020 erwirtschaftete die Biotest Gruppe Umsatzerlöse in Höhe von 484,2 Mio. € nach 419,1 Mio. € im Jahr zuvor. Das entspricht einem Umsatzanstieg von 15,5 %.

Trotz der anhaltenden Corona-Krise entwickelte sich der Umsatz von Biotest im Therapiesegment mit einer zweistelligen Wachstumsrate sehr positiv im Vergleich zu den im Jahr 2019 prognostizierten 10 % Umsatzanstieg. Dieses Ergebnis ist eine Folge des Wachstums in wesentlichen Absatzmärkten aufgrund der positiven Umsatzentwicklung der Hauptprodukte Immunglobuline und Albumin.

Das EBIT belief sich im Geschäftsjahr 2020 auf -1,3 Mio. € nach -1,2 Mio. € im Vorjahr. Zu Beginn des Jahres 2020 hatte der Vorstand ein EBIT von -10 bis -5 Mio. € prognostiziert. Insbesondere als Folge des erhöhten Aufwandes für die neuen, zusätzlichen COVID-19-Studien hatte der Vorstand im Jahresverlauf 2020 kommuniziert, dass das Ergebnis am unteren Ende des Erwartungsbandes liegen werde. Die deutliche Verbesserung ist im Wesentlichen auf den höheren

¹⁵ PPTA (2020).

¹⁶ PPTA (2020, Biotest interne Analyse).

¹⁷ CMS.gov, IQVIA (Jan 2020).

¹⁸ PPTA (2020).

¹⁹ Insight Health (Aug 2020), IQVIA (Aug 2020), PPTA (2020).

²⁰ Insight Health (Aug 2020), IQVIA (Aug 2020).

²¹ Biotest Market and Pricing Insights based on MRB (2017), Markets and Markets (2020).

²² Biotest Market and Pricing Insights based on MRB (2019).

²³ Report on the Annual Global Survey 2019, World Federation of Hemophilia (2020).

²⁴ Biotest Market and Pricing Insights based on MRB (2019).

²⁵ Eurotransplant database, accessed 19 November 2020.

²⁶ Organización Nacional De Trasplantes Website accessed 23.06.2020; NHS, www.organdonation.nhs.uk, accessed 12. June 2020.

Umsatz, niedrigere Verwaltungskosten und einen einmaligen sonstigen betrieblichen Ertrag im vierten Quartal zurückzuführen.

Für den Return on Capital Employed (ROCE) hatte die Gesellschaft einen Wert von circa -1 % bis -0,5 % prognostiziert. Der ROCE lag für das Geschäftsjahr 2020 bei -0,1 %, da das EBIT den prognostizierten Wert übertroffen hat.

Für den Cashflow aus der betrieblichen Tätigkeit wurde zu Beginn des Geschäftsjahres ein Betrag in Höhe von etwa -50 bis -45 Mio. € prognostiziert. Mit -16,7 Mio. € wurde der prognostizierte Zielwert übertroffen. Wesentliche Ursache war ein besseres Betriebsergebnis sowie Cashflow vor Veränderung des Working Capitals.

Das Kerngeschäft der Biotest Gruppe (bereinigtes EBIT) ist mit 78,4 Mio. € deutlich positiv.

in Millionen €	2020	2019
EBIT	-1,3	-1,2
Aufwendungen für Biotest Next Level*	79,6	68,4
Aufwendungen für monoklonale Antikörper	0,1	1,4
EBIT bereinigt	78,4	68,6

* Den Aufwendungen für Biotest Next Level wurden unter anderem die Forschungs- und Entwicklungskosten für Produkte, die ausschließlich in der neuen Anlage hergestellt werden können, zugerechnet.

Weitere Ereignisse im Geschäftsverlauf

COVID-19-Pandemie

Der Geschäftsverlauf 2020 wurde in den Ländern, in denen die Biotest Gruppe aktiv ist, von den Auswirkungen der von den dortigen Regierungen angeordneten Maßnahmen zur Eindämmung der COVID-19-Pandemie deutlich beeinflusst. Ausführliche Informationen zu diesem Sachverhalt sind in einem gesonderten Abschnitt des Kapitels A.I Geschäftsmodell des Konzerns, Unterkapitel F. Externe Einflussfaktoren für das Geschäft, angegeben.

Virtuelle Hauptversammlung

Im Rahmen der ordentlichen Hauptversammlung 2020, die aufgrund der vorherrschenden COVID-19-Pandemie als virtuelle Hauptversammlung abgehalten wurde, stimmten die Aktionäre der Biotest AG am 8. Mai 2020 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. Auch alle weiteren zur Abstimmung stehenden Beschlussvorschläge wurden von der Hauptversammlung angenommen.

Personalien

Der Aufsichtsrat der Biotest AG hat die Bestellung von Dr. Michael Ramroth (Vorsitzender des Vorstands; Finanzvorstand) um drei Jahre und die Bestellung von Dr. Georg Floß (Vorstand Operations) um zwei Jahre verlängert.

Am 4. Januar 2020 ist Frau Christine Kreidl, Mitglied des Aufsichtsrats der Biotest AG, auf eigenen Wunsch aus dem Aufsichtsrat ausgeschieden. Am 12. Februar 2020 wurde Frau Simone Fischer als neues Mitglied des Aufsichtsrats der Biotest AG gerichtlich bestellt und von der ordentlichen Hauptversammlung am 8. Mai 2020 in ihrem Amt bestätigt. Ebenso wurde Herr Xiaoying (David) Gao von der Hauptversammlung neu in den Aufsichtsrat der Biotest AG gewählt. Frau Dr. Cathrin Schleussner hat ihr Amt als Mitglied des Aufsichtsrats zum Ablauf der ordentlichen Hauptversammlung 2020 niedergelegt.

Unternehmensstrategie und Umsetzung im Konzern im Geschäftsjahr 2020

Internationalisierung

Die Biotest Gruppe erzielte in allen Vertriebsregionen ein Umsatzwachstum. Insbesondere die Regionen Ost- und Südeuropa sowie der Nahe Osten, Afrika und Frankreich wuchsen zweistellig.

Die Biotest Gruppe hat im abgelaufenen Geschäftsjahr durch zusätzliche Zulassungen neue Länder erschlossen und damit ihre internationale Ausrichtung weiter gestärkt. Im Geschäftsjahr 2020 wurden unter anderem Cytotect CP® Biotest in Großbritannien, Polen und in Hong-Kong zugelassen sowie Fovepta® im Oman.

Im Juni 2020 verzeichnete Biotest mit Humanalbumin die ersten Umsatzerlöse seiner Firmengeschichte in China. Damit wurde der Markteintritt in den mit mehr als 450 Tonnen pro Jahr nicht nur volumenmäßig, sondern auch wertmäßig mit einer Marktgröße von rund 2,5 Mrd. € größten Markt für Humanalbumin der Welt geschafft. Nach dem erfolgreichen Start erfolgten weitere Lieferungen von Humanalbumin im Geschäftsjahr.

Fokussierung auf das Plasmageschäft

Mit dem Projekt Biotest Next Level plant das Unternehmen, in Zukunft die Produktpalette zu erweitern und zeitgleich auch die Profitabilität zu steigern. Bei der Produkterweiterung fokussiert sich Biotest auf das Geschäft mit Plasmaproteinen.

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 sind dann Lizenzzahlungen aus der laufenden Produktion vereinbart.

Im Jahr 2020 ist Biotest eine industrieweite Kooperation im Rahmen der CoVig-19 Plasma Alliance unter anderem mit

den Firmen CSL Behring, LFB, Octapharma und Takeda eingegangen. Die Allianz entwickelt ein polyklonales Hyperimmunglobulin-Arzneimittel gegen SARS-CoV-2. Hierbei werden Plasmaspenden von zuvor von COVID-19 genesenen Spendern auf Antikörper gegen das Virus untersucht. Die Spenden mit den meisten Antikörpern sollen in einem Produktionspool zu einem neuen Hyperimmunglobulin gegen COVID-19 verarbeitet werden. Dieses Medikament könnte dann bei COVID-19 therapeutisch eingesetzt werden. Die Rekrutierung ist abgeschlossen und es wurden 593 Teilnehmer rekrutiert.

Biotest ist im Jahr 2020 eine Kooperation mit einem Partner eingegangen, um sich zukünftig finanziell am Aufbau von Plasmazentren zu beteiligen.

Die Kosten für Forschung und Entwicklung stiegen im Jahr 2020 um 4,5 % auf 55,8 Mio. € (Vorjahreszeitraum: 53,4 Mio. €). Davon entfallen auf Entwicklungsprojekte mit monoklonalen Antikörpern 0,1 Mio. €.

KLINISCHE STUDIEN IM ÜBERBLICK

Art der Studie	Studiennummer	Dosierung/ Studiendesign	Zahl der Studienteilnehmer	Status zum 31. Dezember 2020
Therapiebereich Klinische Immunologie				
Cytotect CP Biotest				
Phase-III - PreCysson Studie Cytomegalie-Virus (CMV)-Infektion	997	Mehrfachgabe bei Schwangeren mit einer primären CMV-Infektion zur Vermeidung einer Infektion des ungeborenen Kindes	80 geplant	In Vorbereitung
IgG Next Generation				
Phase-III primäre Immundefizienz (PID)	991	Mehrfachgabe, 12 Monate Behandlungsdauer	67	Behandlung von Erwachsenen und Kindern abgeschlossen. Die primären und sekundären Endpunkte wurden erreicht und die Therapie insgesamt von allen Altersgruppen sehr gut getragen.
Phase-III Immunthrombozytopenie (ITP)	992	Mehrfachgabe	34	Studie abgeschlossen; Die Daten zeigen die erwartete gute Effektivität und ein gutes Sicherheitsprofil des Produkts.
Therapiebereich Intensivmedizin				
Fibrinogen				
Phase-I/III angeborener Fibrinogenmangel	984	Phase-I: Einmalgabe zur Bestimmung der Pharmakokinetik, Phase-III: Dosierung und Häufigkeit der Behandlung akuter Blutungen im Therapiefall individuell nach Patient	36	Studie abgeschlossen; Ergebnisse bestätigen die hohen Erwartungen hinsichtlich Wirksamkeit und Sicherheit.
Phase-III erworbener Fibrinogenmangel	995/ ADFIRST	Einmalgabe bei starkem Blutverlust während geplanter Wirbelsäulenoperation. Aktivkontrollierte, randomisierte Studie im Vergleich mit gefrorenem Frischplasma.	200 geplant	Patientenrekrutierung läuft
Trimodulin (IgM Concentrate)				
Phase-III schwere, ambulante erworbene Lungenentzündung	996	Mehrfachgabe, placebokontrolliert	abhängig von Ausgang der Studie 998	Abstimmung mit US-amerikanischer Behörde FDA (U.S. Food and Drug Administration) EMA und Paul-Ehrlich-Institut ist erfolgt. Phase III Studie und pädiatrischer Entwicklungsplan sind in Vorbereitung.
Phase-II (ESsCOVID) bei schwerer COVID-19 Erkrankung	998	Mehrfachgabe, placebokontrolliert	164 geplant	Patientenrekrutierung läuft in den Ländern Spanien, Frankreich, Brasilien und Russland

Marketing & Vertrieb

Das Jahr 2020 war von den weltweiten Auswirkungen der COVID-19-Pandemie geprägt. Die Ausgangssperre in vielen Ländern führte zu Auswirkungen auf die Logistik, zur Reduzierung der ambulanten Krankenhausbesuche sowie zum Rückgang von Operationen und Transplantationen. In einigen, aber nicht allen Märkten, erholen sich die Transplantationszahlen langsam. Durch den erneuten, weltweiten Anstieg der Corona-Infektionen wird erwartet, dass die Trans-

plantationszahlen ähnlich wie im Frühjahr negativ beeinflusst werden. Die allgemeine Nachfrage nach den Spezialprodukten Pentaglobin und Cytotect CP® Biotest wächst trotz der starken Auswirkungen der COVID-19-Maßnahmen. Der Umsatz von Biotest im Therapiesegment entwickelte sich mit einer zweistelligen Wachstumsrate im Vergleich zum Jahr 2019 sehr positiv. Dieses Ergebnis ist eine Folge des Wachstums in wesentlichen Absatzmärkten dank der positiven Umsatzentwicklung der Hauptprodukte (IVIG, Albumin).

Die weltweite Nachfrage nach Immunglobulinen ist bei stabilen Weltmarktpreisen nach wie vor hoch. Ein Rekordabsatz von Immunglobulinen wurde in Mitteleuropa erzielt. Biotest verzeichnete in diesem Bereich ein erfreuliches Umsatzwachstum.

Darüber hinaus kam es zu keinen Unterbrechungen im Verkaufsbetrieb trotz der Heimbüro-Regelung und der COVID-19-Beschränkungen.

Während bis zum Sommer alle Kongresse seit Februar 2020 auf Grund der Corona-Krise abgesagt oder verschoben wurden, sind verschiedene Kongresse im August und September zum ersten Mal rein virtuell durchgeführt worden, darunter auch der ILC / EASL (European Association for the Study of the Liver), der EBMT (European Bone Marrow Transplantation) und der ISICEM (International Symposium on intensive care & emergency medicine), die für die Specialty Products von hoher Relevanz sind. Auf den beiden erstgenannten Kongressen war Biotest mit einem virtuellen Messestand vertreten, beim ISICEM fand ein von Biotest gesponsertes Webinar mit Rednern zum Thema "Immunmodulation with IgM-enriched Immunoglobulins" statt. Zudem konzentrieren sich die Marketing- und Vertriebstätigkeiten von Biotest weiterhin stark auf digitale Kanäle und alternative Möglichkeiten, um mit den Kunden in Kontakt zu treten. Hier wird der Fokus weiterhin auf das Spezialportfolio der Biotest Gruppe gelegt.

Biotest stellt seit dem dritten Quartal 2020 digitale Gebrauchsinformationen für seine Präparate in Deutschland zur Verfügung. Sie sind online (<https://gebrauchsinformation4-o.de/>) als auch per App („G14.o“) abrufbar. Auch wenn die Arzneimittelpackung mit der Gebrauchsinformation nicht zur Hand ist, kann der Anwender jederzeit und überall durch Klick in die App oder ins Internet wichtige Informationen über sein Arzneimittel erhalten. Dadurch wird eine vereinfachte Anwendung für Patienten und medizinisches Fachpersonal ermöglicht und ein schnellerer Zugang zu aktuellen sicherheitsrelevanten Informationen für die Anwender der Biotest Produkte sichergestellt. Die Gebrauchsinformationen werden zudem tagesaktuell zur Verfügung gestellt. Die Texte werden direkt nach behördlicher Genehmigung digital publiziert. Sie stehen damit deutlich schneller zur Verfügung als durch die physische Verbreitung von Arzneimittelpackungen im Markt.

Therapiebereich Klinische Immunologie

Die allgemeine Nachfrage nach Hyperimmunglobulinen von Biotest, insbesondere nach Cytotect® CP Biotest, lag temporär leicht unter den Erwartungen. Erfreulicherweise konnte insbesondere für Cytotect® CP Biotest sowohl in Europa (z.B. in Spanien, Frankreich, Griechenland, Österreich) als auch auf internationaler Ebene (z.B. in Russland, Taiwan) ein gutes Marktwachstum verzeichnet werden. Darüber hinaus erhielt Cytotect® CP Biotest die Marktzulassung in Polen und in Großbritannien. Die zugehörigen Erstattungsverhandlungen in Großbritannien befinden sich im fortgeschrittenen Stadium, wurden aber durch COVID-19 verzögert.

Eine in italienischen Lebertransplantationszentren durchgeführte und in der Fachzeitschrift „Health and Quality of Life Outcomes“ veröffentlichte Studie zeigte zudem, dass das Biotest Präparat Zutectra® Anwenden eine im Vergleich zu anderen Darreichungsformen verbesserte Lebensqualität ermöglicht. Zutectra® ist ein Hepatitis-B-Immunglobulin-Präparat zur eigenständigen Verabreichung zuhause. Mit Zutectra® wurde eine deutliche Verbesserung unter anderem im Hinblick auf Nebenwirkungen, Schmerzen, körperliche und emotionale Beeinträchtigungen sowie soziale Interaktionsmöglichkeit erreicht. Das Präparat bietet zudem in Zeiten der COVID-19-Pandemie eine Heimtherapieoption für Hochrisikopatienten nach Lebertransplantation wegen Hepatitis B.

Für Hepatect CP® gewann Biotest eine 1-Jahres-Ausschreibung (2020-2021) in Saudi-Arabien mit einem Volumen von 2,3 Mio. USD.

Therapiebereich Intensivmedizin

Im Juni 2020 verzeichnete Biotest mit Humanalbumin die ersten Umsatzerlöse seiner Firmengeschichte in China. Damit wurde der Markteintritt in den mit mehr als 450 Tonnen pro Jahr nicht nur volumenmäßig größten Markt für Humanalbumin der Welt geschafft, sondern auch wertmäßig mit einer Marktgröße von rund 2,5 Mrd. €. Nach dem erfolgreichen Start setzte sich das starke Wachstum mit großer Akzeptanz des Produkts auf dem chinesischen Markt fort.

Die Nachfrage nach Pentaglobin bleibt auf einem hohen Niveau. Das zweistellige Wachstum im Vergleich zum Vorjahreszeitraum ist unter anderem auf die Verwendung bei COVID-19 Patienten zurückzuführen. Rekordumsätze konnten in Italien und Vietnam erzielt werden. In der Türkei konnte ein starkes Wachstum erreicht werden.

Therapiebereich Hämatologie

In einem sehr herausfordernden Marktumfeld hat sich Haemoctin® SDH in unseren Hauptmärkten sehr gut entwickelt und in Mitteleuropa ein Rekordniveau erreicht.

Erste Verkäufe von Haemoctin® SDH konnten in Kenia erzielt werden. Des Weiteren läuft die Vorbereitung der Einführung von Haemoctin® 500 und 1000 mit reduziertem Volumen in verschiedenen Ländern Europas und Afrikas (einschließlich Italien und Algerien). Ebenso konnte die Einführung von Haemoctin® 1000 IU im Iran umgesetzt werden. Darüber hinaus wurden weitere Lifecycle-Aktivitäten für Haemoctin® SDH in Deutschland und der Schweiz initiiert und auch der Start eines neuen Online-Konzepts für die medizinische Ausbildung im Bereich Hämophilie unterstützt den Indikationsbereich Hämatologie.

Plasma & Services

Mit Lohnfraktionierung innerhalb des Segments Plasma & Services hat Biotest im Geschäftsjahr 2020 die vorhandenen Plasmaproduktionskapazitäten optimal ausgelastet. Die

Umsätze konnten im Vergleich zum Vorjahr um 7,2 Mio. € gesteigert werden.

IV. DARSTELLUNG DER ERTRAGS-, VERMÖGENS- UND FINANZLAGE

A. ERTRAGSLAGE

Im Geschäftsjahr 2020 erwirtschaftete die Biotest Gruppe Umsatzerlöse in Höhe von 484,2 Mio. €. Dies entspricht einem Anstieg um 15,5 % gegenüber dem Vorjahr, in dem Umsätze in Höhe von 419,1 Mio. € erzielt wurden.

Die um 15,8 % (58,6 Mio. €) gewachsenen Umsätze im Segment Therapie resultieren sowohl aus der gestiegenen Absatzmenge als auch aus höheren Verkaufspreisen wichtiger Produkte wie Intratec® und Humanalbumin®. Der Eintritt in den chinesischen Markt wirkte sich mit 19,6 Mio. € positiv auf die Umsätze im Berichtsjahr aus. Zum Umsatzwachstum im Segment Plasma & Services in Höhe von 18,2 % (7,2 Mio. €) hat eine deutlich höhere Lohnfraktionierung beigetragen.

UMSATZENTWICKLUNG NACH SEGMENTEN

in Millionen €	2020	2019	Veränderung in %
Therapie	430,5	371,9	15,8%
Plasma & Services	46,7	39,5	18,3%
Andere Segmente	7,0	7,7	-9,2%
Biotest Gruppe	484,2	419,1	15,5%

Die Biotest Gruppe ist ein global agierendes Unternehmen. Im Geschäftsjahr 2020 wurden 73,9 % (Vorjahreszeitraum 72,0 %) der Umsatzerlöse außerhalb Deutschlands erzielt. Biotest berichtet in den vier Vertriebsregionen „Zentraleu-

ropa“, „Ost- und Südeuropa“, „Intercontinental“ sowie „Mittlerer Osten, Afrika und Frankreich“. Die Biotest Gruppe konnte in allen Vertriebsregionen ein Umsatzwachstum erzielen. Insbesondere zeigten die Regionen Ost- und Südeuropa sowie Mittlerer Osten, Afrika und Frankreich mit +36,7 % und +40,0 % einen deutlichen Zuwachs. Die Region Zentraleuropa inklusive Deutschland steuerte mit 174,9 Mio. € wie im Vorjahr den größten Umsatzbeitrag bei.

UMSATZENTWICKLUNG NACH REGIONEN

in Millionen €	2020	2019	Veränderung in %
Zentraleuropa	174,9	173,5	0,8%
Ost- und Südeuropa	116,5	85,2	36,7%
Intercontinental	83,9	82,6	1,6%
Mittlerer Osten, Afrika und Frankreich	109,0	77,8	40,1%
Biotest Gruppe	484,2	419,1	15,5%

Die Herstellungskosten stiegen im Geschäftsjahr 2020 um 22,0 % von 290,3 Mio. € auf 354,1 Mio. €. Der Anstieg ist in erster Linie auf das im Umsatzwachstum ersichtliche höhere Geschäftsvolumen, die gestiegenen Plasmapreise sowie auf Aufwendungen im Rahmen der Anlaufphase der neuen Biotest Next Level Produktionsanlage zurückzuführen.

Die Marketing- und Vertriebskosten stiegen 2020 gegenüber dem Vorjahr um 1,2 % und entwickelten sich damit deutlich unterproportional im Vergleich zum Umsatzwachstum. Sie lagen im Geschäftsjahr 2020 bei 50,2 Mio. € (Vorjahreszeitraum: 49,6 Mio. €). Der Rückgang resultierte im Wesentlichen aus geringeren Aufwendungen für Reisen und Kongresse bedingt durch die Beschränkungen in Zusammenhang mit COVID-19. Der Anteil am Umsatz verringerte sich um 1,4 Prozentpunkte von 11,8 % 2019 auf 10,4 % im Geschäftsjahr 2020.

WESENTLICHE GUV-POSTEN DER BIOTEST GRUPPE**

in Millionen €	2020	in % vom Umsatz	2019*	in % vom Umsatz
Herstellungskosten	-354,1	73,1	-290,3	69,3
Marketing- und Vertriebskosten	-50,2	10,4	-49,6	11,8
Verwaltungskosten	-28,2	5,8	-31,3	7,5
Forschungs- und Entwicklungskosten	-55,8	11,5	-53,4	12,8
Sonstige betriebliche Erträge und Aufwendungen	2,8	0,6	4,4	1,0
Finanzergebnis	-28,2	5,8	-0,2	0,0

* Angepasst

** Aufwendungen sind mit einem negativen Vorzeichen gekennzeichnet.

Die Verwaltungskosten sanken im Geschäftsjahr 2020 um 9,8 % von 31,3 Mio. € auf 28,2 Mio. €. Die Verwaltungskostenquote in Prozent des Umsatzes ging dementsprechend für das Geschäftsjahr 2020 auf 5,8 % zurück nach 7,5 % im Vorjahr. Wesentliche Ursache für den Rückgang der Verwaltungskosten waren geringere Beratungskosten.

Die Forschungs- und Entwicklungskosten stiegen im Geschäftsjahr 2020 um 4,5 % auf 55,8 Mio. € (Vorjahreszeitraum: 53,4 Mio. €). Ihr Anteil am Umsatz lag im abgelaufenen Geschäftsjahr bei 11,5 % (Vorjahreszeitraum: 12,8 %). Die

im Vergleich zum Vorjahr höheren Aufwendungen sind auf die klinische Phase II Studie zur Behandlung von Patienten mit schwerer COVID-19-Pneumonie mit Trimodulin sowie Aufwendungen für die Entwicklung von Anti-SARS-CoV-2 Hyperimmunglobulin zurückzuführen.

Die sonstigen betrieblichen Aufwendungen sanken von 9,1 Mio. € im Geschäftsjahr 2019 auf 5,8 Mio. € im Geschäftsjahr 2020. Im Vorjahreszeitraum war darin die Abschreibung einer Vertriebslizenz in Höhe von 2,6 Mio. € erfasst. Die sonstigen betrieblichen Erträge lagen im Jahr 2020 mit 8,6 Mio. €

deutlich unter dem Vorjahresniveau (Vorjahreszeitraum: 13,5 Mio. €). Diese beinhalten in der Position „Veränderungen der Wertberichtigung auf zu fortgeführten Anschaffungskosten bewerteten finanziellen Vermögenswerte“ einen einmaligen sonstigen Ertrag aus einem vorzeitig zurückgezahlten, teilweise schon wertberichtigten Darlehen in Höhe von 4,7 Mio. € sowie Zuführungen zu Wertberichtigungen in Höhe von -4,8 Mio. €. Zudem erhielt die Biotest AG eine Zahlung von 5,0 Mio. € aus einer außergerichtlichen Einigung mit einem ehemaligen Lieferanten. Wesentliche Ursache für den Rückgang sind Erträge aus Versicherungsentschädigung in Höhe von 10,5 Mio. €, die im Vergleichszeitraum des Vorjahres hier erfasst waren.

Das EBIT lag für das Geschäftsjahr 2020 bei -1,3 Mio. € nach -1,2 Mio. € im Vergleichszeitraum des Vorjahres. Die EBIT-Marge betrug damit für das Jahr 2020 wie im vorangegangenen Geschäftsjahr -0,3 %.

Das Finanzergebnis verschlechterte sich im Geschäftsjahr 2020 auf -28,2 Mio. € nach -0,2 Mio. € im Vorjahr. Wesentliche Ursache waren höhere Zinsaufwendungen aufgrund der Inanspruchnahme einer weiteren Finanzierungstranche sowie Aufwendungen aus Wertanpassungen des Herausgabeanspruchs gegenüber dem Treuhänder von Anteilen an ADMA Biologics Inc. in Höhe von 7,0 Mio. €, die im Vorjahr noch einen Finanzertrag von 12,8 Mio. € zum Ergebnis beisteuerten.

Für die Biotest Gruppe ergab sich daraus ein Ergebnis vor Steuern (EBT) in Höhe von -30,0 Mio. € nach -1,3 Mio. € im Vorjahreszeitraum.

Gegenüber dem Vorjahr ist der Steueraufwand für das Geschäftsjahr 2020 in Höhe von -1,4 Mio. € (Vorjahreszeitraum: 3,4 Mio. €) gesunken. Das Ergebnis nach Steuern der Biotest Gruppe lag für das Geschäftsjahr 2020 bei -31,4 Mio. € nach -4,7 Mio. € im Jahr 2019. Dadurch ergibt sich ein Ergebnis je Stammaktie von -0,80 € nach -0,13 € im Vorjahr.

ERGEBNISKENNZAHLEN DER BIOTEST GRUPPE

in Millionen €	2020	2019	Veränderung in %
EBIT	-1,3	-1,2	16,8%
EBT	-30,0	-1,3	>100%
EAT	-31,4	-4,7	>100%

B. VERMÖGENSLAGE

Die Bilanzsumme zum Stichtag 31. Dezember 2020 erhöhte sich gegenüber dem 31. Dezember 2019 um 22,9 Mio. € von 1.108,4 Mio. € auf 1.131,3 Mio. €.

Die langfristigen Vermögenswerte sanken um -10,5 Mio. € auf 575,0 Mio. € nach 585,6 Mio. € am Bilanzstichtag des Vorjahres. Dies ist auf den Rückgang der sonstigen Vermögenswerte und der sonstigen finanziellen Vermögenswerte zurückzuführen. In den gesunkenen sonstigen Vermögenswerten spiegelt sich die Amortisation abgegrenzter Finanzie-

rungskosten und die Umgliederung wegen Fristigkeitsänderung wider. Einfluss auf die Entwicklung der sonstigen finanziellen Vermögenswerte hatte die vorzeitige Rückzahlung eines Darlehens an Dritte. Die Sachanlagen lagen mit 522,2 Mio. € leicht über dem Vorjahreswert von 521,9 Mio. €.

Die kurzfristigen Vermögenswerte lagen zum 31. Dezember 2020 bei 556,3 Mio. € und damit um 33,5 Mio. € über dem Wert zum 31. Dezember 2019 in Höhe von 522,8 Mio. €. Ursache für den Anstieg im Vorratsvermögen von 280,1 Mio. € auf 290,1 Mio. € zum 31. Dezember 2020 ist die Sicherung der für die kommenden Monate geplanten Umsätze. Der Anstieg der Forderungen aus Lieferungen und Leistungen um 7,4 % von 107,7 Mio. € auf 115,8 Mio. € zum 31. Dezember 2020 geht einher mit dem Umsatzanstieg von 15,5 %. Vertragsvermögenswerte stiegen von 38,1 Mio. € auf 46,3 Mio. €, wohingegen die sonstigen finanziellen Vermögenswerte durch die Stichtagsbewertung zum beizulegenden Zeitwert des Herausgabeanspruchs gegenüber dem Treuhänder aus den zugrundeliegenden Anteilen an ADMA Biologics Inc., USA von 25,4 Mio. € auf 19,3 Mio. € zurückgingen.

Der Bestand an Zahlungsmitteln und Zahlungsmitteläquivalenten lag mit 71,3 Mio. € über dem Vorjahresniveau (31. Dezember 2019: 60,8 Mio. €).

Auf der Passivseite der Bilanz sank das Eigenkapital aufgrund des negativen Periodenergebnisses um 35,3 Mio. € auf 441,6 Mio. € (31. Dezember 2019: 476,9 Mio. €). Die Eigenkapitalquote lag mit 39,0 % unter dem Niveau des Vorjahres, aber weiterhin in einem soliden Bereich (31. Dezember 2019: 43,0 %).

Das Fremdkapital stieg im abgelaufenen Geschäftsjahr um 58,2 Mio. € auf 689,7 Mio. € (31. Dezember 2019: 631,5 Mio. €). Das langfristige Fremdkapital belief sich zum Stichtag 31. Dezember 2020 auf 584,1 Mio. € (31. Dezember 2019: 516,5 Mio. €). Die langfristigen Finanzverbindlichkeiten stiegen von 402,9 Mio. € um 59,7 Mio. € auf 462,5 Mio. € zum 31. Dezember 2020. Im Wesentlichen basiert dieser Anstieg auf der Inanspruchnahme einer weiteren Tranche eines besicherten Darlehens, das bereits im Vorjahr über ein Gesamtvolumen von 240,0 Mio. € mit einer Fälligkeit im Jahr 2024 abgeschlossen wurde. Die Pensionsrückstellungen beliefen sich zum 31. Dezember 2020 auf 117,5 Mio. € nach 109,5 Mio. € zum Bilanzstichtag des Vorjahres. Hauptursache für den Anstieg waren versicherungsmathematische Verluste aufgrund der Absenkung des Rechnungszinssatzes.

Das kurzfristige Fremdkapital sank von 115,0 Mio. € auf 105,6 Mio. €. Dies ist im Wesentlichen auf den Rückgang der Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen von 52,2 Mio. € auf 42,0 Mio. € zurückzuführen.

Das langfristig der Gesellschaft zur Verfügung stehende Kapital (Eigenkapital, Pensionsrückstellungen und langfristige Finanzverbindlichkeiten) deckte zum 31. Dezember 2020 90,4 % (Vorjahr: 89,4 %) der gesamten Bilanzsumme ab. Die Nettoverschuldung stieg von 348,7 Mio. € auf 397,9 Mio. € zum 31. Dezember 2020.

C. FINANZLAGE

Biotest hat am 24. Juni 2019 einen Finanzierungsvertrag mit einer Laufzeit von 5 Jahren über ein Volumen von 240 Mio. € unterzeichnet. Damit sind die weiteren Schritte zur Inbetriebnahme der Biotest Next Level Anlagen finanziert. Das Closing des Finanzierungsvertrags fand am 2. Juli 2019 statt. Bis zum 31. Dezember 2020 wurde darunter insgesamt 100 Mio. € in Anspruch genommen. Dieser Finanzierungsvertrag beinhaltet eine einzuhaltende Finanzkennzahl, die monatlich durch Biotest überwacht wird. Insbesondere in Bezug auf die Veräußerung und Besicherung von Vermögenswerten bestehen Restriktionen.

Die Biotest Gruppe hat zu Sicherungszwecken die Eintragung einer erstrangigen Gesamtgrundschuld über 240,0 Mio. € auf das in Dreieich befindliche Grundvermögen veranlasst. Zum Bilanzstichtag weist das von der Biotest Gruppe besicherte Grundvermögen einen Buchwert in Höhe von 209,8 Mio. € auf.

Des Weiteren hat die Biotest AG ihre Geschäftsanteile an der Biotest Pharma GmbH, Dreieich vollständig verpfändet.

Zudem wurde mit gesondertem Vertrag vom 28. Juni 2019 eine Globalzession in Bezug auf gegenwärtige und zukünftige Cash Pooling Forderungen vereinbart. Hiervon betroffen sind zum Bilanzstichtag Forderungen gegen verbundene Unternehmen in Höhe von 25,6 Mio. €.

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

Der operative Cashflow vor Veränderungen des Working Capital lag bei 24,6 Mio. € (Vorjahreszeitraum: 31,5 Mio. €). Wesentliche Ursache für den Rückgang im Vergleich zum Vorjahr waren das um 28,7 Mio. € geringere Ergebnis vor Steuern sowie eine Zuschreibung auf finanzielle Vermögenswerte in Höhe von 4,7 Mio. €. Diese Effekte wurden durch den Rückgang des Finanzergebnisses um 28,0 Mio. € teilweise kompensiert. Der Cashflow aus Veränderungen des Working Capital verbesserte sich im Jahresvergleich auf -32,7 Mio. € nach -59,3 Mio. € im vorangegangenen Jahr. Insbesondere war der stichtagsbedingte Anstieg der Vorräte in Höhe von 10,1 Mio. € deutlich geringer als im Vorjahr in Höhe von 71,8 Mio. €. Die gezahlten Zinsen und Steuern summierten sich im Jahr 2020 auf -8,6 Mio. € nach -5,8 Mio. € im Vorjahr. Somit hat sich im Geschäftsjahr 2020 der Cashflow aus betrieblicher Tätigkeit im Vergleich zum Vorjahr von -33,6 Mio. € auf -16,7 Mio. € verbessert.

Der Cashflow aus Investitionstätigkeit belief sich für das Geschäftsjahr 2020 auf -14,6 Mio. € (Vorjahreszeitraum: -8,0 Mio. €). Im Vorjahr waren darin Einzahlungen aus dem durch einen Teilverkauf verminderten Herausgabensanspruch gegenüber dem Treuhänder aus der Veräußerung von Anteilen an ADMA Biologics Inc. enthalten. Dieser Effekt wurde teilweise im Geschäftsjahr 2020 durch die Rückzahlung des an Dritte ausgegebenen Darlehens kompensiert.

Der Cashflow aus der Finanzierungstätigkeit lag im Geschäftsjahr 2020 bei 42,0 Mio. € (Vorjahreszeitraum: 40,5 Mio. €), verursacht im Wesentlichen durch die Inanspruchnahme einer weiteren Tranche in Höhe von 50 Mio. € unter dem bestehenden Finanzierungsvertrag.

Die Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente stiegen auf 71,3 Mio. € zum Ende des Geschäftsjahres 2020 nach 60,8 Mio. € zum 31. Dezember 2019.

Finanzierungsstrategie

Die Finanzierungsstrategie der Biotest Gruppe ist darauf ausgerichtet, die Liquidität des Konzerns zu jeder Zeit sicherzustellen, über Spielraum zur Finanzierung des Wachstums im operativen Geschäft zu verfügen und alle Investitionen finanziert zu haben. Biotest setzt Eigen- und Fremdkapital zur Finanzierung ein und strebt eine solide und konservativ ausgerichtete Finanzierungsstruktur an. Die Zielmarke für die Eigenkapitalquote liegt bei 40,0 %. Mit einer Eigenkapitalquote von 39,0 % zum 31. Dezember 2020 liegt Biotest leicht unter diesem Zielwert. Biotest ist durch ein nachrangiges Gesellschafterdarlehen in Höhe von 290 Mio. € und durch eine Finanzierung über ein Volumen von 240 Mio. €, die zum 31. Dezember 2020 mit 100 Mio. € gezogen wurde, finanziert.

Das Eigenkapital und die langfristige Komponente der Fremdkapitalfinanzierung sollen zusammen das Anlagevermögen abdecken. Die Beschreibung der Kapitalstruktur ist den Kapiteln E 12 und F 6 des Anhangs zu entnehmen.

V. GESAMTAUSSAGE ZUR WIRTSCHAFTLICHEN LAGE DES UNTERNEHMENS

Die Biotest Gruppe hat für das Geschäftsjahr 2020 die Umsatzprognose und EBIT-Prognose übertroffen.

Für das Geschäftsjahr 2020 prognostizierte der Vorstand einen Umsatzanstieg in Höhe von 10%.

Im Geschäftsjahr 2020 erwirtschaftete die Biotest Gruppe Umsatzerlöse in Höhe von 484,2 Mio. € nach 419,1 Mio. € im Jahr zuvor. Das entspricht einem Umsatzanstieg von 15,5 %.

Das EBIT belief sich im Geschäftsjahr 2020 auf -1,3 Mio. € nach -1,2 Mio. € im Vorjahr. Zu Beginn des Jahres 2020 hatte der Vorstand ein EBIT von -10 bis -5 Mio. € prognostiziert. Insbesondere als Folge des erhöhten Aufwandes für die neuen, zusätzlichen COVID-19-Studien hatte der Vorstand im Jahresverlauf 2020 kommuniziert, dass das Ergebnis am unteren Ende des Erwartungsbandes liegen werde. Die deutliche Verbesserung ist im Wesentlichen auf den höheren Umsatz, niedrigere Verwaltungskosten und einen einmaligen sonstigen betrieblichen Ertrag im vierten Quartal zurückzuführen.

Darüber hinaus hat das Unternehmen im vergangenen Jahr das wichtige Projekt Biotest Next Level entscheidend vorangetrieben. Mitte Juni 2020 erfolgte die zweite Abnahme

durch das Regierungspräsidium Darmstadt. Hierbei wurde die Qualifizierung der Prozessanlagen und der Inprozess-Kontrolllabore inspiziert und abgenommen. Trotz einiger Engpässe bei Personal und Material aufgrund der Corona-Krise schreitet die Inbetriebnahme der BNL Produktionsanlage voran. Im Oktober 2020 wurde eine weitere Abnahmeinspektion durch das Regierungspräsidium durchgeführt. Im zweiten Quartal 2021 soll die Herstellerlaubnis gemäß §13 Arzneimittelgesetz (AMG) erwirkt werden.

Im Geschäftsjahr 2020 wurden durch die Corona-Pandemie bedingt keine neuen Spendezentren eröffnet. Die Eröffnung weiterer Plasmazentren ist für das Jahr 2021 geplant, um damit das Plasmasammelnetzwerk in Europa weiter auszubauen. Auf diese Weise sichert sich die Biotest Gruppe für die Zukunft eine ausreichende Versorgung mit dem wichtigen Rohstoff – dem menschlichen Blutplasma.

Biotest hat mit Creat einen starken Partner an der Seite, der die bedeutenden Investitionen in Produkte und Anlagen auch über die kommenden Jahre unterstützen wird. Die Tiancheng (Germany) Pharmaceutical Holdings AG, München, Deutschland, hat Biotest im Jahr 2018 nachrangige Gesellschafterdarlehen in Höhe von 290,0 Mio. € gewährt. Im Jahr 2019 hat Biotest einen Finanzierungsvertrag mit einer Laufzeit von 5 Jahren über ein Volumen von 240 Mio. € unterzeichnet. In diesem Zusammenhang hat sich die Laufzeit der Gesellschafterdarlehen bis Januar 2025 verlängert. Sie stehen der Biotest AG somit langfristig zur Verfügung. Damit sind die weiteren Schritte zur Inbetriebnahme der Biotest Next Level Anlagen in den nächsten Jahren finanziert.

C. NACHTRAGSBERICHT

Biotest hat im Februar 2021 als erster Plasmaproteinhersteller in Deutschland die Produktion der ersten Charge von Hyperimmunglobulin-Präparat gegen COVID-19 basierend auf Hyperimmunplasma von genesenen Patienten beendet. Biotest arbeitet hier im Rahmen der CoVlg-19 Plasma Alliance, einem industrieübergreifenden Konsortium weltweit führender Plasmaproteinhersteller, die gemeinsam an einem neuen Medikament gegen COVID-19 arbeiten, welches die Sammlung, Entwicklung, Produktion und den Vertrieb von Plasma respektive Plasmaprodukten einschließt.

Biotest beteiligt sich finanziell am Aufbau von weiteren Plasmazentren mit Partnern. Im Januar 2021 wurde ein Vertrag zur Unterstützung beim Aufbau von vier Sammelzentren unterzeichnet.

Nach Ablauf des Geschäftsjahres sind darüber hinaus keine Ereignisse von Bedeutung eingetreten.

D. PROGNOSE-, RISIKO- UND CHANCENBERICHT

I. PROGNOSEBERICHT

A. GESAMTAUSSAGE DES VORSTANDS ZUR ENTWICKLUNG DES KONZERNS

Der Vorstand geht für das laufende Geschäftsjahr 2021 von einer positiven Entwicklung aus. Die Nachfrage nach Plasmaproteinpräparaten steigt zwar weltweit weiter an, da Biotest aber seine Herstellungskapazitäten bereits vollständig nutzt, ist bis zur Inbetriebnahme der neuen Biotest Next Level-Anlage nicht mit großen Umsatzzuwächsen zu rechnen. Lediglich im Bereich der Hyperimmunglobuline kann die Zulassung in neuen Märkten noch zu zusätzlichen Umsätzen führen. Allerdings könnte dieses Umsatzwachstum durch den im Jahr 2021 zunehmenden Kostendruck im Gesundheitswesen hoch entwickelter Märkte, die weiterhin angespannte Lage in den Krisenregionen der Welt sowie die Auswirkungen der COVID-19-Pandemie gefährdet sein.

Mit der Fortführung der Forschungs- und Entwicklungsarbeiten sowie mit weiteren Fortschritten beim Ausbau der Produktionskapazitäten am Hauptsitz in Dreieich werden auch im Jahr 2021 entscheidende Grundlagen für die zukünftige Konzernentwicklung gelegt. Allerdings werden die mit den Investitionen verbundenen Anlaufkosten sowie die steigenden Ausgaben für die Phase-III-Studien für die neuen Biotest Next Level-Produkte im Jahr 2021 das Ergebnis noch so deutlich belasten, dass die Gruppe voraussichtlich insgesamt einen operativen Verlust ausweisen muss.

B. AUSRICHTUNG DES KONZERNS IM GESCHÄFTSJAHR 2021

Die grundsätzliche Ausrichtung der Biotest Gruppe wird sich im Geschäftsjahr 2021 nicht verändern. Biotest wird sich auf das Plasmageschäft fokussieren und auf das bereits begonnene Expansionsprojekt Biotest Next Level als einen zentralen Bestandteil dieser Strategie. Biotest Next Level zielt auf eine Erweiterung der Produktpalette, die Verdopplung der Kapazität und durch höhere Ausbeuten auf eine deutliche Steigerung der Profitabilität ab. Darüber hinaus verfolgt Biotest das Ziel, in ausgewählten Bereichen und spezifischen Geschäftsfeldern mit passenden Kooperationspartnern strategische Allianzen einzugehen.

C. ENTWICKLUNG DES MARKTUMFELDS

Zielmärkte

Laut aktuellen Studien wird die weltweite Nachfrage nach Immunglobulinen (IgG) in den kommenden Jahren weiter

um jährlich 7 bis 8 % zunehmen.²⁷ Die Preise dieser Präparate haben sich nach der weltweit angespannten Versorgungssituation im Jahr 2020 stabilisiert.²⁸

Bis zum Jahr 2024 wird für den Weltmarkt eine Entwicklung von -5 bis 1 % p. a. bei den plasmatischen Faktor-VIII-Präparaten vorausgesagt.²⁹

D. ERWARTETE ENTWICKLUNG DER BIOTEST GRUPPE

Erwartete Geschäfts- und Ertragslage der Biotest Gruppe

Der Vorstand erwartet für das Geschäftsjahr 2021 einen Umsatzanstieg in mittleren einstelligen Prozentbereich. Das Ergebnis wird im Jahr 2021 von verschiedenen Faktoren beeinflusst werden. Neben den erwarteten Belastungen aus dem Expansionsprojekt Biotest Next Level in Höhe von -75 bis -85 Mio. €, inklusive der zugehörigen Forschungs- und Entwicklungskosten, könnte sich die angespannte Lage in den Krisenregionen insbesondere im Nahen Osten und Asien sowie die weltweiten Auswirkungen der COVID-19-Pandemie bemerkbar machen. Aufgrund der vorgenannten Einflussfaktoren geht der Vorstand von einem EBIT von -5 bis -10 Mio. € aus. Daraus resultierend erwartet der Vorstand für das Jahr 2021 einen Return on Capital Employed (RoCE) in Höhe von circa -1 % bis -0,5 % sowie einen Cashflow aus der betrieblichen Tätigkeit von etwa -45 bis -50 Mio. €. Für das um Ergebnisbelastungen aus dem Projekt Biotest Next Level bereinigte EBIT geht der Vorstand von einem Anstieg auf 65 bis 80 Mio. € aus.

Erwartete Finanz- und Vermögenslage der Biotest Gruppe

Die Biotest Gruppe strebt eine ausgewogene Finanzierungsstruktur im Hinblick auf das Verhältnis sowohl von Fremdzu Eigenkapital als auch von kurzfristiger zu langfristiger Kreditfinanzierung an. Einen erheblichen Teil der in den vergangenen Jahren erhaltenen Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente hat der Konzern für das Projekt Biotest Next Level eingesetzt und wird dies auch weiterhin tun, um die Kapazitätsausweitung am Standort Dreieich zu finanzieren und die Rohstoffversorgung mit Plasma zu gewährleisten. Außerdem ist die für das weitere Umsatzwachstum notwendige Ausweitung des Umlaufvermögens zu finanzieren. Für das Geschäftsjahr 2021 sind Investitionen der Biotest Gruppe im Volumen von circa 25 bis 30 Mio. € vorgesehen, wovon etwa ein Drittel auf weitere Investitionen für die Erweiterung bestehender und den Aufbau neuer Plasmazentren in Europa entfällt. Darüber hinaus beteiligt sich Biotest finanziell am Aufbau von Plasmazentren mit Partnern. Neben dem dargestellten organischen Wachstum und dessen Finanzierung können in Zukunft auch Partnerschaften eine strategische Option darstellen.

Die Finanzierung erfolgte in 2020 im Wesentlichen durch Gesellschafterdarlehen und die am 24. Juni 2019 abgeschlossene Finanzierung. Durch diese wesentlichen Finanzierungsquellen, welche der Biotest AG langfristig zur Verfügung stehen, kann der entstehende Finanzierungsbedarf aus dem Projekt Biotest Next Level sowie der weiteren Aktivitäten gesichert werden.

Die Prognose für das Geschäftsjahr 2021 wurde unter der Annahme aufgestellt, dass die Ausbreitung des Coronavirus keine wesentlichen negativen Auswirkungen auf den Geschäftsverlauf der Biotest hat. Die derzeit vorherrschende hohe Unsicherheit bezüglich der weiteren Ausbreitung des Coronavirus oder seiner Mutanten und etwaiger wirtschaftlicher Folgen begrenzt jedoch die Sicherheit der Planannahmen.

Erwartete Entwicklung in den Segmenten

Segment Therapie

Folgende signifikante Fortschritte und Entwicklungen werden im laufenden Geschäftsjahr 2021 im Segment Therapie erwartet:

Therapiebereich Hämatologie

Haemoclin® SDH: Für das Jahr 2021 wird die Markteinführung des reduzierten Volumens der Handelsformen Haemoclin® 500 und Haemoclin® 1000 Internationale Einheiten (I. E.) in weiteren Ländern erwartet. In einem rückläufigen Markt strebt Biotest eine Stabilisierung des Produktvolumens an, insbesondere durch die Konzentration auf den deutschen Markt, die Türkei und den Nahen Osten.

Haemonine®: Auch bei diesem Produkt konzentriert sich Biotest aufgrund des rückläufigen Markttrends darauf, seine Position auf den Hauptmärkten zu halten und die Einführung in der Türkei vorzubereiten.

Vihuma®: Biotest wird Vihuma® auch in 2021 dazu nutzen, seine Vollsortimentstrategie zu verfolgen und die Marktposition zu halten.

Therapiebereich Klinische Immunologie

Für **Cytotec® CP Biotest** liegt im Jahr 2021 der Schwerpunkt auf Knochenmarktransplantationen sowie auf ausgesuchten Bereichen der soliden Organtransplantationen in allen EU-Ländern, einschließlich Großbritannien. Zudem sind weitere Zulassungen innerhalb und außerhalb Europas geplant.

Intratec® 50 g/l (5%) und Intratec® 100g/l (10 %): Das Präparat wird in zahlreichen europäischen Ländern sowie weiteren Regionen erfolgreich vermarktet.

²⁷ Biotest Market and Pricing Insights based on MRB (2018, 2019), Plasma Protein Therapeutics Association (PPTA) (2020), Markets and Markets (2020), Allied Market Research (2018).

²⁸ IQVIA (Nov 2020), www.cms.gov.

²⁹ Biotest Market and Pricing Insights based on MRB (2019).

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

IgG Next Generation: Die beiden Zulassungsstudien für IgG Next Generation konnten 2019 und 2020 beendet werden. 2021 folgt die Vorbereitung für die Zulassung des Produkts aus der neuen Produktionsanlage Biotest Next Level (BNL).

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 neuen Ländern. Die Markteinführung von Fovepta® ist in Bangladesch, Pakistan, Saudi-Arabien, Türkei und Vietnam geplant, nachdem dort die jeweilige Zulassung erreicht wurde. Andere Länder sind erst nach 2021 geplant. Darüber hinaus wird die erfolgreiche Vermarktung von Fovepta® in weiteren Ländern Asiens, Afrikas und Südamerikas sowie in Saudi-Arabien fortgeführt.

Therapiebereich Intensivmedizin

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

Biotest Human Serum Albumin: Biotest hat im Jahr 2020 die Aktivitäten im Bereich der Nutzung von Albumin im industriellen Bereich erfolgreich verstärkt. Auch in Zukunft soll dieses neue Marktsegment ausgebaut werden, insbesondere dank der Zusammenarbeit mit internationalen Partnern.

Pentaglobin®: 2021 wird die Entwicklung von Pentaglobin® über verschiedene Kooperationen vorangetrieben. Der Schwerpunkt wird auf COVID-19-Patienten mit bakteriellen Koinfektionen liegen, bei denen Pentaglobin® das Potenzial gezeigt hat, die Sterblichkeit und die Aufenthaltsdauer auf der Intensivstation und im Krankenhaus zu reduzieren. Darüber hinaus wird Biotest die Erfahrungen mit COVID-19 nutzen, um das Segment der schweren ambulant erworbenen Lungenentzündungen auszuweiten.

Fibrinogen® – angeborener Fibrinogenmangel: Die Phase-I/III-Studie (Nr. 984) konnte 2020 abgeschlossen werden.

Fibrinogen® – erworbener Fibrinogenmangel aufgrund von hohem Blutverlust: Momentan läuft die Rekrutierung von Patienten mit hohem Blutverlust im Rahmen einer großen

chirurgischen Operation für die Phase-III-Studie (Nr. 995; ADFIRST) im Therapiebereich erworbener Fibrinogenmangel. Erste Patienten mit erworbenem Fibrinogenmangel wurden behandelt. Die Studie wurde 2020 erweitert, sodass auch Patienten mit hohem Blutverlust im Rahmen einer Operation bei einer Tumorerkrankung im Bauchraum eingeschlossen werden können. Der Einschluss und die Behandlung von Patienten werden auch 2021 fortgesetzt.

Trimodulin (IgM Concentrate): Nachdem Biotest in den vergangenen Jahren den zuständigen Behörden die Daten der Phase-II-Studie mit Trimodulin (IgM Concentrate) in der Indikation schwere ambulant erworbene Lungenentzündung (sCAP) sowie das weitere klinische Entwicklungskonzept vorgestellt hat, haben diese das weitere Vorgehen befürwortet und unterstützen die geplante Phase-III-Studie.

Aufgrund der großen Ähnlichkeit des Krankheitsbildes zu den in der Phase II CIGMA-Studie behandelten Patienten sieht Biotest bei Trimodulin ein erhebliches Potenzial auch für Patienten mit schwerer Lungenentzündung durch eine COVID-19-Infektion. Es wurde eine Phase II-Studie (ESsCOVID – Escape from severe COVID-19) mit COVID-19-Patienten aufgesetzt, um die Entwicklung von Trimodulin im Hinblick auf die aktuelle COVID-19-Pandemie zu beschleunigen. Pläne für eine beschleunigte Entwicklung wurden mit den Zulassungsbehörden in Europa diskutiert. Das Studienkonzept wurde bei den zuständigen Behörden und Ethikkommissionen in Spanien, Brasilien, Russland und Frankreich eingereicht und genehmigt. Die Patientenrekrutierung begann im Oktober 2020 und läuft im Jahr 2021 weiter.

Parallel erweitert Biotest seine geplante Phase III-Studie in sCAP um COVID-19-Patienten.

Im Rahmen der Beteiligung von Biotest an der CoVlg-19 Plasma Alliance zusammen mit anderen pharmazeutischen Herstellern von Plasmapräparaten hat Biotest aus dem Plasma von Spendern mit Antikörpern gegen das neue Coronavirus ein neues Hyperimmunglobulin hergestellt. Für 2021 ist geplant, im Rahmen der Entwicklungstätigkeiten der Allianz eine Zulassung des neuen Präparats in Europa anzustreben sowie dieses für die Behandlung am Menschen zunächst kostenlos zur Verfügung zu stellen.

Segment Plasma & Services

Das Ziel der Unternehmensstrategie innerhalb des Segments Plasma & Services ist, die vorhandenen Plasmaproduktionskapazitäten auch mit Lohnherstellungsaktivitäten optimal auszulasten. Aufgrund der konstant hohen Nachfrage nach Biotest Produkten sowie der geplanten erheblichen Ausweitung der Produktionskapazitäten im Rahmen von Biotest Next Level wird erwartet, dass die Lohnherstellung 2021 in etwa auf dem Niveau des Geschäftsjahres 2020 bleiben wird.

II. RISIKOBERICHT

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

A. RISIKOSTRATEGIE

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

B. RISIKOMANAGEMENT UND -CONTROLLING

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

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

Wesentliche Gefährdungspotenziale sind Elemente der monatlichen internen Berichterstattung. Darüber hinaus fasst das Risikomanagementkomitee alle sechs Monate den aktuellen Stand der Risikolage in allen Segmenten zusammen

und erstellt einen detaillierten Risikobericht für den Vorstand und das Senior Management. Dieser umfasst die mittel- und langfristigen Risiken sowie die folgenden kurzfristigen Risikofelder: Marktrisiken, Prozess- und Produktionsrisiken, Finanzrisiken, Mitarbeiterisiken, organisatorische Risiken, Forschungs- und Entwicklungsrisiken sowie Recht und Compliance. Die wesentlichen Risiken werden regelmäßig mit dem Aufsichtsrat und dem Prüfungsausschuss besprochen.

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

Standards und Abläufe im Risikomanagement und -controlling werden durch die Interne Revision regelmäßig auf ihre Angemessenheit und Wirksamkeit geprüft. Das letzte Audit fand im ersten Halbjahr 2018 statt. Das nächste Audit ist für 2021 terminiert.

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

C. INTERNE KONTROLLSYSTEME DER RECHNUNGSLEGUNGSPROZESSE

Biotest hat ein rechnungslegungsbezogenes internes Kontrollsystem etabliert, das Geschäftsprozesse in der Biotest AG und in sämtlichen Tochtergesellschaften umfasst. Ziel des rechnungslegungsbezogenen internen Kontrollsystems ist es, durch die Implementierung von Kontrollen eine hinreichende Sicherheit zu gewährleisten, sodass trotz identifizierter Risiken ein regelungskonformer Konzernabschluss erstellt wird. Die einschlägigen Richtlinien sind in einem Organisationshandbuch zusammengefasst, das allen Mitarbeitern zugänglich ist.

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

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

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

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

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

Der Zugang zum Unternehmensgelände (Zugangskontrolle) sowie die (rechnungslegungsbezogenen) EDV-Systeme (Zugriffsberechtigungen, Passwörter) sind vor dem Zugriff unberechtigter Personen geschützt.

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

Die Interne Revision prüft die Geschäftsprozesse in allen Segmenten und Tochtergesellschaften. Ihre Befugnisse, Pflichten und Stellung im Konzern sind in der Revisionsrichtlinie festgelegt. Die Prüfung folgt einem Jahresrevisionsplan, der 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 jährlich ausführlich.

D. 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 4 im Anhang zum Konzernabschluss.

E. RISIKOBEWERTUNG UND DARSTELLUNG DER WESENTLICHEN RISIKOKATEGORIEN

Im Folgenden werden die der Biotest Gruppe bekannten wesentlichen Risiken für das Unternehmen beschrieben und es

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

Biotest unterscheidet zwischen kurzfristigen Risiken, deren Eintritt zu einer Abweichung von der Planung für das laufende und folgende Geschäftsjahr führen würde, und langfristigen Risiken. Während langfristige Risiken auf Basis einer Bewertung anhand eines abgestuften, an die Schadenshöhe anknüpfenden Scoringmodells priorisiert werden, werden die kurzfristigen Risiken bewertet, indem die mögliche negative Auswirkung auf die Vermögens-, Finanz- und Ertragslage mit ihrer geschätzten Eintrittswahrscheinlichkeit multipliziert wird. Bei der Eintrittswahrscheinlichkeit der kurzfristigen Risiken wird zwischen den nachfolgenden Einstufungen unterschieden:

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

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

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

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

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

Umfeldrisiken und Branchenrisiken

Konjunkturrisiken

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

Absatzmarktrisiken

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

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

Das Risiko von deutlichen Preisrückgängen für Plasmaproteine hat sich aufgrund der Preisentwicklung der vergangenen Jahre nicht erhöht. Auf der einen Seite kommt es aufgrund deutlich erhöhter Nachfrage nach polyvalenten Immunglobulinen, sowohl in den USA als auch in Europa und einigen außereuropäischen Ländern, bei gleichzeitig limitiertem Angebot zu Preissteigerungen in zahlreichen Ländern. Auf der anderen Seite erwartet Biotest, dass die Albuminpreise aufgrund des Überangebots auf den Märkten langfristig unter Druck geraten werden.

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

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

Speziell im Bereich der Hämophilie A-Therapie und damit auch für die plasmatischen Gerinnungsfaktoren ist aktuell ein zunehmender Preisdruck durch die Gesundheitssysteme zu verzeichnen. Insgesamt stuft der Vorstand der Biotest AG die damit verbundenen Risiken als mittlere 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 (z.B. Emicizumab [Hemlibra] oder Elocta). Diese können teilweise in längeren zeitlichen Intervallen und damit bequemer angewendet werden. Daher wird erwartet, dass der Einsatz der Nicht-Faktor-Präparate in den kommenden Jahren weiter steigen wird.

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

Daneben besteht das Risiko, dass die auf Immunglobulinen und Hyperimmunglobulinen basierenden Biotest Produkte längerfristig durch alternative Therapien, wie z.B. Gentherapeutika ersetzt werden. Der Vorstand erachtet diese Substitutionsrisiken momentan noch als überschaubar und somit als geringes Risiko.

Im Wettbewerb mit anderen größeren Plasmaherstellern können sich auf Grund der Kostenstruktur der Biotest Gruppe Nachteile im Hinblick auf die auf den Absatzmärkten erzielbaren Margen ergeben.

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

Auch politische Änderungen der gesetzlichen Rahmenbedingungen können ein Absatzmarktrisiko bergen: In vielen eu-

ropäischen Ländern wurden Höchstgrenzen für den Verbrauch von Arzneimitteln festgelegt. Die pharmazeutischen Unternehmen werden dabei verpflichtet, den Betrag, der über der festgelegten Höchstgrenze verkauft wird, an die Gesundheitsbehörde bis zu 100 % zu erstatten.

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 hier durch das Einbeziehen von Experten im betreffenden Markt, die Situation im Hinblick auf die Risiken abzuschätzen und gegebenenfalls zu minimieren.

Beschaffungsmarktrisiken

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 bringt das Risiko weiter und stärker steigender Plasmapreise mit sich.

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

Da es Biotest nach dem jetzigen Stand nicht erlaubt ist, eigene Plasmapheresestationen in den USA zu besitzen, könnte der geplante Vertrieb von Biotest Endprodukten im US-Markt nicht vollständig realisiert werden, da dort nur Produkte aus amerikanischem Plasma verkauft werden. Biotest versucht die benötigten Plasmamengen durch langfristige Lieferverträge abzusichern.

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 grundsätzlichen Risiken aus Lieferantenbeziehungen als

mittlere Risiken ein und in Bezug auf die Plasmabeschaffung als hohe Risiken.

Politische Risiken

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

Die Situation in mehreren Ländern des Nahen Ostens hat sich im Geschäftsjahr 2020 teilweise weiter destabilisiert. Da Biotest in diesen Ländern ebenfalls vertreten ist, ist hier ein erhöhtes Risiko zu verzeichnen. Als weiteres Risiko ist zu nennen, dass es schwierig bleibt, Zahlungen für Arzneimittellieferungen, die von Embargo- und Sanktionsmaßnahmen ausgenommen sind, aus Ländern zu erhalten, gegen die ansonsten Sanktionen verhängt sind. Die Biotest Gruppe versucht diese Schwierigkeiten durch intensiven Kontakt zu ihren Banken und Erläuterungen der getätigten Geschäfte zu minimieren. Biotest beobachtet sämtliche politischen Risiken kontinuierlich. Die im Falle eines Eintritts möglicherweise daraus resultierenden wirtschaftlichen Folgen werden genau verfolgt, um entsprechende Maßnahmen einzuleiten.

Im Mai 2018 kündigte der damalige US-Präsident Donald Trump an, dass sich die USA aus dem Atomabkommen mit dem Iran zurückziehen werden. Die Sanktionen gegen das Land setzte er wieder in Kraft und verschärfte diese erneut im Jahr 2020. Dies könnte sich bei Biotest auf die Werthaltigkeit der bilanzierten Vermögenswerte im mittleren zweistelligen Millionenbereich negativ auswirken. Die Sanktionen könnten auch zu einem vollständigen Abbruch der Geschäftsbeziehungen führen. Der Vorstand schließt nicht aus, dass sich die Situation aufgrund der US-amerikanischen Sanktionen kurzfristig verschlechtern kann.

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

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

Unternehmensstrategische Risiken

Risiken in Verbindung mit Biotest Next Level, dem größten Investitionsvorhaben und Entwicklungsprojekt der Biotest

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

Risiken ergeben sich aus dem Transfer und dem Scale-up (z.B. Volumenerhöhung des Plasmapools von 2.075 L auf 4.200 L) der Prozesse aus der Entwicklung oder dem Bestand auf die neuen Anlagen. Dieser in 2020 erfolgte Transfer muss in der für 2021 geplanten Validierung der neuen Anlagen und Prozesse belegt und dann final in Inspektionen durch das Regierungspräsidium Darmstadt und das Paul-Ehrlich-Institut Langen, sowie nachfolgend durch ausländische Zulassungsbehörden, abgenommen werden.

Diese weiteren Meilensteine könnten nicht erreicht werden, wenn die vorgegebenen Prozess- und Produktionsspezifikationen nicht eingehalten werden. Sollte es zu schwerwiegenden Problemen oder Verzögerungen kommen, 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 die COVID-19-Pandemie hat sich die angedachte Studienpopulation für die Phase III Entwicklung signifikant

verändert. Dies bedeutet sowohl eine zusätzliche Chance beim Einsatz zur Therapie von COVID-19-Patienten als auch ein erhöhtes Risiko bezüglich der ursprünglich geplanten Entwicklung zur Therapie der erworbenen Lungenentzündung. Im Rahmen des Projekts Biotest Next Level werden die Entwicklungsprojekte IgG Next Generation, Trimodulin und Fibrinogen zeitgleich mit dem Bau, der Qualifizierung und der Inbetriebnahme der neuen Anlage vorangetrieben. Die damit verbundene hohe Komplexität erfordert eine besonders enge Steuerung und Überwachung der Produktentwicklung und -zulassung sowie der Produktionsplanung. Zudem können unerwartete Ereignisse in einem der Programmstränge dazu führen, dass die Fertigungsanlage Biotest Next Level später oder nicht wie geplant profitabel ausgelastet werden kann und der Buchwert dieser Anlage teilweise abgeschrieben werden müsste. Der Vorstand schätzt dies als mittleres Risiko ein. Daneben betreibt Biotest weitere Entwicklungsprojekte, bei denen sich Herausforderungen in Bezug auf die Kommerzialisierung ergeben können. Da Forschungs- und Entwicklungsprojekte sehr langfristig sind, schätzt der Vorstand die kurzfristigen Risiken der aktuellen Projekte aus jetziger Sicht als gering ein.

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

Leistungswirtschaftliche Risiken

Prozess- und Produktionsrisiken

Prozess- und Produktionsrisiken beinhalten die Beeinträchtigung einer effizienten, umweltfreundlichen Leistungserstellung durch ineffiziente Strukturen und Produktionsabläufe sowie durch Elementarschäden. Personalrisiken in der Produktion resultieren aus einem möglichen beabsichtigten oder unbeabsichtigten Fehlverhalten von Mitarbeitern, das etwa die Effizienz oder die Sicherheit in der Produktion negativ beeinflusst.

Biotest beobachtet und analysiert die Prozesse in der Produktion ständig, um möglicherweise entstehenden Risiken frühzeitig entgegenzutreten. Die Abläufe in der Produktion sind über Arbeitsanweisungen jedem damit befassten Mitarbeiter bekannt. Möglichen Risiken wird durch umfassende und genau dokumentierte Standards und Arbeitsanweisungen sowie die regelmäßige Schulung der Mitarbeiter begegnet. Ein weiteres Risiko stellen geänderte behördliche Auflagen dar, deren Umsetzung technische Entwicklungen erfordern.

Weiterhin kann es bei Biotest aufgrund des aktuellen lokalen und regionalen COVID-19-Infektionsgeschehens zu Ausfällen von Personal und Engpässen in der Produktion kommen.

Um die Produktpalette zu erweitern und die Produktionskapazität zu erhöhen hat Biotest im Jahr 2013 mit der Planung des Projekts Biotest Next Level begonnen. Mit der Errichtung weiterer Produktionsgebäude und Anlagen am Standort Dreieich plant Biotest die Produktpalette zu erweitern. Im abgelaufenen Geschäftsjahr erfolgten zwei weitere Teilabnahmeinspektionen durch das Regierungspräsidium Darmstadt. Die Inspektionen bezogen sich auf die Qualifizierung der produktberührenden Produktionsanlagen sowie auf die neue SAP-basierte Software zur Vereinnahmung und Verwaltung des Rohstoffes Plasma und plasmatischer Zwischenprodukte. Da das Projekt langfristig ausgelegt ist, stuft der Vorstand die kurzfristigen Risiken in Verbindung mit Biotest Next Level als mittleres Risiko ein.

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, so dass deren Ausfall zu erhöhten Aufwendungen bis hin zu Produktionsverzögerungen führen könnte. Dies gilt aktuell z. B. für den Ausfall von Lieferanten aus Großbritannien nach dem Brexit sowie für das Risiko des phasenweisen Ausfalls von Herstellern von Vorprodukten.

Auch in der Produktion bei Lieferanten kann es aufgrund von COVID-19-Infektionen zu Engpässen kommen. Biotest hat möglichen Lieferengpässen bereits dahingehend Rechnung getragen, dass in Teilen eine Erhöhung der Vorratshaltung durchgeführt wurde. 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 unbekanntem Bakterien, Viren oder Prionen dazu führen, dass die Produktion von Arzneimitteln auf Plasmabasis durch den Ge-

setzgeber 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 weitestgehend ausgeschlossen werden.

Compliance und Recht

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

Im Wettbewerb um Lieferaufträge sowie bei der Beschaffung besteht ein Korruptionsrisiko. Mitarbeiter der Biotest Gruppe könnten durch Vorteilsgewährung oder Vorteilsnahme in unzulässiger Weise Einfluss auf die jeweilige Auftragsvergabe nehmen. Um diesem Risiko entgegenzuwirken, hat die Biotest Gruppe auch im Geschäftsjahr 2020 ihre Compliance-Maßnahmen weiter verstärkt. Der Corporate Compliance Officer ist in wichtigen Entscheidungsgremien des Unternehmens als Mitglied vertreten. Dadurch werden Compliance-Gesichtspunkte in Geschäftsprozessen berücksichtigt.

In enger Zusammenarbeit der Abteilungen Compliance, Recht und Informationstechnik wurde das internationale Compliance-System weiter ausgebaut. Die Compliance-Prozesse wurden im Jahr 2020 vor allem durch den Start der Implementierung eines elektronischen Compliance-Prüfungsprozesses sowie durch die Einführung einer allgemeinen Antikorruptionsrichtlinie weiterentwickelt.

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

zu der sich die Biotest AG als Mitglied des Vereins „Arzneimittel und Kooperation im Gesundheitswesen“ (AKG e. V.) verpflichtet hat.

Daneben begegnen die Rechts- und die Compliance-Abteilung aktiv Kartellrechtsrisiken, die für einen Hersteller von Arzneimitteln aus Blutplasma typisch sind. Im Jahr 2020 haben sich die Compliance Officer der Biotest Gruppe getroffen und ausgetauscht. Bei diesen Treffen sowie bei alle zwei Monate stattfindenden Telefonkonferenzen berichten die nationalen Compliance Officer über Tätigkeit und Arbeitsergebnisse in ihren Ländern.

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

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

Das Compliance-Managementsystem wird durch die Interne Revision regelmäßig auf seine Angemessenheit und Wirksamkeit geprüft. Das letzte Audit wurde im 1. Quartal 2019 durchgeführt. Ein weiteres Audit zur Veröffentlichung von Zahlungen an Fachkreisangehörige fand in der zweiten Jahreshälfte 2019 statt. Im Jahr 2020 fand kein Audit statt.

In Italien hatte die Staatsanwaltschaft Neapel im Jahr 2014 16 Personen unter anderem wegen unerlaubter Preisabsprache angeklagt. Zwei der 16 Angeschuldigten waren Biotest Mitarbeiter. Das Verfahren wurde am 20. November 2020 ohne eine Verurteilung der betroffenen Biotest Mitarbeiter eingestellt und war damit beendet. Die Tochtergesellschaft war nicht Gegenstand der Ermittlungen.

Im Zusammenhang mit dem Russland-Geschäft der Biotest AG hatten die Behörden die Ermittlungen gegen die Biotest AG sowie gegen die Mehrheit der Beschuldigten der Biotest AG in 2017 eingestellt. Gegen drei Manager des Unternehmens hat die Staatsanwaltschaft Frankfurt am Main Anklage erhoben und das zuständige Gericht hat die Anklage zugelassen.

Die im Zusammenhang mit den laufenden Verfahren entstehenden Kosten der Verteidigung sind durch angemessene Rückstellungen abgedeckt. Biotest hat auf die Ermittlungen im Zusammenhang mit dem Russland-Geschäft mit

dem Ausbau der Prüfung und der Schulung von Vertriebspartnern reagiert. Aufgrund der zunehmenden Aktivitäten der Strafverfolgungsbehörden in vielen Ländern im Bereich Wirtschaftskriminalität werden die Compliance- und Rechtsrisiken als mittlere Risiken eingestuft.

Personalrisiken

Weitere Risiken bestehen darin, dass Biotest nicht in der Lage sein könnte, Mitarbeiter in Schlüsselpositionen an sich zu binden bzw. entsprechende Positionen mit geeigneten Kandidaten zu besetzen. Diesem Risiko begegnet Biotest durch ständige und gezielte Weiterbildung der Mitarbeiter, durch spezielle Onboarding-Maßnahmen sowie durch attraktive Einstiegs- und Ausbildungsprogramme. Auch die leistungsorientierte Vergütung von Fach- und Führungskräften und Retention Events senken die Personalrisiken. Die Personalrisiken werden vom Vorstand als gering 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. Die Produktion und die Verwaltung arbeiten in voneinander getrennten IT-Netzen. 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 und stützen sich auf zwei voneinander räumlich entfernte Rechenzentren. Der ordnungsgemäße Umgang mit Systemen und Daten ist in Arbeitsanweisungen umfassend geregelt und wird durch entsprechende Schulungen sichergestellt. Zunehmend wichtiger wird auch die Sensibilisierung der Mitarbeiter im Hinblick auf immer neue Varianten der Cyberkriminalität. Die informationstechnischen Risiken werden vom Vorstand als mittlere Risiken eingestuft.

Finanzwirtschaftliche Risiken und Währungsrisiken

Ein Großteil der Finanzierung wird durch ein nachrangiges Gesellschafterdarlehen in Höhe von 290 Mio. € sichergestellt. Biotest hat am 24. Juni 2019 einen Finanzierungsvertrag mit einer Laufzeit von 5 Jahren über ein Volumen von 240 Mio. € unterzeichnet. Damit sind die weiteren Schritte zur Inbetriebnahme der Biotest Next Level-Anlagen in den nächsten Jahren finanziert. Darüber hinaus wurden weitere

langfristige Darlehen in Höhe von 30 Mio. € abgeschlossen. Die finanzwirtschaftlichen Risiken werden vom Vorstand als geringe Risiken eingestuft. Für die variabel verzinslichen Verbindlichkeiten bestehen Zinsänderungsrisiken, da sich aufgrund von Änderungen des vereinbarten Marktzins die Zinsbelastung ändern kann. Zinsänderungen können sich sowohl positiv als auch negativ auf das Ergebnis auswirken. Bei börsennotierten Beteiligungen können sich Veränderungen des Börsenkurses sowohl positiv als auch negativ auf das Ergebnis auswirken. Derzeit werden Zinsänderungsrisiken nicht abgesichert. Die Zinsrisiken werden vom Vorstand als gering eingeschätzt.

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

Finanzierungsrisiko

Die Biotest AG ist darauf angewiesen, dass fällige Finanzverbindlichkeiten, sofern erforderlich, refinanziert werden können und bestehende Finanzierungszusagen eingehalten werden. Sollte eine zuverlässige und fristgerechte Finanzierung nicht gewährleistet werden, könnte die Zahlungsbereitschaft gefährdet werden. Die Biotest AG hat mit den beiden Finanzierungsbausteinen für ein nachrangiges Gesellschafterdarlehen in Höhe von 290,0 Mio. € und dem im Jahr 2019 abgeschlossenen Finanzierungsvertrag die Finanzierungsstruktur ausgewogen und nachhaltig 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 2020 über Kassenbestände und Bankguthaben in Höhe von 71,3 Mio. €, aus denen das laufende Geschäft sowie die anstehenden Investitionen finanziert werden.

Aufgrund des im Sommer 2019 abgeschlossenen Finanzierungsvertrags wird das Finanzierungsrisiko vom Vorstand als gering eingeschätzt.

Sonstige Risiken

Risiken durch Neben- oder Wechselwirkungen

Im Rahmen der Arzneimittelanwendung können sich unerwartet stärkere, häufigere oder bislang unbekanntene 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 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. Außer-

dem 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 Sperrung 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 2020 gab es keinen Rückruf. Finanzielle Auswirkungen von Rückrufmaßnahmen dürften parallel zur zunehmenden Internationalisierung des Vertriebs steigen. Bei insgesamt niedriger Eintrittswahrscheinlichkeit geht die Geschäftsleitung weiterhin von einem mittleren Risiko aus.

Risiken durch Mängel des Pharmakovigilanzsystems (PVS)

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

Mängel des Pharmakovigilanzsystems, insbesondere nicht sachgerechte Handhabung von Verdachtsfällen auf Nebenwirkungen, Wechselwirkungen aber auch reklamierten Qualitätsmängeln, könnten nicht nur die Reputation von Biotest bei Aufsichts- und Zulassungsbehörden beeinträchtigen, sondern sind innerhalb der EU für den Zulassungsinhaber potenziell bußgeldbewehrt (bis maximal 5 % des jährlichen Umsatzes in der EU pro Mangel). Sie könnten darüber hinaus in schweren, wiederholten Fällen zum Entzug der Arzneimittelzulassungsvoraussetzung führen. Durch ständig weiterentwickelte transparente Prozesse sowie abteilungs- und länderübergreifende Trainings der mit diesen Themen befassten Mitarbeiter stellt Biotest eine sehr hohe Zuverlässigkeit in diesem Bereich sicher. Diese wurde in Routineinspektionen durch internationale Behörden durchweg bestätigt,

zuletzt im September 2018 durch das Paul-Ehrlich-Institut im Kontext von Arzneimittelgesetz (AMG) und GVP und im Juli 2020 durch das Regierungspräsidium in Darmstadt im Kontext der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung. Außerdem wird durch einen intensiven Dialog mit Kliniken, niedergelassenen Ärzten und Apothekern sichergestellt, über mögliche neu bekannt gewordene Neben- und Wechselwirkungen frühzeitig informiert zu sein. Deshalb sieht der Vorstand hier ein geringes Risiko.

Risiken aus laufenden Verfahren und Steuerrisiken

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

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

Risiken aus Veräußerung von Unternehmen oder Unternehmensteilen

Der Verkauf von Unternehmen oder Unternehmensteilen kann zur Haftung gegenüber dem Käufer, etwa durch Freistellungs- oder Garantiezusagen, führen. Der Vorstand schätzt dieses Risiko als geringes Risiko ein.

Risiken in Zusammenhang mit Pandemien/Epidemien

Biotest ist ein international agierender Konzern. Der Ausbruch des Coronavirus könnte sich in diesem Zusammenhang insbesondere auf die Abwicklung der Geschäftstätigkeit in den von einer Pandemie/Epidemie betroffenen Regionen negativ auswirken. Weiterhin könnte sich die Ausbreitung negativ auf die Spendenbereitschaft der Bevölkerung oder die Gesundheit und Einsatzfähigkeit von Mitarbeitern auswirken.

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

Aufrufe oder staatliche Anordnungen zur Kontaktbeschränkung sowie Maßnahmen zur Wahrung angemessener Abstände zwischen einzelnen Personen können die Möglichkeit zur Plasmaspende reduzieren und zu einer Verringerung der Kapazität der Plasmasammelzentren führen. Die sich daraus ergebenden Mindermengen an Plasma können dazu

führen, dass ein geplantes Produktionsvolumen an Endprodukten nur dann ausreichend durch Plasma unterstützt werden kann, wenn die früheren Plasmasammelvolumina wieder erreicht werden. Geschieht dies infolge der Unsicherheit bezüglich des Verlaufs einer Pandemie oder Epidemie nicht, kann eine deutliche Einschränkung der Versorgung mit dem Rohstoff Blutplasma zu einer geringeren Verfügbarkeit von Endprodukten führen.

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

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

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

F. GESAMTAUSSAGE ZUR RISIKOSITUATION DES KONZERNS

Vor allem aufgrund der Corona-Pandemie hat sich das Plasmasbeschaffungsrisiko für Biotest weiter erhöht; insbesondere, wenn die globalen Spenderzahlen durch die Pandemie substanziell sinken sollten. Darüber hinaus ist Biotest derzeit aus Sicht des Vorstands keinen wesentlichen Risiken ausgesetzt, die über das untrennbar mit dem existierenden Geschäft sowie mit dem Investitionsprojekt Biotest Next Level verbundene Maß hinausgehen. Sämtliche wesentlichen Risiken werden kontinuierlich beobachtet. Sofern möglich und sinnvoll, wird eine entsprechende Absicherung eventueller finanzieller Folgen vorgenommen. Obwohl sich im Geschäftsjahr aufgrund externer und interner Bedingungen gewisse Veränderungen bei der Einschätzung zuvor beschriebener individueller Risiken ergeben haben, hat sich die Gesamtrisikoeinschätzung nicht wesentlich verändert. Es sind derzeit keine Risiken erkennbar, welche den Fortbestand der Biotest Gruppe gefährden könnten.

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.

A. CHANCEN AUS DER WEITERENTWICKLUNG DES PRODUKTPORTFOLIOS

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

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

B. CHANCEN AUS DER UNTERNEHMENSSTRATEGIE

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

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

C. LEISTUNGSWIRTSCHAFTLICHE CHANCEN

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 hauptsächlichen Konzentration wichtiger Unternehmensbereiche am Standort Dreieich bewahrt. Hieraus entstehende Synergien und Potenziale sollen auch in Zukunft genutzt werden, um insbesondere Forschungs- und Entwicklungsprojekte schneller und kostengünstiger voranzutreiben und die Produktion noch effizienter zu gestalten.

D. CHANCEN AUS DER ÜBERNAHME DURCH CREAT

Mit Vollzug des Übernahmeangebots der Tiancheng (Germany) Pharmaceutical Holdings AG, München, Deutschland, gehört die Biotest AG seit 1. Februar 2018 zu Creat. Dadurch können sich für Biotest Chancen ergeben, besser auf dem chinesischen Markt Fuß zu fassen. Weitere Chancen in Produktion und Vermarktung können sich auch aus der Zusammenarbeit mit anderen Unternehmen im Unternehmensverbund wie dem britischen Plasmahersteller Bio Products Laboratory Ltd., Elstree, Großbritannien (BPL), Shanghai RAAS Blood Products Co., Ltd., Shanghai, Volksrepublik China, und Anhui Tonrol Pharmaceutical Co., Ltd., Anhui, Volksrepublik China, ergeben.

E. 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. Die Einschätzung der kurzfristigen als auch der mittel- und langfristigen Chancenlage hat sich im Vergleich zum Vorjahr nicht wesentlich verändert.

E. VERGÜTUNGSBERICHT

Dieser Vergütungsbericht beschreibt das Vergütungssystem für die Mitglieder des Vorstands und des Aufsichtsrats von Biotest. Zum einen wird auf die Zusammensetzung der verschiedenen Vergütungsbestandteile und zum anderen individualisiert auf deren Höhe eingegangen.

Der Vergütungsbericht richtet sich nach den Empfehlungen des Deutschen Corporate Governance Kodex (DCGK) und enthält Angaben sowohl nach den Vorschriften des deutschen Handelsgesetzbuchs (HGB), der deutschen Rechnungslegungsstandards (DRS) als auch der International Financial Reporting Standards (IFRS). Der Vergütungsbericht ist Bestandteil des Konzernlageberichts.

Erläuterung des Vergütungssystems der Vorstandsmitglieder

Der Aufsichtsrat legt die Vergütung für die Mitglieder des Vorstands fest. Sie besteht aus einer Festvergütung, einer einjährigen variablen Vergütung sowie einer Komponente mit langfristiger Anreizwirkung und Risikocharakter. Hinzu kommen Sachbezüge.

Kriterien für die Angemessenheit der Vergütung bilden sowohl die Aufgaben des einzelnen Vorstandsmitglieds, seine persönliche Leistung, die wirtschaftliche Lage, der Erfolg und die Zukunftsaussichten des Unternehmens als auch die Üblichkeit der Vergütung unter Berücksichtigung des Vergleichsumfelds und der Vergütungsstruktur, die ansonsten in der Gesellschaft gilt.

Erfolgsunabhängige Vergütungskomponenten

Festvergütung

Die erfolgsunabhängige Festvergütung der Vorstandsmitglieder besteht aus einem Festgehalt und Nebenleistungen. Die Höhe orientiert sich an der wirtschaftlichen Lage und Zukunftsaussicht von Biotest sowie am Vergütungsniveau im Wettbewerbsumfeld. Das jährliche Festgehalt wird für die gesamte Laufzeit des jeweiligen Anstellungsvertrags festgelegt und in zwölf Monatsraten ausgezahlt.

Nebenleistungen

Über das Festgehalt hinaus erhalten die Mitglieder des Vorstands Nebenleistungen. Die Vorstandsmitglieder sind im Rahmen der kollektiven Unfallversicherung der Biotest AG beruflich und privat versichert. Die Vorstandsmitglieder erhalten ferner einen Zuschuss zur Sozialversicherung beziehungsweise auch zur Direktversicherung.

Darüber hinaus wurden für ein Vorstandsmitglied die Rechtsanwaltskosten sowie die darauf entfallende Lohnsteuer im Zusammenhang mit einem laufenden Ermittlungsverfahren von der Biotest AG übernommen.

Die Biotest AG hat für die Mitglieder des Vorstands unter Berücksichtigung der gesetzlichen Vorgaben eine Vermögens-

schaden-Haftpflichtversicherung (sogenannte D&O-Versicherung) mit einem angemessenen Selbstbehalt abgeschlossen. Der Selbstbehalt beläuft sich auf 10 % des Versicherungsfalls, begrenzt auf 150 % der festen jährlichen Vergütung des jeweiligen Vorstandsmitglieds und entspricht damit den Anforderungen des § 93 Absatz 2 Satz 3 AktG. Allen Vorstandsmitgliedern wird ein Dienstwagen der Oberklasse kostenlos zur Verfügung gestellt, der auch privat genutzt werden darf.

Erfolgsabhängige Vergütungskomponenten

Einjährige variable Vergütung

Der erfolgsabhängige Vergütungsanteil bemisst sich nach der Erreichung von Unternehmens- sowie persönlichen Zielen. In die Ermittlung gehen das EBIT und der Operative Cashflow zu jeweils 25 %, der Return on Capital Employed (ROCE) zu 10 % sowie die Erreichung individuell festgelegter Ziele im vorausgegangenen Geschäftsjahr zu 40 % ein.

Vergütungskomponente mit langfristiger Anreizwirkung und Risikocharakter.

Die Vergütungskomponente mit langfristiger Anreizwirkung und Risikocharakter beruht auf dem Long Term Incentive-Programm (LTIP) der Biotest AG. Darin sind neben den Mitgliedern des Vorstands auch ausgewählte Führungskräfte eingebunden, die durch ihre Stellung innerhalb der Gruppe, ihre Entscheidungen, ihre Führung und ihr Handeln den Erfolg des Unternehmens maßgeblich beeinflussen.

Für die LTIP 2018, 2019 und 2020 teilt der Aufsichtsrat den Vorständen virtuelle Teilnahmeaktien zu, die analog zu den Aktien im Neuinvestment in den vorherigen Programmen zu sehen sind. Die Laufzeit beträgt für alle Programme drei Jahre. Der Beginn war jeweils im Mai des Ausgabejahres und die Laufzeit endet jeweils zum 31. Dezember des dritten Jahres des jeweiligen Programms.

Alle LTI Programme enthalten die Hold-Back-Klausel für Mitglieder des Vorstands. Nach billigem Ermessen des Aufsichtsrats kann die Incentive-Zahlung um bis zu 100 % nach unten korrigiert werden, wenn die Gesellschaft auch ohne eigenes Zutun oder Verschulden des Vorstandsmitglieds trotz Erreichen des Erfolgsfaktors bzw. der Erfolgsziele erheblichen Schaden genommen hat.

LTIP 2018

Die Höhe der Incentive-Zahlung des LTIP 2018 berechnet sich nach der folgenden Formel:

$$\begin{array}{c}
 \text{(Zielerreichung 1 aus 2018 + 2019 + 2020} \\
 \text{+ Zielerreichung 2 aus 2018 + 2019 + 2020)} \\
 \text{* Multiplikator * Virtuelle Teilnahmeaktien} \\
 \hline
 100 \\
 \hline
 \text{X Jährliche Vergütung} \\
 \text{des Teilnehmers} = \text{Incentive-Zahlung}
 \end{array}$$

Der erste Faktor des LTIP 2018 deckt die Zielerreichung in den verschiedenen Stadien des Investitionsprojekts Biotest Next Level (BNL-Projekt) ab. Für das BNL-Projekt wurde für jedes Jahr des Programms ein BNL-Ziel formuliert, das bei Erreichen des Ziels den Faktor 0,01 und bei Verfehlen des Ziels den Faktor Null in die Berechnungsformel einbringt. Eine anteilige Zielerreichung ist nicht vorgesehen. Die maximal erreichbare Summe des Faktors BNL-Ziel beträgt 0,03.

Der zweite Faktor des LTIP 2018 bezieht sich auf die EBIT-Margen aus den Jahren 2018, 2019 und 2020. Die Festlegung basiert auf der strategischen Planung mit Stand vom 11. Juli 2018. Entspricht die EBIT-Marge im jeweiligen Jahr dem Wert aus der strategischen Planung, so wird ein Zielerreichungsfaktor von 0,01 veranschlagt. Beim Erreichen einer EBIT-Marge, die 10 % höher als der Wert aus der strategischen Planung liegt, wird ein Wert von 0,011 erreicht. Für einen Wert von mehr als 10 % unterhalb der strategischen Planung erhalten die Teilnehmer keine Punkte. Bei dazwischenliegenden Werten wird ein anteiliger Zielerreichungsfaktor ermittelt. Die maximale Summe des Faktors für die EBIT-Marge beträgt 0,033.

Die Teilnehmer haben darüber hinaus die Möglichkeit, die Zielerreichungsfaktoren aus den EBIT-Margen und BNL-Zielen um einen Faktor 1,5 oder 2 zu steigern, sofern sie das entsprechend definierte übergeordnete Ziel erreichen.

LTIP 2019

Die Höhe der Incentive-Zahlung für das LTIP 2019 berechnet sich nach der folgenden Formel:

$$\frac{(\text{Zielerreichung 1 aus 2019 + 2020 + 2021} + \text{Zielerreichung 2 aus 2019 + 2020 + 2021}) \times \text{Virtuelle Teilnahmeaktien}}{100} \times \text{Jährliche Vergütung des Teilnehmers} = \text{Incentive-Zahlung}$$

Der erste Erfolgsfaktor des LTIP 2019 besteht wie in 2018 aus qualitativen Zielen, die sich auf verschiedene Stadien des Investitionsprojekts Biotest Next Level (BNL-Projekt) beziehen. Für jedes Jahr des LTIP 2019 wurde jeweils ein BNL-Ziel formuliert, das bei Erreichen den Zielerreichungsfaktor erhöht. Ziele, die weiter in der Zukunft liegen, werden dabei stärker gewichtet. D.h. die Erreichung des BNL-Ziels 2019 erhöht den Faktor um 0,01, während die Erreichung der BNL-Ziele 2020 und 2021 den Faktor um jeweils 0,02 steigern. Das Verfehlen oder das anteilige Erreichen eines BNL-Ziels verändert den Zielerreichungsfaktor dagegen nicht. Der maximal erreichbare Erfolgsfaktor für die Erfolgszielkategorie BNL-Ziele beträgt 0,05.

Der zweite Erfolgsfaktor des LTIP 2019 bezieht sich auf die EBITDA-Marge. Für jedes Jahr des LTIP 2019 wurde jeweils eine EBITDA-Ziel-Marge festgelegt, die bei Erreichen den Zielerreichungsfaktor erhöht. Die Zielgrößen der EBITDA-

Margen wurden für das Jahr 2019 aus dem Budget (Stand Februar 2019) und für die Jahre 2020 und 2021 aus der 10-Jahres-Planung (Stand 11. Juli 2018) entnommen. Auch hier wurden Ziele, die weiter in der Zukunft liegen, stärker gewichtet. D.h. die Erreichung der EBITDA-Marge in 2019 erhöht den Faktor um 0,01, während die Erreichung der EBITDA-Marge 2020 und 2021 den Faktor um jeweils 0,02 steigern. Wird die anvisierte EBITDA-Marge um bis zu 10% unterschritten, so beträgt der Faktor 0. Für dazwischenliegende Werte wird der Faktor mittels linearer Interpolation ermittelt. Eine Übererfüllung führt dagegen nicht zu einer weiteren Erhöhung des Erfolgsfaktors, sodass der maximal erreichbare Erfolgsfaktor für die Erfolgszielkategorie EBITDA-Marge 0,05 beträgt.

Ein Multiplikator ist im LTIP 2019 nicht mehr vorgesehen.

LTIP 2020

Die Höhe der Incentive-Zahlung für das LTIP 2020 berechnet sich nach folgender Formel:

$$\frac{(\text{Zielerreichung 1 aus 2020 + 2021a + 2021b + 2022a + 2022b} + \text{Zielerreichung 2 aus 2020 + 2021 + 2022}) \times \text{Virtuelle Teilnahmeaktien}}{100} \times \text{Jährliche Vergütung des Teilnehmers} = \text{Incentive-Zahlung}$$

Der erste Erfolgsfaktor berechnet sich wie für die beiden vorhergehenden Programme aus der Zielerreichung von qualitativen Zielen des BNL-Projekts. Dabei wurden für das Jahr 2020 ein BNL-Ziel und für die Jahre 2021 und 2022 jeweils zwei BNL-Ziele definiert. Jedes erreichte Ziel erhöht den Erfolgsfaktor um 0,1. Das Verfehlen oder das anteilige Erreichen eines BNL-Ziels verändert den Zielerreichungsfaktor dagegen nicht. Der maximal erreichbare Erfolgsfaktor für die Erfolgszielkategorie BNL-Ziele beträgt 0,05.

Zur Ermittlung des zweiten Erfolgsfaktors wurden als Messgrößen jährliche Ziele für das EBIT ohne die Kosten für das BNL-Projekt definiert. Die Zielgröße für 2020 wurde basierend auf dem Wert des Budgets 2020 festgelegt. Für 2021 und 2022 wurden die Zielwerte aus der 10-Jahres-Planung Stand 25. Juli 2019 ermittelt. Das Erreichen des Zielwertes erhöht den Erfolgsfaktor um 0,01 für 2020, sowie für 2021 und 2022 um 0,02. Liegt der tatsächliche Wert 20 % über oder unter dem Zielwert, so erhöht oder reduziert sich der Faktor um den entsprechenden Anteil. Liegt der tatsächliche Wert mehr als 20 % unter dem Zielwert, so folgt hier keine Steigerung des Zielerreichungsfaktors. Der maximal erreichbare Erfolgsfaktor für die Erfolgszielkategorie EBIT ohne BNL beträgt 0,06.

Die Incentive-Komponente wird den Teilnehmern voraussichtlich jeweils im Mai des Folgejahres ausgezahlt, nachdem die Tranche ausgelaufen ist. In Kapitel F 1 des Anhangs

zum Konzernabschluss ist das Programm ebenfalls dargestellt.

Versorgungszusagen

Der Vorstand ist in die betriebliche Altersvorsorge der Biotest AG eingebunden. Für die Mitglieder besteht eine Einzelzusage im Rahmen der bei der Biotest AG geltenden Altersvorsorge. Hierfür werden Rückstellungen gebildet. Die Höhe der Ansprüche ist von der Anzahl der Dienstjahre und dem anrechnungsfähigen Gehalt abhängig.

Die Bewertung beruht auf versicherungsmathematischen Gutachten nach dem Anwartschaftsbarwertverfahren, die durch einen unabhängigen Versicherungsmathematiker angefertigt werden.

Zusagen in Zusammenhang mit der Beendigung der Vorstandstätigkeit

Eine Ergänzungsvereinbarung zum Vorstandsvertrag aller aktiven Vorstandsmitglieder enthält eine Abfindungsregelung, die im Fall wirksam wird, dass der Vorstandsvertrag infolge einer näher definierten Change of Control vorzeitig beendet wird. Die Abfindung umfasst die feste Vergütung bis zum Ende der Laufzeit. Hinzu kommen anteilige variable Vergütungsbestandteile, die auf Basis des Durchschnittsbetrags der vorangegangenen zwei Geschäftsjahre zuzüglich einer Vergütung für den Nutzungswert des gewährten Dienstwagens ermittelt werden. Neben diesen Ansprüchen umfasst die Abfindung zusätzlich bis zum Zweifachen der

jährlichen Festvergütung. Insgesamt beläuft sich die Abfindung jedoch maximal auf das Dreifache der jährlichen Festvergütung sowie der anteiligen variablen Vergütungsbestandteile wie oben dargestellt und dem Nutzungswert des gewährten Dienstwagens.

Der Anspruch entsteht nicht, wenn die Beendigung des Vorstandsvertrags auf Kündigung aus wichtigem Grund, Krankheit oder Arbeitsunfähigkeit beruht oder das Vorstandsmitglied zum Zeitpunkt der Beendigung das 60. Lebensjahr bereits vollendet hat oder im Zusammenhang mit dem Change of Control von dritter Seite Zuwendungen oder Wertvorteile erhält.

Andere einmalige oder wiederkehrende Zusagen für den Fall der Beendigung der Vorstandstätigkeit bestehen nicht.

Vergütung des aktuellen Geschäftsjahres

Gesamtvergütung der in 2020 amtierenden Vorstandsmitglieder

Diese Übersicht zeigt die Berechnung der Gesamtvergütung für jedes Vorstandsmitglied mit den jeweils im Geschäftsjahr 2020 tatsächlich erdienten bzw. gewährten Beträgen der verschiedenen Vergütungskomponenten. Der Wert für die variable Vergütung mit langfristigen Anreiz (LTIP) enthält die bis Ende 2020 erdienten Ansprüche aus den drei Programmen aus 2018, 2019 und 2020.

in Tausend €	Dr. Michael Ramroth				Dr. Georg Floß			
	2019	2020	2020 Minimum	2020 Maximum	2019	2020	2020 Minimum	2020 Maximum
Erfolgsunabhängig								
Festvergütung	426	462	462	462	378	410	410	410
Nebenleistungen	38	61	38	61	39	40	39	40
Summe der erfolgsunabhängigen Komponenten	464	523	500	523	417	450	449	450
Erfolgsabhängig								
Ohne langfristige Anreizwirkung (nicht aktienbasiert):								
Einjährige variable Vergütung – Baranteil	242	245	–	273	214	218	–	242
Mit langfristiger Anreizwirkung (nicht aktienbasiert):								
Variable Vergütung (LTIP) – Baranteil	165	345	–	1.553	147	306	–	1.378
Summe der erfolgsabhängigen Komponenten	407	590	–	1.826	361	524	–	1.620
Versorgungsaufwand (Service Cost)	405	442	442	442	251	381	381	381
Gesamtvergütung (DCGK)	1.276	1.555	942	2.791	1.029	1.355	830	2.451
Abzüglich Versorgungsaufwand (Service Cost)	405	442	442	442	251	381	381	381
Gesamtbezüge (DRS 17)	871	1.113	500	2.349	778	974	449	2.070

Die Maximalwerte in der Angabe der erfolgsabhängigen Vergütung mit langfristiger Anreizwirkung (vgl. Variable Vergütung (LTIP) – Baranteil) zeigen die Summe der möglichen Maximalwerte der drei am Bilanzstichtag laufenden LTI-Programme unter Berücksichtigung der jeweiligen Laufzeitanteile bis zum 31. Dezember 2020 zum Zeitpunkt der Gewährung. Der Versorgungsaufwand (Service Cost) enthält auch die Beträge, die das Vorstandsmitglied durch Entgeltumwandlung als Altersvorsorge zur späteren Auszahlung bei der Biotest AG belassen hat.

Die Angaben zu Herrn Dr. Bernhard Ehmer, der am 30. April 2019 wie geplant ausgeschieden ist, werden im Jahresabschluss für das Geschäftsjahr 2020 in den Angaben zu den ehemaligen Vorstandsmitgliedern berichtet. Die Berechnung nach DRS 17 ergibt Gesamtbezüge aller Vorstandsmitglieder für das Geschäftsjahr 2020 in Höhe von 2.087 T € (im Vorjahr 1.965 T €). Im Vorjahreswert sind neben den Gesamtbezügen von Herrn Dr. Michael Ramroth und Herrn Dr. Georg Floß auch die Gesamtbezüge von Herrn Dr. Bernhard Ehmer in Höhe von 316 T € für den Zeitraum 1. Januar bis 30.

April 2019 enthalten. In den Gesamtbezügen nach DRS 17 ist der Versorgungsaufwand nicht einzubeziehen.

Vergütungszuflüsse der in 2020 amtierenden Vorstandsmitglieder

Die nachfolgende Tabelle gibt einen Überblick zu den Zuflüssen im bzw. für das aktuelle Geschäftsjahr getrennt in Tausend €

	Dr. Michael Ramroth		Dr. Georg Floß	
	2019	2020	2019	2020
Erfolgsunabhängig				
Festvergütung	426	462	378	410
Nebenleistungen	38	61	39	40
Summe der erfolgsunabhängigen Komponenten	464	523	417	450
Erfolgsabhängig				
Ohne langfristige Anreizwirkung (nicht aktienbasiert):				
Einjährige variable Vergütung – Baranteil	265	244	235	216
Mit langfristiger Anreizwirkung (nicht aktienbasiert):	–	–	–	–
Variable Vergütung (LTIP) – Baranteil	–	64	–	57
Summe der mehrjährigen variablen Vergütung	–	64	–	57
Summe der erfolgsabhängigen Komponenten	265	308	235	273
Versorgungsaufwand (Service Cost)	–	–	–	–
Gesamtvergütung (DCGK)	729	831	652	723

nach Vorstandsmitgliedern. Die Gesamtvergütung ist auch hier untergliedert nach den verschiedenen Vergütungskomponenten. Diese Aufstellung zeigt die in den Vorjahren gewährte mehrjährige variable Vergütung, die in diesem Geschäftsjahr ausbezahlt wird.

Übersicht der Versorgungszusagen für die in 2020 amtierenden Vorstandsmitglieder

in Tausend €	Anwartschaftsbarwert sämtlicher Pensionszusagen ohne Entgeltumwandlung		Anwartschaftsbarwert aus Entgeltumwandlungen	
	Anwartschaftsbarwert in	Anwartschaftsbarwert in	Anwartschaftsbarwert in	Anwartschaftsbarwert in
	2019	2020	2019	2020
Dr. Michael Ramroth	5.705	6.427	865	996
Dr. Georg Floß	4.790	4.936	–	–
	10.495	11.363	865	996

Zur Insolvenzsicherung der Pensionsansprüche wurden Vermögenswerte in Höhe von 3.624 T € (im Vorjahr 2.835 T €) in den Biotest Vorsorge Trust e. V. übertragen.

Vergütung für ehemalige Vorstandsmitglieder und ihre Hinterbliebenen

Für frühere Vorstandsmitglieder und ihre Hinterbliebenen werden vertraglich zugesagte Pensionen gezahlt. Hierfür sind Pensionsrückstellungen in Höhe von 10.177 T € (im Vorjahr 10.318 T €) gebildet worden. Für ehemalige Vorstandsmitglieder wurden im Geschäftsjahr 2020 Pensionszahlungen in Höhe von 631 T € (i. Vj. 603 T €) geleistet. Die Wertermittlung der Pensionsrückstellungen erfolgte gemäß IAS 19 Leistungen an Arbeitnehmer. Die Angaben zu Herrn Dr. Bernhard Ehmer, der am 30. April 2019 wie geplant ausgeschieden ist, werden im Jahresabschluss für das Geschäftsjahr 2020 in den Angaben zu den ehemaligen Vorstandsmitgliedern berichtet. Im Geschäftsjahr 2020 wurden 92 T € für Erfolgsbeteiligungen an Herrn Dr. Bernhard Ehmer geleistet. Wie im Vorjahr erfolgten keine Zahlungen aus dem LTIP an ehemalige Vorstandsmitglieder. Für das LTIP 2018 wurden

Rückstellungen in Höhe von 115 T € für Herrn Dr. Bernhard Ehmer gebildet.

Für ehemalige Vorstandsmitglieder bestehen zum 31. Dezember 2020 somit insgesamt Rückstellungen in Höhe von 115 T € im Zusammenhang mit dem LTIP.

Long-Term-Incentive-Programm der Vorstandsmitglieder

Die Gesamtbezüge des im Geschäftsjahr 2020 aktiven Vorstands betragen 2.087 T € (i. Vj. 1.965 T €, inklusive 316 T € für Herrn Dr. Bernhard Ehmer). Die Vorstandsvergütung teilt sich in eine erfolgsunabhängige Komponente in Höhe von 973 T € (i. Vj. 1.033 T €, inklusive 152 T € für Herrn Dr. Bernhard Ehmer) und eine erfolgsabhängige Komponente in Höhe von 1.114 T € (i. Vj. 932 T € inklusive 164 T €, für Herrn Dr. Bernhard Ehmer) auf.

Die Teilnahme der Vorstände am Long Term Incentive-Programm ist in der erfolgsabhängigen Komponente mit dem beizulegenden Zeitwert der im jeweiligen Geschäftsjahr aufgelegten Tranche des LTIP zum Gewährungszeitpunkt enthalten.

An dem nicht-aktienbasierten Programm LTIP 2020 haben die Vorstände mit zugeordneten Aktien teilgenommen (Herrn Dr. Michael Ramroth und Herrn Dr. Georg Floß jeweils mit 1.800 Stück). Für diese Tranche wurde eine Rückstellung in Höhe von 79 T € gebildet. Hiervon entfallen auf Herrn Dr. Michael Ramroth 42 T € und auf Herrn Dr. Georg Floß 37 T €.

An dem nicht-aktienbasierten Programm LTIP 2019 haben die Vorstände mit zugeordneten Aktien teilgenommen (Herrn Dr. Michael Ramroth und Herrn Dr. Georg Floß jeweils mit 1.800 Stück). Für diese Tranche wurde eine Rückstellung in Höhe von 394 T € gebildet. Hiervon entfallen auf Herrn Dr. Michael Ramroth 209 T € und auf Herrn Dr. Georg Floß 185 T €.

An dem nicht-aktienbasierten Programm LTIP 2018 haben die Vorstände mit virtuellen Teilnahmeaktien teilgenommen (Herrn Dr. Michael Ramroth und Herrn Dr. Georg Floß jeweils mit 1.800 Stück). Für diese Tranche wurde eine Rückstellung in Höhe von 181 T € gebildet. Hiervon entfallen auf Herrn Dr. Michael Ramroth 96 T € und auf Herrn Dr. Georg Floß 85 T €.

Die genannten Rückstellungsbeträge für die LTI-Programme 2018, 2019 und 2020 sind in Summe in der Tabelle der Gesamtvergütung in der Zeile „Variable Vergütung (LTIP) – Baranteil“ im Jahr 2020 ausgewiesen.

Aus dem nicht-aktienbasierten LTIP 2017, dessen Auszahlungen für das Geschäftsjahr 2020 festgelegt war, erhielt Herr Dr. Michael Ramroth eine Auszahlung in Höhe von 64 T € und Herr Dr. Georg Floß in Höhe von 57 T €. Diese Beträge wurden in 2020 ausgezahlt und sind deshalb unter Zeile „Variable Vergütung (LTIP) – Baranteil“ in der Tabelle Vergütungszuflüsse für das Jahr 2020 zu finden.

Erläuterung des Vergütungssystems der Aufsichtsratsmitglieder

Das Vergütungssystem gilt seit dem 1. Juli 2018. Die Vergütung des Aufsichtsrats ist in der Satzung geregelt.

Gemäß dem Vergütungssystem erhalten die Mitglieder eine jährliche feste Vergütung in Höhe von jeweils 40 T €. Der Vorsitzende des Aufsichtsrats erhält jeweils den dreifachen, sein Stellvertreter den eineinhalbfachen Betrag. Die Tätigkeit in einem Ausschuss wird zusätzlich mit 4 T € vergütet, der Vorsitzende des Prüfungsausschusses erhält 15 T € und für die sonstigen Ausschüsse erhält der Vorsitzende 7,5 T €. Sofern auf die Aufsichtsratsvergütungen Umsatzsteuer zu zahlen ist, wird diese von der Biotest AG gezahlt. Die Aufsichtsratsmitglieder erhalten keine zusätzliche variable Vergütung.

Die Mitglieder des Aufsichtsrats der Biotest AG sind wie die Mitglieder des Vorstands in die konzernübergreifende Vermögensschadenhaftpflicht-Gruppenversicherung (D&O-Versicherung) eingebunden. Biotest übernimmt die hierfür fälligen Versicherungsprämien für alle Mitglieder des Aufsichtsrats. Des Weiteren sind zwei Aufsichtsratsmitglieder

über die bestehende Betriebshaftpflichtversicherung privat-haftpflichtversichert und ein Aufsichtsratsmitglied ist im Rahmen der Gruppenunfallversicherung der Biotest AG beruflich und privat versichert. Weitere Sachleistungen werden nicht gewährt.

Die wertmäßigen Angaben zur Vergütung des Aufsichtsrats berücksichtigen die Erstattung der auf die Aufsichtsratsvergütung teilweise zu zahlenden Umsatzsteuern.

Vergütung des aktuellen Geschäftsjahres

Die Aufsichtsratsmitglieder erhalten für ihre Tätigkeit im Geschäftsjahr 2020 die im Folgenden aufgeführte Vergütung:

in Tausend € 2020	fixe Vergütung	Gesamt- vergütung
Rolf Hoffmann (seit dem 30.08.2017 Vorsitzender)	133	133
Tan Yang (seit dem 01.03.2018 stellvertretender Vorsitzender)	69	69
Dr. Cathrin Schleussner (bis zum 08.05.2020)	17	17
David (Xiaoying) Gao (seit dem 08.05.2020)	26	26
Kerstin Birkhahn	44	44
Christine Kreidl (bis zum 04.01.2020)	1	1
Simone Fischer (seit dem 12.02.2020)	49	49
Jürgen Heilmann	44	44
	383	383

Für das Geschäftsjahr 2019 wurde an die Mitglieder des Aufsichtsrats die folgende Vergütung ausgezahlt:

in Tausend € 2019	fixe Vergütung	Gesamt- vergütung
Rolf Hoffmann (seit dem 30.08.2017 Vorsitzender)	135	135
Tan Yang (seit dem 01.03.2018 stellvertretender Vorsitzender)	72	72
Dr. Cathrin Schleussner	48	48
Kerstin Birkhahn	44	44
Christine Kreidl	59	59
Jürgen Heilmann	44	44
	402	402

Neben den aufgeführten Aufsichtsratsvergütungen wurden in den Geschäftsjahren 2020 und 2019 für die Arbeitnehmervertreter des Aufsichtsrats weitere Leistungen im Rahmen ihres Arbeitnehmerverhältnisses aufwandswirksam erfasst. Die Höhe der Bezüge richtet sich nach tarifvertraglichen Regelungen bzw. den in der Gesellschaft geltenden Gehaltsstufen für außertarifliche Mitarbeiter.

F. KONZERNERKLÄRUNG ZUR UNTERNEHMENSFÜHRUNG GEMÄß § 315D 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 steht in ihrer jeweils aktuellen Fassung auf der Internetseite der Gesellschaft (www.biotest.com) zum Download bereit.

G. KONZERNERKLÄRUNG ZU NICHTFINANZIELLEN INFORMATIONEN GEMÄß § 315C 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.

H. ÜBERNAHMERELEVANTE ANGABEN GEMÄß § 315A HGB

Das gezeichnete Kapital der Biotest AG beträgt satzungsgemäß 39.571.452,00 € (Stichtag: 31. Dezember 2020). 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.

Zum 31. Januar 2018 wurde das Übernahmeangebot der Tiancheng (Germany) Pharmaceutical Holdings AG, München, Deutschland, vollzogen und die Tiancheng (Germany) Pharmaceutical Holdings AG, München, Deutschland, erhielt 89,88 % der stimmberechtigten Stammaktien. Sie hält damit die Mehrheit der stimmberechtigten Stammaktien.

Herr Yuewen Zheng hat Biotest per Mitteilung gemäß §§ 33 Abs. 1, 34 WpHG vom 2. Februar 2018 angezeigt, dass Tiancheng (Germany) Pharmaceutical Holdings AG, München, Deutschland, 89,88 % der Stammaktien der Biotest AG hält. Die Stimmrechte der Tiancheng (Germany) Pharmaceutical Holdings AG, München, Deutschland, werden Herrn Yuewen Zheng gemäß § 34 WpHG zugerechnet. Die Biotest AG wird daher indirekt von Herrn Yuewen Zheng kontrolliert (Stichtag: 31. Dezember 2020).

Darüber hinaus waren dem Vorstand zum 31. Dezember 2020 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.

Nach näherer Maßgabe des Hauptversammlungsbeschlusses vom 7. Mai 2015 ist die Gesellschaft ermächtigt, gemäß § 71 Abs. 1 Nr. 8 AktG auf den Inhaber lautende Stammaktien und/oder auf den Inhaber lautende Vorzugsaktien bis zu 10 % des zum Zeitpunkt der Hauptversammlung bestehenden Grundkapitals von EUR 33.767.639,04 zu erwerben. Auf die erworbenen Aktien dürfen zusammen mit anderen eigenen Aktien, die sich im Besitz der Gesellschaft befinden oder ihr nach §§ 71d und 71e AktG zuzurechnen sind, zu keinem Zeitpunkt mehr als 10 % des Grundkapitals entfallen. Die Ermächtigung galt bis zum 6. Mai 2020. Der Vorstand hat von dieser Ermächtigung keinen Gebrauch gemacht.

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.

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, Krank-

Dreieich, den 22. März 2021

Dr. Michael Ramroth
Mitglied des Vorstands

Dr. Georg Floß
Mitglied des Vorstands

heit oder Arbeitsunfähigkeit beruht, oder das Vorstandsmitglied im Zusammenhang mit dem Change of Control von dritter Seite Zuwendungen oder Wertvorteile erhält.

Keiner der Mitglieder des Vorstands hat nach Abschluss des Übernahmeangebots durch Tiancheng (Germany) Pharmaceutical Holdings AG, München, Deutschland, Ansprüche aus der jeweiligen Vereinbarung geltend gemacht.



KONZERN- ABSCHLUSS

45	KONZERNABSCHLUSS
47	Gewinn- und Verlustrechnung
48	Gesamtergebnisrechnung
49	Bilanz
50	Kapitalflussrechnung
51	Eigenkapitalveränderungsrechnung
52	KONZERNANHANG
52	Grundsätzliches
53	Wesentliche Bilanzierungs- und Bewertungsgrundsätze
64	Segmentberichterstattung
66	Erläuterungen zur Gewinn- und Verlustrechnung
70	Erläuterungen zur Bilanz
86	Sonstige Erläuterungen

GEWINN- UND VERLUSTRECHNUNG

der Biotest Gruppe für den Zeitraum vom 1. Januar bis 31. Dezember 2020

in Millionen €	Anhang	2020	2019*
Umsatzerlöse	D 1	484,2	419,1
Herstellungskosten		-354,1	-290,3
Bruttoergebnis vom Umsatz		130,1	128,8
Sonstige betriebliche Erträge**	D 5	8,6	13,5
Marketing- und Vertriebskosten		-50,2	-49,6
Verwaltungskosten		-28,2	-31,3
Forschungs- und Entwicklungskosten	D 4	-55,8	-53,4
Sonstige betriebliche Aufwendungen**	D 6	-5,8	-9,1
Betriebsergebnis		-1,3	-1,2
Finanzerträge***	D 7	6,9	17,8
Finanzaufwendungen***	D 8	-35,1	-18,0
Finanzergebnis		-28,2	-0,2
Ergebnis aus Gemeinschaftsunternehmen	D 9	-0,5	0,1
Ergebnis vor Steuern		-30,0	-1,3
Ertragsteuern	D 10	-1,4	-3,4
Ergebnis nach Steuern (Gesamt)		-31,4	-4,7
davon entfallen auf:			
Anteilseigner des Mutterunternehmens		-31,4	-4,7
Ergebnis je Stammaktie in €	E 12	-0,80	-0,13
Mehrdividendenanspruch je Vorzugsaktie in €	E 12	0,02	0,02
Ergebnis je Vorzugsaktie in €	E 12	-0,78	-0,11

* Angepasst

** Die sonstigen betrieblichen Aufwendungen und Erträge enthalten die Veränderung der Wertberichtigungen auf zu fortgeführten Anschaffungskosten bewertete finanzielle Vermögenswerte. Gemäß IAS 8 wurden die Vorjahreswerte entsprechend angepasst.

*** Die Finanzerträge und die Finanzaufwendungen enthalten die Wertanpassungen auf zum beizulegenden Zeitwert bewertete Finanzinstrumente. Gemäß IAS 8 wurden die Vorjahreswerte entsprechend angepasst.

GESAMTERGEBNISRECHNUNG

der Biotest Gruppe für den Zeitraum vom 1. Januar bis 31. Dezember 2020

in Millionen €	2020	2019
Konzernperiodenergebnis	-31,4	-4,7
Währungsumrechnung ausländischer Geschäftsbetriebe	1,4	0,3
Umgliederung von Währungsumrechnungsdifferenzen in die Gewinn- und Verlustrechnung	-0,4	-
Sonstiges Ergebnis nach Steuern, das zukünftig möglicherweise in den Gewinn und Verlust umgegliedert wird	1,0	0,3
Versicherungsmathematische Verluste aus leistungsorientierten Pensionsplänen	-5,7	-18,1
darauf entfallende Ertragsteuereffekte	1,6	5,2
Sonstiges Ergebnis nach Steuern, das zukünftig nicht in den Gewinn und Verlust umgegliedert wird	-4,1	-12,9
Sonstiges Ergebnis nach Steuern	-3,1	-12,6
Gesamtergebnis nach Steuern	-34,5	-17,3
davon entfallen auf:		
Anteilseigner des Mutterunternehmens	-34,5	-17,3

BILANZ

der Biotest Gruppe zum 31. Dezember 2020

in Millionen €	Anhang	31. Dezember 2020	31. Dezember 2019
AKTIVA			
Langfristige Vermögenswerte			
Immaterielle Vermögenswerte	E 1	14,0	13,8
Sachanlagen	E 2	522,2	521,9
Nutzungsrechte	E 3	26,1	26,0
Anteile an Gemeinschaftsunternehmen	E 4	2,6	1,9
Sonstige Vermögenswerte	E 10	0,4	5,7
Sonstige finanzielle Vermögenswerte	E 5	0,2	7,6
Latente Steueransprüche	E 6	9,5	8,7
Summe langfristige Vermögenswerte		575,0	585,6
Kurzfristige Vermögenswerte			
Vorratsvermögen	E 7	290,1	280,1
Vertragsvermögenswerte	E 9	46,3	38,1
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	E 8	115,8	107,7
Laufende Ertragsteueransprüche		2,1	1,7
Sonstige Vermögenswerte	E 10	11,5	9,0
Sonstige finanzielle Vermögenswerte	E 5	19,3	25,4
Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente	E 11	71,3	60,8
Summe kurzfristige Vermögenswerte		556,3	522,8
Bilanzsumme		1.131,3	1.108,4
PASSIVA			
Eigenkapital			
Gezeichnetes Kapital		39,6	39,6
Kapitalrücklage		219,8	219,8
Gewinnrücklagen		213,6	222,2
Auf Anteilseigner des Mutterunternehmens entfallende Ergebnisanteile		-31,4	-4,7
Auf Anteilseigner des Mutterunternehmens entfallendes Eigenkapital	E 12	441,6	476,9
Summe Eigenkapital	E 12	441,6	476,9
Langfristiges Fremdkapital			
Rückstellungen für Pensionen und ähnliche Verpflichtungen	E 13	117,5	109,5
Sonstige Rückstellungen	E 14	2,8	2,7
Finanzverbindlichkeiten	E 15, E3	462,5	402,9
Sonstige Verbindlichkeiten	E 16	0,1	0,3
Latente Steuerverbindlichkeiten	E 6	1,2	1,1
Summe langfristiges Fremdkapital		584,1	516,5
Kurzfristiges Fremdkapital			
Sonstige Rückstellungen	E 14	24,2	22,3
Laufende Ertragsteuerverbindlichkeiten		1,2	2,8
Finanzverbindlichkeiten	E 15, E3	7,9	7,5
Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen		42,0	52,2
Sonstige Verbindlichkeiten	E 16	30,3	30,2
Summe kurzfristiges Fremdkapital		105,6	115,0
Summe Fremdkapital		689,7	631,5
Bilanzsumme		1.131,3	1.108,4

Der Anhang ist integraler Bestandteil des Konzernabschlusses.

KAPITALFLUSSRECHNUNG

der Biotest Gruppe für den Zeitraum vom 1. Januar bis 31. Dezember 2020

in Millionen €	Anhang	2020	2019
Ergebnis vor Steuern		-30,0	-1,3
Abschreibungen und Wertminderungen auf immaterielle Vermögenswerte, Sachanlagen und Nutzungsrechte	E 1; E 2; E 3	29,6	31,7
Zuschreibungen und Abschreibungen auf finanzielle Vermögenswerte		-4,7	-
Sonstige nicht zahlungswirksame Aufwendungen und Erträge		-0,4	-
Verluste / Erträge aus Gemeinschaftsunternehmen	D 9	0,5	-0,1
Verluste aus Abgängen der Sachanlagen		0,2	0,1
Veränderungen der Pensionsrückstellungen	E 13	1,2	0,9
Finanzergebnis	D 7; D 8	28,2	0,2
Operativer Cashflow vor Veränderung des Working Capital		24,6	31,5
Veränderungen der sonstigen Rückstellungen	E 14	2,0	1,2
Veränderungen des Vorratsvermögens, der Forderungen sowie anderer Aktiva		-29,9	-44,3
Veränderungen der Verbindlichkeiten und anderer Passiva		-4,9	-16,2
Cashflow aus der Änderung des Working Capital		-32,7	-59,3
Gezahlte Zinsen		-6,6	-4,7
Gezahlte Steuern		-2,0	-1,1
Cashflow aus der betrieblichen Tätigkeit		-16,7	-33,6
Auszahlungen für Investitionen in Immaterielle Vermögenswerte und Sachanlagen		-27,0	-34,1
Einzahlungen aus Abgängen von Sachanlagen		0,1	6,9
Erhaltene Zinsen		0,8	0,8
Einzahlungen aus Abgängen sonstiger finanziellen Vermögenswerte		11,5	18,4
Cashflow aus der Investitionstätigkeit		-14,6	-8,0
Dividendenzahlung für das Vorjahr	E 12	-0,8	-0,8
Einzahlung aus Barhinterlegung	E 5; E 11	0,2	2,7
Einzahlungen aus der Aufnahme von Finanzverbindlichkeiten	E 15	50,0	46,4
Auszahlungen für die Tilgung von Finanzverbindlichkeiten	E 15	-2,5	-4,0
Auszahlungen für Tilgungsanteil der Leasingverbindlichkeiten		-4,8	-3,8
Cashflow aus der Finanzierungstätigkeit gesamt		42,0	40,5
Zahlungswirksame Veränderung der Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente		10,7	-1,1
Wechselkursbedingte Änderung der Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente		-0,2	-0,0
Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente am 1. Januar	E 11	60,8	61,9
Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente am 31. Dezember	E 11	71,3	60,8

Der Anhang ist integraler Bestandteil des Konzernabschlusses.

EIGENKAPITALVERÄNDERUNGSRECHNUNG

der Biotest Gruppe für den Zeitraum vom 1. Januar bis 31. Dezember 2020

in Millionen €	Gezeichnetes Kapital	Kapitalrücklage	Kumulierte Unterschiede aus Währungsumrechnung	Konzernergebnis und Gewinnrücklagen	Auf Anteilseigner des Mutterunternehmens entfallendes Eigenkapital	Anteile ohne beherrschenden Einfluss	Summe Eigenkapital
Stand am 1. Januar 2019	39,6	219,8	-4,2	239,8	495,0	0,2	495,2
Erwerb von Minderheitsanteilen	-	-	-	-	-	-0,2	-0,2
Erfolgsneutrale Veränderung	-	-	0,3	-12,9	-12,6	-	-12,6
Periodenergebnis	-	-	-	-4,7	-4,7	-	-4,7
Gesamtergebnis	-	-	0,3	-17,6	-17,3	-	-17,3
Dividendenausschüttung	-	-	-	-0,8	-0,8	-	-0,8
Stand am 31. Dezember 2019	39,6	219,8	-3,9	221,4	476,9	-	476,9
Stand am 1. Januar 2020	39,6	219,8	-3,9	221,4	476,9	-	476,9
Umgliederung in Gewinn- und Verlustrechnung	-	-	-0,4	-	-0,4	-	-0,4
Erfolgsneutrale Veränderung	-	-	1,4	-4,1	-2,7	-	-2,7
Periodenergebnis	-	-	-	-31,4	-31,4	-	-31,4
Gesamtergebnis	-	-	1,0	-35,5	-34,5	-	-34,5
Dividendenausschüttung	-	-	-	-0,8	-0,8	-	-0,8
Stand am 31. Dezember 2020	39,6	219,8	-2,9	185,1	441,6	-	441,6

KONZERNANHANG

A. GRUNDSÄTZLICHES

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

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

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

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

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

Die Biotest Gruppe beschäftigt weltweit zum Bilanzstichtag 1.928 (i. Vj. 1.837) Mitarbeiter.

Der Abschluss der Biotest AG und ihrer Tochtergesellschaften wird in Übereinstimmung mit den International Financial Reporting Standards (IFRS) aufgestellt, wie sie in der Europäischen Union verpflichtend anzuwenden sind. Die IFRS umfassen sowohl die International Financial Reporting Standards (IFRS) und die International Accounting Standards (IAS) als auch die Interpretationen des International Financial Reporting Standards Interpretations Committee (IFRS IC) sowie die Interpretationen des Standing Interpretation Committee (SIC). Die Rechnungslegung der Biotest Gruppe basiert auf den IFRS, die auf Geschäftsjahre, die am 1. Januar 2020 beginnen, verpflichtend anzuwenden sind.

Der Konzernabschluss entspricht in der vorliegenden Fassung der Vorschrift des § 315e des Handelsgesetzbuchs

(HGB). Sie bildet die Rechtsgrundlage für die Konzernrechnungslegung nach internationalen Standards in Deutschland zusammen mit der Verordnung (EG) Nr. 1606/2002 des Europäischen Parlaments und des Rats vom 19. Juli 2002, betreffend die Anwendung internationaler Rechnungslegungsstandards.

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

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

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

Der Vorstand der Biotest AG hat den Konzernabschluss aufgestellt und am 19. März 2021 dem Aufsichtsrat vorgelegt.

ÄNDERUNGEN VON BILANZIERUNGS- UND BEWERTUNGSMETHODEN

Die angewandten Bilanzierungs- und Bewertungsmethoden entsprechen, mit Ausnahme der nachfolgenden Änderungen, denen des Vorjahres.

Um die Übersichtlichkeit und Klarheit der Konzernabschlussbestandteile zu verbessern, hat Biotest Posten in der Gewinn- und Verlustrechnung zusammengefasst. Daraus haben sich die im nachfolgenden beschriebenen Ausweisänderungen ergeben.

Seit dem Geschäftsjahr 2020 wird die Veränderung der Wertberichtigungen auf zu fortgeführten Anschaffungskosten bewertete finanzielle Vermögenswerte in Abhängigkeit des Saldos entweder in den sonstigen betrieblichen Erträgen (Kapitel D 5) oder in den sonstigen betrieblichen Aufwendungen (Kapitel D 6) ausgewiesen. Für das Geschäftsjahr 2020 erfolgt ein Ausweis in den sonstigen betrieblichen Er-

trägen. Der im Vorjahr erfolgte separate Ausweis wurde gemäß IAS 8 berichtet. Für das Geschäftsjahr 2019 ergab sich ein Ausweis in den sonstigen betrieblichen Aufwendungen.

Mit der Anpassung folgt Biotest der gängigen Praxis, dass im Industriebereich die Veränderung der Wertberichtigungen auf zu fortgeführten Anschaffungskosten bewertete finanzielle Vermögenswerte nicht separat gezeigt wird.

Die Wertanpassungen auf zum beizulegenden Zeitwert bewertete Finanzinstrumente wurden ebenfalls im Vorjahr in einer separaten Zeile im Finanzergebnis ausgewiesen. Die einzelnen Bestandteile werden seit dem Geschäftsjahr 2020 entweder in den Finanzerträgen (Kapitel D 7) oder Finanzaufwendungen (Kapitel D 8) ausgewiesen. Der im Vorjahr erfolgte separate Ausweis wurde durch eine Anpassung der Positionen Finanzaufwendungen und Finanzerträge gemäß IAS 8 angepasst.

Sonstige Standards

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

- Änderungen an IAS 1 Darstellung des Abschlusses und IAS 8 Rechnungslegungsmethoden, Änderungen von rechnungslegungsbezogenen Schätzungen und Fehlern - Definition von Wesentlichkeit
- Änderungen an IFRS 9 Finanzinstrumente, IAS 39 Finanzinstrumente: Ansatz und Bewertung und IFRS 7 Finanzinstrumente: Angaben – Reform der Referenzzinssätze
- Änderungen am Rahmenkonzept zur Rechnungslegung
- Änderungen an IFRS 3: Klarstellungen zur Definition eines Geschäftsbetriebs
- Änderung an IFRS 16: Mietzugeständnisse im Zusammenhang mit COVID-19

Das IASB hat die nachfolgend aufgelisteten Standards und Interpretationen veröffentlicht, die im Geschäftsjahr 2020 noch nicht verpflichtend anzuwenden waren. Diese Standards und Interpretationen wurden von der EU bislang nicht anerkannt und werden vom Konzern bisher nicht angewendet. Diese Standards und Interpretationen haben voraussichtlich keine wesentlichen Auswirkungen auf den Konzern:

- IFRS 17 Versicherungsverträge
- Änderungen an IFRS 4: Verlängerung der vorübergehenden Befreiung von der Anwendung von IFRS 9
- Änderungen an IFRS 9, IAS 39, IFRS 7, IFRS 4 und IFRS 16: Interest Rate Benchmark Reform - Phase 2
- Änderungen zu IFRS 3, IAS 16 und IAS 37; Jährliches Änderungsverfahren 2018-2020
- Änderungen an IAS 1 Klassifizierung von Verbindlichkeiten nach Fristigkeit

Der Konzern hat keine Standards, Interpretationen oder Änderungen, die zwar veröffentlicht, aber noch nicht in Kraft getreten sind, vorzeitig angewandt. Biotest beabsichtigt die zuvor genannten Standards erst im Zeitpunkt der verpflichtenden Anwendung umzusetzen.

B. WESENTLICHE BILANZIERUNGS- UND BEWERTUNGSGRUNDSÄTZE

B 1 KONSOLIDIERUNGSKREIS

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

Im ersten Quartal 2020 ist die Biotest Real Estate Corporation, Wilmington (Delaware), USA, aus dem Konsolidierungskreis ausgeschieden. Hintergrund ist die Liquidation der Gesellschaft.

Die Gesellschaft hielt ein Grundstück in USA, das im Jahr 2019 veräußert wurde. Das positive Entkonsolidierungsergebnis der Biotest Real Estate Corporation resultiert im Wesentlichen aus den im Eigenkapital erfassten kumulierten Unterschieden aus Währungsumrechnung, die in Höhe von 0,4 Mio. € in die Gewinn- und Verlustrechnung umgegliedert wurden.

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

Eine Übersicht über die Beteiligungen der Biotest AG im Sinne des § 313 Abs. 2 HGB ist in Kapitel F 10 Anteilsbesitzliste aufgeführt.

Die Tiancheng (Germany) Pharmaceutical Holdings AG („Tiancheng“), München, Deutschland hält die Mehrheit der Stimmrechte an der Biotest AG. Die Biotest Gruppe wird in den Konzernabschluss der Tiancheng International Investment Limited, Hongkong, Volksrepublik China einbezogen, die gleichzeitig als oberstes Mutterunternehmen der Gruppe den Konzernabschluss für den größten Konsolidierungskreis aufstellt.

B 2 KONSOLIDIERUNGSMETHODEN

Der Abschlussstichtag der Biotest AG sowie aller in den Abschluss einbezogenen Unternehmen ist der 31. Dezember 2020. Die Abschlüsse der einbezogenen Unternehmen werden unter Anwendung einheitlicher, von der Biotest AG vorgegebener Bilanzierungs- und Bewertungsmethoden erstellt.

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

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

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

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

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

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

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

Bei Unternehmenszusammenschlüssen nach dem 1. Januar 2010 erfolgt die Einbeziehung unter Anwendung der Erwerbsmethode gemäß IFRS 3 (überarbeitet 2020). Danach bemessen sich die Anschaffungskosten eines Unternehmenserwerbs als Summe der übertragenen Gegenleistung, bewertet mit dem beizulegenden Zeitwert zum Erwerbszeitpunkt, und der Anteile ohne beherrschenden Einfluss am erworbenen Unternehmen. Bei jedem Unternehmenszusammenschluss bewertet der Erwerber die Anteile ohne beherrschenden Einfluss am erworbenen Unternehmen entweder zum beizulegenden Zeitwert oder zum entsprechenden Anteil des identifizierbaren Nettovermögens des erworbenen Unternehmens. Im Rahmen des Unternehmenszusammenschlusses angefallene Kosten werden als Aufwand erfasst. Die vereinbarte bedingte Gegenleistung wird zum Erwerbszeitpunkt zum beizulegenden Zeitwert erfasst. Nachträgliche Änderungen des beizulegenden Zeitwerts einer bedingten Gegenleistung, die einen Vermögenswert oder eine Schuld darstellt, werden entweder ergebniswirksam oder in den kumulierten erfolgsneutralen Eigenkapitalveränderungen erfasst. Eine bedingte Gegenleistung, die als Eigenkapital eingestuft ist, wird nicht neu bewertet und ihre spätere Abgeltung wird im Eigenkapital bilanziert. Bei sukzessiven Unternehmenszusammenschlüssen wird der vom Erwerber zuvor an dem erworbenen Unternehmen gehaltene Eigenkapitalanteil zum beizulegenden Zeitwert zum Erwerbszeitpunkt neu bestimmt und der daraus resultierende Gewinn oder Verlust erfolgswirksam erfasst.

Ein Gemeinschaftsunternehmen ist eine gemeinschaftliche Vereinbarung, bei der die Parteien, die die gemeinschaftliche Führung innehaben, Rechte am Nettovermögen der Vereinbarung haben.

Anteile an Gemeinschaftsunternehmen werden in Übereinstimmung mit IAS 28 nach der Equity-Methode einbezogen. Nach der Equity-Methode werden die Beteiligungsbuchwerte in der Bilanz zu Anschaffungskosten zuzüglich der nach dem Erwerb eingetretenen Änderungen des Anteils des Konzerns am Reinvermögen des nach der Equity-Methode bilanzierten Unternehmens erfasst.

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

Nach Anwendung der Equity-Methode stellt der Konzern fest, ob es notwendig ist, eine zusätzliche Wertminderung für die Anteile an Gemeinschaftsunternehmen zu erfassen. Der Konzern ermittelt an jedem Bilanzstichtag, ob objektive Anhaltspunkte dafür vorliegen, dass die Anteile an einem Gemeinschaftsunternehmen wertgemindert sein könnten.

Ist dies der Fall, so wird die Differenz zwischen dem beizulegenden Zeitwert des Anteils und dem Buchwert für diesen Anteil als Wertminderungsaufwand erfolgswirksam erfasst.

B 3 WÄHRUNGSUMRECHNUNG

Die Währungsumrechnung erfolgt nach dem Konzept der funktionalen Währung. Die in die Biotest Gruppe einbezogenen Tochtergesellschaften betreiben ihr Geschäft selbstständig, so dass die funktionale Währung die jeweilige Landeswährung ist. Bei der Umrechnung der Jahresabschlüsse der Tochtergesellschaften, deren funktionale Währung nicht der Euro ist, werden Vermögenswerte und Verbindlichkeiten zum Mittelkurs am Bilanzstichtag und die Aufwendungen und Erträge zum Jahresdurchschnittskurs umgerechnet. Die sich hieraus ergebenden kumulierten Unterschiedsbeträge werden erfolgsneutral in einem separaten Eigenkapitalposten erfasst, der innerhalb der Gewinnrücklagen in der Bilanz ausgewiesen ist.

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

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

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

1 Euro entspricht	Durchschnittskurse		Stichtagskurse	
	2020	2019	31.12.2020	31.12.2019
USD	1,1413	1,1196	1,2271	1,1234
GBP	0,8892	0,8772	0,8990	0,8508
RUB	82,6454	72,4593	91,4671	69,9563
CHF	1,0703	1,1127	1,0802	1,0854
HUF	351,2050	325,2300	363,8900	330,5300
BRL	5,8900	4,4135	6,3735	4,5157

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

B 4 IMMATERIELLE VERMÖGENSWERTE DES ANLAGEVERMÖGENS

A) GESCHÄFTS- ODER FIRMENWERTE

Geschäfts- oder Firmenwerte ergeben sich beim Erwerb von Unternehmen beziehungsweise Anteilen an Unternehmen aus den Unterschieden zwischen Anschaffungskosten (Kaufpreis) und den Zeitwerten der erworbenen Vermögenswerte und Verbindlichkeiten. Geschäfts- oder Firmenwerte werden zu Anschaffungskosten angesetzt. Die ausgewiesenen Geschäfts- oder Firmenwerte werden mindestens einmal jährlich auf ihre Werthaltigkeit geprüft und gegebenenfalls in Übereinstimmung mit IAS 36 abgeschrieben. Wann immer darüber hinaus konkrete Anhaltspunkte auf eine Wertminderung vorliegen, erfolgt eine zusätzliche Überprüfung der Werthaltigkeit.

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

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

B) SONSTIGE IMMATERIELLE VERMÖGENSWERTE DES ANLAGEVERMÖGENS

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

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

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

B 5 SACHANLAGEVERMÖGEN

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

Gebäude	bis zu 50 Jahren
Technische Anlagen und Maschinen	5 – 12 Jahre
Andere Anlagen, Betriebs- und Geschäftsausstattung	3 – 10 Jahre

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

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

B 6 LEASING

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

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

Die Bewertung der Leasingverbindlichkeiten beinhalten die folgenden Leasingzahlungen:

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

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

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

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

- Leasingverbindlichkeit

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

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

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

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

B 7 WERTMINDERUNGEN

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

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

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

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

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

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

B 8 VORRATSVERMÖGEN

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

B 9 FORDERUNGEN AUS LIEFERUNGEN UND LEISTUNGEN UND SONSTIGE VERMÖGENSWERTE

Forderungen aus Lieferungen und Leistungen und sonstige Vermögenswerte sind zum Nennwert bilanziert. Auf Fremdwährung lautende Forderungen werden mit dem Stichtagskurs umgerechnet. Ein entstehender Währungskursverlust beziehungsweise -gewinn wird aufwands- beziehungsweise ertragswirksam erfasst.

B 10 VERTRAGSVERMÖGENSWERTE

Vertragsvermögenswerte aus Lohnfraktionierung, die durch die Anwendung der Teilgewinnrealisierung (Percentage-of-Completion-Methode) entstehen, werden abzüglich erhaltener Anzahlungen ausgewiesen, wenn die bereits angefallenen Herstellungskosten einschließlich des Gewinnanteils die erhaltenen Anzahlungen übersteigen.

B 11 SONSTIGE FINANZIELLE VERMÖGENSWERTE

Sonstige finanzielle Vermögenswerte werden zum Zeitpunkt des erstmaligen Ansatzes mit ihrem beizulegenden Zeitwert oder zu Anschaffungskosten bewertet. Dabei werden bei allen finanziellen Vermögenswerten, die in der Folgebewertung nicht erfolgswirksam zum beizulegenden Zeitwert bewertet

werden, die dem Erwerb zurechenbaren Transaktionskosten berücksichtigt. Die in der Bilanz angesetzten beizulegenden Zeitwerte entsprechen in der Regel den Marktpreisen der finanziellen Vermögenswerte. Falls diese nicht unmittelbar zur Verfügung stehen, werden die beizulegenden Zeitwerte unter Anwendung anerkannter Bewertungsmodelle und unter Rückgriff auf aktuelle Marktparameter berechnet. Dazu werden die bereits fixierten oder unter Anwendung der aktuellen Zinsstrukturkurve über Forward Rates ermittelten Zahlungsströme mit den aus der am Stichtag gültigen Zinsstrukturkurve bestimmten Diskontierungsfaktoren auf den Bewertungsstichtag diskontiert. Zur Anwendung kommen die Mittelkurse.

B 12 ZAHLUNGSMITTEL UND ZAHLUNGSMITTELÄQUIVALENTE

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

B 13 PENSIONS-RÜCKSTELLUNGEN

In der Biotest Gruppe existieren verschiedene beitragsorientierte und leistungsorientierte Pensionspläne.

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

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

Gemäß IAS 19 werden sämtliche versicherungsmathematischen Gewinne und Verluste direkt erfolgsneutral im Eigenkapital erfasst.

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

B 14 SONSTIGE RÜCKSTELLUNGEN

Rückstellungen werden gemäß IAS 37 gebildet, wenn aufgrund eines Ereignisses in der Vergangenheit eine gegenwärtige – rechtliche oder faktische – Verpflichtung besteht, aus der wahrscheinlich ein Abfluss von Ressourcen zur Erfüllung dieser Verpflichtung resultieren wird, und der Abfluss

der Ressourcen zuverlässig geschätzt werden kann. Die Bewertung erfolgt mit dem wahrscheinlichsten Betrag. Rückstellungen mit einem erwarteten Erfüllungszeitpunkt von mehr als zwölf Monaten nach dem Bilanzierungszeitpunkt werden mit ihrem Barwert angesetzt.

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

B 15 FINANZINSTRUMENTE

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

Finanzielle Vermögenswerte umfassen Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente, Forderungen aus Lieferungen und Leistungen sowie sonstige ausgereichte Kredite und Forderungen und zu Handelszwecken gehaltene derivative finanzielle Vermögenswerte.

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

Klassifizierung finanzieller Vermögenswerte:

Die Gesellschaft teilt finanzielle Vermögenswerte in eine der folgenden Kategorien ein:

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

Finanzielle Vermögenswerte zu fortgeführten Anschaffungskosten bewertet (Schuldinstrumente):

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

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

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

Finanzielle Vermögenswerte, die erfolgswirksam zum beizulegenden Zeitwert bewertet werden:

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

Wertminderungen finanzieller Vermögenswerte:

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

Erwartete Kreditverluste werden – sofern nicht das vereinfachte Wertminderungsmodell angewandt wird – in drei Stufen erfasst. Für Vermögenswerte, für die sich keine signifikante Erhöhung des Ausfallrisikos seit dem erstmaligen Ansatz ergeben hat, wird die Wertberichtigung in Höhe des erwarteten 12-Monats-Kreditverlusts bemessen. Im Falle einer signifikanten Erhöhung des Ausfallrisikos wird der erwartete Kreditverlust für die verbleibende Laufzeit des Vermögenswerts ermittelt. Sofern es zu einem Ausfall kommt, erfolgt die Wertberichtigung in Höhe der tatsächlich eingetretenen Verluste. Die Biotest Gruppe nimmt grundsätzlich eine signifikante Erhöhung des Kreditrisikos an, wenn die vertraglichen Zahlungen um mehr als 30 Tage fällig sind. Die Biotest Gruppe definiert den Begriff „Ausfall“ (default) als sämtliche Ereignisse, bei denen ein Verlust entweder aus Zahlungsausfällen oder Verzögerungen entsteht. Nach diesem Schema wird insbesondere das Bankguthaben bewertet.

Für Forderungen aus Lieferungen und Leistungen sowie Vertragsvermögenswerte wendet die Biotest Gruppe den vereinfachten Ansatz gemäß IFRS 9.5.5.15 an. Danach wird die Wertberichtigung stets in Höhe der über die Laufzeit erwarteten Kreditverluste bemessen. Die Bemessung der erwarteten Verluste erfolgt auf individueller Basis entweder auf Seiten der Biotest Gruppe selbst (internes Rating) oder durch einen externen Dienstleister (externes Rating). In diese Betrachtung fließt auch der Standort der jeweiligen Kunden ein, insbesondere für die Länder Iran, Irak und Libyen. Die Bewertung einer möglichen Verschlechterung der Bonität des Kreditportfolios als Folge der COVID-19-Pandemie ist aufgrund der Verwendung zukunftsgerichteter Informationen durch den externen Dienstleister in die Berechnung der zu erwarteten Kreditverluste eingeflossen und wird auch bei der Ermittlung des internen Ratings berücksichtigt.

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

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

werden abgeschrieben, wenn keine begründbare Erwartung über die zukünftige Zahlung besteht.

Finanzielle Verbindlichkeiten:

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

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

Finanzverbindlichkeiten werden in Höhe des Darlehensbetrags abzüglich der Transaktionskosten erfasst und anschließend nach der Effektivzinsmethode zu fortgeführten Anschaffungskosten ausgewiesen. Jede Differenz zwischen dem Nettodarlehensbetrag und dem Tilgungswert wird über die Laufzeit der Finanzverbindlichkeit in der Gewinn- und Verlustrechnung ausgewiesen. Im Falle von Zinssubventionen erfolgt der Ansatz der Finanzverbindlichkeit zum Barwert ohne Berücksichtigung der Zinssubvention. Der Differenzbetrag wird gemäß IAS 20 abgegrenzt und über die Laufzeit amortisiert.

Finanzinstrumente werden ausgebucht, wenn die Rechte auf Zahlungen erloschen sind oder übertragen wurden und die Gruppe im Wesentlichen alle mit dem Eigentum verbundenen Risiken und Chancen überträgt. Eine Saldierung von finanziellen Vermögenswerten und Verbindlichkeiten erfolgt nur dann, wenn für den Nettobetrag zu diesem Zeitpunkt ein Aufrechnungsrecht besteht. Aufgrund der Nichterfüllung dieser Anforderung führt die Gruppe keine Saldierung von finanziellen Vermögenswerten und Verbindlichkeiten durch. Die Fair-Value-Option für finanzielle Verbindlichkeiten gemäß IFRS 9 kommt nicht zum Einsatz.

Derivative Finanzinstrumente:

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

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

Ausbuchung:

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

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

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

Eingebettete Derivate:

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

B 16 UMSÄTZE

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

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

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

Mit einzelnen Kunden hat Biotest Verträge über die Übertragung von Technologien und Know-how abgeschlossen, die

diese Kunden in die Lage versetzen sollen, eigene Produktionsanlagen zur Herstellung von Arzneimitteln auf der Grundlage von Biotest-Patenten zu errichten. In diesem Zusammenhang lässt sich Biotest zum einen die bereitgestellten Technologien und das Know-how durch einen fixen Preis vergüten. Zum anderen werden für die von den Kunden produzierten und verkauften Arzneimittel Lizenzgebühren in Form einer umsatzabhängigen Lizenzrate berechnet. Umsatzerlöse aus nicht rückzahlbaren Gebühren für das Bereitstellen von Technologien und Know-how werden je nach Vertragsgestaltung zeitraumbezogen oder zeitpunktbezogen realisiert, in dem die Technologie und das Know-how an den Kunden transferiert werden. Umsatzerlöse aus umsatzabhängigen Lizenzgebühren für die Bereitstellung von Technologien und Know-how werden realisiert, wenn der im Zusammenhang mit der Lizenzerteilung stehende Technologie- und Know-how-Transfer abgeschlossen ist und die zur Berechnung der Lizenzgebühren heranzuziehenden Umsätze des Kunden getätigt wurden.

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

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

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

B 17 FORSCHUNGS- UND ENTWICKLUNGSKOSTEN

Forschungskosten werden zum Zeitpunkt der Entstehung als Aufwand erfasst. Entwicklungskosten werden in der Regel ebenfalls zum Zeitpunkt ihrer Entstehung als Aufwand erfasst, da bis zum Zeitpunkt der behördlichen Zulassung von neuen Produkten und Produktionsverfahren, die typischerweise am Ende des Entwicklungsprozesses steht, nicht mit hinreichender Sicherheit von der Vermarktungsfähigkeit der Produkte beziehungsweise von dem Einsatz der Produktionsverfahren ausgegangen werden kann. Die Aktivierungsvoraussetzungen nach IAS 38 sind nicht gänzlich erfüllt. Die nach der Erteilung der behördlichen Genehmigungen noch anfallenden Entwicklungskosten sind nicht wesentlich.

B 18 ZUWENDUNGEN DER ÖFFENTLICHEN HAND

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

B 19 FINANZERTRÄGE UND FINANZAUFWENDUNGEN

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

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

B 20 STEUERN

Die tatsächlichen Steueransprüche und Steuerverbindlichkeiten für die laufende Periode und für frühere Perioden sind

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

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

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

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

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

B 21 FAIR-VALUE-ERMITTLUNG

Der Konzern bewertet Finanzinstrumente, beispielsweise Derivate, zu jedem Abschlussstichtag mit dem beizulegenden Zeitwert. Die beizulegenden Zeitwerte von zu fortgeführten Anschaffungskosten bewerteten Finanzinstrumenten sind in Kapitel F 2 Fair-Value-Ermittlung aufgeführt.

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

- auf dem Hauptmarkt für den Vermögenswert oder die Schuld oder

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

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

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

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

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

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

- Stufe 1:** notierte Marktpreise für identische Vermögenswerte oder Verbindlichkeiten an aktiven Märkten
- Stufe 2:** andere Informationen als notierte Marktpreise, die direkt (zum Beispiel Preise) oder indirekt (zum Beispiel abgeleitet aus Preisen) beobachtbar sind
- Stufe 3:** Informationen für Vermögenswerte und Verbindlichkeiten, die nicht auf beobachtbaren Marktdaten basieren

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

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

B 22 SCHÄTZUNGSICHERHEITEN UND ERMESSENSENTSCHEIDUNGEN

Die Aufstellung des Abschlusses erfordert es, bei der Bilanzierung und Bewertung der Vermögenswerte und Verbindlichkeiten nach IFRS Schätzungen vorzunehmen, die sich auf Höhe und Ausweis der bilanzierten Vermögenswerte und Verbindlichkeiten sowie der Erträge und Aufwendungen der Berichtsperiode ausgewirkt haben. Bei den Schätzungen und Annahmen handelt es sich um Ermessensentscheidungen des Managements. Diese werden kontinuierlich überprüft. Änderungen werden prospektiv in der Berichtsperiode beziehungsweise in künftigen Perioden erfasst. Annahmen und Schätzungen erfolgen insbesondere im Zusammenhang mit der Bewertung von Geschäfts- oder Firmenwerten, latenten Steueransprüchen, Pensionsrückstellungen und sonstigen Rückstellungen, Wertberichtigungen auf Forderungen und Vorräte, der Ausbuchung von Forderungen im Rahmen von Factoring-Verträgen, der Bestimmung von Laufzeit und Ansatz von Leasingverhältnissen, der Bestimmung des Grenzfremdkapitalzinssatzes für Leasingverhältnisse, bei der Ermittlung von beizulegenden Zeitwerten, sowie im Rahmen der Anwendung von IAS 29 Rechnungslegung in Hochinflationenländern. Auch in Bezug auf das Investitionsprojekt „Biotest Next Level“ kommt es zu Schätzunsicherheiten. So stellen die geplante Erteilung von Betriebserlaubnissen durch in- und ausländische Behörden sowie die Fertigstellung der vereinbarten Arbeiten durch im Zusammenhang mit dem Investitionsprojekt beschäftigte Lieferanten zukünftige Ereignisse dar, die mit Schätzunsicherheiten behaftet sind. Die Wertberichtigungen auf Forderungen in Ländern, die Sanktionen durch die Europäische Union unterliegen, werden auf Basis der künftig erwarteten Zahlungsausfälle geschätzt und unterliegen somit ebenfalls Schätzunsicherheiten. Latente Steueransprüche werden für nicht genutzte steuerliche Verluste in dem Maße angesetzt, in dem es wahrscheinlich ist, dass hierfür zeitnah ausreichendes zu versteuerndes Einkommen verfügbar sein wird. Bei der Ermessensausübung der Aktivierung der latenten Steueransprüche wird sowohl die Höhe des künftig zu versteuernden Einkommens als auch der erwartete Eintrittszeitpunkt des Verbrauchs berücksichtigt.

Das Management von Biotest trifft Ermessensentscheidungen im Rahmen der Umsatzrealisierung um den Zeitpunkt der Erfüllung der Leistungsverpflichtungen sowie die Verteilung des Transaktionspreises zu bestimmen.

Ein von der Biotest AG abgeschlossener langfristiger Rahmenvertrag für Plasmalieferungen beinhaltet gemäß der Analyse von Biotest kein Leasingverhältnis, weil er die Biotest AG nicht dazu berechtigt, die Nutzung der Vermögenswerte des Lieferanten gegen Zahlung eines Entgelts für einen bestimmten Zeitraum zu kontrollieren. Dies liegt nach Auffassung des Managements darin begründet, dass die Biotest AG weder über die Gestaltung dieser Vermögenswerte bestimmen kann noch das Recht besitzt, diese während des gesamten Verwendungszeitraums in einer von ihr bestimmten Weise einzusetzen.

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

Angesichts von Unsicherheiten in den gesamtwirtschaftlichen Rahmenbedingungen durch die COVID-19-Pandemie wurden die wesentlichen Grundannahmen der Schätzungen und Ermessensentscheidungen auf ihre potenziellen Auswirkungen hin überprüft. So wurden mögliche Auswirkungen der COVID-19-Pandemie zum einen in die Überlegungen im Rahmen der Erstellung des Goodwill Impairment Tests einbezogen und zum anderen bei möglichen Zahlungsausfällen im Forderungsbereich entsprechend bei der Ermittlung der Wertberichtigungen berücksichtigt. Die wesentlichen Annahmen und Parameter für die vorgenommenen Schätzungen und Ermessensentscheidungen sowie die Auswirkungen der COVID-19-Pandemie sind im Anhang bei den einzelnen Sachverhalten erläutert.

C. SEGMENTBERICHTERSTATTUNG

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

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

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

Die Geschäftssegmente der Biotest Gruppe stellen sich wie folgt dar:

Im **Segment Therapie** werden im Wesentlichen die Bereiche Plasmaproteine und Biotherapeutika zusammengefasst. Somit sind hier zum einen die Entwicklung, die Produktion und der Vertrieb der auf Basis von Blutplasma hergestellten Immunglobuline, Gerinnungsfaktoren und Albumine, die bei Erkrankungen des Immunsystems, der Blut bildenden Systeme und in der Intensivmedizin zum Einsatz kommen, enthalten. Zum anderen ist hier die präklinische und klinische Entwicklung der monoklonalen Antikörper dargestellt.

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

Das Segment **Andere Segmente** ist ein Berichtssegment, das sich in ein operativ tätiges Geschäftssegment Handelsware und ein nicht operativ tätiges Segment Corporate aufgliedert. Unter Corporate werden die Aufwendungen der übergreifenden Konzernführung sowie sonstige Aufwendungen und Erträge, die aufgrund ihrer Eigenart nicht auf die Segmente Therapie oder Plasma & Services aufgeteilt werden können, zusammengefasst.

In den Segmenten Therapie sowie Plasma & Services erzielt Biotest mit einem wichtigen Kunden einen Umsatz in Höhe von 62,1 Mio. €, der 12,8 % der gesamten Umsatzerlöse mit Dritten darstellt. Im Vorjahreszeitraum lag der Umsatz mit diesem Kunden unter 10 %. Die Biotest Gruppe erzielt Erträge aus Dienstleistungsverträgen mit der Bio-Rad Medical Diagnostics GmbH, Dreieich, die einen in der Vergangenheit veräußerten Geschäftsbereich betreffen. Die Aufwendungen und Erträge aus den genannten Dienstleistungsverträgen werden unter den Anderen Segmenten gezeigt.

SEGMENTDATEN NACH GESCHÄFTSSEGMENTEN

in Millionen €		Therapie	Plasma & Services	Andere Segmente	Gesamt
Umsatzerlöse mit Dritten	2020	430,5	46,7	7,0	484,2
	2019	371,9	39,5	7,7	419,1
Betriebsergebnis (EBIT)	2020	-1,6	2,6	-2,3	-1,3
	2019	0,5	1,0	-2,7	-1,2
Anteile an Gemeinschaftsunternehmen	2020	2,6	-	-	2,6
	2019	1,9	-	-	1,9
Investitionen*	2020	32,6	-	-	32,6
	2019	50,4	-	0,7	51,1
Planmäßige Abschreibungen**	2020	26,9	0,7	2,0	29,6
	2019	26,3	3,3	2,1	31,7

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

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

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

in Millionen €	2020	2019*
Betriebsergebnis (EBIT)	-1,3	-1,2
Finanzerträge**	6,9	17,8
Finanzaufwendungen**	-35,1	-18,0
Ergebnisse aus Gemeinschaftsunternehmen	-0,5	0,1
Ergebnis vor Steuern (EBT)	-30,0	-1,3
Ertragsteuern	-1,4	-3,4
Ergebnis nach Steuern (EAT)	-31,4	-4,7

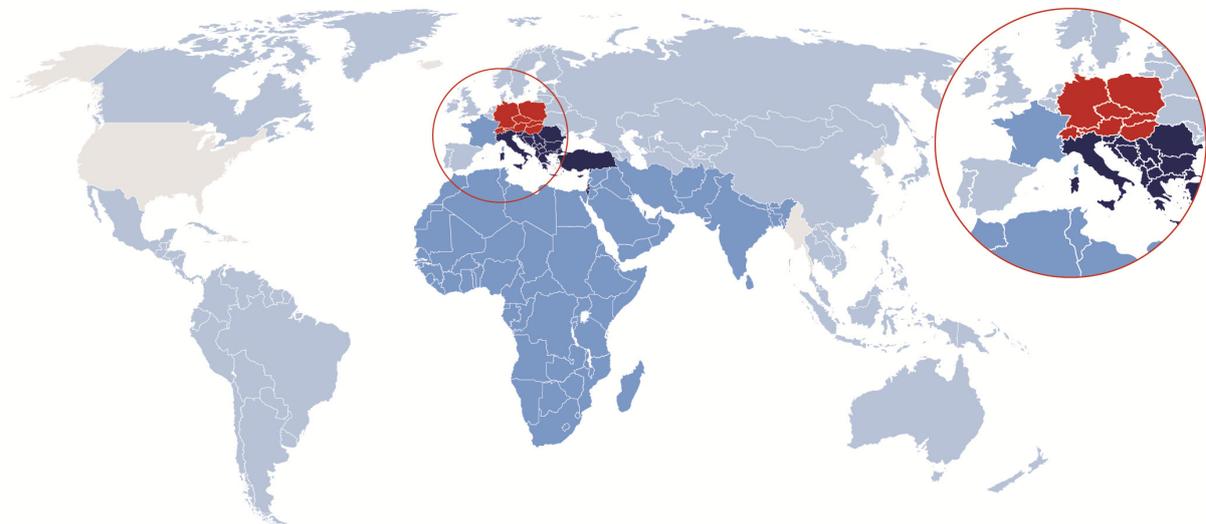
* Angepasst

** Die Finanzerträge und die Finanzaufwendungen enthalten die Wertanpassungen auf zum beizulegenden Zeitwert bewertete Finanzinstrumente. Gemäß IAS 8 wurden die Vorjahreswerte entsprechend angepasst.

SEGMENTDATEN NACH GEOGRAFISCHER AUFGLIEDERUNG

in Millionen €	Umsatzerlöse mit Dritten nach Sitz des Kunden		Umsatzerlöse mit Dritten nach Sitz der Gesellschaft	
	2020	2019	2020	2019
Zentraleuropa	174,9	173,5	431,6	364,6
Ost- und Südeuropa	116,5	85,2	23,7	22,4
Intercontinental	83,9	82,6	28,9	32,1
Naher Osten, Afrika und Frankreich	109,0	77,8	-	-
Biotest Gruppe	484,2	419,1	484,2	419,1
davon:				
Deutschland	126,5	117,4	400,4	331,6
Ausland	357,7	301,7	83,8	87,5

Zwischen den einzelnen Segmenten finden keine wesentlichen Lieferungen statt.



■ Intercontinental ■ Mittlerer Osten, Afrika und Frankreich ■ Ost- und Südeuropa ■ Zentraleuropa

D. ERLÄUTERUNGEN ZUR GEWINN- UND VERLUSTRECHNUNG

D 1 UMSATZERLÖSE

AUFGLIEDERUNG VON ERLÖSEN AUS VERTRÄGEN MIT KUNDEN

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

in Millionen € Kategorien	Therapie		Plasma & Services		Andere Segmente		Segmente Summe	
	2020	2019	2020	2019	2020	2019	2020	2019
Art der Güter und Dienstleistungen								
Verkauf von Biotest-Produkten	430,5	371,9	–	–	–	–	430,5	371,9
Lohnfraktionierung und Know-how-Transfer	–	–	46,7	39,5	–	–	46,7	39,5
Verkauf von Handelsware	–	–	–	–	7,0	7,7	7,0	7,7
	430,5	371,9	46,7	39,5	7,0	7,7	484,2	419,1
Geografische Märkte								
Zentraleuropa	154,6	152,8	13,3	13,0	7,0	7,7	174,9	173,5
Ost- und Südeuropa	113,4	80,0	3,1	5,2	–	–	116,5	85,2
Intercontinental	83,9	82,6	–	–	–	–	83,9	82,6
Mittlerer Osten, Afrika und Frankreich	78,6	56,5	30,4	21,3	–	–	109,0	77,8
	430,5	371,9	46,7	39,5	7,0	7,7	484,2	419,1
Zeitpunkt der Umsatzrealisierung								
Zu einem bestimmten Zeitpunkt übertragene Güter	430,5	371,9	–	–	7,0	7,7	437,5	379,6
Über einen bestimmten Zeitraum übertragene Dienstleistungen	–	–	46,7	39,5	–	–	46,7	39,5
	430,5	371,9	46,7	39,5	7,0	7,7	484,2	419,1

Der Auftragsbestand der Biotest Gruppe aus noch nicht erfüllten Liefer- und Leistungsverpflichtungen belief sich zum Bilanzstichtag auf 89,2 Mio. € (i. Vj. 105,0 Mio. €). Diese Liefer- und Leistungsverpflichtungen werden grundsätzlich in einem Zeitraum von maximal einem Jahr erbracht. Darüber hinausgehende Leistungsverpflichtungen in einem Volumen von 9,9 Mio. € (i. Vj. 12,9 Mio. €) resultieren aus dem zukünftigen Transfer von Technologie und Know-how; diese Erlöse werden über einen Zeitraum von mindestens drei Jahren realisiert werden.

Im Geschäftsverlauf waren weltweit Einschränkungen aufgrund der Maßnahmen zur Eindämmung der COVID-19-Pandemie zu spüren. Unter anderem äußert sich dies in Form einer limitierten Verfügbarkeit von bestehenden und potenziellen Kunden. In einigen Ländern führten verschobene Operationen und Transplantationen sowie die geringere Anzahl ambulant behandelter Patienten in Krankenhäusern zu einer geringeren Nachfrage nach Immunglobulinen und Hy-

perimmungoglobulinen. Trotz alledem verzeichneten alle geografischen Märkte von Biotest im Geschäftsjahr 2020 ein Umsatzwachstum.

D 2 MATERIALAUFWENDUNGEN

in Millionen €	2020	2019
Roh-, Hilfs- und Betriebsstoffe	203,7	197,4
Bezogene Leistungen	35,6	32,5
	239,3	229,9

Der Anstieg der Materialaufwendungen ist auf die Steigerung der Umsatzerlöse sowie der Plasmaeinkaufspreise im Jahr 2020 zurückzuführen.

D 3 PERSONALAUFWENDUNGEN

in Millionen €	2020	2019
Löhne und Gehälter	129,2	118,3
Soziale Abgaben	22,3	21,3
Aufwendungen für Altersversorgung	6,3	4,8
	157,8	144,4

In den Personalaufwendungen sind Aufwendungen aus Anlass der Beendigung des Arbeitsverhältnisses in Höhe von 0,6 Mio. € (i. Vj. 1,8 Mio. €) enthalten.

Die durchschnittliche Mitarbeiterzahl, umgerechnet auf Vollzeitstellen, beträgt im Geschäftsjahr 2020 1.896 (i. Vj. 1.800). Zum 31. Dezember 2020 sind 1.928 (i. Vj. 1.837) Mitarbeiter, umgerechnet auf Vollzeitstellen, in der Biotest Gruppe beschäftigt.

Die Mitarbeiter werden den Funktionsbereichen wie folgt zugeordnet:

in Vollzeitstellen	2020	2019
Produktion	1.323	1.245
Verwaltung	193	193
Vertrieb	199	195
Forschung und Entwicklung	213	204
	1.928	1.837

D 4 FORSCHUNGS- UND ENTWICKLUNGSKOSTEN

Die Aufwendungen für Forschung und Entwicklung in Höhe von 55,8 Mio. € (i. Vj. 53,4 Mio. €) werden vollständig in der Gewinn- und Verlustrechnung erfasst. Es wurden keine Entwicklungskosten aktiviert.

D 5 SONSTIGE BETRIEBLICHE ERTRÄGE

in Millionen €	2020	2019*
Versicherungserträge und sonstige Erstattungen	0,2	11,0
Staatliche Zuschüsse	0,1	0,8
Erträge aus Dienstleistungsverträgen	5,6	0,6
Auflösung von sonstigen Rückstellungen	0,1	0,6
Veränderung der Wertberichtigungen auf zu fortgeführten Anschaffungskosten bewertete finanzielle Vermögenswerte	1,0	–
Sonstige	1,7	0,5
	8,6	13,5

* Angepasst

Im Geschäftsjahr 2020 wird die Veränderung der Wertberichtigungen auf zu fortgeführten Anschaffungskosten bewertete finanzielle Vermögenswerte in den sonstigen betrieblichen Erträgen ausgewiesen. Hierin sind ein Ertrag aus einem vorzeitig zurückgezahlten, teilweise wertberichtigten, Darlehen in Höhe von 4,7 Mio. €,

weitere Veränderungen der Wertberichtigungen in Höhe von -3,3 Mio. € sowie die Wertberichtigung einer Kreditzusage in Höhe von -0,4 Mio. €, für die eine Rückstellung gebildet wurde, enthalten. Zudem erhielt die Biotest AG eine Zahlung von 5,0 Mio. € aus einer außergerichtlichen Einigung mit einem ehemaligen Lieferanten. Die Zahlung stellt eine Kompensation aufgrund der vorzeitigen Beendigung eines gemeinsamen Projektes dar. Die Zahlung befindet sich in den sonstigen betrieblichen Erträgen unter Erträge aus Dienstleistungsverträgen.

Im Vorjahr wurde unter den Versicherungserträgen und sonstigen Erstattungen im Wesentlichen eine einmalige Erstattung für die Beseitigung der Verunreinigungen und der Mängel in den Mediensystemen in Höhe von 10,5 Mio. € erfasst.

Im Geschäftsjahr 2020 hat die Biotest Gruppe 0,1 Mio. € (i. Vj. 0,8 Mio. €) staatliche Zuschüsse erfolgswirksam erfasst.

D 6 SONSTIGE BETRIEBLICHE AUFWENDUNGEN

in Millionen €	2020	2019*
Aufwendungen für die Erbringung von Dienstleistungen	4,8	2,1
Spenden	0,3	0,3
Abschreibung Vertriebslizenz	–	2,6
Veränderung der Wertberichtigungen auf zu fortgeführten Anschaffungskosten bewertete finanzielle Vermögenswerte	–	2,8
Sonstige	0,8	1,3
	5,8	9,1

* Angepasst

Die Veränderung der Wertberichtigungen auf zu fortgeführten Anschaffungskosten bewertete finanzielle Vermögenswerte wurde im Vorjahr in einer separaten Zeile in der Gewinn- und Verlustrechnung ausgewiesen. Dieser Ausweis wurde im Geschäftsjahr gemäß IAS 8 durch eine Umgliederung in die sonstigen betrieblichen Aufwendungen angepasst. Daraus resultierend wurden die sonstigen betrieblichen Aufwendungen 2019 um 2,8 Mio. € erhöht.

Der Anstieg der Aufwendungen für die Erbringung von Dienstleistungen resultiert im Wesentlichen aus Zuführungen zu den sonstigen Rückstellungen.

Die Abschreibung des Vorjahres betraf eine bisher nicht genutzte Vertriebslizenz in Höhe von 2,6 Mio. €.

D 7 FINANZERTRÄGE

in Millionen €	2020	2019*
Erträge aus Währungsumrechnungen	1,4	2,3
Zinserträge	1,2	1,2
Sonstige	–	0,7
Zwischensumme	2,6	4,2
Erträge aus Wertanpassungen des Herausgabeanspruchs gegenüber dem Treuhänder aus der Veräußerung von Anteilen an ADMA Biologics Inc.	–	12,8
Währungskursabsicherungserträge	4,2	0,7
Erträge aus Wertanpassungen sonstiger Derivate	–	0,1
Zwischensumme der Erträge aus Wertanpassungen auf zum beizulegenden Zeitwert bewertete Finanzinstrumente	4,2	13,6
	6,9	17,8
davon aus Finanzinstrumenten der Bewertungskategorien:		
Erträge aus erfolgswirksam zum beizulegenden Zeitwert bewerteten finanziellen Vermögenswerten (FAFVtPL)	2,1	14,8
Erträge aus erfolgswirksam zum beizulegenden Zeitwert bewerteten finanziellen Verbindlichkeiten (FLFVtPL)	2,1	0,6
Zu fortgeführten Anschaffungskosten bewertete finanzielle Vermögenswerte (AC)	0,8	1,3
Zu fortgeführten Anschaffungskosten bewertete finanzielle Verbindlichkeiten (FLAC)	–	0,4

* Angepasst

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

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

Die Wertanpassungen auf zum beizulegenden Zeitwert bewertete Finanzinstrumente wurden im Vorjahr in einer separaten Zeile in Höhe von 10,3 Mio. € im Finanzergebnis ausgewiesen. Dieser Ausweis wurde im Geschäftsjahr gemäß IAS 8 berichtigt, indem die Positionen Finanzaufwendungen und Finanzerträge 2019 entsprechend angepasst wurden. So wurden die Finanzaufwendungen 2019 um 3,3 Mio. € erhöht sowie die Finanzerträge 2019 um 13,6 Mio. € erhöht.

D 8 FINANZAUFWENDUNGEN

in Millionen €	2020	2019*
Aufwendungen aus Währungsumrechnungen	10,1	2,1
Zinsaufwendungen	12,6	8,5
Zinsaufwendungen aus Leasingverhältnissen	0,5	0,6
Nettozinsaufwendungen Pensionen	1,1	1,6
Vorfälligkeitsentschädigungen und Waiver Fees	–	0,1
Gebühren im Zusammenhang mit Finanzverbindlichkeiten	2,7	1,8
Sonstige	0,1	–
Zwischensumme	27,1	14,7
Aufwendungen aus Wertanpassungen des Herausgabeanspruchs gegenüber dem Treuhänder von Anteilen an ADMA Biologics Inc.	7,0	–
Währungskursabsicherungskosten	0,9	3,3
Aufwendungen aus Wertanpassungen sonstiger Derivate	0,1	–
Zwischensumme der Aufwendungen aus Wertanpassungen auf zum beizulegenden Zeitwert bewertete Finanzinstrumente	8,0	3,3
	35,1	18,0
davon aus Finanzinstrumenten der Bewertungskategorien:		
Aufwendungen aus erfolgswirksam zum beizulegenden Zeitwert bewerteten finanziellen Vermögenswerten (FAFVtPL)	7,5	2,9
Aufwendungen aus erfolgswirksam zum beizulegenden Zeitwert bewerteten finanziellen Verbindlichkeiten (FLFVtPL)	0,5	2,3
Zu fortgeführten Anschaffungskosten bewertete finanzielle Vermögenswerte (AC)	4,2	0,9
Zu fortgeführten Anschaffungskosten bewertete finanzielle Verbindlichkeiten (FLAC)	12,5	10,7

* Angepasst

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

Die Zinsaufwendungen beinhalten Zinsen für Gesellschafterdarlehen von 7,3 Mio. € (i. Vj. 7,3 Mio. €).

Die Veränderung der Finanzaufwendungen resultiert u.a. aus den Aufwendungen aus Wertanpassungen des Herausgabeanspruchs gegenüber dem Treuhänder von Anteilen an ADMA Biologics Inc. in Höhe von 7,0 Mio. €, die im Vorjahr in Höhe von 12,8 Mio. € unter den Finanzerträgen ausgewiesen wurden, sowie aus dem Anstieg der Aufwendungen aus Währungsumrechnung um 8,0 Mio. € und aus dem Anstieg der Zinsaufwendungen um 4,1 Mio. €.

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

Die Wertanpassungen auf zum beizulegenden Zeitwert bewertete Finanzinstrumente wurden im Vorjahr in einer separaten Zeile in Höhe von 10,3 Mio. € im Finanzergebnis ausgewiesen. Dieser Ausweis wurde im Geschäftsjahr gemäß

IAS 8 berichtigt, in dem die Positionen Finanzaufwendungen und Finanzerträge 2019 entsprechend angepasst wurden. So wurden die Finanzaufwendungen 2019 um 3,3 Mio. € erhöht sowie die Finanzerträge 2019 um 13,6 Mio. € erhöht.

D 9 ERGEBNIS AUS GEMEINSCHAFTSUNTERNEHMEN

Im Geschäftsjahr 2020 wurden -0,5 Mio. € Verluste (i. Vj. 0,1 Mio. € Gewinne) aus Gemeinschaftsunternehmen erfasst. Bezüglich der Auswirkungen aus der erstmaligen Anwendung von IAS 29 Rechnungslegung in Hochinflationenländern verweisen wir auf die Ausführungen in E4.

Von den Steuereffekten durch nicht abzugsfähige Aufwendungen entfallen 1,8 Mio. € auf Wertanpassungen des Herausgabeanspruchs gegenüber dem Treuhänder von Anteilen an ADMA Biologics Inc.

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

Im Rahmen des Corona-Hilfspakets wurden der italienischen Tochtergesellschaft Ertragsteuern für das Jahr 2019 sowie die erste Steuervorauszahlung für das Jahr 2020 erlassen. Der Steuererlass beläuft sich auf insgesamt 0,1 Mio. €.

D 10 ERTRAGSTEUERN

in Millionen €	2020	2019
Steuern des Geschäftsjahres	1,0	1,2
Periodenfremder Steuerertrag	-0,6	-1,3
Laufende Steuern	0,4	-0,1
Latente Steuern	1,0	3,5
Ertragsteueraufwand	1,4	3,4

Die latenten Steuern aus Posten, die direkt im Eigenkapital gutgeschrieben wurden, betragen 1,6 Mio. € (i. Vj. 5,2 Mio. €).

Der periodenfremde Steuerertrag betrifft Steuererstattungen im Zusammenhang mit der Beendigung des Verständigungsverfahrens zwischen den italienischen und deutschen Finanzbehörden.

Für das Geschäftsjahr 2020 weicht der erwartete Steueraufwand bei Anwendung eines nominellen Ertragsteuersatzes von unverändert 29,0 % wie folgt von den effektiven Werten ab:

in Millionen €	2020	2019
Ergebnis vor Steuern	-30,0	-1,3
Erwarteter Steuerertrag	-8,7	-0,3
Nicht erfasste steuerliche Zins- und Verlustvorträge	7,7	4,4
Steuereffekte aus der Anwendung ausländischer Steuersätze und Verrechnung mit steuerlichen Verlusten	0,8	0,1
Latente Steuern auf Verlustvorträge der Vorjahre	-0,2	-
Abschreibung auf aktive latente Steuern	-	0,6
Periodenfremder laufender Steuerertrag	-0,6	-1,3
Steuereffekt aus der Anpassung latenter Steuern der Vorjahre	0,5	-
Steuereffekt durch nicht abzugsfähige Aufwendungen	2,1	0,1
Steuereffekt durch steuerfreie Erträge	-0,3	-
Sonstige Effekte	0,1	-0,2
Ertragsteueraufwand gemäß Gewinn- und Verlustrechnung	1,4	3,4

D 11 ABSCHLUSSPRÜFERHONORAR

Die Hauptversammlung der Biotest AG hat am 8. Mai 2020 die Ernst & Young GmbH Wirtschaftsprüfungsgesellschaft zum Abschlussprüfer für das Geschäftsjahr 2020 gewählt.

Das berechnete Gesamthonorar im Geschäftsjahr 2020 für den Abschlussprüfer Ernst & Young GmbH Wirtschaftsprüfungsgesellschaft beträgt 0,7 Mio. € (i. Vj. 1,0 Mio. €), davon betreffen 0,2 Mio. € (i. Vj. 0,3 Mio. €) das Vorjahr. Das Honorar bezieht sich mit 0,6 Mio. € (i. Vj. 0,9 Mio. €) auf die Abschlussprüfung, hiervon betreffen 0,2 Mio. € (i. Vj. 0,3 Mio. €) das Vorjahr. Des Weiteren betreffen 0,1 Mio. € andere Bestätigungsleistungen (i. Vj. 0,0 Mio. €) sowie 0,1 Mio. € (i. Vj. 0,1 Mio. €) Honorare für Steuerberatungsleistungen.

Vom berechneten Gesamthonorar entfallen 0,1 Mio. € (i. Vj. 0,0 Mio. €) auf Sonderprüfungen, die durch das Mutterunternehmen der Biotest AG veranlasst und an dieses weiterbelastet wurden.

E. ERLÄUTERUNGEN ZUR BILANZ

E 1 IMMATERIELLE VERMÖGENSWERTE

Die gesamten immateriellen Vermögenswerte sind dem langfristigen Vermögen zugeordnet.

in Millionen €	Geschäftswert	Patente, Lizenzen und ähnliche Rechte	Geleaste Vermögenswerte	Geleistete Anzahlungen	Gesamt
Anschaffungskosten					
Stand zum 31.12.2018	8,0	20,0	9,6	5,5	43,1
Zugänge	–	1,6	–	0,3	1,9
Umbuchungen	–	10,8	–9,6	–1,2	0,0
Abgänge	–	–	–	–	–
Währungsumrechnungsdifferenzen	–	–	–	–	–
Stand zum 31.12.2019	8,0	32,4	–	4,6	45,0
Zugänge	–	0,6	–	1,4	1,9
Umbuchungen	–	0,7	–	–0,7	–
Abgänge	–	–2,6	–	–2,6	–5,2
Währungsumrechnungsdifferenzen	–0,2	–0,2	–	–	–0,4
Stand zum 31.12.2020	7,7	31,0	–	2,6	41,3
Kumulierte Abschreibungen					
Stand zum 31.12.2018	0,8	16,3	9,6	–	26,7
Abschreibungen des Geschäftsjahres	–	1,8	–	2,6	4,4
Umbuchungen	–	9,6	–9,6	–	–
Währungsumrechnungsdifferenzen	–	0,1	–	–	0,1
Stand zum 31.12.2019	0,8	27,8	–	2,6	31,2
Abschreibungen des Geschäftsjahres	–	1,7	–	–	1,7
Umbuchungen	–	–	–	–	–
Abgänge	–	–2,6	–	–2,6	–5,2
Währungsumrechnungsdifferenzen	–0,2	–0,2	–	–	–0,4
Stand zum 31.12.2020	0,6	26,7	–	–	27,3
Buchwert zum					
31. Dezember 2019	7,2	4,6	–	2,0	13,8
31. Dezember 2020	7,2	4,3	–	2,6	14,0

Für den Geschäftswert des Segments Therapie erfolgte zum 30. September 2020 ein Wertminderungstest.

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

Für den Wertminderungstest des Geschäftswerts des Segments Therapie wurde ein Diskontierungssatz vor Steuern in Höhe von 11,49 % (i. Vj. 12,35 %), der sich nach dem relevanten WACC (Weighted Average Cost of Capital) richtet, verwendet. Die Ermittlung der erwarteten Cashflows erfolgte auf Basis der von der Unternehmensleitung erstellten fünfjährigen Finanzplanung. Für den Wertbeitrag ab dem Jahr 2026 wird sie ergänzt durch die ewige Rente. Basis für die Ermittlung der ewigen Rente sind die Durchschnittswerte der Jahre 2021 bis 2025. Es wurde eine Wachstumsrate in Höhe von

+0,5 % (i. Vj. +0,5 %) für das Segment Therapie in der ewigen Rente angesetzt.

Die Ergebnisse des Wertberichtigungstests hängen wesentlich von den in der Unternehmensplanung unterstellten Wachstumsraten für den Umsatz und die unterstellte EBIT-Marge ab. Für das Segment Therapie wurde im Detailplanungszeitraum ein durchschnittlicher Umsatzrückgang in Höhe von -0,5 % p. a. angenommen. Es wird eine durchschnittliche EBIT-Marge in Höhe von 18,1 % unterstellt. Die Unternehmensleitung geht nicht davon aus, dass die erwarteten Cashflows der zahlungsmittelgenerierenden Einheit durch die COVID-19 Pandemie wesentlich beeinträchtigt werden.

Im Rahmen von Sensitivitätsanalysen wurden die Auswirkungen von Änderungen des durchschnittlichen Umsatzwachstums, der EBIT-Marge, der Wachstumsrate und des verwendeten Abzinsungsfaktors ermittelt. Aus keinem der

Szenarien resultiert ein Wertminderungsbedarf des Geschäftswertes.

Parameter	Segment Therapie	
	Planung	Szenario
Umsatzwachstum	-0,5%	-1,4%
EBIT-Marge	18,1%	16,9%
Abzinsungsfaktor nach Steuern	8,4%	9,4%
Wachstumsrate	0,5%	-0,5%

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

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

in Millionen €	2020	2019
Herstellungskosten	0,7	0,4
Marketing- und Vertriebskosten	–	0,1
Verwaltungskosten	0,9	1,2
Forschungs- und Entwicklungskosten	0,1	0,1
Sonstiger betrieblicher Aufwand	–	2,6
	1,7	4,4

E 2 SACHANLAGEN

Alle nachstehend aufgeführten Vermögenswerte sind dem langfristigen Vermögen zuzurechnen.

in Millionen €	Grundstücke und Bauten	Technische Anlagen und Maschinen	Andere Anlagen, Betriebs- und Geschäftsausstattung	Geleaste Vermögenswerte	Geleistete Anzahlungen und Anlagen im Bau	Gesamt
Anschaftungs- / Herstellungskosten						
Stand zum 31. Dezember 2018	305,4	154,0	92,4	4,6	205,5	761,9
Umgliederung in die Position Nutzungsrechte aufgrund Erstanwendung IFRS 16	–	–	–	–4,6	–	–4,6
Zugänge	4,5	1,2	4,3	–	26,0	36,0
Umbuchungen	–	0,5	2,2	–	–2,7	–
Abgänge	–	–0,2	–3,8	–	–1,2	–5,2
Währungsumrechnungsdifferenzen	–0,1	–	–	–	–	–0,1
Stand zum 31. Dezember 2019	309,8	155,5	95,1	–	227,6	787,9
Zugänge	1,9	1,4	4,9	–	16,4	24,6
Umbuchungen	1,0	1,5	3,6	–	–6,1	–
Abgänge	–0,6	–0,6	–0,9	–	–0,8	–2,9
Währungsumrechnungsdifferenzen	–0,7	–0,5	–0,2	–	–0,0	–1,5
Stand zum 31. Dezember 2020	311,4	157,2	102,4	–	237,0	808,1
Kumulierte Abschreibungen						
Stand zum 31. Dezember 2018	75,0	103,5	69,2	1,5	–	249,2
Umgliederung in die Position Nutzungsrechte aufgrund Erstanwendung IFRS 16	–	–	–	–1,5	–	–1,5
Abschreibungen des Geschäftsjahres	9,2	8,3	5,3	–	–	22,8
Abgänge	–	–0,2	–3,8	–	–	–4,0
Währungsumrechnungsdifferenzen	–0,4	–	–	–	–	–0,4
Stand zum 31. Dezember 2019	83,8	111,6	70,7	–	–	266,1
Abschreibungen des Geschäftsjahres	9,3	7,7	5,3	–	0,8	23,1
Umbuchungen	–	–	–	–	–	–
Abgänge	–0,4	–0,6	–0,9	–	–0,8	–2,7
Währungsumrechnungsdifferenzen	–0,2	–0,3	–0,1	–	–	–0,6
Stand zum 31. Dezember 2020	92,4	118,4	75,0	–	–	285,9
Buchwert zum						
31. Dezember 2019	226,0	43,9	24,4	–	227,6	521,9
31. Dezember 2020	219,0	38,8	27,4	–	237,0	522,2

In den Geleisteten Anzahlungen sind im Geschäftsjahr 2020 im Wesentlichen Investitionen im Rahmen der Erweiterung der Kapazitäten am Standort Dreieich ausgewiesen.

Die Investitionen für die Erweiterung der Produktionskapazitäten (Biotest Next Level) betragen im Geschäftsjahr 2020 13,0 Mio. € (i. Vj. 25,8 Mio. €). In den Zugängen zum Sachanlagevermögen sind Fremdkapitalkosten in Höhe von 1,5 Mio. € (i. Vj. 1,5 Mio. €) enthalten. Der für die Fremdkapitalkosten verwendete Finanzierungskostensatz beträgt unverändert zum Vorjahr 2,5 %.

Die Biotest Gruppe hatte am 31. Dezember 2020 Verpflichtungen zum Erwerb von Anlagevermögen in Höhe von 3,9 Mio. € (i. Vj. 10,0 Mio. €).

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

in Millionen €	2020	2019
Herstellungskosten	16,5	16,3
Marketing- und Vertriebskosten	1,0	0,2
Verwaltungskosten	5,1	5,9
Forschungs- und Entwicklungskosten	0,5	0,4
	23,1	22,8

E 3 LEASINGVERHÄLTNISSE

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

in Millionen €	Nutzungsrechte an Bauten	Nutzungsrechte an Kraftfahrzeugen	Nutzungsrechte an anderen Anlagen, Betriebs- und Geschäftsausstattung	Gesamt
Anschaftungs- / Herstellungskosten				
Stand zum 1. Januar 2019	19,2	1,3	0,2	20,7
Zugänge	11,9	0,7	0,6	13,2
Abgänge	-2,1	-0,2	-	-2,3
Währungsumrechnungsdifferenzen	-	-	-	-
Stand zum 31. Dezember 2019	29,0	1,8	0,8	31,7
Zugänge	4,9	1,1	0,1	6,1
Abgänge	-0,8	-0,4	-0,0	-1,3
Währungsumrechnungsdifferenzen	-0,8	-0,1	-	-0,8
Stand zum 31. Dezember 2020	32,3	2,4	0,9	35,7
Kumulierte Abschreibungen				
Stand zum 1. Januar 2019	1,5	-	-	1,5
Abschreibungen des Geschäftsjahres	3,6	0,8	0,1	4,5
Abgänge	-0,3	-0,1	-	-0,4
Währungsumrechnungsdifferenzen	-	-	-	-
Stand zum 31. Dezember 2019	4,8	0,7	0,1	5,7
Abschreibungen des Geschäftsjahres	3,8	0,8	0,2	4,8
Abgänge	-0,3	-0,4	-	-0,7
Währungsumrechnungsdifferenzen	-0,1	-0,0	-	-0,2
Stand zum 31. Dezember 2020	8,2	1,0	0,4	9,6
Buchwert zum				
31. Dezember 2019	24,2	1,1	0,7	26,0
31. Dezember 2020	24,1	1,4	0,6	26,1

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

Längerfristige Leasingverträge bestehen insbesondere bei Immobilien, welche den größten Anteil am Buchwert der Nutzungsrechte ausmachen. Die Immobilienverträge besitzen Restlaufzeiten von 1 bis 12 Jahren.

Die Nutzungsrechte an Kraftfahrzeugen umfassen den gemieteten Fuhrpark. Die Mietverträge über Kraftfahrzeuge besitzen Restlaufzeiten von 1 bis 6 Jahren. Im Sachanlagevermögen sind die Kraftfahrzeuge unter den anderen Anlagen, Betriebs- und Geschäftsausstattung ausgewiesen.

Die Nutzungsrechte an anderen Anlagen, Betriebs- und Geschäftsausstattung betreffen im Wesentlichen Mietverträge von Möbeln, Einrichtungsgegenständen und Multifunktionsdruckern. Die Mietverträge besitzen Restlaufzeiten von 1 bis 5 Jahren.

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

in Millionen €	2020	2019
Herstellungskosten	2,6	2,3
Marketing- und Vertriebskosten	0,4	0,6
Verwaltungskosten	1,7	1,5
Forschungs- und Entwicklungskosten	0,1	0,1
	4,8	4,5

Im Geschäftsjahr 2020 wurden Finanzverbindlichkeiten aus Leasingverhältnissen in Höhe von 4,8 Mio. € (i.Vj. 3,8 Mio. €) getilgt sowie 0,5 Mio. € (i.Vj. 0,6 Mio. €) an Zinsen für Leasing gezahlt. Der gesamte Zahlungsmittelabfluss aus Leasingverträgen inkl. variabler Leasingzahlungen und Zahlungen im Zusammenhang mit kurzfristigen Leasingverhältnissen, sowie Leasingverhältnissen, denen ein Vermögenswert von geringem Wert zugrunde liegt, betrug das Geschäftsjahr 2020 6,6 Mio. € (i.Vj. 6,4 Mio. €). Zum Bilanzstichtag ergeben sich künftige Mittelabflüsse in Höhe von 27,4 Mio. € (i.Vj. 26,4 Mio. €).

Mögliche zukünftige Mittelabflüsse in Höhe von 1,8 Mio. € (i.Vj. 2,0 Mio. €) wurden nicht in die Leasingverbindlichkeit einbezogen, da es nicht hinreichend sicher ist, dass die Leasingverträge verlängert (oder nicht gekündigt) werden. Aus Leasingverhältnissen, die der Biotest-Konzern als Leasingnehmer eingegangen ist, die aber noch nicht begonnen haben, ergeben sich mögliche Zahlungsabflüsse in Höhe von 0,6 Mio. € (i.Vj. 0,0 Mio.€).

Zum 31. Dezember 2020 war der Konzern zu kurzfristigen Leasingverträgen verpflichtet, für die das entsprechende Erleichterungswahlrecht in Anspruch genommen wird. Die Gesamtverpflichtung zu diesem Zeitpunkt beträgt 0,0 Mio. € (i.Vj. 0,1 Mio.€).

Im Geschäftsjahr wurden die folgenden Beträge erfolgswirksam erfasst:

in Millionen €	2020	2019
Abschreibungsaufwand für die Nutzungsrechte	4,8	4,5
Zinsaufwand für Leasingverbindlichkeiten	0,5	0,6
Aufwand für kurzfristige Leasingverhältnisse	0,3	0,3
Aufwand für Leasingverhältnisse über einen Vermögenswert von geringem Wert	0,3	0,5
Variable Leasingzahlungen	–	–
Erfolgswirksam erfasster Gesamtbetrag	5,9	5,9

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

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

E 4 ANTEILE AN GEMEINSCHAFTSUNTERNEHMEN

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

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

Aufgrund der Inflationsentwicklung in Iran wendet das dort ansässige Gemeinschaftsunternehmen im Berichtszeitraum erstmalig die Regelungen des Standards IAS 29 Rechnungslegung in Hochinflationländern an. Die Bilanz und die Gesamtergebnisrechnung werden gemäß IAS 29 angepasst, damit der Anteil am Nettovermögen und am Gewinn und Verlust errechnet werden kann. IAS 29 ist dabei retrospektiv, d.h. so anzuwenden, als ob die Hyperinflation schon immer bestanden hätte. Die Abschlüsse basieren auf dem Konzept der historischen Anschaffungs- und Herstellungskosten. Da der angepasste Abschluss in iranischen Rial ausgewiesen wird, ist dieser zum Stichtagskurs umzurechnen. Somit wurden die Buchwerte für nicht monetäre Vermögenswerte und Schulden aufgrund von Änderungen der allgemeinen Kaufkraft anhand des allgemeinen Preisindex im Geschäftsjahr und im Vorjahr angepasst. Hierfür wurde ein vom Internationalen Währungsfonds veröffentlichter Konsumentenpreisindex verwendet. Der zum Stichtag 2019 angewandte Wert des Indexes betrug 222,8 (2018: 176,8). Aufgrund der Anpassung der Eröffnungsbilanz ergab sich ein Effekt auf das Eigenkapital der Gesellschaft in Höhe von 49,7 Mrd. Rial. Aufgrund der Erstanwendung von IAS 29 ergab sich in Folge der Anpassung der Eröffnungsbilanz ein im sonstigen Ergebnis erfasster Fremdwährungseffekt in Höhe von 0,4 Mio. €. In Folge der Anpassung der Schlussbilanz ergab sich ein weiterer im sonstigen Ergebnis erfasster Fremdwährungseffekt in Höhe von 0,8 Mio. €. Gemeinsam mit den erfassten Verlusten aus Gemeinschaftsunternehmen in Höhe von 0,5 Mio. € ergibt sich zum 31. Dezember 2020 ein Bilanzansatz der Anteile an Gemeinschaftsunternehmen in Höhe von 2,6 Mio. €.

Die Investoren haben vereinbart, dass die Gesellschaft schrittweise mit einem Eigenkapital von bis zu 4,0 Mio. € ausgestattet wird. Die hierzu notwendigen Gesellschafterbeschlüsse werden entsprechend des Finanzbedarfs jeweils separat gefasst. Die Biotest Pharma GmbH hat bisher Einlagen in Höhe von 1,6 Mio. € geleistet. Das gezeichnete Kapital der BioDarou P.J.S. Co. beträgt zum 31. Dezember 2019 37,5 Mrd. Rial (i. Vj. 37,5 Mrd. Rial) ohne Berücksichtigung einer Anpassung in Folge von IAS 29 und ist voll eingezahlt.

Da zum Erstellungszeitpunkt des Konzernabschlusses kein geprüfter Abschluss der BioDarou P.J.S. Co. vorliegt,

werden die Vorjahreszahlen der BioDarou P.J.S. Co. zum 31. Dezember 2019 berichtet.

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

Am 31. Dezember 2019 betrug der Wert der langfristigen Vermögenswerte 0,4 Mio. € (i. Vj. 0,5 Mio. €) und der Wert der kurzfristigen Vermögenswerte 12,7 Mio. € (i. Vj. 14,4 Mio. €).

Die langfristigen Verbindlichkeiten wurden am 31. Dezember 2019 mit 0,6 Mio. € (i. Vj. 0,6 Mio. €) und die kurzfristigen Verbindlichkeiten mit 9,2 Mio. € (i. Vj. 10,6 Mio. €) bewertet.

Im Geschäftsjahr 2019 betrugen die Umsatzerlöse 11,5 Mio. € (i. Vj. 14,5 Mio. €) und der Jahresüberschuss der Gesellschaft 0,1 Mio. € (i. Vj. 0,2 Mio. €).

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

Am 31. Dezember 2019 betrug der Wert der langfristigen Vermögenswerte 1,2 Mio. € (i. Vj. 1,0 Mio. €) und der Wert der kurzfristigen Vermögenswerte 13,9 Mio. € (i. Vj. 15,0 Mio. €).

Die langfristigen Verbindlichkeiten wurden am 31. Dezember 2019 mit 0,6 Mio. € (i. Vj. 0,6 Mio. €) und die kurzfristigen Verbindlichkeiten mit 9,2 Mio. € (i. Vj. 10,6 Mio. €) bewertet.

Im Geschäftsjahr 2019 betrugen die Umsatzerlöse 13,1 Mio. € und der Jahresfehlbetrag der Gesellschaft -0,9 Mio. €.

Aufgrund der politischen Entwicklungen im Geschäftsjahr 2020 haben sich die Rahmenbedingungen geschäftlicher Beziehungen mit dem Iran, insbesondere in Bezug auf die Abwicklung des Zahlungsverkehrs, verschärft.

E 5 SONSTIGE FINANZIELLE VERMÖGENSWERTE

in Millionen €	2020		2019	
	Gesamt	davon langfristig	Gesamt	davon langfristig
Barhinterlegungen bei Banken (zu fortgeführten Anschaffungskosten bewertete finanzielle Vermögenswerte)	12,3	–	12,5	–
Herausgabeanspruch gegenüber Treuhänder aus der Veräußerung von Anteilen an ADMA Biologics Inc. (erfolgswirksam zum beizulegenden Zeitwert bewertete finanzielle Vermögenswerte)	5,6	–	12,4	–
Darlehen an Dritte (zu fortgeführten Anschaffungskosten bewertete finanzielle Vermögenswerte)	0,0	–	7,4	7,4
Forderungen gegen Gemeinschaftsunternehmen (zu fortgeführten Anschaffungskosten bewertete finanzielle Vermögenswerte)	0,0	–	–	–
Sonstige Forderungen (zu fortgeführten Anschaffungskosten bewertete finanzielle Vermögenswerte)	0,1	0,0	0,2	–
Derivative Finanzinstrumente (erfolgswirksam zum beizulegenden Zeitwert bewertete finanzielle Vermögenswerte)	1,3	–	0,3	–
Rentenfonds (erfolgswirksam zum beizulegenden Zeitwert bewertete finanzielle Vermögenswerte)	0,2	0,2	0,2	0,2
	19,5	0,2	33,0	7,6

Die im Geschäftsjahr 2020 getätigten Barhinterlegungen bei Banken, überwiegend für ausgegebene Garantien sind zu fortgeführten Anschaffungskosten bilanziert.

Erfolgswirksam zum beizulegenden Zeitwert bewertete finanzielle Vermögenswerte beinhalten den Anspruch gegenüber dem Treuhänder aus der Veräußerung von Anteilen an ADMA Biologics Inc., Fondsanteile und derivative Finanzinstrumente. Der beizulegende Zeitwert des Anspruchs gegenüber dem Treuhänder wird durch Bezugnahme auf den Aktienkurs der ADMA Biologics Inc. zum 31. Dezember 2020 unter Berücksichtigung eines Abschlags bestimmt. Der Abschlag wird auf Basis der Größe des Aktienpakets, des Handelsvolumens, der Profitabilität des Unternehmens sowie der Dringlichkeit des Verkaufs ermittelt. Aus der Bewertung zum 31. Dezember 2020 ergab sich eine ergebniswirksame Wertminderung in Höhe von 7,0 Mio. €, die unter den Finanzaufwendungen ausgewiesen wird.

Ein im Geschäftsjahr 2017 ausgereichtes und zu fortgeführten Anschaffungskosten bilanziertes Darlehen wurde im Geschäftsjahr 2020 vorzeitig in voller Höhe getilgt. Aufgrund von in der Vergangenheit erfassten Wertminderungen resultiert aus der Rückzahlung ein Ertrag in Höhe von 4,7 Mio. €, der unter den sonstigen betrieblichen Erträgen ausgewiesen ist.

E 6 AKTIVE UND PASSIVE LATENTE STEUERN

Die bilanzierten aktiven und passiven latenten Steuern betreffen folgende Bilanzposten:

in Millionen €	Aktiva		Passiva		Ergebniswirksam	
	2020	2019*	2020	2019*	2020	2019*
Sachanlagen	0,1	–	7,9	7,4	0,3	0,2
Sonstige finanzielle Vermögenswerte	1,2	0,9	0,9	0,9	–0,4	–
Vorratsvermögen	9,5	8,2	0,4	0,1	–1,0	–1,5
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	0,0	0,3	0,7	0,1	1,0	–0,8
Vertragsvermögenswerte	–	–	13,4	11,2	2,3	2,4
Rechnungsabgrenzungsposten	–	–	0,8	1,2	–0,4	1,2
Sonstige Rückstellungen	1,6	1,5	0,1	–	–0,1	–0,5
Finanzverbindlichkeiten	0,9	1,1	–	–	0,2	–0,1
Pensionsrückstellungen	17,8	16,2	–	–	–0,0	0,5
Sonstige Verbindlichkeiten	2,0	0,4	1,2	1,1	–1,4	1,3
Vertragsverbindlichkeiten	–	1,1	–	–	1,1	–0,4
IFRS 16	5,3	4,8	5,1	4,9	–0,3	0,1
Sonstige Bilanzposten	0,2	0,1	–	0,1	–0,1	–0,1
Steuerwert des berücksichtigten Verlustvortrags	0,2	–	–	–	–0,1	1,2
Summe latente Steuern	38,8	34,6	30,5	27,0	1,0	3,5
abzüglich Verrechnung aktiver und passiver latenter Steuern	–29,3	–25,9	–29,3	–25,9		
Aktive / passive latente Steuern	9,5	8,7	1,2	1,1		

* Die Nutzungsrechte und Leasingverbindlichkeiten nach IFRS 16 wurden saldiert dargestellt. Entsprechend wurden die Vorjahreswerte angepasst.

Zum 31. Dezember 2020 existieren im Konzern nutzbare steuerliche Verlustvorträge in Höhe von 2,2 Mio. € (i. Vj. 0 Mio. €). Diese Verlustvorträge entfallen auf Länder mit einem Steuersatz von 9 %.

Für steuerliche Verlustvorträge in Höhe von 78,7 Mio. € (i. Vj. 63,6 Mio. €) werden latente Steuern nicht gebildet, da nicht mit der erforderlichen Sicherheit mit einer zeitnahen Nutzung dieser Verlustvorträge gerechnet werden kann. Von den nicht angesetzten Verlustvorträgen entfallen 61,5 Mio. € (i. Vj. 47,1 Mio. €) auf inländische und 17,2 Mio. € (i. Vj. 16,5 Mio. €) auf ausländische Gesellschaften. Des Weiteren entfallen 63,7 Mio. € (i. Vj. 50,4 Mio. €) der nicht angesetzten Verlustvorträge auf eine unbegrenzte Vortragsfähigkeit, 7,6 Mio. € (i. Vj. 5,4 Mio. €) sind bis zu fünf Jahre und 7,4 Mio. € (i. Vj. 7,8 Mio. €) über fünf Jahre vortragsfähig.

Für den zum 31. Dezember 2020 bestehenden inländischen Zinsvortrag in Höhe von 15,1 Mio. € (i. Vj. 4,9 Mio. €) werden wie im Vorjahr keine latenten Steueransprüche angesetzt, da nicht mit der erforderlichen Sicherheit mit einer zeitnahen Nutzung dieses Zinsvortrags gerechnet werden kann. Der Zinsvortrag kann zeitlich unbegrenzt vorgetragen werden. Die aktiven latenten Steuern der deutschen Biotest Gruppe in Höhe von 7,2 Mio. € auf temporäre Differenzen sind langfristig und werden aufgrund der mittelfristigen positiven Erwartungen als nutzbar eingeschätzt.

In der Biotest Gruppe sind in einigen Ländern mehrere Jahre noch nicht endgültig durch die Betriebsprüfung veranlagt. Hierfür sind adäquate Vorsorgen für die offenen Veranlagungsjahre gebildet worden.

Zum 31. Dezember 2020 waren wie im Vorjahr keine latenten Steuerschulden für Steuern auf nicht abgeführte Gewinne von Tochtergesellschaften oder Gemeinschaftsunternehmen der Biotest Gruppe erfasst. Die temporären Differenzen im Zusammenhang mit Anteilen an Tochterunternehmen und Gemeinschaftsunternehmen, für die keine latenten Steuern bilanziert sind, belaufen sich auf 2,6 Mio. € (i. Vj. 2,1 Mio. €). Auf die temporären Differenzen werden keine latenten Steuern angesetzt, da sich diese auf Basis der derzeitigen Planung in absehbarer Zeit nicht umkehren werden.

E 7 VORRATSVERMÖGEN

in Millionen €	2020	2019
Roh-, Hilfs- und Betriebsstoffe	66,5	76,4
Unfertige Erzeugnisse	127,2	119,2
Fertige Erzeugnisse und Waren	96,4	84,5
	290,1	280,1

Zum Bilanzstichtag hat die Biotest Gruppe Vorräte in Höhe von 0,0 Mio. € mit einer Reichweite von über einem Jahr (i. Vj. 1,4 Mio. €).

Die Wertminderungen des Vorratsvermögens betragen zum Bilanzstichtag 30,7 Mio. € (i. Vj. 21,7 Mio. €); die entsprechenden Bestände haben nach Abwertung auf den realisierbaren Nettoverkaufswert einen Restbuchwert in Höhe von 94,9 Mio. € (i. Vj. 93,0 Mio. €).

Die vorjährigen Wertminderungen des Vorratsvermögens wurden im Geschäftsjahr 2020 in Höhe von 7,1 Mio. € (i. Vj.

15,0 Mio. €) verbraucht und in Höhe von 0,0 Mio. € (i. Vj. 4,3 Mio. €) aufgelöst. Darüber hinaus wurde das Vorratsvermögen in Höhe von 16,5 Mio. € (i.Vj. 5,5 Mio. €) wertberichtigt. Die Zuführung und die Auflösung der Wertminderungen des Vorratsvermögens sind in den Herstellungskosten ausgewiesen.

2020 beliefen sich die in den Herstellungskosten als Aufwand erfassten Vorräte auf 303,0 Mio. € (i. Vj. 251,0 Mio. €).

E 8 FORDERUNGEN AUS LIEFERUNGEN UND LEISTUNGEN

Die Forderungen aus Lieferungen und Leistungen sind in der Regel innerhalb eines Jahres fällig. In diesem Geschäftsjahr sind von insgesamt 115,8 Mio. € (i. Vj. 107,7 Mio. €) Forderungen aus Lieferungen und Leistungen wie im Vorjahr keine als langfristig eingestuft. Sie setzen sich wie folgt zusammen:

in Millionen €	2020	2019
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen (brutto)	131,0	130,8
Verkauf von Forderungen	-4,0	-13,3
Wertberichtigungen auf Forderungen	-11,3	-9,8
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen (netto)	115,8	107,7

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

Die Biotest AG hat Forderungen in einem Volumen von insgesamt 3,4 Mio. € (i. Vj. 9,3 Mio. €) zum Bilanzstichtag im Rahmen von Factoring-Verträgen veräußert. Das Factoring-Programm sieht für die Biotest AG den Verkauf von inländischen und ausländischen Forderungen vor, bei dem für jeden Kunden ein individuelles Kreditlimit vorliegt. Den rechtlichen Bestand der Forderungen vorausgesetzt, trägt der Factor für die von ihm angekauften Forderungen das Risiko der Zahlungsunfähigkeit des Kunden.

Die Biotest Italia S.r.l. verkauft teilweise Forderungen gegen italienische Kunden. Den rechtlichen Bestand der Forderungen vorausgesetzt, trägt der Factor für die von ihm angekauften Forderungen das Risiko der Zahlungsunfähigkeit des Kunden (Delkredere). Zum Bilanzstichtag waren Forderungen der italienischen Gesellschaft mit einem Volumen in

Höhe von 0,6 Mio. € (i. Vj. 4,0 Mio. €) verkauft. Diese Forderungen wurden wie im Vorjahr in voller Höhe ausgebucht.

Für die Identifizierung der zum Factoring vorgesehenen Forderungen aus Lieferungen und Leistungen bestehen IT-gestützte Prozesse. Diese Forderungen werden aufgrund des erwarteten Ausbuchungsvorgangs erfolgswirksam zum beizulegenden Zeitwert (FAFVtPL) bewertet. Der beizulegende Zeitwert ergibt sich als Transaktionspreis abzüglich eines Kaufpreisabschlages.

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

in Millionen €	2020	2019
Stand zum 1. Januar	9,8	7,2
Zuführungen	4,9	3,5
Verbrauch	-1,5	-0,1
Auflösungen	-1,9	-0,8
Stand zum 31. Dezember	11,3	9,8

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

in Millionen €	2020	2019
Zentraleuropa (CEU)	0,1	0,1
Ost- und Südeuropa (EASE)	1,1	1,2
Intercontinental (ICON)	0,7	1,2
Naher Osten, Afrika und Frankreich (MEAF)	9,4	7,3
Wertberichtigungen für erwartete Kreditverluste	11,3	9,8

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

in Millionen €	2020	2019
EUR	92,4	84,1
USD	15,7	12,4
GBP	1,7	1,9
HUF	2,3	3,9
BRL	2,2	2,7
Sonstige Währungen	1,5	2,7
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen (netto)	115,8	107,7

E 9 VERTRAGSVERMÖGENSWERTE

Die Vertragsvermögenswerte aus Lohnfraktionierung in Höhe von 46,3 Mio. € (i.Vj. 38,1 Mio.€) beziehen sich auf bedingte Ansprüche für die vollständige Erfüllung der vertraglichen Verpflichtungen aus Lohnfraktionierungsverträgen. Die hieraus resultierenden Leistungsverpflichtungen werden durch Biotest grundsätzlich über einen Zeitraum von bis zu zwölf Monaten erbracht. Forderungen aus diesem Geschäft, die üblicherweise eine Fälligkeit zwischen 90 und 120 Tagen aufweisen, werden erfasst, wenn der Anspruch auf Erhalt der Gegenleistung unbedingt wird. Dies ist dann der

Fall, wenn die aus dem vom Kunden bereitgestellten Blutplasma hergestellten biologischen Arzneimittel an den Kunden ausgeliefert werden. Hierbei handelt es sich um Dienstleistungsgeschäfte, die mit den entsprechend angefallenen Herstellungskosten zuzüglich Gewinnanteile, sofern zuverlässig schätzbar, bewertet wurden.

Sie setzen sich wie folgt zusammen:

in Millionen €	2020	2019
Vertragsvermögenswerte (brutto)	46,8	38,5
Wertberichtigungen für erwartete Kreditverluste	-0,5	-0,4
Vertragsvermögenswerte (netto)	46,3	38,1

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

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

in Millionen €	2020	2019
Stand zum 1. Januar	0,4	0,3
Zuführungen	0,2	0,2
Verbrauch	-	-
Auflösungen	-0,1	-0,1
Stand zum 31. Dezember	0,5	0,4

E 10 SONSTIGE VERMÖGENSWERTE

in Millionen €	2020		2019	
	Gesamt	davon langfristig	Gesamt	davon langfristig
Vorsteuer- und sonstige Steuerforderungen	2,8	-	3,6	-
Rechnungsabgrenzungen	6,9	0,4	9,0	5,6
Geleistete Anzahlungen	0,9	-	0,6	-
Sonstige Vermögenswerte	1,3	-	1,5	0,1
	11,9	0,4	14,7	5,7

Zum 31. Dezember 2020 wurden Finanzierungsnebenkosten in Höhe von 5,4 Mio. € (im Vorjahr 7,5 Mio. €) innerhalb der Rechnungsabgrenzung aktiviert. Hiervon sind 0,4 Mio. € (im Vorjahr 5,6 Mio. €) langfristig, die in der Finanzierungsperiode planmäßig amortisiert werden. Hinsichtlich der Finanzierungsvereinbarung verweisen wir auf die Ausführungen im Kapitel E 15.

Für die sonstigen Vermögenswerte bestehen im Geschäftsjahr 2020 Wertberichtigungen in Höhe von 1,4 Mio. € (im Vorjahr 1,0 Mio. €).

Die sonstigen Vermögenswerte beinhalten zum Abschlussstichtag keine überfälligen Positionen.

Die sonstigen Vermögenswerte setzen sich aus den folgenden Währungen zusammen:

in Millionen €	2020	2019
EUR	10,0	13,3
BRL	0,3	0,3
GBP	0,1	0,1
HUF	0,9	0,8
Sonstige Währungen	0,5	0,2
	11,9	14,7

E 11 ZAHLUNGSMITTEL UND ZAHLUNGSMITTELÄQUIVALENTE

in Millionen €	2020	2019
Bankguthaben	70,9	60,5
Kassenbestand	0,4	0,3
	71,3	60,8

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

Die Biotest AG hat im Geschäftsjahr 2020 zur Sicherung des operativen Geschäfts Barhinterlegungen bei Banken getätigt. Zum 31. Dezember 2020 war ein Betrag in Höhe von 12,3 Mio. € (i. Vj. 12,5 Mio. €) hinterlegt. Der Betrag ist zum 31. Dezember 2020 innerhalb der sonstigen kurzfristigen finanziellen Vermögenswerte ausgewiesen.

E 12 EIGENKAPITAL

Das gezeichnete Kapital ist voll eingezahlt und beträgt am 31. Dezember 2020 39.571.452 € (i. Vj. 39.571.452 €), davon entfallen 19.785.726 € (i. Vj. 19.785.726 €) auf Stammaktien und 19.785.726 € (i. Vj. 19.785.726 €) auf Vorzugsaktien. Das gezeichnete Kapital ist zum 31. Dezember 2020 in 19.785.726 Stück nennwertlose Stammaktien und 19.785.726 Stück nennwertlose Vorzugsaktien ohne Stimmrecht eingeteilt. Eine Verbriefung ist ausgeschlossen. Der rechnerische Nennwert der Aktien beträgt daher je Gattung 1,00 €. Die Basis für die Gewinnausschüttung eines Geschäftsjahres ist der jeweilige handelsrechtliche Bilanzgewinn der Biotest AG.

Am 18. Mai 2017 veröffentlichte die Tiancheng (Germany) Pharmaceutical Holdings AG, eine indirekt von der Creat Group Co. Ltd., Nanchang, Volksrepublik China (Creat), kontrollierte Gesellschaft, die Angebotsunterlage zum freiwilligen öffentlichen Übernahmeangebot für alle ausstehenden Aktien der Biotest AG. Den Aktionären wurden im Rahmen dieses Angebots 28,50 € je Stammaktie und 19,00 € je Vorzugsaktie geboten. Am 7. Juli 2017 hat die Tiancheng (Germany) Pharmaceutical Holdings AG bekannt gegeben, dass

das freiwillige öffentliche Übernahmeangebot an die Aktionäre der Biotest AG bis zum Ablauf der weiteren Annahmefrist am 4. Juli 2017, 24:00 Uhr für insgesamt 17.783.776 Stammaktien und 214.581 Vorzugsaktien angenommen worden ist. Bezogen auf die Stammaktien entspricht dies einem Anteil von ca. 89,88 % des stimmberechtigten Grundkapitals der Biotest AG und einem Anteil von 44,95 % des gesamten Grundkapitals der Biotest AG. Der Vollzug der Transaktion unterlag behördlichen Genehmigungen. Am 19. Januar 2018 wurde die außenwirtschaftliche Freigabe durch CFIUS (Committee on Foreign Investment in the United States) erteilt und damit die letzte noch ausstehende Bedingung für das Übernahmeangebot erfüllt.

Der Gewinnverwendungsvorschlag sieht für das Jahr 2020 die Ausschüttung einer Dividende in Höhe von 0,8 Mio. € (i. Vj. 0,8 Mio. €) vor. Die Stammaktien erhalten eine Dividende in Höhe von 0,00 €/Akte (i. Vj. 0,00 €/Akte) und die Vorzugsaktien erhalten eine Dividende in Höhe von 0,04 €/Akte (i. Vj. 0,04 €/Akte). Die Vorzugsaktien sind derart ausgestaltet, dass auf sie nach Ausschüttungsbeschluss der Hauptversammlung eine Vorzugsdividende von 0,04 €/Akte entfällt. Ferner erhalten die Vorzugsaktionäre eine Mehrdividende von 0,02 €/Akte, sobald an die Stammaktionäre eine Dividende von mehr als 0,03 €/Akte gezahlt wird. Erhalten die Vorzüge in einem Jahr keine Dividende, ist diese im Folgejahr nachzuholen. Fällt die Dividendenzahlung auch im zweiten Jahr aus, erhalten die Vorzugsaktien Stimmrecht (vgl. § 140 Abs. 2 AktG).

Der Vorstand der Biotest AG wurde durch die Hauptversammlung vom 7. Mai 2015 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 33,8 Mio. € zu erwerben. Von dieser Ermächtigung hat der Vorstand keinen Gebrauch gemacht.

Mit Beschluss der ordentlichen Hauptversammlung vom 7. Mai 2019 wurde die in § 4 Abs. 5 der Satzung enthaltene Ermächtigung des Vorstands zur Erhöhung des Grundkapitals (Genehmigtes Kapital), von welcher der Vorstand bisher keinen Gebrauch gemacht hat, durch ein neues genehmigtes Kapital ersetzt. Der Vorstand ist ermächtigt, mit Zustimmung des Aufsichtsrats bis zum 6. Mai 2024 das Grundkapital der Gesellschaft durch Ausgabe neuer auf den Inhaber lautender Stammaktien und/oder Ausgabe neuer auf den Inhaber lautender Vorzugsaktien ohne Stimmrecht gegen Bareinlagen und/oder Sacheinlagen, einmalig oder mehrmals, um bis zu EUR 19.785.726,00 zu erhöhen (genehmigtes Kapital). Die Ermächtigung umfasst die Befugnis, weitere Vorzugsaktien auszugeben, die den früher ausgegebenen Vorzugsaktien ohne Stimmrecht bei der Verteilung des Gewinns oder des Gesellschaftsvermögens gleichstehen. Die Aktionäre haben ein Bezugsrecht. Das Bezugsrecht kann dabei auch ganz oder teilweise als mittelbares Bezugsrecht im Sinne von § 186 Abs. 5 Satz 1 AktG ausgestaltet werden. Der Vorstand ist ferner ermächtigt, die weiteren Einzelheiten der Durchführung von Kapitalerhöhungen aus genehmigtem Kapital festzulegen.

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

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

in Millionen €	2020	2019
Ergebnis nach Steuern	-31,4	-4,7
Mehrdividende auf Vorzugsaktien	-0,4	-0,4
Um Mehrdividendenansprüche bereinigtes Ergebnis	-31,8	-5,1
Anzahl der im Umlauf befindlichen Aktien (entspricht gewichtetem Durchschnitt)	39.571.452	39.571.452
Unverwässertes und verwässertes Ergebnis je Stammaktie in €	-0,80	-0,13
Mehrdividendenanspruch je Vorzugsaktie in €	0,02	0,02
Unverwässertes und verwässertes Ergebnis je Vorzugsaktie in €	-0,78	-0,11

Im Zeitraum zwischen dem Bilanzstichtag und der Genehmigung des Konzernabschlusses haben keine weiteren Transaktionen mit Stammaktien oder potenziellen Stammaktien stattgefunden.

E 13 RÜCKSTELLUNGEN FÜR PENSIONEN UND ÄHNLICHE VERPFLICHTUNGEN

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

Im Rahmen eines Contractual Trust Arrangements (CTA) hält im Geschäftsjahr 2020 ein Treuhänder, der Biotest Vorsorge Trust e.V., Vermögen in Höhe von 3,9 Mio. € (i. Vj. 3,1 Mio. €) zur externen Insolvenzversicherung von Teilen der betrieblichen Altersversorgung. Da die übertragenen Mittel als Planvermögen im Sinne von IAS 19 zu qualifizieren sind, wurden Rückstellungen für Pensionen und ähnliche Verpflichtungen mit den übertragenen Vermögenswerten saldiert. Dadurch mindern sich die Rückstellungen für Pensionen und ähnliche Verpflichtungen entsprechend.

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

in Millionen €	2020	2019
Barwert der leistungsorientierten Verpflichtung		
aus Pensionsplänen	107,7	101,5
aus ähnlichen Verpflichtungen	13,8	11,1
	121,5	112,6
Beizulegender Zeitwert des Planvermögens		
zu Pensionsplänen	1,9	1,5
zu ähnlichen Verpflichtungen	2,0	1,6
	3,9	3,1
Schuld aus der leistungsorientierten Verpflichtung		
aus Pensionsplänen	105,8	99,9
aus ähnlichen Verpflichtungen	11,8	9,6
	117,5	109,5

Die Kosten für leistungsorientierte Pläne setzen sich aus folgenden Komponenten zusammen:

in Millionen €	2020	2019
Laufender Dienstaufwand	5,6	4,8
Nettozinsaufwendungen	1,1	1,6
Erfolgswirksam erfasste Aufwendungen	6,7	6,4
Versicherungsmathematische Gewinne (i. Vj. Verluste) aus erfahrungsbedingten Anpassungen	-0,2	5,5
Versicherungsmathematische Verluste aus der Veränderung der finanziellen Annahmen	6,0	12,8
Versicherungsmathematische Gewinne aus der Veränderung der demografischen Annahmen	-0,0	-
Rendite aus Planvermögen (ohne Beträge, die in den Nettozinsaufwendungen enthalten sind)	-0,1	-0,2
Erfolgsneutral erfasste Neubewertungen	5,7	18,1
Kosten für leistungsorientierte Pläne	12,4	24,5

Im Geschäftsjahr 2020 werden versicherungsmathematische Verluste in Höhe von 5,7 Mio. € (i. Vj. 18,1 Mio. €) erfolgsneutral im Eigenkapital erfasst. Hiervon resultieren 6,0 Mio. € aus Änderungen von versicherungsmathematischen Annahmen, was im Wesentlichen auf die Änderung des Rechnungszinssatzes in den wesentlichen Plänen in Deutschland von 1,2 % auf 0,8 % zurückzuführen ist. Insgesamt wurden bisher versicherungsmathematische Verluste in Höhe von 56,0 Mio. € (i. Vj. 50,3 Mio. €) erfolgsneutral im Eigenkapital erfasst.

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

in Millionen €	2020	2019
Barwert der leistungsorientierten Verpflichtung zum 1. Januar	112,6	91,7
Laufender Dienstaufwand	5,6	4,8
Zinsaufwand	1,1	1,6
In der Gewinn- und Verlustrechnung erfasste Aufwendungen	6,7	6,4
Versicherungsmathematische Gewinne (i. Vj. Verluste) aus erfahrungsbedingten Anpassungen	-0,2	5,5
Versicherungsmathematische Verluste aus der Veränderung der finanziellen Annahmen	6,0	12,8
Versicherungsmathematische Gewinne aus der Veränderung der demografischen Annahmen	-0,0	-
In der Gesamtergebnisrechnung erfasste Neubewertungen	5,8	18,3
Gezahlte Versorgungsleistungen	-3,7	-3,8
Barwert der leistungsorientierten Verpflichtung zum 31. Dezember	121,5	112,6

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

in Millionen €	2020	2019
Beizulegender Zeitwert des Planvermögens zum 1. Januar	3,1	2,8
Zinsertrag	0,0	0,1
In der Gewinn- und Verlustrechnung erfasste Erträge	0,0	0,1
Rendite aus Planvermögen (ohne Beträge, die in den Nettozinsaufwendungen enthalten sind)	0,1	0,2
In der Gesamtergebnisrechnung erfasste Neubewertungen	0,1	0,2
Beiträge des Arbeitgebers	0,7	-
Auszahlungen aus dem Planvermögen	-	-
Beizulegender Zeitwert des Planvermögens zum 31. Dezember	3,9	3,1

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

in Millionen €	2020	2019
In den nächsten 12 Monaten	4,1	3,9
Zwischen 2 und 5 Jahren	17,4	16,3
Zwischen 5 und 10 Jahren	27,1	27,3
Nach 10 Jahren	102,0	99,0
Summe der erwarteten Auszahlungen	150,6	146,5

Zum 31. Dezember 2020 beträgt die durchschnittlich gewichtete Laufzeit der leistungsorientierten Pensionspläne 15,4 Jahre (i. Vj. 15,2 Jahre).

Zum Bilanzstichtag war das Planvermögen in die folgenden Vermögenskategorien investiert:

in Millionen €	2020	2019
Zahlungsmittel	0,6	0,9
Fondsanteile	3,3	2,2
	3,9	3,1

Die Rückstellungen für Pensionen und ähnliche Verpflichtungen beziehen sich mit 120,4 Mio. € (i. Vj. 111,6 Mio. €) auf Pensionspläne in Deutschland. Der Berechnung der deutschen Pensionspläne liegen folgende versicherungsmathematische Annahmen zugrunde:

in %	2020	2019
Abzinsungssatz am 31. Dezember	0,5-0,8	0,8 - 1,2
Erwartete Rendite auf das Planvermögen	1,2	2,0
Steigerungsrate für Lohn und Gehalt	3,4	3,4
Rentensteigerungssatz	1,8	1,8
Fluktuationsrate	3,0	3,0

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

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

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

Als wesentliche Annahmen werden der Rechnungszinssatz, der Gehaltstrend, der Rententrend und die Lebenserwartung angesehen. Diese Parameter werden mit Angabe der Parameteränderungen und deren Ergebnisse der Barwertberechnung in der folgenden Übersicht zum 31. Dezember 2020 dargestellt.

Parameter	Parameteränderung	Auswirkungen auf die Pensionsverpflichtung in Millionen €
Rechnungszinssatz	Erhöhung um 50 Basispunkte	-8,7
Rechnungszinssatz	Senkung um 50 Basispunkte	9,8
Gehaltstrend	Erhöhung um 50 Basispunkte	0,4
Gehaltstrend	Senkung um 50 Basispunkte	-0,4
Rententrend	Erhöhung um 100 Basispunkte	10,7
Rententrend	Senkung um 100 Basispunkte	-8,9
Lebenserwartung	Erhöhung um ein Jahr	5,6

Im Geschäftsjahr wurden 10,7 Mio. € (i. Vj. 9,8 Mio. €) als Aufwand für beitragsorientierte Versorgungspläne erfasst, die sich wie folgt aufgliedern:

in Millionen €	2020	2019
Beitragsorientierte Pläne des Unternehmens	0,1	0,1
Arbeitgeberbeiträge zur gesetzlichen Rentenversicherung	10,7	9,7
	10,7	9,8

E 14 SONSTIGE RÜCKSTELLUNGEN

in Millionen €	Personalbezogene Rückstellungen	Prozessrisiken	Rückstellungen für Absatzverträge	Übrige	Gesamt	davon kurzfristig
Stand zum 31. Dezember 2019	12,0	0,8	4,8	7,4	25,0	22,3
Zuführung	12,0	1,3	3,4	0,9	17,6	
Inanspruchnahme	-11,0	-0,3	-0,9	-0,9	-13,1	
Auflösung	-0,3	-0,0	-1,2	-1,0	-2,5	
Stand zum 31. Dezember 2020	12,7	1,8	6,1	6,4	27,0	24,2

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

Die Rückstellungen für Prozessrisiken sind im Kapitel F 12 detailliert erläutert.

Die Rückstellungen für Absatzverträge beinhalten im Wesentlichen Rückstellungen für Vertragsstrafen.

Die übrigen Rückstellungen beinhalten Rückstellungen für Garantien und ähnliche Sachverhalte.

In den Zuführungen des Geschäftsjahres 2020 sind im Wesentlichen Zuführungen zu Rückstellungen für die Erfolgsbeteiligungen und das LTI-Programm der Mitarbeiter in Höhe von 10,6 Mio. € (i. Vj. 9,7 Mio. €) enthalten. Die Auflösungen des Geschäftsjahres sind in Wesentlichen auf Klärungen der Rückstellungen für Absatzverträge zurückzuführen.

Den Kern der Finanzierung der Biotest AG bildet ein nachrangiges, endfälliges Euro-Gesellschafterdarlehen von der Tiancheng (Germany) Pharmaceuticals Holding AG mit einer verlängerten Laufzeit bis ins Jahr 2025.

Einen weiteren wesentlichen Bestandteil der Finanzierung bildet ein besichertes Darlehen mit einer Laufzeit von 5 Jahren bis 2024. Der Darlehensvertrag wurde am 24. Juni 2019 unterzeichnet und hat ein Closing Date am 2. Juli 2019. Das Gesamtvolumen beträgt 240 Mio. €, die sich aufteilen auf zwei Term Facilities (B1 und B2) in Höhe von 225 Mio. € sowie eine Revolving Facility in Höhe von 15 Mio. €. Für das Darlehen wurden von der Biotest AG, der Biotest Pharma GmbH und der Biotest Grundstücksverwaltungs GmbH Sicherheiten in Form von Grundschulden, Anteilsverpfändung und Abtretung von Intercompany Forderungen gegeben.

Zum 31. Dezember 2020 sind aus der zugesagten Finanzierung Kreditlinien in Höhe von 140,0 Mio. € (i.Vj. 190,0 Mio. €) ungenutzt. Darüber hinaus gibt es keine zugesagten bilateralen Kreditlinien.

Genauere Informationen zu den Sicherheiten finden sich im Kapitel F 6 Kapitalmanagement.

E 15 FINANZVERBINDLICHKEITEN

in Millionen €	2020	2019
Langfristige Verbindlichkeiten		
Nachrangige Gesellschafterdarlehen	310,3	303,1
Unbesicherte Schuldscheindarlehen	2,0	2,0
Besicherte Darlehen von Finanzinstitutionen	95,9	47,5
Sonstige finanzielle Verbindlichkeiten	30,0	27,0
Verbindlichkeiten aus derivativen Finanzinstrumenten	1,3	0,6
Langfristiger Anteil der Verbindlichkeiten aus Leasingverhältnissen	23,0	22,7
	462,5	402,9

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

Die Biotest AG hat sich im Zusammenhang mit der Finanzierung verpflichtet, eine Finanzkennzahl („Covenant“) einzuhalten. Diese wird vierteljährlich zum Quartalsende auf Basis der konsolidierten Konzern- bzw. Quartalsabschlüsse berichtet. Im Geschäftsjahr 2020 wurde die Finanzkennzahl immer eingehalten.

Die sonstigen finanziellen Verbindlichkeiten enthalten in Höhe von 30,0 Mio. € (i.Vj. 27,0 Mio. €) ein unbesichertes langfristiges Darlehen.

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

in Millionen €	2020	2019
Kurzfristige Verbindlichkeiten		
Unbesicherte Schuldscheindarlehen	0,0	2,5
Sonstige finanzielle Verbindlichkeiten	2,1	0,8
Besicherte Darlehen von Finanzinstitutionen	1,4	–
Verbindlichkeiten aus derivativen Finanzinstrumenten	0,0	0,2
Kurzfristiger Anteil der Verbindlichkeiten aus Leasingverhältnissen	4,4	4,0
	7,9	7,5

Schuldscheinanleihe	Währung	Laufzeit	Verzinsung
Tranche 6	EUR	10 Jahre	fixer Zins

Im Geschäftsjahr 2020 wurden ein Teil der Tranche 6 des Schuldscheinanleihe in Höhe von 1,0 Mio. € sowie die Tranche 4 des Schuldscheinanleihe in Höhe von 1,5 Mio. € vollständig zurückgezahlt.

Die in den Finanzverbindlichkeiten ausgewiesenen Verbindlichkeiten aus derivativen Finanzinstrumenten umfassen sowohl Derivate zur Absicherung von Währungsrisiken als

auch eingebettete Derivate aus dem hybriden Darlehensvertrag.

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

Informationen über die Absicherung der Währungskurs- und Zinsrisiken sind in Kapitel F 4 Finanzrisikomanagement zu finden.

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

2020 (in Millionen €)	Gesamt	Restlaufzeit < 1 Jahr	Restlaufzeit 1 bis 5 Jahre	Restlaufzeit > 5 Jahre
Nachrangige Gesellschafterdarlehen:				
Euro – fest zu 2,5 %	310,3	–	310,3	–
Besicherte Darlehen von Finanzinstitutionen:				
Euro - variabel zu 3,3 bis 6,7 %	97,3	1,4	95,9	–
Schuldscheinanleihe:				
Euro – fest zu 3,8 %	2,0	0,0	2,0	–
Sonstige finanzielle Verbindlichkeiten:				
Euro - fest zu 0,0 bis 4,0 %	31,9	1,9	–	30,0
Euro – variabel zu 0,7 %	0,1	0,1	0,0	–
Verbindlichkeiten aus derivativen Finanzinstrumenten	1,3	0,0	–	1,3
Verbindlichkeiten aus Leasingverträgen:				
Euro – fest zu 0,0 bis 3,9 %	25,6	4,0	11,5	10,2
HUF – fest zu 2,8 bis 4,5 %	0,5	0,2	0,3	–
CZK – fest zu 1,2 bis 3,4 %	0,8	0,1	0,4	0,3
CHF – fest zu 0,7 bis 5,0 %	0,1	0,1	0,1	–
GBP – fest zu 0,7 bis 3,0 %	0,3	0,1	0,2	–
BRL – fest zu 0,3 bis 0,6 %	0,1	0,0	0,0	–
	470,5	7,9	420,7	41,8

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

2019 (in Millionen €)	Gesamt	Restlaufzeit < 1 Jahr	Restlaufzeit 1 bis 5 Jahre	Restlaufzeit > 5 Jahre
Nachrangige Gesellschafterdarlehen:				
Euro – fest zu 2,5 %	303,1	–	–	303,1
Besicherte Darlehen von Finanzinstitutionen:				
Euro - variabel zu 3,3 bis 6,7 %	47,5	–	47,5	–
Schuldscheinanleihe:				
Euro – fest zu 3,1 bis 3,8 %	4,5	2,5	2,0	–
Sonstige Darlehen:				
Euro - fest zu 0,0 bis 4,0 %	27,6	0,6	–	27,0
Euro – variabel zu 0,6 %	0,2	0,2	–	–
Verbindlichkeiten aus derivativen Finanzinstrumenten	0,8	0,2	–	0,6
Verbindlichkeiten aus Leasingverträgen:				
Euro – fest zu 0,0 bis 4,8 %	24,8	3,6	11,2	10,0
HUF – fest zu 2,4 bis 4,5 %	0,3	0,1	0,2	–
CZK – fest zu 1,3 bis 4,4 %	0,9	0,1	0,4	0,4
CHF – fest zu 0,7 bis 5,0 %	0,2	0,1	0,1	–
GBP – fest zu 0,2 bis 3,0 %	0,4	0,1	0,3	–
BRL – fest zu 0,1 bis 0,7 %	0,1	–	0,1	–
	410,4	7,5	61,8	341,1

Die Nutzungsrechte an Leasinggegenständen sind mit Buchwerten in Höhe von 26,1 Mio. € (i. Vj. 26,0 Mio. € im Rahmen des Finanzierungsleasings als geleaste Vermögenswerte in den Sachanlagen) in der Position Nutzungsrechte aktiviert.

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

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

Die Nettoverschuldung beträgt zum Abschlussstichtag 397,9 Mio. € (i. Vj. 348,7 Mio. €) und lässt sich wie folgt herleiten:

in Millionen €	2020	2019
Gesellschafterdarlehen	310,3	303,1
Finanzverbindlichkeiten gegenüber Dritten	131,4	79,7
Verbindlichkeiten aus Leasingverhältnissen	27,4	26,7
	469,1	409,5
Bestand an liquiden Mitteln	71,3	60,8
	71,3	60,8
Nettoverschuldung	397,9	348,7

E 16 SONSTIGE VERBINDLICHKEITEN

in Millionen €	2020	2019
Provisionsverbindlichkeiten	20,0	18,2
Abgegrenzte Verbindlichkeiten	4,0	6,6
Verbindlichkeiten aus Lohnsteuern	2,0	2,0
Rechnungsabgrenzungen	1,8	2,1
Verbindlichkeiten im Rahmen der sozialen Sicherheit	0,7	0,8
Verbindlichkeiten aus Umsatzsteuern	0,6	0,2
Übrige Verbindlichkeiten	1,3	0,6
	30,4	30,5

In diesem Geschäftsjahr bestehen sonstige Verbindlichkeiten in Höhe von 0,1 Mio. € (i. Vj. 0,3 Mio. €) mit einer Restlaufzeit von über einem Jahr.

F. SONSTIGE ERLÄUTERUNGEN

F 1 LONG TERM INCENTIVE-PROGRAMM

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

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

Für die LTIP 2018, 2019 sowie 2020 ist kein Eigeninvestment des Teilnehmers durch den Kauf von Vorzugsaktien der Biotest AG notwendig. Die Ziele des LTIP 2018, 2019 sowie 2020 sind nicht vom Börsenkurs abhängig. Stattdessen werden aktienkursunabhängige Ziele festgelegt. Somit sind das LTIP 2018, 2019 und 2020 gemäß IFRS 2 nicht zu berichten.

Die LTIP beginnen jeweils im Mai des ersten Jahres und enden zum 31. Dezember des dritten Jahres.

WEITERE ALLGEMEINE ANGABEN ZUM LTIP

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

Der Teilnehmer erhält eine anteilige Incentive-Zahlung bei einem Kontrollwechsel, bei dem mindestens 30 % der Stimmrechte auf einen Aktionär übergehen, der vorher noch

nicht über diese Stimmrechte verfügen konnte, bei Delisting vom amtlichen Markt, bei einer Verschmelzung oder einem Formwechsel der Obergesellschaft oder einem Ausscheiden des Unternehmens, in dem der Teilnehmer beschäftigt ist, aus dem Beteiligungskreis der Obergesellschaft.

In Bezug auf eine detaillierte Beschreibung der LTIP-Programme verweisen wir auf unsere Ausführungen im Vergütungsbericht.

F 2 FINANZINSTRUMENTE

F 2.1 KLASSEKATION DER FINANZINSTRUMENTE

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

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

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

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

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

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

in Millionen €		Wertansatz in der Bilanz nach IFRS 9				
Bilanzposten	Bewertungs- klasse nach IFRS 9	Buchwert zum 31. Dezember 2020	Fortgeführte Anschaffungs- kosten	Erfolgswirksam zum beizule- genden Zeitwert	Wertansatz in der Bilanz nach IFRS 16	Beizulegender Zeitwert zum 31. Dezember 2020
Aktiva						
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	AC	108,3	108,3	–	–	108,3
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	FAFVtPL	7,5	–	7,5	–	7,5
Sonstige finanzielle Vermögenswerte						
Barhinterlegungen bei Banken	AC	12,3	12,3	–	–	12,3
Derivate ohne Hedge-Beziehung	FAFVtPL	1,3	–	1,3	–	1,3
Herausgabeanspruch gegen Treuhänder	FAFVtPL	5,6	–	5,6	–	5,6
Darlehen an Dritte	AC	0,0	0,0	–	–	0,0
Rentenfonds	FAFVtPL	0,2	–	0,2	–	0,2
Übrige sonstige finanzielle Vermögenswerte	AC	0,1	0,1	–	–	0,1
Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente	AC	71,3	71,3	–	–	71,3
Passiva						
Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen	FLAC	42,0	42,0	–	–	42,0
Finanzverbindlichkeiten						
Nachrangige Gesellschafterdarlehen	FLAC	310,3	310,3	–	–	338,8
Besicherte Darlehen von Finanzinstitutionen	FLAC	97,3	97,3	–	–	115,6
Unbesicherte Schuldscheindarlehen	FLAC	2,0	2,0	–	–	2,1
Sonstige finanzielle Verbindlichkeiten	FLAC	32,1	32,1	–	–	35,3
Verbindlichkeiten aus Leasingverhältnissen	n.a.	27,4	–	–	27,4	27,4
Derivate ohne Hedge-Beziehung	FLFVtPL	1,3	–	1,3	–	1,3

in Millionen €		Wertansatz in der Bilanz nach IFRS 9				
Bilanzposten	Bewertungs- klasse nach IFRS 9	Buchwert zum 31. Dezember 2019	Fortgeführte Anschaffungs- kosten	Erfolgswirksam zum beizule- genden Zeitwert	Wertansatz in der Bilanz nach IFRS 16	Beizulegender Zeitwert zum 31. Dezember 2019
Aktiva						
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	AC	102,1	102,1	–	–	102,1
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	FAFVtPL	5,6	–	5,6	–	5,6
Sonstige finanzielle Vermögenswerte						
Barhinterlegungen bei Banken	AC	12,5	12,5	–	–	12,5
Derivate ohne Hedge-Beziehung	FAFVtPL	0,3	–	0,3	–	0,3
Herausgabeanspruch gegen Treuhänder	FAFVtPL	12,4	–	12,4	–	12,4
Darlehen an Dritte	AC	7,4	7,4	–	–	7,4
Rentenfonds	FAFVtPL	0,2	–	0,2	–	0,2
Übrige sonstige finanzielle Vermögenswerte	AC	0,3	0,3	–	–	0,3
Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente	AC	60,8	60,8	–	–	60,8
Passiva						
Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen	FLAC	52,2	52,2	–	–	52,2
Finanzverbindlichkeiten						
Nachrangige Gesellschafterdarlehen	FLAC	303,1	303,1	–	–	274,6
Besicherte Darlehen von Finanzinstitutionen	FLAC	47,5	47,5	–	–	57,3
Unbesicherte Schuldscheindarlehen	FLAC	4,5	4,5	–	–	4,6
Sonstige finanzielle Verbindlichkeiten	FLAC	27,8	27,8	–	–	27,5
Verbindlichkeiten aus Leasingverhältnissen	FLAC	26,7	–	–	26,7	26,7
Derivate ohne Hedge-Beziehung	FLFVtPL	0,8	–	0,8	–	0,8

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

F 2.3 AGGREGATION DER BEWERTUNGSKATEGORIEN SAMT WERTANSÄTZEN UND BEIZULEGENDER ZEITWERT

Millionen in €		Wertansatz in der Bilanz nach IFRS 9				
Kategorien	Bewertungs- klasse nach IFRS 9	Buchwert zum 31.12. 2020	Fortgeführte An- schaffungskos- ten	Erfolgsneutral zum beizulegen- den Zeitwert	Erfolgswirksam zum beizulegen- den Zeitwert	Beizulegender Zeitwert zum 31.12. 2020
Zu fortgeführten Anschaffungskosten bewertete finanzielle Vermögenswerte	AC	192,0	192,0	–	–	192,0
Erfolgswirksam zum beizulegenden Zeitwert bewertete finanzielle Vermögenswerte	FAFVtPL	14,6	–	–	14,6	14,6
Zu fortgeführten Anschaffungskosten bewertete finanzielle Verbindlichkeiten	FLAC	483,7	483,7	–	–	533,8
Erfolgswirksam zum beizulegenden Zeitwert bewertete finanzielle Verbindlichkeiten	FLFVtPL	1,3	–	–	1,3	1,3

Millionen in €		Wertansatz in der Bilanz nach IFRS 9				
Kategorien	Bewertungs- klasse nach IFRS 9	Buchwert zum 31.12. 2019	Fortgeführte An- schaffungskos- ten	Erfolgsneutral zum beizulegen- den Zeitwert	Erfolgswirksam zum beizulegen- den Zeitwert	Beizulegender Zeitwert zum 31.12. 2019
Zu fortgeführten Anschaffungskosten bewertete finanzielle Vermögenswerte	AC	183,1	183,1	–	–	183,1
Erfolgswirksam zum beizulegenden Zeitwert bewertete finanzielle Vermögenswerte	FAFVtPL	18,5	–	–	18,5	18,5
Zu fortgeführten Anschaffungskosten bewertete finanzielle Verbindlichkeiten	FLAC	435,1	435,1	–	–	416,2
Erfolgswirksam zum beizulegenden Zeitwert bewertete finanzielle Verbindlichkeiten	FLFVtPL	0,8	–	–	0,8	0,8

F 2.4 NETTOERGEBNISSE NACH BEWERTUNGSKATEGORIEN

Im Folgenden ist das Nettoergebnis nach Bewertungskategorien für das Geschäftsjahr 2020 dargestellt:

in Millionen €	aus der Folgebewertung					Nettoergebnis 2020
	aus Zinsen	zum beizulegen den Zeitwert	Währungs- umrechnung	Wert- berichtigung	aus Abgang	
Kategorien						
Zu fortgeführten Anschaffungskosten bewertete finanzielle Vermögenswerte	0,8	–	–4,2	1,0	–	–2,4
Erfolgswirksam zum beizulegenden Zeitwert bewertete finanzielle Vermögenswerte	–	–5,4	–	–	–	–5,4
Zu fortgeführten Anschaffungskosten bewertete finanzielle Verbindlichkeiten	–12,6	–	0,2	–	–	–12,5
Erfolgswirksam zum beizulegenden Zeitwert bewertete finanzielle Verbindlichkeiten	–	1,7	–	–	–	1,7
Gesamt	–11,9	–3,8	–4,0	1,0	–	–18,6

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

in Millionen €	aus der Folgebewertung					Nettoergebnis 2019
	aus Zinsen	zum beizulegen den Zeitwert	Währungs- umrechnung	Wert- berichtigung	aus Abgang	
Kategorien						
Zu fortgeführten Anschaffungskosten bewertete finanzielle Vermögenswerte	1,1	–	–0,7	–2,8	–	–2,4
Erfolgswirksam zum beizulegenden Zeitwert bewertete finanzielle Vermögenswerte	–	12,0	–0,1	–	–	11,9
Zu fortgeführten Anschaffungskosten bewertete finanzielle Verbindlichkeiten	–10,5	–	0,2	–	–	–10,3
Erfolgswirksam zum beizulegenden Zeitwert bewertete finanzielle Verbindlichkeiten	–	–1,7	–	–	–	–1,7
Gesamt	–9,4	10,3	–0,6	–2,8	–	–2,5

Alle Komponenten des Nettoergebnisses werden in den sonstigen Finanzaufwendungen beziehungsweise sonstigen Finanzerträgen erfasst. Ausnahme hierbei sind die Wertberichtigungen auf Forderungen aus Lieferungen und Leistungen sowie sonstigen finanziellen Vermögenswerte. Diese werden seit dem Geschäftsjahr 2020 in der Veränderung der Wertberichtigungen auf zu fortgeführten Anschaffungskosten bewertete finanzielle Vermögenswerte ausgewiesen innerhalb der sonstigen betrieblichen Erträge bzw. sonstigen betrieblichen Aufwendungen.

In dem Ergebnis aus der Folgebewertung der Finanzinstrumente, die der Bewertungskategorie Fair Value through Profit & Loss zugeordnet sind, ist ein Verlust in Höhe von 3,8 Mio. € (i. Vj. Gewinn 10,3 Mio. €) enthalten, der sowohl Zins- als auch Währungseffekte beinhaltet.

F 2.5 CASHFLOW IN ZEITBÄNDERN

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

In dieser Darstellung werden alle Instrumente, die am Bilanzstichtag im Bestand sind und für die bereits Zahlungen vertraglich vereinbart sind, einbezogen. Planzahlen für zukünftige neue Verbindlichkeiten gehen nicht ein. Fremdwährungsbeträge werden jeweils mit dem entsprechenden Stichtagskurs umgerechnet. Die variablen Zinszahlungen aus den Finanzinstrumenten werden unter Zugrundelegung der zuletzt vor dem 31. Dezember 2020 gefixten Zinssätze ermittelt. Jederzeit rückzahlbare finanzielle Verbindlichkeiten sind immer dem frühesten Zeitraster zugeordnet.

in Millionen €	Buchwert per 31. Dezember 2020	Cashflow in 2021			Cashflow in 2022		
		fixierte Zinsen	variable Zinsen	Tilgung	fixierte Zinsen	variable Zinsen	Tilgung
Originäre finanzielle Verbindlichkeiten:							
Verbindlichkeiten gegenüber Gesellschafter	-310,3	-	-	-	-	-	-
Verbindlichkeiten gegenüber Kreditinstituten	-2,0	-0,1	-	-	-0,1	-	-
Verbindlichkeiten gegenüber Finanzinstituten	-97,3	-2,1	-5,8	-	-0,2	-5,8	-
Verbindlichkeiten aus Leasingverhältnissen	-27,4	-0,5	-	-4,5	-0,4	-	-4,0
Sonstige finanzielle Verbindlichkeiten	-32,1	-1,8	-0,0	-1,2	-1,2	-	-0,0
Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen	-42,0	-	-	-42,0	-	-	-
Derivate finanzielle Verbindlichkeiten:							
Devisenderivate ohne Hedge-Beziehungen	-0,0	-	-	-0,0	-	-	-
Eingebettete Derivate	-1,3	-	-	-	-	-	-
Derivative finanzielle Vermögenswerte:							
Devisenderivate ohne Hedge-Beziehung	1,3	-	-	1,3	-	-	-

in Millionen €	Buchwert per 31. Dezember 2019	Cashflow in 2020			Cashflow in 2021		
		fixierte Zinsen	variable Zinsen	Tilgung	fixierte Zinsen	variable Zinsen	Tilgung
Originäre finanzielle Verbindlichkeiten:							
Verbindlichkeiten gegenüber Gesellschafter	-303,1	-	-	-	-	-	-
Verbindlichkeiten gegenüber Kreditinstituten	-4,5	-0,2	-	-2,5	-0,1	-	-
Verbindlichkeiten gegenüber Finanzinstituten	-47,5	-	-5,7	-	-	-5,7	-
Verbindlichkeiten aus Leasingverhältnissen	-26,7	-0,6	-	-4,0	-0,5	-	-3,7
Sonstige finanzielle Verbindlichkeiten	-27,8	-1,1	-	-0,8	-1,1	-	-
Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen	-52,2	-	-	-52,2	-	-	-
Derivate finanzielle Verbindlichkeiten:							
Devisenderivate ohne Hedge-Beziehungen	-0,2	-	-	-0,2	-	-	-
Eingebettete Derivate	-0,6	-	-	-	-	-	-
Derivative finanzielle Vermögenswerte:							
Devisenderivate ohne Hedge-Beziehung	0,3	-	-	0,3	-	-	-

Bei den Verbindlichkeiten gegenüber Finanzinstituten wurden auch die Bereitstellungszinsen auf Basis des nicht in Anspruch genommenen Volumens von 140,0 Mio. € (i.Vj. 190,0 Mio. €) berücksichtigt.

F 3 FAIR VALUE ERMITTLUNG

Forderungen aus Lieferungen und Leistungen sowie sonstige Vermögenswerte haben überwiegend Restlaufzeiten von unter einem Jahr. Aus diesem Grund entsprechen die Buchwerte zum Abschlussstichtag näherungsweise den beizulegenden Zeitwerten. Wertberichtigte Forderungen aus Lieferungen und Leistungen sind ausschließlich hinsichtlich der Beurteilung des Ausfall-/Kreditrisikos Level 3 zuzuordnen, da die Inputfaktoren wesentlich auf internen Einschätzungen hinsichtlich der Realisierbarkeit der jeweiligen Forderungen beruhen. Diese sind teilweise auf Klassifizierungen hinsichtlich des Alters der Forderung („Aging“), der Herkunft des Schuldners („Länderrisiken“) bzw. einer Kombination aus den Faktoren zurückzuführen. Diese werden aus historischen Erfahrungswerten abgeleitet. Teilweise basieren die Einschätzungen auch auf individuellen Faktoren, wie z. B. der Kenntnis über eine Insolvenz des betreffenden Kunden. Die Wertberichtigungsquote beträgt je nach Cluster bis zu 100 %. Bei sonstigen langfristigen Forderungen sowie bei Finanzinvestitionen, die bis zur Endfälligkeit gehalten werden und die somit Restlaufzeiten von über einem Jahr aufweisen, entsprechen die beizulegenden Zeitwerte den Barwerten der mit den Vermögenswerten verbundenen Zahlungen unter Berücksichtigung der jeweils aktuellen Zinsparameter, welche markt- und partnerbezogene Veränderungen der Konditionen und Erwartungen reflektieren.

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

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

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

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

Die beizulegenden Zeitwerte der Verbindlichkeiten gegenüber Finanzinstitutionen, der Verbindlichkeiten gegenüber dem Gesellschafter sowie der sonstigen finanziellen Verbindlichkeiten werden als Barwerte der mit den Schulden

verbundenen Zahlungen unter Zugrundelegung der jeweils gültigen Zinsstrukturkurve sowie der nach den einzelnen Währungen betrachteten Credit-Spread-Kurve bestimmt. Die Zuordnung des beizulegenden Zeitwerts erfolgt in der Hierarchiestufe 2.

F 4 FINANZRISIKOMANAGEMENT

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

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

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

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

Der Ausweis der Marktwerte der derivativen Finanzinstrumente erfolgt in der Bilanz unter den sonstigen finanziellen Vermögenswerten beziehungsweise unter den Finanzverbindlichkeiten. Zum 31. Dezember 2020 sind 1,3 Mio. € (i. Vj. 0,3 Mio. €) unter den sonstigen finanziellen Vermögenswerten und 1,3 Mio. € (i. Vj. 0,8 Mio. €) unter den Finanzverbindlichkeiten ausgewiesen.

KREDITRISIKEN

Das Kreditrisiko stellt das finanzielle Risiko dar, dass ein Vertragspartner seinen Zahlungsverpflichtungen nicht nachkommt. Durch ein fortlaufendes Forderungsmanagement wird dem Forderungsausfallrisiko begegnet. Die Bonität der Kunden wird bewertet, woraufhin das Zahlungsziel und die weiteren Konditionen festgelegt werden. Darüber hinaus werden Teile der Inlands- und ausgewählte Auslandsforderungen an Factoringunternehmen beziehungsweise Banken verkauft.

Es bestehen Forderungen aus Lieferungen und Leistungen sowie Vertragsvermögenswerte gegen Kunden in der Vertriebsregion Naher Osten, Afrika und Frankreich (MEAF) in

Höhe von 98,0 Mio. € (i.Vj. 76,5 Mio. €). Diese haben im aktuellen Jahr einen Anteil von rund 55 % (i.Vj. 45 %) in den Brutto-Forderungen aus Lieferungen und Leistungen und Brutto-Vertragsvermögenswerten. Für diese Forderungen wurden Wertberichtigungen in Höhe von 9,8 Mio. € (i. Vj. 7,6 Mio. €) gebildet.

Für bestimmte Kunden in ausgewählten Ländern bestehen Kreditversicherungen mit verschiedenen Gesellschaften. Wirtschaftliche Risiken sind mit einem Betrag von 27,9 Mio. € (i. Vj. 24,3 Mio. €) und politische Risiken mit einem Betrag von 29,8 Mio. € (i. Vj. 26,4 Mio. €) kreditversichert. Der im Rahmen der bestehenden Kreditversicherungen vereinbarte Selbstbehalt beläuft sich auf bis zu 5 %.

Mögliche Ausfallrisiken für originäre Finanzinstrumente, die nicht erfolgswirksam zum beizulegenden Zeitwert gehalten werden, sind durch Wertberichtigungen für erwartete Kreditverluste aufgrund von internen und externen Ratingeinstufungen berücksichtigt.

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

in Millionen €	2020	2019
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	115,8	107,7
Vertragsvermögenswerte	46,3	38,1
Sonstige finanzielle Vermögenswerte	19,5	33,0
Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente	71,3	60,8

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

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

in Millionen €	Interne Rating-einstufung	Externe Rating-einstufung
31. Dezember 2020		
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	24,2	91,6
Vertragsvermögenswerte	46,3	–
Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente	–	71,3
Sonstige finanzielle Vermögenswerte	–	19,5
Summe	70,4	182,4

in Millionen €	Interne Rating-einstufung	Externe Rating-einstufung
31. Dezember 2019		
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	19,8	87,9
Vertragsvermögenswerte	38,1	–
Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente	–	60,8
Sonstige finanzielle Vermögenswerte	–	33,0
Summe	57,9	181,7

Biotest unterteilt alle oben aufgeführten Vermögenswerte in Kreditstufen und bildet je nach Kreditstufe und Herkunft des entsprechenden Schuldners Wertberichtigungen von 0,04 % bis 6,87 %. Daneben werden noch Einzelwertberichtigungen für Insolvenzfälle oder besonders ausfallgefährdete Forderungen gebildet, die bis zu 100% betragen können.

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

MARKTRISIKEN

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

WÄHRUNGSRIKEN

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

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

Fremdwährungsrisiko in Millionen €	USD		GBP	
	2020	2019	2020	2019
Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente	1,8	8,5	1,5	1,1
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	15,7	12,4	1,7	1,9
sonstige originäre finanzielle Vermögenswerte	5,5	20,3	–	–
sonstige derivative finanzielle Vermögenswerte	1,2	0,3	0,1	–
Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen	–0,3	–2,4	–0,1	–0,2
Verbindlichkeiten gegenüber Kreditinstituten	–	–	–	–
Verbindlichkeiten aus Leasingverhältnissen	–	–	–0,3	–
sonstige originäre finanzielle Verbindlichkeiten	–3,1	–3,0	–	–
sonstige derivative finanzielle Verbindlichkeiten	–	–	–0,0	–0,2
Nettodarstellung	20,8	36,1	2,9	2,6

Zum Stichtag bestanden folgende Devisentermingeschäfte zum Verkauf von USD, GBP und RUB:

in Millionen €	Nominalvolumen		Marktwerte	
	2020	2019	2020	2019
Devisentermingeschäfte	55,5	44,3	1,3	0,1

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

ZINSRISIKEN

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

in Millionen €	1. Januar 2020	Cashflows	Zugang RoU Assets in 2020 (nicht zahlungswirksam)	Wechselkursveränderungen	Sonstige	31. Dez. 2020
Finanzverbindlichkeiten	383,7	47,5	–	–	11,9	443,1
Verbindlichkeiten aus Leasingverhältnissen	26,7	–4,8	6,1	–0,6	–	27,4
Summe	410,4	42,7	6,1	–0,6	11,9	470,5

in Millionen €	1. Januar 2019	Cashflows	Erstanwendung IFRS 16	Zugang RoU Assets in 2019 (nicht zahlungswirksam)	Modifikationen von Leasingverhältnissen (nicht zahlungswirksam)	Wechselkursveränderungen	Sonstige	31. Dez. 2019
Finanzverbindlichkeiten	326,1	42,4	–	–	–	–	15,2	383,7
Verbindlichkeiten aus Finanzierungsleasing	3,3	–3,8	16,1	13,2	–2,4	0,3	–	26,7
Summe	329,4	38,6	16,1	13,2	–2,4	0,3	15,2	410,4

Zum 31. Dezember 2020 bestehen wie im Vorjahr keine Zinsicherungsgeschäfte.

LIQUIDITÄTSRISIKEN

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

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

Zum 31. Dezember 2020 hat die Biotest Gruppe eine vertraglich vereinbarte Kreditlinie:

in Millionen	2020	2019
In Anspruch genommene Kredite	444,7	385,2
Nicht in Anspruch genommene Kredite	140,0	193,0

Zum 31. Dezember 2020 hat die Biotest Gruppe einem Lieferanten eine besicherte Finanzierungszusage über 6,2 Mio. € erteilt, die noch nicht in Anspruch genommen wurde.

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

Eine Fälligkeitsübersicht, die zeigt, wie die Cashflows der Verbindlichkeiten per 31. Dezember 2020 die Liquiditätssituation der Biotest Gruppe beeinflussen, ist in Kapitel F 2 dargestellt.

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

Unter dem Posten „Sonstige“ werden im Wesentlichen die Effekte aus aufgelaufenen, aber noch nicht gezahlten Zinsen auf verzinsliche Darlehen sowie die einmalige Umwandlung von sonstigen Verbindlichkeiten in Höhe von 2,4 Mio. €, Zinsverbindlichkeiten 0,5 Mio. € sowie Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen in Höhe von 0,1 Mio. € (i.Vj. 6,0 Mio. €) in Finanzschulden erfasst.

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

F 5 SENSITIVITÄTSANALYSE GEMÄß IFRS 7.40

Die Biotest Gruppe ist Marktrisiken, bestehend aus Währungsrisiken und Zinsrisiken, ausgesetzt.

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

WÄHRUNGSRIKEN

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

Wenn der Euro gegenüber sämtlichen betrachteten Währungen zum 31. Dezember 2020 um 10 % aufgewertet gewesen wäre, wäre das Finanzergebnis um 4,6 Mio. € höher (i. Vj. 8,1 Mio. € höher) ausgefallen.

Wenn der Euro gegenüber sämtlichen betrachteten Währungen zum 31. Dezember 2020 um 10 % abgewertet gewesen wäre, wäre das Finanzergebnis um 4,6 Mio. € niedriger (i. Vj. 8,1 Mio. € niedriger) ausgefallen.

Die hypothetische Ergebnisauswirkung von 4,6 Mio. € beziehungsweise -4,6 Mio. € ergibt sich im Einzelnen aus den Währungssensitivitäten:

in Millionen €	Aufwertung des EUR um 10 %	Abwertung des EUR um 10 %
EUR zu USD	3,4	-3,4
EUR zu GBP	1,2	-1,2
	4,6	-4,6

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

ZINSRIKEN

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

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

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

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

Die Sensitivitätsanalyse bezieht sich auf den Nettoeffekt von zinstragenden Verbindlichkeiten, Bankbeständen und kurzfristigen finanziellen Vermögenswerten. Wenn das Marktzinsniveau zum 31. Dezember 2020 um 100 Basispunkte höher gewesen wäre, wäre der Fair Value der Finanzinstrumente um 1,2 Mio. € (i. Vj. 0,6 Mio. €) höher ausgefallen. Die hypothetische Ergebnisauswirkung von 1,8 Mio. € (i. Vj. 1,2 Mio. €) ergibt sich aus den potenziellen Effekten aus Zinsderivaten von 1,2 Mio. € (i. Vj. 0,6 Mio. €) und originären finanziellen Verbindlichkeiten bzw. Vermögenswerten von 0,6 Mio. € (i. Vj. 0,6 Mio. €).

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

Wenn das Marktzinsniveau zum 31. Dezember 2020 um 100 Basispunkte höher beziehungsweise um 0 Basispunkte niedriger gewesen wäre, wäre das Eigenkapital unverändert geblieben. Hinsichtlich der Änderungen des Eigenkapitals durch die versicherungsmathematischen Gewinne und Verluste aus Pensionsplänen verweisen wir auf die Ausführungen im Kapitel E 13.

MARKTRISIKEN

Die Angaben zur Sensitivitätsanalyse gemäß IFRS 7.40b umfassen sowohl das Fair Value-Risiko als auch das Cashflow-Risiko. Da diese Werte in den Rechenmodellen simultan ermittelt werden, können keine differenzierten spezifischen Angaben zu den einzelnen Werten gemacht werden.

SONSTIGE PREISRISIKEN

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

Die Sensitivitätsanalyse bezieht sich auf den Herausgabeananspruch gegenüber dem Treuhänder aus der Veräußerung von Anteilen an ADMA Biologics, Inc. Wenn der Aktienkurs zum 31. Dezember 2020 um 10 % höher (10 % niedriger) gewesen wäre, wäre der Fair Value um 0,6 Mio. € höher (0,6 Mio. € niedriger) ausgefallen.

Wenn der Paketabschlag zum 31. Dezember 2020 um 10% höher (10% niedriger) gewesen wäre, wäre der Fair Value um 2,1% niedriger (2,1% höher) ausgefallen.

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

F 6 KAPITALMANAGEMENT

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

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

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

In der strategischen Ausrichtung verfolgt die Biotest Gruppe das Ziel, eine Eigenkapitalquote von mindestens 40 % zu halten. Die Eigenkapitalquote der Biotest Gruppe beträgt zum 31. Dezember 2020 39,0 % (i. Vj. 43,0 %). Auf Grund des Projektes „Biotest Next Level“ kann die Eigenkapitalquote kurzfristig auch zwischen 30 % und 40 % liegen. Daneben werden sowohl langfristig als auch quartalsweise spezielle Finanzkennzahlen zur Analyse und Steuerung herangezogen. Hier ist als wesentliche Kennzahl der Verschuldungsfaktor als Verhältnis der Nettoschulden zum EBITDA zu nennen.

Im Geschäftsjahr 2020 wurden keine grundsätzlichen Veränderungen bei der Zielsetzung oder den Prozessen für das Management des Kapitals vorgenommen. Für das erforderliche Controlling des Projekts „Biotest Next Level“ und der

hierfür erforderlichen Finanzmittel wurden eine adäquate Organisationsstruktur sowie definierte Ablauf- und Kontrollprozesse implementiert.

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

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

Im Geschäftsjahr 2013 hat die Biotest AG Schuldscheindarlehen im Volumen von 210 Mio. € Gegenwert am Kapitalmarkt platziert. Es wurden EUR-Tranchen mit Laufzeiten von 5, 7 und 10 Jahren sowie eine USD-Tranche mit einer Laufzeit von 5 Jahren gezeichnet. Die Tranchen mit 5 und 7 Jahren Laufzeit hatten fixe und variable Zinsen. Die Tranche mit 10 Jahren Laufzeit hat einen fixen Zinscoupon. Zum Bilanzstichtag 2020 verbleibt eine Verpflichtung aus Schuldscheindarlehen in Höhe von 2,0 Mio. €.

Die Finanzierung wird durch ein Gesellschafterdarlehen inklusive aufgelaufener Zinsen in Höhe von 310,3 Mio. € sowie ein langfristiges Darlehen in Höhe von 30,0 Mio. € gesichert. Das Gesellschafterdarlehen ist nachrangig und steht im Rang hinter vorrangigen Verbindlichkeiten und allen übrigen nicht nachrangigen Verbindlichkeiten der Biotest AG zurück. Der Gesellschafter kann seine Ansprüche unter diesem Vertrag so lange nicht geltend machen, wie dies zu einer Zahlungsunfähigkeit oder einer Überschuldung der Darlehensnehmerin führen würde.

Einen weiteren wesentlichen Bestandteil der Finanzierung bildet ein besicherter „hybrider“ Darlehensvertrag mit einem Gesamtvolumen von 240 Mio. €. Von dem bereitgestellten Volumen wurden zum 31. Dezember 2020 100 Mio. € (i. Vj. 50 Mio. €) in Anspruch genommen. Dieser Finanzierungsvertrag beinhaltet eine einzuhaltende Finanzkennzahl, die regelmäßig durch Biotest überwacht wird. Insbesondere in Bezug auf die Veräußerung und Besicherung von Vermögenswerten bestehen Restriktionen.

Die Biotest Gruppe hat zu Sicherungszwecken die Eintragung einer erstrangigen Gesamtgrundschuld über 240,0 Mio. € auf das in Dreieich befindliche Grundvermögen veranlasst. Zum Bilanzstichtag weist das von der Biotest Gruppe besicherte Grundvermögen einen Buchwert in Höhe von 209,8 Mio. € auf.

Des Weiteren hat die Biotest AG ihre Geschäftsanteile an der Biotest Pharma GmbH, Dreieich vollständig verpfändet.

Zudem wurde mit gesondertem Vertrag vom 28. Juni 2019 eine Globalzession in Bezug auf gegenwärtige und zukünftige Cash Pooling Forderungen vereinbart. Hiervon betroffen sind zum Bilanzstichtag Forderungen gegen verbundene Unternehmen in Höhe von 25,6 Mio. €.

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

Weitere Informationen sind im Kapitel E 15 Finanzverbindlichkeiten.

F 7 EVENTUALFORDERUNGEN UND EVENTUALVERPFLICHTUNGEN

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

Eventualverpflichtungen sind mögliche Verpflichtungen, die aus vergangenen Ereignissen resultieren und deren Existenz durch das Eintreten oder Nichteintreten eines oder mehrerer unsicherer künftiger Ereignisse, die nicht vollständig unter der Kontrolle des Unternehmens stehen, erst noch bestätigt werden muss. Eventualverpflichtungen können auch aus gegenwärtigen Verpflichtungen, die aus vergangenen Ereignissen resultieren, beruhen, die jedoch nicht erfasst sind, entweder weil der Ressourcenabfluss samt wirtschaftlichen Nutzeneinbußen nicht wahrscheinlich ist oder die Höhe der Verpflichtung nicht ausreichend verlässlich geschätzt werden kann.

Die Biotest Gruppe hat Eventualverbindlichkeiten durch Bürgschaften in Höhe von 10,7 Mio. € (i. Vj. 12,4 Mio. €). Hierbei handelt es sich im Wesentlichen um Lieferungs- und Leistungsgarantien, bei denen die Wahrscheinlichkeit einer Inanspruchnahme der Biotest Gruppe als gering eingeschätzt wird. Als Sicherheit wurden bei Banken Barhinterlegungen in Höhe von 12,4 Mio. € getätigt.

Aus Sicherheiten für Verbindlichkeiten verbundener Unternehmen bestehen Eventualverbindlichkeiten in Höhe von 3,3 Mio. € (i. Vj. 22,7 Mio. €).

Aus Gebühren im Zusammenhang mit dem Tendergeschäft resultieren Eventualverbindlichkeiten in Höhe von 0,6 Mio. € (i. Vj. 1,8 Mio. €). Im Geschäftsjahr wurde, wie bereits im Vorjahr, der vollständige Betrag als Rückstellung passiviert.

Zum Abschlussstichtag bestanden wie im Vorjahr keine Eventualforderungen.

F 8 SONSTIGE FINANZIELLE VERPFLICHTUNGEN

in Millionen €	in 2021	2022 bis 2025	ab 2026	Gesamt
Verpflichtungen aus langfristigen Lieferverträgen mit festen Abnahmemengen	128,5	422,4	285,9	836,8
Verpflichtungen aus langfristigen Dienstleistungsverträgen	5,4	11,6	–	17,0
Sonstige finanzielle Verpflichtungen	4,9	5,2	–	10,1
	138,8	439,2	285,9	863,9

Die Verpflichtungen aus langfristigen Lieferverträgen für Zwischenprodukte mit festen Abnahmemengen beziehen sich auf Lieferverträge für die Jahre 2021 bis 2026, nach denen Biotest in den folgenden Jahren Produkte im Wert von 32,6 Mio. € (i. Vj. 94,9 Mio. €) erhält. In dieser Position befinden sich Mindestabnahmemengen von Plasmalieferverträgen mit einem Volumen in Höhe von 585,1 Mio. € (i. Vj. 611,1 Mio. €).

Darüber hinaus hat die Biotest AG weitere Plasmalieferverträge mit diversen Lieferanten abgeschlossen. Diese Verträge beinhalten Verpflichtungen zur Abnahme von Plasma durch die Biotest AG. Die Höhe der Verpflichtungen ist von der Verfügbarkeit der natürlichen Ressource Plasma (Spendebereitschaft der Bevölkerung) abhängig.

Bei den Verpflichtungen aus langfristigen Dienstleistungsverträgen handelt es sich im Wesentlichen um Abnahmeverpflichtungen aus zwei Lohnfraktionierungsverträgen für die Jahre 2021 bis 2023 in Höhe von 17,0 Mio. € (i. Vj. 72,7 Mio. €).

F 9 BEZIEHUNGEN ZU NAHE STEHENDEN UNTERNEHMEN UND PERSONEN

Die Biotest Gruppe unterhält zu berichtende Beziehungen zu dem Gemeinschaftsunternehmen BioDarou P.J.S. Co., Teheran, Iran, zu der Schwestergesellschaft Bio Products Laboratory Ltd. („BPL“), Elstree, UK, zu Shanghai RAAS blood products Co., Ltd. („Shanghai RAAS“), Shanghai, Volksrepublik China, zu Anhui Tonrol Pharmaceutical Co., Ltd, Hefei, Volksrepublik China, zu der Gesellschafterin Tiancheng (Germany) Pharmaceutical Holdings AG, München, Deutschland („Tiancheng (Germany)“) sowie zu dem beherrschenden Unternehmen Tiancheng International Investment Ltd. („Tiancheng International“), Hongkong, Volksrepublik China, des Weiteren zu den Mitgliedern des Vorstands und des Aufsichtsrats und ihnen nahe stehenden Personen sowie zu Aktionären mit wesentlichem Einfluss auf die Biotest AG.

Darüber hinaus unterhält die Biotest AG Beziehungen zu der nicht konsolidierten Gesellschaft Biotest Pharmaceuticals ILAÇ Pazarlama Anonim Sirketi, Istanbul, Türkei.

A) BIODAROU P.J.S. COMPANY

Biotest erzielte mit BioDarou P.J.S. Co. im Geschäftsjahr Umsätze aus Lohnfraktionierung in Höhe von 8,5 Mio. € (i. Vj. 4,9 Mio. €).

Die Forderungen gegen Gemeinschaftsunternehmen betragen am 31. Dezember 2020 17,2 Mio. € (i. Vj. 9,1 Mio. €) ohne Berücksichtigung der hierfür gebildeten Wertberichtigungen.

Die Wertberichtigung für Forderungen betrug am 31. Dezember 2020 1,0 Mio. € (i. Vj. 0,1 Mio. €) und diejenige für Vertragsvermögenswerte 0,1 Mio. € (i. Vj. 0,0 Mio. €).

B) BIO PRODUCTS LABORATORY LTD. ("BPL")

Die Biotest Gruppe hat im Geschäftsjahr 2020 von BPL Waren und Dienstleistungen in Höhe von 0,7 Mio. € (i. Vj. 2,1 Mio. €) erworben. BPL hat Beratungskosten in Höhe von 0,1 Mio. € (i. Vj. 0,0 Mio. €) an Biotest AG weiterbelastet. Die Verbindlichkeiten gegen BPL betragen am Stichtag 0,1 Mio. € (i. Vj. 0,8 Mio. €).

Darüber hinaus liefert BPL an Biotest im Rahmen eines Vertrages biologische Stoffe und mit denen zusammenhängendes Know-how. Die biologischen Stoffe werden kostenlos unter der Bedingung geliefert, dass sie im Eigentum der BPL bleiben.

Im Geschäftsjahr wurden Methodvalidierungen für IgG Next Generation unentgeltlich durch BPL durchgeführt.

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

Im Geschäftsjahr 2020 lieferte die Biotest Pharma GmbH an Anhui Tonrol, Hefei, Volksrepublik China, Waren in Höhe von 19,6 Mio. € (i. Vj. 0,0 Mio. €). Zum 31. Dezember 2020 bestehen Forderungen gegenüber Anhui Tonrol in Höhe von 6,0 Mio. € (i. Vj. 0,0 Mio. €).

D) TIANCHENG (GERMANY) PHARMACEUTICAL HOLDINGS AG ("TIANCHENG (GERMANY)")

Tiancheng (Germany) gewährte Biotest ein Gesellschafterdarlehen. Die Biotest AG hat das Gesellschafterdarlehen am 29. Januar 2018 in Höhe von insgesamt 190,0 Mio. € und am 7. Juni 2018 um weitere 150,0 Mio. € in Anspruch genommen. Im Jahr 2018 zahlte Biotest insgesamt 50,0 Mio. € zuzüglich Zinsen in Höhe von 0,2 Mio. € zurück. Seitdem erfolgten keine weiteren Rückzahlungen des Darlehens durch die Biotest AG. Zum 31. Dezember 2020 beträgt das Gesellschafterdarlehen 290,0 Mio. € (i. Vj. 290,0 Mio. €) zuzüglich der noch nicht bezahlten Zinsen in Höhe von 20,3 Mio. € (i. Vj. 13,1 Mio. €).

E) TIANCHENG INTERNATIONAL INVESTMENT LTD. ("TIANCHENG INTERNATIONAL")

Für das Geschäftsjahr 2020 hat die Biotest AG an Tiancheng International Kosten für die Jahresabschlussprüfung in Höhe von insgesamt 0,1 Mio. € (i. Vj. 1,3 Mio. € im Zusammenhang mit der Umstrukturierung) weiterbelastet. Zum 31. Dezember 2020 bestehen gegenüber Tiancheng International wie im Vorjahr keine Forderungen.

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

Im Geschäftsjahr 2020 stellte Biotest als humanitären Beitrag zur frühzeitigen Eindämmung der COVID-19-Pandemie dem chinesischen Volk über Shanghai RAAS 10.000 Nasen-Mund-Schutzmasken im Wert von EUR 0,1 Mio. unentgeltlich zur Verfügung zu.

G) BIOTEST PHARMACEUTICALS ILAC PAZARLAMA ANONIM SIRKETI ("BIOTEST TÜRKIE")

Im Rahmen des Darlehensvertrags vom 12. August 2020 hat die Biotest AG der Biotest Türkei ein Darlehen in Höhe von insgesamt 20,9 Mio. TL gewährt. Das Darlehen hat eine feste Laufzeit von sechs Monaten und ist mit 10,0 % p.a. verzinst. Das Darlehen wurde innerhalb von zwei Monaten in voller Höhe zurückbezahlt. Aufgrund der kurzen Laufzeit wurde auf die Zinserhebung seitens Biotests verzichtet.

H) ANDERE NAHE STEHENDE UNTERNEHMEN UND PERSONEN

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

Die Mitglieder der Familie von Frau Dr. Cathrin Schleussner galten aufgrund der Mitgliedschaft im Aufsichtsrat auch über die Annahme des freiwilligen öffentlichen Übernahmeangebots hinaus als nahestehende Personen im Sinne des IAS 24. Im Juli 2019 hat die OGen GmbH den monoklonalen Antikörper BT-061 von Biotest für 1,5 Mio. € erworben. Im Geschäftsjahr 2020 erfolgte eine Rückerstattung in Höhe von 0,2 Mio. €. Mit Wirkung zum 1. Januar 2019 hat Biotest die Minderheitsanteile an der Biotest Grundstücksverwaltungs GmbH in Höhe von 2 % von Frau Dr. Cathrin Schleussner und Herrn Dr. Martin Schleussner erworben. Frau Dr. Cathrin Schleussner hat ihr Amt als Mitglied des Aufsichtsrats im Mai 2020 niedergelegt.

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

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

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

Im Juni 2020 haben die Creat Group und ein anderer Investor ihre Anteile an der Zwischenholdinggesellschaft Creat Tiancheng Investment Holdings Co., Ltd an mehrere andere Investoren übertragen, mit denen ein Concerted Action Agreement besteht.

Herrn Dr. Yuewen Zheng ist nach der Vereinbarung die Verfügungsgewalt an der Biotest AG weiterhin als oberstes beherrschendes Unternehmen über die vollständige Kette der Tochterunternehmen beginnend mit dem obersten beherrschenden Unternehmen zuzurechnen:

- Creat Group Co., Ltd., Nanchang, Volksrepublik China
- Guangcai Industry LLC, Beijing, Volksrepublik China
- Creat Tiancheng Investment Holdings Co., Ltd., Nanchang, Volksrepublik China
- Tiancheng Fortune Management Limited, Hongkong, Volksrepublik China
- Tiancheng International Investment Limited, Hongkong, Volksrepublik China
- Tiancheng (Germany) Pharmaceutical Holdings AG, München

AUFSICHTSRAT UND VORSTAND

Zusammensetzung der Gremien

Die Mitglieder des Aufsichtsrats und des Vorstands bekleiden per 31. Dezember 2020 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 seit August 2017)

Mitglied im Aufsichtsrat der Shield Therapeutics PLC, London, Großbritannien

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

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

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

Tan Yang,

Hongkong, Volksrepublik China,

Vertreter der Anteilseigner,

Geschäftsführer der Creat Capital Company Limited, Hongkong, Volksrepublik China

Stellvertretender Aufsichtsratsvorsitzender der Biotest AG (Mitglied seit März 2018)

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

Mitglied des Vorstands der Naga UK TopCo Limited, Elstree, Großbritannien

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

Mitglied des Vorstands der Creat Resources Holding Limited, Tasmanien, Australien

Kerstin Birkhahn,

Langen, Deutschland

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

Arbeitnehmervertreterin im Aufsichtsrat der Biotest AG (Mitglied seit April 2010)

Jürgen Heilmann,

Dreieich, Deutschland

Kaufmännischer Angestellter der Biotest AG, Dreieich, Deutschland

Arbeitnehmervertreter im Aufsichtsrat der Biotest AG (Mitglied seit September 2011)

Simone Fischer,

Wiesbaden, Deutschland

Vertreterin der Anteilseigner

Diplom-Kauffrau, Wirtschaftsprüferin und Steuerberaterin Mitglied im Aufsichtsrat der Biotest AG (Mitglied seit 12. Februar 2020)

Geschäftsführerin der BK & P Steuerberatungsgesellschaft mbH, Wiesbaden, Deutschland

Geschäftsführerin bei Bouffier Kaiser GmbH Wirtschaftsprüfungsgesellschaft, Wiesbaden

Dr. Cathrin Schleussner,

Neu-Isenburg, Deutschland

Vertreterin der Anteilseigner,

Diplom-Biologin, Geschäftsführerin der OGEL Next GmbH, Frankfurt am Main, Deutschland sowie der OGen GmbH, Frankfurt am Main, Deutschland

Mitglied im Aufsichtsrat der Bürgerhospital & Clementine Kinderhospital gGmbH, Frankfurt am Main

Mitglied im Aufsichtsrat der Biotest AG (Mitglied seit Juli 2001 bis 8. Mai 2020)

Xiaoying (David) Gao,

Naples, Florida, USA

Vertreter der Anteilseigner

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

Vorstand der Tiancheng Pharmaceutical Holdings AG, München, Deutschland

Mitglied im Aufsichtsrat der Biotest AG (Mitglied seit 8. Mai 2020)

Christine Kreidl,

Vertreterin der Anteilseigner,

Regensburg, Deutschland

Selbstständige Beraterin, Regensburg, Deutschland

Mitglied im Aufsichtsrat der Biotest AG (Mitglied seit August 2017 bis zum 4. Januar 2020)

Stellvertretende Vorsitzende des Aufsichtsrats der Singulus Technologies AG, Kahl am Main, Deutschland (bis zum 10. August 2019)

Vergütung des Aufsichtsrats

Der Aufsichtsrat erhielt im aktuellen Geschäftsjahr insgesamt 383 T € (i. Vj. 402 T €). Hiervon sind 383 T € (i. Vj. 402 T €) der fixen Vergütungskomponente und 0 T € (i. Vj. 0 T €) der variablen Vergütungskomponente zuzuordnen.

Neben den aufgeführten Aufsichtsratsvergütungen wurden im Geschäftsjahr 2020 sowie 2019 für die Arbeitnehmervertreter des Aufsichtsrats weitere Leistungen im Rahmen ihres Arbeitnehmerverhältnisses aufwandswirksam erfasst. Die Höhe der Bezüge richtet sich nach tarifvertraglichen Regelungen bzw. den in der Gesellschaft geltenden Gehaltsstufen für außertarifliche Mitarbeiter.

Eine detaillierte Beschreibung der Aufsichtsratsvergütung sowie individualisierte Wertangaben befinden sich im Vergütungsbericht des Konzernlageberichts dieses Geschäftsberichts.

Vorstand

Dr. Michael Ramroth,

Mörfelden-Walldorf, Deutschland

Vorstandsvorsitzender (seit dem 1. Mai 2019), Finanzvorstand

Dr. Georg Floß,

Marburg, Deutschland

Mitglied des Vorstands (Produktionsvorstand)

Der Aufsichtsrat der Biotest AG hat am 20. Juli 2020 die Bestellung von Dr. Michael Ramroth um drei Jahre und Dr. Georg Floß um zwei Jahre verlängert.

Zum 30. April 2019 ist das folgende Mitglied aus dem Vorstand ausgeschieden:

Dr. Bernhard Ehmer,

Heidelberg, Deutschland

Vorstandsvorsitzender

Mitglied des Aufsichtsrats bei Affimed GmbH, Heidelberg, Deutschland

Aufsichtsratsvorsitzender bei Symphogen A/S, Ballerup, Dänemark

Vergütung des Vorstands

Die Gesamtbezüge des im Geschäftsjahr 2020 aktiven Vorstands betragen 2.087 T € (i. Vj. 1.965 T €, inklusive 316 T € für Herrn Dr. Bernhard Ehmer). Die Vorstandsvergütung teilt sich in eine erfolgsunabhängige Komponente in Höhe von 973 T € (i. Vj. 1.033 T €, inklusive 152 T € für Herrn Dr. Bernhard Ehmer) und eine erfolgsabhängige Komponente in Höhe von 1.114 T € (i. Vj. 932 T € inklusive 164 T €, für Herrn Dr. Bernhard Ehmer) auf.

Die Teilnahme der Vorstände am Long Term Incentive-Programm ist in der erfolgsabhängigen Komponente mit dem beizulegenden Zeitwert der im jeweiligen Geschäftsjahr aufgelegten Tranche des LTIP zum Gewährungszeitpunkt enthalten.

An dem nicht-aktienbasierten Programm LTIP 2020 haben die Vorstände mit zugeordneten Aktien teilgenommen (Herrn Dr. Michael Ramroth und Herrn Dr. Georg Floß jeweils mit 1.800 Stück). Für diese Tranche wurde eine Rückstellung in Höhe von 79 T € gebildet. Hiervon entfallen auf Herrn Dr. Michael Ramroth 42 T € und auf Herrn Dr. Georg Floß 37 T €.

An dem nicht-aktienbasierten Programm LTIP 2019 haben die Vorstände mit zugeordneten Aktien teilgenommen (Herrn Dr. Michael Ramroth und Herrn Dr. Georg Floß jeweils mit 1.800 Stück). Für diese Tranche wurde eine Rückstellung in Höhe von 394 T € gebildet. Hiervon entfallen auf Herrn Dr. Michael Ramroth 209 T € und auf Herrn Dr. Georg Floß 185 T €.

An dem nicht-aktienbasierten Programm LTIP 2018 haben die Vorstände mit virtuellen Teilnahmeaktien teilgenommen (Herrn Dr. Michael Ramroth und Herrn Dr. Georg Floß jeweils mit 1.800 Stück). Für diese Tranche wurde eine Rückstellung in Höhe von 181 T € gebildet. Hiervon entfallen auf Herrn Dr. Michael Ramroth 96 T € und auf Herrn Dr. Georg Floß 85 T €.

Aus dem nicht-aktienbasierten LTIP 2017, dessen Auszahlungen für das Geschäftsjahr 2020 festgelegt war, erhielt Herr Dr. Michael Ramroth eine Auszahlung in Höhe von 64 T € und Herr Dr. Georg Floß in Höhe von 57 T €.

Die aktiven Mitglieder des Vorstands verfügen über Pensionsansprüche in Höhe von 12.359 T € (i. Vj. 11.360 T € inklusive Herrn Dr. Ehmer). Zur Insolvenzsicherung der Pensionsansprüche sind zum 31. Dezember 2020 Vermögenswerte in Höhe von 3.624 T € (i. Vj. 2.835 T €) auf den Biotest Vorsorge Trust e.V. übertragen.

Eine Ergänzungsvereinbarung zum Vorstandsvertrag aller aktiven Vorstandsmitglieder enthält 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 bis zum Ende der Laufzeit und ist maximal auf das Dreifache der jährlichen Festvergütung begrenzt. Hinzu kommen anteilige variable Vergütungsbestandteile, die auf Basis des Durchschnittsbetrags der vorangegangenen zwei Geschäftsjahre zuzüglich einer Vergütung für den Nutzungswert des gewährten Dienstwagens ermittelt werden. Neben diesen Ansprüchen umfasst die Abfindung zusätzlich einen Betrag bis zum Zweifachen der jährlichen Festvergütung, soweit die gesamte Abfindung insgesamt nicht das Dreifache der jährlichen Festvergütung, zuzüglich der wie oben dargestellt berechneten Bonuszahlung und der Entschädigung für den Nutzwert des Dienstwagens, übersteigt.

Der Anspruch entsteht nicht, wenn die Beendigung des Vorstandsvertrags auf Kündigung aus wichtigem Grund, Krankheit oder Arbeitsunfähigkeit beruht oder das Vorstandsmitglied zum Zeitpunkt der Beendigung das 60. Lebensjahr bereits vollendet hat oder im Zusammenhang mit dem Change of Control von dritter Seite Zuwendungen oder Wertvorteile erhält.

Andere einmalige oder wiederkehrende Zusagen für den Fall der Beendigung der Vorstandstätigkeit bestehen nicht.

Für Pensionsverpflichtungen gegenüber früheren Vorstandsmitgliedern und ihren Hinterbliebenen sind 10.177 T €

(i. Vj. 10.318 T €) zurückgestellt. Zum Abschlusstag bestanden keine Darlehensforderungen gegen Organmitglieder.

Für ehemalige Vorstandsmitglieder wurden im Geschäftsjahr 2020 Pensionszahlungen in Höhe von 631 T € (i. Vj. 603 T €) geleistet. Des Weiteren wurden im Geschäftsjahr 2020 92 T € für Erfolgsbeteiligungen an Herrn Dr. Bernhard Ehmer geleistet. Wie im Vorjahr erfolgten keine Zahlungen aus dem LTIP an andere ehemalige Vorstandsmitglieder.

Für das LTIP 2018 wurden Rückstellungen in Höhe von 115 T € für Herrn Dr. Bernhard Ehmer gebildet. Für ehemalige Vorstandsmitglieder bestehen zum 31. Dezember 2020 somit insgesamt Rückstellungen in Höhe von 115 T € im Zusammenhang mit dem LTIP.

Eine detaillierte Beschreibung des Vorstandsvergütungssystems sowie individualisierte Wertangaben werden im Vergütungsbericht des Konzernlageberichts dieses Geschäftsberichts gegeben.

F 10 ANTEILSBESITZLISTE

Nachfolgend sind die Gesellschaften aufgeführt, die durch eine unmittelbare oder mittelbare Beteiligung zu dem Anteilsbesitz der Biotest AG gemäß § 313 Abs. 2 HGB gehören. Alle Zahlenangaben wurden für Zwecke des Konzernabschlusses nach den Vorschriften der IFRS ermittelt.

Name der Gesellschaft	Sitz der Gesellschaft	Eigenkapital in Millionen €	Anteil am Kapital in %	Ergebnis nach Steuern in Millionen €
Biotest Pharma GmbH **	Dreieich, Deutschland	127,5	100,0	1,0
Biotest Grundstücksverwaltungs GmbH * /***	Dreieich, Deutschland	10,2	100,0	–
Biotest France SAS	Paris, Frankreich	0,8	100,0	0,1
Biotest (UK) Ltd.	Birmingham, Großbritannien	3,1	100,0	0,1
Biotest Italia S.r.l.	Mailand, Italien	4,4	100,0	4,6
Biotest Austria GmbH	Wien, Österreich	2,2	100,0	0,4
Biotest (Schweiz) AG	Rapperswil, Schweiz	2,6	100,0	0,1
Biotest Hungaria Kft.	Budapest, Ungarn	4,0	100,0	0,7
Biotest Farmacêutica Ltda.	São Paulo, Brasilien	–1,2	100,0	–
Biotest Hellas MEPE	Athen, Griechenland	–7,9	100,0	–
Biotest Medical S.L.U.	Barcelona, Spanien	1,8	100,0	0,1
Plasma Service Europe GmbH */****	Dreieich, Deutschland	27,4	100,0	9,9
Plazmaszolgálat Kft. *	Budapest, Ungarn	–0,3	100,0	–2,4
Cara Plasma s.r.o. *	Prag, Tschechien	–1,8	100,0	–3,0
BioDarou P.J.S. Company */***** /*****	Teheran, Iran	3,6	49,0	0,1
Biotest Pharmaceuticals ILAÇ Pazarlama Anonim Sirketi *****/*****	Istanbul, Türkei	–	100,0	–

* Mittelbare Beteiligung

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

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

**** Nicht konsolidierte Gesellschaft

***** Angaben zum 31. Dezember 2019

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

F 11 BEFREIUNGSMÖGLICHKEIT GEMÄß § 264 ABS. 3 HGB

Für die Einzelabschlüsse der Biotest Pharma GmbH, der Plasma Service Europe GmbH und der Biotest Grundstücksverwaltungs GmbH, alle Dreieich, wird für das Geschäftsjahr 2020 wie im Vorjahr von der Befreiungsmöglichkeit gemäß § 264 Abs. 3 HGB in dem Umfang Gebrauch gemacht, dass kein Lagebericht der Einzelgesellschaften Biotest Pharma GmbH und Plasma Service Europe GmbH erstellt und der Jahresabschluss aller drei Gesellschaften nicht veröffentlicht wird.

F 12 ANHÄNGIGE UND DROHENDE GERICHTSVERFAHREN

Für die zum Bilanzstichtag anhängigen und drohenden Gerichtsverfahren wurden Rückstellungen in Höhe von 1,8 Mio. € (i. Vj. 0,8 Mio. €) gebildet. Die Rückstellung für Prozessrisiken berücksichtigt im Wesentlichen die erwarteten Kosten der Verteidigung von drei Mitarbeitern im Zusammenhang mit den staatsanwaltschaftlichen Ermittlungen bezüglich des Geschäfts der Biotest AG in Russland, Arbeitsrechtsverfahren sowie die erwarteten Kosten aus einem Rechtsstreit mit einem Lieferanten.

F 13 EREIGNISSE NACH DEM BILANZSTICHTAG

Biotest hat im Februar 2021 als erster Plasmaproteinhersteller in Deutschland die Produktion der ersten Charge von Hyperimmunglobulin-Präparat gegen COVID-19 basierend auf Hyperimmunplasma von genesenen Patienten beendet. Biotest arbeitet hier im Rahmen der CoVlg-19 Plasma Alliance, einem industrieübergreifenden Konsortium weltweit führender Plasmaproteinhersteller, die gemeinsam an einem neuen Medikament gegen COVID-19 arbeiten, welches die Sammlung, Entwicklung, Produktion und den Vertrieb von Plasma respektive Plasmaprodukten einschließt.

Biotest beteiligt sich finanziell am Aufbau von weiteren Plasmazentren mit Partnern. Im Januar 2021 wurde ein Vertrag zur Unterstützung beim Aufbau von vier Sammelzentren unterzeichnet.

Nach Ablauf des Geschäftsjahres sind darüber hinaus keine Ereignisse von Bedeutung eingetreten.

F 14 CORPORATE GOVERNANCE

Vorstand und Aufsichtsrat der Biotest AG haben die nach § 161 AktG vorgeschriebene Entsprechenserklärung abgegeben und den Aktionären auf der Internetseite der Gesellschaft dauerhaft zugänglich gemacht.

Dreieich, den 22. März 2021



Dr. Michael Ramroth

Vorsitzender des Vorstands



Dr. Georg Floß

Mitglied des Vorstands

VERSICHERUNG DES VORSTANDS ENTSPRECHEND § 117 NR. 1 WPHG I.V.M. §§ 297 ABS. 2 SATZ 4 UND 315 ABS. 1 SATZ 5 HGB

"Wir versichern nach bestem Wissen, dass gemäß den anzuwendenden Rechnungslegungsgrundsätzen der Konzernabschluss ein den tatsächlichen Verhältnissen entsprechendes Bild der Vermögens-, Finanz- und Ertragslage des Konzerns vermittelt und im Konzernlagebericht der Geschäftsverlauf einschließlich des Geschäftsergebnisses und die Lage des Konzerns so dargestellt sind, dass ein den tatsächlichen Verhältnissen entsprechendes Bild vermittelt wird, sowie die wesentlichen Chancen und Risiken der voraussichtlichen Entwicklung des Konzerns beschrieben sind."

Dreieich, den 22. März 2021

Biotest Aktiengesellschaft

Der Vorstand



Dr. Michael Ramroth

Vorsitzender des Vorstands



Dr. Georg Floß

Mitglied des Vorstands

BESTÄTIGUNGSVERMERK DES UNABHÄNGIGEN ABSCHLUSSPRÜFERS

An die Biotest Aktiengesellschaft, Dreieich

Vermerk über die Prüfung des Konzernabschlusses und des Konzernlageberichts

Prüfungsurteile

Wir haben den Konzernabschluss der Biotest Aktiengesellschaft, Dreieich, und ihrer Tochtergesellschaften (der Konzern) – bestehend aus der Konzernbilanz zum 31. Dezember 2020, der Konzern-Gewinn- und Verlustrechnung, der Konzern-Gesamtergebnisrechnung, der Konzern-Kapitalflussrechnung und der Konzern-Eigenkapitalveränderungsrechnung für das Geschäftsjahr vom 1. Januar bis zum 31. Dezember 2020 sowie dem Konzernanhang, einschließlich einer Zusammenfassung bedeutsamer Rechnungslegungsmethoden – geprüft. Darüber hinaus haben wir den Konzernlagebericht der Biotest Aktiengesellschaft für das Geschäftsjahr vom 1. Januar bis zum 31. Dezember 2020 geprüft. Die auf der im Konzernlagebericht angegebenen Internetseite veröffentlichte Konzernklärung zur Unternehmensführung, die Bestandteil des Konzernlageberichts ist, haben wir in Einklang mit den deutschen gesetzlichen Vorschriften nicht inhaltlich geprüft.

Nach unserer Beurteilung aufgrund der bei der Prüfung gewonnenen Erkenntnisse

- entspricht der beigefügte Konzernabschluss in allen wesentlichen Belangen den IFRS, wie sie in der EU anzuwenden sind, und den ergänzend nach § 315e Abs. 1 HGB anzuwendenden deutschen gesetzlichen Vorschriften und vermittelt unter Beachtung dieser Vorschriften ein den tatsächlichen Verhältnissen entsprechendes Bild der Vermögens- und Finanzlage des Konzerns zum 31. Dezember 2020 sowie seiner Ertragslage für das Geschäftsjahr vom 1. Januar bis zum 31. Dezember 2020 und
- vermittelt der beigefügte Konzernlagebericht insgesamt ein zutreffendes Bild von der Lage des Konzerns. In allen wesentlichen Belangen steht dieser Konzernlagebericht in Einklang mit dem Konzernabschluss, entspricht den deutschen gesetzlichen Vorschriften und stellt die Chancen und Risiken der zukünftigen Entwicklung zutreffend dar. Unser Prüfungsurteil zum Konzernlagebericht erstreckt sich nicht auf den Inhalt der oben genannten Konzernklärung zur Unternehmensführung.

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

Grundlage für die Prüfungsurteile

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

Besonders wichtige Prüfungssachverhalte in der Prüfung des Konzernabschlusses

Besonders wichtige Prüfungssachverhalte sind solche Sachverhalte, die nach unserem pflichtgemäßen Ermessen am bedeutsamsten in unserer Prüfung des Konzernabschlusses für das Geschäftsjahr vom 1. Januar bis zum 31. Dezember 2020 waren. Diese Sachverhalte wurden im Zusammenhang mit unserer Prüfung des Konzernabschlusses als Ganzem und bei der Bildung unseres Prüfungsurteils hierzu berücksichtigt; wir geben kein gesondertes Prüfungsurteil zu diesen Sachverhalten ab.

Nachfolgend beschreiben wir die aus unserer Sicht besonders wichtigen Prüfungssachverhalte:

1. Werthaltigkeit der mit dem Investitionsprojekt "Biotest Next Level" zusammenhängenden Vermögenswerte

Gründe für die Bestimmung als besonders wichtiger Prüfungssachverhalt

Im Geschäftsjahr 2013 hat der Biotest Konzern mit dem Investitionsprojekt "Biotest Next Level" (im Folgenden "BNL") begonnen, welches eine wesentliche Grundlage der Entwicklung des Unternehmens darstellt. Der Zweck ist die Erweiterung der Produktionskapazitäten zur Fraktionierung und Aufreinigung von humanem Blutplasma am Standort Dreieich. Diesbezüglich werden unterschiedliche Produktionsanlagen erstellt sowie Logistik-, Administrations- und Nebenbereiche erweitert.

Den ursprünglich für das Geschäftsjahr 2019 geplanten Abschluss des BNL Projekts bildet die Zulassung der neuen Produktionsverfahren durch verschiedene in- und ausländische Behörden. Zum Ende des Geschäftsjahrs 2017 kam es zu Verzögerungen des BNL Projekts. Die aus diesem Grund unterbrochene Inbetriebnahme der Anlage wurde im zweiten Quartal 2018 wieder aufgenommen. Die Zulassung des Produktionsverfahrens ist für 2021 geplant. Die Beurteilung des Zeitpunkts der Fertigstellung und der Abnahme durch die in- und ausländischen Behörden stellt damit ein zukünftiges Ereignis dar und unterliegt Schätzungen durch den Vorstand.

Der Erfolg des Projekts hat einen wesentlichen Einfluss auf die künftige Entwicklung des Konzerns sowie auf die Werthaltigkeit der davon betroffenen Vermögenswerte. Da in diesem Zusammenhang die Einschätzung der sachlichen und zeitlichen Realisierung mit Ermessensspielräumen verbunden ist, war die Wahrscheinlichkeit der Realisierung des Investitionsprojektes BNL und die Abschätzung der erwarteten Fertigstellung im Rahmen unserer Prüfung einer der bedeutsamsten Sachverhalte.

Prüferisches Vorgehen

Zur Einschätzung der zeitlichen Fertigstellung haben wir uns basierend auf der Projektplanung des Vorjahres eine Erwartungshaltung über den Projektfortschritt gebildet. Abweichungen zu unserer Erwartungshaltung wurden mit dem Vorstand und projektverantwortlichen Mitarbeitern besprochen und zur internen Kommunikation sowie überarbeiteten Budgets abgestimmt. Unterlagen bezüglich der zukünftigen Planung des Projektes haben wir angefordert und erhalten. Die der Planung zugrunde liegenden Parameter haben wir zu den Projektberichten abgestimmt. Wir haben eine schriftliche Einschätzung des Produktionsvorstandes zur Wahrscheinlichkeit der Realisierung des Investitionsprojektes BNL und zur Abschätzung der erwarteten Fertigstellung erbeten und erhalten. Die bisher errichteten Gebäude und technischen Anlagen haben wir in Augenschein genommen. Bezüglich der Zugänge zu dem Investitionsprojekt BNL im Geschäftsjahr haben wir Verträge, Abnahmeprotokolle, Lieferscheine und Eingangsrechnungen als Prüfungsnachweise erhalten und gewürdigt.

Aus unseren Prüfungshandlungen zur Werthaltigkeit der mit dem Investitionsprojekt BNL zusammenhängenden Vermögenswerte ergaben sich keine Einwendungen zur bilanziellen Abbildung im Konzernabschluss.

Verweis auf zugehörige Angaben

Die Angaben der Gesellschaft zu den Grundsätzen der Bilanzierung des Anlagevermögens erfolgten unter Abschnitt B 5 "Sachanlagevermögen". Angaben zu dem Investitionsvolumen finden sich unter Abschnitt E 2 "Sachanlagen" des Konzernanhangs. Weiterhin hat die Gesellschaft die Bedeutung des Investitionsprojekts im Konzernlagebericht unter den Abschnitten A. I. C. "Wertschöpfung", A. II. "Konzernstrategie", B. V. "Gesamtaussage zur wirtschaftlichen Lage des Unternehmens" sowie D. I. D. "Erwartete Entwicklung der Biotest Gruppe" dargestellt. Ferner verweisen wir im Konzernlagebericht auf D. II. "Risikobericht" und dort in Abschnitt E. "Risikobewertung und Darstellung der wesentlichen Risikokategorien" auf die Ausführungen zu "Unternehmensstrategische Risiken".

2. Forderungen und Umsatzerlöse aus Transaktionen in Ländern, die Sanktionen durch die Europäische Union unterliegen

Gründe für die Bestimmung als besonders wichtiger Prüfungssachverhalt

Die Biotest Aktiengesellschaft unterhält Geschäftsbeziehungen in Ländern, die Sanktionen durch die Europäische Union unterliegen. In diesen Ländern werden teilweise Großaufträge in Form von Ausschreibungen vergeben (Tender-Geschäfte). Die hiermit verbundenen Forderungen sowie die damit im Zusammenhang stehenden Umsatzerlöse haben aufgrund ihrer Größenordnung einen signifikanten Einfluss auf die Vermögens-, Finanz- und Ertragslage der Biotest Aktiengesellschaft. Zudem werden bei Geschäften in diesen Ländern teilweise überdurchschnittlich lange Zahlungsziele vereinbart oder die Begleichung der Forderungen unterliegt Devisentransferrestriktionen. Die Forderungen und Umsatzerlöse aus diesen Geschäften unterliegen damit einem immanent höheren Bewertungsrisiko. Vor dem Hintergrund der im Rahmen der Bewertung vorhandenen Ermessensspielräume war die Bewertung der Forderungen und Umsatzerlöse aus Transaktionen in Ländern, die Sanktionen durch die Europäische Union unterliegen im Rahmen unserer Prüfung einer der bedeutsamsten Sachverhalte.

Prüferisches Vorgehen

Wir haben uns auf Basis des Zahlungsverhaltens der jeweiligen Kunden in der Vergangenheit eine Erwartungshaltung betreffend der Bewertung von Forderungen und Umsatzerlösen aus Transaktionen in Ländern, die Sanktionen durch die Europäische Union unterliegen, gebildet und diese mit den der Bewertung der Forderungen zugrunde liegenden Annahmen verglichen. Abweichungen wurden von uns durch Befragungen und Einsichtnahme in die entsprechenden Nachweise wie Saldenbestätigungen, Garantien und Auslieferungsnachweise nachverfolgt.

Wir haben die vom Vorstand verwendeten Bewertungsannahmen gewürdigt, indem wir diese zu unserer auf dem Zahlungsverhalten der Vergangenheit basierenden Erwartungshaltung abgeglichen haben. Abweichungen wurden von uns durch Befragungen nachverfolgt. Wir haben darüber hinaus die rechnerische Richtigkeit der verwendeten Berechnungsverfahren nachvollzogen.

Nach dem Stichtag erhaltene Zahlungen für zum Stichtag ausstehende Forderungen haben wir eingesehen und bei der Beurteilung der Bewertung der Forderungen berücksichtigt.

Aus unseren Prüfungshandlungen betreffend der Forderungen und Umsatzerlöse aus Transaktionen in Ländern, die Sanktionen durch die Europäische Union unterliegen, haben sich keine Einwendungen ergeben.

Verweis auf zugehörige Angaben

Die Angaben der Gesellschaft zu den Grundsätzen der Umsatzrealisierung sind unter Abschnitt B 16 "Umsätze", die Grundsätze des Ansatzes und der Bewertung der Forderungen aus Lieferungen und Leistungen unter Abschnitt B 9 "Forderungen aus Lieferungen und Leistungen und sonstige Vermögenswerte" und B 15 "Finanzinstrumente" des Konzernanhangs enthalten. Weiterhin hat die Gesellschaft die Zusammensetzung der Forderungen

aus Lieferungen und Leistungen und die Entwicklung der Wertberichtigungen auf Forderungen unter E 8 "Forderungen aus Lieferungen und Leistungen" dargestellt. Im Konzernlagebericht verweisen wir außerdem auf die Ausführungen im Abschnitt D. II. "Risikobereich" und dort in Abschnitt E. "Risikobewertung und Darstellung der wesentlichen Risikokategorien" auf die Ausführungen zu „Absatzmarktrisiken“ sowie auf die Ausführungen zu "Politische Risiken".

Sonstige Informationen

Der Aufsichtsrat ist für den Bericht des Aufsichtsrates nach § 171 Abs. 2 AktG verantwortlich. Für die Erklärung nach § 161 AktG zum Deutschen Corporate Governance Kodex, die Bestandteil der Konzernklärung zur Unternehmensführung ist, sind die gesetzlichen Vertreter und der Aufsichtsrat verantwortlich. Im Übrigen sind die gesetzlichen Vertreter für die sonstigen Informationen verantwortlich. Die sonstigen Informationen umfassen die oben genannte Konzernklärung zur Unternehmensführung. Des Weiteren umfassen die sonstigen Informationen den nichtfinanziellen Konzernbericht, von dem wir eine Fassung bis zur Erteilung des Bestätigungsvermerks erlangt haben. Ferner umfassen die sonstigen Informationen weitere für den Geschäftsbericht vorgesehene Bestandteile, von denen wir eine Fassung bis zur Erteilung des Bestätigungsvermerks erlangt haben, insbesondere:

- den Abschnitt "Vorwort" des Geschäftsberichts,
- die Versicherung des Vorstands gemäß § 297 Abs. 2 S. 4 HGB und § 315 Abs. 1 S. 5 HGB im Abschnitt Versicherung des Vorstands und
- den Bericht des Aufsichtsrats nach § 171 Abs. 2 AktG,

aber nicht den Konzernabschluss, nicht die in die inhaltliche Prüfung einbezogenen Konzernlageberichtsangaben und nicht unseren dazugehörigen Bestätigungsvermerk.

Unsere Prüfungsurteile zum Konzernabschluss und Konzernlagebericht 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 sonstigen Informationen zu lesen und dabei zu würdigen, ob die sonstigen Informationen

- wesentliche Unstimmigkeiten zum Konzernabschluss, Konzernlagebericht oder unseren bei der Prüfung erlangten Kenntnissen aufweisen oder
- anderweitig wesentlich falsch dargestellt erscheinen.

Falls wir auf Grundlage der von uns durchgeführten Arbeiten den Schluss ziehen, dass eine wesentliche falsche Darstellung dieser sonstigen Informationen vorliegt, sind wir verpflichtet, über diese Tatsache zu berichten. Wir haben in diesem Zusammenhang nichts zu berichten.

Verantwortung der gesetzlichen Vertreter und des Aufsichtsrats für den Konzernabschluss und den Konzernlagebericht

Die gesetzlichen Vertreter sind verantwortlich für die Aufstellung des Konzernabschlusses, der den IFRS, wie sie in der EU anzuwenden sind, und den ergänzend nach § 315e Abs. 1 HGB anzuwendenden deutschen gesetzlichen Vorschriften in allen wesentlichen Belangen entspricht, und dafür, dass der Konzernabschluss unter Beachtung dieser Vorschriften ein den tatsächlichen Verhältnissen entsprechendes Bild der Vermögens, Finanz- und Ertragslage des Konzerns vermittelt. Ferner sind die gesetzlichen Vertreter verantwortlich für die internen Kontrollen, die sie als notwendig bestimmt haben, um die Aufstellung eines Konzernabschlusses zu ermöglichen, der frei von wesentlichen – beabsichtigten oder unbeabsichtigten – falschen Darstellungen ist.

Bei der Aufstellung des Konzernabschlusses sind die gesetzlichen Vertreter dafür verantwortlich, die Fähigkeit des Konzerns zur Fortführung der Unternehmenstätigkeit zu beurteilen. Des Weiteren haben sie die Verantwortung, Sachverhalte in Zusammenhang mit der Fortführung der Unternehmenstätigkeit, sofern einschlägig, anzugeben. Darüber hinaus sind sie dafür verantwortlich, auf der Grundlage des Rechnungslegungsgrundsatzes der Fortführung der Unternehmenstätigkeit zu bilanzieren, es sei denn, es besteht die Absicht den Konzern zu liquidieren oder der Einstellung des Geschäftsbetriebs oder es besteht keine realistische Alternative dazu.

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

Der Aufsichtsrat ist verantwortlich für die Überwachung des Rechnungslegungsprozesses des Konzerns zur Aufstellung des Konzernabschlusses und des Konzernlageberichts.

Verantwortung des Abschlussprüfers für die Prüfung des Konzernabschlusses und des Konzernlageberichts

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

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

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

- identifizieren und beurteilen wir die Risiken wesentlicher – beabsichtigter oder unbeabsichtigter – falscher Darstellungen im Konzernabschluss und im Konzernlagebericht, planen und führen Prüfungshandlungen als Reaktion auf diese Risiken durch sowie erlangen Prüfungsnachweise, die ausreichend und geeignet sind, um als Grundlage für unsere Prüfungsurteile zu dienen. Das Risiko, dass wesentliche falsche Darstellungen nicht aufgedeckt werden, ist bei Verstößen höher als bei Unrichtigkeiten, da Verstöße betrügerisches Zusammenwirken, Fälschungen, beabsichtigte Unvollständigkeiten, irreführende Darstellungen bzw. das Außerkraftsetzen interner Kontrollen beinhalten können;
- gewinnen wir ein Verständnis von dem für die Prüfung des Konzernabschlusses relevanten internen Kontrollsystem und den für die Prüfung des Konzernlageberichts relevanten Vorkehrungen und Maßnahmen, um Prüfungshandlungen zu planen, die unter

den gegebenen Umständen angemessen sind, jedoch nicht mit dem Ziel, ein Prüfungsurteil zur Wirksamkeit dieser Systeme abzugeben;

- beurteilen wir die Angemessenheit der von den gesetzlichen Vertretern angewandten Rechnungslegungsmethoden sowie die Vertretbarkeit der von den gesetzlichen Vertretern dargestellten geschätzten Werte und damit zusammenhängenden Angaben;
- ziehen wir Schlussfolgerungen über die Angemessenheit des von den gesetzlichen Vertretern angewandten Rechnungslegungsgrundsatzes der Fortführung der Unternehmenstätigkeit sowie, auf der Grundlage der erlangten Prüfungsnachweise, ob eine wesentliche Unsicherheit im Zusammenhang mit Ereignissen oder Gegebenheiten besteht, die bedeutsame Zweifel an der Fähigkeit des Konzerns zur Fortführung der Unternehmenstätigkeit aufwerfen können. Falls wir zu dem Schluss kommen, dass eine wesentliche Unsicherheit besteht, sind wir verpflichtet, im Bestätigungsvermerk auf die dazugehörigen Angaben im Konzernabschluss und im Konzernlagebericht aufmerksam zu machen oder, falls diese Angaben unangemessen sind, unser jeweiliges Prüfungsurteil zu modifizieren. Wir ziehen unsere Schlussfolgerungen auf der Grundlage der bis zum Datum unseres Bestätigungsvermerks erlangten Prüfungsnachweise. Zukünftige Ereignisse oder Gegebenheiten können jedoch dazu führen, dass der Konzern seine Unternehmenstätigkeit nicht mehr fortführen kann;
- beurteilen wir die Gesamtdarstellung, den Aufbau und den Inhalt des Konzernabschlusses einschließlich der Angaben sowie ob der Konzernabschluss die zugrunde liegenden Geschäftsvorfälle und Ereignisse so darstellt, dass der Konzernabschluss unter Beachtung der IFRS, wie sie in der EU anzuwenden sind, und der ergänzend nach § 315e Abs. 1 HGB anzuwendenden deutschen gesetzlichen Vorschriften ein den tatsächlichen Verhältnissen entsprechendes Bild der Vermögens-, Finanz- und Ertragslage des Konzerns vermittelt;
- holen wir ausreichende, geeignete Prüfungsnachweise für die Rechnungslegungsinformationen der Unternehmen oder Geschäftstätigkeiten innerhalb des Konzerns ein, um Prüfungsurteile zum Konzernabschluss und zum Konzernlagebericht abzugeben. Wir sind verantwortlich für die Anleitung, Überwachung und Durchführung der Konzernabschlussprüfung. Wir tragen die alleinige Verantwortung für unsere Prüfungsurteile;
- beurteilen wir den Einklang des Konzernlageberichts mit dem Konzernabschluss, seine Gesetzesentsprechung und das von ihm vermittelte Bild von der Lage des Konzerns;
- führen wir Prüfungshandlungen zu den von den gesetzlichen Vertretern dargestellten zukunftsorientierten Angaben im Konzernlagebericht durch. Auf Basis ausreichender geeigneter Prüfungsnachweise vollziehen wir dabei insbesondere die den zukunftsorientierten Angaben von den gesetzlichen Vertretern zugrunde gelegten bedeutsamen Annahmen nach und beurteilen die sachgerechte Ableitung der zukunftsorientierten Angaben aus diesen Annahmen. Ein eigenständiges Prüfungsurteil zu den zukunftsorientierten Angaben sowie zu den zugrundeliegenden Annahmen geben wir nicht ab. Es besteht ein erhebliches unvermeidbares Risiko, dass künftige Ereignisse wesentlich von den zukunftsorientierten Angaben abweichen.

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

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

Wir bestimmen von den Sachverhalten, die wir mit den für die Überwachung Verantwortlichen erörtert haben, diejenigen Sachverhalte, die in der Prüfung des Konzernabschlusses für den aktuellen Berichtszeitraum am bedeutsamsten waren und daher die besonders

wichtigen Prüfungssachverhalte sind. Wir beschreiben diese Sachverhalte im Bestätigungsvermerk, es sei denn, Gesetze oder andere Rechtsvorschriften schließen die öffentliche Angabe des Sachverhalts aus.

Sonstige gesetzliche und andere rechtliche Anforderungen

Vermerk über die Prüfung der für Zwecke der Offenlegung erstellten elektronischen Wiedergaben des Konzernabschlusses und des Konzernlageberichts nach § 317 Abs. 3b HGB

Prüfungsurteil

Wir haben gemäß § 317 Abs. 3b HGB eine Prüfung mit hinreichender Sicherheit durchgeführt, ob die in der beigefügten Datei Biotest_AG_KA+KLB_ESEF-2020-12-31.ZIP enthaltenen und für Zwecke der Offenlegung erstellten Wiedergaben des Konzernabschlusses und des Konzernlageberichts (im Folgenden auch als „ESEF-Unterlagen“ bezeichnet) den Vorgaben des § 328 Abs. 1 HGB an das elektronische Berichtsformat („ESEF-Format“) in allen wesentlichen Belangen entsprechen. In Einklang mit den deutschen gesetzlichen Vorschriften erstreckt sich diese Prüfung nur auf die Überführung der Informationen des Konzernabschlusses und des Konzernlageberichts 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 beigefügten Datei enthaltenen und für Zwecke der Offenlegung erstellten Wiedergaben des Konzernabschlusses und des Konzernlageberichts in allen wesentlichen Belangen den Vorgaben des § 328 Abs. 1 HGB an das elektronische Berichtsformat. Über dieses Prüfungsurteil sowie unsere im voranstehenden „Vermerk über die Prüfung des Konzernabschlusses und des Konzernlageberichts“ enthaltenen Prüfungsurteile zum beigefügten Konzernabschluss und zum beigefügten Konzernlagebericht für das Geschäftsjahr vom 1. Januar 2020 bis zum 31. Dezember 2020 hinaus geben wir keinerlei Prüfungsurteil zu den in diesen Wiedergaben enthaltenen Informationen sowie zu den anderen in der oben genannten Datei enthaltenen Informationen ab.

Grundlage für das Prüfungsurteil

Wir haben unsere Prüfung der in der oben genannten beigefügten Datei enthaltenen Wiedergaben des Konzernabschlusses und des Konzernlageberichts in Übereinstimmung mit § 317 Abs. 3b HGB unter Beachtung des Entwurfs des IDW Prüfungsstandards: Prüfung der für Zwecke der Offenlegung erstellten elektronischen Wiedergaben von Abschlüssen und Lageberichten nach § 317 Abs. 3b HGB (IDW EPS 410) durchgeführt. Unsere Verantwortung danach ist im Abschnitt „Verantwortung des Konzernabschlussprüfers für die Prüfung der ESEF-Unterlagen“ weitergehend beschrieben. Unsere Wirtschaftsprüferpraxis hat die Anforderungen an das Qualitätssicherungssystem des IDW Qualitätssicherungsstandards: Anforderungen an die Qualitätssicherung in der Wirtschaftsprüferpraxis (IDW QS 1) angewendet.

Verantwortung der gesetzlichen Vertreter und des Aufsichtsrats für die ESEF-Unterlagen

Die gesetzlichen Vertreter der Gesellschaft sind verantwortlich für die Erstellung der ESEF-Unterlagen mit den elektronischen Wiedergaben des Konzernabschlusses und des Konzernlageberichts nach Maßgabe des § 328 Abs. 1 Satz 4 Nr. 1 HGB und für die Auszeichnung des Konzernabschlusses nach Maßgabe des § 328 Abs. 1 Satz 4 Nr. 2 HGB.

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

Die gesetzlichen Vertreter der Gesellschaft sind zudem verantwortlich für die Einreichung der ESEF-Unterlagen zusammen mit dem Bestätigungsvermerk und dem beigefügten geprüften Konzernabschluss und geprüften Konzernlagebericht sowie weiteren offenzulegenden Unterlagen beim Betreiber des Bundesanzeigers.

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

Verantwortung des Konzernabschlussprüfers für die Prüfung der ESEF-Unterlagen

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 Datei die Vorgaben der Delegierten Verordnung (EU) 2019/815 in der zum Abschlussstichtag geltenden Fassung an die technische Spezifikation für diese Datei erfüllt;
- beurteilen wir, ob die ESEF-Unterlagen eine inhaltsgleiche XHTML-Wiedergabe des geprüften Konzernabschlusses und des geprüften Konzernlageberichts ermöglichen;
- beurteilen wir, ob die Auszeichnung der ESEF-Unterlagen mit Inline XBRL-Technologie (iXBRL) eine angemessene und vollständige maschinenlesbare XBRL-Kopie der XHTML-Wiedergabe ermöglicht.

Übrige Angaben gemäß Artikel 10 EU-APrVO

Wir wurden von der Hauptversammlung am 8. Mai 2020 als Konzernabschlussprüfer gewählt. Wir wurden am 27. Juli 2020 vom Aufsichtsrat beauftragt. Wir sind ununterbrochen seit dem Geschäftsjahr 2011 als Konzernabschlussprüfer der Biotest Aktiengesellschaft tätig.

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

Wir haben folgende Leistungen, die nicht im Konzernabschluss oder im Konzernlagebericht angegeben wurden, zusätzlich zur Abschlussprüfung für die Konzernunternehmen erbracht:

- Freiwillige Jahresabschlussprüfung der Biotest Grundstücksverwaltungs GmbH, Dreieich, zum 31. Dezember 2020
- Prüfung des Systems zur Einhaltung der sich aus § 32 Abs. 1 WpHG ergebenden Anforderungen für den Zeitraum vom 1. Januar bis 31. Dezember 2020
- Prüferische Durchsicht des IFRS Reporting Packages der Biotest Aktiengesellschaft entsprechend den Prüfungsanweisungen des Konzernabschlussprüfers der Tiancheng International Investment Limited, Hongkong, China, zum 31. Dezember 2020.

- Durchführung vereinbarter Untersuchungshandlungen für die Biotest Aktiengesellschaft im Zusammenhang mit einer zum 31. Dezember 2020 einzuhaltenden Finanzkennzahl.

Verantwortlicher Wirtschaftsprüfer

Der für die Prüfung verantwortliche Wirtschaftsprüfer ist Clemens Schier.

Eschborn/Frankfurt am Main, 22. März 2021

Ernst & Young GmbH
Wirtschaftsprüfungsgesellschaft

Schier
Wirtschaftsprüfer

Heil
Wirtschaftsprüferin

BERICHT DES AUFSICHTSRATS

Das Geschäftsjahr 2020 war geprägt von den außergewöhnlichen Herausforderungen der COVID-19-Pandemie. Diesen Herausforderungen konnte sich die Gesellschaft bislang und wird sich auch weiterhin mit der bemerkenswerten Unterstützung ihrer Mitarbeiter stellen. So gelang es trotz verschiedener Corona bedingter Ausfälle, die Entwicklungsprojekte nicht nur weiterzuführen, sondern auch noch zwei neue Therapieansätze gegen COVID-19 auf den Weg zu bringen. Zudem wurde die Herstellung der lebensrettenden Medikamente unterbrechungsfrei sichergestellt, die Fertigstellung der neuen Produktionsanlage plangemäß vorangetrieben, und letztendlich sogar ein höherer Umsatz und ein besseres Ergebnis erzielt als zu Beginn des Jahres erwartet.

Im Geschäftsjahr 2020 hat der Aufsichtsrat in seiner Funktion als Kontrollorgan und geleitet von den Grundsätzen der verantwortungsvollen und guten Unternehmensführung die ihm nach Gesetz, Satzung und Geschäftsordnung obliegenden Aufgaben uneingeschränkt wahrgenommen. Er hat die Geschäftsführung des Vorstands regelmäßig und sorgfältig überwacht und ihn in allen für das Unternehmen wichtigen Belangen beraten. Der Vorstand informierte den Aufsichtsrat in regelmäßigen Abständen, umfassend und zeitnah durch schriftliche und mündliche Berichte über alle Vorgänge, die für das Unternehmen von grundlegender Bedeutung waren, auch solche Entscheidungen, die keiner Zustimmung des Aufsichtsrats bedürfen. Insbesondere setzte der Vorstand den Aufsichtsrat über wichtige Geschäftskennzahlen in Kenntnis. Vor allem zu Fragen der Planung, der Geschäftsentwicklung, der strategischen Weiterentwicklung, der Personal- und Nachfolgeplanung, der Risikolage, des Risikomanagements und der Compliance informierte der Vorstand den Aufsichtsrat regelmäßig. Der Vorstand hat, soweit der Geschäftsverlauf von der Planung abwich, diese Abweichungen umfassend erläutert und den Aufsichtsrat in die Abstimmung über die Strategie und den Stand der Umsetzung der Strategie im Unternehmen stets eingebunden.

Soweit zu Einzelmaßnahmen des Vorstands nach Gesetz oder Satzung die Zustimmung des Aufsichtsrats erforderlich war, hat der Aufsichtsrat darüber Beschluss gefasst.

Der Aufsichtsratsvorsitzende stand mit dem Vorstandsvorsitzenden auch außerhalb der Aufsichtsratssitzungen wöchentlich in intensivem persönlichen und telefonischen Kontakt und hat sich über die Entwicklung der Geschäftslage, die wesentlichen Geschäftsvorfälle und anstehende Entscheidungen sowie langfristige Perspektiven und Überlegungen zu sich anbahnenden Entwicklungen informiert. Der Vorsitzende des Aufsichtsrats und die Vorsitzende des Prüfungsausschusses erhielten daneben automatisch alle Berichte der Internen Revision. Die Mitglieder des Aufsichtsrats haben mit dem Vorstand auch außerhalb der Sitzungen aktuelle Themen beraten.

Im Geschäftsjahr 2020 traten keine Interessenkonflikte von Vorstands- und Aufsichtsratsmitgliedern auf, die dem Aufsichtsrat gegenüber unverzüglich offen zu legen sind und über die die Hauptversammlung zu informieren ist.

Von zentraler Bedeutung für die Beratungen im Aufsichtsrat im Geschäftsjahr 2020 waren die Geschäftsaktivitäten und -entwicklungen der Gesellschaft im Zusammenhang mit der COVID-19-Pandemie. Außerdem waren die Beratungen im Aufsichtsrat geprägt von Überlegungen zur Nachfolgeplanung für den Vorstand sowie zur Vorstandsvergütung, dem Fortgang des Projekts BNL (Biotest Next Level) und der Produktpipeline, sowie die Durchführung der ordentlichen Hauptversammlung 2020 als virtuelle Hauptversammlung ohne physische Präsenz der Aktionäre.

Im Geschäftsjahr 2020 trat der Aufsichtsrat zu sechs Sitzungen und einer Telefonkonferenz zusammen. Außerdem wurden drei Beschlüsse im Umlaufverfahren gefasst. Im Zusammenhang mit der Erfüllung der

Aufgaben hatten die Mitglieder des Aufsichtsrats sowohl in den Ausschüssen als auch im Plenum ausreichend Gelegenheit, sich mit den vorgelegten Berichten und Beschlussvorschlägen des Vorstands kritisch und umfassend auseinanderzusetzen. Eigene Anregungen konnten sie jederzeit in Diskussionen einbringen.

SCHWERPUNKTE DER BERATUNG IM AUFSICHTSRAT

Nachdem Frau Simone Fischer durch gerichtlichen Beschluss bis zum Ende der ordentlichen Hauptversammlung 2020 zum Mitglied des Aufsichtsrats bestellt wurde, wählte der Aufsichtsrat sie durch Umlaufbeschluss vom 19. Februar 2020 zum Mitglied des Prüfungs- und des Governance-Ausschusses sowie zur Vorsitzenden des Prüfungsausschusses.

Der Aufsichtsrat fasste am 16. März 2020 ebenfalls im Umlaufverfahren einstimmig Beschlüsse über die Billigung der ihm vorgelegten Entsprechenserklärung vom 16. März 2020, der Tagesordnung der ordentlichen Hauptversammlung 2020 sowie des Nachhaltigkeitsberichts 2019.

In der Sitzung am 30. März 2020 berichtete der Vorstandsvorsitzende, Herr Dr. Michael Ramroth, umfassend über die Auswirkungen der COVID-19-Pandemie auf die Geschäftsentwicklung des Konzerns und gab eine Risikoeinschätzung für die kommenden Monate ab. In der weiteren Sitzung stellte Herr Dr. Ramroth dem Aufsichtsrat den Jahresabschluss für die Biotest AG und den Konzern für das Geschäftsjahr 2019 sowie den Bericht der Abschlussprüfung vor. Der anwesende Abschlussprüfer, die Ernst & Young GmbH Wirtschaftsprüfungsgesellschaft, Eschborn/ Frankfurt am Main, Deutschland, erläuterte das Ergebnis seiner Prüfung und teilte mit, dass er dem Jahresabschluss der Biotest AG und des Konzerns am 20. März 2020 einen uneingeschränkten Bestätigungsvermerk erteilt hat. Die Vorsitzende des Prüfungsausschusses, Frau Simone Fischer, berichtete über die Prüfung des Einzel- und Konzernabschlusses sowie deren Beratung durch den Prüfungsausschuss gemeinsam mit dem Vorstand und dem Abschlussprüfer am 24. März 2020. Auf Vorschlag des Prüfungsausschusses fasste der Aufsichtsrat nach erfolgter eigener Prüfung einstimmig den Beschluss über die Billigung des Jahresabschlusses 2019 für die Biotest AG und den Konzern sowie des gemeinsamen Gewinnverwendungsvorschlags von Vorstand und Aufsichtsrat an die Hauptversammlung. Der Aufsichtsrat billigte in derselben Sitzung auch den Bericht des Aufsichtsrats, den Abhängigkeitsbericht und die geprüfte nichtfinanzielle Erklärung (Nachhaltigkeitsbericht) für das Geschäftsjahr 2019. Der Aufsichtsrat beschloss, der Hauptversammlung 2020 die Ernst & Young GmbH Wirtschaftsprüfungsgesellschaft als Abschlussprüfer für die Abschlüsse 2020 vorzuschlagen. Der Aufsichtsrat billigte auch die vom Vorstandsvorsitzenden vorgestellten neuen Bedingungen des Long Term Incentive Programms für 2020-2022, die Ziele 2020 für den Vorstand sowie die Zielerreichung der Mitglieder des Vorstands für 2019. Vor dem Hintergrund der bundesweit geltenden Kontaktbeschränkungen aufgrund der COVID-19-Pandemie, stimmte der Aufsichtsrat einstimmig zu, die ordentliche Hauptversammlung 2020 als virtuelle Hauptversammlung ohne Anwesenheit der Aktionäre durchzuführen. Frau Kerstin Birkhahn und Herr Tan Yang nahmen an der Sitzung entschuldigt nicht teil.

In der Sitzung des Aufsichtsrats vom 7. Mai 2020 hatte der Vorstand die Gelegenheit, über die Geschäftslage des Konzerns und die Auswirkungen der COVID-19-Pandemie zu berichten. Der Aufsichtsrat informierte sich über die vom Vorstand erarbeiteten Geschäftsstrategien, um den mit der Pandemie einhergehenden Herausforderungen zu begegnen. Nach umfassendem Austausch bekundete der Aufsichtsrat dem Vorstand gegenüber einstimmig seine volle Unterstützung bei der Durchführung der entwickelten Geschäftsstrategie. Der Aufsichtsrat beriet des Weiteren über sämtliche Themen mit Bezug zur Durchführung der ordentlichen Hauptversammlung 2020 als virtuelle Hauptversammlung ohne Anwesenheit der Aktionäre, insbesondere über ihren Ablauf und die Rechte der Aktionäre.

Die Sitzung des Aufsichtsrats vom 8. Mai 2020 fand im Anschluss an die ordentlichen Hauptversammlung 2020 statt. In dieser Sitzung, an der Herr Tan Yang entschuldigt nicht teilnehmen konnte, beriet der Aufsichtsrat über die Aufgaben des Governance-Ausschusses und stellte fest, dass sich diese stark mit denen des Personal- und Vergütungsausschusses überschneiden. Aus diesem Grund fasste der Aufsichtsrat einstimmig den Beschluss, den Governance-Ausschuss nicht fortzuführen und seine bisherigen Aufgaben

den verbleibenden Ausschüssen, dem Prüfungs- sowie Personal- und Vergütungsausschuss, zu übertragen. Nach der Aufsichtsratswahl durch die ordentliche Hauptversammlung 2020 wählte der Aufsichtsrat Frau Simone Fischer zum Mitglied und zur Vorsitzenden des Prüfungsausschusses. Der Aufsichtsrat stellte fest, dass die Verhandlungen über die Verlängerung der Bestellung und der Dienstverträge mit den Mitgliedern des Vorstands nun beginnen. Der Aufsichtsratsvorsitzende teilte mit, dass er derzeit wöchentlich mit dem Vorstand in Kontakt stehe und den Gesamtaufichtsrat über den Austausch informieren wird.

Im Rahmen einer Telefonkonferenz fand die Aufsichtsratsitzung vom 1. Juli 2020 ohne die Teilnahme von Frau Fischer statt. Durch einstimmigen Beschluss stimmte der Aufsichtsrat der Bestellung von Herrn Dr. Michael Ramroth zum Mitglied des Vorstands und Vorstandsvorsitzenden für eine weitere dreijährige Amtszeit bis zum 31. Dezember 2023 zu. Ebenfalls stimmte der Aufsichtsrat einstimmig der Bestellung von Herrn Dr. Georg Floß als Mitglied des Vorstands für eine weitere Amtszeit von zwei Jahren bis zum 8. Januar 2023 zu. In diesem Zusammenhang stimmte der Aufsichtsrat auch der Neufassung der Vorstandsverträge für die neue Amtszeit auf Grundlage der bestehenden Vorstandsverträge unter Hinzuziehung der vom beauftragten Vergütungsberater vorgeschlagenen marktangemessenen Anpassungen zu. Der Aufsichtsrat bevollmächtigte den Aufsichtsratsvorsitzenden zum Abschluss der Vorstandsverträge.

Gegenstand der Aufsichtsratsitzung vom 28. und 29. Juli 2020 war insbesondere die Unterrichtung des Aufsichtsrats über die aktuelle Geschäftslage des Konzerns sowie der strategische langfristige Geschäftsausblick unter Berücksichtigung der Auswirkungen der COVID-19-Pandemie. Des Weiteren wurde der Aufsichtsrat über den Status und die wesentlichen Entwicklungen des BNL Projekts informiert. Der Vorstand hatte die Gelegenheit, den 10-Jahres-Plan vorzustellen, der nach eingehendem Austausch vom Aufsichtsrat gebilligt wurde. Nachdem der Aufsichtsrat in einer früheren Sitzung über die Einstellung der Tätigkeit des Governance-Ausschusses Beschluss fasste, beschloss er die dadurch notwendig gewordene Anpassung seiner Geschäftsordnung. Der Aufsichtsrat beriet im weiteren Verlauf der Sitzung über personelle Nachfolgeplanungen.

In der Sitzung vom 9. Oktober 2020 wurde der Aufsichtsrat über die aktuelle Geschäftslage des Konzerns, den Status des BNL Projekts sowie über die Aktivitäten der Gesellschaft im Zusammenhang mit der COVID-19-Pandemie, insbesondere die Teilnahme an der CoVlg-19 Plasma Alliance sowie die Entwicklung von Trimodulin zur Behandlung von COVID-19-Patienten informiert. Zudem wurde der Aufsichtsrat über eine in China anhängige Markenrechtsstreitigkeit der Gesellschaft mit einem chinesischen Unternehmen informiert.

Auch in der Sitzung vom 4. Dezember 2020 wurde der Aufsichtsrat über die Geschäftsentwicklung von Januar bis Oktober 2020, die Geschäftsprognose, die aktuellen COVID-19-Aktivitäten sowie den Status des BNL Projekts informiert. Der Vorstand stellte dem Aufsichtsrat außerdem das Budget für 2021 vor, das nach eingehender Beratung vom Aufsichtsrat gebilligt wurde. Die Vorsitzende des Prüfungsausschusses berichtete über die wesentlichen Beratungen des Prüfungsausschusses und gab dem Aufsichtsrat einen zusammenfassenden Überblick über den Compliance-Bericht. Der Aufsichtsrat billigte einstimmig den Prüfplan für die interne Revision für das Geschäftsjahr 2021. Der Aufsichtsrat schlägt in Übereinstimmung mit der Empfehlung des Prüfungsausschusses der ordentlichen Hauptversammlung 2021, die als virtuelle Hauptversammlung ohne physische Präsenz der Aktionäre stattfinden soll, vor, die KPMG AG Wirtschaftsprüfungsgesellschaft, Frankfurt am Main, zum Abschlussprüfer und Konzernabschlussprüfer für das Geschäftsjahr 2020 zu wählen. Für die genannten Prüfungsleistungen hat der Prüfungsausschuss dem Aufsichtsrat gemäß Artikel 16 Absatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 537 / 2014 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. April 2014 über spezifische Anforderungen an die Abschlussprüfung bei Unternehmen von öffentlichem Interesse und zur Aufhebung des Beschlusses 2005 / 909 / EG der Kommission („EU-Abschlussprüferverordnung“) die KPMG AG Wirtschaftsprüfungsgesellschaft, Frankfurt am Main, und die PricewaterhouseCoopers GmbH Wirtschaftsprüfungsgesellschaft, Frankfurt am Main, empfohlen und dabei eine Präferenz für die KPMG AG Wirtschaftsprüfungsgesellschaft, Frankfurt am Main, ausgesprochen. Sowohl die Empfehlung des Prüfungsausschusses an den Aufsichtsrat als auch der Vorschlag des

Aufsichtsrats sind frei von einer ungebührlichen Einflussnahme durch Dritte. Auch bestanden keine Regelungen im Sinn von Artikel 16 Absatz 6 der EU-Abschlussprüferverordnung, die die Auswahlmöglichkeit eines Abschlussprüfers beschränkt hätten.

AUSSCHÜSSE

Zur effizienten Wahrnehmung seiner Aufgaben hat der Aufsichtsrat im Berichtsjahr Ausschüsse gebildet. Nachdem der Governance-Ausschuss mit Aufsichtsratsbeschluss vom 8. Mai 2020 aufgelöst wurde, setzen sich die zwei verbleibenden Ausschüsse zum Stichtag 31. Dezember 2020 wie folgt zusammen:

Personal- und Vergütungsausschuss

Rolf Hoffmann (Vorsitzender)

Kerstin Birkhahn

Tan Yang

Prüfungsausschuss

Simone Fischer (Vorsitzende)

Rolf Hoffmann

Jürgen Heilmann

Tan Yang

Bevor der Governance-Ausschuss durch Aufsichtsratsbeschluss vom 8. Mai 2020 aufgelöst wurde, setzte er sich wie folgt zusammen:

Governance-Ausschuss

Dr. Cathrin Schleussner (Vorsitzende)

Rolf Hoffmann

Simone Fischer

Tan Yang

Der Prüfungsausschuss tagte im Geschäftsjahr 2020 mit dem Vorstand dreimal. Auch außerhalb der Sitzungen stand die Vorsitzende des Prüfungsausschusses in regelmäßigem Kontakt mit dem Vorstand und dem Abschlussprüfer. Die Sitzungen und Beschlussfassungen wurden durch Berichte und andere Informationen des Vorstands vorbereitet. Zu einzelnen Tagesordnungspunkten berichteten zusätzlich die Leiter der betreffenden Konzernfunktionen und standen für Fragen zur Verfügung. Über die Inhalte und Ergebnisse der Ausschusssitzungen hat die Ausschussvorsitzende den Aufsichtsrat jeweils zeitnah und umfassend unterrichtet. In allen Sitzungen des Prüfungsausschusses haben wir uns mit der Rechnungslegung der Gesellschaft und des Konzerns einschließlich der unterjährigen Finanzberichte befasst und diese mit dem Vorstand diskutiert. An zwei der drei Sitzungen nahm auch der Abschlussprüfer teil.

In der ersten Sitzung im Geschäftsjahr 2020 vom 24. März 2020 erörterte der Prüfungsausschuss in Anwesenheit des Abschlussprüfers den Jahres- und Konzernabschluss sowie den Lagebericht und Konzernlagebericht, den Abhängigkeitsbericht und den für die Biotest AG und den Konzern zusammengefassten gesonderten nichtfinanziellen Bericht für das Geschäftsjahr 2019 einschließlich der jeweiligen Prüfungsberichte und Vermerke des Abschlussprüfers und des Prüfers für den nichtfinanziellen Bericht, den entsprechenden Gewinnverwendungsvorschlag sowie den Risikobericht und bereitete die entsprechenden Beschlussfassungen des Aufsichtsrats vor. An dieser Bilanzsitzung des Prüfungsausschusses nahmen –

wie in den Vorjahren – auch weitere Mitglieder des Aufsichtsrats als Gäste teil. Zudem hat sich der Prüfungsausschuss mit der EMIR-Pflichtprüfung gemäß Paragraf 32 Wertpapierhandelsgesetz befasst.

In der weiteren Sitzung beriet der Prüfungsausschuss über das Ausschreibungsverfahren zur Auswahl des Abschlussprüfers für das Geschäftsjahr 2021. Der mehrstufige Auswahlprozess begann im Mai 2020 mit einer Ausschreibung und wurde mit einem endgültigen Vorschlag an den Aufsichtsrat von zwei Kandidaten mit der Präferenz für einen Kandidaten in der Sitzung des Prüfungsausschusses vom 4. Dezember 2020 abgeschlossen. Der Prüfungsausschuss bereitete für den Vorsitzenden des Aufsichtsrats zudem die Beauftragung des Abschlussprüfers nach dessen Wahl durch die Hauptversammlung mit der Prüfung des Jahres- und Konzernabschlusses, des Lageberichts bzw. Konzernlageberichts und des Abhängigkeitsberichts für das Geschäftsjahr 2020 vor und legte dabei das Prüfungshonorar fest und diskutierte hierbei auch die sogenannten Key Audit Matters. Es wurde vereinbart, dass der Abschlussprüfer den Aufsichtsrat über alle für die Aufgaben des Aufsichtsrats wesentlichen Feststellungen und Vorkommnisse, die sich bei der Abschlussprüfung ergeben, unverzüglich informiert; für die Erbringung von nach den entsprechenden EU-Vorgaben zulässigen Nicht-Prüfungsdienstleistungen wurde eine Obergrenze festgelegt. In diesem Rahmen überzeugten sich die Prüfungsausschussvorsitzende und der Aufsichtsratsvorsitzende erneut von der erforderlichen Unabhängigkeit des Abschlussprüfers. Der Abschlussprüfer hat gegenüber dem Aufsichtsratsvorsitzenden erklärt, dass keine Umstände vorlägen, die Anlass gäben, seine Befangenheit anzunehmen.

Am 28. Juli 2020 hat der Prüfungsausschuss die Kandidaten für die letzte Auswahlrunde anhand der beschlossenen Auswahlkriterien und deren Gewichtung für die Bewertung der potenziellen Abschlussprüferkandidaten ausgewählt. Über die Empfehlung der Europäischen Wertpapier- und Marktaufsichtsbehörde (ESMA), die Auswirkungen der COVID-19-Pandemie im Rahmen der Finanzkennzahlen näher zu beschreiben, wurde beraten. Der Prüfungsausschuss befasste sich mit Rechnungslegungsfragen zum Halbjahresfinanzbericht und beriet über einzelne Ergebnisse der internen Revision betreffend die Wirksamkeit des internen Kontrollsystems. Der Prüfungsausschuss setzte sich außerdem mit dem Verfahren zur Ermittlung der Geschäfte mit nahestehenden Personen auseinander.

In der Sitzung vom 4. Dezember 2020 befasste sich der Prüfungsausschuss mit den Ergebnissen der internen Revision zur Funktionsfähigkeit und Wirksamkeit des internen Kontrollsystems und des Risiko- und Compliance-Managementsystems, der Berichterstattung der Risiko- und Compliance-Beauftragten und dem aktuellen Risikobericht sowie mit ausgewählten Fragen der Rechnungslegung. Zudem wurde der Prüfungsplan der Internen Revision für 2021 diskutiert und verabschiedet.

Der Abschlussprüfer Ernst & Young GmbH Wirtschaftsprüfungsgesellschaft, Eschborn/Frankfurt am Main, erläuterte den aktualisierten Prüfungsplan für die Abschlussprüfung 2020 und Ergebnisse aus der Vorprüfung. Die Key Audit Matters und sonstigen Prüfungsschwerpunkte für 2020 wurden vom Prüfungsausschuss bestätigt. Der Abschlussprüfer gab einen Überblick über die in 2020 erbrachten Nicht-Prüfungsdienstleistungen und die voraussichtlich in 2021 zu erbringenden Nicht-Prüfungsdienstleistungen, die nach Würdigung im Prüfungsausschuss gebilligt wurden.

Als Ergebnis des mehrstufigen Auswahlverfahrens schlug der Prüfungsausschuss die KPMG AG Wirtschaftsprüfungsgesellschaft, Frankfurt am Main und Pricewaterhouse Coopers AG, Frankfurt am Main, mit Präferenz für die KPMG AG Wirtschaftsprüfungsgesellschaft dem Aufsichtsrat als zukünftigen Wirtschaftsprüfer vor. Als Prüfer für die nichtfinanzielle Berichterstattung des Geschäftsjahres 2020, die in Form eines gesonderten nichtfinanziellen Berichts erstellt und der Öffentlichkeit durch Veröffentlichung auf der Internetseite zugänglich gemacht wird, wurde die Mazars GmbH & Co. KG, Wirtschaftsprüfungsgesellschaft, Steuerberatungsgesellschaft, Hamburg, erneut bestimmt.

Am 30. März 2020 tagte der Governance-Ausschuss zum letzten Mal, bevor er durch Aufsichtsratsbeschluss aufgelöst wurde. In dieser Sitzung beriet der Governance-Ausschuss unter anderem über den Kandidatenvorschlag zur Aufsichtsratswahl in der ordentlichen Hauptversammlung 2020 und Änderungen des Deutschen Corporate Governance Kodex.

Im Berichtsjahr hat der Personal- und Vergütungsausschuss drei Mal getagt, am 30. März 2020, am 8. Oktober 2020 und am 4. Dezember 2020. In den Sitzungen wurde im Wesentlichen die Verlängerung der Vorstandsdiensverträge, die Erreichung der Ziele für den Vorstand in 2019, neue Ziele für den Vorstand in 2020 und das Long Term Incentive Programm 2020 diskutiert. Weiterer Gegenstand der Beratungen waren die Nachfolgeplanungen für den Vorstand sowie die Empfehlungen zum Short Term Incentive (STI) und Long Term Incentive (LTI) eines beauftragten Vergütungsberaters.

CORPORATE GOVERNANCE

Der Aufsichtsrat hat auch im Jahr 2020 die Weiterentwicklung der Corporate Governance Standards im Unternehmen fortlaufend beachtet. Über die Corporate Governance des Unternehmens berichten Vorstand und Aufsichtsrat gemäß dem Grundsatz 22 des Deutschen Corporate Governance Kodex in der Erklärung zur Unternehmensführung, der zusammen mit der Entsprechenserklärung zu den Empfehlungen der Regierungskommission Deutscher Corporate Governance Kodex gemäß § 161 AktG veröffentlicht wird. Vorstand und Aufsichtsrat der Biotest AG gaben am 25. März 2021 eine Entsprechenserklärung zu den Empfehlungen der Regierungskommission Deutscher Corporate Governance Kodex gemäß § 161 AktG ab.

ÄNDERUNGEN IM VORSTAND UND AUFSICHTSRAT

Die zum 31. Dezember 2020 endende Amtszeit von Herrn Dr. Michael Ramroth wurde durch Beschluss des Aufsichtsrats vom 1. Juli 2020 bis zum 31. Dezember 2023 verlängert. Der Aufsichtsrat verlängerte mit Beschluss vom 1. Juli 2020 auch die Amtszeit von Herrn Georg Floß, welche zum 8. Januar 2021 endete, bis zum 8. Januar 2023.

Im Aufsichtsrat hat es im Geschäftsjahr 2020 eine organisatorische Veränderung der Ausschüsse gegeben. Nach Feststellung, dass die Aufgaben des Governance-Ausschusses sich stark mit denen des Personal- und Vergütungsausschusses überschneiden, hat der Aufsichtsrat beschlossen, den Governance-Ausschuss nicht fortzuführen und seine bisherigen Aufgaben dem verbleibenden Prüfungs- sowie Personal- und Vergütungsausschuss zu übertragen.

Im laufenden Geschäftsjahr hat es im Aufsichtsrat folgende personelle Veränderungen gegeben: Mit Wirkung zum 4. Januar 2020 hat Frau Christine Kreidl ihr Amt als Mitglied des Aufsichtsrats niedergelegt. Durch gerichtliche Bestellung wurde Frau Simone Fischer zunächst bis zum Ende der ordentlichen Hauptversammlung 2020 als Mitglied des Aufsichtsrats bestellt. Frau Cathrin Schleussner hatte ihr Amt als Mitglied des Aufsichtsrats zum Ablauf der ordentlichen Hauptversammlung 2020 niedergelegt. Die ordentliche Hauptversammlung 2020 bestätigte am 8. Mai 2020 Frau Simone Fischer und wählte Herrn Xiaoying (David) Gao, jeweils mit einer Amtszeit bis zum Ende der Hauptversammlung, die über die Entlastung der Mitglieder des Aufsichtsrats für das Geschäftsjahr 2021 beschließen wird, zu Mitgliedern des Aufsichtsrats. An dieser Stelle möchten wir Frau Kreidl sowie Frau Dr. Schleussner noch einmal ausdrücklich für die geleistete Arbeit herzlich danken.

JAHRES- UND KONZERNABSCHLUSS

Die Ernst & Young GmbH Wirtschaftsprüfungsgesellschaft, Eschborn/Frankfurt am Main, Deutschland hat den Jahresabschluss der Biotest AG und den Konzernabschluss zum 31. Dezember 2020 sowie den Lagebericht und den Konzernlagebericht geprüft und mit einem uneingeschränkten Bestätigungsvermerk versehen. Ferner wurde der vom Vorstand aufgestellte Bericht über die Beziehungen der Gesellschaft zu verbundenen Unternehmen (Abhängigkeitsbericht) von der vorgenannten Wirtschaftsprüfungsgesellschaft geprüft und mit einem uneingeschränkten Bestätigungsvermerk versehen:

"Nach unserer pflichtmäßigen Prüfung und Beurteilung bestätigen wir, dass

1. die tatsächlichen Angaben des Berichts richtig sind,
2. bei den im Bericht aufgeführten Rechtsgeschäften die Leistung der Gesellschaft nicht unangemessen hoch war."

Der vom Aufsichtsrat zur inhaltlichen Überprüfung beauftragte externe Prüfer hat die gesonderte nicht-finanzielle Erklärung ebenfalls mit uneingeschränktem Bestätigungsvermerk versehen. Die genannten Abschlussunterlagen, der Prüfungsbericht des Abschlussprüfers, der Abhängigkeitsbericht, die gesonderte nichtfinanzielle Erklärung, sowie der Vorschlag des Vorstands zur Verwendung des Bilanzgewinns haben allen Aufsichtsratsmitgliedern rechtzeitig vorgelegen. Sie wurden in der Sitzung des Prüfungsausschusses am 24. März 2021 sowie in der Sitzung des Aufsichtsrats am 25. März 2021 eingehend behandelt. In beiden Sitzungen berichtete der Abschlussprüfer über die wesentlichen Ergebnisse der Prüfung und stand für Fragen und ergänzende Auskünfte zur Verfügung.

Nach eigener Prüfung und Erörterung des Jahres- und des Konzernabschlusses, des Lageberichts und des Konzernlageberichts, des Vorschlags des Vorstands zur Verwendung des Bilanzgewinns, des Abhängigkeitsberichts sowie der gesonderten nichtfinanziellen Erklärung hat der Aufsichtsrat festgestellt, dass er keine Einwendungen erhebt und dem Ergebnis der Prüfung durch den Abschlussprüfer und den externen Prüfer zustimmt. Nach dem abschließenden Ergebnis der Prüfung des Abhängigkeitsberichts erhebt der Aufsichtsrat ebenfalls keine Einwendungen gegen die Erklärung des Vorstands zum Abhängigkeitsbericht. Der Aufsichtsrat hat den vom Vorstand aufgestellten Jahresabschluss und den Konzernabschluss für das Geschäftsjahr 2020 gebilligt. Der Jahresabschluss ist damit festgestellt. Dem Vorschlag des Vorstands für die Verwendung des Gewinns stimmte der Aufsichtsrat zu.

Es ist außergewöhnlich und nicht selbstverständlich, mit welchem Einsatz, Energie und Flexibilität der gesamte Mitarbeiterstab die Produktion und den Vertrieb unserer lebensrettenden Medikamente planmäßig verfolgt und sichergestellt hat und diese damit unseren Patienten zuverlässig zur Verfügung stellen konnte. Hierfür dankt der Aufsichtsrat allen Mitarbeitern und dem Vorstand auf das herzlichste.

Dreieich, den 25. März 2021



Rolf Hoffmann

Vorsitzender

GLOSSAR / FACHBEGRIFFE

A

ALBUMIN (AUCH HUMANALBUMIN)

In der Leber gebildetes Protein (Eiweiß), das zur Aufrechterhaltung des Plasmavolumens und als Transportvehikel für viele physiologische und pharmakologische Substanzen dient.

ANTIKÖRPER

Proteine (Eiweiße), die von speziellen Zellen des Immunsystems als Abwehrreaktion gegen verschiedene Krankheitserreger gebildet werden.

ANTIKÖRPERMANGELSYNDROM

Unfähigkeit des Körpers, ausreichend Antikörper zu bilden. Es wird zwischen primären (angeborenen) und sekundären (erworbenen) Antikörpermangelsyndromen unterschieden.

C

CHRONISCH INFLAMMATORISCHE DEMYELISIERENDE POLYNEUROPATHIE (CIDP)

Die chronisch inflammatorische demyelinisierende Polyradikuloneuropathie (CIDP) ist eine sehr selten auftretende entzündliche Erkrankung der peripheren Nerven, die sich durch eine allmählich zunehmende Schwäche in den Beinen und mitunter auch Armen bemerkbar macht. Diese ansteigenden Schwächezustände entwickeln sich über einen Zeitraum von zwei Monaten oder länger, was das hauptsächliche diagnostische Kriterium zur Abgrenzung gegen das Guillain-Barré-Syndrom darstellt. Die Erkrankung beruht auf einer Schädigung der Myelinschicht, die die Nervenfortsätze umkleidet.

CYTOMEGALIE / CYTOMEGALIE-VIRUS (CMV)

Zumeist harmlos verlaufende, durch den Cytomegalie-Virus (CMV) verursachte Infektion. Tritt sie während der Schwangerschaft auf, kann sie schwerwiegende Schäden beim Ungeborenen verursachen. Da die Viren nach einer Infektion dauerhaft im Körper verweilen, kann es bei eingeschränktem Immunsystem im Rahmen von Reaktivierung oder Neuinfektionen zu schwerwiegenden Verläufen kommen. In der Organtransplantation eine der häufigsten Virusinfektionen, die zum Verlust des Transplantats führen kann.

F

FAKTOR VIII

Der Blutgerinnungsfaktor VIII oder auch das antihämophile Globulin A ist ein wichtiger Bestandteil der Blutgerinnung.

Ein Mangel führt zur Hämophilie A, ein Überschuss zu Thrombenbildung mit erhöhtem Risiko für Venenthrombosen und Lungenembolien.

FIBRINOGEN

In der Leber gebildetes Protein, das zentral für die Blutgerinnung ist. Es wird während der Blutgerinnung in Fibrin umgewandelt, das als sogenannter Blutklebstoff eine Schlüsselrolle für den Verschluss von Wunden einnimmt. Ein Mangel an Fibrinogen ist eine mögliche Ursache für Störungen der Blutgerinnung.

FOOD AND DRUG ADMINISTRATION (FDA)

US-amerikanische Behörde für Lebensmittelüberwachung und Arzneimittelzulassungen.

FRAKTIONIERUNG (PLASMAFRAKTIONIERUNG)

Bezeichnet ein Verfahren zur Gewinnung von Proteinen aus menschlichem Blutplasma.

G

GERINNUNGSFAKTOREN

Proteine, die für die Blutgerinnung sorgen.

GUILLAIN-BARRÉ-SYNDROM (GBS)

Das Guillain-Barré-Syndrom, ist ein akut oder subakut auftretendes neurologisches Krankheitsbild, bei dem es zu entzündlichen (inflammatorischen) Veränderungen des peripheren Nervensystems kommt. Betroffen sind vor allem die aus dem Rückenmark hervorgehenden Nervenwurzeln und die dazugehörigen vorderen oder proximalen Nervenabschnitte.

H

HÄMATOLOGIE

Blut und Blutkrankheiten betreffendes medizinisches Teilgebiet.

HÄMOPHILIE

Störung der Blutgerinnung (Bluterkrankheit), die aus defekten oder fehlenden Gerinnungsfaktoren VIII (Hämophilie A) oder IX (Hämophilie B) resultiert.

HEPATITIS

Entzündung der Leber, die auf verschiedene Ursachen (insbesondere Virusinfektionen und Autoimmunerkrankungen) zurückgeführt werden kann. Führt unter anderem zur Beeinträchtigung und zum Absterben der Leberzellen sowie zur

Einschränkung bis hin zur Einstellung der Stoffwechselfunktion der Leber. Häufig ist eine Lebertransplantation notwendig.

HUMANALBUMIN

Siehe ALBUMIN.

I

IMMUNGLOBULINE

Gleichbedeutend mit Antikörpern gewonnen aus Blutplasma. Diese erkennen und binden Krankheitserreger und vermitteln deren Zerstörung durch Zellen des Immunsystems.

IMMUNGLOBULIN A (IgA)

Immunglobulin A macht ca. ein Zehntel der im Plasma vorkommenden Antikörper aus. Hauptsächlich besteht die Funktion von IgA darin, in den Körperflüssigkeiten (Speichel, Muttermilch, Intestinalsekret, Urogenitalsekret) eine Abwehrfunktion gegen Krankheitserreger zu entfalten.

IMMUNGLOBULIN G (IgG)

IgG machen ca. 80 % der gesamten Immunglobuline aus und stellen somit die wichtigste Antikörperklasse dar. Sie zirkulieren im Plasma und sind in Körpersekreten vorhanden.

IMMUNGLOBULIN M (IgM)

Größtes Antikörpermolekül im Blutplasma. Es zerstört in Verbindung mit dem Komplementsystem (System von Plasmaproteinen, das als Teil der Immunantwort aktiviert wird) Bakterien und neutralisiert bakterielle Toxine.

IMMUNOLOGIE

Lehre über die Immunabwehr und Immunregulation zur körperlichen Abwehr von Krankheitserregern.

IMMUNSYSTEM

Gesamtheit aller Faktoren, die für das Erkennen und die Abwehr von Infektionserregern im Körper verantwortlich sind und die eine Kontrolle gegen selbstzerstörende Prozesse ausüben.

IMMUNTHROMBOZYTOPENIE

Unter der idiopathischen thrombozytopenischen Purpura (ITP) versteht man eine Autoimmunkrankheit, deren Hauptmerkmal eine Zerstörung von Thrombozyten in der Milz ist. Da das Vollbild der Krankheit mit Einblutungen (Purpura) selten ist, wird heute eher der Begriff Immunthrombozytopenie verwendet.

INDIKATION

Bereich einer therapeutischen Anwendung, für die ein Wirkstoff oder Medikament entwickelt und zugelassen werden kann.

INTENSIVMEDIZIN

Medizinisches Fachgebiet, das sich mit Diagnostik und Therapie lebensbedrohlicher Zustände befasst.

INTRAVENÖS (i.V.)

Verabreichung eines Medikaments durch Injektion in eine Vene.

K

KAWASAKI SYNDROM

Das Kawasaki-Syndrom ist eine akute, fieberhafte, systemische Erkrankung, die durch Entzündungen der kleinen und mittleren Arterien gekennzeichnet ist. Zusätzlich ist eine systemische Entzündung in vielen Organen vorhanden.

L

LEBERTRANSPLANTATION

Eine Lebertransplantation bezeichnet die chirurgische Verpflanzung einer Leber oder von Teilen einer Leber in einen leberkranken Patienten.

M

MEDIENSYSTEME

Technische Anlagen (Erzeuger und Rohrleitungssysteme zur Verteilung) zur Herstellung und Verteilung von Medien z.B. hochgereinigtem Wasser (z.B. als „Wasser für Injektionszwecke“) oder z.B. Druckluft, welche zur Herstellung der pharmazeutischen Produkte benötigt werden.

MONOKLONALE ANTIKÖRPER (MAK)

Antikörper, deren Produktion sich auf eine einzelne Ursprungszelle zurückführen lässt und die jeweils nur ein bestimmtes Antigen spezifisch erkennen und binden.

P

PAUL-EHRLICH-INSTITUT (PEI)

Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel (Bundesoberbehörde). Das PEI prüft und bewertet Nutzen und Risiko biomedizinischer Arzneimittel und ist unter anderem zuständig für die Genehmigung klinischer Prüfungen, die Zulassung von Präparaten aus humanem Blutplasma sowie für die Verkaufsfreigabe von Produktionschargen.

PHARMAKOKINETIK

Gesamtheit aller Prozesse, denen ein Arzneistoff im Körper unterliegt, von der Absorption des Arzneistoffes über die Verteilung im Körper, den biochemischen Um- und Abbau bis hin zur Ausscheidung des Stoffes (Freisetzung, Aufnahme in die Blutbahn, Verteilung im Organismus, Verstoffwechslung, Ausscheidung).

PHARMAKOVIGILANZ

Dient der systematischen Überwachung der Sicherheit eines Arzneimittels, bei der unerwünschte Wirkungen identifiziert werden sollen, um entsprechende Maßnahmen zur Risikominimierung ergreifen zu können.

PLACEBO

Scheinmedikament. Medizinisch unwirksame Substanz, die verwandt wird, um einem subjektiven Bedürfnis nach medikamentöser Therapie nachzukommen. In vielen klinischen Studien wird eine Kontrollgruppe mit Placebo behandelt. Die Ergebnisse werden mit denen der Teilnehmer verglichen, die das zu testende Präparat (Verum) erhalten haben.

PLASMAPHERESE

Gewinnung von Plasma aus Vollblut. Mittels Zentrifugation werden die zellulären Bestandteile dem Spender wieder zurückgeführt. Es verbleibt das Blutplasma, eine gelblich-klare Flüssigkeit, welche die löslichen Eiweißbestandteile (Proteine) des Bluts enthält.

PLASMAPROTEINE

Sammelbegriff für die am häufigsten im Blutplasma vorkommenden Blutproteine.

PLASMA PROTEIN THERAPEUTICS ASSOCIATION (PPTA)

Vereinigung der weltweit führenden Hersteller von Plasmaproteinen.

PRIONEN

Proteine, die im menschlichen oder tierischen Organismus sowohl in normalen als auch krankmachenden (pathogenen) Strukturen vorkommen können.

PRIMÄRE IMMUNDEFIZIENZ (PID)

Angeborener Defekt des Immunsystems, der zu einem Mangel an Antikörpern führt.

R**REKOMBINANT**

Mithilfe von gentechnisch veränderten Mikroorganismen oder Zelllinien hergestellt.

S**sCAP (SEVERE COMMUNITY ACQUIRED PNEUMONIA)**

Schwere ambulant erworbene Lungenentzündung. Durch die Ausbreitung der Entzündung von der Lunge auf den Körper kommt es häufig zu Komplikationen wie Sepsis, septischem Schock oder Organversagen.

SOP

Standard Operating Procedure (SOP), oder auch Standardvorgehensweise ist eine verbindliche textliche Beschreibung der Abläufe von Vorgängen, einschließlich der Prüfung der

Ergebnisse und deren Dokumentation insbesondere in Bereichen kritischer Vorgänge mit potentiellen Auswirkungen auf Umwelt, Gesundheit und Sicherheit. SOPs werden zur behördlichen Zulassung von Produkten und Dienstleistungen herangezogen und finden sich u.a. in der pharmazeutischen Industrie wieder.

SUBKUTAN (S.C.)

Anatomische Ortsangabe, die sich auf das Gewebe unter der Haut bezieht. Dieses besteht im Wesentlichen aus Bindegewebe und Fettgewebe. Die subkutane Verabreichung von Medikamenten ist eine Injektion unter die Haut.

SUBSTITUTIONSTHERAPIE

Medikamentöser Einsatz eines vom Körper selbst nicht mehr ausreichend gebildeten Stoffes.

Z**ZOSTER-VIRUS (VARICELLA-ZOSTER-VIRUS)**

Zur Familie der Herpesviren gehörendes Virus. Eine Erstinfektion führt i. d. R. zu der Erkrankung Windpocken. Eine Reaktivierung, zum Beispiel im Rahmen einer Schwächung des Immunsystems, kann zu der Erkrankung Gürtelrose führen.

GLOSSAR / FINANZBEGRIFFE

C

CASHFLOW

Tatsächliche Zahlungsmittelflüsse (Einzahlungen und Auszahlungen) in einer Periode. Indikator für die Innenfinanzierungskraft eines Unternehmens.

D

D&O-VERSICHERUNG

Directors-and-Officers-Versicherung (auch: Organ- oder Manager-Haftpflichtversicherung). Vermögensschadenhaftpflichtversicherung, die ein Unternehmen für seine Organe (zum Beispiel Vorstand und Aufsichtsrat) und leitenden Angestellten abschließt.

DECKUNGSBEITRAG

Kategorie der Kosten- und Leistungsrechnung. Differenz zwischen Umsatz und den variablen Kosten.

DERIVAT

Finanzinstrument, dessen Preisbildung im Allgemeinen auf einer marktabhängigen Bezugsgröße basiert. Unter anderem eingesetzt zur Absicherung gegen Wertschwankungen.

DEVIENOPTIONSGESCHÄFT

Geschäft, das die Risiken von Devisenkursschwankungen absichert. Der Käufer einer Devisenoption erwirbt das Recht, jedoch nicht die Pflicht, eine Währung zu einem bestimmten Wechselkurs an einem bestimmten Termin zu kaufen oder zu verkaufen.

DEVIENTERMINGESCHÄFT

Verbindliche Vereinbarung, eine Währung gegen eine andere Währung zu einem bestimmten Termin und festgelegten Kurs zu tauschen.

DIRECTORS' DEALINGS / MANAGERS' TRANSACTIONS

Geschäfte mit Wertpapieren eines börsennotierten Unternehmens, die vom Management oder von dem Management nahestehenden Gesellschaften oder Personen getätigt werden.

E

EAT (EARNINGS AFTER TAX)

Ergebnis nach Steuern.

EBIT (EARNINGS BEFORE INTEREST AND TAX)

Ergebnis vor Zinsen und Steuern; Betriebsergebnis.

EBT (EARNINGS BEFORE TAX)

Ergebnis vor Steuern.

F

FACTORING

Finanzdienstleistung. Der Faktor erwirbt die Forderungen seines Kunden gegen dessen Abnehmer (Debitor).

FAIR VALUE

Beizulegender Zeitwert.

FINANCIAL ASSETS AT AMORTISED COSTS (AC)

Zu fortgeführten Anschaffungskosten bilanzierte Vermögenswerte (Klassifizierung gemäß IFRS 9)

FINANCIAL ASSETS AT FAIR VALUE THROUGH PROFIT AND LOSS (FAFVtPL)

Erfolgswirksam zum beizulegenden Zeitwert bilanzierte Vermögenswerte (Klassifizierung gemäß IFRS 9).

FINANCIAL LIABILITIES AT AMORTISED COST (FLAC)

Zu fortgeführten Anschaffungskosten bilanzierte Verbindlichkeiten (Klassifizierung gemäß IFRS 9)

FINANCIAL LIABILITIES AT FAIR VALUE THROUGH PROFIT OR LOSS (FLFVtPL)

Erfolgswirksam zum beizulegenden Zeitwert bilanzierte Verbindlichkeiten (Klassifizierung gemäß IFRS 9)

H

HEDGE ACCOUNTING

Bilanzierungstechnik. Schafft Sicherungszusammenhänge zwischen Grundgeschäften und den zur Absicherung eingesetzten derivativen Finanzinstrumenten.

HYBRIDES FINANZINSTRUMENT

Basisvertrag mit eingebettetem Derivat.

L

LATENTE STEUERN

Zukünftig zu zahlende oder zu erhaltende Ertragsteuern, die zum Zeitpunkt der Bilanzierung noch keine tatsächlichen Forderungen oder Verbindlichkeiten darstellen.

LONG-TERM-INCENTIVE-PROGRAMM

Langfristig orientiertes Programm zur erfolgsorientierten variablen Vergütung.

N**NET PRESENT VALUE (KAPITALWERT)**

Betriebswirtschaftliche Kennzahl der dynamischen Investitionsrechnung, bei der durch Abzinsung auf den Beginn der Investition Zahlungen vergleichbar gemacht werden, die zu beliebigen Zeitpunkten anfallen. Der Kapitalwert einer Investition ist die Summe der Barwerte aller durch diese Investition verursachten Zahlungen (Ein- und Auszahlungen).

R**RETURN ON CAPITAL EMPLOYED (ROCE)**

Rendite auf das eingesetzte Kapital

S**SCHULDSCHEINDARLEHEN**

Form der (langfristigen) Fremdfinanzierung für Unternehmen, bei der einem Kreditnehmer durch die Bereitstellung von Kapital verschiedener Gläubiger ein Darlehen gewährt wird.

SENSITIVITÄTSANALYSE

Untersuchung des Einflusses bestimmter Faktoren auf bestimmte Ergebnisgrößen.

STAMMAKTIE

Mit Stimmrechten bestückte Aktie, die das Gegenstück zur Vorzugsaktie bildet.

SWAP

Austausch von Forderungen und Verbindlichkeiten in gleicher oder fremder Währung mit dem Ziel, einen Finanzierungs- oder Zins- bzw. Renditevorteil zu erlangen.

V**VORZUGSAKTIE**

Aktie ohne Stimmrecht, dafür aber mit dem Recht auf eine bevorzugte, in der Regel höhere Dividende. Das Gegenstück zu einer Vorzugsaktie ist die Stammaktie.

W**WEIGHTED AVERAGE COST OF CAPITAL (WACC)**

Der gewichtete durchschnittliche Kapitalkostensatz bezeichnet einen zu den Discounted-Cashflow-Verfahren der Unternehmensbewertung gehörenden Ansatz. Die Methode wird häufig auch als Free-Cashflow-Verfahren bezeichnet. Er wird meist verwendet, um die Mindestrendite für Investitionsprojekte zu bestimmen.

WORKING CAPITAL

Kurzfristig gebundenes Betriebskapital.

FINANZKALENDER

IMPRESSUM

11. MAI 2021

Drei-Monatsbericht

11. MAI 2021

Hauptversammlung

12. AUGUST 2021

Halbjahresbericht

11. NOVEMBER 2021

Neun-Monatsbericht

HERAUSGEBER

Biotest AG
Landsteinerstraße 5
63303 Dreieich
Deutschland
www.biotest.com

IR Kontakt

Dr. Monika Buttke
Telefon: +49 6103 801 4406
Fax: +49 6103 801 347
Investor_relations@biotest.de

PR Kontakt

Dirk Neumüller
Telefon: +49 6103 801 269
pr@biotest.com

KONZEPTION UND GESTALTUNG

Scheufele Hesse Eigler Kommunikati-
onsagentur GmbH, Frankfurt am Main,
Deutschland

PUBLIKATIONSSYSTEM

AMANA consulting GmbH, Essen,
Deutschland

**REDAKTION, LEKTORAT UND PROJEKT-
MANAGEMENT**

cometis AG,
Wiesbaden, Deutschland

FOTOGRAFIE

Simone Kiefer, Dreieich, Deutschland

Dieser Geschäftsbericht enthält zukunftsgerichtete Aussagen zur gesamtwirtschaftlichen Entwicklung sowie zur Geschäfts-, Ertrags-, Finanz- und Vermögenslage der Biotest AG und ihrer Tochtergesellschaften. Diese Aussagen beruhen auf den derzeitigen Plänen, Einschätzungen, Prognosen und Erwartungen des Unternehmens und unterliegen insofern Risiken und Unsicherheitsfaktoren, die dazu führen können, dass die tatsächliche wesentlich von der erwarteten Entwicklung abweicht. Die zukunftsgerichteten Aussagen haben nur zum Zeitpunkt der Veröffentlichung dieses Geschäftsberichts Gültigkeit. Biotest beabsichtigt nicht, die zukunftsgerichteten Aussagen zu aktualisieren und übernimmt dafür keine Verpflichtung.

BIOTEST AG | Landsteinerstr. 5, 63303 Dreieich, Deutschland, www.biotest.com

