



Die
Spezialisten

Biotest AG

2009 | Geschäftsbericht

Inhaltsverzeichnis

Die Spezialisten

Highlights 2009	2
Vorwort des Vorstands	4
Die Spezialisten	7

Konzernlagebericht

Wesentliche Entwicklung	28
Geschäftstätigkeit und Organisationsstruktur	28
Konzernstrategie	37
Unternehmenssteuerung	38
Das Jahr 2009: Wirtschaftliches Umfeld	39
Überblick: Biotest im Jahr 2009	41
Strategische Unternehmensentwicklung	42
Geschäfts- und Ertragslage	43
Geschäfts- und Ertragsentwicklung in den Segmenten	47
Finanz- und Vermögenslage	53
Die Biotest-Aktie	58
Forschung und Entwicklung	61
Personal	65
Gesellschaftliche Verantwortung	68
Nach Abschluss des Geschäftsjahres	68
Risikobericht	68
Prognosebericht	77
Erklärung zur Unternehmensführung	83
Corporate Governance Bericht	87
Erläuterungen zu den Angaben nach § 315 Abs. 4 HGB	94

Konzernabschluss

Gewinn- und Verlustrechnung	96
Gesamtergebnisrechnung	97
Bilanz	98
Kapitalflussrechnung	99
Eigenkapitalveränderungsrechnung	100

Konzernanhang

A Grundsätzliches	101
B Wesentliche Bilanzierungs- und Bewertungsgrundsätze	105
C Segmentberichterstattung	116
D Erläuterungen zur Gewinn- und Verlustrechnung	118
E Erläuterungen zur Bilanz	124
F Sonstige Erläuterungen	145
Versicherung des Vorstands	174
Bestätigungsvermerk des Abschlussprüfers	175
Bericht des Aufsichtsrats 2009	176
Glossar	180
Finanzkalender, Impressum	187

2009 auf einen Blick

Biotest Gruppe*		2009	2008	Veränderung %
Umsatz	Mio. €	440,2	385,9	14,1
davon: Inland	Mio. €	109,9	101,8	8,0
Ausland	Mio. €	330,3	284,1	16,3
davon: Plasmaproteine	Mio. €	390,1	339,5	14,9
Mikrobiologisches Monitoring	Mio. €	50,1	46,4	8,0
EBITDA	Mio. €	87,4	83,5	4,7
EBIT	Mio. €	61,5	59,0	4,2
EBIT in % vom Umsatz		14,0	15,3	–
Ergebnis vor Steuern	Mio. €	49,0	45,5	7,7
Auf Gesellschafter der Biotest AG entfallende Ergebnisanteile	Mio. €	25,7	25,7	–
Aufwandstruktur:				
– Materialaufwand	Mio. €	152,8	131,4	16,3
– Personalaufwand	Mio. €	116,9	100,4	16,4
– Forschungs- und Entwicklungsaufwand	Mio. €	48,5	42,3	14,7
davon: Biotherapeutika	Mio. €	20,7	16,6	24,7
– Forschungs- und Entwicklungsaufwand in % vom Umsatz		11,0	11,0	–
Investitionen in Sachanlagevermögen und immaterielle Vermögenswerte	Mio. €	40,2	32,9	22,2
Finanzierung:				
– Cashflow**	Mio. €	31,3	30,5	2,6
– Abschreibungen	Mio. €	25,9	24,5	5,7
Eigenkapital	Mio. €	269,9	253,4	6,5
– Eigenkapital in % der Bilanzsumme		42,6	42,8	–
Bilanzsumme	Mio. €	633,5	592,0	7,0
Zahl der Mitarbeiter (Vollzeitstellen) per 31.12.		1.834,3	1.701,2	7,8
Ergebnis je Aktie	€	2,49	2,56	–2,7
Ergebnis je Vorzugsaktie	€	2,55	2,62	–2,7

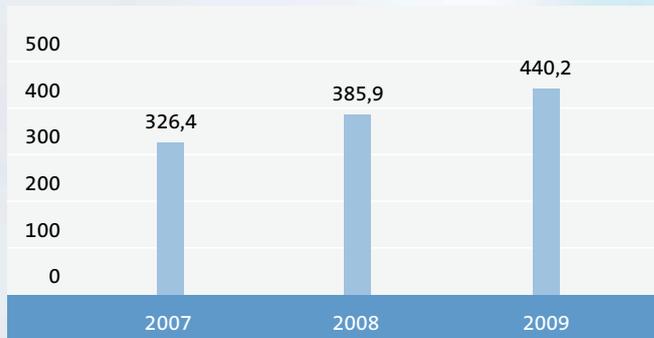
* fortgeführte Geschäftsbereiche – nach der Veräußerung der Aktivitäten in der Transplantations- und Transfusionsdiagnostik an Bio-Rad Laboratories, Inc. Vorjahresdaten wurden entsprechend angepasst.

** aus betrieblicher Tätigkeit

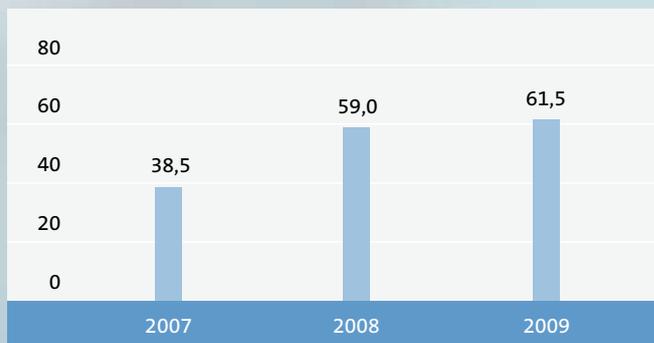


Kennzahlen 2007 – 2009*

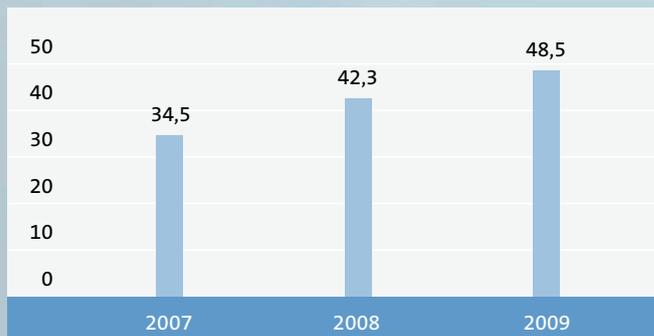
Umsatz der Biotest Gruppe in Mio. €



EBIT der Biotest Gruppe in Mio. €



FuE-Aufwendungen in Mio. €



* 2008, 2009: nur fortgeführte Geschäftsbereiche



Biotest kann auf ein erfolgreiches Geschäftsjahr 2009 zurückblicken. In einem schwierigen gesamtwirtschaftlichen Umfeld haben wir unseren Umsatz im Vergleich zum Vorjahr deutlich auf **440,2** Mio. € gesteigert. Auch beim Ergebnis vor Zinsen und Steuern ist es uns gelungen, mit **61,5** Mio. € den sehr guten Wert des Vorjahres nochmals zu übertreffen. Wir haben bedeutende Fortschritte in den wichtigen strategischen Projekten erreicht, unter anderem haben wir unsere Kapazität in der Immunglobulin-Produktion auf **4,0** Tonnen jährlich verdoppelt. Unsere **3** monoklonalen Antikörper befinden sich nun alle in der klinischen Entwicklung. Mit einer Eigenkapitalquote von **42,6** % und einer guten Ausstattung mit Fremdkapital verfügt Biotest über die Mittel, die Weiterentwicklung des Unternehmens voranzutreiben. Dabei helfen uns annähernd **2.000** kompetente und engagierte Mitarbeiter.

Highlights 2009

Januar

Biotest erhält die Zulassung für die Albumin-Präparate Albiomin 5 % und Albiomin 20 % in sechs weiteren europäischen Märkten.

März

Biotest erhält die Genehmigung zum Vertrieb der in der neuen Fertigungsanlage in Dreieich hergestellten Immunglobuline. Damit hat sich die Herstellungskapazität von zwei auf vier Tonnen pro Jahr verdoppelt.

April

Das Hepatitis-B-Immunglobulin Hepatect® CP, führendes Präparat in der Reinfektions-Prophylaxe nach Lebertransplantationen, wird in sieben weiteren europäischen Ländern zugelassen.

Juni

Start der klinischen Entwicklung des in Dreieich produzierten IgM-Konzentrats. Das Mittel wird für ein vergleichbares Indikationsspektrum entwickelt wie das bereits zugelassene Pentaglobin®, hat aber einen höheren IgM-Anteil und ist damit funktionell noch aktiver.

Juli

Das Segment Mikrobiologisches Monitoring führt neu entwickelte PCR Testkits zum Nachweis bakterieller Krankheitserreger in Lebensmitteln in den Markt ein.

September

Start der klinischen Entwicklung von BT-063. Damit befinden sich alle drei monoklonalen Antikörper aus der Biotest-Pipeline in der klinischen Phase.



Oktober

Biotest schließt eine Vereinbarung mit Bio-Rad Laboratories, Inc. über den Verkauf der Aktivitäten in der Transfusions- und Transplantationsdiagnostik.

Dezember

Die Europäische Kommission erteilt die EU-weite Zulassung für das Immunglobulin Zutectra®. Es ist weltweit das erste subkutan applizierbare Immunglobulin zur Hepatitis-B-Reinfektions-Prophylaxe. Biotest festigt damit die führende Position in dieser Indikation.

Im Rahmen des hochkarätig besetzten Fachkongresses der American Society of Haematology (ASH) präsentiert Biotest vorläufige Daten aus der Studie der klinischen Phase I des monoklonalen Antikörpers BT-062 in der Indikation Multiples Myelom. Hinsichtlich der klinischen Wirksamkeit zeigte die Studie erste Evidenz: Bei 53% der Patienten konnte das Fortschreiten der Tumorerkrankung um mehr als sechs Wochen aufgehalten werden.

Biotest beginnt mit der Produktion monoklonaler Antikörper in Boca Raton. Die Fertigung der für die weitere klinische Prüfung erforderlichen Chargen von BT-061 läuft an.

Die heipha Dr. Müller GmbH schließt die Erweiterung der Produktions- und Logistikkapazitäten ab. Mit der Installation einer neuen Verpackungsanlage erhöhte Biotest die Kapazität deutlich.

Die neue Immunglobulin-Produktion in Boca Raton mit einer jährlichen Kapazität von rund 1,5 Tonnen geht in den Probetrieb.



Vorwort



„Ein weiteres Erfolgsjahr für Biotest
trotz schwierigem Marktumfeld“

Prof. Dr. Gregor Schulz, Vorsitzender des Vorstands, und Dr. Michael Ramroth, Finanzvorstand der Biotest AG.

Sehr geehrte Aktionärinnen und Aktionäre,

„Spezialist für Immunologie und Hämatologie“, so beschreiben wir Biotest in aller Kürze. Diese Darstellung umfasst die spezifischen Stärken von Biotest: Ein klarer Fokus auf die Therapie von Erkrankungen des Immunsystems sowie des Blutes. Und innerhalb dieses Spezialgebiets ein umfassendes Produktangebot, ein Leistungsspektrum, das die gesamte Wertschöpfungskette abdeckt, sowie vielversprechende Entwicklungsprojekte.

Spezialist zu sein, bedeutet für uns aber mehr: Es heißt, Verantwortung zu tragen für höchste Sicherheit und Qualität. Vorauszudenken, um Produkte und Prozesse weiter zu verbessern. Und Wissen zu teilen im Dialog mit Anwendern, Wissenschaftlern und Kollegen. Außerdem sind Spezialisten bereit, ständig dazuzulernen, und sie arbeiten mit starken Partnern konstruktiv zusammen. Auf den folgenden Seiten stellen wir Mitarbeiter bei Biotest vor und geben einen Einblick in ihre Tätigkeit. Sie stehen exemplarisch für etwa 2.000 Frauen und Männer, die weltweit für Biotest arbeiten. Die Kompetenz, Erfahrung und die Einsatzbereitschaft unserer Mitarbeiter bildet die Basis für den langfristigen Erfolg von Biotest.

Die im Januar 2010 vollzogene Veräußerung unserer Aktivitäten in der Transfusions- und Transplantationsdiagnostik ist ein wichtiger Meilenstein in der Umsetzung der Strategie von Biotest. Durch diese Transaktion verbessert sich die finanzielle Situation von Biotest weiter. Wichtiger ist jedoch, dass diese Transaktion es uns ermöglicht, unser Kerngeschäft mit Plasmaproteinen konsequent auszubauen und zu verstärken und die Projekte bei den Biotherapeutika weiter voranzubringen. Dies wird unsere Aufgabe für die nächsten Jahre sein.

Im Jahr 2009 sind wir im Bereich Plasmaproteine weiter vorangekommen. So haben wir unser Produktportfolio weiter internationalisiert. Mit dem Ende 2009 europaweit zugelassenen Zutectra® und der Zulassung unseres bewährten Hepatect® in zusätzlichen Ländern haben wir zudem unsere Kompetenz bei Hyperimmunglobulinen ausgebaut.

Mit solchen Spezialmedikamenten ist Biotest in einigen Indikationen Weltmarktführer, etwa bei Präparaten zur Hepatitis-B-Reinfektions-Prophylaxe nach Lebertransplantationen. Die Entwicklungs-Pipeline bei Plasmaproteinen enthält einige Kandidaten, die unsere Position in diesem Bereich weiter stärken. Da diese Erzeugnisse geringeren Markt- und Preisschwankungen unterliegen, trägt unsere Stärke bei Hyperimmunglobulinen auch zur stabilen Geschäftsentwicklung von Biotest bei.

Im Bereich Biotherapeutika befinden sich seit 2009 alle drei monoklonalen Antikörper in der klinischen Entwicklung. Der Verlauf der klinischen Entwicklung aller Projekte war positiv. Für BT-061 und für BT-062 liegen weitere Daten zu Wirksamkeit und Verträglichkeit vor.

Für den monoklonalen Antikörper BT-061 planen wir eine Entwicklungs- und Vermarktungszusammenarbeit ab der klinischen Phase III einzugehen. Bis zu diesem Zeitpunkt treiben wir die Aktivitäten aus eigener Kraft voran. Der Wert des Projekts steigt mit weiteren Daten aus klinischen Studien.

Die ursprünglich geplanten Umsatz- und Ertragsziele für 2009 hat Biotest erneut übertroffen – 2009 ist sowohl beim Umsatz als auch beim Ergebnis ein neues Rekordjahr. Dies wurde trotz schwierigem Marktumfeld erreicht. Wir rechnen auch für die nächsten Jahre mit weiter steigenden Geschäftsvolumina, da die Trends, welche die Nachfrage nach unseren Produkten steigen lassen, weiterhin intakt sind: das Indikationsspektrum für Immunglobuline wächst. Zudem sorgt der wirtschaftliche Aufstieg von Schwellenländern dafür, dass mehr Menschen Zugang zu medizinischer Versorgung erhalten.

Für 2010 erwarten wir ein weiteres Umsatzwachstum, das vor allem aus einer höheren Absatzmenge resultieren wird. Hier wirkt sich unsere im Jahr 2009 erhöhte Kapazität positiv aus; zudem erwarten wir für 2011 die Zulassung für ein neues IVIG-Präparat für den US-Markt. Die in diesem Zusammenhang erforderliche Anlageerweiterung in Boca Raton ist technisch abgeschlossen.

Die Erfolge des vergangenen Jahres und die gute geschäftliche Entwicklung verdanken wir dem Engagement und der hohen Motivation unserer Mitarbeiter. Für beides möchten wir uns sehr herzlich bedanken.

Unser Dank gilt auch unseren Geschäftspartnern, den finanzierenden Banken, die uns auf unserem Weg konstruktiv begleiten, und vor allem unseren Aktionärinnen und Aktionären für das entgegengebrachte Vertrauen.

Biotest hat das Jahr 2009 genutzt, das eigene Profil zu stärken und die strategische Entwicklung des Unternehmens voranzutreiben. Auf dieser Basis können wir auch 2010 trotz schwieriger Rahmenbedingungen zu einem erfolgreichen Jahr machen.

Wir laden Sie herzlich ein, uns weiter auf diesem Weg zu begleiten.

Es grüßen Sie herzlich



Prof. Dr. Gregor Schulz
Vorsitzender des Vorstands



Dr. Michael Ramroth
Finanzvorstand

Die Spezialisten

Biotest ist Spezialist für Immunologie und Hämatologie. Wir entwickeln, produzieren und vertreiben weltweit hochspezifische Arzneimittel, die in der Prävention und Therapie schwerwiegender und vielfach lebensbedrohlicher Erkrankungen zum Einsatz kommen. Spezialisten unterschiedlicher Fachrichtungen arbeiten bei uns Hand in Hand und kooperieren mit Wissenschaftlern sowie den Anwendern unserer Produkte. Spezialist zu sein bedeutet für Biotest, Verantwortung zu tragen, Wissen zu teilen, vorzudenken, die Bereitschaft zum Dazulernen und eine konstruktive Zusammenarbeit mit anderen Experten.



Spezialist sein heißt

Verantwortung tragen

„Wir produzieren Medikamente, die bei schwerkranken Patienten eingesetzt werden. Deshalb kommen Sicherheit und Qualität für uns an allererster Stelle. Dafür stehen wir alle bei Biotest ein.“

Dr. Frank Morfeld, Leiter Plasmafraktionierung

Der Arbeitstag von Dr. Frank Morfeld beginnt mit der Morgenmeldung per E-Mail. Der Leiter der Plasmafraktionierung von Biotest in Dreieich erhält den Bericht über die Ereignisse in der vorangegangenen Nacht. Er prüft, ob alle Anlagen problemlos gelaufen sind und ob die Prozesszeiten und die erzielte Ausbeute stimmen. Bei Bedarf stimmt sich der 46-Jährige mit den Gruppenleitern in der Produktion und den zuständigen Mitarbeitern der Qualitätssicherung ab und entscheidet, wo in der Anlage oder im Prozess Optimierungen erforderlich sind.

Die Fraktionierung ist der erste Schritt im Produktionsprozess, mit dem Biotest Blutplasma zu Immunglobulinen, Gerinnungsfaktoren und Albumin verarbeitet. Die verschiedenen im Plasma enthaltenen Proteine werden hier mittels hochkonzentriertem Alkohol gefällt und durch große Filterpressen voneinander getrennt. „Die so entstehenden verschiedenen Fraktionen sind die Basis für fast alle unsere Plasmaprotein-Präparate“, erklärt der promovierte Biochemiker. Biotest betreibt zwei eigene moderne Plasmafraktionierungen, je eine in Dreieich und eine am Sitz der US-Tochtergesellschaft BPC in Boca Raton, Florida.

In der Produktion für Effizienz und Qualität zu sorgen, ist die vorrangige Aufgabe. Das gilt für Dr. Morfeld und sein Team ebenso wie für die Verantwortlichen aller weiteren Verarbeitungsschritte – von den nachfolgenden Reinigungsstufen bis zur aseptischen Abfüllung.

Indem er die Herstdokumentation unterschreibt, steht Dr. Morfeld als Verantwortlicher dafür ein, dass die Plasmafraktionierung den Vorgaben der „current Good Manufacturing Practice“ (cGMP) sowie den anerkannten pharmazeutischen Regeln entspricht, dass Qualitäts- und Reinheitskriterien eingehalten wurden und dass alle Dokumente vollständig sind, mit denen sich der Herstellungsprozess bei Bedarf lückenlos nachvollziehen lässt. Diese Dokumente sind Bestandteil der Freigabepfung des Endprodukts durch die „Qualified Person“. Sie ist erforderlich, bevor das Medikament ausgeliefert werden kann.

Qualität bedeutet für Biotest vor allem Sicherheit und Reinheit. Die cGMP-Vorschriften setzen verbindliche Vorgaben an die Produktion von Pharmazeutika. Sie schreiben unter anderem vor, dass die Anlagen in einem stets exzellenten



Dr. Frank Morfeld bespricht mit Mitarbeitern aktuelle Daten zum Produktionsprozess. Die Produktion bei Biotest unterliegt den Vorgaben der current Good Manufacturing Practice (cGMP), deren Einhaltung streng geprüft und umfassend dokumentiert werden muss.



Sterilabfüllung von Plasmaproteinen. Qualität und Sicherheit sind in der Herstellung von höchster Bedeutung.

Zustand und ordnungsgemäß gewartet sind, dass die Mitarbeiter qualifiziert sind und dass jeder Handgriff einem genau definierten Ablaufschema folgt.

Biotest hat sich darüber hinaus den freiwilligen Qualitäts- und Sicherheitsstandards der Plasma Protein Therapeutics Association (PPTA) unterworfen, in der sich die weltweit führenden Hersteller von Plasmaproteinen zusammengeschlossen haben. Sie gehen in vielen Bereichen weit über das gesetzlich vorgeschriebene Maß hinaus.

Die PPTA-Standards umfassen den gesamten Produktionsprozess, beginnend bei der Auswahl der Plasmaspender. Sie umfassen Regeln für die molekularbiologischen Untersuchungsmethoden der Plasmaspenden vor Einsatz in der Produktion. Und sie definieren strenge Vorgaben für weitere Testungen während der Fraktionierung. Die hohen Standards, deren Einhaltung streng kontrolliert wird, sorgen dafür, dass Präparate aus Blutplasma absolut sichere Medikamente sind.

Genauigkeit und ein hohes Verantwortungsbewusstsein gehören deshalb zu den Eigenschaften, die jeder Mitarbeiter bei Biotest mitbringen muss. Teamfähigkeit nennt Dr. Morfeld als weitere Schlüsselqualifikation für seinen Bereich. „Bei uns in der Fraktionierung herrscht eine präzise Aufgabenteilung; die Leute müssen miteinander arbeiten, kommunizieren und sich gegenseitig unterstützen. Da die Prozesse kontinuierlich laufen, ist zum Beispiel eine genaue Übergabe bei Schichtwechseln sehr wichtig.“

In einer umfassenden Einführung wird jeder Neueinsteiger für seine Verantwortung sensibilisiert. Dazu tragen auch Vorträge von Produktver-

antwortlichen bei. Sie informieren die Mitarbeiter der Produktion über Anwendungsgebiete der Präparate und stellen vor, welche Patientengruppen diese erhalten.

Dr. Morfeld arbeitet seit 1996 bei Biotest und ist seit 2002 für die Plasmafraktionierung verantwortlich. „Die Arbeit ist abwechslungsreich und man bekommt relativ schnell eine Rückmeldung, wie gut wir waren“, beschreibt er den Reiz seiner Aufgabe. Was „gut“ für ihn und sein Team heißt? „Wenn wir alle Qualitätsanforderungen maximal erfüllt, den Produktionsplan punktgenau eingehalten und gute Ausbeuten erzielt haben.“





Spezialist sein heißt

Wissen teilen

„Jede neue Zulassung eines Medikaments ist von intensiven Diskussionen zwischen den Spezialisten bei Biotest und den Behörden begleitet. Vom Know-how-Transfer profitieren wir alle.“

Josefine Buth, Corporate Regulatory Affairs



Mit ihrem Kollegen Dr. Orel Mielke tauscht sich Josefine Buth über eine aktuelle Frage im Rahmen eines Zulassungsverfahrens aus. Der Dialog mit Experten aus anderen Bereichen bei Biotest sowie mit Vertretern von Behörden ist für ein effizientes und erfolgreiches Zulassungsverfahren essenziell.

Der 3. Dezember 2009 war ein besonderer Tag im Berufsleben von Josefine Buth. An diesem Tag erhielt Biotest von der Europäischen Kommission die Zulassung für Zutectra®. Eine Premiere: Biotest hatte mit dem Hepatitis-B-Immunglobulin zur Behandlung nach Lebertransplantationen erstmals das zentrale europäische Zulassungsverfahren (siehe „Stichwort“) angewendet. Zutectra® darf nun in allen Ländern der Europäischen Union vermarktet werden.

Josefine Buth ist innerhalb Corporate Regulatory Affairs für die Zulassungsverfahren von Immunglobulinen wie Zutectra® verantwortlich. Die Abteilung steuert alle auf Seiten Biotests notwendigen regulatorischen Aktivitäten im Zuge der Entwicklung und Zulassung von Plasmaproteinen und übernimmt diese Aufgabe auch für das Segment Biotherapeutika.

Die Bündelung der Kompetenz für Zulassungen an einer Stelle sowie schlanke und flexible Strukturen hält die 37 Jahre alte Expertin, die den Abschluss als „Master of Drug Regulatory Affairs (MDRA)“ hat, für einen großen Vorteil von Biotest: „Wenn es etwas zu besprechen gibt, können wir uns schnell zusammenfinden“, berichtet sie. „Entscheidungen werden zügig getroffen, da wir viel Eigenverantwortung haben und uns bei Bedarf schnell mit den Verantwortlichen in der Unternehmensleitung abstimmen können.“

Eine der Kernaufgaben von Corporate Regulatory Affairs ist die Abstimmung mit den jeweiligen Zulassungsbehörden. Hauptsprechpartner sind dabei die Europäische Arzneimittelagentur EMA (European Medicines Agency), die FDA (US Food and Drug Administration) und das deutsche Paul-Ehrlich-Institut (PEI); an die

Stichwort: zentralisiertes Verfahren

Für die Zulassung von Arzneimitteln in Europa stehen verschiedene Wege zur Verfügung, einer ist das zentralisierte Verfahren. Eine zentralisierte Zulassung wird von der Europäischen Kommission auf der Grundlage einer Empfehlung der europäischen Arzneimittelagentur EMA erteilt. Sie gilt für alle Mitglieder der Europäischen Union und wird von den Staaten des Europäischen Wirtschaftsraums (EWR) anerkannt. Ein zentral zugelassenes Arzneimittel kann damit nahezu in ganz Europa vermarktet werden.

Biotest hat Erfahrung mit allen Varianten der europäischen Arzneimittelzulassung. Für die Standards und Verfahren der Zulassungen in Nordamerika über die FDA gibt es spezialisierte Teams bei der BPC (Biotest Pharmaceutical Corporation) in Boca Raton.



Experten dort gehen die Unterlagen, mit denen Biotest die Zulassung für ein neues oder weiterentwickeltes Präparat beantragt.

Bevor es soweit ist, haben sich die Experten von Biotest und der Behörde in aller Regel bereits über das Projekt ausgetauscht. „Wir berücksichtigen von Anfang an die regulatorischen Anforderungen und nehmen sehr früh Kontakt mit den Behörden auf“, berichtet Josefine Buth. Dabei geht es sowohl um technische Fragen wie den genauen Ablauf des Zulassungsprozesses als auch um Punkte, die das Produkt, seine Qualität, die Herstellung oder die Durchführung von klinischen Prüfungen betreffen. „Von diesem Dialog lernen beide Seiten viel voneinander“, sagt die Spezialistin.

Grundlage für einen effizienten Zulassungsprozess bildet die Qualität des eingereichten Antrags. Die Unterlagen, die Biotest an die Behörden übermittelt, setzen sich aus den

Beiträgen der unterschiedlichsten Spezialisten zusammen: Vertreter aus Forschung und Entwicklung, Herstellung und Qualitätskontrolle, die Abteilungen für Arzneimittelsicherheit, klinische Forschung und weitere Experten arbeiten in den jeweiligen Projektteams zusammen. Deren Arbeit zu koordinieren und zusammenzuführen, gehört zu den weiteren Funktionen von Corporate Regulatory Affairs.

Außer darauf, dass auf allen Stufen des Entwicklungsprozesses neuer Produkte alle regulatorischen Anforderungen erfüllt sind, achten Frau Buth und ihre Kollegen darauf, dass die Unterlagen für die Behörde vollständig und alle Angaben nachvollziehbar und untereinander stimmig sind. Hier gebe es mit den Spezialisten aus den anderen Fachabteilungen manchmal ein intensives Ringen. Doch der Prozess lohne sich: „Idealerweise haben wir schon viele der Fragen geklärt, die uns sonst im Verfahren die Behörde stellt“, sagt Josefine Buth.



Spezialist sein heißt

Teamarbeit ausbauen

„Medikamentenentwicklung heißt, zusammen zu arbeiten. Der kontinuierliche Austausch mit Spezialisten bei Biotest und mit unseren externen Partnern ermöglicht es uns, die optimale Strategie zu finden.“

Dr. Thomas Häder, Manager Corporate Clinical Research



Dr. Thomas Häder im Gespräch mit seinen Kolleginnen Dr. Helga Koch (links) und Dr. Gabriele Niemann: Kommunikation nimmt im Arbeitsalltag des Spezialisten großen Raum ein.

Kommunikation gehört zu den wichtigsten Aufgaben von Dr. Thomas Häder. Etwa die Hälfte seiner Dienstzeit, so schätzt der Biologe, verbringt er in Konferenzen, am Telefon oder damit, E-Mails zu schreiben und zu beantworten. Zum Beispiel, um sich mit Kollegen über den aktuellen Projektstatus auszutauschen oder um mit Partnern das weitere Vorgehen abzustimmen.

Der enge Kontakt mit Medizinern und Experten anderer Fachrichtungen war einer der Gründe, die Dr. Häder bewogen, aus der Grundlagenforschung in die klinische Entwicklung bei Biotest zu wechseln. „Ich wollte näher am Patienten sein, mehr von der Entwicklung und späteren Anwendung der Präparate mitbekommen“, sagt er.

Seit dem Jahr 2007 koordiniert der 42-Jährige im Segment Biotherapeutika die klinischen Studien mit BT-062. Biotest entwickelt den

monoklonalen Antikörper in der Leitindikation Multiples Myelom, eine bisher unheilbare und tödlich verlaufende Erkrankung, die auf eine bösartige Wucherung von Plasmazellen im Knochenmark zurückgeht. Derzeit läuft eine klinische Studie der Phase I, die Untersuchungen finden unter anderem am Dana-Farber Cancer Institute in Boston in den USA statt. Voraussichtlich in den nächsten Monaten wird eine weitere Studie, diesmal in der Phase I/II beginnen, bei der Biotest ebenfalls eng mit dem Team um den renommierten Krebsmediziner Prof. Kenneth Anderson vom Dana-Farber Cancer Institute zusammenarbeitet.

Zusammenarbeit – dieses Wort prägt die Medikamentenentwicklung bei Biotest auf allen Ebenen. Das Unternehmen kooperiert bei allen Projekten mit einer Vielzahl von Partnern, zum Beispiel mit Ärzten und Kliniken, die in der jeweiligen Indikation zu den weltweit



führenden Spezialisten gehören. Ebenso mit Auftragsforschungsinstituten (Clinical Research Organisations, CRO), welche die Durchführung der klinischen Studien unterstützen.

Auch das Projektteam bei Biotest besteht aus Spezialisten unterschiedlicher Fachrichtungen und Abteilungen. „Insbesondere mit den Kolleginnen und Kollegen der Arzneimittelsicherheit und Arzneimittelzulassung stehe ich ständig in Kontakt“, erläutert Dr. Häder. Auch der ständige Austausch mit den unterschiedlichen Fachabteilungen, wie der Präklinischen Entwicklung, der Bioanalytik und Produktion, ist während der laufenden klinischen Entwicklung essenziell. Die Mitarbeiter der BPC in Boca Raton sind ebenfalls in das Projekt eingebunden. Gemeinsam gelte es, innerhalb des durch die Qualitäts- und Sicherheitsanforderungen definierten Rahmens den optimalen Weg für die weitere Entwicklung von BT-062 zu finden.

Die FuE-Strategie im Segment Biotherapeutika ist darauf ausgerichtet, die monoklonalen Antikörper ab der klinischen Phase III zusammen mit einem großen, weltweit agierenden Unternehmen weiterzuentwickeln und zur Zulassung zu führen. Da in Phase-III-Studien sehr viele Patienten eingebunden werden müssen, ist die Durchführung solcher Studien sehr komplex und kostenintensiv. Über eine Zusammenarbeit bei der Entwicklung und der anschließenden Vermarktung könnte Biotest die Projekte weiter beschleunigen.

Im Fall von BT-062 spiegelt sich das Erfolgsrezept Zusammenarbeit sogar im Produkt selbst wider: BT-062 besteht aus dem Antikörper von Biotest und einem Zellgift, welche mittels einer Technologie des US-Unternehmens ImmunoGen zu einem Immunkonjugat zusammengefügt sind. Der Antikörper sorgt dabei für eine zielgerichtete Bindung von BT-062 an bestimmte Krebszellen. Erst wenn das geschehen ist, wird das hochwirksame Zellgift in die Krebszelle freigesetzt. So werden vorrangig bösartige Zellen mit einer hohen Dosis bekämpft, ohne gesunde Zellen zu schädigen. Die Ergebnisse, die Dr. Häder und seinen Kollegen aus den bisherigen klinischen Studien vorliegen, deuten darauf hin, dass der Ansatz wirksam und gut verträglich ist. Nun gilt es, diese Ergebnisse in weiteren Studien zu optimieren und an einer größeren Anzahl von Patienten zu bestätigen.

Alle in der Studie behandelten Patienten bleiben für Biotest anonym, um deren Persönlichkeitsrechte zu wahren. Im Rahmen von Kongressen zum Thema Multiples Myelom berichten jedoch Betroffene von ihren Erfahrungen mit der Krankheit. Für Dr. Häder sind das Momente, in denen die hohe Bedeutung der Wirkstoffentwicklung besonders eindringlich deutlich wird. „Wer von der Hoffnung eines Patienten hört, den Krankheitsverlauf wenigstens ein halbes Jahr aufhalten zu können, um die Einschulung seines Enkels noch zu erleben, der versteht, wie wichtig die schnelle Entwicklung neuer effektiver Therapien ist.“



Spezialist sein heißt

Horizonte erweitern

„Eine Ausbildung bei Biotest bedeutet für uns nicht nur Fachwissen und Methoden zu vermitteln. Es geht auch darum, die Lust darauf zu wecken, sich ständig weiterzuentwickeln und neuen Herausforderungen im Berufsumfeld zu stellen.“

Constanze Geyer, Leiterin Berufsausbildung / Praktikantenbetreuung



Constanze Geyer im Gespräch mit Auszubildenden. Biotest bietet aktuell sechs betriebliche Ausbildungen an: Chemikant, Biologielaborant, Industriekaufmann, Kaufmann für Bürokommunikation, Industriemechaniker Instandhaltung, Elektroniker für Betriebstechnik.

Eine Einführungsveranstaltung für die neuen Auszubildenden planen, Verträge für Diplomanden aufsetzen, den Messestand für eine Ausbildungsmesse vorbereiten oder mit Berufsschullehrern die Fortschritte der Auszubildenden diskutieren. Beispiele aus der Arbeit von Constanze Geyer, die seit Oktober 2007 für die Betreuung der Auszubildenden, Praktikanten und Diplomanden bei Biotest verantwortlich ist.

Ihre Aufgabe ist es, den jungen Menschen, die zu Biotest kommen, um einen der sechs angebotenen Ausbildungsberufe zu erlernen, als Ansprechpartnerin zur Seite zu stehen. Elf Auszubildende hat Biotest im Jahr 2009 eingestellt. Für jeden einzelnen gibt es entsprechend seiner Fachrichtung einen eigens zugeschnittenen Lehrplan. Praktische Stationen in unterschiedlichen Fachbereichen werden kombiniert mit dem theoretischen Unterricht in der Berufsschule und dem betrieblichen Unterricht im Unternehmen. Biotest kooperiert in der Berufsausbildung mit

Unternehmen aus der Region. Die Nachwuchskräfte verbringen dort einen Teil der Ausbildungszeit, um wesentliche Aspekte ihres Berufes zu erlernen und so auch ihren Horizont zu erweitern.

Die persönliche Betreuung der Auszubildenden ist Biotest wichtig – diese beginnt bereits mit dem Auswahlverfahren. „Nicht nur die Bewerber und Bewerberinnen müssen sich im Vorstellungsgespräch positiv darstellen, auch wir als Ausbildungsunternehmen müssen mit unseren Stärken überzeugen“, sagt Constanze Geyer. Ein wichtiges Argument im Wettbewerb um talentierte Nachwuchskräfte, das angesichts der demografischen Entwicklung in den nächsten Jahren weiter an Gewicht gewinnen wird. Das Biotest-Konzept kommt an: Im Jahr 2009 gingen rund 450 Bewerbungen für Ausbildungsplätze ein.

Nach der Ausbildung bietet Biotest Mitarbeitern aus den unterschiedlichen Fachrichtun-

gen attraktive Weiterbildungsprogramme an. Für Chemikanten besteht beispielsweise die Möglichkeit, sich berufsbegleitend zum Industriemeister Chemie zu qualifizieren; Laboranten und kaufmännische Mitarbeiter können berufsbegleitend ein Studium absolvieren.

Das Unternehmen legt Wert auf arbeitsplatzorientierte Weiterbildung und bietet ein breites Angebot; das Spektrum umfasst etwa IT-Fach- und GMP-Schulungen (Good Manufacturing Practice). Führungs- und Führungsnachwuchskräfte werden bei Biotest in ihrer Weiterentwicklung mit Seminar- und Coachingprogrammen unterstützt. In Workshops arbeiten Führungskräfte und Mitarbeiter gemeinsam an der Verbesserung von Abläufen und Strukturen ihrer Organisationseinheit. Darüber hinaus trägt Biotest der zunehmenden Internationalisierung des Unternehmens und seiner Märkte mit einem bedarfsorientierten Angebot an Sprachkursen und Seminaren zur interkulturellen Kompetenz Rechnung.

Mit dem 2009 eingeführten „Programm 60+“ hat Biotest eine zusätzliche Plattform für den wichtigen internen Know-how-Transfer geschaffen. Für Arbeitsplätze von Mitarbeitern, die 60 Jahre oder älter sind, werden frühzeitig potenzielle Nachfolger identifiziert. Diese werden schrittweise darauf vorbereitet, die neue Herausforderung zu übernehmen.

Ob Auszubildender, Mitarbeiter oder Führungskraft: Regelmäßige Rückmeldung ist wichtig, um selbst ein Gefühl für Stärken und Potenziale zu bekommen. Seit 2008 gibt es daher auch ein „360-Grad-Feedback“ für Führungskräfte. Bei den Auszubildenden sorgt Constanze Geyer für den Austausch mit den Ausbildungskooperationspartnern, den Ausbildern bei Biotest und natürlich mit den Auszubildenden.

Die unterschiedlichen Programme und Maßnahmen stellen ein attraktives Aufgabenspektrum im Personalbereich dar. Für Constanze Geyer bedeutet dies: „Die Betreuung und Führung der jungen Menschen ist eine sehr spannende und abwechslungsreiche Aufgabe, die mir ständig neue Herausforderungen bietet.“



Personalentwicklung bei Biotest hat viele Gesichter: Neben der fachlichen Weiterentwicklung nimmt die Vermittlung von Schlüsselqualifikationen wie Führungskompetenz einen breiten Raum ein.



Spezialist sein heißt

Innovationen wagen

„Eine eigene Produktionslinie aufzubauen, schafft für Biotest die Basis, das wirtschaftliche Potenzial der monoklonalen Antikörper voll auszuschöpfen. Für mich und meine Kollegen verbindet sich damit ein Aufgabengebiet, das sich immer weiterentwickelt und das spannend ist und bleibt.“

Iris Kinnman, Laborleiterin Zellkultur-Entwicklung im Segment Biotherapeutika



Wirkstoffe zu identifizieren, sie auf ihre Verträglichkeit und Wirksamkeit in bestimmten Indikationen zu untersuchen und die optimale Dosierung zu finden, ist eine Facette in der Medikamentenentwicklung. Damit ein Produkt erfolgreich im Markt etabliert werden kann, bedarf es darüber hinaus eines Systems, mit dem sich der Wirkstoff sicher, in hoher Qualität und möglichst effizient herstellen lässt. Bei Biotest entfällt deshalb ein erheblicher Teil der FuE-Aufwendungen auf die Prozessentwicklung und den Aufbau der Produktion. Das gilt in besonderem Maß für das Segment Biotherapeutika, in dem sich Biotest in einem innovativen Umfeld bewegt.

Kernelement in der Herstellung monoklonaler Antikörper ist ein so genannter Bioreaktor. Dabei handelt es sich um einen Behälter, in dem gentechnisch veränderte Zelllinien unter optimalen Bedingungen kultiviert werden, um die monoklonalen Antikörper zu gewinnen. Seit dem Jahr 2009 verfügt die Biotest Pharmaceuticals Corp. über eine Anlage für die großtechnische Produktion. Hierzu wurde eine

Produktionsanlage, die vor dem Erwerb der US-Aktivitäten durch Biotest im Jahr 2007 zur Herstellung von Impfstoffen genutzt wurde, entsprechend umgerüstet. Der Bioreaktor hat eine Kapazität von 2.000 Litern. „Das ist eine Größenordnung, die gut zu einem Pharmaunternehmen unserer Größe passt“, sagt Iris Kinnman, Laborleiterin Zellkultur-Entwicklung im Segment Biotherapeutika. Die Ingenieurin für Biotechnologie bekam im Rahmen des Technologietransfers die Gelegenheit, ein Jahr in den USA zu arbeiten und an der Inbetriebnahme der Anlage in den USA mitzuwirken. Sie hat wesentlich zum erfolgreichen Start der Produktionsanlage beigetragen.

Die Kapazität wird gebraucht: Biotest plant, in Boca Raton das für die klinische Prüfung einschließlich der Phase III der monoklonalen Antikörper BT-061, BT-062 und BT-063 erforderliche Material zu gewinnen und nach Zulassung auch den Wirkstoff selbst herzustellen. Die Anlage ergänzt die Produktion bei Lohnherstellern, mit denen Biotest zusammenarbeitet.

Bevor die Herstellung im großtechnischen Maßstab beginnen kann, muss der Prozess zunächst im Labormaßstab „Small Scale“ erarbeitet werden. „Unser Ziel ist, ein Herstellungsverfahren zu entwickeln, das robust und reproduzierbar ist und Wirkstoff in hoher Qualität zu vertretbaren Kosten liefert“, sagt Iris Kinnman. Diese Aufgabe – eines der Kernelemente in der Arzneimittelentwicklung – erledigt im Segment Biotherapeutika der Bereich Prozessentwicklung, in dem Iris Kinnman tätig ist.

Die großtechnische Produktion ist gegenüber dem Verfahren im Labor, wo mit Fermentern mit einem Fassungsvermögen von fünf Litern gearbeitet wird, weit mehr als „dasselbe in Groß“. Damit die Herstellung auch im Produktionsmaßstab von 2.000 Litern funktioniert und die optimale Ausbeute bringt, müssen während der Entwicklung alle prozessrelevanten Parameter genau definiert und gegebenenfalls entsprechend der Größenverhältnisse angepasst werden. Zudem gilt es, Verfahren und Standards

zu etablieren, um die Anforderungen der current Good Manufacturing Practice (cGMP) zu erfüllen.

Die räumliche Distanz zwischen den Entwicklern in Deutschland und einem Produktionsstandort in Boca Raton mag auf den ersten Blick groß erscheinen. Dennoch bringt die Tatsache, dass Biotest über eigene Herstellungskapazitäten verfügt, mehrere Vorteile. Besonders hervorzuheben sind die Kosteneinsparung und größere Flexibilität in der Planung.

Genauer Zuschnitt auf die Bedürfnisse der Prozessentwicklung bei monoklonalen Antikörpern – das gelte auch für ihren Arbeitsplatz im Zellkultur-Labor in Dreieich. „Wir verfügen hier über eine exzellente Ausstattung, die state-of-the-art ist“, so Kinnman. Das und die Möglichkeit, von Anfang an am Aufbau eines neuen Bereichs mitzuwirken, machen für sie den Reiz ihrer Aufgabe aus. „Das gesamte Segment wächst mit dem Fortschritt der Entwicklung der Antikörper mit. Dadurch verändert sich das Aufgabenfeld und es kommen immer wieder spannende neue Themen dazu.“



Iris Kinnman und die weiteren Mitarbeiter des Bereichs Prozessentwicklung entwickeln im Labor den optimalen Prozess zur Herstellung monoklonaler Antikörper. Ihn gilt es anschließend auf den großtechnischen Maßstab zu übertragen.

Konzernlagebericht

WESENTLICHE ENTWICKLUNG

Die Biotest Gruppe hat im Geschäftsjahr 2009 einen Umsatz in Höhe von 440,2 Mio. € erzielt, das entspricht einer Steigerung gegenüber dem Vorjahreswert (385,9 Mio. €) von 14,1%. Das Ergebnis vor Steuern und Zinsen (EBIT) legte um 4,2% auf 61,5 Mio. € zu (2008: 59,0 Mio. €), das Vorsteuerergebnis (EBT) wuchs von 45,5 Mio. € auf 49,0 Mio. € (+7,7%). Alle Zahlen beziehen sich auf die fortgeführten Geschäftsbereiche.

In einem im Vergleich zu den Vorjahren deutlich schwierigeren Marktumfeld hat Biotest damit das ertragreiche Wachstum auch im Jahr 2009 fortgesetzt. Der im Vergleich zum Umsatz unterproportionale Ergebnisanstieg ergibt sich aus besonderen Auswirkungen im Geschäftsjahr 2009 auf die Herstellungskosten. In erster Linie sind hier die Aufwendungen zu nennen, die im Zusammenhang mit der Umrüstung unserer Anlage in Boca Raton stehen. Darüber hinaus wirkten sich auch eine erhöhte Materialkostenquote sowie zusätzliche Wertberichtigungen auf Vorräte aufgrund gesunkener Marktpreise zum Jahresende aus.

Bei der Umsetzung der Unternehmensstrategie wurden wichtige Fortschritte erzielt, insbesondere im Hinblick auf die Internationalisierung unseres Produktportfolios bei Plasmaproteinen sowie bei den wichtigen Projekten aus Forschung und Entwicklung. Es befinden sich nunmehr alle drei monoklonalen Antikörper aus der Biotest-Pipeline in der klinischen Entwicklung. Für BT-061 und BT-062 liegen uns erste Hinweise zu Wirksamkeit sowie Verträglichkeit vor.

Im Oktober 2009 einigte sich Biotest mit der Bio-Rad Laboratories, Inc. auf den Verkauf der Aktivitäten in der Transfusions- und Transplantationsdiagnostik. Diese Transaktion wurde am 6. Januar 2010 vollzogen (Closing).

Wir schärften unser Profil als Spezialist für immunologische und hämatologische Therapien. Die Transfusions- und Transplantationsdiagnostik wird demzufolge als nicht fortgeführter Geschäftsbereich dargestellt. Die Vorjahreszahlen wurden mit Ausnahme der Bilanz entsprechend angepasst.

Mit einer Eigenkapitalquote von 42,6% und einer guten Ausstattung mit Fremdkapital ist die Finanzierungsstruktur bei Biotest sehr solide. Wir verfügen über die Mittel, die Weiterentwicklung des Unternehmens voranzutreiben.

GESCHÄFTSTÄTIGKEIT UND ORGANISATIONSSTRUKTUR

Biotest ist ein Anbieter von pharmazeutischen und biotherapeutischen Arzneimitteln sowie von Reagenzien und Systemen für das mikrobiologische Monitoring. Mit einer Wertschöpfungskette, die von der vorklinischen und klinischen Entwicklung bis zur weltweiten Vermarktung reicht, hat sich Biotest vorrangig auf die Anwendungsgebiete Immunologie und Hämatologie spezialisiert.

SEGMENTIERUNG

Das Geschäft bei Biotest erfolgt in den drei operativen Segmenten Plasmaproteine, Biotherapeutika und Mikrobiologisches Monitoring, wobei im Segment Biotherapeutika derzeit ausschließlich Forschung und Entwicklung stattfinden. Übergreifende Kosten der Konzernführung und den anderen Segmenten nicht zuzuordnende Aufwendungen werden im Segment Corporate / Überleitung abgebildet.

Biotest hat die Systematik der Berichterstattung für den Jahresabschluss 2009 geändert. Grund dafür ist die Veräußerung der Aktivitäten in der Transfusions- und Transplantationsdiagnostik an die Bio-Rad Laboratories, Inc. Diese Aktivitäten waren der wesentliche Bestandteil des Segments Medizinische Diagnostik und werden zum 31. Dezember 2009 als nicht fortgeführter Geschäftsbereich ausgewiesen.

Mit dem Verkauf gingen die Konzerngesellschaften Biotest Medical Diagnostics GmbH, Dreieich (Deutschland), und Biotest Diagnostics Corp., Rockaway (USA), sowie die mit diesem Geschäft verbundenen Vermögenswerte unserer Vertriebsgesellschaften mit Wirkung zum 6. Januar 2010 an die Bio-Rad Laboratories, Inc. über.

Die Berichterstattung der in der Biotest Gruppe verbleibenden Restgeschäfte des früheren Segments Medizinische Diagnostik (im Wesentlichen entfallend auf das zum großen Teil bei Biotest verbliebene Handelswarengeschäft und die Gesellschaft Viro-Immun Labor-Diagnostika GmbH) erfolgt nunmehr im Segment Mikrobiologisches Monitoring.

In den Tabellen des Konzernabschlusses weisen wir Umsatz-, Ertrags- und Finanzkennziffern der fortgeführten Geschäftsbereiche aus. Das Vorjahr wurde entsprechend angepasst. Im Konzernlagebericht kommentieren wir – soweit nicht anders vermerkt – die Kennziffern ohne den Beitrag des zur Veräußerung bestimmten Geschäftsbereichs. Auch hier wurden die Vorjahreszahlen entsprechend angepasst.

GESELLSCHAFTSRECHTLICHE STRUKTUR

Die Biotest AG ist Muttergesellschaft der Gruppe. Sie ist eine Aktiengesellschaft nach deutschem Recht, Sitz ist Dreieich bei Frankfurt am Main. Die Gesellschaft hat Stamm- und Vorzugsaktien ausgegeben, die beide im Prime Standard der Deutschen Börse enthalten sind sowie an verschiedenen deutschen Regionalbörsen gehandelt werden. Die Vorzugsaktien der Biotest AG gehören zum Auswahlindex SDAX der Deutschen Börse. Weitere Informationen zur Aktie, inklusive einer Darstellung der Aktionärsstruktur enthält das Kapitel „Aktie“ ab Seite 58 des Konzernlageberichts.

Wesentliche Teile des Geschäfts erfolgen innerhalb der Biotest AG, darüber hinaus hält die Gesellschaft Beteiligungen an Tochterunternehmen in zwölf Ländern, von denen die wichtigsten nachfolgend aufgeführt sind.

Biotest Pharma GmbH, Dreieich: Inhaberin der Einheiten zur Produktion von Plasmaproteinen am Standort Dreieich sowie der Produktzulassungen der dort hergestellten Erzeugnisse. Die Biotest Pharma GmbH stellt der Biotest AG sämtliche Zulassungen im Rahmen einer Lizenzvereinbarung und sämtliche Anlagen im Rahmen eines Verpachtungsmodells zur Verfügung. Forschung und Entwicklung erfolgen durch die Biotest AG als Dienstleistung für die Biotest Pharma GmbH.

Biotest Pharmaceuticals Corp., Boca Raton (BPC): Umfasst die Plasmaprotein-Aktivitäten in den USA einschließlich des Betriebs der dort angesiedelten Plasmasammelstationen. Außerdem besteht dort eine Produktionseinheit für monoklonale Antikörper.

Plasmaservice Europe GmbH, Dreieich, **Plasmadienst Tirol GmbH**, Innsbruck, und **Plazmaszolgálat Kft.**, Budapest: Tochtergesellschaften, in denen der Betrieb der europäischen Plasmasammelstationen gebündelt ist.

heipha Dr. Müller GmbH, Eppelheim: In der Gesellschaft erfolgen Entwicklung, Produktion und Vermarktung von Systemen zur Überwachung von Reinräumen und Oberflächen sowie Rohmaterialien und Endprodukten. An der heipha Dr. Müller GmbH hält die Biotest AG 51% der Anteile; sie wird im Segment Mikrobiologisches Monitoring voll konsolidiert.

In den Konzernabschluss sind 23 vollkonsolidierte Gesellschaften einbezogen, davon haben 16 ihren Sitz außerhalb Deutschlands. Sämtliche Beteiligungen der Biotest Gruppe sind in der Anteilsbesitzliste auf Seite 172 enthalten.

Zum Bilanzstichtag hatten 58,9% der Beschäftigten der Biotest Gruppe ihren Arbeitsplatz in Deutschland, weitere 33,2% arbeiteten in den USA.

WÄHRUNGEN

Biotest fakturiert 36,3% des Konzernumsatzes in anderen Währungen als dem Euro. Wichtigste Fremdwährung ist der US-Dollar (Anteil der entsprechend fakturierten Umsätze am Konzernumsatz 2009: 24,4%). Wechselkursschwankungen beeinflussen die Marge bei Produkten, die im Euro-Raum produziert, aber in Fremdwährungen fakturiert werden, die in Euro erfassten Aufwendungen für Einkäufe in Fremdwährungen sowie den Umsatz- und Ergebnisbeitrag von Tochtergesellschaften mit Sitz außerhalb des Euro-Raums.

UNTERNEHMENSFÜHRUNG

Die Biotest AG wird durch den Vorstand geleitet, dem zwei Mitglieder angehören. Der Vorstand leitet die Gesellschaft unter eigener Verantwortung. Der Aufsichtsrat überwacht den Vorstand und berät ihn regelmäßig. Der Aufsichtsrat besteht aus sechs Personen; vier davon werden von der Hauptversammlung, zwei aus dem Kreis der Arbeitnehmer in Deutschland gewählt.

Unternehmensführung und -kontrolle der Biotest Gruppe sind an hohen, allgemein akzeptierten Standards ausgerichtet. Die Grundsätze zur Unternehmensführung sind in allen Segmenten des Unternehmens verankert und bestimmen den Handlungsrahmen für strategische Entscheidungen und geschäftspolitische Maßnahmen.

Detaillierte Angaben zu Struktur, Steuerung und Kontrolle des Unternehmens enthält die „Erklärung zur Unternehmensführung“ (ab Seite 83). Sie umfasst auch den Corporate Governance Bericht einschließlich des Vergütungsberichts sowie die Erklärung nach §161 AktG („Entsprechenserklärung“). Für weitere Angaben zur Vergütung von Vorstand und Aufsichtsrat verweisen wir auf Punkt F7 des Konzernanhangs (ab Seite 168).

SEGMENT PLASMAPROTEINE

Produkte

Biotest gewinnt aus menschlichem Blutplasma Proteine, die sich nach den Hauptgruppen Immunglobuline, Gerinnungsfaktoren und Albumin differenzieren lassen. Sie dienen der Therapie angeborener und erworbener Erkrankungen und kommen vor allem in den medizinischen Bereichen Hämatologie und klinische Immunologie zum Einsatz. Ein weiteres Anwendungsgebiet ist die Intensiv- und Notfallmedizin.

Produktspektrum Segment Plasmaproteine

Präparat	Indikationen
Immunglobuline	
Intratect® / Intraglobin®	Substitutionstherapie bei Antikörpermangel, primären humoralen Immundefekten oder sekundären Antikörpermangelsyndromen sowie Autoimmunerkrankungen
Hyperimmunglobuline	
Cytotect® / Biotest Megalotect	Cytomegalie-Virusinfektion (Prophylaxe)
Varitect®	Zoster-Virusinfektion (Prophylaxe und Therapie)
Hepatect® Nabi-HB®	Immunprophylaxe Hepatitis B
Zutectra®	Hepatitis-B-Reinfektions-Prophylaxe nach Lebertransplantationen (Fertigspritze zur subkutanen Anwendung)
Gerinnungsfaktoren	
Haemoclin®	Hämophilie A (Akut-Therapie und Prophylaxe)
Haemonine®	Hämophilie B (Akut-Therapie und Prophylaxe)
Intensiv- und Notfallmedizin	
Pentaglobin®	Schwere bakterielle Infektionen
Albiomin Albumin Biseko®	Volumenausgleich bei Plasma-Eiweiß-Verlusten, zum Beispiel bei Operationen oder als Folge von Verbrennungen

Neben den unter eigenem Markennamen vertriebenen Medikamenten stellt Biotest im Rahmen von Lohnfraktionierungsvereinbarungen Plasmaproteine im Auftrag anderer Unternehmen oder staatlicher Institutionen her. Hier liefern uns die Partner Plasma oder Vorprodukte und erhalten die daraus hergestellten Medikamente zurück.

Märkte und Einflussfaktoren

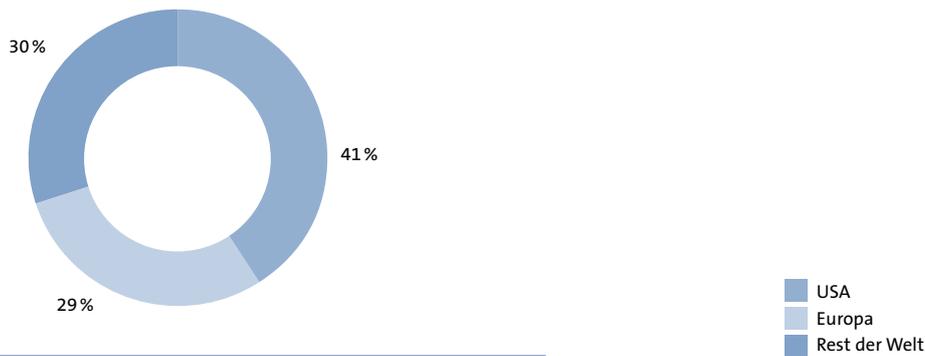
Biotest vermarktet Plasmaproteine weltweit, Kernmärkte sind Europa und die USA, auf die zusammen etwa 67% des realisierten Umsatzvolumens entfallen. Mit den Hyperimmunglobulinen Hepatect® und Zutectra® (Europa) sowie Nabi-HB® (USA) ist Biotest jeweils führender Anbieter in der Hepatitis-B-Prophylaxe nach Lebertransplantation.

Intratect® ist in zahlreichen europäischen Märkten eines der führenden Präparate und wird schwerpunktmäßig bei primären und sekundären Antikörpermangelsyndromen und Autoimmunerkrankungen angewendet.

Mit Pentaglobin® produziert Biotest das weltweit einzige IgM-angereicherte Immunglobulin.

Die USA sind mit einer Nachfrage von jährlich etwa 38 Tonnen der weltweit größte Markt für Immunglobuline (siehe Grafik).

Weltmarkt für Immunglobuline



Wesentliche Einflussfaktoren auf die Nachfrage sind das Indikationsspektrum und die jeweils angewandte Dosierung der Präparate. Bei Gerinnungsfaktoren hängt die Nachfrage zudem davon ab, wie vielen Menschen eine wirksame Prophylaxe in Form einer Dauerbehandlung zugänglich ist.

Die Behandlung mit Plasmaproteinen stellt zumeist eine lebensnotwendige Therapie dar. Insofern ist der Einfluss der gesamtwirtschaftlichen Entwicklung auf die Nachfrage begrenzt. Ein mittelbarer Zusammenhang ergibt sich daraus, dass die Budgets der kollektiv finanzierten Gesundheitssysteme durch die Lage der Staatsfinanzen mitbestimmt werden.

Während es bei Immunglobulinen und Albumin keine Alternative zu den plasmabasierten Produkten gibt, kommen in der Hämophilie-Therapie auch biotechnologisch erzeugte (rekombinante) Faktoren zum Einsatz.

Die Preisentwicklung am Weltmarkt für Blutplasma beeinflusst wesentlich die Herstellkosten bei Biotest. Zudem hängen die zu erzielenden Preise für die Fertigprodukte maßgeblich von der verfügbaren Menge an Plasmaproteinen im Verhältnis zur Nachfrage ab. Ein Indikator für die Entwicklung der Angebotsmenge ist die Anzahl und Kapazität der installierten Plasmapheresestationen sowie das darin gesammelte Blutplasma (Sourced Plasma). Aufgrund der Marktgröße gilt die Entwicklung in den USA als maßgeblich für den gesamten Weltmarkt.

Wertschöpfungskette

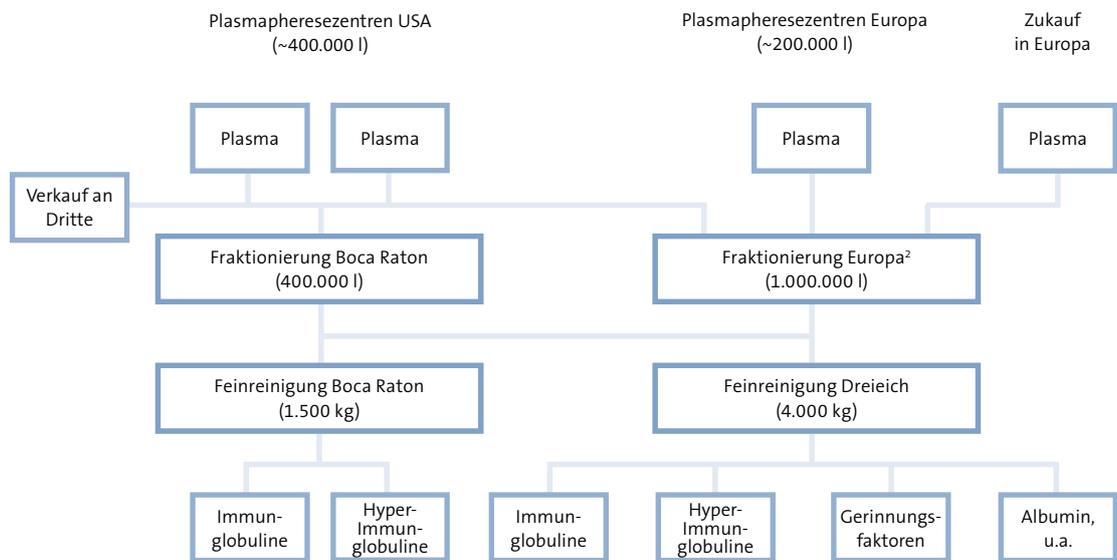
Biotest deckt im Segment Plasmaproteine die gesamte Wertschöpfungskette ab; die Produktionsstätten liegen in Europa und in den USA. Darüber hinaus beziehen wir Vor- und Zwischenprodukte von Partnern.

Blutplasma lässt sich aus Vollblutspenden extrahieren oder mittels Plasmapherese gewinnen, bei der dem Spender ausschließlich das Plasma entnommen wird. Das bei Biotest verarbeitete Plasma stammt zum Großteil aus Plasmapherese; wir betreiben 20 eigene Sammelstationen in Europa und den USA und beziehen Plasma von Lieferanten. Biotest verwendet ausschließlich Plasma so genannter qualifizierter Spender, die regelmäßig spenden und strengen Gesundheitskontrollen unterliegen.

In der Plasmafraktionierung werden nach einer Sperrlagerung von 60 Tagen und intensiven Voruntersuchungen aus dem Rohstoff die spezifischen Proteine herausgetrennt.

Nach der Fraktionierung schließt sich die Feinreinigung mittels chromatographischer Verfahren und Nanofiltration an. Innerhalb der Produktion sind mehrere Schritte zur Virusreduktion beziehungsweise -inaktivierung enthalten; die gesamte Herstellung unterliegt höchsten Sicherheits- und Reinheitsstandards.

Produktionsverbund Plasmaproteine¹



¹ in der Endausbaustufe

² Biotest inkl. Partner

Den Vertrieb der Plasmaproteine übernehmen Unternehmen der Gruppe oder Partner; sämtliche Vertriebsaktivitäten werden von Biotest initiiert und gesteuert. Grundlage der Geschäfte mit Entwicklungs- und Schwellenländern sind zumeist Ausschreibungen für die Lieferung großer Volumina (Tender), zum Beispiel der gesamte Bedarf eines Jahres.

Forschung, Entwicklung und die erforderlichen Aktivitäten im Vorfeld von Medikamentenzulassungen erfolgen durch spezialisierte Abteilungen. Die auf Seiten Biotests notwendigen Aktivitäten im Zuge der Entwicklung und der Zulassung von Plasmaproteinen steuert der Bereich Medical/Regulatory Affairs. Als Kompetenzzentrum in der Gruppe übernehmen die Mitarbeiter des Bereichs diese Aufgabe auch für das Segment Biotherapeutika.

Regulatorisches Umfeld

Die Produktionsanlagen von Biotest unterliegen der Aufsicht und der Genehmigungspflicht durch das Regierungspräsidium Darmstadt und das Paul-Ehrlich-Institut (PEI) sowie durch die US-amerikanische Zulassungsbehörde Food and Drug Administration (FDA).

In den Mitgliedstaaten der Europäischen Union erfolgt die Zulassung von Plasmaproteinen auf verschiedenen Wegen: Das zentralisierte Zulassungsverfahren (centralised procedure) wird durch die Europäische Behörde EMA und die Europäische Kommission gesteuert. In einem weiteren Verfahren, dem „mutual recognition procedure“, erfolgt die Zulassung durch die gegenseitige Anerkennung nationaler Zulassungen durch die EU-Staaten.

In den Vereinigten Staaten von Amerika unterliegen Medikamente den Bestimmungen der FDA.

Biotest ist Mitglied der Plasma Protein Therapeutics Association (PPTA) und unterwirft sich deren strengen Sicherheitsstandards bei der Gewinnung und Verarbeitung von Blutplasma. Ihre Einhaltung wird durch das Qualitätssiegel Q-SEAL dokumentiert; am 31. Dezember 2009 durften neben Biotest weltweit vier weitere Unternehmen das Q-SEAL führen.

In der präklinischen und klinischen Forschung sowie bei der Herstellung und im Zulassungsprozess orientieren wir uns an den vorgeschriebenen gesetzlichen und regulatorischen Richtlinien wie zum Beispiel die der International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (ICH) sowie GMP und GCP. Dies gilt auch für die Aktivitäten im Segment Biotherapeutika.

SEGMENT BIOTHERAPEUTIKA

Produkte

Biotest hat drei monoklonale Antikörper in der klinischen Entwicklung.

Monoklonale Antikörper in der Entwicklung bei Biotest

	Leitindikationen	Entwicklungsstand*
BT-061	Rheumatoide Arthritis, Psoriasis	Klinische Prüfung (Phase II)
BT-062	Multiples Myelom	Klinische Prüfung (Phase I/IIa)**
BT-063	Systemischer Lupus Erythematoses (SLE)	Klinische Prüfung (Phase I)

* bezogen auf die Studie der am weitesten fortgeschrittenen klinischen Phase, es können Studien mehrerer Phasen parallel laufen

** Start 2010

Alle Antikörper zeichnen sich durch einen spezifischen Wirkmechanismus aus, der sie von anderen zugelassenen oder in der Entwicklung befindlichen Therapieansätzen unterscheidet.

- BT-061 stimuliert regulatorische T-Zellen (T-regs) und wirkt dadurch immunmodulierend. Da auf diese Weise nach gegenwärtigen Erkenntnissen ausschließlich natürliche Regulationsmechanismen unterstützt und so schädliche Immunreaktionen gehemmt werden, bleibt das Immunsystem als Ganzes leistungsfähig und abwehrbereit gegenüber Infektionen.
- BT-062 ist mit einem hochwirksamen Zellgift zu einem Immunkonjugat verbunden. Der Antikörper dockt spezifisch an Krebszellen an, erst danach wird das Gift freigesetzt. Das Immunkonjugat verfügt über eine Anerkennung als „Orphan Drug“ in Europa und in den USA.
- BT-063 neutralisiert spezifisch einen Zellwachstumsfaktor, der eine wichtige Rolle in der Entstehung und Ausbildung des Krankheitsbildes spielt.

Märkte und Einflussfaktoren

Rheumatoide Arthritis ist eine entzündliche Autoimmunerkrankung, die Gelenke und Organe angreift und etwa einen von 100 Menschen befällt. Es ist eine wichtige Ursache für körperliche Beeinträchtigung.

gen und führt zu einer geringeren Lebenserwartung, vor allem bei fehlender angemessener Behandlung. Trotz vorhandener Therapien leiden viele Patienten weiterhin an Schmerzen, fortschreitender Gelenkzerstörung und körperlicher Beeinträchtigung. Es besteht also ein Bedarf an neuen Therapien. Für das Jahr 2009 wurde das Weltmarktvolumen bei Therapien für Rheumatoide Arthritis auf 13,0 Mrd. US-Dollar geschätzt; im Jahr 1998 hatte es noch bei 1,3 Mrd. US-Dollar gelegen.

Bei der Behandlung von Psoriasis lag das weltweite Marktvolumen für Biologika für das Jahr 2009 Schätzungen zufolge bei 2,8 Mrd. US-Dollar. Auch hier existieren gegenwärtig keine Therapien, die zu einer dauerhaften Remission führen.

Die Blutkrebs-Erkrankung Multiples Myelom ist unheilbar, etwa 95 % der Erkrankten sterben innerhalb von zehn Jahren nach der Diagnose. In Europa kommt die Krankheit mit einer geschätzten Häufigkeit von 25 je 100.000 Einwohner vor. Das weltweite Marktvolumen in der Therapie des Multiplen Myeloms betrug im Jahr 2009 geschätzt 4,5 Mrd. US-Dollar.

Die weltweit mit Therapien des Systemischen Lupus Erythematoses (SLE) erzielten Umsätze werden für das Jahr 2009 auf 430 Mio. US-Dollar geschätzt. Für die in schweren Fällen tödlich verlaufende Krankheit existiert derzeit keine spezifische Therapie. Ein Präparat mit der Zielindikation SLE befindet sich derzeit am Beginn des Zulassungsprozesses.

Nach Zulassung eines ersten Biotherapeutikums wird der Markt zunehmend wachsen. Wir gehen davon aus, dass der Weltmarkt für Biotherapeutika zur Behandlung von SLE im Jahr 2012 ein Volumen von mehr als 1,5 Mrd. US-Dollar erreichen wird. Nach unserer Kenntnis unterscheidet sich der Wirkmechanismus von BT-063 deutlich von allen weiteren Entwicklungsprojekten dieser Art.

Wertschöpfungskette

Biotest hat für alle wesentlichen Glieder der Wertschöpfungskette im Segment Biotherapeutika eigene Ressourcen. Sie reichen von der präklinischen und klinischen Entwicklung sowie Regulatory Affairs und Arzneimittelsicherheit über die Marktforschung bis zur Produktion der Antikörper. Die Mitarbeiter des Segments arbeiten in Dreieich und bei der BPC in Boca Raton, USA.

Diese Ressourcen ergänzen wir durch die Zusammenarbeit mit Partnern. Kooperationen bestehen etwa in der Erforschung neuer Therapieprinzipien und Indikationen, bei der Etablierung der biotechnologischen Produktionssysteme und Herstellprozesse sowie in der präklinischen Entwicklung. Alle Aktivitäten der Partner werden durch die Biotest AG kontrolliert und gesteuert.

Die Medikamentenentwicklung teilt sich in Phasen auf. In der präklinischen Entwicklung werden Wirkstoffe in Modellen oder im Tierversuch getestet. Die Erprobung am Menschen erfolgt in klinischen Studien der Phasen I bis III. Verschiedene Studien derselben oder unterschiedlicher Phasen können parallel stattfinden.

Regulatorisches Umfeld

Monoklonale Antikörper werden in Europa über das zentralisierte Verfahren der EMA zugelassen. Nationale Behörden mit entsprechender Fachkompetenz sind in diesen Prozess eingebunden. Die zuständigen Kontroll- und Genehmigungsbehörden entsprechen in Europa und den USA denen bei Plasmaproteinen.

Medikamenten, die einen hohen medizinischen Bedarf decken, die aber aufgrund extrem niedriger Patientenzahlen und eines zu geringen Marktpotenzials ohne Förderung nicht weiterentwickelt würden, kann der Orphan Drug-Status verliehen werden. Dieser Status ermöglicht eine verbesserte Interaktion mit den regulatorischen Behörden bei der klinischen Entwicklung und Zulassung neuer Therapien und umfasst das Recht, das Präparat im Falle einer Zulassung mehrere Jahre lang exklusiv zu vermarkten. Der monoklonale Antikörper BT-062 verfügt über eine Orphan Drug Designation in der Europäischen Union und in den USA.

SEGMENT MIKROBIOLOGISCHES MONITORING

Innerhalb des Segments sind die Aktivitäten der Biotest AG (Produktbereich Biotest HYCON), der heipha Dr. Müller GmbH und der Viro-Immun Labor-Diagnostika GmbH sowie der Vertrieb von Handelswaren zusammengefasst.

Produkte

Das Segment entwickelt, produziert und vertreibt Reagenzien, Geräte und Systeme zur Reinheitsüberwachung von Luft, Oberflächen und Produktionsprozessen, Tests zur Prüfung von Endprodukten auf mögliche Kontaminationen mit Mikroorganismen sowie Produkte für die virologische Labordiagnostik. Darüber hinaus vertreibt Biotest Handelswaren.

Wesentliche Produkte des Segments Mikrobiologisches Monitoring

Anwendungsgebiete	
Biotest HYCON	
Luftkeimsammler	Prüfung der Luft auf Verunreinigungen durch Keime, insbesondere eingesetzt zur Kontrolle von Reinräumen
Partikelzähler	Prüfung der Luft auf Verunreinigungen durch Partikel, insbesondere eingesetzt zur Kontrolle von Reinräumen
heipha Dr. Müller	
Nährmedien	Eingesetzt zum Hygiene-Monitoring (z.B. Oberflächenkontrolle) und zur Produkt- und Sterilkontrolle
Viro-Immun	
Reagenzien und Auswertungsinstrumente	Eingesetzt zur Blutuntersuchung im Rahmen der Infektionsdiagnostik

Märkte und Einflussfaktoren

Der Absatzmarkt für Produkte der industriellen Mikrobiologie mit einer geschätzten Größe von 1,1 Mrd. € weltweit und einem jährlichen Wachstum von 4 bis 6% umfasst sehr viele unterschiedliche Branchen. Das größte Segment mit rund 50% stellt die Lebensmittelindustrie dar, gefolgt von der Pharmaindustrie.

Wichtigste Kundengruppe für Biotest sind die Unternehmen der pharmazeutischen Industrie. Sie setzen die Erzeugnisse in der Prüfung auf Kontaminationen mit Keimen ein, die behördlich vorgeschrieben sind. In zunehmendem Maß zählen Unternehmen der Kosmetik- und Lebensmittelindustrie zu den Abnehmern. In regionaler Hinsicht ist Deutschland mit einem Anteil am Segmentumsatz von etwa der Hälfte der wichtigste Markt. Die heipha Dr. Müller GmbH ist der führende Anbieter von Lösungen zur Reinraumüberwachung in der Pharmaindustrie. Große Bedeutung hat das Geschäft mit Abnehmern aus den übrigen Staaten der Europäischen Union. Die heipha Produkte gewinnen zunehmend Marktanteile in den USA und Japan.

Die heipha Dr. Müller GmbH liefert auch Produkte in den Medizinmarkt im deutschsprachigen Raum. Durch den immer stärker werdenden Kostendruck im Gesundheitswesen herrscht in diesem Marktsegment ein extremer Preisdruck.

Die Entwicklung der für Biotest besonders relevanten Absatzmärkte hängt stark von der Branchenkonjunktur der pharmazeutischen Industrie ab. Sie wird unter anderem bestimmt durch das zunehmende Bestreben der Pharmaindustrie, Kosten zu senken. Zudem lässt sich ein Trend zu genotypischen Diagnoseverfahren beobachten, die neben die traditionellen biochemischen Methoden treten. Dies gilt insbesondere für die Identifizierung von Keimen. Die Aufsichtsbehörden und die Unternehmen zeigen ein zunehmendes Interesse an schnelleren Tests, die sich auch automatisieren lassen.

Wertschöpfungskette

Ausgangsstoffe für die Produktion der Testmedien sind Rohmaterialien wie Agar, Peptone und Salze oder Fertigmischungen, die gemäß der jeweiligen Medienrezeptur zusammengestellt, sterilisiert und in Platten, Röhrchen, Flaschen, Streifen oder Beutel abgefüllt werden. Produktionsstätten des Segments sind der Hauptsitz der heipha Dr. Müller GmbH und das Technologiezentrum Mikrobiologie in Eppelheim sowie der Hauptsitz der Biotest AG in Dreieich. Forschung und Entwicklung erfolgen für die Produktlinien Biotest HYCON und heipha Dr. Müller in Eppelheim und für neue Technologien in Dreieich.

Die Herstellungsprozesse sind an die Richtlinien der Good Manufacturing Practice (GMP) angelehnt und erfolgen in kontrollierten und qualifizierten Reinräumen. Forschung und Entwicklung erledigen spezialisierte Teams, es bestehen Kooperationen mit Forschungsinstituten sowie anderen Unternehmen, beispielsweise im Bereich Systemtechnik.

Der Vertrieb der Produkte erfolgt durch die Biotest AG und ihre Beteiligungsgesellschaften oder durch Partner. In den meisten Ländern Europas, in den USA und in Japan betreuen spezialisierte Vertriebsteams die Kunden.

Regulatorisches Umfeld

Die heipha/HYCON Produkte unterstützen Abnehmer darin, die in der Pharmakopöe (Arzneibuch) niedergelegten und von den überwachenden Behörden geforderten Standards bezüglich der Hygiene-, Rohstoff- und Endproduktkontrolle zu erfüllen. Die zunehmend komplexen Standards bei Herstellprozessen in der Lebensmittelindustrie führen zu mehr Kontrollen, bei denen solche Produkte eingesetzt werden.

Voraussetzung für den Export von Nährmedien in die Vereinigten Staaten ist unter anderem der Nachweis, dass Herstellung und Endprodukt frei von Verunreinigungen durch BSE-Erreger sind.

KONZERNSTRATEGIE

Die Konzernstrategie von Biotest ist auf den Ausbau der Position als Spezialist für innovative Immunologie & Hämatologie ausgerichtet. Die Internationalisierung des Geschäfts und die Stärkung der Position als Qualitätsanbieter sind in allen Segmenten Kernziele.

Wesentliches Element des Geschäftsmodells ist, die zentralen Elemente der Wertschöpfungskette durch eigene Ressourcen abzudecken. Hierzu zählen insbesondere Forschung und Entwicklung, Produktion, Qualitätssicherung und Vertrieb. Bei Spezialthemen oder in Bereichen, in denen es nicht effizient wäre, eigene Ressourcen zu unterhalten, kooperieren wir mit Partnern. Hier streben wir eine enge und langfristige Zusammenarbeit an. Dies gilt auch für unsere Distributionspartner.

In der kontinuierlichen Weiterentwicklung des Produktspektrums legt Biotest den Schwerpunkt auf Spezialbereiche, zum Beispiel hochspezifische Hyperimmunglobuline.

Detaillierte Ausführungen zur strategischen Unternehmensentwicklung im Jahr 2009 sowie zur Strategie auf Ebene der Segmente und deren Umsetzung im Berichtsjahr enthalten die entsprechenden Kapitel auf Seite 42 beziehungsweise ab Seite 47. Die Finanzierungsstrategie legen wir im Rahmen der Darstellung zur Finanz- und Vermögenslage ab Seite 53 ausführlich dar.

UNTERNEHMENSSTEUERUNG

Produkte von Biotest kommen in hochethischen klinischen Bereichen zum Einsatz. Die Qualität der Produkte, die Abläufe in Produktion, Forschung und Entwicklung sowie Vertrieb und der gesamte Auftritt des Unternehmens müssen höchsten Ansprüchen genügen. Dies beeinflusst unter anderem die Gestaltung der Produktionsbedingungen und des Systems zur Unternehmenssteuerung ebenso wie die Auswahl, Grundqualifikation und Weiterbildung unserer Mitarbeiter.

Biotest wird anhand finanzieller wie nichtfinanzieller Kenngrößen gesteuert, deren Entwicklung den Unternehmenswert in unterschiedlicher Weise beeinflusst. Die finanziellen und nichtfinanziellen Leistungsindikatoren werden kontinuierlich erfasst. Die monatliche Berichterstattung umfasst die Analyse von Ist-Werten und deren Abweichungen gegen Plan- und Vorjahreswerte, ausgewiesen nach Segmenten sowie nach Gesellschaften. Anlassbezogen werden weitere Abfragungen und Erhebungen vorgenommen. Die Kennziffern werden in den regelmäßig stattfindenden Vorstandssitzungen besprochen und bewertet; hieraus werden tiefere Untersuchungen und Maßnahmen initiiert.

Für weitere Angaben zu den Führungs- und Steuerungssystemen und Grundsätzen bei Biotest verweisen wir auf die Erklärung zur Unternehmensführung auf Seite 83.

FINANZIELLE STEUERUNGSKENNZAHLEN

Die zur Unternehmenssteuerung in Bezug auf den Gesamtkonzern eingesetzten Kennzahlen sind in folgender Tabelle dargestellt.

Maßgebliche Steuerungskennzahlen auf Konzernebene

Kennzahl	Berechnungsmethode	Wert 2009
Ertragskennzahlen Konzern		
Return on Capital Employed (RoCE)	EBIT / gebundenes Kapital	11,1%
EBIT-Marge	EBIT / Umsatz	14,0%
EBT-Marge	EBT / Umsatz	11,1%
Deckungsbeitrag	(Umsatz – Herstellkosten) / Umsatz	48,2%
Cashflow aus betrieblicher Tätigkeit	siehe Seite 53	31,3 Mio. €
Herstellkostenquote	Herstellkosten / Umsatz	51,8%
Kostenquote Marketing und Vertrieb	Kosten Marketing und Vertrieb / Umsatz	15,7%
FuE-Kostenquote	FuE-Kosten / Umsatz	11,0%

Auf Ebene der Segmente ist das jeweilige Ergebnis vor Steuern und Zinsen (EBIT) die wesentliche Steuerungsgröße. Die Werte für das Jahr 2009 finden sich in der Berichterstattung der Segmente ab Seite 47.

Darüber hinaus werden Umsatz und Deckungsbeitrag je Produkt sowie im Vertrieb je Mitarbeiter zur Steuerung herangezogen. Ferner analysieren wir ständig die Struktur des Forderungsbestands sowie darin enthaltene Risiken. Die Vorratsbestände werden monatlich nach unterschiedlichen Kriterien analysiert.

Ausführlichere Informationen dazu enthalten das Kapitel Finanz- und Vermögenslage sowie Punkt E8 des Konzernanhangs.

NICHTFINANZIELLE INDIKATOREN

Wichtige nichtfinanzielle Leistungsindikatoren im Gesamtunternehmen sind in der Produktion der Auslastungsgrad, Durchlauf- und Ausfallzeiten sowie die Höhe der Vorräte entlang der Produktionskette.

In der Plasmaprotein-Produktion beobachten wir zudem die Ausbeute je Mengeneinheit Plasma und den Eigenversorgungsgrad, also den Anteil des in eigenen Stationen gewonnenen Plasmas an der gesamten verarbeiteten Menge. Im Vertrieb sind wichtige Indikatoren der jeweilige Anteil von Biotest am Gesamtmarkt beziehungsweise die Anzahl der Kunden je Produkt (Vertriebsbreite).

Weitere nichtfinanzielle Leistungsindikatoren umfassen die Bereiche Personal sowie Forschung und Entwicklung. Die Projekte in Forschung und Entwicklung werden anhand von Meilensteinplänen gesteuert. Über den Projektfortschritt werden die Segmentleitung und der Vorstand regelmäßig informiert.

Wir sind bestrebt, die Umweltbelastung und den Ressourcenverbrauch in unserer Produktion so weit wie möglich und über gesetzliche Vorgaben hinaus zu reduzieren. Wir überwachen den Rohstoff- und Energieverbrauch sowie die Emission von Abgasen und Abwässern engmaschig.

DAS JAHR 2009: WIRTSCHAFTLICHES UMFELD

GESAMTWIRTSCHAFTLICHE ENTWICKLUNG

Das Jahr 2009 war durch die weltweite Finanz- und Wirtschaftskrise und ihre Folgen geprägt. In sämtlichen Industrie- und Schwellenländern brachen die Wachstumsraten gegenüber dem Jahr 2008 ein; in vielen Volkswirtschaften ging die Wirtschaftsleistung absolut zurück.

Während die Entwicklung im ersten Halbjahr besonders negativ war, gab es im weiteren Jahresverlauf deutliche Anzeichen dafür, dass sich die Wirtschaft erholt oder sich der Abschwung zumindest nicht weiter fortsetzt. Im gesamten Jahr ging das Bruttoinlandsprodukt in Deutschland um 5,0% zurück. Die US-amerikanische Wirtschaftsleistung sank 2009 im Vergleich zum Vorjahr um 2,4%.

Regierungen und Zentralbanken griffen mit Konjunktur- und Stabilisierungspaketen massiv in das Marktgeschehen ein. Die Ausgaben dafür belasteten die öffentlichen Haushalte und ließen die Verschuldung vieler Staaten deutlich steigen.

An den internationalen Devisenmärkten präsentierte sich der Euro gegenüber dem US-Dollar, der für das Geschäft von Biotest bedeutsamsten Fremdwährung, anhaltend stabil. Der für die Ermittlung des Umsatz- und Ergebnisbeitrags der ausländischen Beteiligungsgesellschaften maßgebliche durchschnittliche Wechselkurs des Jahres 2009 lag über den Werten des Vorjahres. Angaben zu den Wechselkursen enthält Punkt B3 des Anhangs zum Konzernabschluss (Seite 106).

BRANCHENSPEZIFISCHE ENTWICKLUNG

Plasmaproteine

Das Volumen des Weltmarkts für Immunglobuline wuchs im Vergleich zum Vorjahr um etwa 6%, wesentliche Treiber waren erneut zusätzliche Indikationen sowie eine generell höhere Dosierung der Präparate und die Erschließung neuer Märkte. Bei Gerinnungsfaktoren legte das weltweite Absatzvolumen leicht zu, am Verhältnis zwischen plasmatischen und rekombinanten Faktoren von etwa 0,7 : 1 änderte sich nichts.

Prägend für die Entwicklung am Markt war das deutlich gesteigerte Rohstoffaufkommen, das in der Folge zu einem erhöhten Produktangebot führte. Das Volumen des in US-Spendestationen gewonnenen Blutplasmas (US-Sourced Plasma) legte im Zeitraum Januar bis August 2009 – für diesen Zeitraum lagen bei Aufstellung des Konzernlageberichts Marktdaten der PPTA vor – im Vergleich zum Vorjahr um etwa 30% zu. Insgesamt wurden im vergangenen Jahr nach unseren Schätzungen weltweit etwa 30 Mio. Liter Blutplasma gewonnen.

Das daraus resultierende Wachstum bei den Fertigprodukten führte dazu, dass der in den vergangenen Jahren zu beobachtende Nachfrageüberhang in einen lokalen Angebotsüberhang überging. In einzelnen Produktkategorien war bereits ein Überangebot zu beobachten.

Die Industrie hat auf diese Entwicklung reagiert und im zweiten Halbjahr 2009 damit begonnen, Kapazitäten zur Plasmagewinnung abzubauen. So stieg die Zahl der in den USA betriebenen Plasmaspendestationen zwar bis zum April 2009 auf 401, ging aber bis zum August 2009 auf 389 zurück.

Damit haben sich die Annahmen, auf die Biotest die im Geschäftsbericht 2008 abgegebene Prognose für das Jahr 2009 gestützt hatte, in diesem Punkt als zutreffend erwiesen.

Die Auswirkungen dieser Entwicklung auf das Preisniveau der Endprodukte waren differenziert: Während es in den USA weitgehend stabil blieb, ging es in einzelnen Märkten in Europa zurück, zum Beispiel bei Albumin-Präparaten und polyspezifischen Immunglobulinen.

Im Berichtsjahr gab es in verschiedenen der von Biotest bedienten Märkte Initiativen zur Kostensenkung im Gesundheitswesen.

Mikrobiologie

Die Nachfrage nach Testreagenzien für die industrielle Mikrobiologie war im vergangenen Jahr stabil bis leicht steigend. Die Produkte werden im Rahmen verpflichtender Reinheitsuntersuchungen eingesetzt und sind damit für die Abnehmer unverzichtbar.

Angesichts strenger und umfangreicherer Anforderungen an das Hygiene-Monitoring und dessen Dokumentation ist das Interesse an System- und Automatisierungslösungen anhaltend hoch. Im Mittelpunkt steht dabei, die Zeit von der Probeentnahme bis zur Diagnose zu verkürzen sowie die Dokumentation sicherer und effizienter zu gestalten. Die Bereitschaft, in entsprechende Produkte zu investieren, war im vergangenen Jahr angesichts der unübersichtlichen Wirtschaftslage jedoch gering; vor allem in den USA hielten sich Unternehmen beim Kauf neuer Geräte zurück.

Auf Anbieterseite beobachten wir ein zunehmendes Interesse von Mitbewerbern, sich verstärkt dem Markt der industriellen Mikrobiologie zuzuwenden.

Änderungen des regulatorischen Umfelds

Bei Zulassungsverfahren von pharmazeutischen Produkten haben die Behörden vermehrt Sicherheits- und Effektivitätsdaten aus der Verabreichung der zuzulassenden Medikamente an Kinder und Jugendliche verlangt. So wird in Zukunft für patentgeschützte Neuentwicklungen nur dann eine Zulassung erteilt, wenn vorher ein Plan für eine festgelegte Anzahl an klinischen Studien mit Kindern und Jugendlichen von der EMA genehmigt wurde (Paediatric Investigation Plan, PIP). Dies betrifft Biotest im Hinblick auf in der Entwicklung befindliche Plasmaproteine und Biotherapeutika.

Die einheitlichen Vorschriften zu den in der Reinheitsüberwachung im nicht sterilen Bereich der Pharmaproduktion eingesetzten Testmedien sind wie geplant zum 1. Januar 2009 in Kraft getreten.

ÜBERBLICK: BIOTEST IM JAHR 2009

ZUSAMMENFASSENDE BEURTEILUNG DURCH DEN VORSTAND

Die Biotest Gruppe hat im Geschäftsjahr 2009 den Umsatz und das Ergebnis gesteigert. Trotz eines deutlich schwierigeren Marktumfelds haben wir damit das ertragreiche Wachstum fortsetzen können, wenn auch die Zuwachsraten nicht an die Dynamik der Vorjahre heranreichten. Aufgrund der noch relativ guten Entwicklung in den ersten sechs Monaten spiegelt sich der in der zweiten Jahreshälfte 2009 verstärkt auftretende Druck auf die Preise in der Gesamtjahresbetrachtung nicht im wesentlichen Ausmaß wider. Allerdings konnte sich das Ergebnis aufgrund von besonderen Belastungen bei den Herstellungskosten, insbesondere durch Umrüstungsarbeiten an unserer Anlage in Boca Raton, nicht im gleichen Maße wie der Umsatz entwickeln. Weitere Gründe dafür lagen in einer erhöhten Materialkostenquote sowie in marktpreisbedingten Wertberichtigungen bei Vorräten aufgrund gesunkener Marktpreise zum Jahresende.

Das operative Ergebnis (EBIT) stieg daher zwar unterproportional zum Umsatz, konnte aber dennoch mit 4,3% Zuwachs den sehr guten Wert des Vorjahres übertreffen.

Bei der Umsetzung unserer Unternehmensstrategie haben wir wichtige Fortschritte erzielt, insbesondere im Hinblick auf die Internationalisierung unseres Produktportfolios sowie bei den wichtigen Projekten des Segments Biotherapeutika.

Mit dem Verkauf der Aktivitäten in der Transfusions- und Transplantationsdiagnostik haben wir unser Profil als Anbieter immunologischer und hämatologischer Therapien weiter geschärft. Die durch den Verkauf zufließenden Mittel werden kurzfristig zur Reduzierung der Finanzverbindlichkeiten eingesetzt. Mittel- bis langfristig sollen sie in unsere vielversprechenden Forschungs- und Entwicklungsprojekte sowie in Kapazitätserweiterungen fließen.

Der Konzern ist äußerst solide finanziert. Die Eigenkapitalquote von 42,6% zum Bilanzstichtag ist komfortabel und liegt über der als Mindestwert vom Konzern angestrebten Marke von 40,0%. Die Gruppe ist zudem ausreichend mit Fremdkapital ausgestattet und verfügt über weiteren Finanzierungsspielraum im Rahmen der zugesagten Kreditlinien. Wir waren und sind in der Lage, das operative Geschäft und die für die Weiterentwicklung des Unternehmens bedeutsamen Projekte jederzeit mit ausreichenden Finanzmitteln zu unterlegen. Als Reaktion auf die veränderten Marktbedingungen haben wir das Risiko- und Kostenmanagement im Konzern nochmals intensiviert.

SOLL-IST-VERGLEICH

Die im Konzernlagebericht 2008 genannten Ziele für das Geschäftsjahr 2009 haben wir im Wesentlichen erreicht oder übererfüllt. Verzögerungen bei FuE-Projekten beziehungsweise beim Ausbau der Produktionskapazitäten in den USA beruhen zu großen Teilen darauf, dass Biotest zusätzliche behördliche Auflagen zu erfüllen hatte, die bei Abgabe der Prognose in dieser Form nicht abzusehen waren. Insgesamt halten sich die Zielabweichungen in engen Grenzen.

Soll-Ist-Vergleich der im Geschäftsbericht 2008 dargelegten Ziele

Kategorie	Ziel 2009	Ist 2009	Begründung für evtl. Abweichung
Umsatz- und Ertragsziele			
Umsatz*	Wachstum 10 % gegenüber 2008 (423,0 Mio. €)	481,0 Mio. € (+13,7 %)	Ziel erreicht
EBIT*	Auf Niveau 2008 (55,6 Mio. €)	58,5 Mio. €	Ziel erreicht
Strategische und operative Ziele			
Plasmaprotein-Produktion Dreieich	Zulassung erweiterter Kapazitäten bis März 2009	Erteilt am 19. März 2009	Ziel erreicht
Plasmaprotein-Produktion Boca Raton	Umbau der Anlage bis Ende 2009	Inbetriebnahme Dezember 2009	Ziel erreicht
Plasmaprotein-Produktion Boca Raton	Abnahme durch RP Darmstadt im Herbst 2009	Abnahme geplant für Sommer 2010	Verzögerung wegen Erfüllung zusätzlicher behördlicher Bauauflagen seitens City of Boca Raton
Plasmaversorgung	Eröffnung/Erwerb weiterer Stationen im Jahr 2009	Erwerb Station in Santa Fe im Januar 2009	Keine weiteren Eröffnungen aufgrund veränderter Marktlage
BT-061	Abschluss einer Kooperationsvereinigung	Gespräche mit potenziellen Partnern laufen	Interesse verschiedener Pharmaunternehmen, Abwarten weiterer Ergebnisse aus klinischen Studien

* einschließlich nicht fortgeführter Geschäftsbereiche

STRATEGISCHE UNTERNEHMENSENTWICKLUNG KONZERN IM JAHR 2009

Mit dem Verkauf der Aktivitäten in der Medizinischen Diagnostik hat Biotest das Profil als Therapie-Anbieter geschärft. Wir fokussieren uns auf die Entwicklung und Vermarktung innovativer, pharmazeutischer und biotherapeutischer Arzneimittel in Immunologie und Hämatologie.

Da die in den USA ansässige Biotest Diagnostics Corp. auch Produkte des Mikrobiologischen Monitorings vertrieb, war es notwendig, diese Aktivitäten vor dem Verkauf der Gesellschaft in eine neue Struktur zu überführen. Biotest gründete deshalb die Biotest Microbiology Corp.; 16 Mitarbeiter der Biotest Diagnostics Corp. wechselten in diese Gesellschaft.

Biotest hat sich entschieden, die nach der Veräußerung der Aktivitäten in der Transfusions- und Transplantationsdiagnostik verbliebenen Aktivitäten der anderen Segmente in Belgien an externe Partner zu vergeben. In Spanien gründeten wir eine neue Beteiligungsgesellschaft für den Vertrieb von Plasmaproteinen, da wir hier mit steigenden Umsätzen rechnen.

Die Eckpunkte der strategischen Unternehmensentwicklung in den einzelnen Segmenten stellen wir im Bericht zur Entwicklung in den Segmenten ab Seite 47 dar.

GESCHÄFTS- UND ERTRAGSLAGE

ENTWICKLUNG KONZERNUMSATZ

Biotest hat den Umsatz im Geschäftsjahr 2009 erneut deutlich gesteigert, wesentlich dafür war das Wachstum im Segment Plasmaproteine, das auf eine ausgeweitete Absatzmenge zurückgeht.

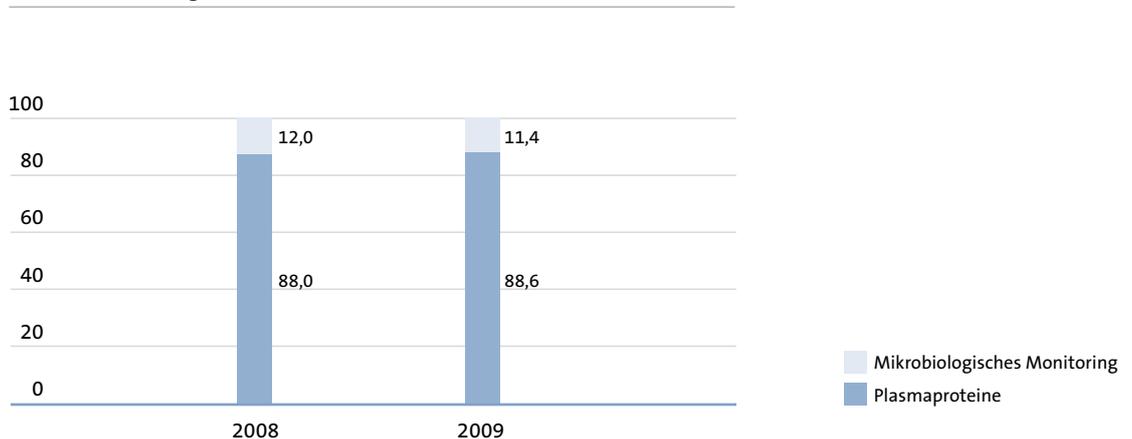
Umsatzentwicklung der Biotest Gruppe

Mio. €	2009	2008	Veränderung in %
Plasmaproteine	390,1	339,5	14,9
Mikrobiologisches Monitoring	50,1	46,4	8,0
Biotest Gruppe	440,2	385,9	14,1
nicht fortgeführter Geschäftsbereich	40,8	37,1	10,0
Biotest Gruppe inklusive des nicht fortgeführten Geschäftsbereichs	481,0	423,0	13,7

Mit 401,8 Mio. € entfielen im Berichtsjahr 91,2% des Konzernumsatzes auf Produkte der Biotest Gruppe (2008: 355,8 Mio. € bzw. 92,2%), weitere 4,4% (19,2 Mio. €) erzielte Biotest mit Lohnfraktionierung von Blutplasma (2008: 16,8 Mio. € oder 4,3% des Gesamtumsatzes). Die verbleibenden 19,2 Mio. €, entsprechend 4,4% des Konzernumsatzes, entfielen auf den Umsatz mit Handelsware, auf Umsätze durch Teilgewinnrealisierung und weitere sonstige Umsätze.

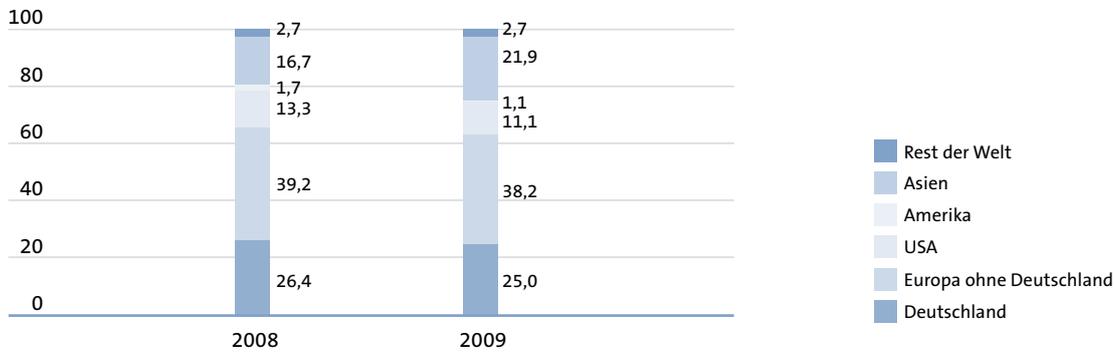
In den Kernmärkten in Europa setzte Biotest im Jahr 2009 mit 278,2 Mio. € 10,0% mehr um als im Vorjahr (253,0 Mio. €). Größter Europäischer Einzelmarkt war Deutschland mit einem Umsatzvolumen von 109,9 Mio. € gegenüber 101,8 Mio. € im Jahr 2008 (+ 8,0%).

Umsätze nach Segmenten in %



In der Vertriebsregion Amerika fiel der Umsatz von 58,0 Mio. € im Jahr 2008 um 6,8% auf 54,0 Mio. €. Darin enthalten ist ein Umsatzbeitrag der BPC in Höhe von 44,6 Mio. € (2008: 46,7 Mio. €). In den asiatischen Märkten setzten wir 96,3 Mio. € um, gegenüber dem Vorjahreswert von 64,4 Mio. € bedeutet das einen Anstieg um 49,5%. Der Umsatz der in der Vertriebsregion Rest der Welt zusammengefassten übrigen Märkte legte auf Jahressicht um 11,4% auf 11,7 Mio. € zu (2008: 10,5 Mio. €).

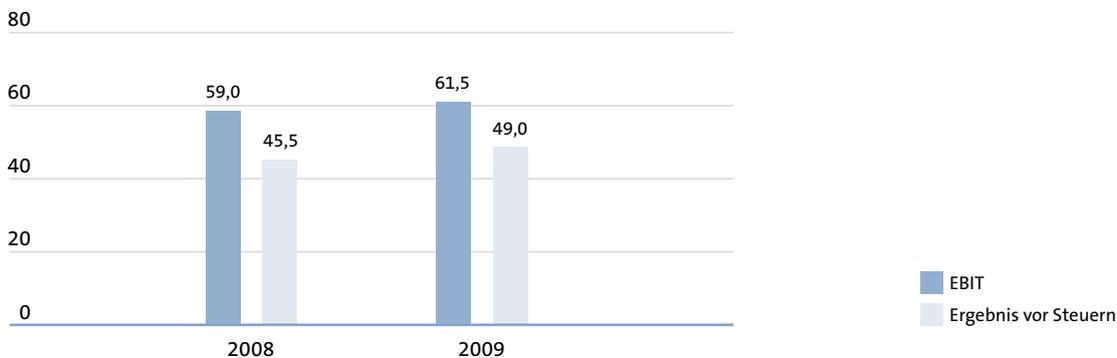
Umsätze nach Regionen in %



ENTWICKLUNG KONZERNERGEBNIS

Die Biotest Gruppe hat ein operatives Ergebnis erzielt, das leicht über dem Niveau des Vorjahres liegt.

EBIT und Ergebnis vor Steuern in Mio. €



Die Entwicklung von Umsatz und Ergebnis schlug sich in einer verringerten EBIT-Marge nieder. Wesentliche Gründe waren die besonderen Auswirkungen in 2009 auf Herstellungskosten, die in erster Linie aus der Umrüstung unserer Anlage am Standort Boca Raton, aus erhöhten Wertberichtigungen auf Vorräte aufgrund gesunkener Marktpreise zum Jahresende und einer erhöhten Materialkostenquote resultierten.

Das Vorsteuerergebnis verbesserte sich im Vorjahresvergleich deutlich stärker als das EBIT. Hier wirkten sich verbesserte Finanzerträge aus, denen geringer gestiegene Finanzaufwendungen gegenüberstanden. Die Entwicklung der Rendite auf das eingesetzte Kapital (Return on Capital Employed, RoCE) wurde im Jahr 2009 durch das ausgeweitete Umlaufvermögen (Working Capital) beeinflusst.

Das Ergebnis nach Steuern der fortgeführten Geschäftsbereiche lag aufgrund des deutlich gestiegenen Ertragsteueraufwands mit 31,9 Mio. € um 0,8 Mio. € unter dem vergleichbaren Vorjahreswert von 32,7 Mio. €.

Das gegenüber Vorjahr verbesserte Ergebnis nach Steuern des nicht fortgeführten Geschäftsbereichs betrug –3,9 Mio. € (vergleichbarer Wert 2008: –4,6 Mio. €).

Damit lag das Konzernergebnis nach Steuern insgesamt mit 28,0 Mio. € (2008: 28,1 Mio. €) auf dem Niveau des Vorjahres.

Wesentliche Ergebniskennziffern der Biotest Gruppe

Mio. €	2009	2008	Veränderung in %
EBIT	61,5	59,0	4,2
Ergebnis vor Steuern	49,0	45,5	7,7
Ergebnis nach Steuern	31,9	32,7	–2,4
Renditekennziffern (%)			
EBIT-Marge	14,0	15,3	–
EBT-Marge	11,1	11,8	–
RoCE	11,1	11,7	–

AUFWENDUNGEN

Größter Kostenblock bei Biotest sind die Herstellungskosten. Der kräftige Anstieg im Vergleich zum Vorjahr liegt im Wesentlichen in der ausgeweiteten Absatzmenge im Segment Plasmaproteine begründet. Des Weiteren konnte aufgrund der Umbau- und Erweiterungsarbeiten die Produktionsanlage der BPC im Jahr 2009 nur in sehr eingeschränktem Umfang genutzt werden; hierdurch fielen Leerstands- und Vorhaltekosten an, die sich belastend auswirkten. Weitere Belastungen entstanden durch marktpreisbedingte Wertberichtigungen auf Vorräte am Jahresende, eine erhöhte Materialkostenquote und Anlaufkosten bei neuen Plasmapheresezentren. Die als Verhältnis zum Umsatz ermittelte Herstellkostenquote lag im Jahr 2009 bei 51,8% (2008: 47,9%).

Auszug aus der Gewinn- und Verlustrechnung der Biotest Gruppe

Mio. €	2009	2008	Veränderung in %
Herstellungskosten	–227,9	–184,9	23,3
Marketing- und Vertriebskosten	–69,0	–64,9	6,3
Verwaltungsaufwendungen	–37,1	–35,9	3,3
Forschungs- und Entwicklungskosten	–48,5	–42,3	14,7
Sonstige betriebliche Erträge	9,6	4,3	123,3
Sonstige betriebliche Aufwendungen	–5,8	–3,2	81,3
Finanzergebnis	–12,8	–13,5	–5,2
Ertragsteueraufwand	–17,1	–12,8	33,6

Die Aufwendungen für Marketing und Vertrieb stiegen weniger stark als der Umsatz, ihr Anteil am Umsatz ging von 16,8% auf 15,7% zurück. Das absolute Wachstum gegenüber dem Vorjahr begründet sich im Wesentlichen durch höhere umsatzabhängige Faktoren wie Provisionen.

Auch die Verwaltungskostenquote ging 2009 im Vergleich zum Vorjahr (9,3%) auf 8,4% zurück. Im Abschluss 2008 waren in diesem Posten hohe Einmalaufwendungen im Zusammenhang mit der Einführung von SAP als Standardsoftware enthalten, die 2009 nicht mehr anfielen.

In den im Vorjahresvergleich gestiegenen Aufwendungen für Forschung und Entwicklung spiegelt sich der Fortschritt der Projekte in den Segmenten Plasmaproteine und Biotherapeutika wider. Außerdem trugen die Kosten im Zusammenhang mit weiteren Zulassungsverfahren für unsere Plasmaproteine

zum Anstieg bei. Von den FuE-Aufwendungen entfielen 42,7% auf das Segment Biotherapeutika, 53,0% auf Plasmaproteine und 4,3% auf die Projekte des Segments Mikrobiologie. Insgesamt wandte Biotest im vergangenen Geschäftsjahr 11,0% des Umsatzes für Forschung und Entwicklung auf; im Jahr 2008 waren es ebenfalls 11,0%.

Der Saldo aus sonstigen betrieblichen Erträgen und Aufwendungen liegt mit 3,8 Mio. € im Plus (2008: 1,1 Mio. €).

Die sonstigen betrieblichen Erträge in Höhe von 9,6 Mio. € (2008: 4,3 Mio. €) beruhen unter anderem auf der Auflösung von abgegrenzten Verbindlichkeiten für ausstehende Rechnungen und Lizenzen sowie auf der Auflösung sonstiger Rückstellungen. Auf der Aufwandsseite wirkten sich neben Rückstellungszuführungen Abschreibungen auf Forderungen aus.

Das saldierte Finanzergebnis hat sich im Vergleich zum Vorjahr von –13,5 Mio. € auf –12,8 Mio. € verbessert; Erträgen in Höhe von 6,9 Mio. € (2008: 5,6 Mio. €) stehen Aufwendungen von 19,7 Mio. € (2008: 19,1 Mio. €) gegenüber. Die Zinsaufwendungen resultieren aus kurz- und langfristigen Bankkrediten.

Trotz der ausgeweiteten Kredite zur Finanzierung des angewachsenen Working Capital lagen die Finanzierungskosten mit 9,2 Mio. € unter dem Vorjahreswert (10,7 Mio. €). Grund sind günstigere Konditionen bei der Fremdkapitalaufnahme. Diese waren bedingt durch das niedrige Niveau des Euribor sowie durch aufgrund der guten Ertrags- und Finanzkennzahlen geringere Margenanforderungen der Banken. Demgegenüber lag der Zinsaufwand für Pensionen 0,3 Mio. € über dem Vorjahreswert. Bei den Effekten aus Währungskursen überwogen die Aufwendungen mit 1,8 Mio. €.

Vom Ertragsteueraufwand 2009 in Höhe von 17,1 Mio. € entfielen 13,7 Mio. € (2008: 10,5 Mio. €) auf laufende und 3,4 Mio. € (2008: 2,3 Mio. €) auf latente Steuern.

Die auf Basis von Ertragsteueraufwand und Ergebnis vor Steuern ermittelte Steuerquote im Konzern lag 2009 bei 34,9%, nach 28,1% im Vorjahr. Der Anstieg der Steuerquote ist auf sehr unterschiedliche Faktoren zurückzuführen, unter anderem auf höhere steuerlich nicht abzugsfähige Aufwendungen im Zusammenhang mit Beteiligungs- und Darlehensabschreibungen und auf im Rahmen der latenten Steuern nicht bewertbare Verluste bei Tochtergesellschaften.

Personal- und Materialaufwendungen sind im Konzernabschluss den unterschiedlichen Kostenblöcken zugeordnet. Im Jahr 2009 summierten sich die Personalaufwendungen auf 116,9 Mio. €, nach 100,4 Mio. € im Vorjahr (+16,4%). Grund für diese Entwicklung waren neu geschaffene Stellen sowie Tarif- und Gehaltserhöhungen.

Die Materialaufwendungen stiegen im Jahresvergleich um 16,3% von 131,4 Mio. € auf 152,8 Mio. €. Der Anstieg lässt sich überwiegend auf das ausgeweitete Umsatzvolumen und den Anstieg des Vorratsvermögens zurückführen.

GEWINNVERWENDUNG

Der Vorstand beabsichtigt, der am 6. Mai 2010 stattfindenden Hauptversammlung folgende Verwendung des Bilanzgewinns der Biotest AG in Höhe von 17,0 Mio. € vorzuschlagen:

- Ausschüttung einer Dividende in Höhe von 0,34 € je Stammaktie und 0,40 € je Vorzugsaktie (2008: 0,30 € bzw. 0,36 €). Daraus ergibt sich eine Ausschüttungssumme von 4,3 Mio. € (2008: 3,8 Mio. €).
- Gewinnvortrag auf neue Rechnung in Höhe von 12,7 Mio. € (2008: 7,9 Mio. €)

GESCHÄFTS- UND ERTRAGSENTWICKLUNG IN DEN SEGMENTEN

Aus dem Segment Biotherapeutika berichten wir in diesem Kapitel über die erreichten Meilensteine in der Umsetzung der Strategie und gehen auf die Ergebnisentwicklung ein. Informationen zum Fortschritt in der Entwicklung der drei monoklonalen Antikörper enthält das Kapitel Forschung und Entwicklung ab Seite 61.

Wesentliche Umsatz- und Ertragskennziffern der Segmente

Mio. €	2009	2008	Veränderung in %
Umsatz*			
Plasmaproteine	390,1	339,5	14,9
Mikrobiologisches Monitoring	50,1	46,4	8,0
EBIT			
Plasmaproteine	89,2	80,7	10,5
Biotherapeutika	-21,1	-16,8	-25,6
Mikrobiologisches Monitoring	4,4	5,6	-21,4
Corporate / Überleitung	-11,0	-10,5	-4,8

*) In den Segmenten Biotherapeutika und Corporate / Überleitung wurde 2008 und 2009 kein Umsatz verbucht.

SEGMENT PLASMAPROTEINE

Strategie

Internationalisierung

Unser Ziel ist, die Absatzbasis unserer Plasmaproteine sukzessive zu erweitern. Dazu streben wir die Zulassung in allen wichtigen europäischen Märkten an. Ferner wollen wir das durch BPC in den USA angebotene Produktspektrum durch einzelne derzeit nur in Dreieich entwickelte und hergestellte Plasmaproteine ergänzen. Diese Plasmaprotein-Produkte bedürfen einer separaten FDA-Zulassung in den USA und müssen aus US-amerikanischem Plasma hergestellt werden.

Im Januar 2009 erhielten wir ebenfalls im Rahmen eines MR-Verfahrens die Zulassung für die Albumin-Präparate Albiomin 5% und Albiomin 20% in sechs weiteren europäischen Märkten. Im April 2009 wurde Hepatect® CP im Rahmen des MR-Verfahrens in sieben weiteren europäischen Ländern zugelassen.

Die BPC soll ihre Position im attraktiven US-Markt ausbauen. Im Fokus steht dabei, ein in der Entwicklung befindliches polyspezifisches intravenöses Immunglobulin (IVIg) zur Zulassung zu führen, die wir für das Jahr 2011 erwarten. Im Berichtsjahr wurde die Studie der Phase III beendet, die Produktionskapazitätserweiterung technisch abgeschlossen und die Produktion von Validierungschargen gestartet.

Erweiterung der Produktpalette

Indem wir weitere Plasmaproteine zur Zulassung bringen, erweitern wir unser Produktspektrum.

Im Dezember 2009 erteilte die Europäische Kommission die Zulassung für das Hepatitis-B-Immunglobulin Zutectra®, die sich auf alle Mitgliedstaaten der Europäischen Union erstreckt. Mit dem subkutan zu verabreichenden Zutectra® hat Biotest erstmals in der Unternehmensgeschichte ein Medikament im Rahmen des zentralen Verfahrens zur Zulassung gebracht. Das Präparat kommt zum Einsatz, um Patienten nach Lebertransplantationen aufgrund einer Hepatitis-B-Infektion dauerhaft vor einer erneuten Infektion zu schützen. Zutectra® ist das erste Präparat seiner Art, das subkutan verabreicht

werden kann. Abgefüllt in Fertigspritzen eignet es sich zur Heimselbstbehandlung. Patienten sind nicht mehr auf eine intravenöse Infusion durch Ärzte angewiesen. Das bedeutet für sie Zeitgewinn, mehr Spielraum im Alltag und damit eine höhere Lebensqualität.

Für die in der ersten Phase nach der Transplantation erforderliche Prophylaxe mittels hoher Dosierungen wird auch in Zukunft Hepatect® CP unabdingbar sein. Mit Zutectra® haben wir unser Produktangebot gezielt ergänzt und wollen so die führende Position von Biotest in diesem Marktsegment langfristig sichern.

Weitere Informationen zu Neu- und Weiterentwicklungen bei Plasmaproteinen enthält das Kapitel „Forschung und Entwicklung“ ab Seite 61.

Bedarfsgerechte Entwicklung der Kapazitäten

Unsere Produktion passen wir der Entwicklung der Marktlage an. Dabei geht es erstens um den bedarfsorientierten Ausbau der Kapazität und zweitens darum, die beiden Produktionsstandorte in Dreieich und Boca Raton künftig miteinander zu vernetzen.

Am 19. März 2009 erhielten wir die Genehmigung zum Vertrieb der in der erweiterten Fertigungsanlage in Dreieich hergestellten Immunglobuline. Damit hat sich die Herstellungskapazität Biotests von zwei auf vier Tonnen pro Jahr verdoppelt. Die neue Immunglobulin-Produktion in den USA mit einer jährlichen Kapazität von rund 1,5 Tonnen ging Ende 2009 in den Betrieb. Wir starteten die Produktion von Validierungschargen von Nabi-HB® und des IVIG.

Sobald die ausgebaute Produktion der BPC voll in Betrieb ist, steht uns weltweit eine jährliche Fraktionierkapazität von rund 1,4 Mio. Litern Blutplasma zur Verfügung.

Sichere Rohstoffversorgung

Bei der Versorgung mit Blutplasma wollen wir dauerhaft etwa die Hälfte unseres Bedarfs aus eigenen Stationen decken; bei den seltenen Hyperimmunplasmen streben wir eine vollständige Eigenversorgung an.

Im Jahr 2009 stammten etwa 40% des bei Biotest verarbeiteten Plasmas aus eigenen Stationen, bei Hyperimmunplasmen erreichten wir wie gewünscht eine vollständige Selbstversorgung.

Mit der Eröffnung einer Station in Santa Fe (US-Bundesstaat New Mexico) ist die Zahl der von Biotest betriebenen Plasmapheresezentren auf 20 gestiegen (10 in Europa und 10 in den USA). Angesichts des massiv ausgeweiteten Angebots am Weltmarkt für Blutplasma haben wir von der ursprünglich vorgesehenen Eröffnung weiterer Zentren vorerst abgesehen.

Umsatzentwicklung

Die im Geschäftsjahr 2009 erreichte Umsatzsteigerung geht im Wesentlichen auf eine ausgeweitete Absatzmenge zurück. Hier schlug sich nieder, dass Biotest nach der Zulassung der in der zweiten Fertigungsanlage in Dreieich hergestellten Produkte bei Immunglobulinen eine verdoppelte Herstellungskapazität zur Verfügung stand.

Umsatz Kernproduktgruppen Plasmaproteine

Mio. €	2009	2008	Veränderung in %
Immunglobuline	159,1	145,3	9,5
Gerinnungsfaktoren	88,9	81,2	9,5
Albumin	32,3	25,2	28,2

Im Geschäftsjahr 2009 steigerten wir den Umsatz mit den polyvalenten Immunglobulinen Intratect® und Intraglobin® gegenüber dem Vorjahr deutlich. Der in einzelnen Märkten zunehmende Druck auf die Preise konnte in anderen Märkten auf Gesamtjahressicht gesehen kompensiert werden.

Bei Hyperimmunglobulinen fallen die kräftig ausgeweiteten Umsätze mit Hepatect® (+5,3%) und Cytotect® (+20,7%) ins Auge. Bei Hepatect® sorgten die in den Geschäftsjahren 2008 und 2009 erreichten Zulassungen in weiteren europäischen Märkten für zusätzliches Geschäftsvolumen; das Wachstum bei Cytotect® geht im Wesentlichen auf einen verstärkten Einsatz des Präparats im Rahmen von Organtransplantationen zurück.

Der BPC ist es gelungen, die führende Stellung von Nabi-HB® in der Hepatitis-Prophylaxe während und nach Lebertransplantationen in den USA zu verteidigen; der Marktanteil des Produkts lag 2009 unverändert bei etwa 50%. Die medizinischen Vorteile und die langjährige gute Erfahrung mit der Wirksamkeit des Präparats veranlassen viele Ärzte, das Medikament weiterhin im Rahmen des „off-label-use“ zu verabreichen.

Nabi-HB® enthält keinen Zucker (Maltose) und trägt daher im Gegensatz zu anderen Erzeugnissen nicht das Risiko in sich, falsche Messwerte bei der Zuckerbestimmung von Diabetes-Patienten zu liefern. Dennoch lag der mit Nabi-HB® erzielte Umsatz im Jahr 2009 unter dem Wert des Vorjahres, weil die Zahl der Lebertransplantationen in den USA insgesamt rückläufig war. Außerdem wirkte sich die Marktsituation auf das Preisniveau aus.

Der von Biotest erwartete Umsatzrückgang bei Pentaglobin® liegt darin begründet, dass das Produkt im Geschäftsjahr 2009 nur begrenzt verfügbar war.

Maßgeblich für das höhere Geschäftsvolumen bei Gerinnungsfaktoren war die erfolgreiche Vermarktung von Haemocin® in Europa, besonders im russischen Markt.

In den Albumin-Märkten ist weiterhin von einer zwar regional unterschiedlichen, aber konstanten Mengennachfrage in den nächsten Jahren auszugehen. Bei den Preisen ergibt sich ein heterogenes Bild, wobei gegenwärtig aber generell die Preise unter Druck sind.

Das Geschäftsvolumen in der Lohnfraktionierung legte zu. In diesem Bereich spielte der Umsatz mit Kunden aus der Vertriebsregion Asien erneut eine wichtige Rolle.

Die BPC steigerte die Erlöse aus dem Verkauf von Blutplasma an Dritte kräftig, ohne die Eigenversorgung zu vernachlässigen. Insbesondere die von der BPC gewonnenen Hyperimmunplasmen wurden sehr stark nachgefragt.

Ertragsentwicklung

Mit einem EBIT von 89,2 Mio. € (+10,5%) leistete das Segment den wesentlichen Beitrag zum Konzernergebnis. Die Aufwärtsentwicklung blieb jedoch hinter dem Umsatzwachstum zurück, da sich besondere Belastungen der Herstellungskosten im Geschäftsjahr 2009 auswirkten. Wie bereits bei den Erläuterungen des Konzernergebnisses erwähnt, belasteten in erster Linie die Umrüstungsarbeiten und damit die Stillstandzeiten unserer Anlage in Boca Raton die Herstellungskosten. Daneben trugen aber auch eine höhere Materialkostenquote, marktpreisbedingte Wertberichtigungen der Vorräte und weitere Einflussfaktoren zum Anstieg der Herstellungskostenquote bei, wie zum Beispiel Anlaufkosten neuer Plasmapheresenzentren sowie höhere Umsätze mit Plasma, dessen Marge geringer ist als die von Immunglobulinen.

Produktion

Im Dezember begannen wir mit der Herstellung erster Chargen von Zutectra®. Die bereits 2008 in die Produktion von Intratect® und Hepatect® CP als zusätzliche Sicherheitsstufe eingeführte Nanofiltration erfolgte im Jahr 2009 ganzjährig im Routinebetrieb.

Als Reaktion auf die sich verändernde Marktlage haben wir im Oktober 2009 die Produktion am Standort Dreieich angepasst und die Produktionsmenge reduziert. Damit einher gingen Personalmaßnahmen (siehe Personalbericht ab Seite 65).

Rohstoffversorgung

Nach erfolgreichem Abschluss aller erforderlichen Inspektionen gingen die neu erworbenen beziehungsweise neu eröffneten Plasmazentren in Nordhausen (Deutschland), in Budapest (Ungarn) und in Santa Fe (New Mexico, USA) im Laufe des Jahres 2009 in den Regelbetrieb.

SEGMENT BIOTHERAPEUTIKA

Strategie

Fokussierung auf Leitindikationen

Im Sinne eines großen zukünftigen Umsatz- und Ergebnispotenzials konzentrieren wir uns auf die klinische Entwicklung von drei monoklonalen Antikörpern und dort auf Indikationen mit großer Patientenhäufigkeit und besonders hohem therapeutischen Bedarf. Informationen zum Fortschritt der FuE-Projekte finden sich im Kapitel „Forschung und Entwicklung“ ab Seite 61.

Kooperationen mit Entwicklungs- und Vermarktungspartnern

Biotest plant, die Entwicklung der monoklonalen Antikörper bis zum Erreichen der klinischen Phase III aus eigener Kraft voranzutreiben. Ab dann möchten wir die Entwicklung zusammen mit global tätigen Pharma- oder Biotechpartnern weiterführen. Damit wollen wir eine schnelle weltweite Entwicklung und Zulassung erreichen. Aus den bei Vertragsabschluss sowie während der weiteren Entwicklung erwarteten Einnahmen (Upfront- und Meilensteinzahlungen) wollen wir unseren Anteil an den weiteren Entwicklungskosten finanzieren.

Unser Konzept sieht vor, dem Partner regionale Entwicklungs- und Vertriebsrechte einzuräumen. Biotest erwartet nach Eintritt in die Vermarktungsphase weitere vertriebsabhängige Lizenzeinnahmen.

Im Geschäftsjahr 2009 haben wir Diskussionen mit möglichen Entwicklungs- und Vermarktungspartnern für BT-061 fortgeführt. Mehrere der von uns angesprochenen Pharmaunternehmen aus dem Kreis der weltweit agierenden Konzerne signalisierten Interesse an einer Projektbeteiligung. Das von uns angestrebte Entwicklungs- und Vermarktungskonzept stieß zwar bei allen infrage kommenden Partnern auf grundsätzliche Zustimmung. Um einen für Biotest attraktiven Vertrag abzuschließen, sind weitere klinische Daten erforderlich. Zusätzliche Auswertungen von Phase-II-Studien könnten den Wert der Projekte erhöhen.

Aufbau eigener Produktionskapazitäten bei monoklonalen Antikörpern

Biotest ergänzt die an Lohnhersteller ausgelagerte Produktion monoklonaler Antikörper durch eigene Ressourcen, um dadurch kostengünstiger produzieren zu können.

Im Jahr 2009 wurde die Herstellung monoklonaler Antikörper in der Anlage in Boca Raton etabliert, der Technologietransfer von unserem Partner Lonza zur BPC war erfolgreich. Die Fertigung erster Chargen von BT-061 wurde erfolgreich abgeschlossen.

Ertragsentwicklung

Das EBIT des Segments war mit –21,1 Mio. € deutlich negativer als im Vorjahr (–16,8 Mio. €). Diese Entwicklung erklärt sich aus den höheren Aufwendungen für Forschung und Entwicklung, die mit dem Fortschritt der Projekte und der Erweiterung der klinischen Studien einhergehen.

SEGMENT MIKROBIOLOGISCHES MONITORING

Strategie

Erschließung neuer Abnehmergruppen

Neben der pharmazeutischen Industrie möchten wir Unternehmen aus den Bereichen Lebensmittel und Kosmetik als Kunden gewinnen. Kernzielgruppe sind hier große multinational tätige Konzerne.

Im Geschäftsjahr 2009 haben wir unser Produktspektrum um diverse Neuentwicklungen für Kunden aus dem Bereich der Lebensmittelindustrie ergänzt. Mehr dazu im Kapitel „Forschung und Entwicklung“ ab Seite 61.

Ausbau der Position als Qualitäts- und Innovationsführer

In der Forschung und Entwicklung liegt unser Fokus auf innovativen Technologien und Systemen, die unsere Position als Innovationsführer ausbauen. Ein Schwerpunkt dabei ist die Vernetzung von Testmedien, Geräten, Software und Auswertungsmöglichkeiten. Eine Kooperationsvereinbarung zur Verbindung unserer Produktsysteme heipha Datamatrix-Code und Biotest HYCON mit einer innovativen Laborsoftware befindet sich in Vorbereitung.

Das System soll im Jahr 2010 in den Vertrieb gehen und stellt einen wichtigen Schritt in Richtung des papierlosen Labors dar.

Umsatzentwicklung

Im Jahr 2009 erzielten wir im Segment einen Umsatz in Höhe von 50,1 Mio. €, was gegenüber dem Vorjahreswert (46,4 Mio. €) einer Steigerung um 8,0% entspricht. Wie schon in den Vorjahren, hatte unsere Beteiligungsgesellschaft heipha Dr. Müller GmbH wesentlichen Anteil am Wachstum; auf deren Produkte entfielen annähernd 60% des Segmentumsatzes. Das Geschäftsvolumen mit Erzeugnissen des Produktbereichs Biotest HYCON blieb demgegenüber weitgehend unverändert.

Mikrobiologisches Monitoring: Umsatz nach Produktgruppen

Mio. €	2009	2008	Veränderung in %
Biotest HYCON	12,0	12,0	–
heipha	29,3	25,2	16,3
Sonstiges*	8,8	9,2	–4,3
Summe	50,1	46,4	8,0

* im Wesentlichen Umsätze Handelsware und Viro-Immun

Die bereits 2008 von der heipha Dr. Müller GmbH in den Markt eingeführten ICRplus-Platten mit Datamatrix-Code wurden verstärkt nachgefragt und übertrafen den Vorjahresumsatz um etwa ein Drittel. Mit ihnen lässt sich die Keimbelastung von Oberflächen einfach und sicher bestimmen und im Prozess elektronisch weiterverarbeiten.

In der regionalen Betrachtung fallen kräftige Umsatzanstiege mit Kunden aus Japan, Italien und Frankreich ins Auge. Sie gehen unter anderem auf erfolgreiches Neugeschäft mit Großabnehmern zurück.

In den USA blieb der Umsatz hinter dem Vorjahreswert zurück. Neben dem schwächeren Dollarkurs wirkte sich hier aus, dass Unternehmen aus der Pharma- und Lebensmittelindustrie bei der Neuanschaffung von Geräten vor allem im ersten Halbjahr 2009 äußerst zurückhaltend agierten. Das mit Nährmedien realisierte Geschäftsvolumen in den USA stieg demgegenüber deutlich an, weil es uns auch in dieser Vertriebsregion gelang, Großabnehmer für unsere Produkte zu gewinnen.

Das bereits seit Jahren von der heipha Dr. Müller GmbH angebotene Seminarprogramm zu verschiedenen Aspekten der Hygienekontrolle führten wir 2009 weiter fort. Die kostenpflichtigen Schulungsveranstaltungen stoßen auf sehr großes Interesse bei Unternehmen aus der Pharma- und Lebensmittelindustrie.

Im Geschäftsjahr brachte der Bereich diverse Produktneu- und -weiterentwicklungen auf den Markt. Dazu gehören ein Test für das Hygiene-Monitoring in der Lebensmittelproduktion sowie die innovativen Geräte im Partikel-Monitoring der Serie „ergo Touch“ (Biotest HYCON). Sie zeichnen sich durch eine einfachere Handhabung aus.

Die heipha Dr. Müller GmbH ergänzte die Serie heipha Datamatrix-Code und bietet Testmedien an, die ideal auf den Einsatz in Produktionsstätten von Antibiotika der neuesten Generation ausgerichtet sind.

Seit Oktober 2009 vertreibt Biotest im Rahmen einer Lizenzvereinbarung mit der in Potsdam ansässigen Bioteccon Diagnostics GmbH ein Testsystem auf DNA-Basis für die Identifizierung von Mikroorganismen. Dieses Testsystem wurde in einem Ringversuch mit acht führenden Pharmafirmen getestet und als sehr gut für die schnelle Identifizierung von Keimen eingestuft.

Ertragsentwicklung

Das operative Ergebnis im Segment lag mit 4,4 Mio. € unter dem Niveau des Vorjahres (5,6 Mio. €). Einem wachstumsbedingten Ergebnisanstieg standen belastende Effekte aus Investitionen in FuE sowie Marketing und Vertrieb gegenüber.

Produktion

Im Oktober 2009 schlossen wir die Erweiterung unserer Logistikkapazitäten in Eppelheim ab. Hier wurden durch den Neubau eines Lagers zusätzliche 600 Palettenstellplätze geschaffen.

Mit der Installation einer neuen Produktionslinie erhöhte die heipha Dr. Müller GmbH die Kapazität in der Produktion bestrahlter Sedimentationsplatten um 40%. Die Anlage erlaubt zudem, die Sedimentationsplatten mit Datamatrix-Code zu versehen.

Entwicklung im nicht fortgeführten Segment Medizinische Diagnostik

Die nicht fortgeführten und mit Wirkung zum 6. Januar 2010 veräußerten Aktivitäten des früheren Segments Medizinische Diagnostik erreichten im Jahr 2009 Umsatzerlöse in Höhe von 40,8 Mio. €, ein Plus von 10,0% gegenüber dem Vorjahr (37,1 Mio. €). Das EBIT betrug –3,0 Mio. € (2008: –3,9 Mio. €).

Die Medizinische Diagnostik verfügte innerhalb der Biotest Gruppe nicht über die für ein dauerhaft erfolgreiches Geschäft erforderliche kritische Masse. Im Verbund mit Bio-Rad wird das Segment bessere Perspektiven haben.

FINANZ- UND VERMÖGENSLAGE

FINANZIERUNGSSTRATEGIE

Die Biotest Gruppe verfolgt eine konservative Finanzierungsstrategie. Oberste Ziele sind, zu jeder Zeit über ausreichende Liquidität zu verfügen und ausreichend Spielraum zu haben, das Wachstum des operativen Geschäfts sicher zu finanzieren und die Investitionen in das Unternehmenswachstum plangemäß umzusetzen.

Der Herstellungsprozess bei Plasmaproteinen erstreckt sich – vor allem durch die im Arzneimittelrecht vorgeschriebenen Prüfzeiten – über einen längeren Zeitraum. Das bringt mit sich, dass wir sowohl bei Vorräten als auch bei fertigen Erzeugnissen temporär höhere Bestände aufbauen und dieses Umlaufvermögen finanzieren müssen.

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%. Eigenkapital und die langfristige Komponente der Fremdkapitalfinanzierung sollen zusammen das Anlagevermögen abdecken. Für die Finanzierung des operativen Geschäfts schließen wir revolvingende Vereinbarungen über Betriebsmittelkredite ab, die in der Regel ein oder zwei Jahre laufen.

CASHFLOW-RECHNUNG

Biotest erzielte im Jahr 2009 mit 31,3 Mio. € einen höheren Cashflow aus betrieblicher Tätigkeit als im Vorjahr (30,5 Mio. €). Einem um 4,8% auf 87,4 Mio. € verbesserten EBITDA standen ein erhöhtes Umlaufvermögen und höhere Steuer- und niedrigere Zinszahlungen gegenüber.

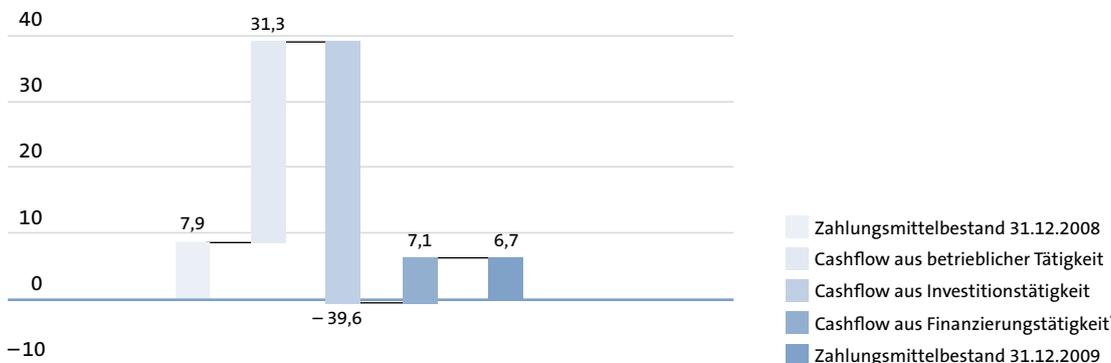
Wesentliche Kenngrößen der Kapitalflussrechnung der Biotest Gruppe

Mio. €	2009	2008
Operativer Cashflow vor Veränderung des Working Capital	88,1	82,8
Cashflow aus Veränderung des Working Capital	-35,7	-24,1
Gezahlte Zinsen und Steuern	-21,1	-28,2
Mittelfluss aus betrieblicher Tätigkeit	31,3	30,5
Mittelfluss aus Investitionstätigkeit	-39,6	-29,5
Mittelfluss aus Finanzierungstätigkeit	7,1	-1,9
Zahlungswirksame Veränderung des Finanzmittelbestands	-1,2	-0,9

Das deutlich ausgeweitete Umlaufvermögen geht auf umsatzbedingt höhere Forderungen sowie auf den Anstieg des Vorratsvermögens zurück. Letzterer erklärt sich durch das ausgeweitete Geschäftsvolumen sowie dadurch, dass wir im Zusammenhang mit der bevorstehenden Zulassung verschiedener Plasmaproteine (unter anderem Zutectra®) im Jahresverlauf Bestände an Fertigprodukten aufgebaut haben, um nach der Zulassung unmittelbar mit der Vermarktung beginnen zu können.

Aus Investitionstätigkeit flossen im Berichtsjahr 10,1 Mio. € mehr Mittel ab als im Jahr 2008. Die Investitionen konnten zu 79 % aus der Innenfinanzierung dargestellt werden. Zur Deckung der restlichen Finanzierung sowie der Dividendenzahlungen wurden die Kreditlinien in Anspruch genommen.

Kapitalflussrechnung in Mio. €

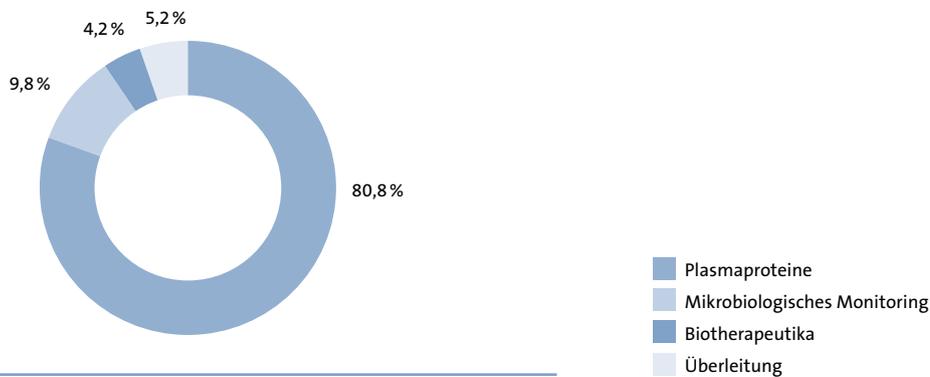


* einschließlich wechselkursbedingter Wertänderungen. Einzelne Werte gerundet.

INVESTITIONEN UND ABSCHREIBUNGEN

Biotest hat im Berichtsjahr 40,2 Mio. € (2008: 32,9 Mio. €) investiert. Von den bilanziellen Zugängen entfielen 38,6 Mio. € (2008: 28,5 Mio. €) auf Investitionen in Sachanlagen und 1,6 Mio. € (2008: 4,4 Mio. €) auf die Anschaffung immaterieller Vermögenswerte.

Investitionen nach Segmenten



Der Großteil der Investitionen floss in den Ausbau der Produktionsanlage für Immunglobuline bei der BPC. Ebenfalls auf den Standort Boca Raton entfielen die Investitionen in die Anlage zur Herstellung monoklonaler Antikörper. Hier wurde eine ehemals zur Vakzineproduktion genutzte Anlage für die Herstellung von monoklonalen Antikörpern umgebaut.

Am Standort Dreieich investierten wir unter anderem in den weiteren Ausbau der Immunglobulin-Produktion. Zudem erwarben wir im Jahr 2009 zwei bebaute Grundstücke in unmittelbarer Nachbarschaft des Hauptsitzes der Biotest Gruppe. Die Gebäude nutzen wir kurzfristig als weitere Lagerfläche, mittel- bis langfristig wollen wir die Flächen für unsere weiteren Ausbaupläne nutzen.

Die heipha Dr. Müller GmbH investierte in den weiteren Ausbau der Produktions- und Lagerkapazitäten in Eppelheim. Unter anderem wurden eine neue Maschine zur Abfüllung von Testmedien installiert sowie Lagerhaltung und Warenfluss optimiert.

Die Investitionen in immaterielle Vermögenswerte umfassen im Wesentlichen weitere SAP Funktionalitäten im Rahmen des Rollout auf die Tochtergesellschaften.

Aufgrund von Abschreibungen in Höhe von 25,9 Mio. € (2008: 24,5 Mio. €) lag das Netto-Investitionsvolumen der Biotest Gruppe im Jahr 2009 bei 14,3 Mio. €, gegenüber 8,4 Mio. € im Jahr davor.

Von den Abschreibungen entfielen 25,4 Mio. € (2008: 24,2 Mio. €) auf planmäßige Abschreibungen. Die außerordentlichen Abschreibungen in Höhe von 0,5 Mio. € (2008: 0,3 Mio. €) entstanden im Wesentlichen auf Mietereinbauten, die bei einem Umzug nicht mitgenommen werden konnten.

VERMÖGENSLAGE

Bilanz

Die Bilanzsumme der Biotest Gruppe lag am 31. Dezember 2009 bei 633,5 Mio. € und damit um 7,0 % über dem Vorjahreswert von 592,0 Mio. €.

Aktiva

Während sich der Bestand an langfristigen Vermögenswerten im Jahresvergleich nur geringfügig veränderte, waren die kurzfristigen Vermögenswerte am Bilanzstichtag deutlich höher als ein Jahr zuvor. Wesentlich hierfür waren das umsatzbedingt ausgeweitete Vorratsvermögen sowie höhere Forderungen aus Lieferungen und Leistungen.

Wesentliche Aktiva-Positionen der Konzernbilanz der Biotest Gruppe

Mio. €	2009	2008	Veränderung in %
Aktiva			
Sachanlagevermögen	232,0	229,9	0,9
Immaterielle Vermögenswerte	66,7	73,8	-9,6
Vorratsvermögen	170,3	156,6	8,7
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	96,0	94,5	1,6
Sonstige Vermögenswerte	19,3	20,5	-5,9

Die Erhöhung des Vorratsvermögens resultiert aus höheren Beständen im Segment Plasmaproteine bei der Biotest AG (138,5 Mio. € gegenüber 112,3 Mio. € am 31. Dezember 2008).

Die im Herbst 2009 getroffene Entscheidung, aufgrund des veränderten Marktumfelds die Produktion bei Plasmaproteinen anzupassen, wirkt sich aufgrund der langen Herstellungszyklen erst zeitverzögert auf den Vorratsbestand aus. Die Forderungen aus Lieferungen und Leistungen stiegen mit dem höheren Umsatzvolumen; wobei es uns durch Factoring gelang, die Wachstumsrate unter dem Umsatzanstieg zu halten. Zum Bilanzstichtag hatten wir Forderungen in Höhe von 40,6 Mio. € (2008: 26,2 Mio. €) im Rahmen von Factoring veräußert; dies entsprach einem Anteil am gesamten Forderungsvolumen von 28,9 %.

Von den bilanzierten Forderungen in Höhe von 96,0 Mio. € waren 68,7 Mio. € (71,6 %) zum Bilanzstichtag nicht wertgemindert und nicht fällig. Im Vorjahr hatte der Anteil nicht fälliger Forderungen bei 65,4 % gelegen. Eine detaillierte Darstellung der Struktur des Forderungsbestands enthält Ziffer E8 des Anhangs zum Konzernabschluss (ab Seite 132).

Die sonstigen Vermögenswerte setzten sich am Bilanzstichtag unter anderem aus Forderungen gegen Factoring-Gesellschaften in Höhe von 9,8 Mio. € (2008: 12,2 Mio. €) und Vorsteuer- und sonstigen Steuerforderungen von 0,7 Mio. € (2008: 3,0 Mio. €) zusammen.

Passiva

Auf der Passivseite resultiert der Anstieg der Bilanzsumme aus einem um die Gewinne des Jahres 2009 (abzüglich der Dividende für 2008) erhöhten Eigenkapital sowie aus höheren Finanzverbindlichkeiten. Das Volumen der Rückstellungen blieb im Jahresvergleich nahezu unverändert.

Wesentliche Passiva-Positionen der Konzernbilanz der Biotest Gruppe

Mio. €	2009	2008	Veränderung in %
Passiva			
Eigenkapital	269,9	253,4	6,5
Langfristige Verbindlichkeiten	214,8	220,3	-2,5
davon langfristige Finanz- verbindlichkeiten	153,7	166,6	-7,7
davon Rückstellungen	51,9	47,1	10,2
Kurzfristige Verbindlichkeiten	148,8	118,3	25,8
davon Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen	40,6	48,7	-16,6

Die Veränderung des langfristigen Fremdkapitals geht im Wesentlichen auf niedrigere Finanzverbindlichkeiten zurück.

Bei den langfristigen Rückstellungen ist mit 51,9 Mio. € (2008: 47,1 Mio. €) der wesentliche Teil auf Rückstellungen für Pensionen und ähnliche Verpflichtungen zurückzuführen. Die Veränderung zum Vorjahr entstand vor allem durch versicherungsmathematische Verluste.

Die kurzfristigen Verbindlichkeiten legten im Jahresvergleich um 25,8% zu. Wesentlicher Faktor für diese Entwicklung war, dass wir bestehende Kreditlinien zur Betriebsmittelfinanzierung stärker in Anspruch nahmen.

Die Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen fielen um 16,6% auf 40,6 Mio. €.

Die Leasingverbindlichkeiten haben sich gegenüber dem 31. Dezember 2008 um 11,6% auf 10,6 Mio. € erhöht. Hierzu trug bei, dass wir die Software SAP im Rahmen eines Mietkaufs aktiviert und finanziert haben.

Mit 42,6% lag die Eigenkapitalquote am Bilanzstichtag um 0,2 Prozentpunkte niedriger als ein Jahr zuvor, aber immer noch deutlich über dem Zielwert von 40,0%. Von der Bilanzsumme waren 76,5% durch Eigenkapital oder langfristiges Fremdkapital abgedeckt. Die Laufzeitenstruktur der Darlehensverbindlichkeiten zum 31. Dezember 2009 ist unter Punkt E15 (ab Seite 142) des Anhangs zum Konzernabschluss detailliert dargelegt.

FINANZIERUNG

Den Kern der Fremdkapitalfinanzierung bildete das langfristige Konsortialdarlehen in Höhe von 230,0 Mio. €, das Biotest 2007 im Zusammenhang mit dem Erwerb des US-Plasmaprotein-Geschäfts aufgenommen hatte und 2009 erweitert hat. Bisher wurden im langfristigen Bereich 5,0 Mio. € plangemäß getilgt.

Mit Wirkung vom 6. Mai 2009 erweiterte Biotest die Kreditvereinbarung mit den Konsortialbanken. Der bestehende Finanzierungsrahmen wurde um eine zweijährige Betriebsmittellinie in Höhe von 40,0 Mio. € ergänzt. Darüber hinaus wurde eine zusätzliche Linie in Höhe von 15,0 Mio. € zur Deckung von Wechselkursänderungen des Euro zum US-Dollar für ein Darlehen der BPC in Höhe von 85,0 Mio. € vereinbart. Dadurch ist gesichert, dass Wechselkursänderungen die freien Kreditlinien nicht einschränken, sofern die Effekte unter 15,0 Mio. € liegen. Weiterhin wurde der Biotest AG von einer weiteren Bank eine Kreditlinie in Höhe von 20,0 Mio. € im Geschäftsjahr 2009 eingeräumt.

Zum Bilanzstichtag 2009 standen Biotest freie Kreditlinien in Höhe von 70 Mio. € zur Verfügung.

Von den bestehenden Fremdkapitallinien muss Biotest im Geschäftsjahr 2010 Tilgungen in Höhe von 50,8 Mio. € leisten. Darin sind auch die Finanzverbindlichkeiten aus Betriebsmittellinien enthalten. Biotest plant, die bestehenden Betriebsmittellinien im Jahr 2010 weitgehend zu prolongieren.

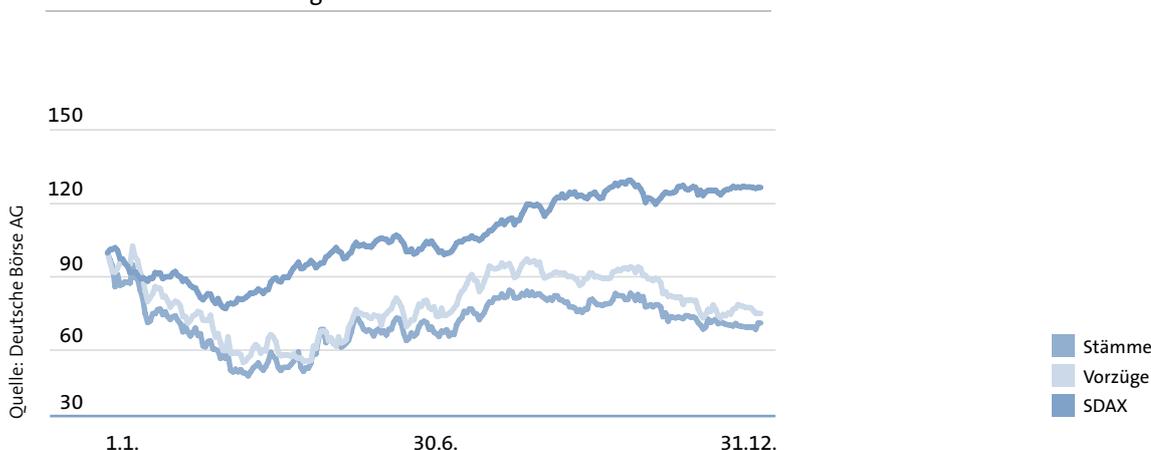
Unter Punkt E8 des Anhangs zum Konzernabschluss (Seite 132) legt Biotest die Bedeutung außerbilanzieller Finanzierungsinstrumente für den Konzern dar; Punkt F3 (ab Seite 160) enthält Ausführungen zu den eingesetzten Finanzderivaten (unter anderem Zins- und Währungsswaps).

DIE BIOTEST-AKTIE

BÖRSENUMFELD

Die Entwicklung im Börsenjahr 2009 verlief zweigeteilt: Im ersten Quartal befanden sich die Kurse auf breiter Front im Abwärtstrend. Nahezu sämtliche Auswahlindizes der Deutschen Börse erreichten Ende März 2009 ihr Jahrestief. So verlor der Deutsche Aktienindex DAX gegenüber dem Jahresschlussstand 2008 etwa 25%, beim SDAX war der Rückgang ähnlich deutlich. In den folgenden Quartalen legten die Notierungen dann wieder kräftig zu. Ende 2009 stand der DAX bei 5.957,43 Punkten, auf Jahressicht ein Plus von 23,9%. Der SDAX notierte am Ende des letzten Handelstages 2009 bei 3.549,02 Punkten, was gegenüber dem Vorjahresschlussstand ein Plus um 26,7% bedeutet.

Biotest-Aktie: Entwicklung 2009 Schlussstand 2008 = 100



Der Index DAX sector Pharma & Healthcare der Deutschen Börse, der die Kursentwicklung der wichtigsten Aktien des Pharma- und Gesundheitssektors abbildet, ging mit 1.639,25 Punkten aus dem Handel. Gegenüber dem Schlussstand 2008 (1.429,64 Punkte) entspricht das einem Anstieg um 14,7%.

ENTWICKLUNG AKTIENKURS UND BÖRSENUMSATZ

Die Kurse der Stamm- und Vorzugsaktien der Biotest AG folgten dem Markttrend und gaben im ersten Quartal 2009 deutlich nach. Am Aufschwung der Folgequartale partizipierten die Papiere jedoch weniger stark, sodass die Verluste der ersten drei Monate nicht wettgemacht wurden. Die Jahreschlusskurse von 38,90 € (Stammaktien) und 34,42 € (Vorzugsaktien) bedeuten auf Jahressicht ein Minus von 28,7% beziehungsweise 24,8%.

Der Börsenwert der Biotest AG lag am 30.12.2009 um 27,2% unter dem Wert des Vorjahres. In der für die Zusammensetzung der Auswahlindizes der Deutschen Börse unter anderem maßgeblichen Rangliste der Marktkapitalisierung des Streubesitzes nahm die Vorzugsaktie der Biotest AG Ende 2009 den 17. Platz im SDAX ein. In der Rangliste des Börsenumsatzes der vorangegangenen zwölf Monate belegte sie Platz 7.

Daten und Kennzahlen zur Biotest-Aktie

€	2009	2008
Ergebnis je Aktie	2,49	2,56
Mehrdividendenanspruch Vorzugsaktie	0,06	0,06
Ergebnis je Vorzugsaktie	2,55	2,62
Cashflow je Aktie ²⁾	7,52	7,06
Dividende je Stammaktie ¹⁾	0,34	0,30
Dividende je Vorzugsaktie ¹⁾	0,40	0,36
KURSENTWICKLUNG STAMMAKTIE (XETRA-Daten)		
Eröffnungskurs	56,00	38,50
Höchstkurs ³⁾	56,00	67,00
Tiefstkurs ³⁾	26,00	30,00
Schlusskurs	38,90	54,56
KURSENTWICKLUNG VORZUGSAKTIE (XETRA-Daten)		
Eröffnungskurs	45,77	34,40
Höchstkurs ³⁾	48,35	64,00
Tiefstkurs ³⁾	24,55	25,41
Schlusskurs	34,42	45,77
MARKTKAPITALISIERUNG BIOTEST AG (Jahresende, Mio. €)		
Gesamt	433,24	594,79
davon Stammaktien	256,55	359,84
davon Vorzugsaktien	176,69	234,95

¹⁾ Wert für das Jahr 2009: Vorschlag an die HV

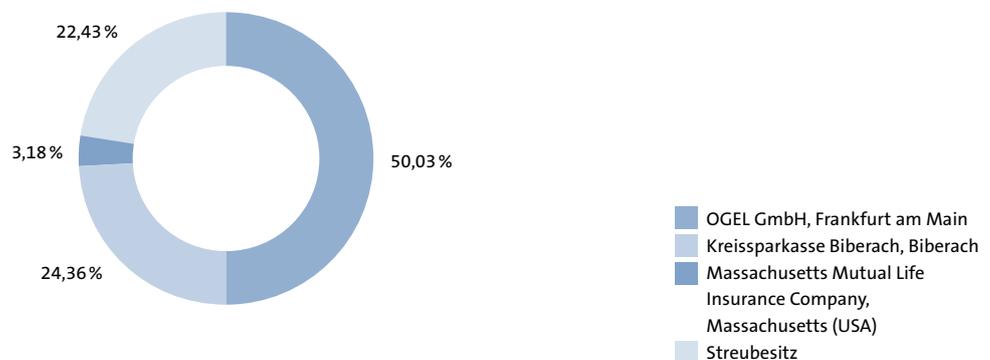
²⁾ Operativer Cashflow vor Veränderung des Working Capital

³⁾ Kursrelevante Angaben beziehen sich auf den jeweiligen Wert (Intraday) im XETRA®-Handel in der Frankfurter Wertpapierbörse.

AKTIONÄRSSTRUKTUR

Das Grundkapital der Biotest AG belief sich zum Jahresende 2009 auf rund 30 Mio. €. Es ist in 6.595.242 Stammaktien und 5.133.333 Vorzugsaktien ohne Stimmrecht eingeteilt. Bei den Stammaktien stellte sich die Aktionärsstruktur zum Jahresende laut den bis dahin vorliegenden Mitteilungen gemäß § 21 WpHG wie folgt dar:

Aktionärsstruktur Stammaktien



Die OGEL GmbH wird als Unternehmen laut eigener Mitteilung von Dr. Cathrin Schleussner kontrolliert, die Mitglied des Aufsichtsrats der Biotest AG ist. In der Gesellschaft haben die Mitglieder der Familie Schleussner ihre Anteile an der Biotest AG zusammengefasst.

Im Jahr 2009 gingen dem Vorstand keine Meldungen gemäß §21 Abs. 1 WpHG über Veränderungen zur Aktionärsstruktur zu. Im Februar 2009 informierte die OGEL GmbH den Vorstand darüber, dass sie die im Jahr 2008 begonnenen Gespräche über einen möglichen Verkauf ihrer Stammaktien der Biotest AG nicht weiter fortführt.

Informationen zur Hauptversammlung 2009 der Biotest AG enthält der Corporate Governance Bericht (ab Seite 87), der Bestandteil der Erklärung zur Unternehmensführung ist.

DIALOG MIT DEM KAPITALMARKT

Einen kontinuierlichen Dialog mit den Akteuren am Kapitalmarkt zu pflegen und zeitnah über wesentliche Entwicklungen zu informieren, hat einen hohen Stellenwert für Biotest. Im Geschäftsjahr pflegten wir einen stetigen und engen Dialog mit Aktionären, Analysten, Medien und der Öffentlichkeit. Die Zahlen zu Umsatz und Ergebnis des Jahres 2008 stellten wir am 11. März 2009 im Rahmen der Bilanzpressekonferenz in Frankfurt am Main vor. Am 5. November 2009 präsentierte der Vorstand in einer Presse- und Analystenkonferenz die Entwicklung von Geschäft und Ertrag sowie die Fortschritte in der Umsetzung der Unternehmensstrategie in den ersten neun Monaten des Geschäftsjahres.

Die Zwischenberichte nach drei, sechs und neun Monaten der Biotest Gruppe sowie der Konzernabschluss wurden nach den Richtlinien des International Accounting Standards Board (IASB), London, erstellt. Den Konzernabschluss und den Geschäftsbericht 2008 veröffentlichten wir am 23. März 2009.

In Präsentationen und Einzelgesprächen im Rahmen von Konferenzen, Branchenforen und Roadshows erläuterte der Vorstand die Strategie sowie die operative Entwicklung des Unternehmens an wichtigen Finanzplätzen in Europa und Nordamerika. Ferner präsentierte sich Biotest bei sechs Investorenkonferenzen in Frankfurt, London, München und New York. Darüber hinaus standen wir Aktionären, Investoren, Analysten und Journalisten während des gesamten Jahres für die Beantwortung von Fragen zur Verfügung.

Über für die Unternehmensentwicklung und -bewertung wesentliche Ereignisse und Entwicklungen informierten wir die Öffentlichkeit umgehend in Form von Ad-hoc- beziehungsweise Pressemitteilungen.

Sämtliche Mitteilungen und Publikationen des Unternehmens sowie weitere Informationen stehen im Bereich „Investor Relations“ der Internetpräsenz der Biotest Gruppe (www.biotest.de) bereit. Dort enthalten ist auch eine Übersicht aller entsprechenden Veröffentlichungen im Jahr 2009 (Jährliches Dokument).

BEGLEITUNG DURCH ANALYSTEN

Im Geschäftsjahr 2009 begleiteten fünf Banken und Analystenhäuser die Entwicklung der Biotest Gruppe im Rahmen einer regelmäßigen Coverage. Die von ihnen ausgesprochenen Empfehlungen hinsichtlich der Vorzugsaktien stellten sich am 31. Dezember 2009 wie folgt dar:

Kaufen / Buy / Accumulate:	3
Halten / Hold:	2
Verkaufen / Sell / Reduce:	0

Weitere Informationen zu den jeweiligen Analysten enthält unsere Internetseite unter: www.biotest.de/Investoren.

FORSCHUNG UND ENTWICKLUNG

AUSRICHTUNG DER AKTIVITÄTEN IN FORSCHUNG UND ENTWICKLUNG

Die FuE-Aktivitäten der Biotest Gruppe sind darauf ausgerichtet, die Position als Anbieter hochspezifischer Produkte für Immunologie und Hämatologie auszubauen. Bei Plasmaproteinen liegt unser Fokus darauf, für unsere Produkte neue Indikationen zu erschließen und sie in der Handhabung zu verbessern, beispielsweise durch einfachere Applikationsformen. Biotest verfügt über die Kompetenzen und Ressourcen, Entwicklungsprojekte bei Plasmaproteinen von der präklinischen Phase bis zur Zulassung durch eigene Teams voranzutreiben.

Bei den monoklonalen Antikörpern ergänzen sich die Leitindikationen – schwerwiegende Autoimmun- und hämatologische Erkrankungen – mit den Anwendungsgebieten unserer Plasmaproteine. Biotest verfügt daher bereits über umfangreiche Erfahrung in diesen Indikationen und ist zudem sehr gut mit den in diesem Bereich tätigen Forschungsinstitutionen und Kliniken vernetzt.

Die ab der klinischen Phase III geplante Zusammenarbeit mit einem Entwicklungs- und Vermarktungspartner soll Biotest in die Lage versetzen, alle drei monoklonalen Antikörper mit hoher Priorität weiterzuentwickeln. Entsprechend dem Fortschritt der Entwicklung baut Biotest die eigenen Ressourcen im Segment Biotherapeutika kontinuierlich aus.

Im Segment Mikrobiologisches Monitoring legen wir den Fokus von Forschung und Entwicklung unverändert darauf, Lösungen zur Steigerung von Effizienz und Sicherheit des Hygiene-Monitorings zu entwickeln. Verbesserte Testmedien zählen dazu ebenso wie die weitere Entwicklung von Automatisierungskonzepten.

FORSCHUNG UND ENTWICKLUNG IM GESCHÄFTSJAHR 2009

Im Geschäftsjahr 2009 hat Biotest 48,5 Mio. € für Forschung und Entwicklung aufgewendet, das entspricht einem Anteil am Konzernumsatz von 11,0 % (2008: 11,0 %). Die Aufwendungen teilen sich zum Großteil in Personalkosten und externe Kosten durch Outsourcing von präklinischen, klinischen und Produktionsaktivitäten auf.

Aufwendungen Forschung und Entwicklung nach Segmenten

Mio. €	2009	2008	Veränderung in %
Plasmaproteine	25,7	24,0	7,1
Biotherapeutika	20,7	16,6	24,7
Mikrobiologisches Monitoring	2,1	1,7	23,5
Summe	48,5	42,3	14,7

Die Zahl der mit Forschung und Entwicklung befassten Mitarbeiter (Vollzeitstellen) in der Biotest Gruppe stieg im Jahresverlauf 2009 um 14,5 % auf 173,4; dies entspricht einem Anteil an der Gesamtbelegschaft von 9,5 %.

WESENTLICHE ERGEBNISSE DER FORSCHUNG UND ENTWICKLUNG

Segment Plasmaproteine

Über die bereits in der Darstellung der Geschäftsentwicklung (vgl. ab Seite 47) erwähnten Zulassungen für Intratect®, Albiomin sowie für die Hepatitis-B-Immunglobuline Hepatect® und Zutectra® hinaus haben wir im Geschäftsjahr 2009 bei weiteren FuE-Projekten wichtige Fortschritte erzielt.

Neuentwicklungen

IgM-Konzentrat: Im Juni 2009 starteten wir die klinische Entwicklung des in Dreieich produzierten IgM-Konzentrats. In der klinischen Studie der Phase I erhielten 24 Probanden das Präparat. Das Ziel der Studie war, die Verträglichkeit und Pharmakokinetik zu untersuchen. Während der Behandlung sowie in der 13-wöchigen Nachbeobachtungsphase traten keine schwerwiegenden Nebenwirkungen auf.

Das Mittel wird für ein vergleichbares Indikationsspektrum entwickelt wie das bereits zugelassene Pentaglobin®. Das neue Präparat hat einen noch höheren IgM-Anteil und konnte damit im Patienten eine verbesserte funktionelle Aktivität zeigen.

Civacir™: Das Hyperimmunglobulin entwickelt die BPC in der Indikation Hepatitis-C-Virus-Reinfektions-Prophylaxe nach Lebertransplantationen mit dem Ziel, eine Zulassung in den Vereinigten Staaten und in der Europäischen Union zu erreichen. Im Geschäftsjahr 2009 haben wir weitere präklinische Daten gesammelt, um eine optimale Antikörperkonzentration für dieses Präparat zu erhalten. Die dabei gewonnenen Ergebnisse zur virusneutralisierenden Wirkung waren sehr gut.

Intravenöses Immunglobulin (IVIG): In der klinischen Studie der Phase III wurde die Behandlung des zuletzt eingeschlossenen Patienten im Mai 2009 abgeschlossen, nachdem die vorgesehene Behandlungsdauer von zwölf Monaten erreicht war. Die Arbeit am klinischen Abschlussbericht begann nach Ende der obligatorischen Nachbeobachtungsphase von drei Monaten im August 2009. Dieses Präparat wird nur für den US-Markt entwickelt. Die Zulassung soll im 3. Quartal 2010 beantragt werden.

Zutectra®: Parallel zum EU-Zulassungsverfahren haben wir im Berichtsjahr die Markteinführung des Hepatitis-Immunglobulins vorbereitet. Nach der Zulassungserteilung im Dezember 2009 wurde der Vertrieb Anfang 2010 aufgenommen.

Weiterentwicklung bestehender Produkte

Intratect®: Eine klinische Studie der Phase III brachte vielversprechende Daten zur Wirksamkeit in der Indikation chronisches Schmerzsyndrom/Fibromyalgie. Das Schmerzniveau konnte statistisch signifikant und klinisch relevant reduziert werden. In weiteren immunologischen Tests soll gezeigt werden, welche Patientengruppen von der Immunglobulintherapie profitieren können.

Cytotect®: Eine internationale Phase-III-Studie wurde initiiert, um eine Zulassung in der Indikation „Vermeidung der Übertragung einer Cytomegalie-Virus-Infektion und Vermeidung von Behinderungen des ungeborenen Kindes während der Schwangerschaft“ zu erreichen. Bis Ende 2009 wurden circa 4.000 Schwangere in die Studie eingeschlossen.

Da die primäre CMV-Infektion in etwa 1% der Schwangeren auftritt, müssen etwa weitere 20.000 Frauen in die Studie eingeschlossen werden. In der zweiten Jahreshälfte wurden zusätzliche große Krankenhäuser in weiteren europäischen Ländern in die Studie aufgenommen. Ziel dieser Maßnahme ist, den Ablauf des Projekts zu beschleunigen.

Segment Biotherapeutika

Im September 2009 begann mit der ersten Verabreichung des Antikörpers an einen Probanden die klinische Entwicklung von BT-063. Damit befinden sich nun alle drei monoklonalen Antikörper aus der Biotest-Pipeline in der klinischen Phase.

Fortschritt der klinischen und präklinischen Studien

Im Geschäftsjahr 2009 liefen für die drei monoklonalen Antikörper von Biotest sechs klinische Studien. Für eine weitere Studie zur Entwicklung von BT-061 wurden im September 2009 die Unterlagen eingereicht; für eine weitere Studie mit BT-062 wurden im Oktober 2009 die Unterlagen bei der FDA eingereicht.

Klinische Studien im Segment Biotherapeutika

Art der Studie und Indikation	Studien-Nummer	Dosierung / Studiendesign	Geplante Zahl der Teilnehmer	Status*)
BT-061				
Phase I Erprobung an Gesunden	961	intravenös bis 60 mg, subkutan bis 180 mg, Einfachgabe	57	Anwendung bei Probanden abgeschlossen, Endauswertung liegt vor
Phase IIa Rheumatoide Arthritis	962	bis zu 100 mg subkutan und 25 mg intravenös, Mehrfachgabe, Behandlungsdauer sechs Wochen, placebokontrolliert	96	Patientenrekrutierung läuft (letzte Behandlungsgruppe), positive Ergebnisse aus Zwischenanalyse liegen vor
Phase II Rheumatoide Arthritis (BT-061 + MTX**), placebokontrolliert	971	0,5 mg und 2,0 mg intravenös, 50 mg subkutan, Mehrfachgabe, Behandlungsdauer 8 Wochen	110	Intravenöse Verabreichung: Behandlung der Patienten abgeschlossen, Ergebnisse aus Zwischenanalyse liegen vor Subkutane Verabreichung: Patientenrekrutierung läuft
Phase I/IIa Psoriasis	967	bis zu 20 mg intravenös, bis zu 25 mg subkutan, Einfachgabe, placebokontrolliert	56	Behandlung der Patienten abgeschlossen, Endauswertung liegt im März 2010 vor
Phase II Psoriasis	973	Mehrfachgabe, intravenös und subkutan, placebokontrolliert, Behandlungsdauer 8 Wochen	48	Erste Patienten im Februar 2010 rekrutiert
BT-062				
Phase I Multiples Myelom	969	wiederholte Einfachgabe, intravenös alle 21 Tage, 10-200 mg/m ²	34	Studie läuft, Präsentation von Zwischenergebnissen im Dezember 2009 (ASH)
Phase I/IIa Multiples Myelom	975	wiederholte Mehrfachgabe (split dose), intravenös	60	Protokoll im November 2009 durch FDA genehmigt
BT-063				
Phase I Erprobung an Gesunden	977	Einfachgabe, intravenös, bis zu 100 mg	24	Erste Verabreichung an Probanden im September 2009

*) Stand 31. Dezember 2009, sofern nicht anders vermerkt

**) Methotrexat, Präparat mit hohem Stellenwert in der RA-Therapie

Entwicklung BT-061:

Die Studie 961 an Gesunden, die regulär im vierten Quartal 2008 abgeschlossen worden wäre, wurde erweitert. Es wurden weitere Dosierungen getestet, um zusätzliche Daten zur Sicherheit und Verträglichkeit des Antikörpers in höheren subkutan verabreichten Dosen zu ermitteln. Die Endauswertung dieser Studie liegt vor.

In Studie 971 war ursprünglich vorgesehen, den Antikörper ausschließlich intravenös (IV) zu verabreichen. Nachdem wir den optimal wirkenden Level bereits mit geringen intravenösen Dosierungen erreichten, haben wir das Studiendesign um subkutane Verabreichungen erweitert. Damit sind wir unserem Entwicklungsziel, BT-061 als subkutan zu verabreichendes Präparat zur Zulassung zu führen, einen Schritt näher gekommen. Im Oktober 2009 präsentierte Biotest die Ergebnisse aus der Analyse der Daten eines ersten entblindeten Teils der Studie.

Für die Indikation Psoriasis wurde basierend auf den positiven Daten der Phase I/IIa-Studie eine Phase-II-Studie initiiert.

Entwicklung BT-062:

Die klinische Studie der Phase I lief im Geschäftsjahr 2009 planmäßig weiter. Da es sich beim Multiplen Myelom um eine onkologische Erkrankung handelt, darf das Immunkonjugat aus einem monoklonalen Antikörper und einem hochwirksamen Zellgift (Toxin) in dieser Indikation bereits in der klinischen Phase I an Patienten getestet werden.

Im Dezember 2009 präsentierte Biotest im Rahmen des Fachkongresses der American Society of Haematology (ASH Meeting) in New Orleans vorläufige Daten aus der Studie, in die bis zu diesem Zeitpunkt 25 Patienten eingebunden waren.

Basierend auf den ermutigenden Resultaten zur Wirksamkeit und der bislang beobachteten guten Verträglichkeit verfolgte Biotest die Entwicklung von BT-062 weiter und initiierte eine Studie mit einem intensiveren Dosierungsschema.

Im Hinblick auf die geplante klinische Entwicklung in Europa etablierten wir ein wissenschaftliches Beratergremium (Scientific Advisory Board) mit europäischen Onkologen. Die klinische Entwicklung von BT-062 in Europa wird nach der Festlegung des Dosierungsschemas voraussichtlich im Jahr 2011 beginnen.

Entwicklung BT-063:

Nach Genehmigung der Phase-I-Studie durch die zuständige Behörde und die Ethik-Kommission wurde BT-063 im September 2009 dem ersten Probanden verabreicht. Bisher zeigte sich der Antikörper als gut verträglich.

Bisher vorliegende Ergebnisse

Alle bisher vorliegenden Daten aus der klinischen Entwicklung sind sehr zufriedenstellend. Die monoklonalen Antikörper haben sich als allgemein gut verträglich erwiesen. Hinweise auf klinische Wirksamkeit wurden in beiden Indikationen gefunden. Auch die Phase-I-Studie bei BT-062 zeigte erste Hinweise auf Wirksamkeit. Bei 53 % der Patienten konnte das Fortschreiten der Tumorerkrankung mehr als sechs Wochen aufgehalten werden, bei einem Patienten sogar 30 Wochen.

Segment Mikrobiologisches Monitoring

Im Fokus der FuE-Aktivitäten des Jahres 2009 standen Lösungen zur Prozessverkürzung auf Basis der Polymerase Chain Reaction (PCR), die den Zeitraum von der Probeentnahme bis zum Ergebnis verkürzen.

Im Juli 2009 führten wir neu entwickelte Real Time PCR Testkits zum Nachweis bakterieller Krankheitserreger (zum Beispiel Salmonellen) in Lebensmitteln in den Markt ein. Diese Testkits werden zur Qualitätssicherung im Lebensmittelbereich eingesetzt, um die gesetzlichen Vorschriften und Normen für die verschiedensten Bereiche, zum Beispiel Babynahrung oder Milchprodukte, einzuhalten.

Im September 2009 erfolgte die Einführung eines Real Time PCR Schnelltests für das Hygiene-Monitoring in den Reinräumen der Pharmaindustrie. Dieser innovative Test zur schnellen und einfachen Identifikation von häufig vorkommenden Mikroorganismen basiert auf molekulargenetischen Methoden und stellt eine gute Ergänzung unseres Nährboden-Programms für diese Zielgruppe dar. Weitere PCR-basierte Produkte befinden sich in der Entwicklung.

Patentschutz

Durch die Einreichung von sieben weiteren Patentanmeldungen im Segment Biotherapeutika setzte Biotest seine Strategie zum breiten Schutz der Eigenentwicklungen im Geschäftsjahr fort. Die Anmeldungen beziehen sich sowohl auf die klinische Anwendung als auch auf den Wirkmechanismus der Antikörper.

PERSONAL

ENTWICKLUNG DES PERSONALBESTANDS

Am 31. Dezember 2009 beschäftigte die Biotest Gruppe in den fortgeführten Geschäftsbereichen weltweit 1.983 Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter auf 1.834,3 Vollzeitstellen; ein Jahr zuvor waren es 1.842 Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter auf 1.701,2 Vollzeitstellen. Weitere 256,0 Vollzeitstellen (2008: 251,1 Vollzeitstellen) waren dem aufzugebenden Geschäftsbereich zugeordnet.

Der Anstieg der Vollzeitstellen um 7,8% geht zu einem großen Teil auf das Segment Plasmaproteine zurück. Hierin schlugen sich der Erwerb der Plasmapheresestation sowie die Ausweitung der Produktion in Dreieich nieder. Darüber hinaus bauten wir die FuE-Teams im Segment Biotherapeutika entsprechend dem Projektfortschritt weiter aus.

Mit 710,6 Vollzeitstellen entfielen Ende 2009 rund 39% aller Arbeitsplätze im Konzern auf die Biotest AG, weitere 588,8 Vollzeitstellen (32%) auf die BPC.

Mitarbeiter nach Segmenten (Vollzeitstellen)

	2009	2008	Veränderung in %
Plasmaproteine	1.438,8	1.356,7	6,1
Biotherapeutika	58,1	38,2	52,1
Mikrobiologisches Monitoring	314,0	292,8	7,2
Corporate	23,4	13,5	73,3
Biotest Gruppe	1.834,3	1.701,2	7,8

Zum Bilanzstichtag lagen 58,8% der Arbeitsplätze in der Gruppe in Deutschland, weitere 33% in den USA.

Am 31. Dezember 2009 beschäftigte die Biotest AG 25 Auszubildende (2008: 21). Darüber hinaus waren drei Trainees (wie im Vorjahr) in der Ausbildung.

ORGANISATION UND ARBEITSZEITEN

Im Segment Plasmaproteine behielten wir die im Frühjahr 2008 in der Plasmafraktionierung eingeführte vollkontinuierliche Wechselschicht mit verringerter Schichtstärke bis Jahresende 2009 bei. Seit dem 1. Januar 2010 ruht die Produktion an den Wochenenden und es wird wieder in teilkontinuierlicher Wechselschicht gearbeitet.

Mit Einführung der vollkontinuierlichen Wechselschicht hatte Biotest etwa 15 Stellen in der Plasmaprotein-Produktion im Rahmen der Arbeitnehmerüberlassung (Zeitarbeit) besetzt. Seit Jahresende 2009 beschäftigen wir in der Produktion keine Zeitarbeiter mehr.

Einige Positionen mussten wir über befristete Versetzungen anders besetzen, was dank der Flexibilität und Kooperationsbereitschaft der betroffenen Mitarbeiter und der konstruktiven Zusammenarbeit mit dem Betriebsrat zügig gelang. Sollte sich das Marktumfeld wieder verbessern, wären wir in der Lage, in der Produktion zügig darauf zu reagieren.

VERGÜTUNG

Am 1. Juni 2009 startete die erste Tranche des neuen Long-Term-Incentive-Programms (LTIP) 2009, des Systems zur erfolgsorientierten Vergütung von Fach- und Führungskräften bei Biotest. Die Tranche läuft von 2009 bis 2011, die Auszahlung der Incentive-Zahlung ist für das Jahr 2012 vorgesehen. Im Vergleich zu den vorhergegangenen drei Tranchen haben wir in diesem Jahr den Kreis der Teilnehmereberechtigten erweitert.

Die Teilnahme am LTIP erfolgt auf Einladung des Vorstands, sie ist an ein Eigeninvestment in Vorzugsaktien der Biotest AG gekoppelt. Anders als in den Vorjahren konnten nun die im Zuge vorheriger Tranchen des LTIP erworbenen Aktien nicht auf das erforderliche Eigeninvestment angerechnet werden.

Zudem muss ein Teil der für die Tranchen der Vorjahre erworbenen Aktien bis zum Ablauf der vierten Tranche weiter im Depot gehalten werden. Die Zahl muss mindestens 50% der Aktien entsprechen, die im Rahmen der 2009er-Tranche neu erworben wurden.

Im Mai 2009 leistete Biotest die Incentive-Zahlung der ersten Tranche des LTIP (Laufzeit 2006 bis Ende 2008). Eine Incentive-Zahlung für die Tranche 2007 wird Biotest im Mai 2010 leisten.

Die Erfolgsfaktoren sind ein Element, aus dem sich die Incentive-Zahlung ergibt. Die weiteren Faktoren und das im LTIP angewandte Berechnungsverfahren sind in Kapitel F1 des Anhangs zum Konzernabschluss ausführlich dargestellt.

Im Jahr 2009 erweiterte die Biotest AG die betriebliche Altersversorgung um ein zusätzliches Angebot. Im Wege der freiwilligen Entgeltumwandlung können Teile des Bruttoentgeltes in den Biotest-Vorsorge-Sparplan eingezahlt werden.

Das angesammelte Vermögen wird bis zum Jahr 2012 mit 4,0% pro Jahr verzinst, in den Folgejahren wird der Zinssatz mindestens 0,5 Prozentpunkte über dem jeweiligen Garantiezins bei Kapitallebensversicherungen liegen. Für Tarifarbeitnehmer zahlte die Biotest AG im Jahr 2009 eine freiwillige Erfolgsbeteiligung für das Jahr 2008 in den Vorsorge-Sparplan ein.

Die Sparer erwerben einen Anspruch auf Auszahlung des verzinsten Kapitals zu Rentenbeginn gegen die Biotest AG. Biotest bildet für die Verpflichtungen entsprechende Rückstellungen. Das Vorsorgekapital ist durch den Pensionssicherungsverein gegen die Folgen einer Insolvenz geschützt.

PERSONALENTWICKLUNG

Führungskräfte- und Führungsnachwuchsentwicklung

Biotest hat die Aktivitäten in diesem Bereich weiter ausgebaut. Bereits im Jahr 2008 eingeführte Programme zur Weiterentwicklung wurden fortgesetzt und um weitere Bausteine ergänzt. Besonders wichtig war uns in diesem Zusammenhang, die internationale Zusammenarbeit innerhalb der Gruppe zu stärken.

Das in der Biotest Gruppe seit 2008 aufgenommene General Management Programm ist für die Leiter der Beteiligungsgesellschaften der Gruppe und Mitglieder der obersten Führungsebene der Biotest AG bestimmt. Es hat zum Ziel, die strategische, methodische und fachliche Kompetenz der Teilnehmer weiterzuentwickeln. Biotest kooperiert hier mit einer international anerkannten Business-School.

Das Programm „Effective Management & Leadership“ zur Weiterentwicklung der Führungs- und Management-Kompetenz wurde von 45 hierfür ausgewählten Teilnehmern aus dem In- und Ausland wahrgenommen.

Von der Ende 2008 eingeführten Möglichkeit, über das 360-Grad-Feedback eine umfassende Standortbestimmung im Hinblick auf das wahrgenommene Führungsverhalten vorzunehmen, machten mehr als 95 % der Berechtigten aus dem leitenden Führungskreis und 80 % der nachgeordneten Führungskräfte Gebrauch.

Aus- und Weiterbildung

Die Biotest AG hat im vergangenen Jahr elf neue Auszubildende eingestellt, fast doppelt so viele wie im Vorjahr. Mit den Ausbildungsmöglichkeiten zum Elektroniker (Fachrichtung Betriebstechnik) und Industriemechaniker (Fachrichtung Instandhaltung) erweiterten wir das Spektrum der angebotenen Ausbildungen auf nunmehr sechs Berufsbilder. Weitere Ausbildungsberufe sind Biologielaborant, Chemikant, Industriekaufmann sowie Kaufmann für Bürokommunikation. Alle Ausbildungen stehen Frauen und Männern gleichermaßen offen.

Das internationale Trainee-Programm mit Schwerpunkt Marketing und Vertrieb lief weiter. Mit der Gewinnung eines weiteren Trainees konnten wir die Teilnehmer dieses zweijährigen Ausbildungsprogramms für Hochschulabsolventen im Jahr 2009 auf vier Personen erhöhen. Das Auswahlverfahren für weitere neue Trainees wurde begonnen.

Im 2. Quartal 2009 starteten wir das „Programm 60+“. Damit wollen wir für die Arbeitsplätze frühzeitig eine Nachfolge sichern, die derzeit durch Mitarbeiter besetzt sind, die 60 Jahre oder älter sind. Dazu identifizieren wir Nachfolgekandidaten, die das Potenzial haben, mittelfristig die Aufgaben der ausscheidenden Kollegen zu übernehmen und bereiten sie mit entsprechenden Qualifizierungsangeboten darauf vor. Besonders wichtig ist dabei für uns, die Nachwuchskräfte von den Erfahrungen und Fachkenntnissen der gegenwärtigen Stelleninhaber profitieren zu lassen.

Drei Mitarbeiter nutzten das im Jahr 2009 neu eingeführte Angebot der beruflichen Weiterqualifizierung zum Industriemeister. Zusätzlich unterstützt Biotest seit 2009 zwei Mitarbeiter in Weiterbildungsmaßnahmen mit Schwerpunkt im biologisch-technischen Bereich. Das bereits etablierte berufsbegleitende Studium für kaufmännische Mitarbeiter rundet unser Weiterbildungsangebot mit Blick auf den weiterführenden Qualifizierungsbedarf ab.

GESELLSCHAFTLICHE VERANTWORTUNG

Biotest unterstützt mit Spenden und als Sponsor in erster Linie medizinisch-wissenschaftliche Initiativen, Forschungsprojekte sowie Maßnahmen von Patientenorganisationen. Auch im Jahr 2009 haben wir uns in dieser Hinsicht engagiert.

NACH ABSCHLUSS DES GESCHÄFTSJAHRES

Am 6. Januar 2010 lag die Genehmigung der zuständigen europäischen Kartellbehörden für den Verkauf der Aktivitäten in der Transfusions- und Transplantationsdiagnostik an Bio-Rad Laboratories, Inc. vor. Biotest und Bio-Rad vollzogen an diesem Tag den Vertrag, der am 23. Oktober 2009 geschlossen und am 4. November 2009 notariell beurkundet wurde.

RISIKOBERICHT

Die Geschäftstätigkeit und die Umsatz- und Ergebnisentwicklung von Biotest hängen zum Teil von Faktoren ab, deren Eintritt nicht immer vorhersehbar ist und nur bis zu einem gewissen Grad oder überhaupt nicht von uns beeinflusst werden kann. Daraus resultieren Risiken, die bei Eintritt nachteilige Auswirkungen auf die Vermögens-, Finanz- und Ertragslage von Biotest haben können. Zugleich birgt dieser Umstand Chancen auf eine Geschäfts- und Ertragsentwicklung, die besser ist als im Prognosebericht dargelegt.

Im Risikobericht beschreiben wir die Risiken, denen Biotest als Konzern sowie auf Ebene der Segmente ausgesetzt ist. Wir legen dar, wie das Unternehmen diesen Risiken begegnet, wie sie kontrolliert und gemanagt werden. Des Weiteren geben wir für die dargestellten Einzelrisiken jeweils eine Einschätzung des Vorstands zur Eintrittswahrscheinlichkeit an.

FINANZMARKT- UND WIRTSCHAFTSKRISE

Die Lage der Weltwirtschaft ist nach wie vor durch Unsicherheit geprägt. Auch wenn sich die schlimmsten Befürchtungen aus der Zeit unmittelbar nach dem Zusammenbruch der US-Investmentbank Lehman Brothers im September 2008 bisher nicht bestätigten, unterliegen sämtliche Annahmen zur weiteren Entwicklung von Märkten und Finanzierungsbedingungen weiterhin einem erhöhten Prognoserisiko.

Der Vorstand hat daher die Maßnahmen zur Risikobeobachtung und -kontrolle im Geschäftsjahr 2009 deutlich intensiviert. In enger Zusammenarbeit mit den Mitgliedern der obersten Führungsebene verschafft sich das Management kontinuierlich ein Bild der jeweils aktuellen Situation und kann so schnell auf mögliche Änderungen der Risikolage reagieren.

RISIKOSTRATEGIE

Die Risikopolitik bei Biotest ist in die Konzernstrategie eingebettet. Vorstand und Aufsichtsrat haben in ihrer gemeinsamen Risikostrategie festgelegt, dass das Unternehmen kontrolliert Risiken eingeht, wenn dadurch die Perspektive auf ein dauerhaft ertragreiches Wachstum geschaffen wird. Die Risikostrategie ist darauf ausgerichtet, den Bestand des Unternehmens zu sichern und seinen Wert dauerhaft und systematisch zu steigern.

Grundsätzlich werden bei Biotest sämtliche unternehmerischen Entscheidungen von wesentlicher Bedeutung – wie etwa die Genehmigung von Investitionen – nach ausführlicher Würdigung der damit verbundenen Chancen und Risiken getroffen.

RISIKOMANAGEMENT UND -CONTROLLING

Biotest erfasst und bewertet systematisch die operativen und strategischen Risiken; ihr Management ist integraler Bestandteil der Gesamtsteuerung des Konzerns. Alle Risiken von wesentlicher Tragweite und hinreichender Eintrittswahrscheinlichkeit werden engmaschig kontrolliert.

Unser EDV-gestütztes Risikomanagement-System erfüllt die Anforderungen des Gesetzes zur Kontrolle und Transparenz im Unternehmensbereich (KonTraG). Wesentliche Gefährdungspotenziale sind Element der monatlichen internen Berichterstattung. Alle sechs Monate erfasst ein Risikomanagement-Komitee den aktuellen Stand der Risikolage in allen Segmenten und erstellt einen detaillierten Risikobericht an den Vorstand. Dieser umfasst folgende Risikofelder: Marktrisiken, Prozess- und Produktionsrisiken, Finanzrisiken, Personalrisiken und Organisationsrisiken.

In der Zeit zwischen den Sitzungen des Risikomanagement-Komitees informieren die jeweiligen Segmentverantwortlichen den Vorstand im Rahmen der Vorstandssitzungen über die aktuelle Risikosituation innerhalb ihres Verantwortungsbereichs. Ändert sich die Risikolage ad hoc, so wird der Vorstand bei Bedarf kurzfristig und direkt darüber in Kenntnis gesetzt.

Um die finanziellen Folgen von Haftungsrisiken und Elementarschäden zu begrenzen, hat Biotest Versicherungen abgeschlossen. Wir kontrollieren regelmäßig, ob der Umfang des Versicherungsschutzes angemessen ist und passen ihn gegebenenfalls an.

Innerhalb der Biotest Gruppe gibt es etwa 60 Risikomelder, die sämtliche potenzielle Risiken abdecken. Dabei handelt es sich um Mitarbeiter aus Deutschland und anderen Ländern, die jeweils Schlüsselpositionen innerhalb der Gruppe besetzen.

Für alle Risikomelder gelten verbindliche Grundsätze zum Umgang mit Risiken. Die Prozesse im Risikomanagement sind detailliert dokumentiert, die entsprechenden Dokumente sind im Risikomanagement-System hinterlegt.

Jeder Mitarbeiter bei Biotest muss sich – im Rahmen der jeweils übertragenen Verantwortung – risikobewusst verhalten. Verantwortlich für Kontrolle und Steuerung der Risiken sind die jeweiligen Führungskräfte.

Standards und Abläufe im Risikomanagement und -controlling werden durch die interne Revision regelmäßig auf ihre Angemessenheit und Wirksamkeit geprüft.

Das letzte Audit fand im Sommer 2009 statt.

INTERNE KONTROLLSYSTEME DER RECHNUNGSLEGUNGSPROZESSE

Biotest hat ein rechnungslegungsbezogenes internes Kontrollsystem etabliert, das alle wesentlichen Geschäftsprozesse in der Biotest AG und in sämtlichen Tochtergesellschaften umfasst.

Der Vorstand gestaltet Umfang und Ausrichtung der eingerichteten Systeme anhand der unternehmensspezifischen Anforderungen in eigener Verantwortung. Jedoch können auch angemessen und funktionsfähig eingerichtete Systeme keine absolute Sicherheit zur Identifikation und Steuerung der Risiken gewährleisten.

Die Zielsetzung des Risikomanagement-Systems ist die Identifizierung und Bewertung von Risiken, die der Regelkonformität des Konzernabschlusses entgegenstehen könnten. Ferner werden erkannte Risiken begrenzt, sofern notwendig beispielsweise durch Hinzuziehung externer Spezialisten. Schließlich dient das Risikomanagement-System der Überprüfung erkannter Risiken hinsichtlich ihres Einflusses auf den Konzernabschluss sowie der Abbildung dieser Risiken.

Die Zielsetzung des rechnungslegungsbezogenen internen Kontrollsystems ist es, durch die Implementierung von Kontrollen eine hinreichende Sicherheit zu gewährleisten, dass trotz identifizierter Risiken ein regelungskonformer Konzernabschluss erstellt wird.

Die einschlägigen Richtlinien sind in einem Organisationshandbuch zusammengefasst, das allen Mitarbeitern über das Intranet zugänglich ist.

Das den Vorgaben der IAS/IFRS (International Accounting Standards/International Financial Reporting Standards) entsprechende Handbuch der Rechnungslegung der Biotest AG ist für alle Gesellschaften der Gruppe verbindlich und deckt alle für Biotest relevanten IFRS ab. Das Handbuch wird ständig an Änderungen der IFRS angepasst. Alle für die Rechnungslegung Verantwortlichen (Finanzleiter) werden kontinuierlich über neue beziehungsweise geänderte Vorgaben informiert und entsprechend geschult.

Um Risiken aus der Missachtung formaler Fristen und Termine zu vermeiden, erfolgt die Rechnungslegung der Biotest AG und aller in den Konzernabschluss einbezogenen Gesellschaften auf Basis fest definierter Termin- und Ablaufpläne, in denen alle notwendigen Aktivitäten detailliert festgeschrieben sind.

Die Erstellung der Einzelabschlüsse und des Konzernabschlusses erfolgt mithilfe audierter Systeme. In den jeweiligen Konzerngesellschaften sind durch Organisationsanweisungen und klare Zuständigkeiten interne Kontrollprozesse etabliert, die unter anderem die Funktionstrennung durch ein Vier-Augen-Prinzip beinhalten. Die Leiter der Konzerngesellschaften können Geschäfte mit einem wesentlichen Einfluss auf die Ertrags-, Finanz- und Vermögenslage oder die Risikosituation des Konzerns nur mit Zustimmung der Unternehmensleitung abschließen.

Die Gesellschaften erfassen die Daten für die Konzernrechnungslegung in einem einheitlichen, detaillierten Berichtswesen (Reporting Package), über die sich die zuständigen Abteilungen für Finanzen und Controlling monatlich abstimmen. Sämtliche Einzelabschlüsse der Konzerngesellschaften werden einer Plausibilitätskontrolle unterzogen, eventuell auftretende Differenzen in Konsolidierungsprozessen werden analysiert und sofern erforderlich korrigiert.

Die im Rahmen des Konzernabschluss-Erstellungsprozesses 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.

Vertrauliche Daten und Dokumente sind zur Gewährleistung der Regeln der IT-Sicherheit vor dem Zugriff unberechtigter Personen durch entsprechende Sicherheitseinrichtungen geschützt. Diese beziehen sich auf die rechnungslegungsbezogenen EDV-Systeme (Zugriffsberechtigungen, Passwörter, Verschlüsselungen) als auch auf sämtliche Gebäude (Zugangskontrolle, Zugangsrechte).

Die Einzel- und Konzernabschlüsse der Tochtergesellschaften werden durch externe Prüfer geprüft beziehungsweise einer prüferischen Durchsicht unterzogen.

Die interne Revision von Biotest prüft Geschäftsprozesse in allen Segmenten und Beteiligungsgesellschaften. Ihre Befugnisse, Pflichten und Stellung im Konzern sind in der Revisionsrichtlinie festgelegt. Die Prüfung folgt einem Jahres-Revisionsplan, der durch den Vorstand und den Prüfungsausschuss des Aufsichtsrats beschlossen wird. Die einzelnen Prüfungsergebnisse werden dem Vorstand zeitnah vorgelegt. Die Revision berichtet darüber hinaus einmal jährlich dem Vorstand und den Mitgliedern des Prüfungsausschusses ausführlich.

RISIKOMANAGEMENT-SYSTEM IN BEZUG AUF FINANZINSTRUMENTE

Biotest nutzt derivative Finanzinstrumente zur Sicherung von Währungs- und Zinspositionen. Der Abschluss entsprechender Kontrakte erfolgt unter Berücksichtigung der definierten Risikolimits. Eine umfassende Darstellung des Risikomanagement-Systems in Bezug auf Finanzinstrumente enthält der Anhang zum Konzernabschluss in Ziffer F3 (ab Seite 160).

DARSTELLUNG DER WESENTLICHEN RISIKOKATEGORIEN

Die nachstehend beschriebenen Risiken sind nicht die einzigen, denen Biotest ausgesetzt ist. Weitere Risiken und Unsicherheiten, die uns derzeit nicht bekannt sind oder die wir gegenwärtig als unwesentlich betrachten, können den Geschäftsbetrieb beeinträchtigen und nachteilige Auswirkungen auf die Vermögens-, Finanz- und Ertragslage haben.

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

Umfeldrisiken und Branchenrisiken

Konjunkturrisiken

Die Entwicklung der Gesamtkonjunktur hat auf die Geschäftslage von Biotest unmittelbar keinen oder allenfalls geringen Einfluss. Die mittelbaren Effekte sind von größerer Bedeutung, da die wirtschaftliche Situation der Akteure im Gesundheitswesen ebenso wie die Lage öffentlicher Haushalte von der Entwicklung der Gesamtwirtschaft abhängt.

Den Folgen einer tief greifenden und lang anhaltenden Rezession könnte sich Biotest nicht entziehen. Das Risiko möglicher Umsatzrückgänge ergibt sich aus einer eventuell geringeren Nachfrage und/oder einem steigenden Druck seitens der Abnehmer, die Preise zu senken. Ein weiterer potenzieller 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 Lieferungen in solche Länder zur Risikoreduzierung einstellen müssen.

Die Konjunkturrisiken sehen wir angesichts des aktuellen wirtschaftlichen Umfelds als erhöht an.

Absatzmarktrisiken

Absatzmarktrisiken setzen sich aus Preis-, Mengen-, Substitutions- und Forderungsausfallrisiken zusammen.

Wegen des deutlich gestiegenen Angebots an Blutplasma ist das Risiko möglicher Preisrückgänge bei Plasmaproteinen gewachsen. Das Risiko wird durch das anhaltende Wachstum der Nachfrage gedämpft.

Da es sich bei den Plasmaproteinen von Biotest hinsichtlich der Herstellung um Kuppelprodukte handelt, können unterschiedliche Absatzchancen bei den einzelnen Erzeugnissen zudem zu erhöhten Preis- und Mengenrisiken führen.

Wir beobachten die Marktentwicklung genauestens. Durch die Erschließung weiterer internationaler Märkte und durch den Abschluss längerfristiger Lieferverträge senken wir das Risiko kurzfristiger Schwankungen der Absatzmenge und der Preise. Dennoch bergen insbesondere einzelne Ausschreibungsgeschäfte im Segment Plasmaproteine das Risiko, dass die absetzbare Menge niedriger sein könnte als geplant.

Die Preisrisiken sind aufgrund der angespannten konjunkturellen Lage erhöht.

Substitutionsrisiken existieren in erster Linie bei plasmatischen Gerinnungspräparaten in Industrieländern. Sollten weitere Länder auf rekombinante Faktoren umsteigen, könnte das die Absatzchancen von Biotest beeinträchtigen.

Das Verhältnis der weltweit eingesetzten plasmatischen und rekombinanten Faktoren ist allerdings nach unseren Beobachtungen stabil. Wir sehen keine Tendenzen, dass sich daran kurzfristig etwas ändert.

Das Forderungsausfallrisiko hat sich durch die Auswirkungen der Finanzmarktkrise auf die Zahlungsfähigkeit von Unternehmen und Staaten in einigen Regionen signifikant erhöht. Biotest beobachtet die Entwicklung der Forderungen und begrenzt das damit verbundene Risiko gegebenenfalls. Neben dem Einsatz von Factoring oder dem Abschluss von Versicherungen besteht eine weitere Möglichkeit darin, das Geschäftsvolumen in einer als risikoreich identifizierten Region einzuschränken.

Beschaffungsmarktrisiken

Unter Beschaffungsmarktrisiken verstehen wir die Gefahr einer Verknappung oder Verteuerung der produktionsnotwendigen Roh-, Hilfs- und Betriebsstoffe oder der über Lohnfertigungsvereinbarungen erworbenen Produkte.

In allen operativen Segmenten benötigen wir in der Produktion spezielle Rohstoffe, zum Beispiel Seren und biologische Produkte. Sollte es zu einer Verknappung oder wesentlichen Verteuerung der Hilfs- und Betriebsstoffe kommen, besteht die Gefahr, dass die Produktions- und Lieferfähigkeit von Biotest eingeschränkt sein könnte.

Biotest hat für die Belieferung mit Ausgangsstoffen für die Produktion langfristige Verträge geschlossen und bezieht die Rohstoffe zu großen Teilen aus eigenen Quellen. Das gilt besonders für die Versorgung mit Blutplasma, die wir zu einem wachsenden Anteil durch eigene Plasmapheresestationen sicherstellen. Mit der angestrebten Eigenversorgungsquote von etwa 50% stellen wir eine hinreichende Unabhängigkeit von Preisschwankungen am Weltmarkt sicher.

Deshalb und aufgrund des gegenwärtig ausreichenden Angebots an Blutplasma ist das Beschaffungsmarktrisiko aus unserer Sicht derzeit sehr begrenzt.

Politische Risiken

Einen Teil des Umsatzes im Segment Plasmaproteine erzielt Biotest in Form von Ausschreibungsgeschäften. Diese Geschäfte unterliegen in bestimmten Ländern einer hohen politischen Beeinflussbarkeit, was sich in Einzelfällen zuungunsten von Biotest auswirken könnte. Da Biotest in diesem Marktbereich 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.

Sollten gegen Länder im Nahen Osten internationale Sanktionen verhängt werden, kann dies die Geschäftsmöglichkeiten von Biotest in dieser Region beeinflussen.

In einigen Ländern Osteuropas oder Südamerikas kann die wirtschaftliche Verschlechterung zu einer höheren Instabilität des politischen Systems führen, deren mögliche Folgen Devisenexportbeschränkungen, Import- oder Exportverbote wären. Dadurch könnten die Geschäftsbeziehungen zwischen Biotest und den meist staatlichen Einrichtungen in solchen Ländern gefährdet werden.

Biotest beobachtet sämtliche politischen Risiken genau und kontinuierlich. Die im Falle eines Eintritts dieser Risiken möglicherweise resultierenden wirtschaftlichen Folgen sind aus unserer Sicht überschaubar.

Unternehmensstrategische Risiken

Risiken in Forschung und Entwicklung

Forschung und Entwicklung bilden ein zentrales Element der Unternehmensstrategie. Insbesondere in den Segmenten Plasmaproteine und Biotherapeutika sind damit Risiken verbunden.

Neue Arzneimittel müssen bis zur Zulassung und Markteinführung mehrere klinische Tests durchlaufen, wobei das Risiko besteht, dass sich eine zuvor vermutete therapeutische Wirkung nicht bestätigt. Außerdem lässt sich die Höhe der Investitionen in die Entwicklung nicht exakt vorhersagen – es können unerwartet Mehrkosten auftreten.

Eine solche Gefahr besteht insbesondere bei den in frühen Entwicklungsphasen befindlichen monoklonalen Antikörpern. Die bereits geleisteten und die noch erforderlichen Aufwendungen für die präklinische und klinische Entwicklung sind erheblich. Trotz der bisher durchweg ermutigenden Ergebnisse ist bei keinem der Projekte ein Erfolg in Form einer Zulassung garantiert. Da es sich hier um pharmazeutisch-technologisches Neuland handelt, besteht vielmehr ein erhöhtes Risiko, dass die Entwicklungen teilweise oder vollständig scheitern, Zulassungen nicht wie erwartet erteilt werden oder Dritte Patentverletzungsverfahren einleiten.

Anhand von Meilensteinplänen überwachen wir ständig den Entwicklungsfortschritt der Projekte. In regelmäßigen Zwischenanalysen werten wir die aus der präklinischen und klinischen Entwicklung neugewonnenen Daten aus und schaffen so eine verlässliche Grundlage für Entscheidungen zum weiteren Projektverlauf. Die Ergebnisse dieser Zwischenanalysen dürfen jedoch nicht veröffentlicht werden, um nicht gegen die Standards der „Good Clinical Practice“ (GCP) zu verstoßen.

Im Rahmen unserer Patentstrategie prüfen und erweitern wir kontinuierlich den Patentschutz unserer Erzeugnisse. Über die geplante Zusammenarbeit mit einem Entwicklungs- und Vermarktungspartner ab der Phase II streuen wir zudem das Risiko.

Leistungswirtschaftliche Risiken

Prozess- und Produktionsrisiken

Unter Prozess- und Produktionsrisiken verstehen wir die Beeinträchtigung einer effizienten, umweltfreundlichen Leistungserstellung durch ineffiziente Strukturen und Produktionsabläufe sowie durch Elementarschäden.

Wir beobachten und analysieren 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.

Aktuell sehen wir in diesem Bereich kein erhöhtes Risiko.

Risiken aus Lieferantenbeziehungen

Biotest bezieht einige Vor- und Zwischenprodukte von externen Zulieferern. Damit besteht das Risiko, dass einzelne Geschäfts- oder Kooperationspartner ihren Verpflichtungen nicht oder nicht ordnungsgemäß nachkommen oder bestehende Verträge kündigen. Außerdem unterliegen wir dem Risiko, für mögliche Pflichtverletzungen unserer Partner einstehen zu müssen.

Aufgrund der in der Regel langjährigen Geschäftsbeziehung und des intensiven Dialogs, den wir mit unseren Zulieferern pflegen, halten wir die Eintrittswahrscheinlichkeit der entsprechenden Risiken für sehr gering.

Risiken in Bezug auf den Rohstoff Plasma

Blutplasma wird aus den Vollblut- oder Plasmaspenden einer Vielzahl von Personen gewonnen. Es besteht das Restrisiko, 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 beziehungsweise die Zulassung einschränken oder aufheben. Daneben könnte eine Verunreinigung mit bislang unbekannten Bakterien, Viren oder Prionen dazu führen, dass die Produktion von Medikamenten auf Plasmabasis durch den Gesetzgeber schärfer reguliert wird.

Biotest legt in der Plasmagewinnung und -verarbeitung höchste Sicherheitsmaßstäbe an, die in vielen Punkten über die strengen gesetzlichen Standards hinausgehen. So schließen wir bei der Auswahl der Standorte für Plasmapheresezentren Regionen beziehungsweise Stadtviertel mit einem erhöhten Infektionsrisiko von vornherein aus.

Sämtliche eingehenden Blut- und Plasmaspenden durchlaufen umfangreiche Test- und Quarantänephasen. Die von uns eingesetzten Testverfahren entsprechen dem neuesten Stand der Wissenschaft und erkennen zuverlässig derzeit bekannte sowie unbekannte Bakterien und Viren.

Im Herstellungsverfahren von Biotest sind mehrere Virusinaktivierungsschritte beziehungsweise Virusabreicherungsschritte enthalten, zum Beispiel die Nanofiltration. Mit ihnen verringert sich das Risiko einer Verunreinigung der Endprodukte durch bekannte oder bisher unbekannte Viren weiter.

Die in der Produktion geltenden Reinheits- und Hygienevorschriften werden durch entsprechende Arbeitsanweisungen jedem Mitarbeiter zugänglich gemacht, ihre Einhaltung wird streng kontrolliert.

Eine Belastung der Endprodukte kann daher weitestgehend ausgeschlossen werden.

Personalrisiken in der Produktion

Die entsprechenden Risiken resultieren aus einem möglichen beabsichtigten oder unbeabsichtigten Fehlverhalten von Mitarbeitern, das etwa die Effizienz oder die Sicherheit in der Produktion negativ beeinflusst. Durch umfassende und genau dokumentierte Standards und Arbeitsanweisungen sowie die regelmäßige Schulung unserer Mitarbeiter begegnen wir diesem Risiko. Einen Schwerpunkt legen wir dabei auf den Bereich Hygiene.

Compliance

Im Wettbewerb um Lieferaufträge sowie bei der Beschaffung besteht grundsätzlich ein Korruptionsrisiko. Mitarbeiter der Biotest Gruppe könnten durch Vorteilsgewährung oder Vorteilsnahme in unzulässiger Weise Einfluss auf die jeweilige Auftragsvergabe nehmen.

Biotest begegnet diesem Risiko durch verschiedene Maßnahmen zur Korruptionsbekämpfung, die wir derzeit weiter ausbauen. Informationen dazu enthält die Erklärung zur Unternehmensführung ab Seite 83. Mitarbeiter in besonders sensiblen Bereichen – unter anderem der Vertriebsaußendienst sowie klinische Forschung und Arzneimittelzulassung – schulen wir umfassend zu Compliance-Themen.

Weitere Personalrisiken

Weitere Risiken bestehen darin, dass Biotest nicht in der Lage sein könnte, Mitarbeiter in Schlüsselpositionen an sich zu binden beziehungsweise entsprechende Positionen mit geeigneten Kandidaten zu besetzen. Dies gilt insbesondere angesichts des herrschenden beziehungsweise sich deutlich abzeichnenden Fachkräftemangels, unter anderem bedingt durch die demografische Entwicklung. Zudem sorgt die hohe Dichte an pharmazeutischen und chemischen Unternehmen in der Rhein-Main-Region für einen scharfen und weiter zunehmenden Wettbewerb um leistungsstarke Mitarbeiter und Talente.

Durch ständige und gezielte Weiterbildung der Mitarbeiter, attraktive Ausbildungsprogramme sowie eine leistungsorientierte Vergütung von Fach- und Führungskräften begegnet Biotest diesen Risiken. Durch das Wachstum und die Internationalisierung des Unternehmens hat sich die Attraktivität der Gruppe als Arbeitgeber deutlich erhöht.

Informationstechnische Risiken

Ein Großteil der Produktions- und sonstigen Geschäftsprozesse bei Biotest läuft IT-gestützt ab. Die Sicherheit der eingesetzten Technik hat daher für uns höchste Priorität. Das gilt sowohl im Hinblick auf die Stabilität der Systeme und entsprechende Rückfall-Lösungen als auch auf einen möglichen unberechtigten Zugriff Dritter und auf mögliche Angriffe aus dem Internet. Die Produktion und die Verwaltung bei Biotest arbeiten mit voneinander getrennten IT-Netzen.

Biotest entwickelt die entsprechenden Sicherheitssysteme kontinuierlich weiter. Der ordnungsgemäße Umgang mit Systemen und Daten ist in Arbeitsanweisungen umfassend geregelt.

Finanzwirtschaftliche Risiken und Währungsrisiken

Biotest fakturiert einen Teil seines Umsatzes in Fremdwährungen. Wechselkursschwankungen zwischen dem Euro und diesen Währungen können das Konzernergebnis und die Absatzchancen in einzelnen Märkten beeinflussen. Die Höhe des Beitrags der in US-Dollar agierenden Biotest Pharmaceuticals Corp. zum in Euro ermittelten Konzernergebnis hängt auch vom Wechselkurs zwischen beiden Währungen ab. Biotest begegnet Währungsrisiken soweit sinnvoll durch den Einsatz derivativer Finanzinstrumente.

Massive Wertverluste einzelner Währungen würden allerdings trotz dieser Maßnahmen nicht ohne Folgen für das Konzernergebnis bleiben. Aus diesem Grund überwachen wir mögliche Währungsrisiken kontinuierlich und treffen wo möglich weitere Absicherungen.

Finanzwirtschaftliche Risiken können auch aus der unerwarteten Kündigung von Kreditlinien oder aus plötzlich steigenden Darlehenszinsen resultieren. Durch die Folgen der Finanzmarktkrise für die Banken weltweit hat sich vor allem das Risiko erhöht, dass auslaufende Darlehenslinien nicht oder nur zu erheblich ungünstigeren Konditionen verlängert werden.

Biotest hat für einen großen Teil der Fremdkapitalfinanzierung langfristige Verträge abgeschlossen. Das Verhältnis zwischen Eigen- und Fremdkapital erachten wir insgesamt als ausgewogen.

Insgesamt ist das Risiko aus finanzwirtschaftlichen Faktoren in den Augen des Vorstands überschaubar, bedarf aber weiterhin der genauen Beobachtung. Hinsichtlich möglicher Finanzierungsrisiken bei einem Wechsel des Mehrheitsaktionärs der Biotest AG (Change of Control) verweisen wir auf die Erläuterungen zu den Angaben nach § 315 Abs. 4 des Handelsgesetzbuchs am Ende des Konzernlageberichts.

Sonstige Risiken

Risiken durch Neben- oder Wechselwirkungen

Bei bereits zugelassenen Medikamenten können sich bei der Anwendung unerwartet stärkere oder bislang unbekannte Nebenwirkungen oder Wechselwirkungen mit anderen Mitteln herausstellen. Nicht sachgerechte Handhabung, Lagerung oder Anwendung unserer Präparate kann ebenfalls erhebliche negative Auswirkungen bei Abnehmern und Patienten zur Folge haben.

Die in solchen Fällen von den Behörden zu treffenden Maßnahmen reichen von der Anordnung eines Rückrufs einzelner Chargen bis hin zur Einschränkung oder Aufhebung der Zulassung. Nebenwirkungen, Wechselwirkungen oder Qualitätsmängel können außerdem die Reputation von Biotest beeinträchtigen. Durch einen intensiven Dialog mit Kliniken und den betreffenden Facharztpraxen stellen wir sicher, frühzeitig über mögliche neu bekannt gewordene Neben- und Wechselwirkungen informiert zu sein.

Risiken aus laufenden Verfahren und Steuerrisiken

Die Steuerbescheide der Biotest AG für die Jahre 2004 bis 2008 unterliegen dem Vorbehalt der steuerlichen Nachprüfung. Die aus der Betriebsprüfung 1999 bis 2003 feststehenden, aber noch nicht mit einem Steuerbescheid unterlegten Nachforderungen sind im Konzernabschluss abgedeckt.

Das Ermittlungsverfahren gegen die Biotest AG und die Biotest Pharma GmbH wegen des Verdachts auf Verstoß gegen das Außenwirtschaftsgesetz (siehe Risikobericht des Geschäftsberichts 2008) wurde im vierten Quartal 2009 eingestellt.

GESAMTAUSSAGE ZUR RISIKOSITUATION DES KONZERNS

Biotest ist aus Sicht des Vorstands derzeit keinen Risiken ausgesetzt, die über das untrennbar mit dem Geschäft verbundene Maß hinausgehen. Sämtliche wesentlichen Risiken werden kontinuierlich beobachtet; sofern möglich und sinnvoll, wurde eine entsprechende Absicherung eventueller finanzieller Folgen vorgenommen. Es sind derzeit keine Risiken erkennbar, welche die wirtschaftliche Stabilität der Biotest Gruppe gefährden könnten.

PROGNOSEBERICHT

ZUKUNFTSGERICHTETE AUSSAGEN

Die Erwartungen und Planungen des Vorstands bezüglich der künftigen wirtschaftlichen Entwicklung der Biotest Gruppe basieren auf Annahmen, die aus heutiger Sicht die höchste Wahrscheinlichkeit aufweisen. Die Planungen sind jedoch, ebenso wie sämtliche Aussagen zur zukünftigen Entwicklung, naturgemäß mit Unsicherheiten behaftet. Die tatsächliche Entwicklung des Marktumfelds oder der Segmente von Biotest kann deutlich von den unterstellten Entwicklungen abweichen.

AUSRICHTUNG DES KONZERNS IN DEN GESCHÄFTSJAHREN 2010 UND 2011

Biotest wird im laufenden und im folgenden Geschäftsjahr daran arbeiten, die Position als Anbieter verträglicher und wirksamer Arzneimittel zur Therapie und Prophylaxe hämatologischer und immunologischer Erkrankungen weiter auszubauen.

Bei Plasmaproteinen steht im Fokus, die Produktpalette durch Neu- und Weiterentwicklungen sowie Zulassungen in weiteren Märkten zu ergänzen. Besonderes Gewicht legen wir dabei auf Hyperimmunglobuline, die in spezifischen Krankheitsbildern eingesetzt werden. Biotest verfügt in diesem Produktbereich über langjährige Erfahrung, ist in einzelnen Indikationen bereits heute Weltmarktführer und hat Zugang zu den für die Produktion erforderlichen Hyperimmunplasmen.

In regionaler Hinsicht wollen wir unsere Position insbesondere in den Kernmärkten Europas sowie in den USA weiter ausbauen. Dies gilt für die Produkte aller drei operativen Segmente. Darüber hinaus prüfen wir den Eintritt in weitere entwickelte Märkte.

Im Segment Biotherapeutika erwarten wir für den Sommer 2010 weitere Daten aus den klinischen Studien in den Indikationen Rheumatoide Arthritis und Psoriasis. Mit ihnen wird sich die Grundlage für die laufenden Gespräche mit Pharmaunternehmen bezüglich einer geplanten Kooperation weiter verbreitern.

Mit zunehmendem Reifegrad der Entwicklungsprojekte bei monoklonalen Antikörpern werden sich die Synergiepotenziale zwischen den Segmenten Plasmaproteine und Biotherapeutika erhöhen. Wir werden diese nutzen, zum Beispiel beim Ausbau der Vertriebsstrukturen.

ENTWICKLUNG DES MARKTUMFELDS

Gesamtwirtschaftliche Entwicklung

Die Weltwirtschaft wird nach allgemeiner Ansicht von Experten nach den dramatischen Einbrüchen des vergangenen Jahres im Jahr 2010 auf einen Erholungspfad einschwenken. Der Internationale Währungsfonds rechnet mit einem globalen Wirtschaftswachstum von 3,9%.

Das Bruttoinlandsprodukt Deutschlands wird nach Einschätzung der Bundesregierung im Jahr 2010 um 1,4% wachsen. Für die 27 Mitgliedstaaten der Europäischen Union geht die EU-Kommission von einem Wachstum um 0,7% aus. In den Vereinigten Staaten von Amerika prognostiziert die US-Notenbank einen Anstieg der Wirtschaftsleistung um 2,8% bis 3,5%.

Nachdem der Einbruch der Wirtschaftsleistung sowie dessen Folgen auf den Arbeitsmarkt im Jahr 2009 durch Stützungsmaßnahmen seitens der öffentlichen Hand abgemildert wurde, rücken für die Jahre 2010 und 2011 die massiv ausgeweiteten Budgetdefizite und die öffentliche Verschuldung in den Mittelpunkt der volkswirtschaftlichen Diskussion. Die aus den Paketen zur Finanzmarktstabilisierung sowie zur Stimulation der Konjunktur entstehenden Kosten werden die öffentlichen Haushalte stark

belasten. Dadurch wird sich perspektivisch der Druck erhöhen, weitere Sparmaßnahmen zu ergreifen, was sich möglicherweise auf die für Biotest relevanten Absatzmärkte im Rahmen des öffentlich-rechtlichen Gesundheitssystems auswirkt. Mit Maßnahmen zur Kostendämpfung ist zu rechnen.

Marktumfeld Plasmaproteine

Die grundlegenden Trends, die bereits seit einigen Jahren die Marktentwicklung prägen, sind weiterhin intakt.

Die Nachfrage nach Immunglobulinen wächst weiter, getrieben durch ein stetig erweitertes Indikationsspektrum, höhere Dosierungen in der Immunglobulin-Therapie sowie zusätzliche Patienten, denen diese Therapieform zugänglich gemacht wird. Für das Jahr 2010 gehen wir von einem Nachfragewachstum um 6 % aus, für 2011 erwarten wir einen Anstieg um weitere 5 %.

Bei plasmabasierten Gerinnungsfaktoren wird das Marktvolumen 2010 und 2011 um jeweils 2 % zulegen. In den Albumin-Märkten ist weiterhin von einer zwar regional unterschiedlichen, aber konstanten Nachfrage in den nächsten Jahren auszugehen.

Wir gehen davon aus, dass das Angebot an Plasma innerhalb des Jahres 2010 auf einen vorübergehenden Spitzenwert steigen wird und die Produktverfügbarkeit anschließend zu sinken beginnt. Dafür spricht, dass einige Unternehmen der Industrie bereits im vergangenen Jahr damit begonnen haben, die Kapazitäten zur Plasmasammlung wieder herunterzufahren.

Aufgrund der langen Herstellungszyklen wird dies jedoch erst gegen Ende des Jahres auf dem Markt für die Endprodukte zu spüren sein. Wir erwarten, dass der in einzelnen Marktsegmenten zu beobachtende Druck auf die zu erzielenden Preise bei Plasmaproteinen im Jahr 2010 anhält. Im Jahr 2011 werden sich die Preise dann weitgehend stabilisiert haben.

Marktumfeld Biotherapeutika

Da sich der Antikörper BT-061 in der mittleren Phase der klinischen Entwicklung (Phase II) befindet, verzichten wir an dieser Stelle auf eine detaillierte Beschreibung des Marktumfelds.

Uns sind keine Forschungs- und Entwicklungsprojekte von Wettbewerbern bekannt, deren Kandidaten einen zu den monoklonalen Antikörpern von Biotest vergleichbaren Wirkmechanismus zeigen. An der Einschätzung, dass sich BT-061, BT-062 und BT-063 innerhalb der jeweiligen Leitindikationen deutlich von zugelassenen oder anderen in der Entwicklung befindlichen Präparaten unterscheiden, halten wir fest.

Marktumfeld Mikrobiologisches Monitoring

Da die Reinheitsüberwachung von Luft und Oberflächen strengen behördlichen Standards unterliegt, können Unternehmen nicht einfach auf sie verzichten. Aus diesem Grund erwarten wir nicht, dass die Nachfrage nach entsprechenden Produkten stark sinken wird. Ein dämpfender Effekt könnte sich ergeben, wenn Unternehmen der Pharma- oder Lebensmittelindustrie aufgrund der Wirtschaftskrise ganze Produktionslinien einstellen sollten. Dafür sehen wir jedoch aktuell keine Anzeichen. Vielmehr werden die Unternehmen nach unserer Erwartung verstärkt nach Lösungen Ausschau halten, mit denen sie ihr Hygiene-Monitoring effizienter gestalten können.

Entwicklung des regulatorischen Umfelds

Bei den gesetzlichen Rahmenbedingungen in Bezug auf unsere Produkte erwarten wir keine grundlegenden Änderungen. Es bleibt abzuwarten, ob die in einigen Ländern diskutierten Vorhaben, Zwangsrabatte für im Rahmen des gesetzlichen Gesundheitssystems abgesetzte Medikamente einzuführen, tatsächlich umgesetzt werden.

Erwartete Geschäfts- und Ertragslage der Biotest Gruppe

Die Folgen der Wirtschaftskrise und das veränderte Marktumfeld bei Plasmaproteinen werden nicht ohne Einfluss auf die Geschäfts- und Ertragsentwicklung bleiben, insgesamt sind die Perspektiven der Obergesellschaft Biotest AG und der Biotest Gruppe jedoch nach wie vor günstig.

Die Nachfrage nach Produkten der Segmente Plasmaproteine und Mikrobiologisches Monitoring wächst weiterhin.

Der Vorstand geht davon aus, dass Biotest im laufenden und im kommenden Geschäftsjahr die erfolgreiche Entwicklung der Vorjahre fortsetzen wird. Für das Jahr 2010 erwarten wir ein Umsatzwachstum im niedrigen einstelligen Prozentbereich, für 2011 gehen wir von einem deutlicheren Umsatzanstieg im Bereich von etwa 10% aus.

Desweiteren erwarten wir im Jahr 2010 ein operatives Ergebnis (EBIT), das dem Niveau des Geschäftsjahres 2009 entspricht, wobei hierin potenzielle Erträge aus einem möglichen Lizenzvertrag oder einer Projektbeteiligung im Segment Biotherapeutika nicht berücksichtigt sind.

Sollten die Preise an den Absatzmärkten stärker als erwartet unter Druck geraten, und sollten die Auswirkungen der Finanzkrise auf die Finanzierungsbedingungen in den staatlichen Gesundheitssystemen sich stärker als erwartet niederschlagen, kann ein im moderaten Rahmen rückläufiges EBIT nicht ausgeschlossen werden.

Im Jahr 2011 werden der erwartete höhere Umsatz sowie Vorteile, die aus dem Produktionsverbund zwischen Dreieich und Boca Raton im Segment Plasmaproteine resultieren, zu einem operativen Ergebnis führen, das leicht über dem Niveau des Jahres 2010 liegen wird.

Biotest hat das Ziel, die Aktionäre auch künftig angemessen an der Entwicklung des Unternehmens zu beteiligen. Der Hauptversammlung des Jahres 2010 schlagen wir die Ausschüttung einer im Vergleich zum Vorjahr leicht erhöhten Dividende in Höhe von 0,34 € je Stamm- und 0,40 € je Vorzugsaktie vor.

Erwartete Finanz- und Vermögenslage der Biotest Gruppe

Biotest verfügt über ausreichende Finanzmittel, das operative Geschäft und die Unternehmensentwicklung entsprechend der strategischen Planung zu betreiben. Das Verhältnis zwischen Eigen- und Fremdkapital sowie kurzfristigen und langfristigen Darlehen in der Unternehmensfinanzierung erachten wir in seiner derzeitigen Größenordnung als angemessen und sind daher bestrebt, es beizubehalten.

Den Gewinn aus dem Verkauf der Aktivitäten in der Transfusions- und Transplantationsdiagnostik wollen wir mittel- bis langfristig zur Finanzierung der weiteren Projekte in Forschung und Entwicklung sowie zum weiteren Ausbau der Kapazitäten bei Plasmaproteinen verwenden.

Das geplante Investitionsvolumen beträgt etwa 37 Mio. € für das laufende Jahr und wird im Jahr 2011 eine ähnliche Größenordnung erreichen. Große Projekte sind die Produktionsanlage für monoklonale Antikörper in Boca Raton, eine neue Verpackungsanlage sowie die Erweiterung von Wareneingang und Lagerkapazitäten in der Plasmaprotein-Produktion in Dreieich sowie ein neues PCR-Labor.

Wir gehen davon aus, diese Investitionen zu Teilen aus dem operativen Cashflow zu finanzieren und werden für die darüber hinausgehende Summe Fremdkapital in Anspruch nehmen. Die bestehenden Kreditvereinbarungen sowie der Erlös aus dem Verkauf der Aktivitäten in der Transfusions- und Transplantationsdiagnostik geben dafür den nötigen Spielraum.

Operativer Cashflow und die noch ungenutzten Kreditlinien stellen sicher, dass die Biotest Gruppe jederzeit über ausreichend liquide Mittel verfügt, ihren Zahlungsverpflichtungen nachzukommen.

ERWARTETE ENTWICKLUNG IN DEN SEGMENTEN

Plasmaproteine

Neue Märkte

Wir sind bestrebt, die Absatzbasis unserer Produkte durch den Einstieg in weitere Märkte zu verbreitern. Bereits vertraglich vereinbart ist, dass die BPC ab 2011 als Lohnhersteller im Auftrag eines US-amerikanischen Pharmaunternehmens Immunglobulin-Vorprodukte herstellt.

Neue Produkte und neue Indikationen

IgM-Konzentrat: Das Projekt zur Entwicklung werden wir wie geplant weiter vorantreiben. Wir planen den Start einer weiteren Studie (Phase I oder II).

IVIG: Die Entwicklung des für den Vertrieb in den USA bestimmten intravenösen Immunglobulins (IVIG) läuft weiter. Wir rechnen damit, im Laufe des Jahres 2011 die Zulassung für Produkt und Fertigungsanlage zu bekommen und das IVIG noch im selben Jahr in den Markt einführen zu können.

Civacir™: Die präklinischen Studien werden im laufenden und im kommenden Jahr weitergehen. Wir gehen nach gegenwärtigem Stand davon aus, 2011 mit der Fortsetzung der klinischen Prüfung zu beginnen.

Biotherapeutika

Fortgang der Entwicklung

Die Entwicklung biotechnologischer Wirkstoffe ist komplex und ihr Fortgang hängt von den Daten aus den jeweils laufenden klinischen Studien ab. Der klinische Entwicklungsplan wird regelmäßig angepasst, um eine effiziente und auf die Patienten- und Zulassungsanforderungen zielgerichtete Produktentwicklung zu gewährleisten. Klinische Studien können deshalb schneller oder langsamer voranschreiten als ursprünglich absehbar; im Verlauf der Studie gewonnene Erkenntnisse können es sinnvoll machen, das Studiendesign im Rahmen von Amendments zu verändern. Aus solchen Sachverhalten lassen sich keinerlei Schlüsse auf einen möglichen Erfolg oder Misserfolg eines FuE-Projekts ziehen.

Biotest wird in den Jahren 2010 und 2011 die klinische Entwicklung der monoklonalen Antikörper fortführen und um weitere Erprobungen ergänzen. Dabei werden wir uns weiterhin auf die jeweiligen Leitindikationen konzentrieren; in Einzelfällen werden wir erste Untersuchungen in weiteren Indikationen einleiten. Maßgeblich für eine solche Entscheidung ist, dass eine hinreichende Erfolgswahrscheinlichkeit besteht und das Patientenpotenzial und/oder der medizinische Bedarf ausreichend groß sind.

Bei BT-061 wird der Fokus weiterer Studien der klinischen Phase II darauf liegen, die Dosierung des Präparats zu optimieren, Wirkung und Verträglichkeit bei längeren Behandlungszyklen zu testen und zusätzliche Patientengruppen in die Studien einzubinden. Die dabei gewonnenen Erkenntnisse gilt es in konfirmatorischen Studien zu bestätigen.

Für BT-062 planen wir, noch im Jahr 2010 eine weitere Phase-I/IIa-Studie in den USA zu starten. Es werden unterschiedliche Dosierungen und Dosisintervalle getestet. Auf der Basis der Ergebnisse dieser Studie ist der Beginn der Entwicklung in Europa geplant.

Bei BT-063 werden wir die laufende Studie der klinischen Phase I im Jahr 2010 fortsetzen.

Sonstiges

Die Gespräche über eine Kooperation im Hinblick auf den monoklonalen Antikörper BT-061 in den Indikationen Rheumatoide Arthritis und Psoriasis treiben wir weiter voran. Wir sind unverändert bestrebt, im Jahr 2010 eine Vereinbarung zu schließen.

In Boca Raton werden wir im Jahr 2010 mit den Vorbereitungen beginnen, neben BT-061 auch BT-062 in der Anlage der BPC produzieren zu können.

Mikrobiologisches Monitoring

Neue Märkte

Die Detektion und Identifizierung von Mikroorganismen mit traditionellen Methoden wird durch neue innovative Technologien ergänzt und zum Teil abgelöst. Effizienzerhöhung und Schnelligkeit der Testverfahren sind von besonderer Bedeutung. Hierbei spielen besonders molekularbiologische Verfahren eine zunehmend größere Rolle.

Biotest will in diesem Bereich die Entwicklung mitgestalten.

Neue Produkte

Innerhalb der ersten Jahreshälfte 2010 möchten wir mit dem Vertrieb der Lösung für das weitgehend papierlose Hygiene-Monitoring in der pharmazeutischen Industrie beginnen. Dazu haben wir die Produktserie heipha Datamatrix-Code in eine gängige Laborsoftware integriert.

Forschung und Entwicklung

Wir arbeiten an einer neuen Generation von Partikelzählern, die sich durch eine integrierte Dokumentation der Messpunkte und einfache Handhabung auszeichnet. Weitere molekularbiologische Testverfahren befinden sich ebenfalls in der Entwicklung.

CHANCEN

Chancenmanagement-System

Biotest betrachtet Chancen und Risiken im Rahmen eines ganzheitlichen Managementansatzes. Eine kontinuierliche Beobachtung der Entwicklung von Absatzmärkten und regulatorischer Rahmenbedingungen ermöglicht es uns, frühzeitig Chancen zu erkennen.

Dafür verantwortlich sind die Leiter der Segmente, die bei dieser Aufgabe von Mitarbeitern aus dem jeweiligen Segment und den Zentralabteilungen unterstützt werden.

Die jeweilige Chancenlage ist Gegenstand der regelmäßigen Berichterstattung an den Vorstand. Ändert sich die Chancenlage so, dass rasches Handeln sinnvoll wäre, 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. Zur Prüfung werden unter anderem Discounted-Cashflow-Verfahren sowie der Vergleich mehrerer Szenarien herangezogen. Darüber hinaus berücksichtigen wir mögliche Risiken; außerdem muss das Vorhaben in die strategische Ausrichtung des Segments und der Gruppe passen.

Durch einen engen und stetigen Dialog mit führenden Medizinern sind wir genau über den aktuellen Stand der medizinischen Entwicklung in den für uns relevanten Märkten informiert. So können wir beispielsweise zusätzliche potenzielle Indikationsfelder für unsere Plasmaproteine identifizieren.

Chancen aus der Entwicklung der Rahmenbedingungen

Immunglobuline werden aktuell in zahlreichen neuen Indikationsfeldern auf ihre Wirksamkeit getestet. Sollten die entsprechenden Untersuchungen positive Ergebnisse bringen, könnte sich daraus zusätzliches Umsatzpotenzial für Plasmaproteine ergeben.

Ein Test auf eine Infizierung mit dem Cytomegalie-Virus gehört gegenwärtig nicht zum Spektrum der Routineuntersuchungen im Rahmen der Schwangerschaftsvorsorge. Ein Grund dafür ist, dass bisher keine zugelassene Therapie für den Fall einer Primärinfektion besteht. Eine mögliche Zulassung von Cytotect® in dieser Indikation könnte dazu führen, eine entsprechende Testung zur Routineuntersuchung im Rahmen der Schwangerschaftsvorsorge zu machen. Das wiederum würde dazu führen, dass eine Infektion mit dem CM-Virus bei Schwangeren häufiger entdeckt würde, was das Absatzpotenzial von Cytotect® erheblich erhöhen könnte.

Verschiedene Beobachtungen deuten darauf hin, dass Hämophilie-Kranke häufiger Hemmkörper (Inhibitoren) bilden, wenn sie mit rekombinanten Gerinnungsfaktoren behandelt werden. Sollten sich diese Erkenntnisse erhärten, könnte dies die Marktposition plasmabasierter Gerinnungsfaktoren verbessern.

Eine weitere Verschärfung der Auflagen für das Hygiene-Monitoring beziehungsweise dessen Dokumentation könnte die Nachfrage nach den Produkten des Segments Mikrobiologisches Monitoring weiter steigen lassen.

Chancen aus der Unternehmensstrategie

Der Verkauf der Aktivitäten in der Transfusions- und Transplantationsdiagnostik ermöglicht es uns, Ressourcen noch stärker auf die Weiterentwicklung des Kerngeschäfts mit Plasmaproteinen und auf die vielversprechenden FuE-Projekte im Segment Biotherapeutika zu lenken.

Die Konzentration auf Kernmärkte mit hohen Zulassungs- und Qualitätsanforderungen macht uns weniger anfällig für kurzfristige Marktschwankungen. Aus der damit verbundenen stabileren Umsatz- und Ertragssituation könnten sich zusätzliche finanzielle Spielräume für weiteres Wachstum ergeben.

Leistungswirtschaftliche Chancen

Biotest hat in den vergangenen Jahren massiv in den Ausbau von Ressourcen und Know-how in den Bereichen Arzneimittelentwicklung und -zulassung investiert und die entsprechenden Teams deutlich verstärkt. Gleichzeitig haben wir uns die Vorteile einer vergleichsweise überschaubaren Einheit – kurze Wege, schnelle Entscheidungen – bewahrt. Wenn es uns gelingt, die aus dieser Kombination resultierenden Vorteile zu realisieren, könnten wir vor allem Forschungs- und Entwicklungsprojekte schneller und kostengünstiger vorantreiben.

Die initiierten Projekte zur Effizienzsteigerung in der Plasmaprotein-Produktion können dazu führen, dass sich die Herstellkostenquote in diesem Bereich verbessert. Der Produktionsverbund zwischen Dreieich und Boca Raton könnte die Effizienz in der Plasmaproteinfertigung weiter steigern.

GESAMTAUSSAGE DES VORSTANDS ZUR ERWARTETEN ENTWICKLUNG DES KONZERNS

Biotest geht davon aus, im laufenden und im kommenden Geschäftsjahr die erfolgreiche Entwicklung der Vorjahre fortsetzen zu können. Wir wollen den Umsatz weiter steigern, das Ergebnis stabil halten und die Aktionäre über eine verlässliche Dividendenpolitik an der Entwicklung des Unternehmens beteiligen.

Die Folgen der Wirtschaftskrise und das veränderte Marktumfeld bei Plasmaproteinen werden zwar nicht ohne Einfluss auf die Geschäfts- und Ertragsentwicklung bleiben, insgesamt sind die Perspektiven der Gruppe jedoch nach wie vor günstig. Unser geschärftes strategisches Profil wird sich in Verbindung mit der soliden Finanzierungsstruktur förderlich auf die weitere Entwicklung von Biotest auswirken.

ERKLÄRUNG ZUR UNTERNEHMENSFÜHRUNG

ERKLÄRUNG GEMÄSS § 289A HGB IN VERBINDUNG MIT ZIFFER 3.10 DES DEUTSCHEN CORPORATE GOVERNANCE KODEX

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. Sie wurde zuletzt durch Beschluss der Hauptversammlung mit Wirkung zum 25. Mai 2009 geändert und steht in ihrer jeweils aktuellen Fassung auf der Internetseite der Gesellschaft (www.biotest.de) zum Download bereit.

Entsprechend den gesetzlichen Vorgaben besteht bei der Biotest AG ein duales Führungssystem. Dieses weist dem Vorstand die Leitung und dem Aufsichtsrat die Überwachung des Unternehmens zu. Die beiden Gremien sind hinsichtlich ihrer Mitglieder und Kompetenzen strikt voneinander getrennt.

UNTERNEHMENSFÜHRUNG

Unternehmensführung und -kontrolle der Biotest Gruppe sind an hohen, allgemein akzeptierten Standards ausgerichtet. Die Grundsätze zur Unternehmensführung sind in allen Segmenten des Unternehmens verankert und bestimmen den Handlungsrahmen für strategische Entscheidungen und geschäftspolitische Maßnahmen.

Vorstand und Aufsichtsrat verfolgen aufmerksam die fortlaufende Corporate Governance Diskussion und entwickeln die Standards systematisch weiter. Leitlinien unserer verantwortungsvollen Unternehmensführung sind

- eine vertrauensvolle Zusammenarbeit zwischen dem Vorstand, der das Unternehmen leitet, und dem Aufsichtsrat, der den Vorstand überwacht und seine Kontrolltätigkeit effizient und unabhängig ausübt,
- die jederzeitige Orientierung an den Aktionärsinteressen,
- ein verantwortungsvolles und leistungsfähiges Risikomanagement,
- die Beachtung und Einhaltung gesetzlicher Vorgaben und aufsichtsrechtlicher Vorschriften sowie
- eine zeitnahe und transparente Kommunikation nach innen und außen.

Die Grundlagen der Zusammenarbeit innerhalb des Unternehmens legt eine Arbeitsordnung fest, die jedem Mitarbeiter zu Beginn seiner Tätigkeit vorgelegt wird.

Geschäftsführung durch den Vorstand

Der Vorstand leitet unter eigener Verantwortung die Gesellschaft. Er ist dabei an das Unternehmensinteresse gebunden und der Steigerung des Unternehmenswertes im Sinne einer nachhaltigen Entwicklung verpflichtet. Er entwickelt die strategische Ausrichtung des Unternehmens, stimmt sie mit dem Aufsichtsrat ab und sorgt für ihre Umsetzung. Der Vorstand führt die Gesellschaft nach Maßgabe einer Geschäftsordnung sowie nach Maßgabe der Gesetze, der Satzung und der jeweiligen Anstellungsverträge. Er arbeitet mit den übrigen Organen der Gesellschaft und der Vertretung der Belegschaft zum Wohle des Unternehmens vertrauensvoll zusammen.

Der Vorstand kann laut Unternehmenssatzung aus einer oder mehreren Personen bestehen; aktuell gehören dem Vorstand zwei Mitglieder an. Sie wurden vom Aufsichtsrat bestellt, der ein Vorstandsmitglied zum Vorsitzenden bestimmt hat. Die Gesellschaft wird gesetzlich durch zwei Vorstandsmitglieder oder durch ein Vorstandsmitglied gemeinsam mit einem Prokuristen vertreten.

Die Geschäftsordnung des Vorstands bestimmt die nähere Ausgestaltung der Arbeit im Gremium. Im Einzelnen geht es dabei um

- den Geschäftsverteilungsplan, welcher die in eigener Verantwortung eines jeweiligen Vorstandsmitglieds zu führenden Geschäftsbereiche festlegt,
- die vom Gesamtvorstand zu treffenden Entscheidungen,
- die besonderen Aufgaben des Vorstandsvorsitzenden,
- die Geschäfte, die der Zustimmung des Aufsichtsrats bedürfen,
- die regelmäßige, zeitnahe und umfassende Information des Aufsichtsrats und
- Regelungen zu Sitzungen und Beschlüssen.

Kontrolle und Beratung durch den Aufsichtsrat

Der Aufsichtsrat überwacht den Vorstand und berät ihn regelmäßig. Der Aufsichtsrat setzt sich nach dem Drittelbeteiligungsgesetz zusammen und besteht aus sechs Personen; vier davon werden von der Hauptversammlung, zwei aus dem Kreis der Arbeitnehmer gewählt.

Die OGEL GmbH mit Sitz in Frankfurt am Main hat laut Satzung ein Recht, Vertreter in den Aufsichtsrat zu entsenden. Die Einzelheiten dieses Entsenderechts sind der Satzung der Biotest AG zu entnehmen.

Alle Aufgaben, die dem Aufsichtsrat aus den gesetzlichen Rahmenbedingungen, der Satzung sowie dem Deutschen Corporate Governance Kodex (DCGK) erwachsen, nimmt er umfassend wahr.

Sämtliche Aufgaben und Befugnisse der Ausschüsse sind in der Geschäftsordnung des Aufsichtsrats geregelt. Die Geschäftsordnung des Aufsichtsrats beinhaltet auch die Anforderungen des DCGK, etwa hinsichtlich der fachlichen Eignung der Mitglieder, der Beschränkung von Aufsichtsratsmandaten in anderen börsennotierten Gesellschaften sowie der Altersgrenze. Weitere Regelungen betreffen

- die Wahl und die Aufgaben des Aufsichtsratsvorsitzenden und dessen Stellvertreters,
- die Einberufung von Sitzungen,
- die Beschlussfassung innerhalb von Sitzungen sowie außerhalb über schriftliche oder telefonische Abstimmung,
- die Verpflichtung zur Verschwiegenheit und zur Offenlegungspflicht bei Interessenkonflikten.

Zur Steigerung seiner Effizienz hat der Aufsichtsrat drei Ausschüsse gebildet.

Der Präsidialausschuss bereitet die Beratungen und Beschlussfassungen des Gesamtaufsichtsrats vor und überwacht die Ausführung der Beschlüsse durch den Gesamtaufsichtsrat. Ihm gehören folgende Mitglieder an:

Dr. Thorlef Spickschen (Vorsitzender)
Dr. Cathrin Schleussner (stellv. Vorsitzende)
Prof. Dr. Marbod Muff

Der Personalausschuss beschäftigt sich mit Fragen der personellen Besetzung des Vorstands und dessen Vergütung und bereitet Beratung und Beschlussfindung des Gesamtaufsichtsrats für neu abzuschließende Verträge vor.

Ihm gehören als Mitglied an:

Dr. Thorlef Spickschen (Vorsitzender)
Dr. Cathrin Schleussner (stellv. Vorsitzende)
Thomas Jakob

Der Prüfungsausschuss befasst sich unter anderem mit der Vorprüfung des Jahresabschlusses und der Unabhängigkeit der Jahresabschluss- und Konzernabschlussprüfer. Zudem befasst er sich regelmäßig mit der Risikolage des Konzerns.

Mitglieder des Prüfungsausschusses sind:

Prof. Dr. Marbod Muff (Vorsitzender)
Dr. Thorlef Spickschen (stellv. Vorsitzender)
Barbara Arnold-Schlosser

Der Aufsichtsrat überprüft regelmäßig, mindestens alle zwei Jahre, die Effizienz seiner Tätigkeit.

Zusammenwirken von Vorstand und Aufsichtsrat

Der Vorstand informiert den Aufsichtsrat regelmäßig, zeitnah und umfassend über alle für das Unternehmen relevanten Fragen der Planung, der Geschäftsentwicklung, der Risikolage und des Risikomanagements. Er hat monatlich über die Geschäfts- und Ertragslage zu berichten und geht dabei auf Abweichungen von den aufgestellten Plänen und Zielen unter Angabe von Gründen ein.

Bestimmte Geschäfte wie Erwerb und Veräußerung von Beteiligungen an anderen Unternehmen, wesentliche Änderungen der Unternehmensorganisation beziehungsweise der Geschäftsstrategie sowie Kapitalerhöhungen und -herabsetzungen bedürfen der vorherigen Zustimmung des Aufsichtsrats. Alle entscheidungsrelevanten Unterlagen, insbesondere der Jahresabschluss, der Konzernabschluss und der Prüfungsbericht werden den Mitgliedern des Aufsichtsrats rechtzeitig vor der jeweiligen Sitzung zugeleitet.

Die Mitglieder des Vorstands nehmen an den Sitzungen des Aufsichtsrats beratend teil, sofern nicht im Einzelfall der Aufsichtsrat oder sein Vorsitzender etwas anderes bestimmt.

Leitung und Kontrolle der Konzerngesellschaften

Die Beteiligungsgesellschaften des Konzerns sind Kapitalgesellschaften, die Rechtsformen unterscheiden sich je nach Sitz des Unternehmens. Die Gesellschaften werden durch eine Geschäftsführung oder einer damit vergleichbaren Institution geführt. Über die Leitlinien der Unternehmensstrategie, sowie über wesentliche Investitions- und Geschäftsentscheidungen bestimmt die jeweilige Gesellschafterversammlung. Grundsätzlich ist für alle wesentlichen Geschäftsentscheidungen auf Ebene der Beteiligungsgesellschaften die Zustimmung der Konzernleitung erforderlich.

Innerhalb der Biotest AG berichten die Leiter der Segmente dem Gesamtvorstand und unterliegen seiner Kontrolle.

Compliance in der Biotest Gruppe

Die Dauerhaftigkeit, Wirksamkeit und Unabhängigkeit der Compliance-Funktion in der Biotest Gruppe sowie deren Zuständigkeiten, Rechte und Pflichten sind im Compliance-Handbuch geregelt.

Biotest ist Mitglied des Vereins Arzneimittel und Kooperation im Gesundheitswesen e.V. (AKG), Berlin. In dieser Einrichtung der freiwilligen Selbstkontrolle haben sich pharmazeutische Unternehmen mit Sitz in Deutschland zusammengeschlossen, um Wettbewerbsverstößen vorzubeugen und diese gegebenenfalls zu ahnden.

Zur Umsetzung und Konkretisierung des Verhaltenskodex in der alltäglichen Zusammenarbeit mit Kliniken, Ärzten und anderen Angehörigen der medizinischen Fachkreise hat die Biotest AG im Januar 2009 ein Compliance-System für die Segmente Plasmaproteine und Biotherapeutika implementiert. Hierbei geht es insbesondere darum, der Gefahr von Korruption im Zusammenhang mit der Arzneimitteltherapie entgegenzutreten.

Transparenz und Rechnungslegung

Die Biotest Gruppe ist einer regelmäßigen, offenen und zeitnahen Kommunikation gegenüber institutionellen Investoren und Analysten, privaten Aktionären, Mitarbeitern und weiteren Stakeholdern verpflichtet. Mit den Anteilseignern pflegen wir einen regelmäßigen Informationsaustausch und behandeln sie bei Informationen gleich. Alle neuen Tatsachen werden unverzüglich über Presse- und Ad-hoc-Mitteilungen, Geschäfts- und Zwischenfinanzberichte sowie Präsentationen anlässlich von Analysten- und Investorenkonferenzen bereitgestellt. Die Informationen können ebenso wie der Finanzkalender und Informationen zur Hauptversammlung über unsere Website eingesehen und heruntergeladen werden.

Darüber hinaus werden Informationen zu Directors' Dealings und Stimmrechtsmitteilungen sowie alle publizitätspflichtigen gesellschaftsrechtlichen Informationen veröffentlicht.

Der jährliche Konzernabschluss und die Zwischenfinanzberichte nach drei, sechs und neun Monaten eines Geschäftsjahres werden vom Vorstand auf der Grundlage der vom International Accounting Standards Board (IASB) verabschiedeten und veröffentlichten International Accounting Standards (IAS) beziehungsweise International Financial Reporting Standards (IFRS), wie sie in der EU anzuwenden sind, und deren Auslegung durch das Standing Interpretations Committee (SIC) beziehungsweise International Financial Reporting Interpretations Committee (IFRIC) aufgestellt. Der für die Dividendenzahlung maßgebliche Einzelabschluss der Biotest AG wird nach den Vorschriften des Handelsgesetzbuches (HGB) erstellt.

Hauptversammlung

Die Hauptversammlung ist das oberste Organ der Gesellschaft und zugleich von zentraler Bedeutung für den Dialog der Aktionäre mit Vorstand und Aufsichtsrat. Durch eine umfassende Information im Vorfeld der Hauptversammlung tragen wir dafür Sorge, dass die Aktionäre ihre Rechte vollumfänglich wahrnehmen können.

Die Hauptversammlung fasst ihre Beschlüsse mit einfacher Mehrheit der abgegebenen Stimmen und, soweit eine Kapitalmehrheit erforderlich ist, mit einfacher Mehrheit des bei der Beschlussfassung vertretenen Grundkapitals, soweit nicht das Gesetz oder die Satzung etwas anderes vorschreiben.

Die Veröffentlichung der wichtigsten Informationen und Hinweise zur Hauptversammlung erfolgt auf unserer Website. Das Manuskript der Rede des Vorstandsvorsitzenden sowie die begleitende Präsentation stellen wir zur Verfügung.

CORPORATE GOVERNANCE BERICHT

Der Corporate Governance Bericht (S. 87 bis einschließlich S. 90 Directors' Dealings) ist nicht gesetzlicher Pflichtbestandteil des Konzernlageberichts.

GEMEINSAMER BERICHT VON VORSTAND UND AUFSICHTSRAT DER BIOTEST AG GEMÄSS ZIFFER 3.10 DES DEUTSCHEN CORPORATE GOVERNANCE KODEX (DCGK)

Corporate Governance Grundsätze

Unternehmensführung und -kontrolle der Biotest AG sind auf den langfristigen Erfolg des Unternehmens ausgerichtet. Vorstand und Aufsichtsrat arbeiten eng zusammen und orientieren sich an den international akzeptierten Standards guter Corporate Governance.

Die Führung des Unternehmens und deren Kontrolle entsprechen den jeweils gültigen rechtlichen Rahmenbedingungen und – soweit nicht im Rahmen der Entsprechenserklärung ausdrücklich angenommen – den Empfehlungen („Soll“-Vorschriften) des DCGK. Der in den zurückliegenden Jahren mehrfach geänderte und erweiterte Katalog der Empfehlungen und -anregungen stellt nach unserer Ansicht einen auch im internationalen Maßstab hohen Standard dar.

Erläuterungen zur neuen Kodex-Fassung

Der DCGK wurde mit Wirkung zum 18. Juni 2009 in einer Reihe von Punkten geändert. Unter anderem wurden die Vorschriften des Gesetzes zur Angemessenheit der Vorstandsvergütung (VorstAG) sowie des Gesetzes zur Modernisierung des Bilanzrechts (BilMoG) im DCGK nachvollzogen.

Ziffer 3.8 des DCGK enthält nun genaue Anforderungen an die Mindesthöhe des Selbstbehalts von Vorstands- und Aufsichtsratsmitgliedern im Rahmen einer D&O-Versicherung.

Gemäß Ziffer 4.2.2 setzt das Aufsichtsratsplenum die Gesamtvergütung der einzelnen Vorstandsmitglieder fest. Zudem soll das Vergütungssystem für den Vorstand im Gesamtaufichtsrat beschlossen und regelmäßig überprüft werden. Zusätzlich empfiehlt der Kodex, dass bei einem extern hinzugezogenen Vergütungsexperten auf dessen Unabhängigkeit zu achten ist. Die Vergütungsstruktur ist gemäß Ziffer 4.2.3 auf eine nachhaltige Unternehmensentwicklung auszurichten. Variable Vergütungsteile sollen demnach grundsätzlich eine mehrjährige Bemessungsgrundlage haben, positiven wie negativen Entwicklungen Rechnung tragen und nicht zum Eingehen unangemessener Risiken verleiten. Ziffer 4.2.4 umfasst die gesetzlichen Vorschriften an die individualisierte Offenlegung der Vorstandsvergütung.

Der Aufsichtsrat soll bei der Zusammensetzung des Vorstands und bei seinen Vorschlägen zur Wahl von Aufsichtsratsmitgliedern auch auf Vielfalt (Diversity) achten. Vorstandsmitglieder sollen vor Ablauf von zwei Jahren nach dem Ende ihrer Bestellung nicht Mitglied des Aufsichtsrats der Gesellschaft werden, es sei denn, ihre Wahl erfolgt auf Vorschlag von Aktionären, die mehr als 25% der Stimmrechte an der Gesellschaft halten. In letzterem Fall soll der Wechsel in den Aufsichtsratsvorsitz eine Ausnahme sein, die der Hauptversammlung zu begründen ist.

Zusätzlich wird angeregt, dass der Vorsitzende des Prüfungsausschusses unabhängig und kein ehemaliges Vorstandsmitglied der Gesellschaft ist, dessen Bestellung vor weniger als zwei Jahren endete.

Vorstand und Aufsichtsrat haben zuletzt am 9. März 2010 eine Erklärung zu den Empfehlungen des DCGK gemäß § 161 Aktiengesetz („Entsprechenserklärung“) abgegeben, deren Wortlaut nachfolgend wiedergegeben ist.

ENTSPRECHENSERKLÄRUNG

Erklärung des Vorstands und des Aufsichtsrats der Biotest AG zu den Empfehlungen des Deutschen Corporate Governance Kodex gemäß § 161 AktG

Seit der letzten Entsprechenserklärung vom 5. März 2009, die sich auf den Deutschen Corporate Governance Kodex vom 6. Juni 2008 bezog, hat die Biotest AG allen Empfehlungen des Deutschen Corporate Governance Kodex in der damals geltenden Fassung mit einer Ausnahme entsprochen:

- Der Empfehlung in Ziffer 5.3.3 des Deutschen Corporate Governance Kodex, einen Nominierungsausschuss des Aufsichtsrats zu bilden, folgt die Biotest AG nicht. Neuwahlen zum Aufsichtsrat stehen erst in zwei Jahren an. Dem Aufsichtsrat der Biotest AG gehören nur vier Aktionärsvertreter an. Die Biotest AG hält die Bildung eines Ausschusses aus dem kleinen Kreis der Aktionärsvertreter weiterhin nicht für erforderlich. Die durch die Empfehlung angestrebte Verbesserung der Transparenz im Auswahlverfahren ist bei der Biotest AG auch im Aufsichtsratsplenium gewährleistet.

Vorstand und Aufsichtsrat erklären außerdem, dass allen anderen Empfehlungen des Deutschen Corporate Governance Kodex in der Fassung vom 18. Juni 2009 entsprochen wird, mit einer Ausnahme:

Der Empfehlung in Ziffer 3.8 des Deutschen Corporate Governance Kodex folgt die Biotest AG nicht.

In der D&O-Versicherung für die Mitglieder des Vorstands hat die Gesellschaft keinen Selbstbehalt in Höhe von 10% des Schadens bis mindestens zur Höhe des Eineinhalbfachen der festen jährlichen Vergütung des Vorstandsmitglieds vereinbart. Die Biotest AG ist der Ansicht, dass ein Selbstbehalt in dieser Höhe im Hinblick auf die Verantwortung und Motivation der Vorstandsmitglieder bei ihrer Aufgabenwahrnehmung bisher nicht erforderlich war. Die Biotest AG beabsichtigt, bis zum 30. Juni 2010 in Umsetzung von § 93 Abs. 2 Satz 3 Aktiengesetz die D&O-Versicherung für die Mitglieder des Vorstands um einen entsprechenden Selbstbehalt zu ergänzen.

Mit Verweis auf die obigen Ausführungen hat die Biotest AG keinen entsprechenden Selbstbehalt in der D&O-Versicherung für die Mitglieder des Aufsichtsrats vereinbart.

Dreieich, den 9. März 2010

Für den Vorstand

Für den Aufsichtsrat





Prof. Dr. Gregor Schulz

Dr. Michael Ramroth

Dr. Thorlef Spickschen

Auf der Biotest-Internetseite können neben dieser aktuellen auch frühere Fassungen der Entsprechenserklärung eingesehen und heruntergeladen werden.

CORPORATE GOVERNANCE IM GESCHÄFTSJAHR 2009

Die Hauptversammlung der Biotest AG fand am 7. Mai 2009 in Frankfurt am Main statt. Dabei waren 79,11 % des Stammaktienkapitals vertreten. Die Beschlussvorlagen des Vorstands wurden mit jeweils deutlichen Mehrheiten angenommen.

Mit der großen Mehrheit von 97,1 % des anwesenden stimmberechtigten Stammkapitals stimmte die Hauptversammlung der Schaffung eines neuen genehmigten Kapitals, aus dem Vorzugsaktien an Mitarbeiter der Gesellschaft und mit ihr verbundener Unternehmen ausgegeben werden können, zu.

Auf der anschließenden Versammlung der Vorzugsaktionäre fand der Tagesordnungspunkt jedoch mit 74,7 % des anwesenden Vorzugsaktienkapitals nicht die erforderliche Dreiviertel-Mehrheit. Damit konnte das Mitarbeiteraktienprogramm nicht wie vorgesehen umgesetzt werden.

VERÄNDERUNG IN DER ZUSAMMENSETZUNG DES AUFSICHTSRATS

Die Hauptversammlung wählte Herrn Prof. Dr. Marbod Muff, wohnhaft in Ingelheim am Rhein, als neues Mitglied in den Aufsichtsrat. Herr Prof. Dr. Muff war auf Antrag des Unternehmens und durch Beschluss des Amtsgerichts Offenbach mit Wirkung zum 22. September 2008 zum Mitglied des Aufsichtsrats bestellt.

Die Amtszeit aller Mitglieder des Aufsichtsrats läuft bis zur Beendigung der Hauptversammlung, die über die Entlastung des Aufsichtsrats für das Geschäftsjahr 2011 beschließt.

RECHTSSTREIT IM HINBLICK AUF DIE IM JAHR 2006 BESCHLOSSENE SATZUNGSÄNDERUNG

Mit Entscheidung vom 12. Februar 2008 hatte das Oberlandesgericht Frankfurt am Main einer Anfechtungsklage gegen den Beschluss der Hauptversammlung des Jahres 2006 zur Änderung der Satzung der Biotest AG stattgegeben. Die Biotest AG hat gegen dieses Urteil Revision eingelegt. Der Bundesgerichtshof hat die Klage mit Urteil vom 8. Februar 2010 abgewiesen.

Bei dem angefochtenen Beschluss handelt es sich um das dem Leiter der Hauptversammlung zustehende Recht, das Rede- und Fragerecht von Aktionären zeitlich zu beschränken. Mit der Satzungsänderung setzte die Biotest AG die Vorschriften des Gesetzes zur Unternehmensintegrität und Modernisierung des Anfechtungsrechts (UMAG) um. Der Bundesgerichtshof hat mit seinem Urteil bestätigt, dass die in § 20 (a) der Satzung der Biotest AG enthaltene Ermächtigung des Versammlungsleiters zur zeitlichen Beschränkung des Rede- und Fragerechts von Aktionären rechtswirksam ist.

Biotest veröffentlichte im Geschäftsjahr 2009 sämtliche Finanzberichte innerhalb der vom DCGK vorgegebenen Fristen. Den vollständigen Konzernjahresabschluss des Jahres 2009 veröffentlichten wir zusammen mit dem Geschäftsbericht am 19. März 2010 und damit ebenfalls fristgerecht im Sinne des DCGK. Am selben Tag stellten wir den Abschluss in einer Bilanzpresse- und Analystenkonferenz in Frankfurt am Main vor.

DIRECTORS' DEALINGS

Im Geschäftsjahr 2009 fanden folgende mitteilungspflichtige Erwerbs- und Veräußerungsgeschäfte von Organmitgliedern und sonstigen Führungskräften der Biotest AG statt:

Name	Funktion	WKN/ ISIN	Wertpapier Bez.	Geschäfts- art	Handels- tag	Anzahl	Kurs in €	Summe in €
Dr. Michael Soldan	Leiter Medical / Regulatory Affairs	DE0005227235	Biotest Vorzugsaktie	Kauf	04.06.2009	500	33,62	16.810,00
Dr. Rolf Vornhagen	Direktor	DE0005227235	Biotest Vorzugsaktie	Kauf	28.05.2009	650	33,48	21.762,00
Dr. Joachim Herborg	Sparten- leiter Mar- keting und Vertrieb	DE0005227235	Biotest Vorzugsaktie	Kauf	27.05.2009	650	33,58	21.827,00
Dr. Frank Osterroth	Geschäfts- bereichs- leiter Biothe- rapeutika	DE0005227235	Biotest Vorzugsaktie	Kauf	18.05.2009	650	32,50	21.125,00
Dr. Rainer Pabst	General Manager Biotest Phar- maceuticals Corp. USA	DE0005227235	Biotest Vorzugsaktie	Kauf	15.05.2009	675	31,71	21.400,95
Dr. Frank Schulze	Geschäfts- bereichs- leiter Mikro- biologie	DE0005227235	Biotest Vorzugsaktie	Kauf	15.05.2009	650	30,89	20.077,40
Dr. Michael Ramroth	Geschäfts- führendes Organ	DE0005227235	Biotest Vorzugsaktie	Kauf	15.05.2009	1.000	30,12	30.118,82
Dr. Georg Floß	Leiter GB Plasma Proteine Operations	DE0005227235	Biotest Vorzugsaktie	Kauf	15.05.2009	650	30,28	19.682,00
Prof. Dr. Gregor Schulz	Geschäfts- führendes Organ	DE0005227235	Biotest Vorzugsaktie	Kauf	15.05.2009	1.000	29,93	29.930,00
Prof. Dr. Gregor Schulz	Geschäfts- führendes Organ	DE0005227235	Biotest Vorzugsaktie	Kauf	15.05.2009	1.000	30,50	30.500,00
Dr. Michael Ramroth	Geschäfts- führendes Organ	DE0005227235	Biotest Vorzugsaktie	Kauf	13.03.2009	1.000	27,60	27.600,00
Dr. Thorlef Spickschen	Verwal- tungs- oder Aufsichts- organ	DE0005227235	Biotest Vorzugsaktie	Kauf	19.02.2009	2.000	34,85	69.695,25
Prof. Dr. Gregor Schulz	Geschäfts- führendes Organ	DE0005227235	Biotest Vorzugsaktie	Kauf	04.02.2009	500	37,91	18.955,00

VERGÜTUNG VON VORSTAND UND AUFSICHTSRAT

Erläuterung zur Ausgestaltung des Vergütungssystems und zur Vergütung der Mitglieder der Organe im Rahmen des Corporate Governance Berichts

Der Vergütungsbericht ist auch Bestandteil des Konzernlageberichts.

Vergütung des Vorstands

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

Im Geschäftsjahr 2009 ließ der Aufsichtsrat das System zur Vorstandsvergütung durch eine externe Unternehmensberatung prüfen. Im Fokus standen hierbei die Frage der Angemessenheit der Vergütung sowie die Ausgestaltungen der Komponenten mit kurz- und langfristiger Anreizwirkung. Alle Bestandteile wurden für sich und in ihrer Gesamtheit als angemessen bewertet.

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.

Entsprechend Ziffer 4.2.3 des DCGK wird im Folgenden die Vergütung des Vorstands einschließlich der nicht monetären Bestandteile detailliert dargestellt.

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 13 Monatsraten ausgezahlt.

Nebenleistungen

Über das Festgehalt hinaus erhalten die Mitglieder des Vorstands Nebenleistungen.

Beide Vorstandsmitglieder sind im Rahmen der kollektiven Unfallversicherung der Biotest AG beruflich und privat versichert. Die Vorstandsmitglieder erhalten einen Zuschuss zur Sozialversicherung beziehungsweise auch zur Direktversicherung.

Die Mitglieder des Vorstands der Biotest AG sind in die konzernübergreifende Vermögensschadenhaftpflicht-Gruppenversicherung (D&O-Versicherung) eingebunden, die Biotest für das gesamte obere Management abgeschlossen hat.

Beiden Vorstandsmitgliedern wird ein Dienstwagen der Oberklasse kostenlos zur Verfügung gestellt, der auch privat genutzt werden darf.

Tantiemen

Der erfolgsabhängige Vergütungsanteil (Tantiemen) bemisst sich nach der Erreichung von Unternehmens- sowie persönlichen Zielen. In die Ermittlung gehen das EBIT und der Return on Capital Employed (RoCE) zu jeweils 30 % sowie die Erreichung individuell festgelegter Ziele im vorausgegangenen Geschäftsjahr zu 40 % ein. Darüber hinaus kann für die Erreichung von Zielen mit besonderer Tragweite eine gesonderte Prämie durch den Präsidialausschuss des Aufsichtsrats festgelegt werden.

Vergütungskomponente mit langfristiger Anreizwirkung und Risikocharakter

Die Vergütungskomponente mit langfristiger Anreizwirkung und Risikocharakter beruht auf dem Long-Term-Incentive-Programm (LTIP) von Biotest. 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.

Die Konstruktion des Programms orientiert sich an den gängigen Kriterien, die der Kapitalmarkt an solche Systeme stellt und entspricht den Anforderungen des DCGK.

Eine erste Tranche des LTI-Programms 2006 lief vom 1. Oktober 2006 bis zum 31. Dezember 2008, die Incentive-Zahlung wurde im Mai 2009 geleistet. Die weiteren Laufzeiten der Tranchen des LTIP 2006 waren/sind:

- Vom 20. Juni 2007 bis zum 31. Dezember 2009.
- Vom 1. Mai 2008 bis zum 31. Dezember 2010.

Die Laufzeit des LTIP 2009 (erste Tranche) ist vom 1. Juni 2009 bis zum 31. Dezember 2011.

Voraussetzung für die Teilnahme ist ein Eigeninvestment des Teilnehmers durch den Kauf von Vorzugsaktien der Biotest AG. Für die Vorstandsmitglieder beträgt die maximale Anzahl der zu erwerbenden Vorzugsaktien 1.000 Stück. Die Aktien müssen mindestens so lange im Depot gehalten werden, bis die Incentive-Summe ausgezahlt worden ist. Die im Zuge der ersten Tranche als Eigeninvestment erworbenen Aktien wurden auf die erforderlichen Eigeninvestments der zweiten und dritten Tranche angerechnet.

Voraussetzung für die Teilnahme am LTI-Programm 2009 war ein erneutes Eigeninvestment von maximal 1.000 Vorzugsaktien, ohne dass eine Anrechnung möglich war. Zudem muss ein Teil der von den für die Tranchen der Vorjahre erworbenen Aktien bis zum Ablauf des LTI-Programms 2009 (erste Tranche) weiter im Depot gehalten werden. Die Zahl muss mindestens 50 % der Aktien entsprechen, die im Rahmen der 2009er-Tranche neu erworben wurden (also maximal 500 Stück).

Die Höhe der Incentive-Zahlung berechnet sich aus der Entwicklung des Kurses der Biotest Vorzugsaktien im Vergleich zum Auswahlindex SDAX sowie aus der durchschnittlich erzielten EBIT-Marge während der Laufzeit der jeweiligen Tranche. In Ziffer F1 des Anhangs zum Konzernabschluss ist das Verfahren zur Errechnung der Incentive-Zahlung detailliert dargestellt. Die Incentive-Komponente wird den Teilnehmern voraussichtlich jeweils im Mai des Folgejahres ausgezahlt, nachdem die Tranche ausgelaufen ist.

Gesamtvergütung des Vorstands

Für die Tätigkeit im Geschäftsjahr 2009 betrug die Gesamtvergütung der aktiven Mitglieder des Vorstands 911 T € (2008: 908 T €). Von diesem Betrag entfielen 489 T € auf Prof. Dr. Gregor Schulz und 422 T € auf Dr. Michael Ramroth.

Das Festgehalt von Prof. Schulz belief sich im Jahr 2009 auf 300 T €, der Wert der gewährten Nebenleistungen auf 38 T €.

Herr Dr. Ramroth erhielt im Geschäftsjahr 2009 ein Festgehalt von 260 T € sowie Nebenleistungen im Wert von 30 T €. Die Tantieme belief sich auf 132 T €.

Der Wert des noch nicht zur Auszahlung gekommenen LTIP über den Gesamtzeitraum betrug zum Bewertungsstichtag 31. Dezember 2009 für Herrn Prof. Schulz 425 T € und für Herrn Dr. Ramroth 369 T €; der Aufwand im Geschäftsjahr betrug 160 T € für Herrn Prof. Schulz und 137 T € für Herrn Dr. Ramroth.

Kredite oder Vorschüsse wurden den Mitgliedern des Vorstands im Geschäftsjahr 2009 nicht gewährt.

Im abgelaufenen Geschäftsjahr hat kein Mitglied des Vorstands Leistungen oder entsprechende Zusagen von einem Dritten im Hinblick auf seine Tätigkeit als Vorstandsmitglied erhalten.

Pensionsansprüche

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 gemäß IFRS Rückstellungen gebildet, die sich am Bilanzstichtag auf 2.040 T € belaufen. Deren Höhe ist von der Anzahl der Dienstjahre, dem anrechnungsfähigen Gehalt und der geltenden Zuschuss-Staffel unter und über der Beitragsbemessungsgrenze der gesetzlichen deutschen Rentenversicherung abhängig.

Die Bewertung beruht auf versicherungsmathematischen Gutachten nach dem Anwartschaftsbarwertverfahren, die durch einen unabhängigen Versicherungsmathematiker ausgefertigt werden. Eine genauere Erläuterung enthält der Anhang zum Konzernabschluss in Punkt B12 (Seite 110).

Change of Control

Für den Fall, dass der Vorstandsvertrag infolge eines näher definierten Kontrollwechsels (Change of Control) vorzeitig beendet wird, enthalten beide Verträge eine Abfindungsregelung. Diese ist in den Erläuterungen nach § 315 Absatz 4 HGB (Seite 94) beschrieben.

Vergütungssystem für ehemalige Vorstandsmitglieder und ihre Hinterbliebenen

Für frühere Vorstandsmitglieder und ihre Hinterbliebenen werden vertraglich zugesagte Pensionen gezahlt. Dafür sind insgesamt 3.650 T € zurückgestellt. Die Wertermittlung bei Pensionsrückstellungen erfolgte jeweils gemäß IAS 26.

Vergütung des Aufsichtsrats

Die Vergütung des Aufsichtsrats ist in der Satzung geregelt. Die Mitglieder erhalten eine jährliche feste Vergütung in Höhe von jeweils 15 T €. Der Vorsitzende des Aufsichtsrats erhält jeweils den doppelten, sein Stellvertreter den anderthalbfachen Betrag. Die Tätigkeit in einem Ausschuss wird zusätzlich mit 3 T € vergütet, der Ausschussvorsitzende erhält 5 T € zusätzlich. Die Biotest AG erstattet die auf die Aufsichtsratsvergütung zu zahlende Umsatzsteuer. Die Aufsichtsratsmitglieder erhalten außerdem eine variable Vergütung in Höhe von 1.000 € für jeden 0,01 Euro, mit dem die für das Geschäftsjahr ausgeschüttete Dividende den Betrag von 0,24 Euro übersteigt. Die variable Vergütung ist auf einen Höchstbetrag von 10.000 € begrenzt.

Die Mitglieder des Aufsichtsrats der Biotest AG sind wie die Mitglieder des Vorstands in die konzernübergreifende Vermögensschadenhaftpflicht-Gruppenversicherung (D&O-Versicherung) eingebunden. Biotest übernahm die hierfür fälligen Versicherungsprämien für alle Mitglieder des Aufsichtsrats. Weitere Sachleistungen wurden nicht gewährt.

Die Vergütung des Aufsichtsrats ist – einschließlich der Erstattung der auf die Aufsichtsratsvergütung teilweise zu zahlenden Umsatzsteuern – in der nachstehenden Tabelle individualisiert ausgewiesen.

Tausend €	Feste Bezüge		Variable Vergütung		Summe	
	2009	2008	2009	2008	2009	2008
Dr. Thorlef Spickschen (Vorsitzender)	51	43	25	5	76	48
Dr. Cathrin Schleussner (stellvertretende Vorsitzende)	29	29	15	5	44	34
Prof. Dr. Marbod Muff	23	6	10	2	33	8
Thomas Jakob	18	18	10	5	28	23
Barbara Arnold-Schlosser	18	18	10	5	28	23
Astrid Paluch	15	15	10	5	25	20
Summe	154	129	80	27	234	156

ERLÄUTERUNGEN ZU DEN ANGABEN NACH § 315 ABS. 4 HGB

Das gezeichnete Kapital der Biotest AG beträgt satzungsgemäß 30.025.152 Euro. Es ist eingeteilt in 6.595.242 Stück-Stammaktien sowie 5.133.333 Stück-Vorzugsaktien. Die Aktien lauten auf den Inhaber, Vorzugsaktien gewähren kein Stimmrecht. Die OGEL GmbH hat uns per Mitteilung vom 12. Februar 2008 angezeigt, dass sie 50,03% der Stammaktien der Biotest AG hält. Die Gesellschaft wird von Dr. Cathrin Schleussner, Mitglied des Aufsichtsrats der Biotest AG, kontrolliert.

Die Kreissparkasse Biberach hat uns per Mitteilung angezeigt, dass der Stimmrechtsanteil am 20. Januar 2007 24,36% betragen hat.

Darüber hinaus sind dem Vorstand 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 gem. § 179 Abs. 1 AktG eines Beschlusses der Hauptversammlung (§ 133 AktG). Die Befugnis zu Änderungen der Satzung, die nur die Fassung betreffen, ist gemäß § 27 der Satzung in Übereinstimmung mit § 179 Abs. 1 Satz 2 AktG auf den Aufsichtsrat übertragen worden.

Nach näherer Maßgabe der Hauptversammlungsbeschlüsse vom 27. Mai 2008 ist die Gesellschaft ermächtigt, eigene Aktien nach § 71 Abs. 1 Nr. 8 AktG bis zu 10 % des zum Zeitpunkt der Hauptversammlung bestehenden Grundkapitals in Höhe von 30.025.152 Euro zu erwerben. Auf die erworbenen Aktien dürfen zusammen mit anderen eigenen Aktien, die sich im Besitz der Gesellschaft befinden oder ihr nach §§ 71a ff. AktG zuzurechnen sind, zu keinem Zeitpunkt mehr als 10 % des Grundkapitals entfallen.

Die Ermächtigung gilt bis zum 26. November 2009, die Gesellschaft hat von ihr bisher keinen Gebrauch gemacht. Eine durch Hauptversammlungsbeschluss vom 3. Mai 2007 geschaffene Ermächtigung zum Erwerb eigener Aktien wurde aufgehoben. Des Weiteren wurde der Vorstand mit dem Beschluss der Hauptversammlung vom 20. Mai 2005 dazu ermächtigt, bis zum 19. Mai 2010 mit Zustimmung des Aufsichtsrats das Grundkapital der Gesellschaft um bis zu 10.240 T€ durch Ausgabe neuer Stamm- und/oder neuer Vorzugsaktien gegen Bar- und/oder Sacheinlage zu erhöhen.

Nach den Kapitalerhöhungen vom 3. August 2005, vom 18. Oktober 2005 und vom 28. September 2007 beträgt das genehmigte Kapital noch 695 T€.

Mit Beschluss der Hauptversammlung vom 8. Juli 2004 wurde der Vorstand ermächtigt, mit Zustimmung des Aufsichtsrats bis zum 7. Juli 2009 Genussrechte im Nennbetrag von bis zu 50.000 T€ auszugeben. Von dieser Genehmigung wurde im Geschäftsjahr 2005 in Höhe von 10.000 T€ Gebrauch gemacht. Am 25. November 2005 hat die Gesellschaft eine Genussrechtsvereinbarung mit einer Laufzeit von sieben Jahren über 10.000 T€ abgeschlossen, die am 5. Dezember 2005 unter Abzug eines Disagios von 3,4 % zur Auszahlung kam. Es handelt sich dabei um ein nachrangiges, endfälliges Darlehen, dessen Verzinsung aus einer variablen und einer fixen Komponente besteht. Die variable Komponente ist abhängig von Finanzkennzahlen des Unternehmens.

Wesentliche Vereinbarungen zwischen der Biotest AG und Dritten, die bei einem Kontrollwechsel (Change of Control) wirksam werden, bestehen hinsichtlich der Verträge zur langfristigen Finanzierung des Konzerns. Die Konsortialkreditvereinbarung gesteht den Gläubigerbanken bei einem Kontrollwechsel bei der Biotest AG oder der Biotest Pharmaceuticals Corp. das Recht auf Kündigung der Vereinbarung zu, sofern ihnen durch den Kontrollwechsel eine Fortsetzung des Vertrages unzumutbar erscheint.

Die Genussrechtsvereinbarung über ein endfälliges Darlehen im Nennbetrag von 10,0 Mio. € sieht die Möglichkeit einer außerordentlichen Kündigung durch die Gläubiger vor. In einem solchen Fall wäre der gesamte Betrag sofort fällig und zudem eine Vorfälligkeitsentschädigung zu leisten.

Eine Ergänzungsvereinbarung zum Vorstandsvertrag für beide 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 zuzüglich anteiliger Tantiemen, 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 das Zweifache der jährlichen Festvergütung. Insgesamt beläuft sich die Abfindung jedoch maximal auf das Dreifache der jährlichen Festvergütung.

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. respektive 62. Lebensjahr bereits vollendet hat oder im Zusammenhang mit dem Change of Control von dritter Seite Zuwendungen oder Wertvorteile erhält.

Gewinn- und Verlustrechnung

der Biotest Gruppe für den Zeitraum vom 01. Januar bis 31. Dezember 2009

Tausend €	Anhang	2009	2008 *) **)
Umsatzerlöse	D1	440.191	385.838
Herstellungskosten		-227.870	-184.873
Bruttoergebnis vom Umsatz		212.321	200.965
Sonstige betriebliche Erträge	D5	9.553	4.287
Marketing- und Vertriebskosten		-69.047	-64.912
Verwaltungskosten		-37.072	-35.901
Forschungs- und Entwicklungsaufwendungen	D4	-48.457	-42.300
Sonstige betriebliche Aufwendungen	D6	-5.825	-3.176
Betriebsergebnis		61.473	58.963
Finanzerträge	D7	6.900	5.560
Finanzaufwendungen	D8	-19.701	-19.062
Finanzergebnis		-12.801	-13.502
Erträge aus assoziierten Unternehmen	D9	297	-
Ergebnis vor Steuern		48.969	45.461
Ertragsteuern	D10	-17.070	-12.784
Ergebnis nach Steuern der fortgeführten Geschäftsbereiche		31.899	32.677
Ergebnis nach Steuern des nicht fortgeführten Geschäftsbereichs	D11	-3.879	-4.558
Ergebnis nach Steuern gesamt		28.020	28.119
davon:			
auf die Gesellschafter des Mutterunternehmens entfallende Ergebnisanteile		25.672	25.742
davon aus fortgeführten Geschäftsbereichen		29.551	30.300
davon aus nicht fortgeführtem Geschäftsbereich		-3.879	-4.558
auf die Minderheiten entfallende Ergebnisanteile		2.348	2.377
davon aus fortgeführten Geschäftsbereichen		2.348	2.377
davon aus nicht fortgeführtem Geschäftsbereich		-	-
Ergebnis je Aktie in €	E12	2,16	2,17
davon aus fortgeführten Geschäftsbereichen		2,49	2,56
davon aus nicht fortgeführtem Geschäftsbereich		-0,33	-0,39
Mehrdividendenanspruch je Vorzugsaktie in €	E12	0,06	0,06
davon aus fortgeführten Geschäftsbereichen		0,06	0,06
davon aus nicht fortgeführtem Geschäftsbereich		-	-
Ergebnis je Vorzugsaktie in €	E12	2,22	2,23
davon aus fortgeführten Geschäftsbereichen		2,55	2,62
davon aus nicht fortgeführtem Geschäftsbereich		-0,33	-0,39

*) Anpassung der Vorjahreswerte aufgrund des nicht fortgeführten Geschäftsbereichs

***) Anpassung der Vorjahreswerte aufgrund des geänderten Ausweises von Erträgen und Aufwendungen aus Währungsumrechnungen

Der Konzernanhang ist integraler Bestandteil des Konzernabschlusses.

Gesamtergebnisrechnung

der Biotest Gruppe für den Zeitraum vom 01. Januar bis 31. Dezember 2009

Tausend €	2009	2008 *)
Periodenergebnis	28.020	28.119
Versicherungsmathematische Gewinne / Verluste aus leistungsorientierten Pensionsplänen	-4.808	1.756
darauf entfallende latente Steuern	1.307	-544
Sonstige erfolgsneutrale Erträge / Aufwendungen	7	-109
darauf entfallende latente Steuern	-	-
Währungsumrechnung ausländischer Tochterunternehmen	-2.546	3.443
Summe latenter Steuern auf im Eigenkapital erfasste Erträge und Aufwendungen	1.307	-544
Direkt im Eigenkapital erfasste Erträge und Aufwendungen	-6.040	4.546
Gesamtergebnis	21.980	32.665
Direkt im Eigenkapital erfasste Erträge und Aufwendungen	-6.040	4.546
davon aus fortgeführten Geschäftsbereichen	-5.694	4.391
davon aus nicht fortgeführtem Geschäftsbereich	-346	155
Periodenergebnis gesamt	28.020	28.119
davon aus fortgeführten Geschäftsbereichen	31.899	32.677
davon aus nicht fortgeführtem Geschäftsbereich	-3.879	-4.558
Gesamtergebnis	21.980	32.665
davon aus fortgeführten Geschäftsbereichen	26.205	37.068
davon aus nicht fortgeführtem Geschäftsbereich	-4.225	-4.403
davon:		
auf die Gesellschafter des Mutterunternehmens entfallende Ergebnisanteile	19.663	30.280
davon aus fortgeführten Geschäftsbereichen	23.888	34.683
davon aus nicht fortgeführtem Geschäftsbereich	-4.225	-4.403
auf die Minderheiten entfallende Ergebnisanteile	2.317	2.385
davon aus fortgeführten Geschäftsbereichen	2.317	2.385
davon aus nicht fortgeführtem Geschäftsbereich	-	-
Gesamtergebnis	21.980	32.665
davon aus fortgeführten Geschäftsbereichen	26.205	37.068
davon aus nicht fortgeführtem Geschäftsbereich	-4.225	-4.403

*) Anpassung der Vorjahreswerte aufgrund des nicht fortgeführten Geschäftsbereichs

Der Konzernanhang ist integraler Bestandteil des Konzernabschlusses.

Bilanz

der Biotest Gruppe zum 31. Dezember 2009

Tausend €	Anhang	31. Dezember 2009	31. Dezember 2008
AKTIVA			
Immaterielle Vermögenswerte	E1	66.680	73.808
Sachanlagen	E2	214.160	209.786
Geleaste Sachanlagen	E2	17.795	20.109
Anteile an verbundenen Unternehmen	E3	100	100
Anteile an assoziierten Unternehmen	E4	768	–
Sonstige Finanzanlagen	E5	215	237
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	E8	–	451
Sonstige Vermögenswerte	E9	2.215	2.072
Latente Steueransprüche	E6	6.260	5.990
Summe langfristige Vermögenswerte		308.193	312.553
Vorratsvermögen	E7	170.326	156.554
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	E8	95.992	94.030
Laufende Ertragsteueransprüche		3.686	2.442
Sonstige Vermögenswerte	E9	17.049	18.393
Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente	E10	6.730	8.072
Vermögenswerte des nicht fortgeführten Geschäftsbereichs	E11	31.478	–
Kurzfristige Vermögenswerte		325.261	279.491
BILANZSUMME		633.454	592.044
PASSIVA			
Gezeichnetes Kapital		30.025	30.025
Kapitalrücklage		153.332	153.332
Gewinnrücklagen		55.731	39.826
Auf die Gesellschafter des Mutterunternehmens entfallende Ergebnisanteile		25.673	25.742
Eigenkapital, das den Eigentümern des Mutterunternehmens zuzuordnen ist	E12	264.761	248.925
Minderheitsanteile am Eigenkapital		5.101	4.449
Eigenkapital	E12	269.862	253.374
Rückstellungen für Pensionen und ähnliche Verpflichtungen	E13	48.287	43.388
Sonstige Rückstellungen	E14	3.659	3.653
Finanzverbindlichkeiten	E15	153.720	166.648
Sonstige Verbindlichkeiten	E16	375	220
Latente Steuerverbindlichkeiten	E6	8.774	6.416
Langfristiges Fremdkapital		214.815	220.325
Sonstige Rückstellungen	E14	19.622	19.270
Laufende Ertragsteuerverbindlichkeiten		7.783	4.679
Finanzverbindlichkeiten	E15	50.822	28.192
Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen		40.583	48.730
Sonstige Verbindlichkeiten	E16	21.017	17.474
Schulden des nicht fortgeführten Geschäftsbereichs	E11	8.950	–
Kurzfristiges Fremdkapital		148.777	118.345
Fremdkapital		363.592	338.670
BILANZSUMME		633.454	592.044

Der Konzernanhang ist integraler Bestandteil des Konzernabschlusses.

Kapitalflussrechnung

der Biotest Gruppe für den Zeitraum vom 01. Januar bis 31. Dezember 2009

Tausend €	Anhang	2009	2008 *) **)
Ergebnis vor Steuern		48.969	45.461
Abschreibungen auf immaterielle Vermögenswerte und Sachanlagen	E1; E2	25.949	24.479
Erträge aus assoziierten Unternehmen		-297	-
Abschreibungen auf Wertpapiere des Finanzanlagevermögens		-471	-
Gewinne aus dem Abgang von Anlagevermögen		-19	-15
Veränderung der Pensionsrückstellungen	E13	1.239	-594
Finanzergebnis		12.801	13.502
Operativer Cashflow vor Veränderung des Working Capital		88.171	82.833
Veränderungen der sonstigen Rückstellungen	E14	2.371	2.703
Veränderungen des Vorratsvermögens, der Forderungen sowie anderer Aktiva		-35.564	-35.524
Veränderungen der Verbindlichkeiten und anderer Passiva		-2.542	8.751
Cashflow aus der Veränderung des Working Capital		-35.735	-24.070
Gezahlte Zinsen		-9.239	-14.429
Gezahlte Steuern		-11.899	-13.842
Cashflow aus der betrieblichen Tätigkeit der fortgeführten Geschäftsbereiche		31.298	30.492
Cashflow aus der betrieblichen Tätigkeit des nicht fortgeführten Geschäftsbereichs		384	3.997
Cashflow aus der betrieblichen Tätigkeit gesamt		32.682	34.489
Einzahlungen aus Abgängen des Anlagevermögens		498	192
Auszahlungen für Investitionen in das Anlagevermögen	E1; E2	-40.167	-32.946
Veränderung der sonstigen Finanzanlagen		22	76
Erhaltene Zinsen		62	3.212
Cashflow aus der Investitionstätigkeit der fortgeführten Geschäftsbereiche		-39.585	-29.466
Cashflow aus der Investitionstätigkeit des nicht fortgeführten Geschäftsbereichs		-175	-3.606
Cashflow aus der Investitionstätigkeit gesamt		-39.760	-33.072
Dividendenzahlung für das Vorjahr	E12	-3.827	-3.827
Dividendenzahlungen an Minderheitsgesellschafter	E12	-1.665	-1.162
Einzahlungen aus der Aufnahme von Finanzverbindlichkeiten	E15	45.788	36.635
Auszahlungen für die Tilgung von Finanzverbindlichkeiten	E15	-33.236	-33.596
Cashflow aus der Finanzierungstätigkeit der fortgeführten Geschäftsbereiche		7.060	-1.950
Cashflow aus der Finanzierungstätigkeit des nicht fortgeführten Geschäftsbereichs		-298	-347
Cashflow aus der Finanzierungstätigkeit gesamt		6.762	-2.297
Zahlungswirksame Veränderung der Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente		-1.316	-880
Wechselkursbedingte Wertänderungen		-12	63
Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente am Anfang der Periode	E10	7.969	8.889
Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente am Ende der Periode gesamt	E10	6.744	8.072
abzüglich Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente am Ende der Periode des nicht fortgeführten Geschäftsbereichs	E10	14	103
Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente am Ende der Periode der fortgeführten Geschäftsbereiche	E10	6.730	7.969

*) Anpassung der Vorjahreswerte aufgrund des nicht fortgeführten Geschäftsbereichs

***) Anpassung der Vorjahreswerte aufgrund des geänderten Ausweises von Erträgen und Aufwendungen aus Währungsumrechnungen

Der Konzernanhang ist integraler Bestandteil des Konzernabschlusses.

Eigenkapitalveränderungsrechnung

der Biotest Gruppe für den Zeitraum vom 01. Januar 2008 bis 31. Dezember 2009

Tausend €	Gezeichnetes Kapital	Kapitalrücklage	Kumulierte Unterschiede aus Währungsumrechnung	Ergebnis und Gewinnrücklagen	Eigenkapital ohne Anteile Dritter	Anteile Dritter	Summe Eigenkapital
Stand zum 01. Januar 2008	30.025	153.332	-1.346	40.482	222.493	3.267	225.760
Erfolgsneutrale Veränderung	-	-	3.443	1.095	4.538	8	4.546
Periodenergebnis	-	-	-	25.742	25.742	2.377	28.119
Gesamtergebnis	-	-	3.443	26.837	30.280	2.385	32.665
Erwerb von Minderheitsanteilen	-	-	-	-21	-21	-41	-62
Dividendenzahlungen für 2007	-	-	-	-3.827	-3.827	-1.162	-4.989
Stand zum 31. Dezember 2008	30.025	153.332	2.097	63.471	248.925	4.449	253.374
Erfolgsneutrale Veränderung	-	-	-2.546	-3.463	-6.009	-31	-6.040
Periodenergebnis	-	-	-	25.672	25.672	2.348	28.020
Gesamtergebnis	-	-	-2.546	22.209	19.663	2.317	21.980
Dividendenzahlungen für 2008	-	-	-	-3.827	-3.827	-1.665	-5.492
Stand zum 31. Dezember 2009	30.025	153.332	-449	81.853	264.761	5.101	269.862

A GRUNDSÄTZLICHES

Die Biotest Gruppe umfasst die Biotest Aktiengesellschaft (Biotest AG) mit Sitz in Dreieich/Deutschland als Konzernobergesellschaft sowie ihre in- und ausländischen Tochterunternehmen. Die Konzernzentrale befindet sich in der Landsteinerstraße 5, 63303 Dreieich. Biotest ist ein Anbieter von pharmazeutischen und biotherapeutischen Arzneimitteln sowie von Reagenzien und Systemen für das mikrobiologische Monitoring. Mit einer Wertschöpfungskette, die von der vorklinischen und klinischen Entwicklung bis zur weltweiten Vermarktung reicht, hat sich Biotest vorrangig auf die Anwendungsgebiete Immunologie und Hämatologie spezialisiert.

Die Biotest Gruppe berichtet zum 31. Dezember 2009 drei operativ tätige Segmente.

Im Segment Plasmaproteine entwickelt Biotest auf Basis menschlichen Blutplasmas Immunglobuline, Gerinnungsfaktoren und Albumine, die bei Erkrankungen des Immunsystems oder der blutbildenden Systeme zum Einsatz kommen. Die Erzeugnisse werden auf Basis von Blutplasma und Humanblut hergestellt. Die Plasma Service Europe GmbH, Dreieich/Deutschland, und ihre in 2008 gegründete Tochtergesellschaft Plazmaszolgálat Kft., Budapest/Ungarn, sowie die Plasmadienst Tirol GmbH, Innsbruck/Österreich, und die Biotest Pharmaceuticals Corporation, Boca Raton/USA, unterstützen die konzerneigene Versorgung mit Blutplasma.

Darüber hinaus treibt Biotest im Segment Biotherapeutika die klinische Entwicklung von monoklonalen Antikörpern, unter anderem in den Indikationen Rheuma und Blutkrebs, voran.

In dem Segment Mikrobiologisches Monitoring werden Produkte zur Hygienekontrolle der Industrie entwickelt und vertrieben. Die Erzeugnisse umfassen im Wesentlichen Nährböden und Hygienekontrollgeräte.

Das ehemalige Segment Medizinische Diagnostik wurde als nicht fortgeführter Geschäftsbereich dargestellt. Dieser Geschäftsbereich umfasst Produkte zur Blutgruppen- und Gewebetypisierung. Das Produktprogramm beinhaltet vor allem Reagenzien, Testseren sowie Testsysteme. Im Juli 2009 beschloss die Biotest Gruppe den Desinvestitionsprozess des Geschäftsbereichs Medizinische Diagnostik zu intensivieren. Im dritten Quartal wurden exklusive Verkaufsverhandlungen mit dem Käufer aufgenommen. Diese führten am 23. Oktober 2009 zu einer Übereinkunft mit verschiedenen Gesellschaften der Bio-Rad Gruppe, USA. Der hierbei unterzeichnete und am 04. November 2009 notariell beurkundete Kaufvertrag stand zum 31. Dezember 2009 noch unter Vorbehalt der Zustimmung der Kartellbehörden. Der Abschluss dieser Transaktion wurde erst zu Beginn des Geschäftsjahres 2010 vollzogen.

Die Biotest Gruppe beschäftigt weltweit 2.252 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 Interpretations Committee (IFRIC) sowie die Interpretationen des Standing Interpretations Committee (SIC). Die Rechnungslegung der Biotest Gruppe basiert auf den IFRS, die auf Geschäftsjahre, die am 01. Januar 2009 beginnen, verpflichtend anzuwenden sind.

Der Konzernabschluss entspricht in der vorliegenden Fassung der Vorschrift des § 315a 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 Tausend Euro (T €) angegeben.

Der Vorstand der Biotest AG hat den Konzernabschluss am 09. März 2010 an den Aufsichtsrat weitergegeben. Der Aufsichtsrat entscheidet am 18. März 2010 über die Freigabe zur Veröffentlichung des Konzernabschlusses.

Änderungen von Bilanzierungs- und Bewertungsmethoden

Die Biotest Gruppe differenziert seit dem Geschäftsjahr 2009 beim Ausweis von Fremdwährungsdifferenzen nicht mehr zwischen operativen und finanziellen Aufwendungen und Erträgen. Sämtliche Erträge und Aufwendungen aus Währungsumrechnungen werden im Finanzergebnis ausgewiesen. Das Vorjahr wurde entsprechend angepasst.

Es werden alle zum Bilanzstichtag gültigen und verpflichtend anzuwendenden International Financial Reporting Standards und Interpretationen des International Financial Reporting Interpretations Committee (IFRIC) – soweit für die Biotest Gruppe von Bedeutung – berücksichtigt.

Am 29. März 2007 wurde der überarbeitete IAS 23 „Borrowing Costs“ veröffentlicht. Das bisher bestehende Wahlrecht zur Nichtaktivierung von Fremdkapitalkosten wurde abgeschafft. Ab dem 01. Januar 2009 sind Fremdkapitalkosten, die dem Erwerb, dem Bau oder der Herstellung eines qualifizierten Vermögenswertes direkt zugeordnet werden können, als Teil der Anschaffungs- oder Herstellungskosten zu aktivieren. Für die Aktivierung berücksichtigt die Biotest Gruppe qualifizierte Vermögenswerte, mit deren Herstellung nach dem 01. Januar 2009 begonnen wurde. Die Anwendung der Änderungen des IAS 23 hat sich im Geschäftsjahr 2009 nicht auf die Vermögens-, Finanz- und Ertragslage der Biotest Gruppe ausgewirkt.

Am 06. September 2007 hat das IASB eine überarbeitete Version des IAS 1 „Presentation of Financial Statements“ herausgegeben. Die wesentlichen Änderungen des IAS 1 umfassen die Darstellung der nicht anteilseignerbezogenen Eigenkapitalveränderungen, unter bestimmten Voraussetzungen die Erfordernis zur Aufstellung einer Eröffnungsbilanz der frühesten Vergleichsperiode (3. Bilanz), die Angabe der Ertragsteuereffekte für die einzelnen Komponenten des other comprehensive income, die Angabe von Anpassungen infolge von Umgliederungen für die jeweiligen Komponenten des other comprehensive income sowie die Ersetzung der Begriffe balance sheet und income statement durch statement of financial position und statement of comprehensive income. Eine der wesentlichen materiellen Änderungen besteht darin, dass sämtliche Erträge und Aufwendungen, einschließlich der ergebnisneutral im Eigenkapital erfassten Erträge und Aufwendungen, nun zwingend im Rahmen einer Gesamtergebnisrechnung (statement of comprehensive income) auszuweisen sind. Außerdem sind erweiterte Angaben zu den ergebnisneutral im Eigenkapital erfassten Erträgen und Aufwendungen (other comprehensive income) vorgesehen. Die neue Fassung des IAS 1 ist auf Geschäftsjahre anzuwenden, die am oder nach dem 01. Januar 2009 beginnen. Die Biotest Gruppe hat die neuen Vorschriften des IAS 1 im Konzernabschluss 2009 beachtet.

Am 17. Januar 2008 hat das IASB Änderungen von IFRS 2 „Share-based Payment“ veröffentlicht. Die Änderungen betreffen im Wesentlichen die Definition von Ausübungsbedingungen und die Regelungen zur Annullierung einer Zusage durch eine andere Partei als das Unternehmen. Die Änderungen

sind rückwirkend auf Geschäftsjahre anzuwenden, die am oder nach dem 01. Januar 2009 beginnen. Die Anwendung der Änderungen des IFRS 2 hat sich nicht auf die Vermögens-, Finanz- und Ertragslage der Biotest Gruppe ausgewirkt.

Am 14. Februar 2008 hat das IASB Änderungen zu IAS 32 und IAS 1 in dem Dokument „Puttable Financial Instruments and Obligations Arising on Liquidation“ veröffentlicht. Die Änderungen betreffen im Wesentlichen Regelungen zur Abgrenzung von Eigen- und Fremdkapital. Die überarbeitete Fassung des Standards erlaubt kündbare Instrumente unter bestimmten Bedingungen als Eigenkapital zu klassifizieren. Die Änderungen sind auf Geschäftsjahre anzuwenden, die am oder nach dem 01. Januar 2009 beginnen. Die Anwendung der geänderten IAS 32 und IAS 1 haben sich nicht auf die Vermögens-, Finanz- und Ertragslage der Biotest Gruppe ausgewirkt.

Am 22. Mai 2008 hat das IASB im Dokument „Cost of an Investment in a Subsidiary, Jointly Controlled Entity or Associate“ Änderungen zu IFRS 1 und IAS 27 veröffentlicht. Die Änderungen betreffen unter anderem die Bilanzierung von Anschaffungskosten einer Beteiligung bei erstmaliger Anwendung von IFRS sowie die Ausschüttungen aus Ergebnissen vor dem Erwerbszeitpunkt eines Konzernunternehmens. Die Änderungen sind prospektiv für Geschäftsjahre beginnend ab dem 01. Januar 2009 anzuwenden. Die Anwendung der Änderungen hat sich nicht auf die Vermögens-, Finanz- und Ertragslage der Biotest Gruppe ausgewirkt.

Am 22. Mai 2008 wurde im Rahmen des ersten „Annual Improvements Projects“ eine Reihe von kleineren Änderungen verschiedener Standards durch das IASB verabschiedet. In dem Dokument sind, neben neuen Formulierungen der Standards, Änderungen enthalten, die Auswirkungen auf die Bilanzierung, den Ansatz und die Bewertung haben. Ein Großteil der Änderungen ist erstmalig auf Geschäftsjahre, die am oder nach dem 01. Januar 2009 beginnen, verpflichtend anzuwenden. Die Änderungen haben sich nicht wesentlich auf die Vermögens-, Finanz- und Ertragslage der Biotest Gruppe ausgewirkt.

Am 13. Oktober 2008 hat das IASB Änderungen des IAS 39 und des IFRS 7 verabschiedet. Die erfolgten Änderungen waren eine Reaktion auf die Finanzmarktkrise und ermöglichten Unternehmen in bestimmten Fällen eine Umklassifizierung von Finanzinstrumenten. Die Änderungen hinsichtlich der Umklassifizierung durften rückwirkend zum 01. Juli 2008 genutzt werden. Des Weiteren hat am 27. November 2008 das IASB Änderungen zu IAS 39 zur Anwendung der Umklassifizierungsregeln veröffentlicht. Die Veröffentlichung stellt den Anwendungszeitpunkt der am 13. Oktober 2008 veröffentlichten Änderungen klar. In der Biotest Gruppe wurde die Möglichkeit der Umklassifizierung dieser Finanzinstrumente nicht angewandt.

Am 28. Juni 2007 wurde IFRIC 13 „Customer Loyalty Programmes“ veröffentlicht. Die Interpretation befasst sich mit der Bilanzierung und Bewertung von Kundenbindungsprogrammen. IFRIC 13 ist für Geschäftsjahre anzuwenden, die am oder nach dem 01. Juli 2008 beginnen. Gemäß der EU Verordnung Nr. 1262/2008 vom 17. Dezember 2008 tritt IFRIC 13 mit Beginn des ersten Geschäftsjahres, das nach dem 31. Dezember 2008 beginnt, in Kraft. Die Anwendung des IFRIC 13 hat auf die Vermögens-, Finanz- und Ertragslage der Biotest Gruppe keine Auswirkungen.

Am 04. Juli 2007 wurde IFRIC 14 „IAS 19 – The Limit on a Defined Benefit Asset, Minimum Funding Requirements and their Interaction“ veröffentlicht. Die Interpretation gibt insbesondere Hinweise darauf, wie die Begrenzung nach IAS 19 „Employee Benefits“ für einen Überschuss festzulegen ist, der als Vermögenswert (Defined Benefit Asset) angesetzt werden kann, und welche Auswirkungen sich aus einer rechtlichen Verpflichtung zu einer Mindestbeitragszahlung auf die Bewertung der Vermögenswerte und Verpflichtungen aus leistungsorientierten Verträgen ergeben. Die Interpretation ist für Geschäftsjahre anzuwenden, die am oder nach dem 01. Januar 2008 beginnen. Gemäß der EU

Verordnung Nr. 1263/2008 vom 17. Dezember 2008 tritt IFRIC 14 mit Beginn des ersten Geschäftsjahres, das nach dem 31. Dezember 2008 beginnt, in Kraft. Die Anwendung des IFRIC 14 hat sich auf die Vermögens-, Finanz- und Ertragslage der Biotest Gruppe nicht ausgewirkt.

Am 05. März 2009 hat das IASB Änderungen zu IFRS 7 „Verbesserte Angaben zu Finanzinstrumenten“ veröffentlicht. Die Änderungen sehen erweiterte Angaben zur Bewertung von Finanzinstrumenten zum beizulegenden Zeitwert und zu den Liquiditätsrisiken vor. Die Änderungen sind verpflichtend anzuwenden für Geschäftsjahre, die am oder nach dem 01. Januar 2009 beginnen. Bei der erstmaligen Anwendung sind bezüglich der zusätzlichen Angabepflichten allerdings keine Vorjahresvergleichsangaben erforderlich. Die Biotest Gruppe hat die Änderungen des IFRS 7 in diesem Geschäftsjahr angewendet. Die erforderlichen Angaben sind im Abschnitt Finanzinstrumente und Risikomanagement enthalten.

Das IASB hat am 12. März 2009 Änderungen des IFRIC 9 „Neubeurteilung eingebetteter Derivate“ und IAS 39 „Finanzinstrumente“ veröffentlicht. Die Änderungen dienen der Klarstellung der Bilanzierung von eingebetteten Derivaten bei Umklassifizierung von Finanzinstrumenten. Die Änderungen sind auf Geschäftsjahre anzuwenden, die am oder nach dem 30. Juni 2009 enden. Die künftige Anwendung der Änderungen wird sich nicht auf die Vermögens-, Finanz- und Ertragslage der Biotest Gruppe auswirken.

Nicht vorzeitig angewandte Standards / Interpretationen

Vom IASB wurde eine Reihe weiterer Bilanzierungsstandards und Interpretationen neu verabschiedet beziehungsweise überarbeitet, die für das nächste Geschäftsjahr verpflichtend anzuwenden sind, sofern sie im Rat der Europäischen Kommission genehmigt werden und für die Biotest Gruppe einschlägig sind:

Standards/ Interpretationen	Titel	Anwendung ab dem
IAS 27	Consolidated and Separate Financial Statements	01. Juli 2009
IAS 32	Financial Instruments: Classification of Rights Issues	01. Februar 2010
IAS 39	Financial Instruments: Recognition and Measurement: Eligible Hedged Items	01. Juli 2009
IFRS 1 revised	First-time Adoption of IFRS	01. Juli 2009
IFRS 3 revised	Business Combinations	01. Juli 2009
IFRIC 12	Service Concession Arrangements	29. März 2009
IFRIC 15	Agreements for the Construction of Real Estate	01. Januar 2010
IFRIC 16	Hedges of a Net Investment in a Foreign Operation	30. Juni 2009
IFRIC 17	Distributions of Non-Cash Assets to Owners	01. Juli 2009
IFRIC 18	Transfers of Assets from Customers	01. November 2009
IFRS 1	Additional Exemptions of First-time Adopters	01. Januar 2010
IFRS 2	Group Cash-settled Share-based Payment Transactions	01. Januar 2010

Die Erstanwendung der genannten Rechnungslegungsvorschriften wird nach derzeitiger Einschätzung zu keinen wesentlichen Auswirkungen auf die Vermögens-, Finanz- und Ertragslage der Biotest Gruppe führen.

B WESENTLICHE BILANZIERUNGS- UND BEWERTUNGSGRUNDSÄTZE

B1 Konsolidierungskreis

In den Konzernabschluss der Biotest AG werden mit 6 (i.Vj. 6) inländischen und mit 16 (i.Vj. 14) ausländischen Unternehmen, an denen die Biotest AG direkt oder indirekt die Mehrheit der Stimmrechte hält, alle wesentlichen Tochtergesellschaften einbezogen.

Im Geschäftsjahr 2009 ist es zu Veränderungen im Konsolidierungskreis der Biotest Gruppe gekommen. Durch die Veränderung des Konsolidierungskreises ist die Vergleichbarkeit mit dem Vorjahr nicht beeinträchtigt.

Im Geschäftsjahr 2009 hat die Biotest Gruppe die spanische Gesellschaft Biotest Medical S.L.U. gegründet. Diese Vertriebsgesellschaft wird zum 01. Januar 2010 die operative Tätigkeit aufnehmen. Sie wird das Plasmaprotein-Geschäft in Spanien abwickeln.

Des Weiteren wurde Ende 2009 in den USA die Gesellschaft Biotest Microbiological Corporation gegründet. Diese neue US-Gesellschaft wird ebenfalls zum 01. Januar 2010 die operative Tätigkeit im Segment Mikrobiologisches Monitoring aufnehmen. In die neue Gesellschaft geht das Mikrobiologie-Geschäft der veräußerten Biotest Diagnostics Corporation über.

Wie im Vorjahr wird die BioDarou P.J.S. Co. mit Sitz in Teheran/Iran als assoziiertes Unternehmen at equity in den Konzernabschluss einbezogen.

Die wesentlichen in den Abschluss einbezogenen Gesellschaften sind unter Gliederungspunkt F8 des Anhangs aufgeführt. Eine vollständige Aufstellung des Anteilsbesitzes der Biotest Gruppe wird im elektronischen Bundesanzeiger offengelegt.

Mit Kaufvertrag vom 23. Oktober 2009 und notarieller Beurkundung vom 04. November 2009 wurde der Geschäftsbereich Medizinische Diagnostik veräußert. Der wirtschaftliche Eigentumsübergang hat am 06. Januar 2010 stattgefunden. Infolge dessen werden die Biotest Medical Diagnostics GmbH und die Biotest Diagnostics Corporation im Geschäftsjahr 2009 letztmalig in den Konzernabschluss einbezogen und als zur Veräußerung gehalten klassifiziert.

B2 Konsolidierungsmethoden

Der Abschlussstichtag der Biotest AG sowie aller in den Abschluss einbezogenen Unternehmen ist der 31. Dezember 2009. 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.

Die Kapitalkonsolidierung erfolgt gemäß IFRS 3 nach der Erwerbsmethode durch Verrechnung der Anschaffungskosten mit dem Zeitwert des auf das Mutterunternehmen entfallenden anteiligen Eigenkapitals zum Erwerbszeitpunkt. Verbleibende positive Unterschiedsbeträge werden als Geschäfts- oder Firmenwert in den immateriellen Vermögenswerten ausgewiesen. Falls der Zeitwert des auf das Mutterunternehmen entfallenden anteiligen Eigenkapitals die Anschaffungskosten im Erstkonsolidierungszeitpunkt übersteigt, führt dies zu einer Neueinschätzung des Zeitwerts. Ein danach verbleibender, die Anschaffungskosten des Mutterunternehmens übersteigender Betrag wird sofort erfolgswirksam erfasst. Geschäfts- oder Firmenwerte werden regelmäßig einem Werthaltigkeitstest unterworfen. Soweit sich aus dieser Bewertung niedrigere Zeitwerte ergeben, führt dies zu außerplanmäßigen Abschreibungen.

Die erstmalige Einbeziehung in den Abschluss erfolgt zum Erwerbszeitpunkt.

Nach IAS 28 „Anteile an assoziierten Unternehmen“ sind in den Beteiligungsansatz neben den Anschaffungskosten der Beteiligung auch sonstige finanzielle Engagements (zum Beispiel Darlehen) einzubeziehen.

Minderheitsanteile sind die Teile des Periodenergebnisses und des Reinvermögens der heipha Dr. Müller GmbH, der Viro-Immun Labor-Diagnostika GmbH und der Grundstücksverwaltungs GmbH, die auf Anteile entfallen, die nicht zu 100% von der Biotest Gruppe gehalten werden. Die Minderheitsanteile werden in der Gewinn- und Verlustrechnung und innerhalb der Bilanz gesondert ausgewiesen.

B3 Währungsumrechnung

Die Währungsumrechnung erfolgt nach dem Konzept der funktionalen Währung. Die in die Biotest Gruppe einbezogenen Tochtergesellschaften betreiben ihr Geschäft selbständig, 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 unter den Gewinnrücklagen in der Bilanz ausgewiesen ist.

Nach IAS 21 „Auswirkungen von Änderungen der Wechselkurse“ werden die Firmenwerte als Vermögenswerte der wirtschaftlich selbständigen ausländischen Tochtergesellschaften mit dem Stichtagskurs umgerechnet.

Für die Währungsumrechnung der voll konsolidierten Gesellschaften der Biotest Gruppe wurden folgende Wechselkurse zugrunde gelegt:

1 Euro entspricht	Durchschnittskurse		Stichtagskurse	
	2009	2008	31.12.2009	31.12.2008
US-Dollar (USD)	1,3933	1,4706	1,4406	1,3917
Britisches Pfund (GBP)	0,8911	0,7965	0,8881	0,9525
Japanischer Yen (JPY)	130,23	152,33	133,16	126,14
Schweizer Franken (CHF)	1,5099	1,5871	1,4836	1,4850
Ungarischer Forint (HUF)	280,54	251,74	270,42	266,70

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

Nichtmonetare Posten in fremder Währung werden mit ihren historischen Werten angesetzt.

B4 Immaterielle Vermögenswerte des Anlagevermögens

a) Geschäfts- oder Firmenwerte

Geschäfts- oder Firmenwerte ergeben sich beim Erwerb von Unternehmen beziehungsweise Anteilen an Unternehmen aus den Unterschieden zwischen Anschaffungskosten (Kaufpreis) und den Zeitwerten der erworbenen Vermögenswerte und Verbindlichkeiten. Geschäfts- oder Firmenwerte werden zu Anschaffungskosten angesetzt. Die ausgewiesenen Geschäfts- oder Firmenwerte werden mindestens einmal jährlich auf ihre Werthaltigkeit geprüft und gegebenenfalls in Übereinstimmung mit IAS 36 „Wertminderungen von Vermögenswerten“ abgeschrieben.

Die Geschäfts- und Firmenwerte werden einer Gruppe von Cash Generating Units (zahlungsmittelgenerierende Einheiten) zugeordnet. Diese Gruppen von Cash Generating Units entsprechen in der Biotest Gruppe den Segmenten.

Auf Basis der diesen Cash Generating Units zuzurechnenden zukünftigen Zahlungsströme wird deren erzielbarer Betrag für die Überprüfung der Werthaltigkeit als Nutzungswert mit Hilfe der Discounted Cashflow-Methode ermittelt. Bei dieser Methode werden auf Basis der mehrjährigen Geschäftsplanung sowie einer prognostizierten langfristigen Wachstumsrate Cashflows diskontiert. Die Wachstumsrate ist abhängig vom betrachteten Geschäft und liegt zwischen 0% und 2%. Die nach Steuern verwendeten Diskontierungssätze in Höhe von 6% bis 8% 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) Sonstige immaterielle Vermögenswerte des Anlagevermögens

Sonstige entgeltlich erworbene immaterielle Vermögenswerte werden zu Anschaffungskosten angesetzt und in Vermögenswerte mit bestimmbarer und unbestimmbarer Nutzungsdauer unterteilt. Vermögenswerte mit bestimmbarer Nutzungsdauer werden linear über die geschätzte Nutzungsdauer abgeschrieben. Soweit notwendig, werden nach IAS 36 außerplanmäßige Abschreibungen 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 Vermögenswertes 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.

Immaterielle Vermögenswerte mit einer unbestimmbaren Nutzungsdauer werden mindestens einmal jährlich, auf Ebene des einzelnen Vermögenswerts oder auf Ebene der zahlungsmittelgenerierenden Einheit, einem Werthaltigkeitstest unterzogen. Es erfolgen hierbei keine planmäßigen Abschreibungen. Die Nutzungsdauer dieser immateriellen Vermögenswerte ist mindestens einmal jährlich daraufhin zu überprüfen, ob die Einschätzung der unbestimmbaren Nutzungsdauer weiterhin gerechtfertigt ist. Ist dies nicht der Fall, wird die Änderung der Einschätzung von einer unbestimmbaren Nutzungsdauer zur bestimmbaren Nutzungsdauer auf prospektiver Basis vorgenommen.

B5 Sachanlagevermögen

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

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

Soweit erforderlich werden gemäß IAS 36 außerplanmäßige Abschreibungen 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. 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.

B6 Leasing

Die Feststellung, ob eine Vereinbarung ein Leasingverhältnis ist oder enthält, wird auf Basis des wirtschaftlichen Gehalts der Vereinbarung getroffen. Hierfür ist eine Einschätzung darüber erforderlich, ob die Erfüllung der vertraglichen Vereinbarung von der Nutzung eines bestimmten Vermögenswerts oder bestimmter Vermögenswerte abhängig ist und ob die Vereinbarung ein Recht auf die Nutzung des Vermögenswerts einräumt (IFRIC 4.6).

Sind Anlagevermögenswerte gemietet beziehungsweise geleast und trägt die Biotest Gruppe im Wesentlichen alle Chancen und Risiken im Zusammenhang mit den Leasinggegenständen, werden solche Verträge als Finanzierungsleasingverträge (finance lease) klassifiziert. Diese werden mit dem geringeren Wert aus dem beizulegenden Zeitwert (fair value) und dem Barwert der Mindestleasingraten zum Zeitpunkt des Vertragsabschlusses gemäß IAS 17 „Leasingverhältnisse“ aktiviert. Die Abschreibung erfolgt über die voraussichtliche Nutzungsdauer. Soweit notwendig, werden außerplanmäßige Abschreibungen gemäß IAS 36 vorgenommen. Die entsprechenden Zahlungsverpflichtungen aus den künftigen Leasingraten werden korrespondierend als Verbindlichkeiten passiviert. Der Zinsanteil der Leasingraten wird über die Laufzeit des Leasingvertrags erfolgswirksam als Zinsaufwand erfasst.

Bei den im Rahmen von Finanzierungsleasingverträgen aktivierten Vermögenswerten handelt es sich im Wesentlichen um Produktionsanlagen sowie Software.

Soweit bei Leasingverträgen im Wesentlichen nicht alle Chancen und Risiken des Leasinggegenstands auf die Biotest Gruppe übergehen, erfolgt die Bilanzierung beim Leasinggeber (operate lease). Die anfallenden Leasingaufwendungen werden zum Zeitpunkt der Entstehung als Aufwand erfasst.

B7 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 Cashflows unter Zugrundelegung eines Abzinsungssatzes vor Steuern, der die aktuellen Markterwartungen hinsichtlich des Zinseffektes 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 der fortzuführenden Geschäftsbereiche werden in den Aufwandskategorien erfasst, die der Funktion des wertgeminderten Vermögenswerts entsprechen. In Übereinstimmung mit IAS 1 werden wesentliche Beträge in der Gewinn- und Verlustrechnung in einem gesonderten Posten ausgewiesen.

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.

B8 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 der „first in first out“-Methode beziehungsweise des gewogenen Durchschnitts ermittelt. Die Herstellungskosten beinhalten gemäß IAS 2 „Vorräte“ 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.

B9 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. Ausfall- und Transferrisiken werden durch Wertberichtigungen berücksichtigt. Die Wertberichtigungen werden aufgrund von Erfahrungswerten und individuellen Risikoeinschätzungen ermittelt. Eine Wertberichtigung wird vorgenommen, wenn ein objektiver substantieller Hinweis vorliegt, dass der Konzern nicht in der Lage sein wird, die Forderungen einzuziehen. Forderungen werden ausgebucht, sobald sie uneinbringlich sind.

Forderungen, 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.

B10 Sonstige finanzielle Vermögenswerte

Finanzielle Vermögenswerte werden im 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 Cashflows mit den aus der am Stichtag gültigen Zinsstrukturkurve bestimmten Diskontierungsfaktoren auf den Bewertungsstichtag diskontiert. Zur Anwendung kommen die Mittelkurse.

B11 Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente

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

B12 Pensionsrückstellungen

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, so dass 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 19.93A–19.93D werden sämtliche versicherungsmathematischen Gewinne und Verluste direkt erfolgsneutral im Eigenkapital gezeigt.

Nachzuverrechnender Dienstzeitaufwand, der sich in einem Geschäftsjahr aufgrund einer rückwirkenden Änderung von Versorgungszusagen ergibt, wird separat ermittelt und über die Zeitdauer bis zur Unverfallbarkeit der Ansprüche verteilt. Sind die Ansprüche bereits zum Zeitpunkt der Änderung unverfallbar, so wird der Pensionsaufwand in dieser Periode erfolgswirksam erfasst.

B13 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 wahrscheinlichen 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.

Wesentliche Gesellschaften der Biotest Gruppe unterliegen den Tarifverträgen der Chemischen Industrie und damit auch der Rahmenvereinbarung der Chemischen Industrie zur Altersteilzeit. Rückstellungen für Altersteilzeitverpflichtungen werden für alle Mitarbeiter berücksichtigt, die voraussichtlich während der Laufzeit der Rahmenvereinbarung in Altersteilzeit gehen können. Hierbei sind die im Tarifvertrag genannten Obergrenzen der Verpflichtung des Arbeitgebers berücksichtigt. Die Bewertung erfolgt zum Barwert der wahrscheinlichen Verpflichtungen. Die bisherige Erfahrung zeigt, dass die im Tarifvertrag genannten Grenzen ausgeschöpft werden.

Des Weiteren weist die Biotest Gruppe in den sonstigen Rückstellungen ein aktienbasiertes Vergütungssystem aus, welches nach IFRS 2 bilanziert wird.

B14 Finanzverbindlichkeiten

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.

B15 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, bis zur Endfälligkeit gehaltene Finanzinvestitionen und zu Handelszwecken gehaltene originäre und derivative finanzielle Vermögenswerte.

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

Die Biotest Gruppe setzt zur Absicherung der Zins- und Währungsrisiken derivative Finanzinstrumente wie Devisenoptions- und Devisentermingeschäfte, Zinscaps und Payerswaps ein. Zu Handelszwecken werden keine derivativen Finanzinstrumente erworben.

Derivative Finanzinstrumente werden zum Marktwert bewertet. Der Marktwert der Devisenoptionsgeschäfte, Zinscaps und Payerswaps wird von den Finanzinstituten auf Basis der Marktbedingungen am Bilanzstichtag ermittelt. Bei derivativen Finanzinstrumenten, die zu Sicherungszwecken gehalten werden, bestimmt sich die Bilanzierung von Veränderungen des Marktwerts nach der Art des Sicherungsgeschäfts.

Da die strengen formalen Voraussetzungen für ein Hedge Accounting in der Biotest Gruppe nicht erfüllt werden, obwohl aus wirtschaftlicher Sicht eine Absicherung vorliegt, erfolgt die Bilanzierung der derivativen Finanzinstrumente entsprechend den Regeln für Handelsderivate. Hierbei werden die derivativen Finanzinstrumente zunächst zu Anschaffungskosten und danach zu Marktwerten erfasst. Die Bewertungsänderungen gehen dabei ergebniswirksam in die Gewinn- und Verlustrechnung ein.

B16 Nicht fortgeführter Geschäftsbereich

Gemäß IFRS 5 „Zur Veräußerung gehaltene langfristige Vermögenswerte und aufgegebene Geschäftsbereiche“ werden langfristige Vermögenswerte in kurzfristige Vermögenswerte umgruppiert, wenn der Vermögenswert als zur Veräußerung vorgesehen eingestuft wurde und somit der Buchwert durch die Veräußerung und nicht durch die fortgesetzte Nutzung realisiert werden soll. Als Bedingung für diese Eingruppierung nennt IFRS 5, dass der Verkauf innerhalb der nächsten zwölf Monate geplant und durchführbar sein muss.

Im Geschäftsjahr 2009 hat die Biotest Gruppe die Verkaufsverhandlungen für den Geschäftsbereich Medizinische Diagnostik erfolgreich abgeschlossen. Der Vertrag wurde im vierten Quartal 2009 unterzeichnet (signing date). Nach Zustimmung der Kartellbehörden wurde am 06. Januar 2010 der Verkauf bestätigt und vollzogen (closing date).

Mit dem Signing des Vertrags wurden die zur Veräußerung vorgesehenen Vermögenswerte und Schulden als nicht fortgeführter Geschäftsbereich angesehen. In der Bilanz werden diese Posten unter den Posten „Vermögenswerte des nicht fortgeführten Geschäftsbereichs“ und „Schulden des nicht fortgeführten Geschäftsbereichs“ ausgewiesen. Sämtliche betroffene Vermögenswerte und Schulden gelten seitdem als kurzfristig.

Die als zur Veräußerung vorgesehenen Vermögenswerte werden mit dem niedrigeren Wert aus Buchwert und beizulegendem Zeitwert abzüglich der Veräußerungskosten bewertet. Die Abschreibungen für diese Vermögenswerte wurden ausgesetzt. In der Bilanz und der Gewinn- und Verlustrechnung sind diese Vermögenswerte beziehungsweise die Ergebnisse der aufgegebenen Geschäftsbereiche als gesonderte Posten ausgewiesen.

Nicht fortgeführte Geschäftsbereiche werden in der Bilanz, der Gewinn- und Verlustrechnung, der Kapitalflussrechnung und der Segmentberichterstattung gesondert dargestellt und im Anhang erläutert. Die Vorjahreswerte wurden mit Ausnahme der Bilanz entsprechend angepasst.

Die Entkonsolidierung im Konzernabschluss wird im Geschäftsjahr 2010 durchgeführt werden, da hierfür das Vertrags-Closing maßgeblich ist. Zum 31. Dezember 2009 steht der Kaufvertrag noch unter Vorbehalt der Zustimmung der Kartellbehörden.

B17 Umsätze

Umsätze aus dem Verkauf von Produkten werden zum Zeitpunkt des Übergangs des wirtschaftlichen Eigentums, d.h. zum Zeitpunkt des Übergangs von Nutzen, Lasten und Gefahr auf den Erwerber, basierend auf den jeweiligen vertraglichen Vereinbarungen, abzüglich etwaiger Rabatte und der Umsatzsteuer, erfasst.

Dienstleistungsgeschäfte, bei denen das Ergebnis verlässlich geschätzt werden kann, werden nach Maßgabe des Fertigstellungsgrads gemäß der Teilgewinnrealisierung (Percentage of Completion-Methode) nach IAS 11 „Fertigungsaufträge“ bilanziert. Die erbrachte Leistung einschließlich des anteiligen Ergebnisses wird entsprechend dem Fertigstellungsgrad unter den Umsatzerlösen ausgewiesen. Der anzusetzende Fertigstellungsgrad wird entsprechend den angefallenen Aufwendungen (Cost to Cost-Methode) ermittelt. Der Ausweis der Aufträge erfolgt unter den Forderungen beziehungsweise Verbindlichkeiten aus Teilgewinnrealisierung.

Soweit die kumulierte Leistung (Auftragskosten und Auftragsergebnis) die erhaltenen Anzahlungen im Einzelfall übersteigt, erfolgt der Ausweis der Fertigstellungsaufträge aktivisch unter den Forderungen aus Teilgewinnrealisierung. Verbleibt nach Abzug der Anzahlungen ein negativer Saldo, so wird dieser als Verpflichtung aus Fertigungsaufträgen passivisch unter den Verbindlichkeiten aus Teilgewinnrealisierung ausgewiesen. Zu erwartende Auftragsverluste, die unter Berücksichtigung der erkennbaren Risiken ermittelt werden, werden durch Abwertungen beziehungsweise Rückstellungen gedeckt.

B18 Forschungs- und Entwicklungsaufwendungen

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 „Immaterielle Vermögenswerte“ sind nicht gänzlich erfüllt. Die nach den behördlichen Genehmigungen noch anfallenden Entwicklungskosten sind nicht wesentlich.

B19 Staatliche Forschungs- und Entwicklungszuschüsse

Staatliche Forschungs- und Entwicklungszuschüsse werden zum Zeitpunkt der Gewährung beziehungsweise entsprechend den anfallenden Forschungs- und Entwicklungsaufwendungen erfolgswirksam vereinnahmt. Sie werden innerhalb der sonstigen Erträge ausgewiesen und nicht mit den Forschungs- und Entwicklungsaufwendungen saldiert.

B20 Finanzerträge und Finanzaufwendungen

Zinsen werden im Entstehungszeitpunkt als Aufwand beziehungsweise Ertrag erfasst. Der bei Finanzierungsleasingverträgen in den Leasingraten enthaltene Zinsanteil wird nach der effektiven Zinsmethode 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.

B21 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.

B22 Schätzungen

Die Aufstellung des Abschlusses erfordert es, bei der Bilanzierung und Bewertung der Vermögenswerte und Verbindlichkeiten nach IFRS Schätzungen vorzunehmen. 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 Firmenwerten, Rückstellungen, Wertberichtigungen auf Forderungen und Vorräte, der Bewertung von anteilsbasierten Vergütungen sowie bei der Ermittlung von beizulegenden Zeitwerten. Die wesentlichen Annahmen und Parameter für die vorgenommenen Schätzungen sind im Anhang dargelegt.

C SEGMENTBERICHTERSTATTUNG

Die im Segmentbericht dargestellten Informationen werden gemäß IFRS 8 „Operating Segments“ erstellt.

Die Biotest Gruppe segmentiert sich in Übereinstimmung mit der internen Berichterstattung nach Produkten. Der Hauptentscheidungsträger (chief operation decision maker) im Sinne des IFRS 8 ist bei der Biotest AG der Vorstand als Organ. Für jedes Segment gibt es darüber hinaus einen verantwortlichen Segmentmanager, der dem Hauptentscheidungsträger unterstellt ist und am Ergebnis seines Segments und nicht am Gesamterfolg der Biotest Gruppe gemessen wird.

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. Als Messgröße des Vermögens werden den Segmenten die Vermögenswerte und Schulden auf Basis der wirtschaftlichen Verursachung mit ihren jeweiligen IFRS-Buchwerten zugeordnet.

Die Biotest Gruppe hat im Geschäftsjahr 2009 die Entscheidung zur Veräußerung des Segments „Medizinische Diagnostik“ getroffen. Das Closing des Vertrags erfolgte am 06. Januar 2010. Hierbei wurde mit Ausnahme der Handelsware und der Gesellschaft Viro-Immun Labor-Diagnostika GmbH der gesamte Geschäftsbereich veräußert. Nach IFRS 5 ist diese Veräußerung in der Segmentberichterstattung separat als discontinued operation darzustellen. Aus diesem Grund wurde das ehemalige Segment „Medizinische Diagnostik“ als „nicht fortgeführter Geschäftsbereich“ dargestellt. Die nicht veräußerte Handelsware sowie die Gesellschaft Viro-Immun Labor-Diagnostika GmbH wurden dem Segment „Mikrobiologisches Monitoring“ zugewiesen.

Die Geschäftssegmente der Biotest Gruppe stellen sich wie folgt dar:

- **Plasmaproteine:** Das Segment Plasmaproteine erforscht, entwickelt, produziert und vertreibt Medikamente auf Basis des humanen Blutplasmas. Die Präparate kommen bei Erkrankung des Immunsystems oder der blutbildenden Systeme zum Einsatz.
- **Mikrobiologisches Monitoring:** Das Segment Mikrobiologisches Monitoring erforscht, entwickelt, produziert und vertreibt Produkte zur Reinheitsüberwachung von Luft und Oberflächen für die Hygienekontrolle in der Industrie.
- **Biotherapeutika:** Das Segment Biotherapeutika forscht, entwickelt und produziert monoklonale Antikörper unter anderem zur Behandlung der Rheumatoiden Arthritis und des Multiplen Myeloms. Das Segment Biotherapeutika erwirtschaftet zurzeit noch keine Umsatzerlöse.
- **Corporate:** Die Kosten der übergreifenden Konzernführung werden im Segment Corporate ausgewiesen. Die Vermögenswerte beinhalten sonstige Finanzanlagen, Ertragsteuerforderungen, aktive latente Steuern sowie Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente. Die Verbindlichkeiten betreffen Bankkredite zur Finanzierung der nicht den operativen Segmenten zugeordneten Aktiva, Ertragsteuerverbindlichkeiten und passive latente Steuern. Darüber hinaus werden im Segment Corporate Aufwendungen und Erträge ausgewiesen, die den übrigen Segmenten aufgrund ihrer Eigenart nicht zugeordnet werden können. Bei diesem Segment handelt es sich um kein operatives Segment im Sinne von IFRS 8; aus diesem Grund ist dieses Segment in der Überleitung enthalten.

Unter dem nicht fortgeführten Geschäftsbereich wird der zur Veräußerung umgegliederte Geschäftsbereich Medizinische Diagnostik gezeigt. Das ehemalige Segment Medizinische Diagnostik erforscht-

te, entwickelte, produzierte und vertrieb Produkte zur Blutgruppen- und Gewebetypisierung für das medizinische Labor.

Segmentdaten nach Geschäftssegmenten

Tausend €		Plasma- proteine	Mikrobio- logisches Monito- ring	Biothera- peutika	Über- leitung	Summe der fort- geführten Geschäfts- segmente	Nicht fort- geführter Geschäfts- bereich	Gesamt
Umsatzerlöse mit Dritten	2009	390.053	50.138	–	–	440.191	40.770	480.961
	2008*)	339.424	46.414	–	–	385.838	37.118	422.956
Betriebsergebnis (EBIT)	2009	89.134	4.406	–21.062	–11.005	61.473	–2.957	58.516
	2008*) **)	80.730	5.542	–16.756	–10.553	58.963	–3.839	55.125
Vermögenswerte	2009	530.679	38.914	5.261	27.122	601.976	31.478	633.454
	2008*)	496.001	38.008	2.909	22.772	559.690	32.354	592.044
Anteile an assoziierten Unternehmen	2009	768	–	–	–	768	–	768
	2008*)	–	–	–	–	–	–	–
Investitionen	2009	32.497	3.898	1.662	2.110	40.167	1.129	41.296
	2008*)	23.089	2.835	1.471	5.460	32.855	3.684	36.539
Verbindlichkeiten	2009	259.448	37.666	14.246	43.282	354.642	8.950	363.592
	2008*)	222.313	16.063	24.682	67.282	330.340	8.330	338.670
Planmäßige Abschreibungen	2009	19.982	1.848	549	3.052	25.431	1.658	27.089
	2008*)	18.448	1.996	448	3.260	24.152	1.753	25.905
Außerplanmäßige Abschreibungen	2009	518	–	–	–	518	–	518
	2008*)	327	–	–	–	327	–	327

*) Anpassung der Vorjahreswerte aufgrund des nicht fortgeführten Geschäftsbereichs

***) Anpassung der Vorjahreswerte aufgrund des geänderten Ausweises von Erträgen und Aufwendungen aus Währungsumrechnungen

Die Umsatzerlöse sind neben der Segmentierung nach Geschäftssegmenten zusätzlich nach Regionen segmentiert. Diese Segmentierung der Umsatzerlöse nach Regionen erfolgt nach dem geographischen Standort des Kunden und nach dem Sitz der Gesellschaft. Die Zuordnung der Vermögenswerte erfolgt auf Basis des geographischen Standorts des Eigentümers.

Segmentdaten nach geographischer Aufgliederung

Tausend €	Umsatzerlöse mit Dritten nach Sitz des Kunden		Umsatzerlöse mit Dritten nach Sitz der Gesellschaft		langfristige Vermögenswerte	
	2009	2008 *)	2009	2008 *)	2009	2008 *)
Europa	278.134	253.000	357.368	315.319	181.386	176.311
Amerika	54.004	57.991	80.236	68.565	126.525	120.121
Asien	96.279	64.391	2.587	1.954	282	420
Rest der Welt	11.774	10.456	–	–	–	–
Biotest Gruppe	440.191	385.838	440.191	385.838	308.193	296.852
davon:						
Deutschland	109.866	101.807	263.482	227.415	175.807	170.752
Ausland	330.325	284.031	176.709	158.423	132.386	126.100
darin USA	48.995	51.183	80.236	68.565	126.525	120.121

*) Anpassung der Vorjahreswerte aufgrund des nicht fortgeführten Geschäftsbereichs

Zwischen den einzelnen Segmenten finden keine wesentlichen Lieferungen statt.

D ERLÄUTERUNGEN ZUR GEWINN- UND VERLUSTRECHNUNG

D1 Umsatzerlöse

Tausend €	2009	2008 *)
Produkte der Biotest Gruppe	401.833	355.771
Handelsware	14.408	11.198
Lohnfraktionierung	19.158	16.753
Teilgewinne aus Dienstleistungsaufträgen	4.688	1.912
Sonstige	104	204
	440.191	385.838

*) Anpassung der Vorjahreswerte aufgrund des nicht fortgeführten Geschäftsbereichs

D2 Materialaufwendungen

Tausend €	2009	2008 *)
Roh-, Hilfs- und Betriebsstoffe	131.650	116.478
Bezogene Leistungen	21.149	14.874
	152.799	131.352

*) Anpassung der Vorjahreswerte aufgrund des nicht fortgeführten Geschäftsbereichs

D3 Personalaufwendungen

Tausend €	2009	2008 *)
Löhne und Gehälter	95.277	81.989
Soziale Abgaben	18.566	16.491
Aufwendungen für Altersversorgung	3.106	1.903
	116.949	100.383

*) Anpassung der Vorjahreswerte aufgrund des nicht fortgeführten Geschäftsbereichs

In den Personalaufwendungen sind Aufwendungen für Freistellungen und Abfindungen in Höhe von 1.709 T € (i.Vj. 1.198 T €) enthalten.

Die durchschnittliche Mitarbeiterzahl, umgerechnet auf Vollzeitstellen, beträgt im Geschäftsjahr 2009 in den fortgeführten Geschäftsbereichen 1.840 (i.Vj. 1.639). Am 31. Dezember 2009 sind in den fortgeführten Geschäftsbereichen 1.834 (i.Vj. 1.701) Mitarbeiter, umgerechnet auf Vollzeitstellen, in der Biotest Gruppe beschäftigt.

In dem nicht fortgeführten Geschäftsbereich beträgt die durchschnittliche Mitarbeiterzahl, umgerechnet auf Vollzeitstellen, im Geschäftsjahr 2009 257 (i.Vj. 229). Am 31. Dezember 2009 sind in dem nicht fortgeführten Geschäftsbereich 256 (i.Vj. 239) Mitarbeiter, umgerechnet auf Vollzeitstellen, beschäftigt.

Die Mitarbeiter werden den Funktionsbereichen wie folgt zugeordnet:

Vollzeitstellen	2009	2008 *)
Vertrieb	303	280
Verwaltung	223	208
Produktion	1.135	1.062
Forschung und Entwicklung	173	151
	1.834	1.701

*) Anpassung der Vorjahreswerte aufgrund des nicht fortgeführten Geschäftsbereichs

Am 31. Dezember 2009 beschäftigt die Biotest Gruppe 2.252 (i. Vj. 2.108) Mitarbeiter, davon entfallen auf die fortgeführten Geschäftsbereiche 1.983 (i. Vj. 1.842) Mitarbeiter.

D4 Forschungs- und Entwicklungsaufwendungen

Die Aufwendungen für Forschung und Entwicklung in Höhe von 48.457 T € (i. Vj. 42.300 T €) werden vollständig in der Gewinn- und Verlustrechnung erfasst.

D5 Sonstige betriebliche Erträge

Tausend €	2009	2008 *)
Auflösung von abgegrenzten Verbindlichkeiten	4.045	1.549
Auflösung von sonstigen Rückstellungen	1.444	752
Versicherungserträge und sonstige Erstattungen	1.250	197
Verkauf von Vertriebsrechten	1.170	–
Steuererstattungen	151	118
Auflösung von Wertberichtigungen	131	44
Lieferantenboni	112	29
Erstattungen des Arbeitsamts bei Neubesetzung der Stelle wegen Altersteilzeit	45	99
Gewinne aus Abgängen des Anlagevermögens	19	16
Sonstige Erträge mit assoziierten Unternehmen	–	71
Sonstige	1.186	1.412
	9.553	4.287

*) Anpassung der Vorjahreswerte aufgrund des nicht fortgeführten Geschäftsbereichs

Die Biotest Gruppe differenziert seit dem Geschäftsjahr 2009 beim Ausweis der Erträge und Aufwendungen aus Währungsumrechnungen nicht mehr zwischen operativen und finanziellen Erträgen. Sämtliche Währungskursgewinne werden in den Finanzerträgen ausgewiesen. Das Vorjahr wurde entsprechend angepasst. Hierdurch wurden 1.886 T € (i. Vj. 1.861 T €) aus den sonstigen betrieblichen Erträgen in das Finanzergebnis umgegliedert.

Im Geschäftsjahr 2009 hat die Biotest Gruppe 91 T € (i. Vj. 140 T €) staatliche Zuschüsse erfolgswirksam erfasst; hiervon betreffen 45 T € (i. Vj. 99 T €) Erstattungen des Arbeitsamts bei Neubesetzung der Stelle wegen Altersteilzeit und 46 T € (i. Vj. 41 T €) Lohnkostenzuschüsse und Lohnersatzleistungen.

D6 Sonstige betriebliche Aufwendungen

Tausend €	2009	2008 *)
Zuführungen zu Rückstellungen	2.861	302
Abschreibungen auf Forderungen	1.476	268
Spenden	434	256
Verluste aus Abgängen des Anlagevermögens	296	12
Außerplanmäßige Abschreibungen	281	327
Entschädigungen	19	140
Umsatzsteueraufwendungen aus Betriebsprüfung	–	166
Sonstige	458	1.705
	5.825	3.176

*) Anpassung der Vorjahreswerte aufgrund des nicht fortgeführten Geschäftsbereichs

Die Biotest Gruppe differenziert seit dem Geschäftsjahr 2009 beim Ausweis der Erträge und Aufwendungen aus Währungsumrechnungen nicht mehr zwischen operativen und finanziellen Aufwendungen. Sämtliche Währungskursverluste werden in den Finanzaufwendungen ausgewiesen. Das Vorjahr wurde entsprechend angepasst. Hierdurch wurden 2.439 T € (i. Vj. 1.311 T €) aus den sonstigen betrieblichen Aufwendungen in das Finanzergebnis umgegliedert.

Die Zuführungen zu Rückstellungen betreffen im Wesentlichen Rückstellungen für anhängige und drohende Gerichtsverfahren.

Die Abschreibungen auf Forderungen in Höhe von 1.476 T € (i. Vj. 268 T €) betreffen Forderungen, die nicht mehr als einbringlich erachtet werden.

D7 Finanzerträge

Tausend €	2009	2008 *)
Erträge aus Währungsumrechnungen	5.952	4.748
Zuschreibungen auf Anteile an assoziierten Unternehmen	471	–
Zinserträge	78	787
Zinsen auf Steuererstattungen	29	16
Sonstige	370	9
	6.900	5.560
davon aus Finanzinstrumenten der Bewertungskategorien gemäß IAS 39:		
Kredite und Forderungen (LaR)	141	972
bis zur Endfälligkeit gehaltene Finanzinvestitionen (HtM)	8	5
zum beizulegenden Zeitwert bewertete finanzielle Vermögenswerte (FAFVtPL)	5	25

*) Anpassung der Vorjahreswerte aufgrund des nicht fortgeführten Geschäftsbereichs

Die Biotest Gruppe differenziert seit dem Geschäftsjahr 2009 beim Ausweis der Erträge und Aufwendungen aus Währungsumrechnungen nicht mehr zwischen operativen und finanziellen Erträgen. Sämtliche Währungskursgewinne werden in den Finanzerträgen ausgewiesen. Das Vorjahr wurde entsprechend angepasst. Hierdurch wurden 1.886 T € (i. Vj. 1.861 T €) aus dem operativen Ergebnis in die Finanzerträge umgegliedert.

D8 Finanzaufwendungen

Tausend €	2009	2008 *)
Zinsaufwendungen	9.151	10.656
Aufwendungen aus Währungsumrechnungen	7.705	4.482
Zinsaufwand Pensionen	2.473	2.149
Zinsen für Steuernachzahlung	175	308
Sonstige	197	1.467
	19.701	19.062
davon aus Finanzinstrumenten der Bewertungskategorien gemäß IAS 39:		
zu fortgeführten Anschaffungskosten bewertete finanzielle Verbindlichkeiten (FLAC)	9.202	12.497

*) Anpassung der Vorjahreswerte aufgrund des nicht fortgeführten Geschäftsbereichs

Die Biotest Gruppe differenziert seit dem Geschäftsjahr 2009 beim Ausweis der Erträge und Aufwendungen aus Währungsumrechnungen nicht mehr zwischen operativen und finanziellen Aufwendungen. Sämtliche Währungskursverluste werden in den Finanzaufwendungen ausgewiesen. Das Vorjahr wurde entsprechend angepasst. Hierdurch wurden 2.439 T € (i. Vj. 1.311 T €) aus dem operativen Ergebnis in die Finanzaufwendungen umgegliedert.

D9 Erträge aus assoziierten Unternehmen

Im Geschäftsjahr 2009 sind Erträge aus assoziierten Unternehmen in Höhe von 297 T € (i. Vj. 0 T €) erwirtschaftet worden.

D10 Ertragsteuern

Tausend €	2009	2008 *)
Steuern des Geschäftsjahres	12.772	10.355
Periodenfremder laufender Steueraufwand	885	96
Laufende Steuern	13.657	10.451
Latente Steuern	3.413	2.333
Ertragsteueraufwand	17.070	12.784

*) Anpassung der Vorjahreswerte aufgrund des nicht fortgeführten Geschäftsbereichs

Der latente Steuerertrag aus Posten, die direkt im Eigenkapital belastet oder gutgeschrieben wurden, beträgt 1.307 T € (i. Vj. Aufwand 500 T €).

Für das Geschäftsjahr 2009 weicht der erwartete Steueraufwand bei Anwendung eines nominellen Ertragsteuersatzes von 28,8% (i. Vj. 28,8%) wie folgt von den effektiven Werten ab:

Tausend €	2009	2008 *)
Ergebnis vor Steuern	48.969	45.461
Erwarteter Steueraufwand	14.103	13.093
Nicht bewertete Verluste des Geschäftsjahres	267	–
Nutzung nicht bewerteter Verlustvorträge der Vorjahre	– 31	– 983
Abschreibungen auf latente Steuern	544	–
Steuernachzahlungen	885	96
Steuereffekt aus der Anpassung latenter Steuern der Vorjahre	– 154	–
Steuereffekt aus Aktivierung von Steuerguthaben	– 1.281	–
Steuereffekt durch nicht abzugsfähige Aufwendungen	1.351	512
Steuereffekt aus der Änderung inländischer Steuersätze	3	224
Steuereffekt aus der Anwendung ausländischer Steuersätze und Verbrauch ausländischer Verlustvorträge	1.353	318
Steuereffekt durch steuerfreie Erträge	– 59	– 105
Sonstige Effekte	89	– 371
Ertragsteuern gemäß Gewinn- und Verlustrechnung	17.070	12.784

*) Anpassung der Vorjahreswerte aufgrund des nicht fortgeführten Geschäftsbereichs

Die Berechnung des Steuersatzes von 28,8% basiert auf einem Körperschaftsteuersatz von 15%, einem Solidaritätszuschlag von 5,5% und dem gewerbesteuerlichen Hebesatz der Gemeinde Dreieich (Sitz der Muttergesellschaft).

D11 Nicht fortgeführter Geschäftsbereich

Im Juli 2009 beschloss die Biotest Gruppe den Desinvestitionsprozess des Geschäftsbereichs Medizinische Diagnostik zu intensivieren. Im dritten Quartal wurden exklusive Verkaufsverhandlungen mit dem Käufer aufgenommen. Diese führten am 23. Oktober 2009 zu einer Übereinkunft mit Bio-Rad. Der hierbei unterzeichnete Kaufvertrag stand zum 31. Dezember 2009 noch unter Vorbehalt der Zustimmung der Kartellbehörden. Der Abschluss dieser Transaktion wurde erst zu Beginn des nächsten Geschäftsjahres vollzogen.

Aufgrund der Veräußerungsentscheidung wurden alle betroffenen Vermögenswerte und Schulden des Geschäftsbereichs Medizinische Diagnostik gemäß IFRS 5 als nicht fortgeführter Geschäftsbereich behandelt. Sowohl in der Gewinn- und Verlustrechnung als auch in der Segmentberichterstattung und der Kapitalflussrechnung werden die Werte des nicht fortgeführten Geschäftsbereichs von den weiterhin bestehenden Geschäftsbereichen getrennt ausgewiesen. Bilanziell werden die zur Veräußerung vorgesehenen Vermögenswerte und Schulden in den Posten „Vermögenswerte des nicht fortgeführten Geschäftsbereichs“ und „Schulden des nicht fortgeführten Geschäftsbereichs“ dargestellt.

Als Konsequenz der Darstellung nach IFRS 5 wurde das laufende Ergebnis des Geschäftsbereichs Medizinische Diagnostik in das laufende Ergebnis des nicht fortgeführten Geschäftsbereichs umgliedert.

Das Ergebnis des nicht fortgeführten Geschäftsbereichs stellt sich wie folgt dar:

Tausend €	2009	2008
Erträge des nicht fortgeführten Geschäftsbereichs	42.862	38.094
Aufwendungen des nicht fortgeführten Geschäftsbereichs	-46.696	-43.023
Ergebnis vor Steuern des nicht fortgeführten Geschäftsbereichs	-3.834	-4.929
Ertragsteuern des nicht fortgeführten Geschäftsbereichs vor Steuern	-45	371
Ergebnis nach Steuern des nicht fortgeführten Geschäftsbereichs	-3.879	-4.558
Bewertungs-/Veräußerungsergebnis des nicht fortgeführten Geschäftsbereichs vor Steuern	-	-
Steuern auf das Bewertungs-/Veräußerungsergebnis	-	-
Bewertungs-/Veräußerungsergebnis des nicht fortgeführten Geschäftsbereichs nach Steuern	-	-
Ergebnis des nicht fortgeführten Geschäftsbereichs	-3.879	-4.558

D12 Aufwendungen für den Abschlussprüfer

Mit dem Zusammenschluss der KPMG Europe LLP sind die KPMG LLP (UK), die KPMG Schweiz, die KPMG Spanien (ohne den Bereich Audit), die KPMG Belgien (ohne den Bereich Audit) sowie die KPMG Niederlande verbundene Unternehmen der KPMG AG Wirtschaftsprüfungsgesellschaft i.S.d. § 271 Abs. 2 HGB.

Insgesamt berechnet der Abschlussprüfer, die KPMG Europe LLP, für das Geschäftsjahr 2009 der Biotest Gruppe ein Honorar in Höhe von 767 T € (i. Vj. 633 T €). Dieses gliedert sich in 498 T € (i. Vj. 214 T €) für Steuerberatungsleistungen, 259 T € (i. Vj. 333 T €) Honoraraufwendungen für die Abschlussprüfung sowie 5 T € (i. Vj. 83 T €) für sonstige prüfungsnahen Dienstleistungen. Des Weiteren ist ein Honorar in Höhe von 5 T € (i. Vj. 3 T €) für sonstige Leistungen berechnet.

E ERLÄUTERUNGEN ZUR BILANZ

E1 Immaterielle Vermögenswerte

Die gesamten immateriellen Vermögenswerte sind dem langfristigen Vermögen zugeordnet.

Tausend €	Geschäfts- wert	Patente, Lizenzen und ähnliche Rechte	Geleistete Vermögens- werte	Anlagen im Bau	Gesamt
Anschaftungskosten					
Stand zum					
31. Dezember 2007	27.165	58.573	1.608	–	87.346
Zugänge	151	4.470	–	–	4.621
Abgänge	–	–5	–	–	–5
Umbuchung	–	45	–	–	45
Währungsumrechnungsdifferenz	1.126	2.155	–	–	3.281
Stand zum					
31. Dezember 2008	28.442	65.238	1.608	–	95.288
Umgliederung in den nicht fortgeführten Geschäftsbereich	–	–4.401	–	–	–4.401
Zugänge	–	1.399	123	15	1.537
Abgänge	–	–473	–	–	–473
Umbuchung	–	–7.225	7.895	–	670
Währungsumrechnungsdifferenz	–789	–1.339	–	–	–2.128
Stand zum					
31. Dezember 2009	27.653	53.199	9.626	15	90.493
Kumulierte Abschreibungen					
Stand zum					
31. Dezember 2007	–	12.386	1.604	–	13.990
Abschreibungen des Geschäftsjahres	–	3.198	4	–	3.202
Abschreibungen aus PPA-Effekt	–	3.710	–	–	3.710
Außerplanmäßige Abschreibungen	–	327	–	–	327
Umbuchungen	–	3	–	–	3
Währungsumrechnungsdifferenz	–	248	–	–	248
Stand zum					
31. Dezember 2008	–	19.872	1.608	–	21.480
Umgliederung in den nicht fortgeführten Geschäftsbereich	–	–3.404	–	–	–3.404
Abschreibungen des Geschäftsjahres	–	4.923	1.542	–	6.465
Abgänge	–	–427	–	–	–427
Umbuchungen	–	–305	305	–	–
Währungsumrechnungsdifferenz	–	–301	–	–	–301
Stand zum					
31. Dezember 2009	–	20.358	3.455	–	23.813
Buchwert zum					
31. Dezember 2008	28.442	45.366	–	–	73.808
31. Dezember 2009	27.653	32.841	6.171	15	66.680

Im Rahmen der Kaufpreisallokation (purchase price allocation = PPA) für die übernommenen Plasmaprotein-Aktivitäten der Nabi Biopharmaceuticals sind als Folgeeffekt der Aufwertung im Geschäftsjahr 2008 zusätzliche planmäßige Abschreibungen entstanden, die im Anlagespiegel separat in den Abschreibungen aus PPA-Effekt ausgewiesen werden. Im Geschäftsjahr 2009 sind diese in den Abschreibungen des Geschäftsjahres enthalten.

Für den Erwerb von immateriellen Vermögenswerten bestehen vertragliche Verpflichtungen in Höhe von 65 T € (i. Vj. 196 T €).

Die Zugänge zu den Patenten, Lizenzen und ähnlichen Rechten des Geschäftsjahres in Höhe von 1.399 T € (i. Vj. 4.470 T €) betreffen mit 377 T € (i. Vj. 3.929 T €) Kosten für SAP-Software.

Im Geschäftsjahr 2009 hat die Biotest Gruppe die in 2008 erworbene ERP-Software an eine Leasinggesellschaft veräußert und im Rahmen eines Miet-Kauf-Vertrags zurück erworben.

Beim Projekt Anti-D wurde zum Zeitpunkt der Kaufpreisallokation eine Markteinführung für die Indikation ITP (Idiopathische thrombozytopenische Purpura), eine Autoimmunkrankheit, geplant. Im Laufe des Geschäftsjahres 2008 wurde die Entscheidung getroffen, die Markteinführung des Produkts für diese Indikation nicht weiter zu verfolgen, da auch das bereits im Portfolio vorhandene Immunglobulin zur Therapie in dieser Indikation eingesetzt werden kann. Aufgrund dieser Entscheidung wurde im Geschäftsjahr 2008 der immaterielle Vermögenswert mit einem Wert von 455 T USD (327 T €) vollständig außerplanmäßig abgeschrieben.

Für zwei weitere Entwicklungsprojekte mit unbestimmter Nutzungsdauer mit einem Buchwert in Höhe von 9.626 T € (i. Vj. 9.964 T €) wurde ein Impairmenttest in der Cash Generating Unit Plasmaproteine durchgeführt, der wie im Vorjahr zu keinen außerplanmäßigen Abschreibungen führte.

Im Rahmen von Sensitivitätsanalysen wurden die Auswirkungen von Änderungen in der Marktrisikoprämie mit Auswirkung auf den verwendeten Abzinsungsfaktor sowie eine Änderung der zugrundegelegten Wachstumsrate bei den Entwicklungsprojekten ermittelt. Bei einer Anhebung der Marktrisikoprämie um fünf Prozentpunkte würde es keinen Wertberichtigungsbedarf bei den Entwicklungsprojekten geben. Bei einer Umkehrung der zugrundegelegten Wachstumsrate von einem Zuwachs von zwei Prozentpunkten auf eine negative Entwicklung von 2% würde es ebenfalls keinen Wertberichtigungsbedarf bei den Entwicklungsprojekten geben.

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

Tausend €	2009	2008 *)
Herstellungskosten	4.046	3.817
Marketing- und Vertriebskosten	246	212
Verwaltungskosten	2.031	2.313
Forschungs- und Entwicklungskosten	142	173
Sonstige betriebliche Aufwendungen	–	327
	6.465	6.842

*) Anpassung der Vorjahreswerte aufgrund des nicht fortgeführten Geschäftsbereichs

In die Konsortialkredit-Vereinbarung werden wie im Vorjahr keine immateriellen Vermögenswerte zur Besicherung der Bankverbindlichkeiten herangezogen.

Die im Rahmen von Unternehmenszusammenschlüssen erworbenen Geschäfts- oder Firmenwerte wurden zur Überprüfung ihrer Werthaltigkeit Gruppen von zahlungsmittelgenerierenden Einheiten, die den Segmenten entsprechen, zugeordnet.

Die Buchwerte der Geschäfts- oder Firmenwerte verteilen sich auf die einzelnen Cash Generating Units wie folgt:

Gesellschaften der Biotest Gruppe	Cash Generating Unit	Immaterieller Vermögenswert	Buchwert zum 31. Dezember 2009 Tausend €
Biotest Pharmaceuticals Corporation	Segment Plasmaproteine	Geschäftswert	27.435
heipha Dr. Müller GmbH	Segment Mikrobiologisches Monitoring	Geschäftswert	155
Biotest AG	Segment Mikrobiologisches Monitoring	Geschäftswert	63
			27.653

Der erzielbare Betrag der jeweiligen zahlungsmittelgenerierenden Einheit wird über die Berechnung eines Nutzungswerts unter Verwendung von Cashflow-Prognosen ermittelt, die auf einer von der Unternehmensleitung erstellten mehrjährigen Finanzplanung basieren. Die nach Steuern verwendeten Diskontierungssätze in Höhe von 6 % bis 8 % richten sich nach dem relevanten WACC (Weighted Average Cost of Capital). Die der Berechnung zugrundegelegte Wachstumsrate ist abhängig vom betrachteten Geschäft und liegt zwischen 0 % und 2 %. Zur Bestimmung eines Wertberichtigungsbedarfs wird der erzielbare Betrag der Cash Generating Unit ihrem Buchwert gegenübergestellt.

Im Zuge der jährlichen Überprüfung der Werthaltigkeit ergab sich kein Wertberichtigungsbedarf für die einzelnen Cash Generating Units.

E2 Sachanlagen

Alle nachstehend aufgeführten Vermögenswerte sind dem langfristigen Vermögen zuzurechnen.

Tausend €	Grundstücke und Bauten	Technische Anlagen und Maschinen	Andere Anlagen, Betriebs- und Geschäfts- ausstattung	Geleaste Vermögens- werte	Anlagen im Bau	Gesamt
Anschaffungskosten/ Herstellungskosten						
Stand zum 31. Dezember 2007	143.405	81.595	75.645	36.947	13.010	350.602
Zugänge	2.493	9.047	10.356	179	9.843	31.918
Umbuchungen	4.509	9.055	263	517	-14.389	-45
Abgänge	-12	-91	-327	-77	-34	-541
Währungs- umrechnungsdifferenz	1.905	1.182	1	4	1	3.093
Stand zum 31. Dezember 2008	152.300	100.788	85.938	37.570	8.431	385.027
Umgliederung in den nicht fortgeführten Geschäftsbereich	-13.654	-4.365	-11.290	-68	-36	-29.413
Zugänge	5.820	4.703	5.724	76	22.307	38.630
Umbuchungen	8.584	12.834	-48	998	-23.038	-670
Abgänge	-286	-463	-1.084	-41	-52	-1.926
Währungs- umrechnungsdifferenz	-1.241	-753	-56	-	-233	-2.283
Stand zum 31. Dezember 2009	151.523	112.744	79.184	38.535	7.379	389.365
Kumulierte Abschreibungen						
Stand zum 31. Dezember 2007	40.002	33.318	48.571	14.516	-	136.407
Abschreibungen des Geschäftsjahres	3.240	6.498	5.877	3.018	-	18.633
Abschreibungen aus PPA-Effekt	6	354	-	-	-	360
Umbuchungen	-	-15	12	-	-	-3
Abgänge	-	-83	-210	-77	-	-370
Währungs- umrechnungsdifferenz	-	154	-53	4	-	105
Stand zum 31. Dezember 2008	43.248	40.226	54.197	17.461	-	155.132
Umgliederung in den nicht fortgeführten Geschäftsbereich	-4.852	-2.898	-7.677	-68	-	-15.495
Abschreibungen des Geschäftsjahres	3.200	7.471	5.122	3.173	-	18.966
Außerplanmäßige Abschreibungen	215	303	-	-	-	518
Umbuchungen	-90	90	-215	215	-	-
Abgänge	-286	-235	-925	-41	-	-1.487
Währungs- umrechnungsdifferenz	-27	-189	-8	-	-	-224
Stand zum 31. Dezember 2009	41.408	44.768	50.494	20.740	-	157.410
Buchwert zum						
31. Dezember 2008	109.052	60.562	31.741	20.109	8.431	229.895
31. Dezember 2009	110.115	67.976	28.690	17.795	7.379	231.955

Im Rahmen der Kaufpreisallokation (purchase price allocation = PPA) für die übernommenen Plasmaprotein-Aktivitäten der Nabi Biopharmaceuticals sind als Folgeeffekt der Aufwertung im Geschäftsjahr 2008 zusätzliche planmäßige Abschreibungen entstanden, die im Anlagespiegel separat in den Abschreibungen aus PPA-Effekt ausgewiesen werden. Im Geschäftsjahr 2009 sind diese in den Abschreibungen des Geschäftsjahres enthalten.

Die außerplanmäßigen Abschreibungen sind im Wesentlichen auf den Umzug einer Plasmapherese-station zurückzuführen, bei dem Mietereinbauten nicht mitgenommen werden konnten.

Staatliche Zuschüsse für die Anschaffung oder Herstellung von Vermögenswerten mindern die Anschaffungs- beziehungsweise Herstellungskosten. Im Geschäftsjahr 2009 ergibt sich eine kumulierte Minderung in Höhe von 595 T € (i. Vj. 766 T €).

Bei den als Finanzierungsleasing aktivierten Vermögenswerten handelt es sich im Wesentlichen um Produktionsanlagen der Biotest AG zur Plasmafraktionierung und sterilen Endabfüllung. Für die im Geschäftsjahr 2002 fertig gestellte sterile Endabfüllung wurde in 2002 mit der Abschreibung begonnen. Die Plasmafraktionierung ist in 2004 in Betrieb gegangen. Die Laufzeit der Leasingverträge für diese beiden Anlagen beträgt jeweils acht Jahre. Biotest kann die Verträge mit einer Frist von drei Monaten kündigen, frühestens jedoch zu einem Termin nach Ablauf von 40 % der Vertragsdauer. Das Recht zur Kündigung besteht vor Ablauf von 90 % der Vertragsdauer nur dann, wenn Biotest nachweist, dass außergewöhnliche Umstände hinsichtlich der Nutzungsmöglichkeiten beziehungsweise Nutzungsfähigkeiten der Anlagen vorliegen. Nach Ablauf der Verträge kann Biotest die Anlagen zu deren Verkehrswert erwerben.

Als Sicherheit für die seit dem Geschäftsjahr 2007 bestehende und im Geschäftsjahr ergänzte Konsortialkredit-Vereinbarung wurde eine Grundschuld über 95 Mio. € für Grundstücke der Biotest Pharma GmbH und der Biotest Grundstücksverwaltungs GmbH als Drittsicherungsgeber als Sicherheiten begeben. Die Bestellung einer Globalgrundschuld an den Grundstücken der Gesellschaft und ihrer Tochtergesellschaften in Höhe von 100 Mio. € wurde am 18. März 2003 im Rahmen der früheren Sicherheiten-Treuhandvereinbarung notariell beglaubigt. Des Weiteren wurden die Geschäftsanteile der Biotest Pharmaceuticals Corporation als Sicherheit verpfändet.

In den Anlagen im Bau ist im Geschäftsjahr 2009 wie im Vorjahr im Wesentlichen die im Ausbau befindliche Produktionsanlage für das Entwicklungsprojekt IVIG bei der Biotest Pharmaceuticals Corporation enthalten.

E3 Anteile an verbundenen Unternehmen

Die Anteile an verbundenen Unternehmen in Höhe von 100 T € gliedern sich wie folgt auf:

Tausend €	2009	2008
Biotest Hycon GmbH	50	50
Biotest Immobilien Verwaltungs GmbH	25	25
Biotest Immobilien GmbH & Co. KG	25	25
	100	100

Die Biotest Hycon GmbH ist ein hundertprozentiges Tochterunternehmen der Biotest AG. Die Biotest Immobilien Verwaltungs GmbH sowie die Biotest Immobilien GmbH & Co. KG sind hundertprozentige Tochtergesellschaften der Biotest Pharma GmbH. Diese Gesellschaften sind nicht operativ tätig und werden daher aus Wesentlichkeitsgründen nicht konsolidiert.

E4 Anteile an assoziierten Unternehmen

Bei den Anteilen an assoziierten Unternehmen 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 bei Biotest und der Verkauf der Fertigprodukte im Iran.

Die Partner des Joint Venture haben vorgesehen, dass die Gesellschaft in einer ersten Stufe schrittweise mit einem Eigenkapital von bis zu 4.000 T € ausgestattet wird. Die hierzu notwendigen Gesellschafterbeschlüsse werden entsprechend dem Finanzbedarf jeweils separat gefasst. Die Biotest Pharma GmbH hat bisher Einlagen in Höhe von 1.328 € geleistet. Das Kapital der BioDarou P.J.S. Co. beträgt 30 Mrd. Rial (i. Vj. 30 Mrd. Rial) und ist voll eingezahlt.

Da kein testierter Abschluss der BioDarou P.J.S. Co. zum Erstellungszeitpunkt des Konzernabschlusses vorliegt, werden die Vorjahreszahlen der BioDarou P.J.S. Co. zum 31.12.2008 berichtet.

Die Ergebnisvorschau der BioDarou P.J.S. Co. für das Geschäftsjahr 2009 zeigt ein deutlich positives Ergebnis, was daraus resultiert, dass die Gesellschaft inzwischen in der Lage ist, regelmäßig so viel Plasma zu sammeln, dass eine Verarbeitung im industriellen Maßstab bei der Biotest AG mit anschließendem Verkauf im Iran erfolgen kann.

Das Joint Venture verfügte am Bilanzstichtag 2008 über folgende Vermögenswerte und Verbindlichkeiten:

Am 31. Dezember 2008 betrug der Wert der langfristigen Vermögenswerte 3.402 T € (i. Vj. 3.998 T €) und der Wert der kurzfristigen Vermögenswerte 4.192 T € (i. Vj. 1.290 T €).

Die langfristigen Verbindlichkeiten wurden am 31. Dezember 2008 mit 2.324 T € (i. Vj. 2.694 T €) und die kurzfristigen Verbindlichkeiten mit 3.402 T € (i. Vj. 1.290 T €) bewertet.

Im Geschäftsjahr 2008 betrug der Jahresüberschuss der Gesellschaft 605 T € (i. Vj. Verlust in Höhe von 376 T €).

Die Gesellschaft plant für das Geschäftsjahr 2010 die Sammlung von Blutplasma mit besonderen Maßnahmen weiter zu steigern und damit ihre Profitabilität weiter zu erhöhen. Darüber hinaus wurde seitens der Gesellschaft mit Planungsarbeiten für zusätzliche Plasmazentren im Iran begonnen.

Die Anteile an der Gesellschaft in Höhe von 1.015 T € wurden im Geschäftsjahr 2007 aufgrund der fortgesetzten Verlustlage und der politischen Situation in voller Höhe abgeschrieben.

Die nach wie vor angespannte politische Situation des Iran beschränkt auch weiterhin die zukünftigen Möglichkeiten der Gesellschaft. Die zunehmend verstärkten internationalen Restriktionen – insbesondere im Zahlungsverkehr – führen zu einer teilweise kritischen Einschätzung der zukünftigen Entwicklung der Gesellschaft: Die Gesellschaft selbst hat sich stabilisiert und erarbeitet ein deutlich positives Ergebnis, im internationalen Umfeld hat sich die politische Situation des Iran mit deutlich negativen Konsequenzen dagegen weiter verschärft. Darüber hinaus ist die Finanzbasis des Iran und damit auch die staatliche Unterstützung des iranischen Gesundheitswesens vom volatilen Rohölpreis und dem Rohölabsatz abhängig.

Aufgrund dieser Einschätzung hat die Biotest Gruppe beiden Aspekten Rechnung tragend eine Wertberichtigung in Höhe von 768 T € (i.Vj. 1.239 T €) auf das anteilige Eigenkapital ausgewiesen.

E5 Sonstige Finanzanlagen

Tausend €	2009	2008
Rentenfonds (Financial Assets at Fair Value through Profit and Loss)	136	136
Festverzinsliche Anlagen (Held to Maturity)	68	87
Ausleihungen an Mitarbeiter (Loans and Receivables)	11	14
	215	237

Im Geschäftsjahr 2009 wurden wie im Vorjahr keine Reklassifizierungen der Finanzinstrumente vorgenommen.

Der Fair Value der Kategorie Financial Assets at Fair Value through Profit and Loss besteht aus Fondsanteilen, deren Marktwerte von der depotführenden Bank schriftlich zum Bilanzstichtag mitgeteilt werden.

Die Ermittlung des Fair Value der Kategorie Held to Maturity, in die Termingeldanlagen eingegangen sind, entspricht der Bewertung zum Nominalwert.

In der Kategorie Loans and Receivables sind Darlehen an Mitarbeiter enthalten, deren Fair Value mit dem Nominalbetrag gleichgesetzt wird.

E6 Aktive und passive latente Steuern

Die bilanzierten aktiven und passiven latenten Steuern betreffen folgende Bilanzposten:

Tausend €	Aktiva		Passiva		Netto	
	2009	2008	2009	2008	2009	2008
Immaterielle Vermögenswerte	73	269	186	444	-113	-175
Sachanlagen	10	10	17.598	15.881	-17.588	-15.871
Sonstige Finanzanlagen	540	495	-	20	540	475
Vorratsvermögen	7.876	8.138	81	370	7.795	7.768
Forderungen	63	46	4.612	3.161	-4.549	-3.115
Rückstellungen	1.346	781	42	33	1.304	748
Finanzverbindlichkeiten	976	2.678	407	384	569	2.294
Sonstige Verbindlichkeiten	5.308	3.356	9	13	5.299	3.343
Sonstige Bilanzposten	716	503	5	112	711	391
Steuerwert des berücksichtigten Verlustvortrags	3.518	3.716	-	-	3.518	3.716
Zwischensumme	20.426	19.992	22.940	20.418	-2.514	-426
abzüglich Verrechnung aktiver und passiver latenter Steuern	-14.166	-14.002	-14.166	-14.002	-	-
Aktive / passive latente Steuern	6.260	5.990	8.774	6.416	-2.514	-426

Für steuerliche Verlustvorträge werden latente Steuern in Höhe von 1.396 T € (i.Vj. 1.131 T €) nicht gebildet, da derzeit nicht mit der erforderlichen Sicherheit mit einer Nutzung dieser Verlustvorträge gerechnet werden kann. Die nicht angesetzten latenten Steuern auf Verlustvorträge betreffen mit 992 T € (i.Vj. 1.131 T €) inländische und mit 404 T € (i.Vj. keine) ausländische Gesellschaften. Verlustvorträge sind in Deutschland derzeit unbegrenzt vortragsfähig.

E7 Vorratsvermögen

Tausend €	2009	2008
Roh-, Hilfs- und Betriebsstoffe	35.372	29.438
Unfertige Erzeugnisse	89.581	74.940
Fertige Erzeugnisse und Waren	45.373	52.176
	170.326	156.554

Die Abwertung des Vorratsvermögens beträgt zum Bilanzstichtag 12.935 T € (i.Vj. 9.155 T €); die entsprechenden Bestände haben nach Abwertung auf den realisierbaren Nettoverkaufswert einen Restbuchwert in Höhe von 46.141 T € (i.Vj. 23.024 T €).

In die Konsortialkredit-Vereinbarung wird wie im Vorjahr kein Vorratsvermögen zur Besicherung der Bankverbindlichkeiten herangezogen.

Vorräte mit einer Reichweite von über einem Jahr haben einen Buchwert von 880 T € (i.Vj. 2.906 T €).

Die Wertminderungen des Vorratsvermögens stellen sich wie folgt dar:

Tausend €	2009	2008
Stand zum 01. Januar	9.155	5.806
Umgliederung in den nicht fortgeführten Geschäftsbereich	-3.079	-
Verbrauch	-2.182	-1.203
Auflösungen	-57	-1.395
Zuführungen	9.232	5.739
Währungsdifferenzen	-134	208
Stand zum 31. Dezember	12.935	9.155

E8 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 95.992 T € (i.Vj. 94.481 T €) Forderungen aus Lieferungen und Leistungen keine (i.Vj. 451 T €) als langfristig eingestuft. Die Forderungen aus Lieferungen und Leistungen sind der Kategorie Kredite und Forderungen (LaR) zugeordnet. Sie setzen sich wie folgt zusammen:

Tausend €	2009	2008
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen (brutto)	140.481	123.698
Verkauf von Forderungen	-40.568	-26.154
Wertberichtigungen auf Forderungen	-3.921	-3.063
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen (netto)	95.992	94.481

Die Wertberichtigungen für zweifelhafte Forderungen werden als Differenz zwischen dem Nennbetrag der Forderungen und dem geschätzten einbringbaren Nettobetrag ermittelt. Die Biotest Gruppe verwendet für diese Einschätzung sowohl Erfahrungswerte über das Zahlungsverhalten bestimmter Kunden als auch Kenntnisse über Besonderheiten einzelner Länder. Bei der Bestimmung der Werthaltigkeit von Forderungen aus Lieferungen und Leistungen wird jeder Änderung der Bonität seit Einräumung des Zahlungsziels bis zum Bilanzstichtag Rechnung getragen. Dies betrifft sowohl Änderungen des Länder- als auch des Einzelkundenrisikos. Die Biotest Gruppe verwendet bei den Wertberichtigungen auf Forderungen aus Lieferungen und Leistungen ausschließlich Einzelwertberichtigungen. Pauschalwertberichtigungen werden nicht vorgenommen.

Die Biotest AG hat Forderungen in einem Volumen von insgesamt 24.385 T € (i.Vj. 13.964 T €) 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 (Delkredere).

Des Weiteren besteht für die Biotest Hellas MEPE wie im Vorjahr die Möglichkeit eines Verkaufs von Forderungen gegen öffentliche Krankenhäuser in Griechenland. In diesem Zusammenhang sind am Bilanzstichtag Forderungen in Höhe von 9.771 T € (i.Vj. 12.189 T €) verkauft und als Forderungen gegen Factoring-Gesellschaften in den sonstigen Vermögenswerten ausgewiesen.

Die Biotest Italia S.r.l. verkauft seit 2009 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 mit einem Volumen von 6.412 T € verkauft.

Am Bilanzstichtag dienen wie im Vorjahr keine Forderungen der Besicherung von Bankverbindlichkeiten.

In den Forderungen aus Lieferungen und Leistungen sind Forderungen aus Teilgewinnrealisierung in Höhe von 10.444 T € (i.Vj. 5.756 T €) enthalten. Hierbei handelt es sich um kundenspezifische Fertigungsaufträge, die zu den entsprechenden angefallenen Herstellungskosten einschließlich Gewinnanteilen bewertet werden.

Die Wertberichtigungen auf zweifelhafte Forderungen aus Lieferungen und Leistungen und auf die Forderungen aus Teilgewinnrealisierung haben sich wie folgt entwickelt:

Tausend €	2009	2008
Stand zum 01. Januar	3.063	2.969
Umgliederung in den nicht fortgeführten Geschäftsbereich	- 53	-
Zuführungen	1.379	558
Verbrauch	- 355	- 92
Auflösungen	- 126	- 368
Währungsdifferenzen	13	- 4
Stand zum 31. Dezember	3.921	3.063

Aus der Analyse der Altersstruktur der Forderungen aus Lieferungen und Leistungen ergibt sich folgendes Bild:

Tausend €	2009	2008
Buchwert	95.992	94.481
davon zum Abschlussstichtag nicht wertgemindert und nicht überfällig	68.691	61.801
davon zum Abschlussstichtag nicht wertgemindert und in den folgenden Zeitbändern überfällig		
< 90 Tage überfällig	10.744	13.855
91 – 180 Tage überfällig	3.074	6.808
181 – 365 Tage überfällig	1.118	4.653
> 1 Jahr überfällig	569	562

Von den überfälligen Forderungen der Biotest Gruppe im Geschäftsjahr 2009 betreffen Forderungen in Höhe von 7.046 T € (i. Vj. 16.252 T €) Forderungen der Biotest Italia S.r.l., Italien. Aufgrund des landesspezifischen Zahlungsverhaltens ist hier eine Überfälligkeit der Forderungen üblich. Im Wesentlichen ist die Kreditwürdigkeit der Schuldner dadurch sichergestellt, dass es sich um Forderungen gegen staatliche Krankenhäuser handelt und somit mit einer Tilgung der ausstehenden Beträge gerechnet werden kann.

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

Tausend €	2009	2008
EUR	76.261	77.125
USD	14.437	13.532
GBP	1.922	906
HUF	1.627	1.520
RUB	424	-
Sonstige Währungen	1.321	1.398
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen (netto)	95.992	94.481

E9 Sonstige Vermögenswerte

Tausend €	2009		2008	
	Gesamt	Davon langfristig	Gesamt	Davon langfristig
Forderungen gegen Factoring-Gesellschaften	9.771	–	12.189	–
Forderungen gegen assoziierte Unternehmen	2.593	–	1.107	1.107
Rechnungsabgrenzungsposten	2.469	128	2.072	141
Kaufpreisforderung Vertriebsrecht	1.000	760	–	–
Derivate	984	897	279	244
Vorsteuer- und sonstige Steuerforderungen	730	35	2.988	79
Geleistete Anzahlungen	526	–	224	64
Begebene Mitarbeiterkredite	311	176	313	135
Forderungen gegen Versicherungsgesellschaften	249	153	236	150
Sonstige Vermögenswerte	631	66	1.057	152
	19.264	2.215	20.465	2.072

Die Wertberichtigungen auf sonstige Vermögenswerte haben sich wie folgt entwickelt:

Tausend €	2009	2008
Stand zum 01. Januar	964	964
Umgliederung in den nicht fortgeführten Geschäftsbereich	–	–
Zuführungen	33	–
Verbrauch	–	–
Auflösungen	–	–
Währungsumrechnungsdifferenzen	–	–
Stand zum 31. Dezember	997	964

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

Tausend €	2009	2008
Buchwert	19.264	20.465
davon zum Abschlussstichtag nicht wertgemindert und nicht überfällig	19.214	20.300
davon zum Abschlussstichtag nicht wertgemindert und in den folgenden Zeitbändern überfällig		
< 90 Tage überfällig	–	–
91 – 180 Tage überfällig	–	–
181 – 365 Tage überfällig	50	–
> 1 Jahr überfällig	–	–

Im Geschäftsjahr 2009 erzielte die Biotest Gruppe Erträge aus Operating-Leasingverträgen in Höhe von 174 T € (i. Vj. keine). Aus den am Bilanzstichtag geltenden Leasingverträgen, mit einer Laufzeit bis 2010, ergeben sich für das Geschäftsjahr 2010 Leasingerträge in Höhe von 353 T €.

Die sonstigen Vermögenswerte setzen sich aus den folgenden Währungen zusammen:

Tausend €	2009	2008
EUR	18.270	18.351
USD	207	1.574
GBP	105	146
HUF	465	233
Sonstige Währungen	217	161
	19.264	20.465

E10 Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente

Tausend €	2009	2008
Bankguthaben	5.937	7.302
Kassenbestand	793	770
	6.730	8.072

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

E11 Vermögenswerte und Schulden des nicht fortgeführten Geschäftsbereichs

In diesen Positionen werden gemäß IFRS 5 die zur Veräußerung gehaltenen Vermögenswerte und Schulden des ehemaligen Geschäftsbereichs Medizinische Diagnostik ausgewiesen.

Für die Wertanpassung der Vermögenswerte des nicht fortgeführten Geschäftsbereichs wurden keine außerplanmäßigen Abschreibungen vorgenommen.

Tausend €	2009	2008
Immaterielle Vermögenswerte	997	–
Sachanlagen	12.435	–
Geleaste Sachanlagen	–	–
Anteile an verbundenen Unternehmen	–	–
Vorratsvermögen	14.316	–
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	3.499	–
Laufende Ertragsteueransprüche	96	–
Latente Steueransprüche	–	–
Sonstige Vermögenswerte	121	–
Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente	14	–
Vermögenswerte des nicht fortgeführten Geschäftsbereichs	31.478	–
Gezeichnetes Kapital	–	–
Kapitalrücklagen	–	–
Gewinnrücklagen	–	–
Auf die Gesellschafter des Mutterunternehmens entfallende Ergebnisanteile	–	–
Rückstellungen für Pensionen und ähnliche Verpflichtungen	3.464	–
Laufende Ertragsteuerverbindlichkeiten	–	–
Latente Steuerverbindlichkeiten	–	–
Sonstige Rückstellungen	1.794	–
Finanzverbindlichkeiten	506	–
Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen	1.660	–
Sonstige Verbindlichkeiten	1.526	–
Schulden des nicht fortgeführten Geschäftsbereichs	8.950	–

E12 Eigenkapital

Das gezeichnete Kapital ist voll eingezahlt und beträgt am 31. Dezember 2009 unverändert zum Vorjahr 30.025.152,00 € (Stammaktien: 16.883.819,52 €; Vorzugsaktien: 13.141.332,48 €). Das gezeichnete Kapital ist zum 31. Dezember 2009 in 6.595.242 Stück nennwertlose Stammaktien und 5.133.333 Stück nennwertlose Vorzugsaktien ohne Stimmrecht eingeteilt. Eine Verbriefung ist ausgeschlossen. Der rechnerische Nennwert der Aktien beträgt daher 2,56 €. Die Basis für die Gewinnausschüttung eines Geschäftsjahres ist der jeweilige handelsrechtliche Bilanzgewinn der Biotest AG.

Mit Schreiben vom 08. Februar 2008 teilte Frau Dr. Cathrin Schleussner der Biotest Gruppe mit, dass ihr Stimmrechtsanteil zu diesem Tag 50,03 % der Stimmrechte beträgt. Die Stimmrechte werden dabei über die OGEL GmbH, Frankfurt am Main, gehalten. Die OGEL GmbH wird als Unternehmen von Frau Dr. Cathrin Schleussner kontrolliert. Am 03. Dezember 2008 teilte die Massachusetts Mutual Life Insurance Company, Massachusetts/USA, mit, zum 28. November 2008 die Schwelle von 3 % überschritten zu haben und nunmehr 3,18 % der Stimmrechte zu halten. Zum Stichtag 31. Dezember 2009 hält die Kreissparkasse Biberach laut ihrer letzten Mitteilung 24,36 % der Stammaktien.

Der Gewinnverwendungsvorschlag sieht für das Jahr 2009 die Ausschüttung einer Dividende in Höhe von 4.296 T € vor. Die Stammaktien erhalten eine Dividende in Höhe von 0,34 €/Aktie und die Vorzugsaktien erhalten eine Dividende in Höhe von 0,40 €/Aktie. Die Vorzugsaktien sind derart ausgestaltet, dass auf sie eine Mindestdividende von 0,11 €/Aktie entfällt. Ferner erhalten die Vorzugsaktionäre eine Mehrdividende von 0,06 €/Aktie, sobald an die Stammaktionäre eine Dividende von mehr als 0,11 €/Aktie gezahlt wird. Erhalten die Vorzüge in einem Jahr keine Dividende, ist diese im Folgejahr nachzuholen. Fällt die Dividendenzahlung auch im zweiten Jahr aus, erhalten die Vorzugsaktien Stimmrecht (vgl. § 140 Abs. 2 AktG).

Die Biotest AG wurde durch die Hauptversammlung vom 07. Mai 2009 gemäß § 71 Abs. 1 Nr. 8 AktG ermächtigt, bis zum 06. November 2010 eigene Stamm- und/oder Vorzugsaktien bis zu 10 % des damaligen Grundkapitals in Höhe von 30.025 T € zu erwerben. Des Weiteren wurde der Vorstand mit dem Beschluss der Hauptversammlung vom 20. Mai 2005 ermächtigt, bis zum 19. Mai 2010 mit Zustimmung des Aufsichtsrats das Grundkapital der Biotest AG um bis zu 10.240 T € durch Ausgabe neuer Stamm- und/oder Vorzugsaktien gegen Bar- und/oder Sacheinlage zu erhöhen (genehmigtes Kapital). Nach der Kapitalerhöhung vom 28. September 2007 beträgt das genehmigte Kapital 695 T €. Die Ausgabe kann sowohl in Teilbeträgen wie auch als Ganzes erfolgen; das Bezugsrecht der Aktionäre kann hierbei ausgeschlossen werden.

Darüber hinaus wurde der Vorstand ermächtigt mit Zustimmung des Aufsichtsrats bis zum 07. Juli 2009 Genussrechte im Nennbetrag von bis zu 50.000 T € auszugeben. Von dieser Genehmigung wurde im Geschäftsjahr 2005 in Höhe von 10.000 T € Gebrauch gemacht.

Das Ergebnis je Aktie (aus den fortgeführten Geschäftsbereichen) ermittelt sich, indem der auf alle Gesellschafter entfallende Gewinn durch den gewichteten Durchschnitt der Anzahl der im Umlauf befindlichen Aktien dividiert wird.

Tausend €	2009	2008
Periodenergebnis	29.551	30.300
Mehrdividende auf Vorzugsaktien	-308	-308
Um Mehrdividendenansprüche bereinigtes Ergebnis	29.243	29.992
Anzahl der im Umlauf befindlichen Aktien (entspricht gewichtetem Durchschnitt)	11.728.575	11.728.575
Ergebnis je Aktie in €	2,49	2,56
Mehrdividendenanspruch je Vorzugsaktie in €	0,06	0,06
Ergebnis je Vorzugsaktie in €	2,55	2,62

E13 Rückstellungen für Pensionen und ähnliche Verpflichtungen

Die Zusagen basieren auf der Beschäftigungsdauer und dem Entgelt der Mitarbeiter. Die Pensionsverpflichtungen betreffen im Wesentlichen Mitarbeiter in deutschen und griechischen Gesellschaften. Bei den ähnlichen Verpflichtungen handelt es sich um ausländische Verpflichtungen, die beim Eintritt in den Ruhestand als Einmalzahlung fällig werden.

Die Rückstellungen für Pensionen und ähnliche Verpflichtungen setzen sich wie folgt zusammen:

Tausend €	2009	2008
Pensionen	45.967	42.137
Ähnliche Verpflichtungen	2.320	1.251
	48.287	43.388

Der Nettowert der Rückstellungen für Pensionen und ähnliche Verpflichtungen lässt sich wie folgt herleiten:

Tausend €	2009	2008
Barwert der rückstellungsfinanzierten Versorgungszusagen	48.151	43.275
Barwert der rückgedeckten Versorgungszusagen	856	852
Zeitwert des Planvermögens (Rückdeckungsversicherung)	-720	-739
Barwert der Versorgungszusage	48.287	43.388

Während der Berichtsperiode hat sich der Wert der Pensionsrückstellungen auf Konzernebene wie nachfolgend dargestellt verändert:

Tausend €	2009	2008
Pensionsrückstellung am 01. Januar	43.388	43.103
Umgliederung in den nicht fortgeführten Geschäftsbereich	-2.718	-
Pensionszahlungen der Berichtsperiode	-2.366	-2.315
Auflösung der Pensionsrückstellungen von nicht mehr anspruchsberechtigten Personen	-	-4
Pensionsaufwand	5.533	4.360
Erfolgsneutral im Eigenkapital erfasste versicherungsmathematische Verluste (i.Vj. Gewinne)	4.450	-1.756
Pensionsrückstellung am 31. Dezember	48.287	43.388

Aus den leistungsorientierten Versorgungssystemen ergibt sich im Berichtsjahr ein Gesamtaufwand in Höhe von 5.922 T € (i.Vj. 4.360 T €). Auf den nicht fortgeführten Geschäftsbereich entfiel im Geschäftsjahr ein Gesamtaufwand in Höhe von 389 T € (i.Vj. 295 T €). Der Gesamtaufwand der fortgeführten Geschäftsbereiche setzt sich aus folgenden Komponenten zusammen:

Tausend €	2009	2008 *)
Laufender Dienstzeitaufwand	2.648	1.438
Nachzuverrechnender Dienstzeitaufwand	412	478
Änderung des Zeitwerts des Planvermögens (Rückdeckungsversicherung)	-18	-61
Zinsaufwand	2.491	2.210
	5.533	4.065

*) Anpassung der Vorjahreswerte aufgrund des nicht fortgeführten Geschäftsbereichs

Im Geschäftsjahr 2009 werden versicherungsmathematische Verluste in Höhe von 4.450 T € (i. Vj. Gewinne 1.756 T €) erfolgsneutral im Eigenkapital erfasst.

Die Pensionsaufwendungen sind in den folgenden Zeilen der Gewinn- und Verlustrechnung enthalten:

Tausend €	2009	2008 *)
Herstellungskosten	1.376	855
Marketing- und Vertriebskosten	785	447
Verwaltungskosten	465	305
Forschungs- und Entwicklungskosten	441	309
Finanzaufwendungen	2.466	2.149
	5.533	4.065

*) Anpassung der Vorjahreswerte aufgrund des nicht fortgeführten Geschäftsbereichs

Die Pensionsaufwendungen des nicht fortgeführten Geschäftsbereichs betragen im Geschäftsjahr 2009 389 T €. Nach der Umklassifizierung nach IFRS 5 sind die entsprechenden in 2008 entstandenen Aufwendungen in Höhe von 295 T € in obiger Tabelle nicht enthalten.

Der Berechnung liegen folgende versicherungsmathematischen Annahmen zugrunde:

Prozent	2009	2008
Abzinsungssatz am 31. Dezember	4,9 – 5,4 %	5,5 – 6,3 %
Erwartete Rendite auf das Planvermögen	2,0 – 6,0 %	2,0 – 6,0 %
Steigerungsrate für Lohn und Gehalt	3,3 %	1,5 – 3,5 %
Rentensteigerungssatz	2,0 %	1,5 – 2,0 %
Fluktuationsrate	3,0 – 4,5 %	3,0 – 4,5 %

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

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

Tausend €	2009	2008
Leistungsorientierte Verpflichtung zum 01. Januar	44.127	43.780
Laufender Dienstzeitaufwand	2.648	1.587
Zinsaufwand	2.491	2.356
Versicherungsmathematische Gewinne und Verluste	4.450	-1.756
Nachzuverrechnender Dienstzeitaufwand	412	478
Gezahlte Versorgungsleistungen	-2.403	-2.318
Umgliederung in den nicht fortgeführten Geschäftsbereich	-2.718	-
Leistungsorientierte Verpflichtung zum 31. Dezember	49.007	44.127

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

Tausend €	2009	2008
Beizulegender Zeitwert des Planvermögens zum 01. Januar	739	677
Umgliederung in den nicht fortgeführten Geschäftsbereich	–	–
Erwartete Erträge aus Planvermögen	18	60
Versicherungsmathematische Gewinne und Verluste	–8	–2
Beiträge des Arbeitgebers	–29	4
Gezahlte Versorgungsbeiträge	–	–
Beizulegender Zeitwert des Planvermögens zum 31. Dezember	720	739

Die tatsächlichen Erträge aus Planvermögen betragen in diesem Geschäftsjahr 17 T € (i. Vj. 30 T €).

Das Planvermögen besteht wie im Vorjahr ausschließlich aus Versicherungsverträgen.

Nach IAS 19.120A p) ist eine Übersicht des aktuellen Jahres und der letzten vier Jahre anzugeben:

Tausend €	2009	2008	2007	2006	2005
Barwert der leistungsorientierten Verpflichtung (DBO)	49.007	44.127	43.780	43.799	42.992
Beizulegender Zeitwert des Planvermögens	720	739	677	676	629
Erwartungsbedingte Anpassungen:					
a) der Planschulden	4.771	1.273	861	1.501	2.226
b) des Planvermögens	–8	–2	–8	–32	–8

Im Geschäftsjahr wurden 6.315 T € (i. Vj. 5.725 T €) als Aufwand für beitragsorientierte Versorgungspläne erfasst.

Die Aufwendungen aus beitragsorientierten Pensionsplänen gliedern sich wie folgt auf:

Tausend €	2009	2008 *)
Beitragsorientierte Pläne des Unternehmens	184	231
Arbeitgeberbeiträge zur gesetzlichen Rentenversicherung	6.131	5.494
	6.315	5.725

*) Anpassung der Vorjahreswerte aufgrund des nicht fortgeführten Geschäftsbereichs

E14 Sonstige Rückstellungen

Tausend €	Alters- teilzeit	Sonstige personal- bezogene Verpflich- tungen	Übrige	Gesamt	Davon kurzfristig
Stand zum 31. Dezember 2007	2.947	10.082	6.403	19.432	16.787
Zuführungen	1.608	9.083	5.519	16.210	
Inanspruchnahme	-2.377	-7.847	-1.622	-11.846	
Auflösungen	-	-521	-285	-806	
Umbuchung	-	119	-119	-	
Währungsumrechnungsdifferenz	-	3	36	39	
Aufzinsung	12	-52	-66	-106	
Stand zum 31. Dezember 2008	2.190	10.867	9.866	22.923	19.270
Umgliederung in den nicht fortgeführten Geschäftsbereich	-228	-1.378	-290	-1.896	
Zuführungen	764	7.948	6.590	15.302	
Inanspruchnahme	-1.047	-7.689	-2.837	-11.573	
Auflösungen	-	-555	-889	-1.444	
Umbuchungen	-	322	-322	-	
Währungsumrechnungsdifferenz	-	-47	-42	-89	
Aufzinsung	-123	113	68	58	
Stand zum 31. Dezember 2009	1.556	9.581	12.144	23.281	19.622

Gemäß dem Tarifvertrag zur Förderung der Altersteilzeit des Bundesarbeitgeberverbandes Chemie e.V., der eine Laufzeit bis zum 31. Dezember 2009 hatte, ist eine entsprechende Rückstellung gebildet worden. In der Rückstellung sind nur noch Verpflichtungen für laufende Altersteilzeitverhältnisse (Erfüllungsrückstand, Aufstockungsbeträge und gegebenenfalls Abfindungen) enthalten, da nach Auslaufen des Tarifvertrags zukünftig keine gesetzliche Verpflichtung zum Abschluss neuer Altersteilzeitverträge mehr besteht.

Die sonstigen personalbezogenen Rückstellungen umfassen im Wesentlichen Rückstellungen für Erfolgsbeteiligungen, Jubiläen und Beiträge zur Berufsgenossenschaft.

Die übrigen Rückstellungen beinhalten Rückstellungen für das Long Term Incentive-Programm sowie den negativen Marktwert von derivativen Finanzinstrumenten, Garantien, Prozessrisiken und ähnliche Sachverhalte.

In den Zuführungen des Geschäftsjahres 2009 sind im Wesentlichen Zuführungen zu den Erfolgsbeteiligungen der Mitarbeiter in Höhe von 6.085 T €, dem Long Term Incentive-Programm in Höhe von 1.344 T € sowie zur Altersteilzeit in Höhe von 641 T € enthalten.

Gemäß IFRS 5 wurden Rückstellungen in Höhe von 1.794 T € dem nicht fortgeführten Geschäftsbereich zugeordnet. Die Umgliederung der Vorträge aus dem Geschäftsjahr 2008 wird separat als Umbuchung in den nicht fortgeführten Geschäftsbereich ausgewiesen.

Die Auflösungen der sonstigen Rückstellungen betreffen im Wesentlichen mit einem Betrag in Höhe von 533 T € Erfolgsbeteiligungen der Mitarbeiter.

Die Auswirkungen von Änderungen des Abzinsungssatzes auf den Barwert des Vorjahres betragen -13 T €.

E15 Finanzverbindlichkeiten

Tausend €	2009	2008
Langfristige Verbindlichkeiten		
Besicherte Bankverbindlichkeiten	130.165	145.144
Unbesicherte nachrangige Darlehensverbindlichkeiten	17.358	17.310
Unbesicherte sonstige Darlehen	50	416
Verbindlichkeiten aus Finanzierungsleasing	6.147	3.778
	153.720	166.648
Kurzfristige Verbindlichkeiten		
Besicherte Bankverbindlichkeiten	30.519	16.973
Unbesicherte sonstige Darlehen	3.508	3.794
Kurzfristiger Anteil der Verbindlichkeiten aus Finanzierungsleasing	4.410	5.688
Unbesicherte Bankverbindlichkeiten	12.385	1.737
	50.822	28.192

Mit Ausnahme des kurzfristigen Anteils der Verbindlichkeiten aus Finanzierungsleasing entsprechen die Bilanzwerte der kurzfristigen Finanzverbindlichkeiten wegen deren kurzen Laufzeiten näherungsweise dem Marktwert.

Die Konsortialkredit-Vereinbarung beinhaltet eine kurzfristige Tranche in Höhe von 40 Mio. €, eine langfristige Tranche in Höhe von 85 Mio. € mit einer Vollamortisation binnen sieben Jahren sowie eine im Jahr 2015 endfällige Tranche von 50 Mio. €.

Mit Wirkung zum 06. Mai 2009 wurde eine zusätzliche Kreditvereinbarung abgeschlossen. Diese ergänzt den durch die Konsortialkredit-Vereinbarung eingeräumten Finanzierungsrahmen um eine zweijährige Betriebsmittelkreditlinie in Höhe von 40 Mio. €. Darüber hinaus wurde eine zusätzliche Linie in Höhe von 15 Mio. € zur Deckung von Wechselkursrisiken des Euros zum US-Dollar für ein Darlehen der Biotest Pharmaceuticals Corporation vereinbart. Dadurch ist gesichert, dass Wechselkursänderungen die freie Kreditlinie nicht einschränken, sofern die Effekte unter 15 Mio. € liegen.

Von den im Konsortialkredit-Vertrag zugesagten Kreditlinien bleiben im Geschäftsjahr 2009 62.831 T € (i. Vj. 32.210 T €) ungenutzt. Des Weiteren sind ungenutzte Kreditlinien in Höhe von 27.196 T € (i. Vj. 36.936 T €) vorhanden.

Informationen über die Absicherung der Währungskurs- und Zinsrisiken sind in Kapitel F3 Finanzinstrumente zu finden.

Die unbesicherten nachrangigen Darlehensverbindlichkeiten enthalten im Wesentlichen ein durch Genussrechtsvereinbarung vom 25. November 2005 aufgenommenes endfälliges Darlehen (Nennbetrag 10.000 T €) in Höhe von 9.858 T € (i. Vj. 9.809 T €), für das ein Rangrücktritt ausgesprochen wurde. Die Verzinsung dieses Darlehens ist abhängig von Finanzkennzahlen. Die Auszahlung des Darlehens erfolgte abzüglich eines Disagios.

Die Biotest AG ist im Zusammenhang mit der Konsortialkredit-Vereinbarung verpflichtet, bestimmte Finanzrelationen einzuhalten. Diese betreffen ein bestimmtes Verhältnis der Netto-Finanzverschuldung zum EBITDA, der Netto-Finanzverschuldung zum haftenden Eigenkapital sowie des EBITDA zum Zinsaufwand. Diese Finanzrelationen werden vierteljährlich zum Quartalsende auf Basis der konsolidierten Konzernjahres- beziehungsweise Quartalsabschlüsse ermittelt. Im Geschäftsjahr 2009 wurden die Finanzrelationen wie im Vorjahr immer eingehalten.

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

Tausend €				
2009	Gesamt	Restlaufzeit < 1 Jahr	Restlaufzeit 1 bis 5 Jahre	Restlaufzeit > 5 Jahre
Besicherte Bankverbindlichkeiten:				
EUR – variabel zu 1,5 bis 2,7%	85.849	22.395	12.808	50.646
USD – variabel zu 1,0 bis 2,6%	62.377	3.373	59.004	–
EUR – fest zu 3,8 bis 6,4%	11.063	3.356	6.070	1.637
HUF – variabel zu 8,6%	1.109	1.109	–	–
GBP – variabel zu 2,9%	286	286	–	–
Sonstige Darlehen:				
EUR – variabel zu 2,9 bis 4,6%	3.120	3.070	50	–
USD – fest zu 2,3%	258	258	–	–
EUR – fest zu 3,3 bis 6,0%	180	180	–	–
Verbindlichkeiten aus Finanzierungsleasing:				
EUR – fest zu 4,0 bis 7,4%	10.557	4.410	6.144	3
Unbesicherte Darlehensverbindlichkeiten:				
EUR – fest zu 1,3 bis 3,6%	18.977	11.477	3.750	3.750
EUR – variabel zu 2,0 bis 7,0%	10.285	427	9.858	–
HUF – variabel zu 8,6%	481	481	–	–
	204.542	50.822	97.684	56.036

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

Tausend €				
2008	Gesamt	Restlaufzeit < 1 Jahr	Restlaufzeit 1 bis 5 Jahre	Restlaufzeit > 5 Jahre
Besicherte Bankverbindlichkeiten:				
EUR – variabel zu 1,3 bis 5,7%	79.744	5.167	24.112	50.464
EUR – fest zu 3,8 bis 6,4%	20.555	7.471	8.350	4.734
USD – variabel zu 1,3 bis 3,8%	61.819	4.335	53.891	3.593
Sonstige Darlehen:				
EUR – variabel zu 4,5 bis 6,7%	3.394	3.344	–	50
EUR – fest zu 3,3 bis 6,0%	815	450	56	310
Verbindlichkeiten aus Finanzierungsleasing:				
EUR – fest zu 3,0 bis 7,4%	9.466	5.688	3.692	86
Unbesicherte Darlehensverbindlichkeiten:				
EUR – variabel zu 3,2 bis 7,0%	10.258	448	9.810	–
EUR – fest zu 3,6 bis 6,7%	8.250	750	1.250	6.250
USD – variabel zu 1,9%	539	539	–	–
	194.840	28.192	101.161	65.487

Die Verbindlichkeiten aus Finanzierungsleasing werden wie folgt getilgt:

Tausend €	Zahlung	Zinsen	Tilgung
2009			
Fällig in < 1 Jahr	5.165	755	4.410
Fällig in 1 bis 5 Jahren	6.824	680	6.144
Fällig in > 5 Jahren	3	–	3
	11.992	1.435	10.557
2008			
Fällig in < 1 Jahr	6.316	628	5.688
Fällig in 1 bis 5 Jahren	4.017	325	3.692
Fällig in > 5 Jahren	88	2	86
	10.421	955	9.466

Als Sicherheit für die Konsortialkredit-Vereinbarung wurde eine Grundschuld über 95 Mio. € für Grundstücke der Biotest Pharma GmbH und der Biotest Grundstücksverwaltungs GmbH als Drittsicherungsgeber als Sicherheiten begeben. Die Bestellung einer Globalgrundschuld an den Grundstücken der Gesellschaft und ihrer Tochtergesellschaften in Höhe von 100 Mio. € wurde am 18. März 2003 im Rahmen der früheren Sicherheiten-Treuhandvereinbarung notariell beglaubigt. Des Weiteren wurden die Geschäftsanteile der Biotest Pharmaceuticals Corporation als Sicherheit verpfändet.

E16 Sonstige Verbindlichkeiten

Tausend €	2009	2008
Provisionsverbindlichkeiten	10.236	6.202
Abgegrenzte Verbindlichkeiten	2.523	2.266
Verbindlichkeiten aus Umsatzsteuern	2.284	3.344
Verbindlichkeiten im Rahmen sozialer Sicherheit	1.435	573
Verbindlichkeiten aus Lohnsteuern	1.375	1.756
Erhaltene Anzahlungen	569	539
Verbindlichkeiten aus sonstigen Steuern	52	–
Übrige sonstige Verbindlichkeiten	2.215	2.799
Rechnungsabgrenzungsposten	703	215
	21.392	17.694

In diesem Geschäftsjahr bestehen sonstige Verbindlichkeiten in Höhe von 375 T € (i. Vj. 220 T €) mit einer Restlaufzeit von über einem Jahr.

F SONSTIGE ERLÄUTERUNGEN

F1 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. Die Gesellschaft hat deshalb in 2006 mit Zustimmung des Aufsichtsrats entschieden, ein Long Term Incentive-Programm (LTIP) einzuführen, das mit der Zustimmung des Aufsichtsrats jährlich fortgesetzt werden kann.

Das bisherige LTIP 2006 mit den Tranchen 2006, 2007 und 2008 bildet hinsichtlich der Bedingung eines Eigeninvestments seitens des berechtigten Teilnehmers eine Einheit: Das Eigeninvestment musste nicht jeweils zusätzlich bei jeder neuen Tranche erbracht werden, sondern konnte aus der ersten Tranche angerechnet werden.

In 2009 wurde mit Zustimmung des Aufsichtsrats entschieden, das Long Term Incentive-Programm mit dem LTIP 2009, 1. Tranche fortzusetzen, allerdings muss hierbei ein weiteres Eigeninvestment seitens der berechtigten Teilnehmer erbracht werden.

Die Werte in der Darstellung der Tranchen 2007, 2008 und 2009 beziehen sich auf die Mitarbeiter, die nicht im Rahmen der Veräußerung der Aktivitäten der Medizinischen Diagnostik aus der Biotest Gruppe ausscheiden.

Long Term Incentive-Programm 2009 / 1. Tranche

Das Programm begann am 01. Juni 2009 und läuft bis zum 31. Dezember 2011. Die Ausgestaltung des LTIP 2009 ist angelehnt an das bisherige LTIP 2006 mit den Tranchen 2006, 2007 und 2008 und ist mit diesem weitgehend identisch strukturiert.

Voraussetzung für die Teilnahme ist ein Eigeninvestment des Teilnehmers durch den Kauf von Vorzugsaktien der Biotest AG. Das Eigeninvestment besteht aus der Addition von neu im Rahmen vom LTIP zu erwerbenden Vorzugsaktien („Neuinvestment“) und einer vom Neuinvestment abhängigen Anzahl von zusätzlich einzubringenden Vorzugsaktien („Zusatzinvestment“). Um an dem LTIP 2009 teilzunehmen, ist jeder berechnete Teilnehmer verpflichtet, als Zusatzinvestment 50% der Anzahl der im Rahmen des Neuinvestments erworbenen Vorzugsaktien zusätzlich bereitzustellen. Hierfür kann der Teilnehmer Vorzugsaktien nutzen, die er im LTIP 2006 in einer der drei Tranchen erworben oder darüber hinaus bereits zugekauft hat, oder eine entsprechende Anzahl an Vorzugsaktien am Markt zukaufen.

Bereits vom Teilnehmer erworbene Vorzugsaktien, die der Teilnehmer im Rahmen des LTIP 2006 in den Jahren 2006, 2007 oder 2008 oder anderweitig erworben hat, können als Zusatzinvestment, jedoch nicht für das Neuinvestment verwendet werden. Ausschließlich das Neuinvestment fließt in die Berechnung der Incentive-Zahlung im Rahmen des LTIP 2009 ein.

Das Eigeninvestment in Vorzugsaktien ist mindestens solange im Depot zu halten, bis die Incentive-Zahlung ausgezahlt wird. Bei den Teilnehmern der Tochtergesellschaft Biotest Pharmaceuticals Corp. ist aus rechtlichen Gründen, die speziell aus dem Recht der USA resultieren, ein Eigeninvestment nicht erforderlich. Nach Ablauf des Programms erhält jeder Berechtigte nach der Hauptversammlung voraussichtlich im Mai 2012 eine Incentive-Zahlung in bar, die abhängig ist vom Neuinvestment, dem Fixgehalt zum 01. Oktober 2009 sowie der Erreichung zweier Erfolgsziele. Den Erfolgszielen sind Faktoren zugeordnet, die beide mit dem Neuinvestment multipliziert werden.

Die Höhe der Incentive-Zahlung berechnet sich nach folgender Formel:

$$\frac{\text{Neuinvestment} \times \text{Erfolgsfaktor 1} + \text{Neuinvestment} \times \text{Erfolgsfaktor 2}}{100} \times \text{Jahresfixgehalt zum 01. Oktober 2009} = \text{Zahlung}$$

Die Höhe der Erfolgsfaktoren ergibt sich daraus, in welchem Umfang das Unternehmen vereinbarte Erfolgsziele erreicht hat.

Das Erfolgsziel 1 umfasst die Entwicklung des Aktienkurses im Vergleich zu einem relevanten Vergleichsparameter. Hierzu wird die Performance der Vorzugsaktie von Biotest mit der Kursentwicklung der im Börsensegment SDAX gelisteten Aktien verglichen.

Position zur Benchmark (Aktien SDAX)	Erfolgsfaktor 1
besser als 3. Quartil und mindestens 15% absolute Kurssteigerung auf den Vergleichsparameter	maximal 0,05
gleich oder besser als 3. Quartil	0,04
gleich Median	0,02
gleich 1. Quartil	0,01
schlechter als 1. Quartil	0,00

Grundvoraussetzung für das Erfolgsziel 1 ist allerdings, dass im Geschäftsjahr 2011 ein Konzernergebnis vor Steuern und Zinsen (EBIT) vor Berücksichtigung des LTIP in Höhe von mindestens 15.000 T € erreicht wird. Bleibt das EBIT im Jahr 2011 unter 15.000 T €, ist der Faktor auf jeden Fall 0.

Das Erfolgsziel 2 bezieht sich auf die durchschnittlich erreichte EBIT-Marge auf Konzernebene in den Jahren 2009, 2010 und 2011. Hierzu wird aus den jährlichen EBIT-Margen die Summe gebildet und diese durch drei geteilt.

Auch der Erfolgsfaktor 2 ist an eine weitere Grundvoraussetzung geknüpft. Der Faktor wird nur wirksam, wenn sich der Kurs der Biotest-Vorzugsaktie während der Laufzeit besser entwickelt hat als das 1. Quartil der SDAX-Aktien. Die Berechnung erfolgt analog zum Erfolgsfaktor 1.

Durchschnittliche EBIT-Marge 2009 – 2011	Erfolgsfaktor 2
besser als 16,3 %	0,05
gleich 16,3 %	0,04
gleich 14,0 %	0,02
gleich 13,0 %	0,01
unter 11,9 %	0,00

Bei einer Zielerreichung zwischen den angegebenen Werten wird der jeweilige Faktor durch lineare Interpolation bestimmt.

Sind beide Performance-Kriterien erfüllt, so werden nach Ablauf des Performance-Zeitraums mindestens 1% und maximal 10% des Jahresfixgehalts per 01. Oktober 2009 bei einem Neuinvestment von 100 Aktien ausgezahlt.

Neben den Vorstandsmitgliedern nehmen noch 54 weitere Personen mit einem Neuinvestment von insgesamt 17.100 Vorzugsaktien am Long Term Incentive-Programm 2009 teil. Den Mitarbeitern der Biotest Pharmaceuticals Corp. wurden 6.050 Vorzugsaktien virtuell zugeordnet.

Die Bewertung wurde mit Hilfe der Monte Carlo-Simulation durch externe Gutachter (Towers Perrin, Frankfurt am Main) durchgeführt. In der Bewertung der Market Conditions sowie der Non-Market Conditions nach IFRS 2 „Aktienbasierte Vergütung“ werden Bedingungen, die die Incentive-Zahlung beeinflussen, am Markt aber nicht zu beobachten sind, von den beobachtbaren Marktkonditionen getrennt. Die Ermittlung für die Market Conditions wird in einer Bewertung des Fair Value vorgenommen. Der Fair Value der Gewährung der Incentive-Zahlung bezüglich der Outperformance SDAX beträgt zum 31. Dezember 2009 1,879 € pro 100 Vorzugsaktien in Eigenkapital und 100 € Fixum; zum Zeitpunkt der Gewährung am 01. Juni 2009 beträgt der Fair Value 2,010 €. Die Berücksichtigung der Non-Market Conditions erfolgt durch Addition des Erfolgsfaktors 2, der auf Basis von Planungsrechnungen ermittelt wird. Die Summe der Faktoren ergibt zum 31. Dezember 2009 einen Wert von 2,7468%.

Alle nicht direkt beobachtbaren Marktparameter werden durch statistische Schätzungen ermittelt. Für die Schätzung der Volatilitäten werden historische Marktdaten für die Bewertung herangezogen. Der anzusetzende risikolose Marktzinssatz wird auf der Grundlage der von der Deutschen Bundesbank veröffentlichten Parameter nach der Svensson-Methode ermittelt. Zur Ermittlung der Anzahl der voraussichtlich während des Zeitraums aus dem Programm ausscheidenden Personen wurde die Fluktuationsrate der begünstigten Mitarbeiter mit 4% angenommen.

Bis zum Jahr 2011 wird auf Basis des 31. Dezember 2009 ein Gesamtaufwand in Höhe von 851 T € erwartet.

Als Rückstellung zum 31. Dezember 2009 wurde entsprechend der Verteilung über den Gesamtzeitraum bis zum 31. Dezember 2011 ein anteiliger Wert in Höhe von 198 T € angesetzt.

Long Term Incentive-Programm /Tranche 2008

Das Programm begann am 01. Mai 2008 und läuft bis zum 31. Dezember 2010. Die Ausgestaltung der Tranche 2008 ist weitgehend identisch mit den in 2006 und 2007 herausgegebenen Tranchen.

Voraussetzung für die Teilnahme war ein Eigeninvestment des Teilnehmers durch den Kauf von Vorzugsaktien der Biotest AG. Der Erwerb wurde zu 25% von der Biotest AG unterstützt. Die bereits von den Teilnehmern in 2006 erworbenen Vorzugsaktien konnten als Eigeninvestment beibehalten beziehungsweise eingesetzt werden. Das Eigeninvestment in Vorzugsaktien ist mindestens solange im Depot zu halten, bis die Incentive-Zahlung ausgezahlt wird. Bei den Teilnehmern der Tochtergesellschaft Biotest Pharmaceuticals Corp. ist aus rechtlichen Gründen, die speziell aus dem Recht der USA resultieren, ein Eigeninvestment nicht erforderlich. Nach Ablauf des Programms erhält jeder Berechtigte nach der Hauptversammlung voraussichtlich im Mai 2011 eine Incentive-Zahlung in bar, die abhängig ist vom Eigeninvestment, dem Fixgehalt zum 01. Oktober 2008 sowie der Erreichung zweier Erfolgsziele. Den Erfolgszielen sind Faktoren zugeordnet, die beide mit dem Eigeninvestment multipliziert werden.

Die Höhe der Incentive-Zahlung berechnet sich nach folgender Formel:

$$\frac{\text{Eigeninvestment x Erfolgsfaktor 1} + \text{Eigeninvestment x Erfolgsfaktor 2}}{100} \times \text{Jahresfixgehalt zum 01. Oktober 2008} = \text{Zahlung}$$

Die Höhe der Erfolgsfaktoren ergibt sich daraus, in welchem Umfang das Unternehmen vereinbarte Erfolgsziele erreicht hat.

Das Erfolgsziel 1 umfasst die Entwicklung des Aktienkurses im Vergleich zu einem relevanten Vergleichsparameter. Hierzu wird die Performance der Vorzugsaktie von Biotest mit der Kursentwicklung der im Börsensegment SDAX gelisteten Aktien verglichen.

Position zur Benchmark (Aktien SDAX)	Erfolgsfaktor 1
besser als 3. Quartil	0,04
gleich Median	0,02
besser als 1. Quartil	0,01
schlechter/gleich 1. Quartil	0,00

Grundvoraussetzung für das Erfolgsziel 1 ist allerdings, dass im Geschäftsjahr 2010 ein Konzernergebnis vor Steuern und Zinsen (EBIT) vor Berücksichtigung des LTIP in Höhe von mindestens 10.000 T € erreicht wird. Bleibt das EBIT im Jahr 2010 unter 10.000 T €, ist der Faktor auf jeden Fall 0.

Das Erfolgsziel 2 bezieht sich auf die durchschnittlich erreichte EBIT-Marge auf Konzernebene in den Jahren 2008, 2009 und 2010. Hierzu wird aus den jährlichen EBIT-Margen die Summe gebildet und diese durch drei geteilt.

Auch der Erfolgsfaktor 2 ist an eine weitere Grundvoraussetzung geknüpft. Der Faktor wird nur wirksam, wenn sich der Kurs der Biotest-Vorzugsaktie während der Laufzeit besser entwickelt hat als das 1. Quartil der SDAX-Aktien. Die Berechnung erfolgt analog zum Erfolgsfaktor 1.

Durchschnittliche EBIT-Marge 2008 – 2010	Erfolgsfaktor 2
16,3% und höher	0,04
gleich 12,8%	0,02
mindestens 10,9%	0,01
unter 10,9%	0,00

Bei einer Zielerreichung zwischen den angegebenen Werten wird der jeweilige Faktor durch lineare Interpolation bestimmt.

Sind beide Performance-Kriterien erfüllt, so werden nach Ablauf des Performance-Zeitraums mindestens 2% und maximal 8% des Jahresfixgehalts per 01. Oktober 2008 bei einem Eigeninvestment von 100 Aktien ausgezahlt.

Neben den Vorstandsmitgliedern nehmen noch 104 weitere Personen mit einem Eigeninvestment von insgesamt 22.500 Vorzugsaktien am Long Term Incentive-Programm teil. Den Mitarbeitern der Biotest Pharmaceuticals Corp. wurden 5.450 Vorzugsaktien virtuell zugeordnet.

Bis zum Jahr 2010 wird auf Basis des 31. Dezember 2009 ein Gesamtaufwand in Höhe von 1.631 T € erwartet.

Die bilanzielle Bewertung der Tranche 2008 wurde in der Bilanz zum 31. Dezember 2008 in Höhe von 485 T € als Rückstellung angesetzt.

In 2009 wurde der Jahresendwert zum 31. Dezember 2009 auf 1.058 T € aufgestockt. Der Periodenaufwand in 2009 beträgt 573 T €.

Dabei verändert sich die Summe der Faktoren zum 31. Dezember 2009 von 5,483% auf 5,450%. Durch Ausscheiden aus dem Unternehmen sowie durch Desinvestment verringerte sich die Anzahl der Berechtigten um eine Person. Das Eigeninvestment an Vorzugsaktien reduziert sich insgesamt um 800 Aktien.

Long Term Incentive-Programm /Tranche 2007

Die Tranche 2007 des Long Term Incentive-Programm wurde im Jahresabschluss zum 31. Dezember 2007 ausführlich beschrieben.

Der Erfolgsfaktor 1 der Tranche 2007 ist zur Tranche 2006 und zur Tranche 2008 identisch und stellt sich wie folgt dar:

Position zur Benchmark (Aktien SDAX)	Erfolgsfaktor 1
besser als 3. Quartil	0,04
gleich Median	0,02
besser als 1. Quartil	0,01
schlechter/gleich 1. Quartil	0,00

Der Erfolgsfaktor 2 der Tranche 2007 hat zur Tranche 2006 und zur Tranche 2008 leicht veränderte Intervalle und stellt sich wie folgt dar:

Durchschnittliche EBIT-Marge 2007 – 2009	Erfolgsfaktor 2
16,5% und höher	0,04
gleich 13,0%	0,02
mindestens 10,0%	0,01
unter 10,0%	0,00

Die Höhe der Incentive-Zahlung berechnet sich nach folgender Formel:

$$\frac{\text{Eigeninvestment} \times \text{Erfolgsfaktor 1} + \text{Eigeninvestment} \times \text{Erfolgsfaktor 2}}{100} \times \text{Jahresfixgehalt zum 01. Oktober 2007} = \text{Zahlung}$$

Die bilanzielle Bewertung der Tranche 2007 wurde in der Bilanz zum 31. Dezember 2009 in Höhe von 1.352 T € (i. Vj. 807 T €) als Rückstellung angesetzt.

Der Periodenaufwand in 2009 beträgt 545 T €.

Dabei verändert sich die Summe der Faktoren zum 31. Dezember 2009 von 5,635 % am 31. Dezember 2009 auf 5,9792 %.

Long Term Incentive-Programm /Tranche 2006

Die Tranche 2006 des Long Term Incentive-Programm wurde im Jahresabschluss zum 31. Dezember 2006 ausführlich beschrieben.

Die Tranche 2006 kam im Mai 2009 mit einem Betrag von 1.344 T € zur Auszahlung. Die Aktienperformance betrug dabei 4,0% je 100 Vorzugsaktien, die durchschnittlich erreichte EBIT-Marge über die Jahre 2006 bis 2008 12,028%. Die Summe der Faktoren erreichte dabei 5,861%. Das zur Anrechnung herangezogene Eigeninvestment in Vorzugsaktien lag bei 16.310 Stück.

Auswirkungen der Veräußerung des Segments Medizinische Diagnostik auf das LTIP

Die berechtigten Teilnehmer, die im Rahmen der Veräußerung des Segments Medizinische Diagnostik nicht mehr Mitarbeiter der Biotest Gruppe sein werden, sondern deren Arbeitsverhältnisse auf den Erwerber Bio-Rad zum 06. Januar 2010 übergangen, scheiden aus dem LTIP aus. Sie erhalten eine anteilige Incentive-Zahlung, die sich am Stichtag der Ad-hoc-Meldung der Veräußerung, dem 23. Oktober 2009 orientiert.

Insgesamt wird hierfür ein Betrag in Höhe von 379 T € im Januar 2010 zur Auszahlung kommen, der im Konzernabschluss zum 31. Dezember 2009 zurückgestellt ist.

Weitere allgemeine Angaben zum LTIP

Der Anspruch auf eine Incentive-Zahlung verfällt bei beiden Programmen 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 die Berechnung der EBIT-Marge geht ab 2009 das EBIT der fortgeführten Geschäftsbereiche ein.

F2 Finanzinstrumente

F2.1 Überleitung Klassifikation zu Bewertungskategorien sowie deren Wertansätze und beizulegende Zeitwerte

Tausend €			Wertansatz in der Bilanz nach IAS 39				Wertansatz in der Bilanz nach IAS 17	Beizu- legender Zeitwert zum 31.12.2009
Bilanzpositionen (Klassifikation)	Bewertungs- kategorie nach IAS 39	Buchwert zum 31.12.2009	Fortge- führte Anschaf- fungs- kosten	Anschaf- fungs- kosten	Erfolgs- neutral zum beizu- legenden Zeitwert	Erfolgs- wirksam zum beizu- legenden Zeitwert		
Aktiva								
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	LaR	95.992	95.992	–	–	–	–	95.992
Sonstige Forderungen	LaR	18.279	18.279	–	–	–	–	18.279
Sonstige originäre finanzielle Vermögenswerte								
Rentenfonds	FAFVtPL	136	–	–	–	136	–	136
Festverzinsliche Anlagen	HtM	68	68	–	–	–	–	68
Ausleihungen an Mitarbeiter	LaR	11	11	–	–	–	–	11
Derivative finanzielle Vermögenswerte								
Derivate ohne Hedge-Beziehung	FAHfT	984	–	–	–	984	–	984
Vermögenswerte des nicht fortgeführten Ge- schäftsbereichs	LaR	3.716	3.716	–	–	–	–	3.716
Passiva								
Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen	FLAC	40.583	40.583	–	–	–	–	40.583
Besicherte Bankverbindlichkeiten	FLAC	160.684	160.684	–	–	–	–	160.972
Unbesicherte Bankverbindlichkeiten	FLAC	29.743	29.743	–	–	–	–	30.617
Sonstige unverzinsliche Verbindlichkeiten	FLAC	20.823	20.823	–	–	–	–	20.823
Verbindlichkeiten aus Finanzierungsleasing	n.a.	10.557	–	–	–	–	10.557	10.145
Sonstige unbesicherte Darlehen	FLAC	3.558	3.558	–	–	–	–	3.558
Derivate ohne Hedge-Beziehung	FLHfT	433	–	–	–	433	–	433
Schulden des nicht fortgeführten Geschäfts- bereichs	FLAC	3.692	3.692	–	–	–	–	3.692

Bewertungs- kategorie nach IAS 39	Buchwert zum 31.12.2008	Wertansatz in der Bilanz nach IAS 39				Wertansatz in der Bilanz nach IAS 17	Beizu- legender Zeitwert zum 31.12.2008
		Fortge- führte Anschaf- fungs- kosten	Anschaf- fungs- kosten	Erfolgs- neutral zum beizu- legenden Zeitwert	Erfolgs- wirksam zum beizu- legenden Zeitwert		
LaR	94.481	94.481	-	-	-	-	94.481
LaR	20.186	20.186	-	-	-	-	20.186
FAFVtPL	136	-	-	-	136	-	136
HtM	87	87	-	-	-	-	87
LaR	14	14	-	-	-	-	14
FAHfT	279	-	-	-	279	-	279
LaR	-	-	-	-	-	-	-
FLAC	48.730	48.730	-	-	-	-	48.730
FLAC	162.118	162.118	-	-	-	-	162.118
FLAC	19.047	19.047	-	-	-	-	19.468
FLAC	4.209	4.209	-	-	-	-	4.209
n.a.	9.466	-	-	-	-	9.466	9.466
FLAC	17.154	17.154	-	-	-	-	17.154
FLHfT	135	-	-	-	135	-	135
FLAC	-	-	-	-	-	-	-

Die Bewertungskategorien nach IAS 39 werden wie folgt abgekürzt: Kredite und Forderungen/Loans and Receivables (LaR), bis zur Endfälligkeit gehaltene Finanzinvestitionen/Held to Maturity (HtM), zum beizulegenden Zeitwert bewertete finanzielle Vermögenswerte/Financial Assets at Fair Value through Profit and Loss (FAFVtPL), zu Handelszwecken gehaltene finanzielle Vermögenswerte/Financial Assets Held for Trading (FAHfT), zu Handelszwecken gehaltene finanzielle Verbindlichkeiten/Financial Liabilities Held for Trading (FLHfT) und zu fortgeführten Anschaffungskosten bewertete finanzielle Verbindlichkeiten/Financial Liabilities at Amortised Cost (FLAC).

Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente mit einem Buchwert in Höhe von 6.730 T € (i.Vj. 8.072 T €) sind in der obigen Tabelle nicht enthalten, da diese Finanzinstrumente keiner Bewertungskategorie von IAS 39 zugeordnet sind.

F2.2 Aggregation der Bewertungskategorien samt Wertansätzen und beizulegender Zeitwerte

Kategorien	Bewertungskategorie nach IAS 39	Buchwert zum 31.12.2009	Wertansatz in der Bilanz nach IAS 39				Wertansatz in der Bilanz nach IAS 17	Beizulegender Zeitwert zum 31.12.2009
			Fortgeführte Anschaffungskosten	Anschaffungskosten	Erfolgsneutral zum beizulegenden Zeitwert	Erfolgswirksam zum beizulegenden Zeitwert		
Kredite und Forderungen	LaR	118.172	118.172	–	–	–	–	118.172
Bis zur Endfälligkeit gehaltene Finanzinvestitionen	HtM	68	68	–	–	–	–	68
Zum beizulegenden Zeitwert bewertete finanzielle Vermögenswerte	FAFVtPL	136	–	–	–	136	–	136
Zu Handelszwecken gehaltene finanzielle Vermögenswerte	FAHfT	984	–	–	–	984	–	984
Zu fortgeführten Anschaffungskosten bewertete finanzielle Verbindlichkeiten	FLAC	259.083	259.083	–	–	–	–	259.083
Zu Handelszwecken gehaltene finanzielle Verbindlichkeiten	FLHfT	433	–	–	–	433	–	433

Bewertungs- kategorie nach IAS 39	Buchwert zum 31.12.2008	Wertansatz in der Bilanz nach IAS 39				Wertansatz in der Bilanz nach IAS 17	Beizu- legender Zeitwert zum 31.12.2008
		Fortge- führte Anschaf- fungs- kosten	Anschaf- fungs- kosten	Erfolgs- neutral zum beizu- legenden Zeitwert	Erfolgs- wirksam zum beizu- legenden Zeitwert		
LaR	114.681	114.681	–	–	–	–	114.681
HtM	87	87	–	–	–	–	87
FAFVtPL	136	–	–	–	136	–	136
FAHfT	279	–	–	–	279	–	279
FLAC	251.258	251.258	–	–	–	–	251.619
FLHfT	135	–	–	–	135	–	135

Forderungen aus Lieferungen und Leistungen sowie sonstige Forderungen haben überwiegend Restlaufzeiten von unter einem Jahr. Aus diesem Grund entsprechen die Buchwerte zum Abschlussstichtag näherungsweise dem beizulegenden Zeitwert.

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.

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 Kreditinstituten und 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.

Zum 31. Dezember 2009 hat die Biotest Gruppe keine wesentliche als zur Veräußerung verfügbar kategorisierte Beteiligung im Bestand.

F2.3 Nettoergebnisse nach Bewertungskategorien

Im Folgenden ist das Nettoergebnis nach Bewertungskategorien für das Geschäftsjahr 2009 dargestellt:

Kategorien	Tausend €	Aus der Folgebewertung			Aus Abgang	Nettoergebnis 2009
		Aus Zinsen	Zum beizulegenden Zeitwert	Währungs-umrechnung		
Kredite und Forderungen	141	0	-61	-1.410	-	-1.330
Bis zur Endfälligkeit gehaltene Finanzinvestitionen	8	-	-	-	-	8
Zum beizulegenden Zeitwert bewertete finanzielle Vermögenswerte	5	-	-	-	-	5
Zu Handelszwecken gehaltene finanzielle Vermögenswerte	-	-27	-	-	-	-27
Zu Handelszwecken gehaltene finanzielle Verbindlichkeiten	-	-358	-	-	-	-358
Zu fortgeführten Anschaffungskosten bewertete finanzielle Verbindlichkeiten	-9.202	-	-	-	-	-9.202
Gesamt	-9.048	-385	-61	-1.410	-	-10.904

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

Kategorien	Tausend € Aus Zinsen	Aus der Folgebewertung			Aus Abgang	Nettoergebnis 2008
		Zum beizulegenden Zeitwert	Währungsumrechnung	Wertberichtigung		
Kredite und Forderungen	972	–	144	–167	–	949
Bis zur Endfälligkeit gehaltene Finanzinvestitionen	5	–	–	–	–	5
Zum beizulegenden Zeitwert bewertete finanzielle Vermögenswerte	25	2	–	–	–	27
Zu Handelszwecken gehaltene finanzielle Vermögenswerte	–	–403	–	–	–	–403
Zu Handelszwecken gehaltene finanzielle Verbindlichkeiten	–	–127	–	–	–	–127
Zu fortgeführten Anschaffungskosten bewertete finanzielle Verbindlichkeiten	–12.497	–	–	–	–	–12.497
Gesamt	–11.495	–528	144	–167	–	–12.046

Die übrigen Komponenten des Nettoergebnisses werden in den sonstigen Finanzaufwendungen beziehungsweise sonstigen Finanzerträgen erfasst. Ausnahme hierbei sind die Wertberichtigungen auf Forderungen aus Lieferungen und Leistungen, diese werden in den sonstigen betrieblichen Aufwendungen ausgewiesen.

In dem Ergebnis aus der Folgebewertung der Finanzinstrumente, die der Bewertungskategorie zu Handelszwecken gehaltene Vermögenswerte und Verbindlichkeiten zugeordnet sind, ist ein Verlust in Höhe von 385 T € (i. Vj. ein Verlust in Höhe von 530 T €) enthalten, der sowohl Zins- als auch Währungseffekte beinhaltet.

F2.4 Cashflow in Zeitbändern

Aus der nachfolgenden Tabelle sind die vertraglich vereinbarten, undiskontierten Zins- und Tilgungszahlungen der originären finanziellen Verbindlichkeiten sowie der derivativen Finanzinstrumente mit positivem und negativem beizulegenden Zeitwert ersichtlich:

Tausend €	Buchwert per 31.12.2009	Cashflow in 2010			Cashflow in 2011		
		Fixierte Zinsen	Variable Zinsen	Tilgung	Fixierte Zinsen	Variable Zinsen	Tilgung
Originäre finanzielle Verbindlichkeiten:							
Verbindlichkeiten gegenüber Kreditinstituten	-190.427	-667	-3.285	-42.905	-538	-2.691	-22.137
Verbindlichkeiten aus Finanzierungsleasing	-10.557	-755	-	-4.410	-312	-	-2.015
Sonstige verzinsliche Verbindlichkeiten	-3.558	-13	-	-3.507	-	-	-
Sonstige unverzinsliche Verbindlichkeiten	-20.823	-	-	-20.695	-1	-	-44
Schulden des nicht fortgeführten Geschäftsbereichs	-3.692	-19	-	-3.331	-19	-	16
Derivative finanzielle Verbindlichkeiten:							
Devisenderivate ohne Hedge-Beziehung	-149	-	-	149	-	-	-
Zinsderivate ohne Hedge-Beziehung	-284	-	-82	-	-	-178	-
Derivative finanzielle Vermögenswerte:							
Devisenderivate ohne Hedge-Beziehung	87	-	-	87	-	-	-
Zinsderivate ohne Hedge-Beziehung	897	-	-	-	-	-	-

In dieser Darstellung werden alle Instrumente, die am 31. Dezember 2009 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 2009 gefixten Zinssätze ermittelt. Jederzeit rückzahlbare finanzielle Verbindlichkeiten sind immer dem frühesten Zeitraster zugeordnet.

Cashflow in 2012			Cashflow in 2013			Cashflow in 2014			Cashflow nach 2014		
Fixierte Zinsen	Variable Zinsen	Tilgung	Fixierte Zinsen	Variable Zinsen	Tilgung	Fixierte Zinsen	Variable Zinsen	Tilgung	Fixierte Zinsen	Variable Zinsen	Tilgung
-467	-2.371	-31.618	-397	-1.322	-27.868	-265	-875	-10.008	-152	-638	-57.306
-224	-	-1.989	-140	-	-2.007	-3	-	-133	-	-	-3
-	-	-	-	-	-	-	-	-51	-	-	-
-3	-	-43	-4	-	-41	-	-	-	-	-	-
-18	-	-17	-17	-	-18	-16	-	-16	-111	-	-294
-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
-	-294	-	-	-213	-	-	-111	-	-	-36	-
-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
-	-	-	-	-	-	-	6	-	-	-	-

Die nachfolgende Tabelle enthält die Vergleichswerte für den Cashflow in Zeitbändern aus Sicht des vorigen Geschäftsjahres:

Tausend €	Buchwert per 31.12.2008	Cashflow in 2009			Cashflow in 2010		
		Fixierte Zinsen	Variable Zinsen	Tilgung	Fixierte Zinsen	Variable Zinsen	Tilgung
Originäre finanzielle Verbindlichkeiten:							
Verbindlichkeiten gegenüber Kreditinstituten	-181.165	-934	-7.416	-18.710	-762	-7.064	-13.379
Verbindlichkeiten aus Finanzierungsleasing	-9.466	-628	-	-5.688	-259	-	-2.946
Sonstige verzinsliche Verbindlichkeiten	-4.209	-28	-	-3.793	-19	-	-13
Sonstige unverzinsliche Verbindlichkeiten	-17.154	-	-	-16.934	-	-	-75
Derivative finanzielle Verbindlichkeiten:							
Devisenderivate ohne Hedge-Beziehung	-	-	-	-	-	-	-
Zinsderivate ohne Hedge-Beziehung	-135	-	-12	-	-	-10	-
Derivative finanzielle Vermögenswerte:							
Devisenderivate ohne Hedge-Beziehung	-	-	-	-	-	-	-
Zinsderivate ohne Hedge-Beziehung	279	-	-6	-	-	-6	-

F3 Finanzrisikomanagement

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

Biotest nutzt derivative Finanzinstrumente zur Sicherung von Währungs- und Zinspositionen, um durch Wechselkurs- beziehungsweise Zinsschwankungen bedingte Risiken zu minimieren. Derivative Finanzinstrumente sind grundsätzlich dem Risiko sich ändernder Marktpreise ausgesetzt.

Biotest erfüllt derzeit nicht voll umfänglich die formalen Voraussetzungen nach IAS 39 für ein Hedge Accounting. Folglich wurden alle Gewinne und Verluste aus den Marktbewertungen der zur Absicherung von Zins- und Währungsrisiken eingesetzten derivativen Finanzinstrumente ergebniswirksam berücksichtigt.

Cashflow in 2011			Cashflow in 2012			Cashflow in 2013			Cashflow nach 2013		
Fixierte Zinsen	Variable Zinsen	Tilgung	Fixierte Zinsen	Variable Zinsen	Tilgung	Fixierte Zinsen	Variable Zinsen	Tilgung	Fixierte Zinsen	Variable Zinsen	Tilgung
-632	-6.581	-22.939	-556	-5.675	-32.418	-481	-4.065	-28.869	-570	-5.308	-66.184
-36	-	-333	-21	-	-234	-9	-	-179	-2	-	-86
-19	-	-14	-18	-	-14	-17	-	-15	-127	-	-360
-	-	-11	-	-	-11	-	-	-11	-	-	-114
-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
-	-5	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
-	-6	-	-	-5	-	-	-5	-	-	-5	-

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 Vermögenswerten beziehungsweise unter den sonstigen Rückstellungen. Zum 31. Dezember 2009 sind 984 T € (i. Vj. 279 T €) unter den sonstigen Vermögenswerten und 433 T € (i. Vj. 135 T €) unter den sonstigen Rückstellungen 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 Factoring-Unternehmen beziehungsweise Banken verkauft.

Zum Stichtag gibt es keine wesentlichen Kundengruppen, die ein besonderes Forderungsrisiko darstellen.

Für bestimmte Kunden in ausgewählten Ländern bestehen Kreditversicherungen mit verschiedenen Gesellschaften.

Mögliche Ausfallrisiken für originäre Finanzinstrumente sind durch Einzelwertberichtigungen berücksichtigt. Darüber hinaus besteht für die Biotest Gruppe aufgrund der breit angelegten Geschäftsstruktur weder hinsichtlich einzelner Kunden noch für einzelne Länder eine besondere Konzentration von Kreditrisiken.

Darstellung des maximalen Ausfallrisikos der finanziellen Vermögenswerte:

Tausend €	Forderungen aus Lieferungen und Leistungen		Finanzanlagen	
	2009	2008	2009	2008
Buchwert als Äquivalent für das maximale Ausfallrisiko	95.992	94.481	215	237

Marktrisiken

Marktpreisrisiken 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.

Währungsrisiken

Die Biotest Gruppe ist Währungsrisiken, die hauptsächlich aufgrund eines Ungleichgewichts der weltweiten Cashflows entstehen, ausgesetzt. Dieses Ungleichgewicht resultiert primär aus höheren Verkäufen in USD, denen geringere Einkäufe in USD gegenüberstehen. Gegen identifizierbare zukünftige Währungsrisiken schützt sich die Biotest Gruppe grundsätzlich, wenn sie sich diesen ausgesetzt sieht. Des Weiteren sichert sich die Biotest Gruppe selektiv gegen Risiken in der Bilanz ab. 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:

Tausend €	USD		GBP		HUF		RUB	
	2009	2008	2009	2008	2009	2008	2009	2008
Barreserve	742	2.792	69	113	235	14	–	–
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	14.437	13.532	1.922	906	1.627	1.520	424	–
Sonstige originäre finanzielle Vermögenswerte	207	–	105	–	465	–	–	–
Sonstige derivative finanzielle Vermögenswerte	–	–	46	–	10	–	6	–
Vermögenswerte des nicht fortgeführten Geschäftsbereichs	2.065	–	–	–	–	–	–	–
Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen	–8.018	–11.476	–78	–276	–13	–51	–	–
Verbindlichkeiten gegenüber Kreditinstituten	–63.634	–62.358	–286	–	–1.590	–	–	–
Sonstige originäre finanzielle Verbindlichkeiten	–1.826	–3.843	–84	–71	–515	–346	–	–
Sonstige derivative finanzielle Verbindlichkeiten	–	–	–29	–	–13	–	–105	–
Schulden des nicht fortgeführten Geschäftsbereichs	–621	–	–	–	–	–	–	–
Netto-Exposure	–56.648	–61.353	1.665	672	206	1.137	325	–

Zum Stichtag bestanden folgende Devisenoptions- und Devisentermingeschäfte.

Tausend €	Nominalvolumen		Marktwerte	
	2009	2008	2009	2008
Devisenoptionsgeschäfte	2.890	–	37	–
Devisentermingeschäfte	7.835	–	–99	–

Für die Devisenoptionsgeschäfte und Devisentermingeschäfte (Nominalvolumen: 1.500 T GBP, 240.000 T HUF, 50.000 T JPY, 219.300 T RUB) bestehen zum Stichtag folgende Restlaufzeiten:

Tausend €	Gesamt	Restlaufzeit < 1 Jahr
31. Dezember 2009	10.725	10.725
31. Dezember 2008	–	–

Die wesentlichen Wechselkurse während der Berichtsperiode sind im Kapitel B3 dargestellt.

Zinsrisiken

Durch die Veränderung der Zinsstrukturkurve ändert sich der Barwert der Zahlungsströme infolge eines sich ändernden Diskontierungssatzes. Die Barwertänderung kann zum einen bei den einzelnen Finanzinstrumenten aufgrund einer Verschiebung der risikolosen Zinskurve (Swapkurve) und zum anderen aufgrund einer Veränderung der in die Finanzinstrumente eingepreisten Bonitätsaufschläge (Spreadrisiken) entstehen.

Aufgrund der bestehenden Darlehensbeziehungen (siehe auch Ausführungen unter E15 Finanzverbindlichkeiten) ist die Biotest Gruppe Zinsänderungsrisiken ausgesetzt. Zur Minimierung dieser Risiken wurden Zinssicherungsgeschäfte abgeschlossen.

Zum Stichtag bestehen folgende Zinssicherungsgeschäfte:

Tausend €	Nominalvolumen		Marktwerte	
	2009	2008	2009	2008
Zinsscaps	80.000	65.000	859	137
Zinsswaps	23.457	4.203	-246	8
	103.457	69.203	613	145

Das Nominalvolumen ist die Summe aller Kauf- und Verkaufsbeträge derivativer Finanzgeschäfte. Die Marktwerte der Zinssicherungsgeschäfte werden von den jeweiligen beauftragten Banken ermittelt. Sie ergeben sich aus der Bewertung der ausstehenden Positionen zu Marktpreisen ohne Berücksichtigung gegenläufiger Wertentwicklungen aus den Grundgeschäften. Sie entsprechen den Aufwendungen beziehungsweise Erträgen bei einer Glattstellung der Derivatkontrakte zum Bilanzstichtag.

Für die Sicherungsgeschäfte (Nominalvolumen) bestehen zum Stichtag folgende Restlaufzeiten:

Tausend €	Gesamt	Restlaufzeit < 1 Jahr	Restlaufzeit 1 bis 5 Jahre	Restlaufzeit > 5 Jahre
2009				
Zinsscaps	80.000	–	55.000	25.000
Zinsswaps	23.457	–	20.937	2.520
	103.457	–	75.937	27.520
2008				
Zinsscaps	65.000	30.000	10.000	25.000
Zinsswaps	4.203	–	1.563	2.640
	69.203	30.000	11.563	27.640

Zur Absicherung der Zinsänderungsrisiken wurden variabel verzinsliche Finanzverbindlichkeiten mit einem Volumen von 3,5 Mio. € (i. Vj. 4,2 Mio. €) in fest verzinsliche Positionen getauscht. Für die fix gestellten Finanzverbindlichkeiten werden Zinsen in einer Bandbreite von 3,17 % bis 3,67 % gezahlt.

Zusätzlich sind Finanzverbindlichkeiten mit einem Volumen von 75 Mio. € (i. Vj. 45 Mio. €) gegen einen Anstieg der variablen Zinsen über kontrahierte Schwellenwerte zwischen 3,5 % und 5,0 % im Rahmen von Zinsscaps gesichert.

Liquiditätsrisiken

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

Die Biotest Gruppe steuert ihre Liquidität, indem sie neben dem Zahlungsmittelzufluss aus dem operativen Geschäft in ausreichendem Umfang liquide Mittel vorhält und Kreditlinie bei Banken unterhält.

Zum 31. Dezember 2009 hatte die Biotest Gruppe folgende vertraglich vereinbarte Kreditlinien:

Tausend €	2009	Davon in Anspruch genommen	2008	Davon in Anspruch genommen
Eingeräumte Kreditlinien (frei abrufbar)	275.511	190.915	239.720	182.029
Erhaltene feste Kreditzusagen (an bestimmte Bedingungen gebunden)	20.527	3.070	14.800	3.344
	296.038	193.985	254.520	185.373

Das zentrale Treasury wird von den einzelnen Unternehmensbereichen mit Informationen versorgt, so dass ein Liquiditätsprofil erstellt werden kann. Einbezogen werden hierbei sämtliche finanzielle Vermögenswerte, finanzielle Verbindlichkeiten und erwartete Zahlungsströme aus geplanten Transaktionen.

Eine Fälligkeitsübersicht, die zeigt, wie die Cashflows der Verbindlichkeiten per 31. Dezember 2009 die Liquiditätssituation der Biotest Gruppe beeinflussen, ist in Kapitel F2.4 dargestellt.

Die vorgehaltene Liquidität, kurz- und langfristige Kreditlinien sowie die Möglichkeit, durch Verbriefungen von Forderungen Mittelzuflüsse zu generieren, geben der Biotest Gruppe eine ausreichende Flexibilität, um den Refinanzierungsbedarf des Konzerns zu decken. Aufgrund der Diversifizierung der Finanzierungsquellen wie auch der liquiden Mittel unterliegt die Biotest Gruppe keinem Konzentrationsrisiko im Bereich der Liquidität.

F4 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 nehmen würde.

Währungsrisiken

Für die Analyse der Währungsrisiken wird für bestimmte Fremdwährungen mit für die Biotest Gruppe signifikantem Risiko eine Sensitivitätsanalyse berechnet. Hierbei werden die folgenden wesentlichen Währungen betrachtet: USD, GBP, HUF und RUB.

Wenn der Euro gegenüber sämtlichen Währungen zum 31. Dezember 2009 um 10 % aufgewertet gewesen wäre, wäre das operative Ergebnis um 830 T € höher (i. Vj. 272 T € höher) gewesen.

Wenn der Euro gegenüber sämtlichen Währungen zum 31. Dezember 2009 um 10 % abgewertet gewesen wäre, wäre das operative Ergebnis um 645 T € niedriger (i. Vj. 339 T € niedriger) gewesen.

In beiden Fällen wären das Finanzergebnis und das Eigenkapital unverändert geblieben.

Die hypothetische Ergebnisauswirkung von 830 T € beziehungsweise –645 T € ergibt sich im Einzelnen aus den Währungssensitivitäten:

Tausend €	Aufwertung des € um 10 %	Abwertung des € um 10 %
EUR zu USD	–157	192
EUR zu GBP	191	–140
EUR zu HUF	131	–97
EUR zu RUB	458	–473
EUR zu übrigen Währungen	207	–127
	830	–645

Da nach den Regelungen von IFRS 7 Intercompany-Beziehungen nicht mit in die Berechnungen der Währungssensitivitäten einbezogen werden, diese jedoch für die Biotest Gruppe einen wesentlichen Zahlungsstrom bedeuten, entsprechen die hier dargestellten Währungsauswirkungen nicht dem Verhältnis von Sicherungs- und Basisgeschäften.

Zinsrisiken

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 (Zinsswaps, Zins-/Währungsswaps), die nicht in eine Sicherungsbeziehung nach IAS 39 eingebunden sind, 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 unterliegen keinen Zinsänderungsrisiken und haben daher keinen Einfluss auf die Zinssensitivitäten.

Wenn das Marktzinsniveau zum 31. Dezember 2009 um 100 Basispunkte höher gewesen wäre, wäre der Fair Value der Finanzinstrumente um 2.399 T € (i. Vj. 1.003 T €) höher gewesen. Die hypothetische Ergebnisauswirkung von 1.321 T € (i. Vj. 466 T €) ergibt sich aus den potenziellen Effekten aus Zinsderivaten von 1.321 T € (i. Vj. 466 T €) und originären finanziellen Verbindlichkeiten von 0 T € (i. Vj. 0 T €).

Vor dem Hintergrund der zum Bilanzstichtag außergewöhnlich niedrigen Referenzzinssätze beziehen sich hier die Angaben auf 70 Basispunkte. Wenn das Marktzinsniveau zum 31. Dezember 2009 um 70 Basispunkte niedriger gewesen wäre, wäre der Fair Value der Finanzinstrumente um 1.320 T € (i. Vj. 789 T €) niedriger gewesen. Die hypothetische Ergebnisauswirkung von –535 T € (i. Vj. –225 T €) ergibt sich aus den potenziellen Effekten aus Zinsderivaten von –535 T € (i. Vj. –225 T €) und originären finanziellen Verbindlichkeiten von 0 T € (i. Vj. 0 T €).

Wenn das Marktzinsniveau zum 31. Dezember 2009 um 100 Basispunkte höher beziehungsweise um 70 Basispunkte niedriger gewesen wäre, wäre das Eigenkapital unverändert geblieben.

Sonstige Preisrisiken

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

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

F5 Haftungsverhältnisse und Eventualverpflichtungen

Tausend €	2009	2008
Bürgschaften	17.508	5.634
Sonstige Eventualverpflichtungen	–	–
	17.508	5.634

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 auf 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.

F6 Sonstige finanzielle Verpflichtungen

Tausend €	2010	2011–2014	ab 2015	Gesamt
Verpflichtungen zum Erwerb von Sachanlagen	2.076	–	–	2.076
Verpflichtungen zum Erwerb von immateriellen Vermögenswerten	65	–	–	65
Verpflichtungen aus langfristigen Dienstleistungsverträgen	9.802	39.063	33.330	82.195
Sonstiges Bestellobligo	3.005	–	–	3.005
Künftige Zahlungen aus Miet-, Pacht- und Operating-Leasingverträgen	4.818	9.708	932	15.458
Andere finanzielle Verpflichtungen	–	–	–	–
	19.766	48.771	34.262	102.799

Die Zahlungen für die genehmigten Investitionen im Anlagevermögen erfolgen innerhalb eines Jahres.

Bei den Verpflichtungen aus langfristigen Dienstleistungsverträgen handelt es sich um Abnahmeverpflichtungen aus zwei Lohnfraktionierungsverträgen für die Jahre 2010 bis 2018 in Höhe von 82.195 T € (i. Vj. 77.500 T €).

Biotest mietet beziehungsweise least Betriebsausrüstung. Das Operating-Leasing umfasst Fahrzeuge und Bürogeräte, deren Verträge eine Basismietzeit von zwei bis fünf Jahren haben. Im Geschäftsjahr 2009 beträgt der Aufwand aus den Miet-, Pacht- und Operating-Leasingverträgen 6.613 T € (i. Vj. 5.836 T €).

F7 Beziehungen zu nahestehenden Unternehmen und Personen

Die Biotest Gruppe unterhält zu berichtende Beziehungen zu dem assoziierten Unternehmen BioDarou P.J.S. Co, Teheran/Iran, sowie zu den Mitgliedern des Vorstands und des Aufsichtsrats und ihnen nahestehenden Personen.

a) Assoziierte Unternehmen

Im Geschäftsjahr 2009 belaufen sich die Einkäufe der Biotest Gruppe bei dem assoziierten Unternehmen, der BioDarou P.J.S. Co. in Teheran/Iran, auf 0 T € (i. Vj. 0 T €). Die Verbindlichkeiten der Gruppe gegenüber der BioDarou P.J.S. Co. betragen am Stichtag 0 T € (i. Vj. 0 T €).

Die Gesellschaft erwarb von Unternehmen der Biotest Gruppe Waren und Dienstleistungen im Wert von 2.593 T € (i. Vj. 1.216 T €). Die daraus resultierenden Verbindlichkeiten betragen am 31. Dezember 2009 2.593 T € (i. Vj. 1.107 T €).

b) Andere nahestehende 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 wird als Unternehmen von Frau Dr. Cathrin Schleussner kontrolliert.

Die Mitglieder der Familie von Herrn Dr. Hans Schleussner gelten ebenfalls als nahestehende Personen im Sinne des IAS 24. Die Aufwendungen für andere nahestehende Personen der Familie Schleussner betragen 18 T € (i. Vj. 18 T €). Durch Aktionärsdarlehen entstanden in den Geschäftsjahren 2009 und 2008 keine Zinsaufwendungen.

Die Kreissparkasse Biberach führt als nahestehende Person der Biotest Gruppe im Rahmen des Long Term Incentive-Programms die Depots der Mitarbeiter.

c) Aufsichtsrat und Vorstand

Zusammensetzung der Gremien

Die Mitglieder des Aufsichtsrats und des Vorstands bekleiden per 31. Dezember 2009 noch folgende Mandate in gesetzlich zu bildenden Aufsichtsräten und vergleichbaren Kontrollgremien von Wirtschaftsunternehmen:

Aufsichtsrat

Dr. Thorlef Spickschen, Kaufmann, Seeheim
Vorsitzender
Stiftung Orthopädische Universitätsklinik, Heidelberg
Cytos AG, Zürich, Schweiz

Dr. Cathrin Schleussner, Biologin, Neu-Isenburg
Stellvertretende Vorsitzende

Prof. Dr. Marbod Muff, Volkswirt, Ingelheim

Thomas Jakob, Kaufmann, Ulm
Stellvertretender Vorstandsvorsitzender der Kreissparkasse Biberach

Barbara Arnold-Schlosser, Kaufm. Angestellte, Leimen

Astrid Paluch, Techn. Angestellte, Rödermark

Tausend € 2009	Fixe Vergütung	Variable Vergütung	Gesamt- vergütung
Dr. Thorlef Spickschen (Vorsitzender)	51	25	76
Dr. Cathrin Schleussner (stellvertretende Vorsitzende)	29	15	44
Prof. Dr. Marbod Muff	23	10	33
Thomas Jakob	18	10	28
Barbara Arnold-Schlosser	18	10	28
Astrid Paluch	15	10	25
	154	80	234

Tausend € 2008	Fixe Vergütung	Variable Vergütung	Gesamt- vergütung
Dr. Thorlef Spickschen (Vorsitzender)	43	5	48
Dr. Cathrin Schleussner (stellvertretende Vorsitzende)	29	5	34
Prof. Dr. Marbod Muff (seit September 2008)	6	2	8
Dr. Jochen Hückmann (bis Mai 2008)	9	2	11
Thomas Jakob	18	5	23
Barbara Arnold-Schlosser	18	5	23
Astrid Paluch	15	5	20
	138	29	167

Vorstand

Prof. Dr. Gregor Schulz, Mediziner, Umkirch
Vorsitzender

Dr. rer. pol. Michael Ramroth, Jurist, Mörfelden-Walldorf
Vorstandsmitglied

Die Gesamtbezüge des im Geschäftsjahr 2009 aktiven Vorstands betragen 911 T € (i. Vj. 908 T €).

Auf Herrn Prof. Dr. Gregor Schulz entfallen hiervon ein Festgehalt von 300 T €, zuzüglich Zuschüsse zum Beispiel zu Versicherungen, sowie Sachbezüge für einen Firmenwagen in Höhe von insgesamt 38 T €. Die erfolgsabhängige Vergütung beträgt 151 T €.

Auf Herrn Dr. Michael Ramroth entfallen von der Gesamtsumme ein Festgehalt von 260 T €, zuzüglich Zuschüsse, zum Beispiel zu Versicherungen, sowie Sachbezüge für einen Firmenwagen in Höhe von insgesamt 30 T €. Die erfolgsabhängige Vergütung beträgt 132 T €.

Die Dienstverträge beider Mitglieder des Vorstands enthalten eine Abfindungsregelung für den Fall, dass der Vorstandsvertrag infolge eines näher definierten Change of Control vorzeitig beendet wird. Die Abfindung umfasst die feste Vergütung bis zum Ende der Laufzeit zuzüglich zeitanteiliger Tantiemen, berechnet auf dem Durchschnittsbetrag der letzten beiden Geschäftsjahre zuzüglich einer Vergütung für den Nutzungswert des Dienstwagens. Beträgt die Restlaufzeit weniger als drei Jahre, so

beträgt die Abfindung das Dreifache der jährlichen Festvergütung zuzüglich Tantiemen und Dienstwagenvergütung. 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 respektive das 62. Lebensjahr bereits beendet hat oder im Zusammenhang mit der Change of Control von dritter Seite Zuwendungen oder Wertvorteile erhält.

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

Die Teilnahme der Vorstände am Long Term Incentive-Programm ist in den Gesamtbezügen nicht enthalten und stellt sich wie folgt dar:

Tausend €	Eigeninvestment in Vorzugsaktien (in Stück)	Aufwand aus dem Optionsprogramm insgesamt	Aufwand aus dem Optionsprogramm im Geschäftsjahr
2009 (Tranchen 2007, 2008 und 2009)			
Prof. Dr. Gregor Schulz	2.000	425	160
Dr. Michael Ramroth	2.000	369	137
	4.000	794	297
2008 (Tranchen 2006, 2007 und 2008)			
Prof. Dr. Gregor Schulz	1.000	494	163
Dr. Michael Ramroth	1.000	442	145
	2.000	936	308

Das Long Term Incentive-Programm /Tranche 2006 kam im Geschäftsjahr 2009 zur Auszahlung; Herr Prof. Dr. Gregor Schulz erhielt 164 T € und Herr Dr. Michael Ramroth erhielt 152 T €.

Für den aktiven Vorstand sind Pensionsrückstellungen in Höhe von 2.040 T € (i. Vj. 1.543 T €) gebildet. Hiervon entfallen 1.472 T € (i. Vj. 1.137 T €) auf Prof. Dr. Gregor Schulz und 568 T € (i. Vj. 406 T €) auf Dr. Michael Ramroth.

Für Pensionsverpflichtungen gegenüber früheren Vorstandsmitgliedern sind 3.650 T € (i. Vj. 3.781 T €) zurückgestellt. Zum Abschlussstichtag bestanden keine Darlehensforderungen gegen Organmitglieder.

Die Pensionszahlungen an ehemalige Vorstandsmitglieder beliefen sich auf 400 T € (i. Vj. 385 T €).

F8 Wesentliche Tochterunternehmen

Die nachfolgenden Tochtergesellschaften wurden im Rahmen der Vollkonsolidierung in den Abschluss der Biotest Gruppe einbezogen.

Name der Gesellschaft	Sitz der Gesellschaft	Anteil am Kapital in %	Eigenkapital Mio. €	Ergebnis nach Steuern Mio. €
Biotest Pharma GmbH	Dreieich/Deutschland	100,00	95,1	2,4
Biotest Grundstücksverwaltungs GmbH	Dreieich/Deutschland	98,00	3,8	0,5
Biotest Seralc ^o N.V.	Mechelen/Belgien	100,00	0,0	-0,5
Biotest S.a.r.l.	Paris/Frankreich	100,00	1,6	0,2
Biotest (UK) Ltd.	Birmingham/Großbritannien	100,00	1,3	0,2
Biotest Italia S.r.l.	Mailand/Italien	100,00	9,2	-0,1
Biotest K.K.	Yokohama/Japan	100,00	0,0	0,0
Biotest Austria GmbH	Wien/Österreich	100,00	2,1	0,5
Biotest (Schweiz) AG	Rapperswil/Schweiz	100,00	1,6	0,6
Biotest Hungaria Kft.	Budapest/Ungarn	100,00	3,1	0,4
Biotest Diagnostics Corporation	Rockaway/USA	100,00	-0,4	-1,2
Biotest Hellas MEPE	Athen/Griechenland	100,00	3,5	0,2
Biotest Medical S.L.U.	Barcelona/Spanien	100,00	0,1	0,0
Biotest Microbiology Corporation	Rockaway/USA	100,00	0,8	0,0
heipha Dr. Müller GmbH	Eppelheim/Deutschland	51,00	10,2	4,8
Viro-Immun Labor-Diagnostika GmbH	Oberusel/Deutschland	88,975	0,2	-0,1
Biotest Medical Diagnostics GmbH	Dreieich/Deutschland	100,00	9,3	-2,3
Plasmadienst Tirol GmbH	Innsbruck/Österreich	100,00	0,4	0,1
Plasma Service Europe GmbH *	Dreieich/Deutschland	100,00	0,5	0,0
Biotest Pharmaceutical Corporation	Boca Raton/USA	100,00	75,2	5,1
Biotest US Corporation	Boca Raton/USA	100,00	70,2	0,0
Plazmaszolgálat Kft.	Budapest/Ungarn	100,00	0,2	-0,7

* Zwischen der Plasma Service Europe GmbH und der Biotest Pharma GmbH besteht ein Gewinnabführungsvertrag.

F9 Anhängige und drohende Gerichtsverfahren

Für zum Bilanzstichtag anhängige und drohende Gerichtsverfahren wurden 2.147 T € (i.Vj. 400 T €) Rückstellungen gebildet.

F10 Ereignisse nach dem Bilanzstichtag

Am 06. Januar 2010 lag die Genehmigung der zuständigen europäischen Kartellbehörden für den Verkauf der Aktivitäten in der Transfusions- und Transplantationsdiagnostik an die Bio-Rad Laboratories, Inc. vor. Die Biotest Gruppe und verschiedene Gesellschaften der Bio-Rad Gruppe vollzogen an diesem Tag den Vertrag, den sie am 23. Oktober 2009 vorbehaltlich der kartellrechtlichen Freigabe geschlossen hatten.

F11 Ermessensausübung und Schätzunsicherheiten

Bei der Aufstellung des Abschlusses sind zu einem gewissen Grad Annahmen zu treffen und Schätzungen vorzunehmen, die sich auf Höhe und Ausweis der bilanzierten Vermögenswerte und Verbindlichkeiten sowie der Erträge und Aufwendungen der Berichtsperiode ausgewirkt haben. Die Annahmen und Schätzungen beziehen sich im Wesentlichen auf die Werthaltigkeit von Forderungen und Vorratsvermögen und die Abschätzung von Eintrittswahrscheinlichkeiten im Hinblick auf eine mögliche notwendige Rückstellungsbildung. Bei der Beurteilung dieser Annahmen und Schätzungen 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 abweichende und außerhalb des Einflussbereichs des Managements liegende Entwicklungen dieser Rahmenbedingungen können die sich einstellenden Beträge von den ursprünglich erwarteten Schätzwerten abweichen. Wenn die tatsächliche Entwicklung von der erwarteten abweicht, werden die Prämissen und, falls erforderlich, die Buchwerte der betreffenden Vermögenswerte und Verbindlichkeiten entsprechend angepasst.

Der Preisdruck auf den Märkten, politische Risiken sowie nachlaufende Wirkungen der Finanzmarktkrise auf die Finanzierung der Gesundheitssysteme führen zu einer gewissen Unsicherheit der zukünftigen Risiken. Aus heutiger Sicht sieht die Biotest Gruppe jedoch im Vergleich zur Situation zu Beginn des Jahres 2009 für das folgende Geschäftsjahr eine sich stabilisierende Entwicklung, bei der die Anpassung der in der Bilanz ausgewiesenen Buchwerte der Vermögenswerte und Verbindlichkeiten als unwahrscheinlich erscheint.

F12 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 09. März 2010



Prof. Dr. Gregor Schulz
Vorsitzender des Vorstands



Dr. Michael Ramroth
Finanzvorstand

VERSICHERUNG DES VORSTANDS ENTSPRECHEND § 37Y NR. 1 WPHG I.V.M. §§ 297 ABS. 2 SATZ 4 UND 315 ABS. 1 SATZ 6 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, 09. März 2010

Biotest Aktiengesellschaft

Der Vorstand



Prof. Dr. Gregor Schulz
Vorsitzender des Vorstands



Dr. Michael Ramroth
Finanzvorstand

BESTÄTIGUNGSVERMERK DES ABSCHLUSSPRÜFERS

Wir haben den von der Biotest Aktiengesellschaft, Dreieich, aufgestellten Konzernabschluss – bestehend aus Gewinn- und Verlustrechnung, Gesamtergebnisrechnung, Bilanz, Kapitalflussrechnung, Eigenkapitalveränderungsrechnung und Anhang – sowie den Konzernlagebericht für das Geschäftsjahr vom 1. Januar bis 31. Dezember 2009 geprüft. Die Aufstellung von Konzernabschluss und Konzernlagebericht nach den IFRS, wie sie in der EU anzuwenden sind, und den ergänzend nach § 315a Abs. 1 HGB anzuwendenden handelsrechtlichen Vorschriften liegt in der Verantwortung des Vorstands der Gesellschaft. Unsere Aufgabe ist es, auf der Grundlage der von uns durchgeführten Prüfung eine Beurteilung über den Konzernabschluss und den Konzernlagebericht abzugeben.

Wir haben unsere Konzernabschlussprüfung nach § 317 HGB unter Beachtung der vom Institut der Wirtschaftsprüfer (IDW) festgestellten deutschen Grundsätze ordnungsmäßiger Abschlussprüfung vorgenommen. Danach ist die Prüfung so zu planen und durchzuführen, dass Unrichtigkeiten und Verstöße, die sich auf die Darstellung des durch den Konzernabschluss unter Beachtung der anzuwendenden Rechnungslegungsvorschriften und durch den Konzernlagebericht vermittelten Bildes der Vermögens-, Finanz- und Ertragslage wesentlich auswirken, mit hinreichender Sicherheit erkannt werden. Bei der Festlegung der Prüfungshandlungen werden die Kenntnisse über die Geschäftstätigkeit und über das wirtschaftliche und rechtliche Umfeld des Konzerns sowie die Erwartungen über mögliche Fehler berücksichtigt. Im Rahmen der Prüfung werden die Wirksamkeit des rechnungslegungsbezogenen internen Kontrollsystems sowie Nachweise für die Angaben im Konzernabschluss und Konzernlagebericht überwiegend auf der Basis von Stichproben beurteilt. Die Prüfung umfasst die Beurteilung der Jahresabschlüsse der in den Konzernabschluss einbezogenen Unternehmen, der Abgrenzung des Konsolidierungskreises, der angewandten Bilanzierungs- und Konsolidierungsgrundsätze und der wesentlichen Einschätzungen des Vorstands sowie die Würdigung der Gesamtdarstellung des Konzernabschlusses und des Konzernlageberichts. Wir sind der Auffassung, dass unsere Prüfung eine hinreichend sichere Grundlage für unsere Beurteilung bildet.

Unsere Prüfung hat zu keinen Einwendungen geführt.

Nach unserer Beurteilung auf Grund der bei der Prüfung gewonnenen Erkenntnisse entspricht der Konzernabschluss den IFRS, wie sie in der EU anzuwenden sind, und den ergänzend nach § 315a Abs. 1 HGB anzuwendenden handelsrechtlichen Vorschriften und vermittelt unter Beachtung dieser Vorschriften ein den tatsächlichen Verhältnissen entsprechendes Bild der Vermögens-, Finanz- und Ertragslage des Konzerns. Der Konzernlagebericht steht in Einklang mit dem Konzernabschluss, vermittelt insgesamt ein zutreffendes Bild von der Lage des Konzerns und stellt die Chancen und Risiken der zukünftigen Entwicklung zutreffend dar.

Frankfurt am Main, den 9. März 2010

KPMG AG
Wirtschaftsprüfungsgesellschaft

Dr. Böttcher
Wirtschaftsprüfer

Gottron
Wirtschaftsprüfer

BERICHT DES AUFSICHTSRATS 2009

Der Aufsichtsrat hat im abgelaufenen Geschäftsjahr die ihm nach Gesetz, Satzung und Geschäftsordnung obliegenden Aufgaben wahrgenommen. Er hat die Geschäftsführung des Vorstands beratend begleitet und sorgfältig sowie regelmäßig überwacht. Der Vorstand informierte den Aufsichtsrat regelmäßig, zeitnah und umfassend durch schriftliche und mündliche Berichte über alle Fragen, die für das Unternehmen von grundlegender Bedeutung waren, insbesondere solche der Planung, der Geschäftsentwicklung, der Weiterentwicklung, der Risikolage und des Risikomanagements. Der Vorstand hat, soweit der Geschäftsverlauf von der Planung abwich, diese Abweichungen umfassend erläutert. Der Aufsichtsrat war in die Abstimmung über die Strategie und den Stand der Umsetzung der Strategie im Unternehmen stets durch den Vorstand eingebunden.

Der Aufsichtsrat trat im Geschäftsjahr 2009 zu sechs regulären Sitzungen zusammen. Alle Mitglieder waren in sämtlichen Aufsichtsratssitzungen vertreten. Ein Beschluss des Aufsichtsrats wurde im schriftlichen Umlaufverfahren gefasst. Auch außerhalb der Aufsichtsratssitzungen ließ sich der Vorsitzende des Aufsichtsrats regelmäßig vom Vorstandsvorsitzenden über die aktuelle Entwicklung der Geschäftslage und wesentliche Geschäftsvorfälle informieren. Die für das Unternehmen bedeutenden Geschäftsvorgänge wurden auf der Basis von Berichten des Vorstands ausführlich erörtert; in Entscheidungen war der Aufsichtsrat frühzeitig eingebunden. Zustimmungspflichtige Geschäftsvorfälle hat der Vorstand anhand ausführlicher Unterlagen jeweils ordnungsgemäß zur Beschlussfassung vorgelegt. Neben der Erörterung der unten genannten Themen in den Sitzungen des Aufsichtsrats und der Ausschüsse sowie schriftlichen und mündlichen Erläuterungen durch den Vorstand wird der Aufsichtsrat monatlich schriftlich über die Geschäftslage und den Geschäftsgang informiert. In diesen Informationsschreiben werden auch Abweichungen von laufenden oder geplanten Entwicklungen erläutert. Darüber hinaus erhält der Vorsitzende des Aufsichtsrats automatisch alle Berichte der internen Revision sowie auf Verlangen Kopien der Protokolle der Vorstandssitzungen. Interessenkonflikte von Vorstands- und Aufsichtsratsmitgliedern, die dem Aufsichtsrat gegenüber unverzüglich offen zu legen sind und über die die Hauptversammlung zu informieren ist, sind im Berichtsjahr nicht aufgetreten.

SCHWERPUNKT DER BERATUNGEN IM AUFSICHTSRAT

Gegenstand der regelmäßigen Beratungen im Aufsichtsrat waren die Planung und die aktuelle Geschäftsentwicklung des Unternehmens, die strategische Ausrichtung sowie die finanzielle Lage. Ein Schwerpunkt war außerdem die weitere Entwicklung und Ausweitung des Bereichs Plasmaproteine.

In der Sitzung vom 5. März 2009 hat der Aufsichtsrat neben der aktuellen Geschäftsentwicklung als Schwerpunkt den Jahresabschluss der Biotest AG sowie den Konzernabschluss für das Geschäftsjahr 2008 gemeinsam mit den Wirtschaftsprüfern der KPMG AG Wirtschaftsprüfungsgesellschaft, Frankfurt am Main, beraten und einzelne Bilanzpositionen eingehend erörtert. Der Jahresabschluss der Biotest AG und der Konzernabschluss für das Geschäftsjahr 2008 wurden im Anschluss an die Erörterung gebilligt. Der Jahresabschluss war damit festgestellt. Der Aufsichtsrat prüfte ferner den vom

Vorstand aufgestellten Abhängigkeitsbericht. Weitere Tagesordnungspunkte umfassten die Verabschiedung des Berichts des Aufsichtsrats, des Corporate Governance Berichts sowie die Fortsetzung des LTI-Programms (Long Term Incentive-Programm) in einer Neuauflage. Der Aufsichtsrat gab auch Empfehlungen zur Durchführung eines Mitarbeiterbeteiligungsprogramms ab. Darüber hinaus verabschiedete der Aufsichtsrat die Beschlussvorschläge für die Tagesordnung der ordentlichen Hauptversammlung 2009 und stimmte dabei insbesondere über den Vorschlag an die Hauptversammlung zur Wahl des Abschlussprüfers für das Geschäftsjahr 2009 ab.

Im Umlaufverfahren hat der Aufsichtsrat durch Beschluss vom 6. Mai 2009 seine Zustimmung zum Erwerb eines Grundstücks in Dreieich erteilt.

In der Aufsichtsratssitzung vor der Hauptversammlung am 7. Mai 2009 hat sich der Aufsichtsrat auf die Hauptversammlung vorbereitet und die aktuelle Geschäftslage erörtert. In der Aufsichtsratssitzung unmittelbar nach der Hauptversammlung vom 7. Mai 2009 wählte der Aufsichtsrat den von der Hauptversammlung in den Aufsichtsrat gewählten Herrn Prof. Dr. Muff in den Präsidialausschuss und in den Prüfungsausschuss sowie zum Vorsitzenden des Prüfungsausschusses.

In der Aufsichtsratssitzung am 2. Juli 2009 wurde neben der Erörterung der aktuellen Geschäftslage ein aktualisierter Fünf-Jahres-Plan durch den Vorstand, die für Vorstand und Aufsichtsrat relevanten gesetzlichen Neuerungen und die Zwischenergebnisse einer Rheumastudie bezüglich des monoklonalen Antikörpers BT-061 erläutert. Der Vorstand informierte ferner über den Stand des Verkaufsprozesses hinsichtlich des Geschäftsbereichs Medizinische Diagnostik. Nach eingehender Erörterung der Vor- und Nachteile eines Verkaufs unter besonderer Berücksichtigung der Arbeitnehmerbelange stimmte der Aufsichtsrat grundsätzlich einer Veräußerung des Geschäftsbereichs Medizinische Diagnostik unter verschiedenen Bedingungen zu.

Der Vorstand hat in der Aufsichtsratssitzung vom 7. Oktober 2009 den Aufsichtsrat über den Geschäftsverlauf und insbesondere über die Marktsituation bei Plasma und den Plasmaprotein-Produkten sowie über den Stand der F&E-Projekte bei den Plasmaproteinprodukten informiert. Ferner berichtete der Vorstand über den weiteren Verlauf des Verkaufsprozesses bezüglich des Geschäftsbereichs Medizinische Diagnostik. Der Aufsichtsrat beschloss, eine Effizienzprüfung gemäß dem Deutschen Corporate Governance Kodex durchzuführen.

In der Sitzung vom 4. Dezember 2009 wurde erneut über die aktuelle Geschäftslage sowie über die Sitzungen des Personal- und des Prüfungsausschusses berichtet. Dem Budget für das Geschäftsjahr 2009 stimmte der Aufsichtsrat nach Erläuterung durch den Vorstand zu und genehmigte den vorgeschlagenen Investitionsplan. Der Vorstand hat dem Aufsichtsrat die Grundzüge des Risikomanagements und die größten Risiken vorgestellt. Der Aufsichtsrat genehmigte die Gründung von zwei Tochtergesellschaften in Spanien und in den USA. Abschließend wurde das Ergebnis der Effizienzprüfung des Aufsichtsrats diskutiert.

AUSSCHÜSSE

Der Aufsichtsrat wurde in seiner Arbeit durch die von ihm gebildeten Ausschüsse, dem Präsidial-, dem Personal- und dem Prüfungsausschuss, unterstützt.

Der Präsidialausschuss traf sich mit dem Vorstand zu insgesamt zwei Sitzungen und mit dem Personalausschuss und dem Vorstand zu einer Sitzung, in denen die Ausweitung des Finanzierungsrahmens für die Biotest Gruppe, die gesetzlichen Neuerungen für Aufsichtsrat und Vorstand, die Ausgestaltung eines Mitarbeiterbeteiligungsprogramms und die Weiterführung des LTI-Programms, der Stand des Veräußerungsprozesses bezüglich des Geschäftsbereichs Medizinische Diagnostik sowie die Führungskräfteentwicklung erörtert wurden. Der Personalausschuss erörterte in seiner Sitzung vom 5. März 2009 die Zielerreichung der Vorstandsmitglieder im Geschäftsjahr 2008 sowie die neuen Ziele für das Geschäftsjahr 2009.

Der Prüfungsausschuss traf sich im Jahr 2009 zu zwei Sitzungen. In der ersten Sitzung am 2. März 2009 hat der Prüfungsausschuss den Jahresabschluss und den Konzernabschluss sowie den Bericht des Abschlussprüfers zu den Prüfungsschwerpunkten seiner Tätigkeit erörtert. Die zweite Sitzung am 30. November 2009 hatte unter anderem abschlussrelevante Ereignisse des Geschäftsjahres 2009, die Festlegung der Prüfungsschwerpunkte für die Jahresabschlussprüfung 2009, den Bericht der internen Revision und den Beschluss über den Prüfungsplan 2010 zum Gegenstand.

CORPORATE GOVERNANCE

Der Aufsichtsrat hat auch im Jahr 2009 die Weiterentwicklung der Corporate Governance Standards im Unternehmen fortlaufend beobachtet. Über die Corporate Governance des Unternehmens berichten Vorstand und Aufsichtsrat gemäß Ziffer 3.10 des Deutschen Corporate Governance Kodex auf den Seiten 83 bis 88. Vorstand und Aufsichtsrat der Biotest AG haben im März 2010 eine Entsprechenserklärung zu den Empfehlungen der Regierungskommission Deutscher Corporate Governance Kodex gemäß § 161 AktG abgegeben.

ÄNDERUNGEN IM VORSTAND UND AUFSICHTSRAT

Im Vorstand hat es keine personellen Veränderungen gegeben.

Herr Prof. Dr. Muff, der am 22. September 2008 gerichtlich zum Aufsichtsratsmitglied der Biotest AG bestellt worden war, wurde von der ordentlichen Hauptversammlung am 7. Mai 2009 zum Mitglied des Aufsichtsrats der Biotest AG und vom Aufsichtsrat in den Präsidialausschuss und den Prüfungsausschuss sowie zum Vorsitzenden des Prüfungsausschusses gewählt.

Frau Paluch ist mit dem Wirksamwerden des Verkaufs der medizinischen Diagnostik am 6. Januar 2010 aus dem Aufsichtsrat ausgeschieden. Der Vorsitzende des Aufsichtsrats dankt Frau Paluch für die langjährige gute und intensive Mitarbeit im Aufsichtsrat und wünscht ihr persönlich alles Gute. Nach Ausscheiden von Frau Paluch hat der Betriebsrat eine Neuwahl eines/-r Arbeitnehmervertreters/-vertreterin in den Aufsichtsrat der Biotest AG veranlasst.

JAHRES- UND KONZERNABSCHLUSS

Die KPMG AG Wirtschaftsprüfungsgesellschaft, Frankfurt am Main, hat den Jahresabschluss der Biotest AG und den Konzernabschluss zum 31. Dezember 2009 sowie den Lagebericht und den Konzernlagebericht geprüft und mit einem uneingeschränkten Bestätigungsvermerk versehen.

Die genannten Abschlussunterlagen, der Prüfungsbericht des Abschlussprüfers sowie der Vorschlag des Vorstands zur Verwendung des Bilanzgewinns haben allen Aufsichtsratsmitgliedern rechtzeitig vorgelegen. Sie wurden in der Prüfungsausschuss-Sitzung am 15. März 2010 sowie in der Sitzung des Aufsichtsrats am 18. März 2010 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 sowie des Vorschlags des Vorstands zur Verwendung des Bilanzgewinns hat der Aufsichtsrat festgestellt, dass Einwendungen nicht zu erheben sind und dem Ergebnis der Prüfung durch den Abschlussprüfer zugestimmt. Der Aufsichtsrat hat den vom Vorstand aufgestellten Jahresabschluss und den Konzernabschluss gebilligt. Der Jahresabschluss ist damit festgestellt. Dem Vorschlag des Vorstands für die Verwendung des Bilanzgewinns hat der Aufsichtsrat zugestimmt.

ABHÄNGIGKEITSBERICHT

Der Vorstand hat dem Aufsichtsrat mitgeteilt, dass für das Geschäftsjahr 2009 kein Abhängigkeitsbericht zu erstellen war, da eine Berichtspflicht des Vorstands nach § 312 AktG nicht bestanden hat.

Der Aufsichtsrat dankt dem Vorstand und allen Mitarbeitern für ihr Engagement und die erfolgreiche Arbeit im Geschäftsjahr 2009.

Dreieich, 18. März 2010



Der Aufsichtsrat
Dr. Thorlef Spickschen
Vorsitzender

Glossar Fachbegriffe

Agar

Geliermittel aus den Zellwand-Schleimstoffen verschiedener asiatischer Meeresalgen. Unter anderem genutzt für Nährböden in der Mikrobiologie.

Albumin (auch Humanalbumin)

In der Leber gebildetes Protein, das zur Aufrechterhaltung des kolloidosmotischen Drucks des Blutes und als Transportvehikel für viele physiologische und pharmakologische Substanzen dient.

Antigen

Molekül, das vom Immunsystem erkannt wird. Das Immunsystem kann „körperfremd“ von „körpereigen“ unterscheiden und gegebenenfalls Abwehrmechanismen auslösen.

Antikörper

Abwehrstoffe, die entstehen, wenn sich der Organismus mit Fremdstoffen wie Krankheitserregern oder körperfremdem Gewebe auseinandersetzt.

Autoimmunerkrankung

Gegen den eigenen Körper gerichtete Aktivität des Immunsystems.

Biotherapeutikum / Biotherapeutika

Biotechnologisch hergestellte Arzneimittel.

Chromatographisches Verfahren

Chemisches Verfahren zur Auftrennung von Stoffgemischen in ihre Bestandteile.

Cytomegalie / Cytomegalie-Virus (CMV)

Zumeist harmlos verlaufende Virusinfektion. Tritt sie während der Schwangerschaft auf, kann sie schwerwiegende Schäden beim Ungeborenen verursachen. In der Organtransplantation eine der häufigsten Virusinfektionen, die zum Verlust des Transplantats führen kann.

EMA (European Medicines Agency)

Europäische Aufsichtsbehörde, zuständig für Medikamente zur Anwendung am Menschen und in der Tiermedizin.

Ethanol fällung

Fällung mittels Ethanol. Methode zur Separation eines gelösten Stoffes aus einer Lösung durch Zusatz geeigneter Substanzen.

Fibromyalgie

Chronische, nicht entzündliche Erkrankung, die durch weitverbreitete Schmerzen in der Muskulatur und den Sehnenansätzen charakterisiert wird.

Fraktionierung

Physikalische Trennung von Substanzgemischen (zum Beispiel Blutplasma).

Genotypisches Diagnoseverfahren

Diagnoseverfahren, das auf molekularbiologischen Methoden beruht und insbesondere zur Identifizierung von Keimen dient. Genotyp bezeichnet alle in der DNA codierten genetischen Informationen.

Gerinnungsfaktoren

Proteine, die für die Blutgerinnung sorgen. Die 13 verschiedenen Faktoren werden mit den römischen Ziffern I bis XIII bezeichnet.

Good Manufacturing Practice (GMP) / current Good Manufacturing Practice (cGMP)

Regularien für die Sicherheit und Qualität bei der Herstellung pharmazeutischer Präparate und Diagnostika. Die GMP gelten innerhalb der Europäischen Union, die cGMP in den USA.

Hämatologie

Blut- und Blutkrankheiten betreffendes medizinisches Teilgebiet.

Hämophilie

Störung der Blutgerinnung (Bluterkrankheit), die aus defekten oder fehlenden Faktoren VIII oder IX (Hämophilie A beziehungsweise B) resultiert.

Hyperimmunglobuline

Hochangereicherte Antikörper gegen einen bestimmten Erreger.

Immunglobuline

Eiweißmoleküle (Antikörper), die Bestandteil der körpereigenen Immunabwehr sind. Polyvalente Immunglobuline wirken gegen ein breites Spektrum von Infektionserregern. Hyperimmunglobuline enthalten jeweils einen angereicherten Antikörper, der sich gegen einen spezifischen Erreger richtet.

Immunglobulin M (IgM)

Antikörpermolekül, bestehend aus fünf Y-förmigen Untereinheiten. Es tritt im frühen Verlauf einer Immunantwort auf und ist, in Verbindung mit dem Komplementsystem, hochaktiv gegen korpuskuläre Antigene wirksam sowie gegen Toxine, die von Bakterien freigesetzt werden.

Immunkonjugat

Auch als Antikörperkonjugat bezeichnete Bildung eines Antikörpers oder eines Antikörperfragments mit einem zweiten funktionalen Molekül, wodurch eine selektive Bindung an eine bestimmte Zielstruktur einer Zelle (z. B. Tumorzelle) erreicht wird.

Immunmodulation

Aktive Leistung des Immunsystems mit dem Ziel, seine Angriffs- oder Abwehrreaktionen gegen fremde und eigene Strukturen unter Kontrolle zu halten, ohne die Abwehrfunktion als Ganzes zu beeinträchtigen.

Immunologie

Wissenschaft der Abwehrmechanismen des Körpers gegen fremde Substanzen und Krankheitserreger sowie Störungen dieser Mechanismen.

Immunscreening

Verfahren, bei dem mithilfe von Antikörpern das Protein identifiziert wird, das vom gesuchten Gen kodiert wird.

Immunsuppression

Medikamentöse Unterdrückung von Abwehrreaktionen des Körpers, zum Beispiel bei Transplantationen.

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.

In-vitro

Vorgang, der in einer Laboranordnung abläuft, zum Beispiel in einem Reagenzglas.

Indikation

Bereich einer therapeutischen Anwendung, für den ein Wirkstoff oder Medikament entwickelt und zugelassen werden kann.

Intravenöse Infusion / Applikation (IV)

Verabreichung eines Medikaments durch Injektion/ Infusion in eine Vene. Weitere Applikationsformen sind intramuskulär (IM) und subkutan (SC).

Konfirmatorische Studie

Studie mit dem Ziel, den überzeugenden Nachweis der Wirksamkeit oder Sicherheit einer Therapie zu erbringen. In der Arzneimittelforschung sind im Regelfall alle Studien der Phase III konfirmatorische Studien.

Monoklonale Antikörper (MAK)

Antikörper, deren Produktion sich auf eine einzelne Ursprungszelle zurückführen lässt, die jeweils nur bestimmte Antigene spezifisch erkennen und binden.

Multiples Myelom

Bösartige Wucherung von Plasmazellen im Knochenmark.

Mutual Recognition Procedure (MR-Verfahren)

Europäisches Zulassungsverfahren. Auf Basis einer bestehenden nationalen Zulassung wird eine Zulassung in anderen EU-Staaten angestrebt.

Nanofiltration

Druckgetriebenes Membranfiltrationsverfahren, das Partikel im Nanometer-Bereich zurückhält. In der Plasmaprotein-Produktion als zusätzliche Sicherheitsstufe zur Elimination von Viruspartikeln eingesetzt.

Off-label-use

Anwendung eines zugelassenen Arzneimittels außerhalb der von Zulassungsbehörden genehmigten Indikationen, Dosierung oder Behandlungsdauer.

Orphan Drug-Status

Wird Medikamenten verliehen, die einen hohen medizinischen Bedarf decken, die aber aufgrund prohibitiver Kosten oder eines zu geringen Marktpotenzials ohne Förderung nicht entwickelt würden.

Paul-Ehrlich-Institut (PEI)

Bundesamt für Seren und Impfstoffe. Das PEI ist unter anderem zuständig für die Genehmigung klinischer Prüfungen, die Zulassung von Impfstoffen und Präparaten aus humanem Plasma sowie für die Verkaufsfreigabe von Produktionschargen.

Peptone

Überbegriff für alle durch Säure oder Enzyme verdauten Proteine.

Pharmakopöe (Arzneibuch)

Sammlung anerkannter pharmazeutischer Regeln über die Qualität, Prüfung, Lagerung und Bezeichnung von Arzneimitteln und die bei ihrer Herstellung und Prüfung verwendeten Stoffe, Materialien und Methoden. Sie beruhen auf einem gesetzgeberischen Akt und sind verbindlich gültig.

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.

Plasma Protein Therapeutics Association (PPTA)

Vereinigung der weltweit führenden Hersteller von Plasmaproteinen.

Plasmapherese

Gewinnung von Plasma aus Blutspenden. Die zellulären Bestandteile werden dem Spender wieder zurückgeführt. Es verbleibt das Blutplasma, eine gelblich-klare Flüssigkeit. Sie enthält die löslichen Eiweißbestandteile (Proteine) des Bluts und Salze.

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. Diese Ergebnisse werden mit denen der Teilnehmer verglichen, die das zu testende Präparat (Verum) erhalten haben.

Polymerase-Kettenreaktion (PCR)

(Englisch: Polymerase Chain Reaction, PCR). Methode, um die Erbsubstanz DNA in-vitro zu vervielfältigen und damit nachweisbar zu machen.

Polyspezifisch

Polyspezifisch bedeutet, dass sich die Wirkung (beispielsweise eines Immunerums) gegen mehrere unterschiedliche Antigene richten kann.

Primärer humoraler Immundefekt

Angeborene Störung des Immunsystems.

Prione

Proteine, die im menschlichen oder tierischen Organismus sowohl in normalen als auch krankmachenden (pathogenen) Strukturen vorkommen können.

Psoriasis

Schuppenflechte. Chronische Hauterkrankung.

Reagenzien

Stoffe, die zum Nachweis und zur Identifikation eines anderen Stoffes benutzt werden.

Rekombinant

Mithilfe von gentechnisch veränderten Mikroorganismen oder Zelllinien hergestellt.

Rheumatoide Arthritis

Entzündliche Erkrankung der Gelenke.

Sekundäres Antikörpermangelsyndrom

Erworbene Störung des Immunsystems.

Serokonversion

Medizinischer Fachausdruck für die Entwicklung von spezifischen Antikörpern gegen Antigene eines Fremdkörpers im Rahmen einer Infektion oder einer Impfung.

Subkutane Applikation (SC)

Verabreichung eines Medikaments durch Injektion unter die Haut.

Substitutionstherapie

Medikamentöser Einsatz eines vom Körper selbst nicht mehr ausreichend gebildeten Stoffes.

Systemischer Lupus Erythematoses

Autoimmunkrankheit, die oft mit Fieber beginnt; Betroffene haben meist Rheuma-ähnliche Gelenkschmerzen. Auf der Haut bilden sich Erytheme (Hautrötungen aufgrund von Gefäßerweiterungen).

TNF-Antagonist

Hemmsubstanz für das entzündungsfördernde Zytokin, Tumornekrose Faktor (TNF). Protein, das regulierende Funktionen für das Wachstum und die Differenzierung von Körperzellen ausübt und bei Entzündungsprozessen eine entscheidende Rolle spielt.

T-regs (Regulatorische T-Zellen)

Zellen, die die Aktivität von T-Lymphozyten regulieren.

Vakzine

Impfstoff.

Glossar Finanzbegriffe

Assoziiertes Unternehmen

Nicht vollkonsolidierte Konzerngesellschaft (Beteiligung < 50%), die unter maßgeblichem Einfluss der Muttergesellschaft steht.

At-Equity-Bewertung

Rechnungslegungsmethode zur Konsolidierung assoziierter Unternehmen.

Cashflow

Tatsächliche Geldflüsse (Einzahlungen und Auszahlungen) in einer Periode. Indikator für die Innenfinanzierungskraft eines Unternehmens.

Coverage

Begleitung der Entwicklung eines Unternehmens durch Analysten.

D&O-Versicherung

Directors-and-Officers-Versicherung (auch: Organ- oder Manager-Haftpflichtversicherung). Vermögensschadenhaftpflichtversicherung, die ein Unternehmen für seine Organe (z. B. Vorstand und Aufsichtsrat) und leitenden Angestellten abschließt.

Deckungsbeitrag

Kategorie der Kosten- und Leistungsrechnung. Differenz zwischen Umsatz und den variablen Kosten.

Derivatives Finanzinstrument

Finanzinstrument, dessen Preisbildung im Allgemeinen auf einer marktabhängigen Bezugsgröße basiert. Unter anderem eingesetzt zur Absicherung gegen Wertschwankungen.

Devisenoptionsgeschäft

Geschäft, das die Risiken von Devisenkurschwankungen 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.

Devisentermingeschäft

Verbindliche Vereinbarung, eine Währung gegen eine andere Währung zu einem bestimmten Termin und festgelegten Kurs zu tauschen.

Directors' Dealings

Geschäfte mit Wertpapieren eines börsennotierten Unternehmens, die vom Management oder von dem Management nahestehenden Gesellschaften oder Personen getätigt werden.

Disagio

Abschlag vom Nennwert, Gegenteil von Agio (Aufpreis).

EBT (earnings before taxes)

Ergebnis vor Steuern.

EBIT (earnings before interest and taxes)

Gewinn vor Zinsen und Steuern.

EBITDA (earnings before interest, taxes, depreciation and amortisation)

Gewinn vor Zinsen, Steuern und Abschreibungen.

Factoring

Finanzdienstleistung. Der Factor erwirbt die Forderungen seines Kunden gegen dessen Abnehmer (Debitor).

Fair Value

Beizulegender Zeitwert.

Financial Assets at Fair Value through Profit and Loss (FAFVtPL)

Zum beizulegenden Zeitwert bewertete finanzielle Vermögenswerte (Kategorie gemäß IFRS 7).

Financial Assets Held for Trading (FAHfT)

Zu Handelszwecken gehaltene finanzielle Vermögenswerte (Kategorie gemäß IFRS 7).

Financial Liabilities at Amortised Cost (FLAC)

Zu fortgeführten Anschaffungskosten bewertete finanzielle Verbindlichkeiten (Kategorie gemäß IFRS 7).

Financial Liabilities Held for Trading (FLHfT)

Zu Handelszwecken gehaltene finanzielle Verbindlichkeiten (Kategorie gemäß IFRS 7).

First-in-first-out

Bewertungsmethode. Grundsatz: Zuerst produzierte beziehungsweise gekaufte Vermögenswerte werden auch zuerst verkauft.

Forward Rate (Forward-Zins)

Zinssatz für eine zukünftige Periode, der mit heute am Markt vorhandenen Anleihen risikolos abgesichert werden kann.

Funktionale Währung

Währung des Wirtschaftsraums, in dem ein Unternehmen hauptsächlich tätig ist.

Genussrecht

Regelung, die die Verpflichtungen zwischen Genussrechtinhaber und -emittenten beschreibt. Der Genussrechtinhaber muss dem Genussrechtemittenten das Genussrechtkapital zur Verfügung stellen. Im Gegenzug werden ihm Vermögensrechte gewährt, die in der Regel auch Gesellschaftern des Emittenten zustehen (zum Beispiel gewinnabhängige Vergütung, Beteiligung am Liquidationserlös oder Optionsrechte).

Hedge Accounting

Bilanzierungstechnik. Schafft Sicherungszusammenhänge zwischen Grundgeschäften und den zur Absicherung eingesetzten derivativen Finanzinstrumenten.

Held to Maturity (HtM)

Bis zur Endfälligkeit gehaltene Finanzinvestitionen (Kategorie gemäß IFRS 7).

Impairmenttest

Werthaltigkeitstest.

Latente Steuern

Zukünftig zu zahlende oder zu erhaltende Ertragsteuern, die zum Zeitpunkt der Bilanzierung noch keine tatsächlichen Forderungen oder Verbindlichkeiten darstellen.

Loans and Receivables (LaR)

Kredite und Forderungen (Kategorie gemäß IFRS 7).

Purchase Price Allocation (PPA)

Kaufpreisallokation. Verteilung der Anschaffungskosten einer Beteiligung an einem Unternehmen auf die damit erworbenen Vermögenswerte und Schulden.

Return on Capital Employed (RoCE)

Rendite auf das eingesetzte Eigenkapital.

Sensitivitätsanalyse

Untersuchung des Einflusses bestimmter Faktoren auf bestimmte Ergebnisgrößen.

Sicherheiten-Treuhandvereinbarung

Vertrag, mittels dessen einem Treuhänder Sicherheiten bestellt werden, die dieser zu Gunsten mehrerer Gläubiger hält und verwaltet.

Swap

Tauschgeschäft. Die Parteien verpflichten sich, jeweils entweder einen fixen oder einen variablen Zinssatz auf einen bestimmten Nennwert an die jeweils andere Vertragspartei zu zahlen.

Weighted Average Cost of Capital (WACC)

Gewichtete durchschnittliche Kapitalkosten.

Working capital

Kurzfristig gebundenes Betriebskapital.

Zinscap

Finanzinstrument, das eine Zinsunter- und/oder -obergrenze bei ansonsten variabler Verzinsung fixiert.

Impressum

Biotest AG

Landsteinerstr. 5, D-63303 Dreieich

Postfach 10 20 40, D-63266 Dreieich

Telefon +49 (0) 6103 801-44 06

Telefax +49 (0) 6103 801-347

E-mail: investor_relations@biotest.de

Internet: www.biotest.com

Konzeption, Redaktion und Gestaltung: ergo Kommunikation, Köln/Frankfurt am Main/Berlin/München

www.ergo-komm.de

Fotografie: Ralf Braum, Frankfurt am Main; Josef Silber, Bad Vilbel

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 Unsi-

cherheitsfaktoren, 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.

Finanzkalender

06.05.2010 Hauptversammlung

12.05.2010 I. Quartalsbericht 2010

11.08.2010 II. Quartalsbericht 2010

08.11.2010 III. Quartalsbericht 2010

08.11.2010 Analystenkonferenz



Biotest AG, Landsteinerstr. 5, D-63303 Dreieich, Postfach 10 20 40, D-63266 Dreieich
Telefon +49 (0) 6103 801-4406, Telefax +49 (0) 6103 801-347
E-Mail: investor_relations@biotest.de, www.biotest.com