

WIRKUNG. WERT. SICHERHEIT. | Geschäftsbericht 2018



KENNZAHLEN

| BIOTEST GRUPPE | | 2018* | 2017* |
|--|--------|-------------------|------------|
| Umsatzerlöse | Mio. € | 400,3 | 378,1 |
| davon: | | | |
| Inland | Mio. € | 110,8 | 103,2 |
| Ausland | Mio. € | 289,5 | 274,9 |
| davon: | | | |
| Therapie | Mio. € | 348,5 | 313,7 |
| Plasma & Services | Mio. € | 45,3 | 58,2 |
| Andere Segmente | Mio. € | 6,5 | 6,2 |
| EBITDA | Mio. € | 35,2 | 13,0 |
| Abschreibungen | Mio. € | 24,6 | 22,3 |
| Betriebsergebnis (EBIT) | Mio. € | 10,6 | -9,3 |
| <i>EBIT in % vom Umsatz</i> | % | 2,6 | -2,5 |
| Ergebnis vor Steuern | Mio. € | -6,0 | -26,0 |
| Ergebnis nach Steuern | Mio. € | -12,9 | -16,4 |
| Ergebnis nach Steuern der nicht fortgeführten Geschäftsbereiche | Mio. € | 194,6 | 12,9 |
| Ergebnis nach Steuern gesamt | Mio. € | 181,7 | -3,5 |
| Finanzierung: | | | |
| Cashflow aus betrieblicher Tätigkeit der fortgeführten Geschäftsbereiche | Mio. € | -49,6 | 18,3 |
| Cashflow aus betrieblicher Tätigkeit der nicht fortgeführten Geschäftsbereiche | Mio. € | -0,4 | 16,0 |
| | | 31.12.2018 | 31.12.2017 |
| Eigenkapital | Mio. € | 495,2 | 347,8 |
| <i>Eigenkapitalquote</i> | % | 47,5 | 35,5 |
| Bilanzsumme | Mio. € | 1.042,3 | 978,5 |
| Mitarbeiter in Vollzeitstellen | Anzahl | 1.663 | 1.659 |
| Ergebnis je Stammaktie | € | -0,34 | -0,42 |

* fortgeführte Geschäftsbereiche

INHALTSVERZEICHNIS

| | |
|-----|--|
| 2 | VORWORT |
| 6 | KONZERNLAGEBERICHT |
| 8 | Grundlagen des Konzerns |
| 15 | Wirtschaftsbericht |
| 27 | Nachtragsbericht |
| 27 | Prognose-, Risiko- und Chancenbericht |
| 40 | Vergütungsbericht |
| 46 | Konzernerklärung zur Unternehmensführung gemäß § 315d HGB |
| 46 | Konzernerklärung zu nichtfinanziellen Informationen gemäß § 315c HGB |
| 46 | Übernahmerelevante Angaben § 315a HGB |
| 48 | KONZERNABSCHLUSS |
| 50 | Gewinn- und Verlustrechnung |
| 51 | Gesamtergebnisrechnung |
| 52 | Bilanz |
| 53 | Kapitalflussrechnung |
| 54 | Eigenkapitalveränderungsrechnung |
| 55 | KONZERNANHANG |
| 113 | VERSICHERUNG DES VORSTANDS |
| 114 | BESTÄTIGUNGSVERMERK DES UNABHÄNGIGEN ABSCHLUSSPRÜFERS |
| 124 | BERICHT DES AUFSICHTSRATS |
| 131 | CORPORATE GOVERNANCE BERICHT |
| 135 | GLOSSAR |
| 141 | FINANZKALENDER |
| 141 | IMPRESSUM |

1



2



3

1

DR. BERNHARD EHMER
Vorsitzender des Vorstands

2

DR. GEORG FLOß
Vorstand Operations

3

DR. MICHAEL RAMROTH
Vorstand für Finanzen und
Zentrale Dienste

SEHR GEEHRTE AKTIONÄRINNEN UND AKTIONÄRE,

wir blicken auf ein gutes Jahr 2018 für Biotest zurück. In vielen Projekten, die eine große Bedeutung für die zukünftige Entwicklung unseres Unternehmens haben, wurden im vergangenen Jahr wichtige Meilensteine erreicht. Unter anderem in den Bereichen Forschung und Entwicklung, beim Ausbau unseres Netzwerks an Plasmasammelstationen und im Projekt Biotest Next Level.

Der erfolgreiche Abschluss der Übernahme durch Creat, verbunden mit dem Verkauf unserer US-Gesellschaften, sticht unter den Ereignissen des vergangenen Jahres besonders hervor. Jetzt liegt unser Fokus auf der Realisierung der Chancen, die sich für Biotest als Teil der Creat Gruppe bieten. Wir wollen dabei Potenziale identifizieren, wie wir gemeinsam effizienter arbeiten und effektiver im Markt agieren können.

Die Präparate von Biotest stellen für viele schwer kranke Patienten oftmals die einzige wirkungsvolle Therapiemöglichkeit dar. 2018 wurden erneut erfreuliche Studienergebnisse zur Wirksamkeit und Verträglichkeit unserer Produkte publiziert. So zeigte beispielsweise eine französische Studie eine sehr gute Wirksamkeit und Sicherheit von Cytotect® CP im Einsatz nach einer Stammzelltransplantation. In 70 % der betrachteten Fälle konnte die Cytomegalievirus-Infektion im Blut eliminiert werden. Das ist angesichts des vorherigen Versagens alternativer Behandlungsansätze bei diesen Patienten ein hervorragendes Ergebnis.

Zur Wirksamkeit von Hepatect® CP und Zutectra® bei der Prävention einer Hepatitis-B-Virus-Reinfektion nach einer Lebertransplantation konnte Biotest im Herbst 2018 die Daten einer Langzeitstudie vorlegen, an der Patienten aus Deutschland, Italien, Großbritannien, den Niederlanden und der Schweiz teilnahmen. Im Beobachtungszeitraum von rund sieben Jahren reinfizierten sich nur 16 der insgesamt 371 Studienteilnehmer. Bei den 236 Patienten, die mit Zutectra® behandelt wurden, kam es bis auf eine Ausnahme, die aus einer Unterdosierung resultierte, sogar zu überhaupt keiner Reinfektion.

Im vergangenen Jahr wurden zudem Fortschritte in der Entwicklung eines neuen Hämophiliepräparats erzielt. Gemeinsam mit dem schwedischen Biotechunternehmen Affibody Medical AB konnte Biotest 2018 erfolgreich die Forschungsphase des 2015 unterzeichneten Forschungslizenz- und Optionsvertrags abschließen. In diesem Zuge übten wir auch die Option zum Erhalt der Exklusivrechte für die Anwendung der Albumod™-Technologie von Affibody zur Verlängerung der Halbwertszeit von Biopharmazeutika im Bereich der Hämophilie aus.

Unser Portfolio an biologischen Arzneimitteln wird auch in der Zukunft die wichtigste Säule des Erfolgs von Biotest sein. Die Investitionen in seine Weiterentwicklung werden 2019 fortgesetzt, unter anderem in den Entwicklungsprojekten IgG Next Generation, Fibrinogen und Trimodulin.

Menschliches Blutplasma ist nicht nur ein kostbarer Rohstoff, sondern auch der Ausgangsstoff aller unserer Präparate. Der Ausbau des konzerneigenen Netzwerks von Plasmasammelstationen ist daher ein strategisches Ziel von Biotest. 2018 wurden in diesem Bereich gute Fortschritte erzielt. In Břeclav und in Brünn nahm Biotest im Laufe des vergangenen Jahres das zweite und dritte tschechische Sammelzentrum in Betrieb. Darüber hinaus wurde bis zum Jahresende der Kauf der neunten deutschen Sammelstation vertraglich fixiert. Der Eigentumsübergang war im ersten Quartal 2019, sodass Biotest heute europaweit insgesamt 20 eigene Sammelstationen betreibt. 2019 wird der Ausbau planmäßig voranschreiten, um unseren Eigenversorgungsgrad mit Plasma weiter zu erhöhen.

Auch im Projekt Biotest Next Level, dem wichtigsten Expansionsprojekt der Firmengeschichte, sind wir 2018 planmäßig vorangekommen. Unter anderem bestand die erste Teilanlage der Vorproduktion von IgG Next Generation erfolgreich ihren Qualifizierungsprozess und wurde an Biotest übergeben. Darüber hinaus wurde ein innovatives und technologisch führendes System zur Virusinaktivierung in den Produktionsprozess integriert. Damit erreicht die Produktsicherheit im Fertigungsprozess von Biotest eine noch höhere Stufe.

Das Projekt Biotest Next Level wird noch etwa zwei Jahre unser Ergebnis belasten. Anschließend erwarten wir, über Umsatz- und Profitabilitätssteigerungen die Früchte der Investitionen zu ernten.

Ein weiteres bedeutendes und längerfristiges Projekt der jüngeren Vergangenheit war unsere Vorbereitung auf die seit Februar 2019 geltenden Anforderungen der EU-Fälschungsschutzrichtlinie für Medikamente und die dafür erforderliche Anpassung unserer Prozesse. Oberste Handlungsmaxime für Biotest ist, den Patienten, die mit unseren Präparaten behandelt werden, größtmögliche Sicherheit zu bieten. Daher begrüßen wir, dass jetzt EU-weit einheitliche Regeln für die Echtheitsprüfung und die Prüfung der Unversehrtheit eines Präparats gelten.

Ein abschließender Blick auf die Zahlen für das Geschäftsjahr 2018 zeigt, dass sich Biotest erfreulich entwickelt hat. Mit einem Umsatzanstieg um 5,9 % auf 400,3 Mio. € in den fortgeführten Geschäftsbereichen haben wir unsere Umsatzprognose erreicht. Das erzielte EBIT der fortgeführten Geschäftsbereiche von 10,6 Mio. € liegt ebenfalls innerhalb des für 2018 prognostizierten Korridors. Wir betrachten dies als Bestätigung, dass sich Biotest erfolgreich genau auf diejenigen Bereiche konzentriert, in denen wir Wachstum und Profitabilität erzielen.

Meine Vorstandskollegen und ich danken an dieser Stelle allen Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern herzlich für ihr Engagement im vergangenen Jahr. Ohne ihren Einsatz wäre die positive Entwicklung unseres Unternehmens nicht möglich. Unser Dank gilt auch unseren Kunden, Lieferanten und Ihnen, liebe Aktionärinnen und Aktionäre, für das in uns gesetzte Vertrauen. Wir freuen uns, wenn Sie Biotest auch im Jahr 2019 begleiten.

Es grüßt Sie herzlich

Ihr



Dr. Bernhard Ehmer
Vorsitzender des Vorstands



KONZERN- LAGEBERICHT

| | |
|----|--|
| 8 | GRUNDLAGEN DES KONZERNS |
| 8 | Geschäftsmodell des Konzerns |
| 13 | Konzernstrategie |
| 13 | Unternehmenssteuerung |
| 14 | Forschung und Entwicklung (allgemein) |
| 15 | WIRTSCHAFTSBERICHT |
| 15 | Gesamtwirtschaftliche Rahmenbedingungen |
| 15 | Branchenbezogene Rahmenbedingungen |
| 16 | Geschäftsverlauf |
| 23 | Darstellung der Ertrags-, Vermögens- und Finanzlage |
| 26 | Gesamtaussage zur wirtschaftlichen Lage des Unternehmens |
| 27 | NACHTRAGSBERICHT |
| 27 | PROGNOSE-, RISIKO- UND CHANCENBERICHT |
| 27 | Prognosebericht |
| 30 | Risikobericht |
| 39 | Chancenbericht |
| 40 | VERGÜTUNGSBERICHT |
| 46 | KONZERERKLÄRUNG ZUR UNTERNEHMENSFÜHRUNG GEMÄSS § 315D HGB |
| 46 | KONZERERKLÄRUNG ZU NICHTFINANZIELLEN INFORMATIONEN GEMÄSS § 315C HGB |
| 46 | ÜBERNAHMERELEVANTE ANGABEN GEMÄSS § 315A HGB |

KONZERNLAGEBERICHT FÜR DAS GESCHÄFTSJAHR 2018

A. GRUNDLAGEN DES KONZERNS

I. GESCHÄFTSMODELL DES KONZERNS

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

Forschungs- und Entwicklungsarbeit betreibt die Biotest Gruppe in allen drei Therapiebereichen. Biotest deckt dabei von der präklinischen und klinischen Entwicklung bis hin zur weltweiten Vermarktung alle wesentlichen Stufen der Wertschöpfungskette ab.

A. GESELLSCHAFTSRECHTLICHE STRUKTUR

In den Konzernabschluss sind neben der Biotest AG als Muttergesellschaft 15 weitere vollkonsolidierte Gesellschaften einbezogen. Sämtliche Beteiligungen der Biotest Gruppe sind in der Anteilsbesitzliste in Kapitel G 10 des Konzernanhangs aufgeführt. Detaillierte Angaben zu Struktur, Steuerung und Kontrolle des Unternehmens enthält die „Erklärung zur Unternehmensführung“, die auf der Internetseite www.biotest.com der Gesellschaft eingesehen werden kann.

Am 19. Januar 2018 wurde mit der Erteilung der außenwirtschaftlichen Freigabe durch CFIUS (Committee on Foreign Investment in the United States) die letzte noch ausstehende Bedingung für das am 18. Mai 2017 veröffentlichte Übernahmeangebot durch die Tiancheng (Germany) Pharmaceutical Holdings AG, München, Deutschland, eine indirekt kontrollierte Tochtergesellschaft der Creat Group Co. Ltd., Nanchang, Volksrepublik China (Creat), für alle ausstehenden Aktien der Biotest AG erfüllt. Den Aktionären der Biotest AG wurden im Rahmen dieses Angebots 28,50 € je Stammaktie und 19,00 € je Vorzugsaktie geboten. Am 7. Juli 2017 hatte die Tiancheng

bekannt gegeben, dass ihr öffentliches Übernahmeangebot mit einem Anteil von 89,88% des stimmberechtigten Grundkapitals der Biotest AG und einem Anteil von 44,95% des gesamten Grundkapitals der Biotest AG angenommen wurde. Somit kam es am 31. Januar 2018 zu einem gesellschaftsrechtlichen Kontrollwechsel bei der Biotest AG.

Im Zusammenhang mit der außenwirtschaftlichen Freigabe der CFIUS hatte Biotest einen Vertrag über den Verkauf seiner US-Gesellschaften Biotest Pharmaceuticals Corporation (BPC), Boca Raton, USA, und Biotest US Corporation, Boca Raton, USA, unterzeichnet. Bis zum Vollzug dieses Verkaufs wurden die Anteile an den US-Gesellschaften am 19. Januar 2018 an einen US-amerikanischen Treuhänder übertragen. Infolge dieser Übertragung auf den US-amerikanischen Treuhänder waren die Voraussetzungen für den Einbezug der US-Gesellschaften in den Konzernabschluss nicht mehr erfüllt und demzufolge sind die US-Gesellschaften aus dem Konsolidierungskreis der Biotest ausgeschieden. Das diesen Gesellschaften zuzuordnende Geschäft wurde als „nicht fortgeführter Geschäftsbereich“ qualifiziert.

Mit der Zustimmung der amerikanischen Wettbewerbsbehörde FTC (Federal Trade Commission) am 31. Juli 2018 konnte der Verkauf der US-Gesellschaften an die Grifols Shared Services North America, Inc., Los Angeles, Kalifornien, USA, einer Tochtergesellschaft der Grifols S.A., Barcelona, Spanien, für 286 Mio. USD vollzogen werden. Der erfasste Veräußerungsgewinn beträgt 162,4 Mio. € vor Umgliederung von Währungsumrechnungsdifferenzen in die Gewinn- und Verlustrechnung in Höhe von 32,6 Mio. € sowie dem Ergebnis der US-Gesellschaften bis zur Entkonsolidierung in Höhe von –0,4 Mio. €.

Die US-amerikanische Behörde CFIUS hatte dem Verkauf der US-Gesellschaften Biotest Pharmaceuticals Corporation, Boca Raton, USA, und Biotest US Corporation, Boca Raton, USA, bereits Ende April 2018 zugestimmt.

Im Zusammenhang mit dem Verkauf des US-Geschäfts haben die BPC und ihre frühere Muttergesellschaft, die Biotest AG, und ADMA Biologics, Inc. (ADMA), Ramsey, New Jersey, USA, am 14. Mai 2018 eine Aktienübertragungs-, Änderungs- und Verzichtvereinbarung unterzeichnet. Danach hat BPC alle ADMA-Stammaktien ohne Stimmrecht (non-voting common stock) an ADMA übertragen. Im Gegenzug verzichtete ADMA unter anderem auf die Rückkaufsrechte von zwei ADMA-Plasmasammelstationen von BPC und auf mögliche Haftungsansprüche gegenüber BPC und Biotest im Zusammenhang mit dem ursprünglichen Rahmenkaufvertrag.

B. SEGMENTE DER BIOTEST GRUPPE

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

Sämtliche Aktivitäten der Biotest Pharmaceuticals Corporation (BPC), Boca Raton, USA, und der Biotest US Corporation, Boca Raton, USA, bis zum Zeitpunkt des Ausscheidens aus dem Konsolidierungskreis sowie sämtliche mit deren Verkauf zusammenhängenden Aufwendungen und Erträge werden wie im Vorjahr als nicht fortgeführte Geschäftsbereiche dargestellt.

Soweit nicht anders vermerkt, beziehen sich die Angaben und Erläuterungen in diesem Geschäftsbericht auf die fortgeführten Geschäftsbereiche.

C. WERTSCHÖPFUNG

Die Biotest Gruppe deckt für die Herstellung ihrer Hauptprodukte, der Plasmaproteine, die gesamte Wertschöpfungskette ab: von der Sammlung des menschlichen Blutplasmas als Ausgangsstoff für die Produktion bis hin zu Vermarktung und Vertrieb. Produziert wird am deutschen Hauptsitz in Dreieich. Daneben unterhält Biotest in sieben Ländern Europas sowie in Brasilien eigene Vertriebsgesellschaften, die die Vermarktung der von Biotest hergestellten Produkte in diesen Ländern übernehmen. Zusätzlich ist die Biotest Gruppe durch lokale Partner in 70 Ländern der Welt aktiv. Die Vertriebsaktivitäten werden dabei strategisch zentral vom Biotest Hauptsitz in Dreieich gesteuert.

Grundlage für die Herstellung der vermarkteten Biotest Produkte ist menschliches Blutplasma. Zur Gewinnung für die eigene Produktion sowie zur teilweisen Weiterveräußerung dieses Rohstoffs an Vertragspartner betreibt Biotest in Europa aktuell 19 eigene Sammelstationen. Hier wird qualifizierten und gesundheitlich streng überwachten Spendern Blut entnommen und mittels Plasmapherese (Separation) das benötigte Blutplasma abgetrennt. Dieses wird dann am Produktionsstandort Dreieich zu den jeweiligen Biotest Präparaten weiterverarbeitet oder in Form von Zwischenprodukten (Intermediaten) veräußert.

Neben Blutplasmaprodukten entwickelt Biotest ein Portfolio monoklonaler Antikörper, die mittels biotechnologischer Verfahren hergestellt werden. Diese Entwicklungsprogramme sollen nach dem Erreichen der ausstehenden klinischen Meilensteine wertgenerierend verpartnert werden. Weiterhin entwickelt Biotest ein in einer frühen Phase befindliches neues Hämophiliepräparat. In der Zusammenarbeit mit der Firma Affibody Medical AB, Solna, Schweden, erhielt Biotest Exklusivrechte für die Anwendung der Albumod™-Technologie zur Verlängerung der Halbwertszeit von Biopharmazeutika im Bereich der Hämophilie.

Um die Produktpalette zu erweitern, die Kapazität zu erhöhen und so globale Wachstumspotenziale zu nutzen, begann Biotest im Jahr 2013 mit der Planung für das Projekt Biotest Next Level, das größte Ausbauprojekt der Unternehmensgeschichte. Mit der Errichtung weiterer Gebäude und Anlagen am Standort in Dreieich plant Biotest, in Zukunft die Produktpalette zu erweitern und zeitgleich die Ausbeute und somit die Profitabilität deutlich zu steigern. Aus der gleichen Menge des Rohstoffs Plasma sollen in Zukunft fünf anstelle von bislang drei Produktreihen entstehen. Biotest strebt im Rahmen des Projekts außerdem eine Verdopplung der Produktionskapazitäten und die Zulassung für den amerikanischen Markt an. Im abgelaufenen Geschäftsjahr wurden weitere Fortschritte im Projekt Biotest Next Level erzielt. Die im Rahmen der Inbetriebnahme der Infrastruktur- und Prozessanlagen im Jahr 2017 festgestellten Verunreinigungen in den Reinstmediensystemen wurden durch intensive Reinigungsaktivitäten erfolgreich entfernt. Die aus diesem Grund unterbrochene Inbetriebnahme der Anlagen wurde im zweiten Quartal 2018 wieder aufgenommen und die erste Prozessanlage für die Aufreinigung von IgG Next Generation wurde im Juni 2018 erfolgreich qualifiziert und an Biotest übergeben. Darüber hinaus wurde im Jahresverlauf ein innovatives, technologisch führendes System zur Virusinaktivierung in den Produktionsprozess integriert.

D. PRODUKTPORTFOLIO

Das Produktspektrum der Biotest Gruppe gliedert sich in die Therapiebereiche Hämatologie, Klinische Immunologie sowie Intensivmedizin. Dabei setzt sich das Portfolio sowohl aus

bereits im Markt befindlichen Produkten als auch aus solchen zusammen, die sich in verschiedenen Phasen der Produktentwicklung befinden. Die nachfolgende Tabelle gibt einen Überblick über Präparate, Indikationen sowie den aktuellen Entwicklungs- oder Vermarktungsstand.

PRODUKTE UND ENTWICKLUNGSPROJEKTE DER BIOTEST GRUPPE

| Präparate | Leitindikation |
|--|--|
| Therapiebereich Hämatologie | |
| Haemoctin® | Hämophilie A (Akuttherapie und Prophylaxe) |
| Haemonine® | Hämophilie B (Akuttherapie und Prophylaxe) |
| Indatuximab Ravtansine (BT-062)* | Multipl. Myelom Solide Tumore (Brustkrebs, Blasenkrebs) |
| Vihuma® | Hämophilie A (Akuttherapie und Prophylaxe) |
| Therapiebereich Klinische Immunologie | |
| Cytotect® | Prophylaxe der Cytomegalie-Virus (CMV)-Infektion |
| Fovepta® | Hepatitis-B-Prophylaxe bei Neugeborenen |
| Hepatect® | Prophylaxe der Hepatitis-B-Virus-Reinfektion |
| Intratect® 50 g/l (5%) | Primäre Immundefizienz (PID) und sekundäre Antikörpermangelsyndrome, Autoimmunkrankheiten sowie neurologischen Indikationen CIDP und MMN** |
| Intratect® 100 g/l (10%) | Primäre Immundefizienz (PID) und sekundäre Antikörpermangelsyndrome, Autoimmunkrankheiten sowie neurologischen Indikationen CIDP und MMN** |
| IgG Next Generation* | Primäre Immundefizienz (PID) Immuntrombozytopenie (ITP) |
| Varitect® | Prophylaxe und Behandlung von Varicella-Zoster-Virus-Infektion |
| Zutectra® | Hepatitis-B-Reinfektionsprophylaxe nach Lebertransplantation |
| BT-063* | Systemischer Lupus Erythematodes (SLE) |
| BT-094 (Cytotect 70)* | Prävention einer Cytomegalie-Virus-Infektion (CMV) des Fötus in der Schwangerschaft bei CMV-Infektion der Mutter |
| Therapiebereich Intensivmedizin | |
| Albiomin® (20% und 5%) | Blutvolumenmangel |
| Biseko® | Volumen- und Serumproteinmangel |
| Cofact® | Mangel an Gerinnungsfaktoren |
| Fibrinogen* | Angeborener Fibrinogenmangel Erworbener Fibrinogenmangel |
| Trimodulin (IgM Concentrate)* | Schwere ambulant erworbene Lungenentzündung (sCAP severe community-acquired pneumonia) |
| Pentaglobin® | Schwere bakterielle Infektion |

* Präparate in der Entwicklung (Stand: 31.12.2018)

** Chronisch inflammatorische demyelinisierende Polyneuropathie (CIDP); multifokale motorische Neuropathie (MMN)

Status zum 31.12.2018

Vermarktung in Europa, Asien, Südamerika sowie im Nahen Osten

Vermarktung in Europa und weiteren Regionen

Klinische Entwicklung; Phase-I/IIa-Studie befindet sich in der Auswertung

Phase-I/IIa-Studie wurde abgeschlossen

Vermarktung in Deutschland und Österreich

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

Vermarktung in Asien und Afrika

Vermarktung in Europa, Südamerika, Asien und im Nahen Osten

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

Vermarktung in Europa und Asien

Klinische Entwicklung; laufende Phase-III-Studie

Klinische Entwicklung; laufende Phase-III-Studie

Vermarktung in Europa, Südamerika, Asien und im Nahen Osten

Vermarktung in Europa, Asien und im Nahen Osten

Klinische Entwicklung; Phase-IIa-Studie ist abgeschlossen und befindet sich in der Auswertung

Phase-III-Studie ist abgeschlossen

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

Vermarktung in Europa, Asien und im Nahen Osten

Vermarktung in Deutschland und Österreich

Klinische Entwicklung; laufende Phase-I/III-Studie

Klinische Entwicklung; laufende Phase-III-Studie

Klinische Entwicklung; Phase-III-Studie in Vorbereitung

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

E. PERSONAL

Entwicklung der Mitarbeiterzahl

Am 31. Dezember 2018 waren, umgerechnet auf Vollzeitstellen, 1.663 Personen bei der Biotest Gruppe beschäftigt. Im Vergleich zum Ende des Geschäftsjahres 2017 mit 1.659 Vollzeitstellen erhöhte sich die Mitarbeiteranzahl damit um 0,2 %. Am 31. Dezember 2018 waren 1.106 Vollzeitstellen (66,5 %, Vorjahr: 66,7 %) der Biotest AG zugeordnet. Etwa vier von fünf Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern (79,2 %) hatten den Arbeitsplatz in Deutschland (Vorjahr: 79,3 %).

Vergütung

Zum 1. Mai 2018 wurde die nächste Tranche des Long-Term-Incentive-Programms zur erfolgsorientierten Vergütung von Führungskräften zugeteilt. Diese variable Komponente der Vergütung orientiert sich an vorab definierten Zielen. Das Programm wird detailliert im Konzernanhang im Kapitel G 1 (Long-Term-Incentive-Programm) beschrieben.

Personal- und Organisationsentwicklung

Durch die geplante Erweiterung der Produktionskapazitäten am Standort Dreieich nimmt der Bedarf an qualifizierten Fach- und Führungskräften in den kommenden Jahren deutlich zu. Um angesichts des schwieriger werdenden Arbeitsmarkts für die Zukunft gerüstet zu sein, wurde daher ein Talentpool für sehr gute Bewerber aufgebaut. Einige offene Stellen konnten im vergangenen Jahr durch Kandidaten aus dieser Personengruppe besetzt werden, die sich zu einem früheren Zeitpunkt bei Biotest beworben hatten. Vielfältige Informations- und Rekrutierungsaktivitäten dienten 2018 dazu, Biotest als attraktiven Arbeitgeber in der Region bekannter zu machen.

Die Zusammenarbeit mit der Johann Wolfgang Goethe-Universität, Frankfurt am Main, wurde im vergangenen Geschäftsjahr weiter fortgeführt. Im Jahr 2018 wurden zehn Studenten der Pharmazie oder Medizin mit einem Deutschlandstipendium gefördert. Die Stipendiaten erhalten die Gelegenheit, in einem persönlichen Gespräch bei Biotest am Standort Dreieich Mitarbeiter aus verschiedenen Abteilungen kennenzulernen. Auf einer Informationsveranstaltung für Studenten aus dem Rhein-Main Gebiet wurden die unterschiedlichen Aufgabengebiete und die berufliche Vielfalt für Naturwissenschaftler unter anderem in den Bereichen Qualitätskontrolle, Produktion, Projektmanagement sowie Forschung und Entwicklung aufgezeigt.

Daneben brachte sich Biotest auf der Jobbörse für Naturwissenschaftler der Universität Frankfurt am Main sowie am Karrieretag Pharmaindustrie in Langen mit Stellenangeboten, einem Vortrag über Einstiegs- und Entwicklungschancen sowie Tipps für Bewerber ein.

Weiterhin schafft Biotest mit einer gezielten Förderung von Bachelor- und Masterstudiengängen kontinuierlich Anreize für die Aufnahme eines berufsbegleitenden Studiums. Im Jahr 2018 waren insgesamt 12 Mitarbeiter in naturwissenschaftlichen und technischen Studiengängen eingeschrieben, die Biotest unter anderem mit der Fachhochschule Bingen, Deutschland, und der Provdia School of International Management and Technology AG, Frankfurt am Main, Deutschland, aufgelegt hat. Darüber hinaus fördert Biotest die berufsbegleitende Weiterentwicklung der Mitarbeiter im Produktions- und Technikbereich. Insgesamt befinden sich derzeit sechs Mitarbeiter in einem Meisterkurs der Fachrichtungen Chemie, Metall oder Elektro.

Im Zusammenhang mit der geplanten Erweiterung der Produktionskapazitäten wird auch der Bedeutung eines gemeinsamen Verständnisses von Führung, Kommunikation und Zusammenarbeit auf allen Führungsebenen Rechnung getragen. Das Biotest-spezifische Kompetenzmodell wurde in Führungs- und Personalinstrumenten wie zum Beispiel dem 360°-Feedback und dem Mitarbeitergespräch implementiert. Dieses Modell wird regelmäßig in der Praxis angewandt. In interdisziplinären Veranstaltungen wurden alle Führungskräfte mit dem Kompetenzmodell vertraut gemacht. Im Rahmen von wiederkehrenden Veranstaltungen können Führungskräfte und Mitarbeiter sich zu Themen wie „Feedback geben und nehmen“, „Kommunikation“, „Konflikte lösen“, „Moderation“, „Gewaltfreie Kommunikation“ und „Kanban“ weiterbilden. In Seminaren zum Thema „Arbeitsrecht“ sowie „Interviewtraining“ wurden Grundlagen für Mitarbeiter und Führungskräfte vermittelt.

Um sicherzustellen, dass Führungspositionen im Top- und Mittleren Management mit hoch qualifizierten Kandidaten besetzt werden, setzt Biotest im Rahmen der Personalauswahl ein „Assessment Center“ ein, welches die Qualifikation von externen und internen Kandidaten, basierend auf dem Kompetenzmodell, prüft. Ein vergleichbares Verfahren wendet Biotest an, um unseren Potenzialkandidaten die Möglichkeit zu geben, ihre Stärken und Lernfelder zu identifizieren („Development Center“).

Berufsausbildung

In den Ausbildungsberufen hat sich die Biotest AG wie auch in den vergangenen Jahren stark engagiert. So waren zum 31. Dezember 2018 insgesamt 57 Auszubildende (Vorjahr: 66) in sechs Berufen und zwei Studiengängen bei Biotest beschäftigt. Die Qualität der Ausbildung des Unternehmens spiegelt sich seit Jahren in den sehr guten Abschlussleistungen der Absolventen wider. Im Jahr 2018 wurden fünf Auszubildende aufgrund ihrer außergewöhnlichen Prüfungsergebnisse von der Industrie- und Handelskammer Offenbach am Main geehrt.

Darüber hinaus erzielten zwei dieser fünf Auszubildenden den besten Berufsabschluss in Hessen. Auch bei den Studienabschlüssen wurden 2018 ausgezeichnete Ergebnisse erzielt.

Familienfreundliches Unternehmen

Neben dem Angebot flexibler Teilzeitmodelle hat Biotest die Möglichkeiten für ein familienfreundliches Arbeiten durch das Angebot einer Betriebskindertagesstätte erheblich gesteigert. Die Tagesstätte in unmittelbarer Nähe des Firmensitzes am Standort Dreieich bietet Platz für bis zu 80 Kinder zwischen acht Monaten und sechs Jahren. Mit Öffnungszeiten von 6:00 Uhr bis 18:00 Uhr und ohne Ferienschließzeiten – die Ausnahme bildet die Woche zwischen Weihnachten und Neujahr – bietet Biotest damit seinen Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern die Möglichkeit, Beruf und Familie besser in Einklang zu bringen.

F. EXTERNE EINFLUSSFAKTOREN FÜR DAS GESCHÄFT

Regulatorisches Umfeld

Die Produktionsanlagen für Plasmaproteine von Biotest unterliegen der Aufsichts- und Genehmigungspflicht des Regierungspräsidiums Darmstadt und des Paul-Ehrlich-Instituts (PEI), Langen, Deutschland, sowie in den USA der US-amerikanischen Zulassungsbehörde U.S. Food and Drug Administration (FDA). Diese Behörden prüfen auch die am Standort Dreieich im Rahmen des Projekts Biotest Next Level neu zu errichtenden Anlagen sowie regelmäßig die bestehenden Anlagen und stellen Biotest die notwendige Herstellungserlaubnis aus. Darüber hinaus verlangen zunehmend Behörden aus dem internationalen Umfeld eine nationale Genehmigung der Biotest Produktionsanlagen. In den Mitgliedstaaten der Europäischen Union erfolgt die Zulassung von Plasmaproteinen durch nationale oder das zentralisierte Zulassungsverfahren oder durch die gegenseitige Anerkennung nationaler Zulassungen. In den USA unterliegen die Zulassungen der Biotest Präparate den Bestimmungen der FDA. Im internationalen Umfeld werden die Zulassungen von der jeweiligen Landesbehörde ausgesprochen. Die für die Zulassung von Biotest Präparaten in den Märkten geltenden gesetzlichen und behördlichen Regelungen unterliegen turnusmäßigen und anlassbezogenen Änderungen. Dabei verschärfen sich die Qualitätsanforderungen und Zulassungsvoraussetzungen im internationalen Umfeld kontinuierlich. Diese Entwicklungen führten auch im Berichtsjahr 2018 zu steigenden Kosten in Bezug auf Zulassungsprozesse bei nationalen und internationalen Behörden.

II. KONZERNSTRATEGIE

Im Mittelpunkt der Strategie von Biotest steht die klare Fokussierung auf die Vermarktung und Weiterentwicklung von Plasmaproteinen. Neben der konsequenten Fortführung der eigenen Forschungs- und Entwicklungsarbeit konzentriert sich das Unternehmen mit seinen Zulassungs- und Vermarktungsaktivitäten auf die weitere Internationalisierung und die Diversifizierung des Portfolios.

Um am globalen Marktwachstum auch in Zukunft teilzuhaben, baut die Biotest Gruppe seit 2013 ihre Kapazitäten am Unternehmenssitz in Dreieich aus. Mit dem Projekt Biotest Next Level wird das Produktportfolio erweitert und die Produktionskapazitäten werden bis zum Jahr 2021 verdoppelt. Indem zukünftig fünf statt bislang drei Produktreihen aus dem Rohstoff Plasma bei gleichzeitiger Steigerung der Ausbeute gewonnen werden, wird die Profitabilität und somit die Wettbewerbsfähigkeit des Unternehmens auf den globalen Märkten weiter gestärkt und damit die Grundlage für weiteres profitables Wachstum der Gruppe gelegt.

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

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

III. UNTERNEHMENSSTEUERUNG

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

A. FINANZIELLE KENNRÖSSEN

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

| MASSGEBLICHE STEUERUNGSKENNZAHLEN AUF KONZERNEBENE | | | |
|--|--|----------------------------------|----------------------------------|
| Kennzahl | Berechnungs- methode | Wert per 31. Dezember 2018 | Wert per 31. Dezember 2017 |
| Return on Capital Employed (ROCE) | EBIT/gebundenes Kapital* | 1,2 % | -1,2 % |
| EBIT-Marge | EBIT/Umsatz | 2,6 % | -2,5 % |
| EBT-Marge | EBT/Umsatz | -1,5 % | -6,9 % |
| Deckungsbeitragsmarge | (Umsatz – Herstellungskosten)/ Umsatz | 33,7 % | 32,7 % |
| Cashflow aus betrieblicher Tätigkeit | Detaillierte Herleitung siehe Kapitalflussrechnung | -49,6 Mio. € | 18,3 Mio. € |
| Herstellungskostenquote | Herstellungskosten/Umsatz | 66,3 % | 67,3 % |
| Kostenquote Marketing und Vertrieb | Kosten Marketing und Vertrieb/ Umsatz | 12,9 % | 14,2 % |

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

Die bedeutsamsten Steuerungsgrößen stellen dabei die Umsatzerlöse, das Betriebsergebnis (EBIT), der Return on Capital Employed (ROCE) und der Cashflow aus der betrieblichen Tätigkeit dar. Auf der Ebene der Segmente ist das jeweilige Betriebsergebnis (EBIT) die wesentliche Steuerungsgröße. Weitere Größen sind der Umsatz und der Deckungsbeitrag je Produkt sowie im Außendienst je Mitarbeiter. Im Vertrieb ist ein wichtiger Indikator der jeweilige Anteil von Biotest am Gesamtmarkt bzw. im angestrebten Marktsegment. Darüber hinaus unterliegen die Struktur der Forderungen sowie die darin enthaltenen Risiken einer ständigen Analyse. Zusätzlich wird auf monatlicher Basis das Vorratsvermögen evaluiert und geprüft.

B. NICHTFINANZIELLE LEISTUNGSINDIKATOREN

Für die Steuerung relevante nichtfinanzielle Leistungsindikatoren im Gesamtunternehmen werden insbesondere in der Produktion verwendet und beziehen sich auf den Auslastungsgrad, die Durchlauf- und Ausfallzeiten, Qualitätsparameter sowie die Höhe der Vorräte entlang der Produktionskette und die Ausbeute je Mengeneinheit Plasma.

C. STEUERUNG VON F&E-PROJEKTEN

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

IV. FORSCHUNG UND ENTWICKLUNG (ALLGEMEIN)

Im Rahmen der Unternehmensstrategie bildet der Bereich Forschung und Entwicklung unter anderem die Basis für das zukünftige Wachstum der Biotest Gruppe. In diesem Bereich wird durch die Weiter- und Neuentwicklung von Produkten erhebliches Potenzial erschlossen. Schwerpunkt der Forschungs- und Entwicklungsprojekte sind Plasmaproteine. Bei den in Entwicklung befindlichen monoklonalen Antikörpern sollen die anvisierten Meilensteine erreicht werden und weitere Aktivitäten nur dann fortgeführt, wenn ein Partner gefunden wird. Im Rahmen der präklinischen Entwicklung eines neuen Hämophiliepräparats übte Biotest eine Option in der Zusammenarbeit mit der Firma Affibody Medical AB, Solna, Schweden, aus und erhält Exklusivrechte für die Anwendung der Albumod™-Technologie zur Verlängerung der Halbwertszeit von Biopharmazeutika im Bereich der Hämophilie.

Eine detaillierte Auflistung des Fortschritts der im Geschäftsjahr 2018 ausgeführten Forschungs- und Entwicklungsprojekte ist im Kapitel „Forschung und Entwicklung“ des Wirtschaftsberichts abgebildet.

Im Geschäftsjahr 2018 beliefen sich die Forschungs- und Entwicklungskosten der Biotest Gruppe auf 48,5 Mio. € (Vorjahreszeitraum: 55,4 Mio. €). Davon entfielen 44,6 Mio. € auf Plasmaproteine und 3,9 Mio. € auf die monoklonalen Antikörper. Der Anteil der Aufwendungen am Umsatz betrug 12,1 % nach 14,7 % im Vorjahreszeitraum. Die Zahl der im Bereich Forschung und Entwicklung beschäftigten Mitarbeiter (umgerechnet auf Vollzeitstellen) ist zum 31. Dezember 2018 mit 190 Vollzeitstellen im Vergleich zum 31. Dezember 2017 (184 Vollzeitstellen) leicht gestiegen.

B. WIRTSCHAFTSBERICHT

I. GESAMTWIRTSCHAFTLICHE RAHMENBEDINGUNGEN

Nach Einschätzung des Kieler Instituts für Weltwirtschaft (IfW) hat die Expansion der Weltwirtschaft im Jahr 2018 an Fahrt verloren. Die Weltproduktion ist im vergangenen Jahr um 3,7% gewachsen und verharrte damit auf dem Wachstumsniveau des Jahres 2017. Für 2019 und 2020 erwarten die Wirtschaftsforscher einen Rückgang der jährlichen Wachstumsrate auf jeweils 3,4%. Stimmungsdämpfend wirkten im Jahr 2018 die Verunsicherung aufgrund zunehmender handelspolitischer Konflikte sowie die Straffung der Geldpolitik in den Vereinigten Staaten. Als Risiken für die weitere Entwicklung des wirtschaftlichen Wachstums werden eine Verschärfung der Handelskonflikte, Sorgen um Italiens Schuldenfähigkeit, die Verzögerung von Reformen in Frankreich und Unsicherheiten bezüglich der Ausgestaltung des Brexits betrachtet.¹

Für Deutschland prognostiziert das IfW für 2018 ein Wachstum des Bruttoinlandsprodukts von 1,5%. Für 2019 und 2020 wird ein Anstieg der Wachstumsrate auf jeweils 1,8% erwartet. Als positiver Einflussfaktor wird ein weiterer Anstieg der privaten Konsumausgaben erwartet, unter anderem aufgrund steigender Löhne als Folge der Fachkräfteknappheit am Arbeitsmarkt. Gleichzeitig geht das IfW davon aus, dass die Knappheiten am Arbeitsmarkt auf Unternehmensseite zu einem langsameren Beschäftigungsaufbau führen. In Kombination mit einer bereits sehr hohen Kapazitätsauslastung könnte es den Unternehmen schwerfallen, die Produktion in hohem Tempo auszuweiten. Vor dem Hintergrund einer sich allmählich abkühlenden Weltkonjunktur und daraus folgender geringerer Exportdynamik wird davon ausgegangen, dass der wirtschaftliche Aufschwung auch hierzulande insgesamt mehr und mehr an Grenzen stößt.²

Ein schwächer werdendes Wachstum des Bruttoinlandsprodukts erwartet das IfW auch in den Vereinigten Staaten (2018: 2,9%, 2019: 2,5%, 2020: 1,9%), im Euroraum (2018: 1,9%, 2019: 1,7%, 2020: 1,5%), im Vereinigten Königreich (2018: 1,3%, 2019: 1,0%, 2020: 1,1%) und in Asien (2018: 6,6%, 2019: 6,2%, 2020: 5,9%). Eine positive Entwicklung wird hingegen für Lateinamerika prognostiziert (2018: 0,6%, 2019: 1,6%, 2020: 2,3%).³

Aufgrund des weltweit hohen medizinischen Bedarfs an Plasmaproteinprodukten ist die Biotest Gruppe grundsätzlich

1 Institut für Weltwirtschaft (2018), Kieler Konjunkturberichte, Weltkonjunktur im Winter 2018.

2 Institut für Weltwirtschaft (2018), Kieler Konjunkturberichte, Deutsche Konjunktur im Winter 2018.

3 Institut für Weltwirtschaft (2018), Kieler Konjunkturberichte, Weltkonjunktur im Winter 2018.

nur in geringem Maße von den globalen Konjunkturzyklen abhängig. Dennoch können Auswirkungen auf das operative Geschäft, insbesondere durch lokale Krisen und Wechselkursveränderungen, nicht ausgeschlossen werden.

II. BRANCHENBEZOGENE RAHMENBEDINGUNGEN

Immunglobuline und Albumin, die umsatzstärksten Produkte der Biotest Gruppe, erfreuen sich eines stabilen Wachstums. Das gilt sowohl für die etablierten Märkte wie die USA und Europa als auch für die weiteren Regionen der Welt. Als langfristigen Zielkorridor erwarten Industrieexperten beispielsweise für den Markt der Immunglobuline (IgG) einen globalen Anstieg der nachgefragten Menge von jährlich 7 bis 8%.⁴ Um den Nachfragezuwachs befriedigen zu können, wird verstärkt Blutplasma gesammelt. So ist beispielsweise die Menge des gesammelten Plasmas in den USA in den ersten sechs Monaten des Geschäftsjahres 2018 um rund 16% gegenüber dem entsprechenden Vorjahreszeitraum gestiegen.⁵ Mit der steigenden Plasmasammelmenge bereitet sich die Branche auch auf die zusätzlichen Fraktionierkapazitäten vor, die derzeit weltweit entstehen. Die Biotest Gruppe wird an diesem Wachstumstrend durch eine Kapazitätsverdopplung partizipieren.

Die EU-Preise für intravenöse Immunglobuline (IVIg) liegen weiter deutlich unter dem Preisniveau der Vereinigten Staaten.⁶ Das Marktvolumen für Immunglobuline in den USA ist im ersten Halbjahr 2018 mit Wachstumsraten im unteren zweistelligen Prozentbereich gestiegen.⁷ In Europa hat sich das Marktvolumen im ersten Halbjahr 2018 dagegen etwas langsamer entwickelt als in den USA.⁸ Auch der deutsche Markt hat sich letztes Jahr, bezogen auf die Absatzmenge, positiv entwickelt – sowohl im Bereich der niedergelassenen Ärzte als auch im Bereich der Kliniken.⁹ Der Durchschnittspreis in den deutschen Kliniken zeigte eine positive Entwicklung im Jahresverlauf 2018.¹⁰

Das langfristige Wachstum des globalen Albuminmarkts wird auf eine jährliche Wachstumsrate von rund 6% geschätzt.¹¹

4 Biotest Market and Pricing Insights based on MRB (2014, 2015, 2016), Plasma Protein Therapeutics Association (PPTA) (2018), Markets and Markets (2018), Credit Suisse (Oktober 2017).

5 PPTA (2018).

6 CMS.gov, IQVIA (November 2018).

7 PPTA (2018), Credit Suisse (November 2018).

8 Insight Health (Oktober 2018), IQVIA (November 2018), PPTA (2018).

9 Insight Health (Oktober 2018), IQVIA (Oktober 2018).

10 IQVIA (Oktober 2018).

11 Biotest Market and Pricing Insights based on MRB (2017), Markets and Markets (2018).

Auch der Bedarf an plasmatischen Faktor-VIII-Produkten nimmt weiterhin zu. Das Wachstum wird vor allem durch die sich in Schwellenländern zunehmend etablierenden Faktor-VIII-Therapien getrieben. In vielen dieser Länder haben Hämophiliepatienten derzeit noch keinen Zugang zu einer Therapie mit Gerinnungsfaktoren. Bis zum Jahr 2020 wird für den Weltmarkt ein Wachstum von 1 bis 2 % p. a. bei den plasmatischen Faktor-VIII-Präparaten vorausgesagt.¹² Der rekombinante Sektor wird maßgeblich von der Einführung neuer Faktor-VIII-Präparate geprägt, die den Wettbewerb verschärfen und so den Preisdruck im Gesamtmarkt deutlich erhöhen könnten. Die Markteinführung neuer Alternativen zur Faktor-VIII-Therapie wird das Wachstum des Faktor-VIII-Markts, speziell in den USA und Europa, in Zukunft bremsen.

III. GESCHÄFTSVERLAUF

A. BIOTEST IM JAHR 2018

Ziele 2018: Soll-Ist-Vergleich

Für das Geschäftsjahr 2018 prognostizierte der Vorstand für die fortgeführten Geschäftsbereiche einen Umsatzanstieg im mittleren einstelligen Prozentbereich.

Im Geschäftsjahr 2018 erwirtschaftete die Biotest Gruppe in den fortgeführten Geschäftsbereichen Umsatzerlöse in Höhe von 400,3 Mio. € nach 378,1 Mio. € im Jahr zuvor. Das entspricht einem Umsatzanstieg von 5,9 %.

Das EBIT in den fortgeführten Geschäftsbereichen belief sich im Geschäftsjahr 2018 auf 10,6 Mio. € nach –9,3 Mio. € im Vorjahr. Zu Beginn des Jahres 2018 hatte der Vorstand ein EBIT der fortgeführten Geschäftsbereiche von 10 bis 12 Mio. € prognostiziert.

Für den Return on Capital Employed (ROCE) hatte die Gesellschaft einen Wert von circa 1,2 % prognostiziert. Der ROCE der fortgeführten Geschäftsbereiche lag für das Geschäftsjahr 2018 bei 1,2 %, was dem prognostizierten Wert entspricht.

Für den Cashflow aus der betrieblichen Tätigkeit wurde zu Beginn des Geschäftsjahres ein Betrag in Höhe von etwa 10 Mio. € prognostiziert. Mit –50,0 Mio. € für die fortgeführten und nicht fortgeführten Geschäftsbereiche wurde der prognostizierte Zielwert nicht erreicht. Wesentliche Ursache war der Anstieg der Vorräte zur Sicherung des operativen Geschäftes im Jahr 2019.

Das Kerngeschäft der Biotest Gruppe (bereinigtes EBIT in den fortgeführten Geschäftsbereichen) ist mit 67,1 Mio. € deutlich positiv.

| in Millionen € | 2018 | 2017 |
|--|-------------|-------------|
| EBIT | 10,6 | –9,3 |
| Aufwendungen für Biotest Next Level* | 53,4 | 53,9 |
| Aufwendungen für monoklonale Antikörper | 3,9 | 7,6 |
| Aufwendungen für die strategische Neuausrichtung | 1,3 | 11,5 |
| Aufwendungen für Humanalbuminrückruf unter Berücksichtigung der Versicherungsentschädigung bzw. Erträge aus Versicherungsentschädigungen | –2,1 | 22,9 |
| EBIT bereinigt | 67,1 | 86,6 |

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

Biotest hat im Geschäftsjahr 2018 wie angekündigt das Netz von konzerneigenen Plasmasammelstationen in Europa weiter ausgebaut. In dieser Zeit hat Biotest zwei Plasmapheresezentren in Tschechien eröffnet. Damit dienen nun 19 Plasmasammelstationen in Europa der langfristigen Sicherung der Plasmaversorgung.

Das wichtige Ausbauprojekt Biotest Next Level wurde im Jahr 2018 weiter vorangetrieben. So konnten die im Rahmen der Inbetriebnahme im Jahr 2017 festgestellten Verunreinigungen in den Reinstmediensystemen durch intensive Reinigungsaktivitäten entfernt werden. Die aus diesem Grund unterbrochene Inbetriebnahme der Anlagen wurde im zweiten Quartal 2018 wieder aufgenommen und die erste Prozessanlage für die Aufreinigung von IgG Next Generation wurde im Juni 2018 erfolgreich qualifiziert und an Biotest übergeben.

Mit dem Vollzug des am 18. Mai 2017 veröffentlichten freiwilligen Übernahmeangebots für die Aktien der Biotest AG hält die Tiancheng (Germany) Pharmaceutical Holdings AG, München, Deutschland, eine indirekt kontrollierte Tochtergesellschaft der Creat Group Co. Ltd., Nanchang, Volksrepublik China (Creat), seit dem 31. Januar 2018 eine Mehrheitsbeteiligung (circa 90 % der stimmberechtigten Stammaktien der Biotest AG) an der Biotest AG. Damit kam es am 31. Januar 2018 zu einem gesellschaftsrechtlichen Kontrollwechsel bei der Biotest AG und mittelbar auch bei der Biotest Pharma GmbH.

Im Zusammenhang mit der außenwirtschaftlichen Freigabe des Übernahmeangebots durch die US-amerikanische Behörde CFIUS (Committee on Foreign Investment in the United States) unterzeichnete Biotest einen Vertrag über den Verkauf seiner US-Gesellschaften Biotest Pharmaceuticals Corporation (BPC),

Boca Raton, USA, und Biotest US Corporation, Boca Raton, USA. Bis zum Vollzug dieses Verkaufs wurden die US-Gesellschaften am 19. Januar 2018 an einen US-amerikanischen Treuhänder übertragen. Infolge der Übertragung auf den Treuhänder waren die Voraussetzungen für den Einbezug der US-Gesellschaften in den Konzernabschluss nicht mehr erfüllt und demzufolge sind die US-Gesellschaften aus dem Konsolidierungskreis der Biotest ausgeschieden. Das diesen Gesellschaften zuzuordnende Geschäft wurde als „nicht fortgeführter Geschäftsbereich“ qualifiziert.

Mit der Zustimmung der amerikanischen Wettbewerbsbehörde FTC (Federal Trade Commission) am 31. Juli 2018 konnte der Verkauf der US-Gesellschaften an die Grifols Shared Services North America, Inc., Los Angeles, USA, einer Tochtergesellschaft der Grifols S.A., Barcelona, Spanien, für 286 Mio. USD vollzogen werden. Der erfasste Veräußerungsgewinn beträgt 162,4 Mio. € vor Umgliederung von Währungsumrechnungsdifferenzen in die Gewinn- und Verlustrechnung in Höhe von 32,6 Mio. € sowie dem Ergebnis der US-Gesellschaften bis zur Entkonsolidierung in Höhe von –0,4 Mio. €.

Die US-amerikanische Behörde CFUS hatte dem Verkauf der US-Gesellschaften Biotest Pharmaceuticals Corporation, Boca Raton, USA, und Biotest US Corporation, Boca Raton, USA, bereits Ende April 2018 zugestimmt.

Am 8. Februar 2018 hat die Tiancheng (Germany) Pharmaceutical Holdings AG, München, Deutschland, der Biotest AG mitgeteilt, dass sie beabsichtigt, den Abschluss eines Beherrschungs- und Gewinnabführungsvertrags im Sinne des § 291 Abs. 1 Aktiengesetz zwischen der Biotest AG als beherrschter und gewinnabführender Gesellschaft und der Tiancheng (Germany) Pharmaceutical Holdings AG, München, Deutschland, als herrschender und gewinnabführungsberechtigter Gesellschaft anzustreben und in einer Hauptversammlung der Biotest AG dem Abschluss eines solchen Unternehmensvertrags zuzustimmen. Die Evaluierung dieses Vorhabens durch Tiancheng (Germany) Pharmaceutical Holdings AG, München, Deutschland, dauert noch an.

Im ersten Quartal 2018 hat Creat Biotest darüber informiert, dass Überlegungen bestehen, die Tiancheng International Investment Limited, Hongkong, Volksrepublik China, die mittelbar mehrheitlich am stimmberechtigten Kapital der Biotest AG beteiligt ist, im Rahmen einer Kapitalerhöhung in die Shanghai RAAS Blood Products Co., Ltd., Shanghai, Volksrepublik China, einzubringen. Derzeit laufen entsprechende Vorbereitungen.

Im Zusammenhang mit dem Verkauf des US-Geschäfts haben die BPC und ihre frühere Muttergesellschaft, die Biotest AG, und ADMA Biologics, Inc. (ADMA), Ramsey, New Jersey, USA,

am 14. Mai 2018 eine Aktienübertragungs-, Änderungs- und Verzichtvereinbarung unterzeichnet. Danach hat BPC alle ADMA-Stammaktien ohne Stimmrecht (non-voting common stock) an ADMA übertragen. Im Gegenzug verzichtete ADMA unter anderem auf die Rückkaufsrechte von zwei ADMA-Plasmasammelstationen von BPC und auf mögliche Haftungsansprüche gegenüber BPC und Biotest im Zusammenhang mit dem ursprünglichen Rahmenkaufvertrag.

Durch die Übernahme der Mehrheit der Anteile an der Biotest AG durch die Tiancheng (Germany) Pharmaceutical Holdings AG, München, Deutschland, am 31. Januar 2018 kam es zu einem gesellschaftsrechtlichen Kontrollwechsel. Dieser Kontrollwechsel begründete Sonderkündigungsrechte der Kreditgeber. Biotest hatte alle Kreditgeber darum gebeten, vorübergehend auf die Ausübung bestimmter Rechte aufgrund des Kontrollwechsels zu verzichten und somit den laufenden Geschäftsbetrieb zu gewährleisten. An die Kreditgeber, die der Vereinbarung über den Aufschub von Rechten aufgrund des Kontrollwechsels vom 29. August 2017 (nachfolgend das „Umbrella Agreement“) nicht zugestimmt haben, sowie an Kreditgeber, die von ihrem Sonderkündigungsrecht nach dem 20. Juli 2018 Gebrauch gemacht haben, wurden 2018 Schuldscheindarlehen in Höhe von 154,0 Mio. € und 36,5 Mio. USD sowie KfW-Darlehen in Höhe von 169,8 Mio. € zurückgeführt. Verträge zu kurzfristigen Kreditlinien wurden in Höhe von 97,5 Mio. € einvernehmlich aufgehoben oder wurden nicht prolongiert. Die Vorfälligkeitsentschädigungen im Zusammenhang mit dieser Änderung der Finanzierungsstruktur belaufen sich auf rund 8,4 Mio. €. Schuldscheindarlehen in Höhe von 10,5 Mio. € und 13,5 Mio. USD wurden zum Fälligkeitstermin am 30. Oktober 2018 getilgt. Zum 31. Dezember 2018 bestehen noch entsprechende Verbindlichkeiten in Höhe von 8,5 Mio. €.

Die Tiancheng (Germany) Pharmaceutical Holdings AG, München, Deutschland, hat am 28. August 2017 mit Biotest einen Vertrag zur Gewährung eines nachrangigen Gesellschafterdarlehens in Höhe von 190,0 Mio. € mit einer Laufzeit von zwei Jahren ab dem Datum der Inanspruchnahme geschlossen, um Darlehen, die aufgrund von Sonderkündigungsrechten zurückgefordert würden, ersetzen zu können. Das Darlehen wurde am 30. Januar 2018 an die Biotest AG ausgereicht. Am 8. Juni 2018 wurde dieses nachrangige Gesellschafterdarlehen um 150,0 Mio. € auf 340,0 Mio. € erhöht. Das Darlehen hat eine Laufzeit bis zum 30. April 2020 und diente der Rückführung von Darlehen an Kreditgeber, die nach dem 20. Juli 2018 von ihrem Sonderkündigungsrecht Gebrauch machten. Nach Eingang des Erlöses aus dem Verkauf des US-Geschäfts wurde, wie bereits im Darlehensvertrag vereinbart, ein Teil des Gesellschafterdarlehens in Höhe von 50,0 Mio. € zurückgezahlt.

Zur Zwischenfinanzierung bis zum Eingang der Verkaufserlöse aus dem Verkauf der US-Gesellschaften hatte die Biotest AG am 18. Juli 2018 ein Darlehen in Höhe von 160,0 Mio. € aufgenommen, das am 1. August 2018 wieder vollständig zurückgeführt wurde.

Am 10. August 2018 hat der Aufsichtsrat der Biotest AG den Vorstandsvertrag von Herrn Dr. Ehmer erneut bis 30. April 2019 verlängert.

Unternehmensstrategie und Umsetzung im Konzern im Geschäftsjahr 2018

Internationalisierung

Die Biotest Gruppe hat im abgelaufenen Geschäftsjahr ihre Präsenz in wichtigen internationalen Märkten ausgebaut, durch zusätzliche Zulassungen neue Länder erschlossen und damit die internationale Ausrichtung der Biotest Gruppe weiter verstärkt. Im Geschäftsjahr 2018 wurden unter anderem mit Fovepta® erstmals Umsätze im Libanon erzielt und das Mutual Recognition Procedure, ein Verfahren zur gegenseitigen Anerkennung von Zulassungen, zur Erweiterung der Zulassungen von Cytotect® CP in den EU-Ländern Spanien, Kroatien, Slowenien und Polen wurde erfolgreich abgeschlossen.

Im Jahr 2018 stiegen die Umsatzerlöse der Biotest Gruppe gegenüber dem Vorjahr. Der Konzern erwirtschaftete von Januar bis Dezember 2018 in den fortgeführten Geschäftsbereichen Umsatzerlöse von 400,3 Mio. €. Das entspricht einem Zuwachs von 5,9% gegenüber dem Vorjahr (378,1 Mio. €).

Biotest berichtet seit dem Geschäftsjahr 2018 in den vier Vertriebsregionen „Zentraleuropa“, „Ost- und Südeuropa“, „Intercontinental“ sowie „Mittlerer Osten, Afrika und Frankreich“ anstelle der vorherigen sechs Regionen.

Alle Vertriebsregionen verzeichneten im Jahr 2018 für die Umsatzerlöse Zuwachsraten im einstelligen Prozentbereich. Das stärkste Wachstum zeigten die Region Ost- und Südeuropa (+9,2% bzw. +5,6 Mio. €) und die Region Zentraleuropa (+9,1% bzw. +12,7 Mio. €).

Fokussierung auf das Plasmageschäft

Mit dem größten Projekt der Firmengeschichte, Biotest Next Level, plant das Unternehmen, in Zukunft die Produktpalette zu erweitern und zeitgleich auch die Profitabilität zu steigern. Bei der Produkterweiterung fokussiert sich Biotest auf das Geschäft mit Plasmaproteinen – ein Markt mit deutlichem Wachstum und viel Potenzial.

Kooperationen

Biotest setzt auf Partnerschaften. Seit April 2017 vertreibt die Biotest AG das rekombinante Faktor-VIII-Präparat Vihuma® auf der Grundlage einer Kooperation mit der Octapharma AG, Lachen, Schweiz, in Deutschland und Österreich. Das neue Produkt eignet sich für die Behandlung und Vermeidung von Blutungen bei Kindern und Erwachsenen mit Hämophilie A (angeborenem Faktor-VIII-Mangel). Es soll Patienten, die sich für ein rekombinantes Produkt entscheiden, eine hochwertige Alternative zu den bisher erhältlichen rekombinanten Faktor-VIII-Präparaten bieten. In Studien mit vorbehandelten Patienten hat sich der rekombinant hergestellte Gerinnungsfaktor der 4. Generation als sicher, wirksam und gut verträglich erwiesen.

Biotest ist im Jahr 2018 eine Kooperation mit einer Ingenieurfirma in Deutschland eingegangen, um als Technologielieferant den Bau einer Plasmafraktionieranlage in der Türkei zu unterstützen. Biotest erhält im Rahmen des Projekts Meilensteinzahlungen und Lizenzgebühren.

Im Bereich der monoklonalen Antikörper schließt Biotest die laufenden präklinischen und klinischen Aktivitäten ab. Biotest setzt auf Partnerschaften für die weitere Entwicklung oder den Verkauf der Projekte.

Im Rahmen der präklinischen Entwicklung eines neuen Hämophiliepräparats übte Biotest eine Option in der Zusammenarbeit mit der Firma Affibody Medical AB, Solna, Schweden, aus und erhält Exklusivrechte für die Anwendung der Albumod™-Technologie zur Verlängerung der Halbwertszeit von Biopharmazeutika im Bereich der Hämophilie.

Forschung und Entwicklung

Die Kosten für Forschung und Entwicklung fielen in den fortgeführten Geschäftsbereichen im Jahr 2018 um 12,5% auf 48,5 Mio. € (Vorjahreszeitraum: 55,4 Mio. €). Davon entfallen auf Entwicklungsprojekte mit monoklonalen Antikörpern 3,9 Mio. €.

Therapiebereich Hämatologie

Indatuximab Ravtansine (BT-062): Im Rahmen der Phase-I/IIa-Studie (Nr. 989) in dreifachrezeptornegativem metastasiertem Brustkrebs und metastasiertem Blasenkrebs wurde die Nachbeobachtungsphase der Patienten 2017 abgeschlossen und die Studie ausgewertet. Die Studie bestätigt das gute Sicherheitsprofil von Indatuximab Ravtansine und zeigt erste ermutigende Hinweise auf Wirksamkeit in diesen schwer kranken Patienten, bei denen die Möglichkeiten der weiteren Therapie ihrer Krebserkrankung weitgehend ausgeschöpft waren. Die Publikation der Daten ist in Vorbereitung.

Zudem zeigte die Kombination von Indatuximab Ravtansine mit einem Zytostatikum synergetische Wirksamkeit in einem Mausmodell für dreifachnegativen Brustkrebs, einen besonders schwer therapierbaren Tumor.

Zur Kombinationstherapie von Indatuximab Ravtansine mit Lenalidomid oder Pomalidomid und Dexamethason im Multiplen Myelom (Phase-I/IIa-Studie Nr. 983) liegen nun klinische Daten über einen Zeitraum von fast sechs Jahren vor. Sie zeigen, dass die Behandlung mit Indatuximab Ravtansine in Kombination mit Lenalidomid oder Pomalidomid und Dexamethason in diesen Patienten mit rezidivierendem (wiederkehrendem) oder therapieresistentem Multiplen Myelom zu einer guten Ansprechrate auf die Therapie führt. Die Behandlungsphase der Patienten wurde im September 2018 abgeschlossen und die Studie wird jetzt ausgewertet.

Therapiebereich Klinische Immunologie

IgG Next Generation: Zur Behandlung primärer Immundefizienzen, sekundärer Antikörpermangelsyndrome sowie mehrerer Autoimmunerkrankungen wird das Immunglobulin-G-Produkt IgG Next Generation entwickelt. Für dieses Projekt wurde in den Vorjahren ein komplett neuer Produktionsprozess mit deutlich höherer Ausbeute und weiter verbesserten Produkteigenschaften entwickelt. IgG Next Generation wird als globales Produkt und „Masterprodukt“ für die neue Biotest Next Level-Produktionsanlage langfristig das bestehende Produkt Intratect® ablösen. Momentan laufen zwei Zulassungsstudien für IgG Next Generation in mehreren europäischen Ländern sowie in den USA: zum einen eine Phase-III-Studie (Nr. 991) zur Behandlung von Patienten mit primären Immundefizienzen (PID) und zum anderen eine Phase-III-Studie (Nr. 992) zur Behandlung der Immunthrombozytopenie (ITP). In der Studie Nr. 991 konnte die Rekrutierung von Erwachsenen bereits abgeschlossen werden, während Kinder weiterhin in die Studie eingeschlossen werden. Die Europäische Arzneimittelagentur (EMA) stimmte der positiven Empfehlung des Paediatric Committee (PDCO) bezüglich des pädiatrischen Entwicklungsplans (PIP) in den Indikationen PID und ITP zu. Die amerikanische Zulassungsbehörde U.S. Food and Drug Administration (FDA) hat ebenfalls dem vorgelegten Pediatric Study Plan (PSP) in der Indikation PID zugestimmt. Durch Einschluss weiterer Kinder in die PID-Studie Nr. 991 kann die Notwendigkeit einer speziellen Kinderstudie vermieden werden. In Studie Nr. 992 konnte die Patientenrekrutierung wie geplant im Dezember 2018 abgeschlossen werden. Die Vorbereitungen für den Transfer des IgG-Prozesses von der Pilotanlage (Technikum) in die neue Biotest Next Level-Anlage sind im Gang.

BT-063: Im Rahmen einer Phase-IIa-Studie (Nr. 990) wurden Sicherheit und Verträglichkeit des monoklonalen Antikörpers BT-063 in der Leitindikation Systemischer Lupus Erythematodes (SLE) geprüft und erste Daten zur Wirksamkeit erhoben. Die Studie erreichte im Jahr 2018 ihren primären Endpunkt und demonstrierte dabei ein positives allgemeines Sicherheitsprofil für BT-063 in Kombination mit der aktuellen Standardtherapie.

Cytotect® CP: Die Infektion mit dem Cytomegalievirus (CMV) ist eine häufige Komplikation, die bei Patienten nach einer hämatopoetischen (blutbildenden) Stammzelltransplantation (HSCT) zu einer beachtlichen Infektionszahl und zu Todesfällen führt. In Europa werden jährlich etwa 40.000 HSCTs durchgeführt, am häufigsten zur Behandlung bestimmter Arten von Blutkrebs, beispielsweise dem Myelom oder der Leukämie. Eine 2018 veröffentlichte retrospektive Datenerhebung aus Frankreich hebt die Vorzüge von Cytotect® CP bei der Behandlung von CMV bei HSCT-Patienten hervor. Hochrisikopatienten wurden nach dem Versagen der antiviralen Medikamente mit Cytotect® CP behandelt. Die allgemeine Ansprechrate der Patienten betrug insgesamt 78 %. Insbesondere konnte bei 70 % aller Fälle die CMV-Infektion im Blut eliminiert werden, was angesichts des vorherigen Versagens alternativer Behandlungsansätze bei diesen Patienten ein hervorragendes Ergebnis ist.

Tregalizumab (BT-061): Nachdem die klinische Entwicklung im Indikationsgebiet rheumatoider Arthritis 2015 eingestellt wurde, sucht Biotest einen Partner zur Weiterentwicklung in verschiedenen alternativen Indikationen, für die in präklinischen Experimenten erste Ergebnisse generiert werden konnten.

Therapiebereich Intensivmedizin

Trimodulin (IgM Concentrate): Trimodulin ist ein Immunglobulinpräparat mit hohem IgM-, IgA- und IgG-Gehalt. Biotest hat im Jahr 2017 den zuständigen Behörden die Daten der Phase-II-Studie mit Trimodulin (IgM Concentrate; Sigma-Studie; Studie Nr. 982) in der Indikation schwere ambulant erworbene Lungenentzündung (sCAP) sowie das weitere klinische Entwicklungskonzept vorgestellt. Die Behörden befürworten den vorgeschlagenen Entwicklungsplan und unterstützen die geplante Phase-III-Studie. Die neue Studie basiert auf den Ergebnissen der bereits abgeschlossenen Phase-II-Studie Cigma. Im Rahmen einer nach Studienabschluss durchgeführten Auswertung konnten Patientengruppen identifiziert werden, die besonders vom Einsatz von Trimodulin profitieren würden. Die hohe Sterblichkeit dieser Patienten konnte mehr als halbiert werden. Hierzu zählen Patienten mit erhöhten Entzündungsmarkern sowie Patienten mit einem Mangel des in Trimodulin

enthaltenen Immunglobulins M. Die Daten der Studien wurden 2018 in der angesehenen Fachzeitschrift *Intensive Care Medicine* veröffentlicht. Momentan laufen die Vorbereitungen, um mit der Phase-III-Studie mit Trimodulin (IgM Concentrate) beginnen zu können. Das klinische Studiendesign wurde bereits mit den relevanten Behörden EMA, FDA und Paul-Ehrlich-Institut abgestimmt.

Fibrinogen: Fibrinogen wird zur Behandlung von Patienten mit angeborenem oder erworbenem Fibrinogenmangel entwickelt. Für beide Indikationen laufen derzeit Zulassungsstudien.

In der Phase-I/III-Studie (Nr. 984) wird Fibrinogen in Patienten mit **angeborenem Fibrinogenmangel** untersucht. Da die Europäische Arzneimittelagentur (EMA) der positiven Empfehlung des Paediatric Committee (PDCO) bezüglich des pädiatrischen Entwicklungsplans für Fibrinogen in der Indikation angeborener Fibrinogenmangel zugestimmt hat, wurde das Studienprotokoll der laufenden Phase-I/III-Studie entsprechend ergänzt, um auch Kinder unter sechs Jahren behandeln zu können. Die Behandlung der Patienten im Phase-I-Teil, einschließlich der Kinder unter sechs Jahren, wurde daraufhin abgeschlossen. Dabei wurde ermittelt, wie sich das Präparat im Körper von Patienten mit angeborenem Fibrinogenmangel verhält. Im weiterlaufenden Phase-III-Teil der Studie werden Patienten nach Bedarf, zum Beispiel bei Blutungen oder Operationen, behandelt und die Verträglichkeit und Wirksamkeit von Fibrinogen untersucht. Derzeit werden weitere Patienten in den Phase-III-Teil eingeschlossen und bei Bedarf behandelt. Es werden die Verträglichkeit und Wirksamkeit von Fibrinogen untersucht.

In der Indikation **erworbener Fibrinogenmangel** wurde im März 2018 der erste Patient mit erworbenem Fibrinogenmangel im Rahmen eines großen chirurgischen Eingriffs in der klinischen Phase-III-Studie „ADFIRST“ (Nr. 995) behandelt. Die Studie schließt momentan Patienten ein und wird in mehreren europäischen Ländern durchgeführt.

Pentaglobin®: Pentaglobin® ist seit nunmehr 30 Jahren auf dem Markt und für die Behandlung von schweren bakteriellen Infektionen bei gleichzeitiger Anwendung von Antibiotika zugelassen.

Biotest unterstützt zwei randomisierte klinische Studien zur Behandlung von schweren bakteriellen Infektionen mit Pentaglobin®, die von Universitäten initiiert wurden. Bei der ersten Studie handelt es sich um eine multizentrische Studie bei Patienten mit Peritonitis (Bauchfellentzündung) in Deutschland und Österreich, die von Prof. G. Marx an der Rheinisch-

Westfälischen Technischen Hochschule Aachen geleitet wird. Die Studie läuft unter dem Studientitel: PEPPER (**personalisierte Medizin mit Pentaglobin** nach interventioneller Fokussanierung in **Peritonitispatienten**). In die Studie wurden 20 von 200 Patienten eingeschlossen (Stand: Dezember 2018). Weitere Details zur Studie sind verfügbar unter: <https://www.pepper-trial.de>.

Die zweite multizentrische Studie wird in Italien bei Sepsispatienten unter Leitung von Prof. M. Girardis von der Universität Modena durchgeführt. Die Studie wird derzeit von der zuständigen Ethikkommission in Italien evaluiert.

Im ersten Quartal 2018 wurde der erste Patient in das PERFORM-Register (**Pentaglobin® Registry For Outcome Report and Monitoring**) aufgenommen – eine nicht interventionelle Studie zur Beurteilung der Wirksamkeit und Sicherheit von Pentaglobin® bei lebensbedrohlich erkrankten erwachsenen Patienten mit schweren bakteriellen Infektionen oder Sepsis. Biotest unterstützt das PERFORM-Register, das vom Universitätsklinikum Jena, Zentrum für Klinische Studien, initiiert wurde.

In einer 2018 publizierten Studie der Medizinischen Hochschule Hannover konnte gezeigt werden, dass die Überlebensrate bei Patienten mit frühen spenderspezifischen Antikörpern (DSA – **Donor-spezifische Antikörper-Entwicklung**) nach Lungentransplantation durch die Gabe von Pentaglobin® (IgM-angereichertes Immunglobulin) signifikant erhöht werden konnte. Bei Lungentransplantationen erhöht die Bildung von DSAs das Sterblichkeitsrisiko und das Risiko einer Organabstoßung deutlich. 20 bis 30 % aller Patienten mit Lungentransplantation entwickeln DSA. Bisher gibt es keine etablierte Therapie zur DSA-Behandlung nach Lungentransplantationen. In der Pentaglobin®-Gruppe (128 Patienten) war die Überlebensrate von 94 % nach einem Jahr vergleichbar mit der von Patienten ohne DSA-Entwicklung (452 Patienten) und deutlich höher als die 79 %ige Überlebensrate in der historischen Vergleichsgruppe (57 Patienten mit DSA-Entwicklung), die mit therapeutischem Plasmaaustausch behandelt wurde. Die relative Reduktion der Sterblichkeit nach einem Jahr betrug über 70 %. Die positiven Ergebnisse konnten in einer Analyse der Daten vier Jahre nach Transplantation bestätigt werden. Die Patienten mit DSA hatten ein ähnliches Vierjahresüberleben wie die Patienten ohne DSA und zeigten eine hohe Rate der DSA-Elimination. Dies ist ein einzigartiges Ergebnis, das bisher mit keiner anderen Behandlung zur DSA-Elimination und Organerhaltung nach Lungentransplantation erzielt werden konnte.

KLINISCHE STUDIEN IM ÜBERBLICK

| Art der Studie | Studiennummer | Dosierung/ Studiendesign | Zahl der Studienteilnehmer | Status zum 31. Dezember 2018 |
|---|-----------------|--|--|---|
| Therapiebereich Hämatologie | | | | |
| Indatuximab Ravtansine (BT-062) | | | | |
| Phase-I/IIa Multiples Myelom | 983 | wiederholte Mehrfachgabe, intravenös Tag 1, 8 und 15; alle 28 Tage | | |
| | | Kombination mit Lenalidomid und Dexamethason | 47 | Behandlung abgeschlossen; Studie wird ausgewertet |
| | | Kombination mit Pomalidomid und Dexamethason | 17 | Behandlung abgeschlossen; Studie wird ausgewertet |
| Phase-I/IIa Brustkrebs, Blasenkrebs | 989 | wiederholte Mehrfachgabe, intravenös Tag 1, 8 und 15; alle 28 Tage, Dosisescalation ab 100 mg/m | 39 | Studie ist beendet; Studienreport eingereicht |
| Therapiebereich Klinische Immunologie | | | | |
| BT-063 | | | | |
| Phase-IIa Systemischer Lupus Erythematodes (SLE) | 990 | Mehrfachgabe, 3 Monate Behandlungsdauer, placebokontrolliert | 36 | Studie ist beendet; Studienreport eingereicht |
| BT-094 (Cytotec 70) | | | | |
| Phase-III in der Schwangerschaft übertragene Cytomegalie-Virus(CMV)-Infektion | 963 | Mehrfachgabe bei Schwangeren mit einer primären CMV-Infektion (Serokonversion), Kontrollgruppe ohne Behandlung | Screening von ca. 25.000 Schwangeren | Studie ist beendet; Studienreport eingereicht |
| IgG Next Generation | | | | |
| Phase-III primäre Immundefizienz (PID) | 991 | Mehrfachgabe, 12 Monate Behandlungsdauer | 60 geplant | Rekrutierung Erwachsener abgeschlossen; Rekrutierung von Kindern läuft weiter |
| Phase-III Immunthrombozytopenie (ITP) | 992 | Mehrfachgabe | | Patientenrekrutierung abgeschlossen |
| Phase-III Chronisch inflammatorische demyelinisierende Polyneuropathie (CIDP) | 993 | Mehrfachgabe | | In Vorbereitung |
| Therapiebereich Intensivmedizin | | | | |
| Fibrinogen | | | | |
| Phase-I/III angeborener Fibrinogenmangel | 984 | Phase-I: Einmalgabe zur Bestimmung der Pharmakokinetik, Phase-III: Dosierung und Häufigkeit der Behandlung akuter Blutungen im Therapiefall individuell nach Patient | 36 geplant | Patientenrekrutierung läuft |
| Phase-III erworbener Fibrinogenmangel | 995/ ADFIRST | Einmalgabe bei starkem Blutverlust während geplanter Wirbelsäulenoperation. Aktiv-kontrollierte, randomisierte Studie im Vergleich mit gefrorenem Frischplasma. | 200 geplant | Patientenrekrutierung läuft |
| Trimodulin (IgM Concentrate) | | | | |
| Phase-III schwere, ambulant erworbene Lungenentzündung | 996 | Mehrfachgabe, placebokontrolliert | | Studie in Vorbereitung |

Marketing & Vertrieb

Therapiebereich Klinische Immunologie

Fovepta®, ein Hyperimmunglobulin für Neugeborene, wird unmittelbar nach der Geburt eingesetzt und bietet einen effektiven Schutz der Kinder von Müttern, die an Hepatitis B erkrankt sind. Im Mai 2018 erhielt Biotest die Zulassung in Jordanien. Im Juni 2018 wurde Fovepta® von der Gulf Central Committee for Drug Registration-Behörde final zugelassen. Darüber hinaus wurden im Libanon erste Umsätze über einen neuen Distributor erzielt. Im November wurde Fovepta® in Ghana neu zugelassen.

Für Intratect® 50 g/l (5 %) erhielt Biotest 2018 die Zulassung in der Türkei (50 ml), in Palästina (50 und 100 ml) und in Costa Rica.

Für Intratect® 100 g/l (10 %) wurde im abgelaufenen Geschäftsjahr die Zulassung in den Vereinigten Arabischen Emiraten erteilt.

Für Hepatect® CP erhielt Biotest im Mai 2018 die Zulassung in Jordanien und für 100 ml im Iran.

Die MRP (Mutual Recognition Procedure) zur Erweiterung der Zulassungen von Cytotect® CP in den EU-Ländern Spanien, Kroatien, Slowenien und Polen wurde 2018 erfolgreich abgeschlossen. Die nationalen Genehmigungen in Deutschland und Kroatien wurden bereits erteilt, die der übrigen Länder werden in Kürze erwartet.

Therapiebereich Intensivmedizin

Im Geschäftsjahr 2018 wurde für Pentaglobin® die Neuzulassung in Aserbaidschan erteilt und für Albiomin® die Neuzulassung in Palästina.

Therapiebereich Hämatologie

Im Geschäftsjahr 2018 erhielt Biotest die Zulassung für Haemoclin® in Marokko und Palästina (500 I. E. und 1000 I. E.) sowie die Zulassung für 250 I. E. und 1000 I. E. im Iran.

Plasma & Services

Biotest hat im Geschäftsjahr 2018 wie angekündigt das Netz von konzerneigenen Plasmasammelstationen in Europa weiter ausgebaut und zwei Plasmapheresezentren in Tschechien eröffnet. Damit dienen nun 19 Plasmasammelstationen in Europa der langfristigen Sicherung der Plasmaversorgung. Die Plasma Service Europe GmbH, eine 100%ige Tochtergesellschaft der Biotest AG, hat im vierten Quartal 2018 angekündigt, ein Plasmapheresezentrum in Hannover zu erwerben. Der Betriebsübergang des Zentrums erfolgte im ersten Quartal 2019.

Gesellschaftliche Verantwortung

Die Biotest Gruppe bewegt sich mit ihren Produkten und deren Anwendungsgebieten in einem hochethischen Umfeld. So helfen die Präparate von Biotest, Leben zu retten und dem Alltag chronisch Kranker ein Stück Normalität zurückzugeben. Auch darüber hinaus engagiert sich das Unternehmen in verschiedenen medizinisch-wissenschaftlichen Initiativen, Forschungsprojekten sowie Maßnahmen von Patientenorganisationen. Biotest hat sich dabei zum Ziel gesetzt, die Situation von Patienten mit seltenen Erkrankungen, die auf Plasmaproteine angewiesen sind, zu verbessern. Dies betrifft die Vermittlung grenzüberschreitenden Fachwissens wie auch die Verfügbarkeit von Behandlungsoptionen und Präparaten.

Außerdem unterstützt Biotest Aktivitäten in den Bereichen Bildung, Wissenschaft und Gesundheit. Das Unternehmen finanziert beispielsweise Stipendiaten im Rahmen des Deutschlandstipendiums der Goethe-Universität Frankfurt am Main, Deutschland.

Den Einstieg in das Berufsleben ermöglicht Biotest jungen Menschen mit verschiedensten Schul- und Hochschulabschlüssen im Wege von Praktika, Ausbildungen, Voll- und Teilzeitanstellungen. Im Jahr 2017 konnte auch ein Ausbildungsplatz mit einem jungen Mann aus Syrien besetzt werden, der aus seiner Heimat flüchten musste und der im Jahr 2018 weiterhin seine Ausbildung bei Biotest durchlaufen hat. Details zu Berufseinstiegsprogrammen sind im Kapitel Personal dargestellt.

IV. DARSTELLUNG DER ERTRAGS-, VERMÖGENS- UND FINANZLAGE

A. ERTRAGSLAGE

Im Geschäftsjahr 2018 erwirtschaftete die Biotest Gruppe in den fortgeführten Geschäftsbereichen Umsatzerlöse in Höhe von 400,3 Mio. €. Dies entspricht einem Anstieg um 5,9% gegenüber dem Vorjahr, in dem Umsätze in Höhe von 378,1 Mio. € erzielt wurden.

Die Vorjahresumsätze wurden durch die Gutschriften für den Rückruf des Humanalbumins und der temporären Unterbrechung der Humanalbuminproduktion insbesondere im Kernsegment Therapie belastet. Daher stieg der Umsatz in diesem Segment um 11,1% auf 348,5 Mio. € nach 313,7 Mio. € im Vorjahr. Der Umsatzrückgang um 12,9 Mio. € auf 45,3 Mio. € im Segment Plasma & Services ist in erster Linie auf die allgemeine wirtschaftliche Lage im Nahen Osten sowie auf den Auslauf des Lohnfraktionierungsvertrags mit einem langjährigen Kunden zurückzuführen. Die Umsätze im Bereich Andere Segmente stiegen leicht auf 6,5 Mio. € an.

Die Umsatzerlöse aus dem nicht fortgeführten Geschäftsbereich betragen 6,0 Mio. € nach 163,1 Mio. € im Vorjahr.

UMSATZENTWICKLUNG NACH SEGMENTEN

| in Millionen € | 2018 | 2017 | Veränderung in % |
|-----------------------|--------------|--------------|------------------|
| Therapie | 348,5 | 313,7 | 11,1 |
| Plasma & Services | 45,3 | 58,2 | -22,2 |
| Andere Segmente | 6,5 | 6,2 | 4,8 |
| Biotest Gruppe | 400,3 | 378,1 | 5,9 |

Die Biotest Gruppe ist ein global agierendes Unternehmen. Im Geschäftsjahr 2018 wurden 72,3% der Umsatzerlöse außerhalb Deutschlands erzielt. Biotest berichtet seit dem Geschäftsjahr 2018 in den vier Vertriebsregionen „Zentraleuropa“, „Ost- und Südeuropa“, „Intercontinental“ sowie „Mittlerer Osten, Afrika und Frankreich“ anstelle der vorherigen sechs Regionen.

WESENTLICHE GUV-POSITIONEN DER BIOTEST GRUPPE*

| in Millionen € | 2018 | in % vom Umsatz | 2017 | in % vom Umsatz |
|--|--------|-----------------|--------|-----------------|
| Herstellungskosten | -265,5 | 66,3 | -254,6 | 67,3 |
| Marketing- und Vertriebskosten | -51,6 | 12,9 | -53,7 | 14,2 |
| Verwaltungskosten | -31,6 | 7,9 | -45,2 | 12,0 |
| Forschungs- und Entwicklungskosten | -48,5 | 12,1 | -55,4 | 14,7 |
| Sonstige betriebliche Erträge und Aufwendungen | 9,6 | 2,4 | 21,5 | 5,7 |
| Finanzergebnis | -16,4 | 4,1 | -16,8 | 4,4 |

* Aufwendungen sind mit einem negativen Vorzeichen gekennzeichnet.

Alle Vertriebsregionen verzeichneten im Jahr 2018 für die Umsatzerlöse Zuwachsraten im einstelligen Prozentbereich. Das stärkste Wachstum zeigten die Region Ost- und Südeuropa (+9,2% bzw. +5,6 Mio. €) und die Region Zentraleuropa (+9,1% bzw. +12,7 Mio. €). Wesentliche Gründe für die positive Entwicklung waren der Anstieg der Umsätze mit Humanalbumin auf ein reguläres Niveau und gestiegene Umsatzerlöse mit Intratect®.

UMSATZENTWICKLUNG NACH REGIONEN

| in Millionen € | 2018 | 2017* | Veränderung in % |
|--|--------------|--------------|------------------|
| Zentraleuropa | 152,1 | 139,4 | 9,1 |
| Ost- und Südeuropa | 66,7 | 61,1 | 9,2 |
| Intercontinental | 75,9 | 74,5 | 1,9 |
| Mittlerer Osten, Afrika und Frankreich | 105,6 | 103,1 | 2,4 |
| Biotest Gruppe | 400,3 | 378,1 | 5,9 |

* Die Vorjahresangaben sind entsprechend der Definition der Vertriebsregionen des Jahres 2018 angepasst worden.

Die Herstellungskosten erhöhten sich im Geschäftsjahr 2018 im Vergleich zum Umsatzwachstum unterproportional um 4,3% von 254,6 Mio. € auf 265,5 Mio. €. Das ist in erster Linie darauf zurückzuführen, dass die Herstellungskosten des Vorjahres durch die Vorratsabwertung in Zusammenhang mit dem Rückruf des Humanalbumins stark belastet wurden.

Die Marketing- und Vertriebskosten sanken gegenüber dem Vorjahr um 3,9% und lagen im Geschäftsjahr 2018 bei 51,6 Mio. € (Vorjahreszeitraum: 53,7 Mio. €). Ihr Anteil am Umsatz verringerte sich um 1,3 Prozentpunkte von 14,2% 2017 auf 12,9% im Geschäftsjahr 2018. Der Rückgang resultiert aus Kosteneinsparungen und im Vorjahr enthaltenen Aufwendungen aus Wertberichtigungen auf Forderungen aus Lieferungen und Leistungen. Im Geschäftsjahr 2018 werden Wertänderungen auf finanzielle Vermögenswerte gesondert ausgewiesen.

Die Verwaltungskosten sanken im Geschäftsjahr 2018 um 30,1% von 45,2 Mio. € auf 31,6 Mio. €. Die Verwaltungskostenquote ging dementsprechend auf 7,9% zurück nach 12,0% im Vorjahr. Im Vergleichszeitraum des Vorjahres waren die Verwaltungskosten deutlich durch Aufwendungen für Beratungsleistungen im Zusammenhang mit der Übernahme der Biotest AG durch Creat geprägt.

Die Forschungs- und Entwicklungskosten sanken im Geschäftsjahr 2018 auf 48,5 Mio. € (Vorjahreszeitraum: 55,4 Mio. €). Ihr Anteil am Umsatz lag im abgelaufenen Geschäftsjahr bei 12,1% (Vorjahreszeitraum: 14,7%). Wesentliche Ursache für den Rückgang waren gesunkene Aufwendungen für klinische Prüfware im Zusammenhang mit den Entwicklungsprojekten IgG Next Generation und Trimodulin.

Die sonstigen betrieblichen Aufwendungen gingen von 4,2 Mio. € im Geschäftsjahr 2017 auf 4,0 Mio. € zurück. Die sonstigen betrieblichen Erträge beliefen sich im Jahr 2018 auf 13,6 Mio. € und lagen damit unter dem Vorjahreswert von 25,7 Mio. €. Hauptursache für den Rückgang ist der Sondereffekt der Erstattungen aus Beendigung von langfristigen Lieferverträgen im Vorjahr in Höhe von 18,6 Mio. €. Die sonstigen betrieblichen Erträge beinhalten im Jahr 2018 Versicherungsentschädigungen in Höhe von 9,8 Mio. € (Vorjahr: 5,0 Mio. €).

Die im Rahmen der Anwendung von IFRS 9 Finanzinstrumente erstmalig für das Geschäftsjahr 2018 separat auszuweisenden Veränderungen der Wertberichtigungen auf zu fortgeführten Anschaffungskosten bewertete finanzielle Vermögenswerte beliefen sich auf –2,1 Mio. €. Im Vorjahr waren die Aufwendungen aus Zuführungen zu Wertberichtigungen in Höhe von 1,1 Mio. € in den Marketing- und Vertriebskosten enthalten.

Das EBIT lag für das Geschäftsjahr 2018 bei 10,6 Mio. € nach –9,3 Mio. € im Vergleichszeitraum des Vorjahres. Das Vorjahres-EBIT war durch Sondereffekte des Humanalbuminrückrufs in Höhe von 27,9 Mio. € deutlich belastet. Die EBIT-Marge betrug 2,6% für das Jahr 2018 nach –2,5% im vorangegangenen Geschäftsjahr.

Im Kernsegment Therapie wurde im Geschäftsjahr 2018 ein EBIT in Höhe von 9,4 Mio. € erzielt (Vorjahreszeitraum: –15,0 Mio. €, wesentlich beeinflusst von den negativen Effekten des Humanalbuminrückrufs).

Im Segment Plasma & Services betrug das EBIT 3,8 Mio. € (Vorjahreszeitraum: 19,9 Mio. €). Der Rückgang resultiert aus dem Sondereffekt der erhaltenen Erstattungen aus der Beendigung von langfristigen Lieferverträgen in Höhe von 18,6 Mio. € im Vorjahr.

Im Segment Andere Segmente verbesserte sich das EBIT von –14,2 Mio. € im Vorjahr auf –2,6 Mio. € im Jahr 2018. Der Vergleichswert des Vorjahres war deutlich durch Beratungs-

aufwendungen im Zusammenhang mit der Übernahme der Biotest AG durch Creat geprägt.

Das EBIT des nicht fortgeführten Geschäftsbereichs betrug 194,8 Mio. € nach 27,3 Mio. € im Vorjahr. Es ist positiv beeinflusst durch die Erfassung des Veräußerungsgewinns aus dem Verkauf der US-Gesellschaften in Höhe von 162,4 Mio. € sowie aus Währungsumrechnungsdifferenzen in Höhe von 32,6 Mio. €, die bisher erfolgsneutral im Eigenkapital innerhalb des sonstigen Ergebnisses erfasst und im Zusammenhang mit der Entkonsolidierung der US-Gesellschaften erfolgswirksam umgegliedert wurden.

Das Finanzergebnis verbesserte sich im Geschäftsjahr 2018 auf –16,4 Mio. € nach –16,8 Mio. € im Vorjahr. Die im Rahmen der Anwendung von IFRS 9 Finanzinstrumente erstmalig für das Geschäftsjahr 2018 separat auszuweisenden Wertanpassungen auf zum beizulegenden Zeitwert bewertete Finanzinstrumente beliefen sich auf –5,1 Mio. €. Im Vorjahr waren die entsprechenden Erträge in Höhe von 5,3 Mio. € Teil des Finanzergebnisses. Das Finanzergebnis wurde durch die Vorfälligkeitsentschädigung und Waiver Fees in Höhe von 9,3 Mio. € belastet.

Die Aufwendungen aus Gemeinschaftsunternehmen beliefen sich im Jahr 2018 auf –0,2 Mio. € nach 0,1 Mio. € (Erträge) im Jahr 2017.

Für die fortgeführten Geschäftsbereiche der Biotest Gruppe ergab sich daraus ein Ergebnis vor Steuern (EBT) in Höhe von –6,0 Mio. € nach –26,0 Mio. € im Vorjahreszeitraum. Das EBT des nicht fortgeführten Geschäftsbereichs lag im Geschäftsjahr 2018 bei 194,6 Mio. € nach 12,9 Mio. € im Vorjahr.

Der Steueraufwand des Geschäftsjahres 2018 in Höhe von –6,9 Mio. € (Vorjahreszeitraum: Steuerertrag in Höhe von 9,6 Mio. €) resultierte im Wesentlichen aus der Abschreibung auf aktive latente Steuern in Höhe von 11,2 Mio. €, da nicht mit der erforderlichen Sicherheit mit einer zeitnahen Nutzung dieser Verlustvorträge gerechnet werden kann. Dem gegenüber stehen im Wesentlichen Steuererstattungen für Vorjahre in Höhe von 5,4 Mio. €. Der Steueraufwand für das Geschäftsjahr beträgt 1,5 Mio. €. Das Ergebnis nach Steuern der fortgeführten Geschäftsbereiche lag bei –12,9 Mio. € nach –16,4 Mio. € im Jahr 2017.

Das Ergebnis nach Steuern des nicht fortgeführten Geschäftsbereichs stieg auf 194,6 Mio. € nach 12,9 Mio. € im Vorjahr, maßgeblich beeinflusst durch die Erfassung des Veräußerungsgewinns aus dem Verkauf der US-Gesellschaften.

Das gesamte Ergebnis nach Steuern (EAT) der Biotest Gruppe aus fortgeführten und nicht fortgeführten Geschäftsbereichen lag somit bei 181,7 Mio. € (Vorjahreszeitraum: –3,5 Mio. €). Dadurch ergibt sich ein Ergebnis je Stammaktie von 4,58 € nach –0,09 € im Vorjahr.

**ERGEBNISKENNZAHLEN DER BIOTEST GRUPPE
DER FORTGEFÜHRTEN GESCHÄFTSBEREICHE**

| in Millionen € | 2018 | 2017 | Veränderung in % |
|----------------|-------|-------|------------------|
| EBIT | 10,6 | -9,3 | > 100 |
| EBT | -6,0 | -26,0 | 76,9 |
| EAT | -12,9 | -16,4 | 21,3 |

B. VERMÖGENSLAGE

Die Bilanzsumme zum Stichtag 31. Dezember 2018 erhöhte sich gegenüber dem 31. Dezember 2017 um 63,8 Mio. € von 978,5 Mio. € auf 1.042,3 Mio. €.

Die langfristigen Vermögenswerte stiegen auf 547,2 Mio. € von 528,8 Mio. € zum Bilanzstichtag des Vorjahres. Es erhöhten sich insbesondere die Sachanlagen von 477,1 Mio. € auf 512,7 Mio. €, was im Wesentlichen auf weitere Investitionen im Rahmen des Projekts Biotest Next Level zurückzuführen ist.

Die kurzfristigen Vermögenswerte lagen zum 31. Dezember 2018 bei 495,1 Mio. € und über dem Wert zum 31. Dezember 2017 von 449,7 Mio. €. Ursache für den Zuwachs im Vorratsvermögen von 146,9 Mio. € im Vorjahr auf 208,3 Mio. € zum 31. Dezember 2018 war die Sicherung des operativen Geschäfts im Jahr 2019. Die kurzfristigen sonstigen finanziellen Vermögenswerte stiegen um 39,8 Mio. € auf 46,3 Mio. € nach 6,5 Mio. € zum 31. Dezember 2017. Dieser Anstieg resultiert im Wesentlichen aus Barhinterlegungen bei Banken in Höhe von 15,2 Mio. € sowie aus der Erfassung von Vermögenswerten in Höhe von 17,9 Mio. €, die im Rahmen des Verkaufs der US-Gesellschaften von BPC an die Biotest AG übertragen wurden. In den kurzfristigen sonstigen finanziellen Vermögenswerten sind weiterhin Ansprüche auf Versicherungserstattungen in Höhe von 5,0 Mio. € enthalten.

Der Anstieg des Bestands an Zahlungsmitteln und Zahlungsmitteläquivalenten auf 61,9 Mio. € (31. Dezember 2017: 22,3 Mio. €) ist auf den Vollzug des Verkaufs der US-Gesellschaften zurückzuführen. Die zur Veräußerung gehaltenen Vermögenswerte sanken vor diesem Hintergrund auf 6,1 Mio. € zum 31. Dezember 2018 nach 125,6 Mio. € zum Bilanzstichtag des Vorjahres. Sie betreffen zum 31. Dezember 2018 ein unbebautes Grundstück in Boca Raton, USA, das zeitnah veräußert werden soll.

Auf der Passivseite der Bilanz stieg das Eigenkapital aufgrund des positiven Periodenergebnisses deutlich um 42,4 % auf 495,2 Mio. € (31. Dezember 2017: 347,8 Mio. €). Die Eigenkapitalquote lag mit 47,5 % deutlich über dem Niveau des Vorjahres (31. Dezember 2017: 35,5 %).

Das Fremdkapital sank im abgelaufenen Geschäftsjahr auf 547,1 Mio. € (31. Dezember 2017: 630,7 Mio. €). Ursächlich hierfür war im Wesentlichen die Rückführung kurzfristiger Finanzverbindlichkeiten.

Das langfristige Fremdkapital belief sich zum Stichtag 31. Dezember 2018 auf 421,5 Mio. € (31. Dezember 2017: 379,5 Mio. €). Die langfristigen Finanzverbindlichkeiten stiegen von 286,8 Mio. € auf 328,7 Mio. € zum 31. Dezember 2018. Hauptursache war die Aufnahme der nachrangigen Gesellschafterdarlehen in Höhe von 290 Mio. €, die die Finanzierung durch Kreditinstitute im Wesentlichen abgelöst haben. Die Pensionsrückstellungen beliefen sich zum 31. Dezember 2018 auf 88,9 Mio. € nach 86,3 Mio. € zum Bilanzstichtag des Vorjahres.

Das kurzfristige Fremdkapital sank deutlich von 251,2 Mio. € auf 125,6 Mio. € aufgrund der Rückzahlung der fälligen Finanzverbindlichkeiten.

Das langfristig der Gesellschaft zur Verfügung stehende Kapital (Eigenkapital, Pensionsrückstellungen und langfristige Finanzverbindlichkeiten) deckte zum 31. Dezember 2018 87,6 % (Vorjahr: 73,7 %) der gesamten Bilanzsumme ab. Die Nettoverschuldung sank von 384,1 Mio. € auf 267,5 Mio. € zum 31. Dezember 2018.

C. FINANZLAGE

Durch die Übernahme der Mehrheit der Anteile an der Biotest AG durch die Tiancheng (Germany) Pharmaceutical Holdings AG, München, Deutschland, am 31. Januar 2018 ist es zu einem Kontrollwechsel gekommen, der Auswirkungen auf die Finanz- und Vermögenslage der Biotest hatte.

Mit Vollzug des Übernahmeangebots der Tiancheng (Germany) Pharmaceutical Holdings AG, München, Deutschland, sind bestehende Kreditverträge aufgrund des Kontrollwechsels im Jahr 2018 gekündigt worden. Zur Rückzahlung der gekündigten Kreditverträge hat die Tiancheng (Germany) Pharmaceutical Holdings AG, München, Deutschland, Biotest im Jahr 2018 ein nachrangiges Gesellschafterdarlehen in Höhe von 290,0 Mio. € mit einer Laufzeit von zwei Jahren gewährt. Zur weiteren Reduzierung der Finanzverbindlichkeiten wurde auch der Kaufpreis aus dem Verkauf der Anteile an den US-Gesellschaften Biotest Pharmaceuticals Corporation (BPC), Boca Raton, USA, und Biotest US Corporation, Boca Raton, USA, genutzt. Zur Zwischenfinanzierung bis zum Eingang der Verkaufserlöse aus dem Verkauf der US-Gesellschaften hatte die Biotest AG am 18. Juli 2018 ein Darlehen in Höhe von 160 Mio. € aufgenommen, das am 1. August 2018 wieder vollständig zurückgeführt wurde.

Der Cashflow aus betrieblicher Tätigkeit der fortgeführten Geschäftsbereiche hat sich im Geschäftsjahr 2018 im Vergleich zum Vorjahr von 18,3 Mio. € auf -49,6 Mio. € vermindert. Darin schlugen sich insbesondere der stichtagsbedingte Anstieg der Vorräte in Höhe von 61,4 Mio. € zur Sicherung des operativen Geschäfts im Jahr 2019 nieder. Der operative Cashflow vor

Veränderungen des Working Capital lag bei 35,6 Mio. € (Vorjahreszeitraum: 34,4 Mio. €). Der Cashflow aus Veränderungen des Working Capital erhöhte sich im Jahresvergleich auf –79,5 Mio. € nach –12,0 Mio. € im vorangegangenen Jahr. Die gezahlten Zinsen und Steuern summierten sich auf –5,7 Mio. € nach –4,1 Mio. € im Vorjahr.

Der Cashflow aus Investitionstätigkeit der fortgeführten Geschäftsbereiche belief sich zwischen Januar und Dezember 2018 auf –50,8 Mio. € nach –109,3 Mio. € im Vorjahr. Hauptursache für die geringer ausgefallenen Auszahlungen war insbesondere der Abschluss der Bauphase des Projekts BNL. Der hohe positive Cashflow aus Investitionstätigkeit des nicht fortgeführten Geschäftsbereichs in Höhe von 251,6 Mio. € resultierte aus der Kaufpreiszahlung für die US-Plasmagesellschaften.

Der Cashflow aus Finanzierungstätigkeit lag für die fortgeführten Geschäftsbereiche im Geschäftsjahr 2018 bei –111,2 Mio. € (Vorjahreszeitraum: 56,3 Mio. €), verursacht im Wesentlichen durch Auszahlungen für die Rückführung von Finanzkrediten.

Die Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente der fortgeführten Geschäftsbereiche stiegen auf 61,9 Mio. € am Ende des Jahres 2018 verglichen mit 22,3 Mio. € zum 31. Dezember 2017.

Finanzierungsstrategie

Die Finanzierungsstrategie der Biotest Gruppe ist darauf ausgerichtet, die Liquidität des Konzerns zu jeder Zeit sicherzustellen, über Spielraum zur Finanzierung des Wachstums im operativen Geschäft zu verfügen und alle Investitionen finanziert zu haben. Biotest setzt Eigen- und Fremdkapital zur Finanzierung ein und strebt eine solide und konservativ ausgerichtete Finanzierungsstruktur an. Die Zielmarke für die Eigenkapitalquote liegt bei mindestens 40,0%. Mit einer Eigenkapitalquote zum 31. Dezember 2018 von 47,5% liegt Biotest über diesem Zielwert. Seit 2018 ist Biotest durch ein nachrangiges Gesellschafterdarlehen in Höhe von 290 Mio. € finanziert.

Das Eigenkapital und die langfristige Komponente der Fremdkapitalfinanzierung sollen zusammen das Anlagevermögen abdecken. Die Beschreibung der Kapitalstruktur ist dem Kapitel E 11 und G 6 des Anhangs zu entnehmen.

V. GESAMTAUSSAGE ZUR WIRTSCHAFTLICHEN LAGE DES UNTERNEHMENS

Die Biotest Gruppe hat für das Geschäftsjahr 2018 die Umsatz- und EBIT-Prognose erfüllt.

Für das Geschäftsjahr 2018 prognostizierte der Vorstand für die fortgeführten Geschäftsbereiche einen Umsatzanstieg im mittleren einstelligen Prozentbereich.

Im Geschäftsjahr 2018 erwirtschaftete die Biotest Gruppe in den fortgeführten Geschäftsbereichen Umsatzerlöse in Höhe von 400,3 Mio. € nach 378,1 Mio. € im Jahr zuvor. Das entspricht einem Umsatzanstieg von 5,9%.

Das EBIT in den fortgeführten Geschäftsbereichen belief sich im Geschäftsjahr 2018 auf 10,6 Mio. € nach –9,3 Mio. € im Vorjahr. Zu Beginn des Jahres 2018 hatte der Vorstand ein EBIT der fortgeführten Geschäftsbereiche von 10 bis 12 Mio. € prognostiziert.

Darüber hinaus hat das Unternehmen im vergangenen Jahr das wichtige Projekt Biotest Next Level entscheidend vorangetrieben. Die im Rahmen der Inbetriebnahme der Infrastruktur- und Prozessanlagen im Jahr 2017 festgestellten Verunreinigungen in den Reinstmediensystemen wurden durch intensive Reinigungsaktivitäten entfernt. Die aus diesem Grund unterbrochene Inbetriebnahme der Anlagen wurde im zweiten Quartal 2018 wieder aufgenommen und die erste Prozessanlage für die Aufreinigung von IgG Next Generation wurde im Juni 2018 erfolgreich qualifiziert und an Biotest übergeben. Darüber hinaus wurde im Jahresverlauf ein innovatives, technologisch führendes System zur Virusinaktivierung in den Produktionsprozess integriert.

Weiterhin wurden im Geschäftsjahr 2018 zwei neue Plasmapheresestationen eröffnet und damit wurde das Plasmassammelnetzwerk in Europa deutlich ausgebaut. Damit sichert sich die Biotest Gruppe für die Zukunft eine ausreichende Versorgung mit dem wichtigen Rohstoff – dem menschlichen Blutplasma.

Biotest hat mit Creat einen starken Partner an der Seite, der die bedeutenden Investitionen in Produkte und Anlagen über die kommenden Jahre unterstützen wird. Für den weltweiten Vertrieb der Biotest Produkte können sich zudem Möglichkeiten eröffnen, das Verkaufsnetzwerk von Creat für Biopharmazeutika zu nutzen. Mit Vollzug des Übernahmeangebots der Tiancheng (Germany) Pharmaceutical Holdings AG, München, Deutschland, sind bestehende Kreditverträge aufgrund des Kontrollwechsels im Jahr 2018 gekündigt worden. Zur Rückzahlung der gekündigten Kreditverträge hat die Tiancheng (Germany) Pharmaceutical Holdings AG, München, Deutschland, Biotest im Jahr 2018 nachrangige Gesellschafterdarlehen in Höhe von 290,0 Mio. € mit einer Laufzeit von zwei Jahren gewährt. Zur weiteren Reduzierung der Finanzverbindlichkeiten wurde auch der Kaufpreis aus dem Verkauf der Anteile an den US-Gesellschaften Biotest Pharmaceuticals Corporation (BPC), Boca Raton, USA, und Biotest US Corporation, Boca Raton, USA, genutzt.

C. NACHTRAGSBERICHT

Die Plasma Service Europe GmbH, Dreieich, Deutschland, eine 100%ige Tochtergesellschaft der Biotest AG, hat im Januar 2019 ein Plasmapheresezentrum in Hannover erworben.

Biotest hat im Januar 2019 in 22 europäischen Ländern die Erweiterung der zugelassenen Indikationen von Intratect® um die neurologischen Indikationen chronische inflammatorische demyelinisierende Polyneuropathie (CIDP) und multifokale motorische Neuropathie (MMN) erhalten sowie eine Ausweitung im Bereich der sekundären Immundefekte (SID).

In seiner Sitzung am 7. März 2019 hat der Aufsichtsrat Herrn Dr. Michael Ramroth mit Wirkung zum 1. Mai 2019 zum Vorstandsvorsitzenden der Biotest AG bestellt.

D. PROGNOSE-, RISIKO- UND CHANCENBERICHT

I. PROGNOSEBERICHT

A. GESAMTAUSSAGE DES VORSTANDS ZUR ENTWICKLUNG DES KONZERNS

Der Vorstand geht für das laufende Geschäftsjahr 2019 von einer positiven Entwicklung aus. Die Nachfrage nach Plasma-proteinpräparaten steigt zwar weltweit weiter an, da Biotest aber heute seine Herstellungskapazitäten bereits vollständig nutzt, ist bis zur Inbetriebnahme der neuen Biotest Next Level-Anlage nicht mit großen Umsatzzuwächsen zu rechnen. Lediglich im Bereich der Hyperimmunglobuline kann die Zulassung in neuen Märkten noch zu zusätzlichen Umsätzen führen. Allerdings könnte dieses Umsatzwachstum durch den im Jahr 2019 zunehmenden Kostendruck im Gesundheitswesen hoch entwickelter Märkte sowie die weiterhin angespannte Lage in den Krisenregionen der Welt gefährdet sein. Aus der Übernahme durch die Tiancheng (Germany) Pharmaceutical Holdings AG, München, Deutschland, wird ein langfristig positiver Effekt auf die Geschäftsentwicklung erwartet.

Mit der Fortführung der Forschungs- und Entwicklungsarbeiten sowie mit weiteren Fortschritten beim Ausbau der Produktionskapazitäten am Konzernhauptszitz in Dreieich werden auch im Jahr 2019 entscheidende Grundlagen für die zukünftige Konzernentwicklung gelegt. Allerdings werden die mit den

Investitionen verbundenen Anlaufkosten sowie die steigenden Ausgaben für die Phase-III-Studien für die neuen Biotest Next Level-Produkte in den nächsten zwei bis drei Jahren das Ergebnis noch deutlich belasten.

B. AUSRICHTUNG DES KONZERNS IM GESCHÄFTSJAHR 2019

Die grundsätzliche Ausrichtung der Biotest Gruppe wird sich im Geschäftsjahr 2019 nicht verändern. Biotest wird sich auf das Plasmageschäft fokussieren und auf das bereits begonnene Expansionsprojekt Biotest Next Level als einen zentralen Bestandteil dieser Strategie. Biotest Next Level zielt auf eine Erweiterung der Produktpalette, die Verdopplung der Kapazität und durch höhere Ausbeuten auf eine deutliche Steigerung der Profitabilität ab. Darüber hinaus verfolgt Biotest das Ziel, in ausgewählten Bereichen und spezifischen Geschäftsfeldern mit passenden Kooperationspartnern strategische Allianzen einzugehen.

C. ENTWICKLUNG DES MARKTUMFELDS

Zielmärkte

Laut aktuellen Studien wird die weltweite Nachfrage nach Immunglobulinen (IgG) in den kommenden Jahren weiter um jährlich 7 bis 8 % zunehmen.¹³ Die Preise dieser Präparate haben sich aufgrund der weltweit angespannten Versorgungssituation im Jahr 2018 positiv entwickelt.¹⁴

Bei plasmatischen Gerinnungsfaktoren rechnet die Biotest Gruppe mit einer Zunahme des Weltmarktolumens um etwa 1 bis 2 % pro Jahr bis 2020.¹⁵

D. ERWARTETE ENTWICKLUNG DER BIOTEST GRUPPE

Erwartete Geschäfts- und Ertragslage der Biotest Gruppe

Der Vorstand erwartet für das Geschäftsjahr 2019 für die fortgeführten Geschäftsbereiche einen Umsatzanstieg im mittleren einstelligen Prozentbereich. Das Ergebnis wird im Jahr 2019 von verschiedenen Faktoren beeinflusst werden. Neben den erwarteten Belastungen aus dem Expansionsprojekt Biotest Next Level in Höhe von 80 bis 90 Mio. €, inklusive der zugehörigen Forschungs- und Entwicklungskosten, könnte

¹³ Biotest Market and Pricing Insights based on MRB (2014, 2015, 2016), PPTA (2018), Markets and Markets (2018). Credit Suisse (Oktober 2017).

¹⁴ IQVIA (Oktober 2018).

¹⁵ Biotest Market and Pricing Insights based on MRB (2016).

sich die angespannte Lage in den Krisenregionen insbesondere im Nahen Osten bemerkbar machen. Des Weiteren wird für vorangeschrittene Entwicklungsprojekte ein Partner gesucht. Aufgrund der vorgenannten Einflussfaktoren geht der Vorstand von einem EBIT der fortgeführten Geschäftsbereiche von –5 bis +5 Mio. € aus, wenn ein Partnering in 2019 erfolgreich abgeschlossen werden kann. Daraus resultierend erwartet der Vorstand für das Jahr 2019 einen Return on Capital Employed (RoCE) in Höhe von circa –2% bis +2% sowie einen Cash Flow aus der betrieblichen Tätigkeit von etwa –50 bis –60 Mio. €. Ohne ein Partnering wird das EBIT zwischen –15 bis –35 Mio. €, das RoCE zwischen –2% bis –4% und der Cash Flow aus der betrieblichen Tätigkeit bei –60 bis –90 Mio. € erwartet. Für das um Ergebnisbelastungen aus dem Projekt Biotest Next Level bereinigte EBIT geht der Vorstand von einem Anstieg auf 75 bis 95 Mio. € aus, falls ein Partnering in 2019 erfolgreich abgeschlossen werden kann.

Erwartete Finanz- und Vermögenslage der Biotest Gruppe

Das Hauptaugenmerk der Biotest Gruppe liegt auf einer ausgewogenen Finanzierungsstruktur im Hinblick auf das Verhältnis sowohl von Fremd- zu Eigenkapital als auch von kurzfristiger zu langfristiger Kreditfinanzierung. Einen erheblichen Teil der in den vergangenen Jahren erhaltenen Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente hat der Konzern für das Projekt Biotest Next Level eingesetzt und wird dies auch weiterhin tun, um die Kapazitätsausweitung am Standort Dreieich zu finanzieren und die Rohstoffversorgung mit Plasma zu gewährleisten. Außerdem ist die für das weitere Umsatzwachstum notwendige Ausweitung des Umlaufvermögens zu finanzieren. Für das Geschäftsjahr 2019 sind Investitionen der Biotest Gruppe im Volumen von circa 40 bis 45 Mio. € vorgesehen, wovon ein erheblicher Teil auf das Projekt Biotest Next Level entfällt. Daneben werden aber auch weitere Investitionen für die Erweiterung bestehender und den Aufbau neuer Plasmazentren in Europa getätigt. Neben dem dargestellten organischen Wachstum und dessen Finanzierung können in Zukunft auch Partnerschaften eine strategische Option darstellen.

Im Jahr 2018 wurde die Kreditfinanzierung fast vollständig abgelöst. Die Finanzierung erfolgte in 2018 im Wesentlichen durch Gesellschafterdarlehen. Zur weiteren Finanzierung des Projekts Biotest Next Level und somit der Kapazitätsausweitung am Standort Dreieich wird auch im Jahr 2019 eine langfristige Kreditfinanzierung angestrebt, die sowohl aus dem bestehenden Gesellschafterdarlehen als auch aus externen Finanzierungen bestehen wird.

Erwartete Entwicklung in den Segmenten

Segment Therapie

Folgende signifikante Fortschritte und Entwicklungen werden im laufenden Geschäftsjahr 2019 im Segment Therapie erwartet:

Therapiebereich Hämatologie

Haemoclin®: Für das Jahr 2019 wird die Markteinführung des reduzierten Volumens der Handelsformen Haemoclin® 500 und Haemoclin® 1000 Internationale Einheiten (I. E.) in verschiedenen europäischen Ländern erwartet, unter anderem in Deutschland. Damit wird das zu applizierende Volumen halbiert, was vor allem für Patienten im Säuglingsalter sowie für Patienten, die auf eine hohe Präparatedosis angewiesen sind, eine deutliche Erleichterung der Therapie darstellt.

Haemonine®: Die internationale Haemonine®-Entwicklung soll erfolgreich weitergehen. Im Rahmen eines Vertrags mit einem neuen Partner wird erwartet, dass Haemonine® im Jahr 2019 in der Türkei, einem wichtigen Markt für die Hämatologie, eingeführt wird.

Vihuma®: Im Geschäftsjahr 2019 erwarten wir die Markteinführung der neuen Handelsformen mit 2500, 3000 und 4000 Internationalen Einheiten (I. E.). Sie werden das bisherige Portfolio, bestehend aus 250 I. E., 500 I. E., 1000 I. E. und 200 I. E., ergänzen. Mit dieser Erweiterung des Portfolios ermöglichen wir Patienten eine flexiblere, zeitsparendere und bequemere Therapie.

Therapiebereich Klinische Immunologie

Cytotect® CP: Durch den erfolgreichen Abschluss des europäischen gegenseitigen Anerkennungsverfahrens (Mutual Recognition Procedure, MRP) wird Cytotect® CP 2019 Marktzulassungen in weiteren attraktiven europäischen Märkten erhalten. Bislang war Cytotect® CP in acht europäischen Ländern auf nationaler Ebene zugelassen. Durch die MRP wurde nicht nur die Zulassung in diesen Ländern harmonisiert, sondern es kommen nun mit Spanien, Kroatien, Slowenien und Polen vier weitere hochinteressante Märkte hinzu. Von besonderem Interesse ist dabei Spanien, wo jährlich mehr als 5000 Organe transplantiert werden. Sowohl durch die dortige Markteinführung als auch durch die Neuzulassungen können die Umsätze mit Cytotect® CP gesteigert werden.

Fovepta®: Die Markteinführung von Fovepta® ist in zahlreichen Ländern Asiens und im Nahen Osten geplant, nachdem dort die jeweilige Zulassung erreicht wurde. Darüber hinaus wird die erfolgreiche Vermarktung von Fovepta® in weiteren Ländern Asiens und Afrikas sowie in Saudi-Arabien weiter fortgeführt.

Intratect® 100g/l (10 %): Intratect® 100 g/l (10 %) wurde im Jahr 2013 in Deutschland eingeführt. Heute wird das Präparat in zahlreichen europäischen Ländern sowie in Asien und weiteren Regionen erfolgreich vermarktet. Zulassungsanträge in weiteren Ländern wurden eingereicht. Nach deren Erteilung erfolgt die Markteinführung. Im ersten Quartal 2019 wird die Erweiterung der zugelassenen Indikationen von Intratect® 50 und 100 g/l um die neurologischen Indikationen CIPD (Chronisch inflammatorisch demyelinisierende Polyneuropathie) und MMN (Multifokale Motorische Neuropathie) sowie eine Ausweitung im Bereich der sekundären Immundefekte erwartet. Diese Erweiterung erfolgt im Rahmen der von der EMA initiierten Erweiterung der Core SmPC (Summary of Product Characteristics, Arzneimittelfachinformation) für polyvalente intravenöse Immunglobuline und wird es ermöglichen, dass Intratect® in den genannten Bereichen vermehrt eingesetzt werden kann.

IgG Next Generation: Im Jahr 2019 werden zwei Zulassungsstudien für IgG Next Generation in mehreren Ländern weiterlaufen: zum einen die Phase-III-Studie (Nr. 991) zur Behandlung von Patienten mit primären Immundefizienzen (PID) und zum anderen die Phase-III-Studie (Nr. 992) zur Behandlung der Immunthrombozytopenie (ITP). In die Studie 991 wurde mittlerweile die beabsichtigte Anzahl von erwachsenen Patienten eingeschlossen. Es werden nur noch Kinder in die Studie aufgenommen, bis die geplante Anzahl von etwa 20 Kindern erreicht ist. Im Rahmen der Studie werden die Patienten für ein Jahr mit IgG Next Generation behandelt. Die Rekrutierung von Patienten für Studie 992 konnte 2018 abgeschlossen werden. Es wurden 34 Patienten eingeschlossen. Für das Jahr 2019 wird die Erstellung des Studienberichts erwartet.

BT-063: Im Jahr 2017 wurde Teil II der Phase-IIa-Studie (Nr. 990) zur Behandlung von Patienten, die an Systemischem Lupus Erythematoses (SLE) erkrankt sind, durchgeführt. In dieser Studie wurden insgesamt 36 SLE-Patienten für jeweils drei Monate mit BT-063 oder Placebo behandelt. Ziel dieser Studie war es, die Sicherheit und Verträglichkeit des Wirkstoffs in SLE-Patienten zu prüfen. Die Studie erreichte ihren primären Endpunkt und demonstrierte dabei ein positives allgemeines Sicherheitsprofil für BT-063 in Kombination mit der aktuellen Standardtherapie. Der Studienbericht wurde Ende November 2018 bei den nationalen Behörden eingereicht.

Hepatect® CP und Zutectra®: Biotest hat sich als Experte für Hepatitis-B-Immunglobuline als einer der Marktführer etabliert.

In welchem hohem Maße eine lebenslängliche Therapie mit Hepatect® CP und Zutectra® sinnvoll ist, zeigten auch die kürzlich publizierten positiven Ergebnisse im Hinblick auf HBV-Rekurrenz aus einer internationalen Langzeitdatenerhebung zur Anwendung von Hepatect® CP und Zutectra® nach Lebertransplantationen (Beckebaum et al., 2018).

Außerdem zeigte die Studie in einer Subgruppe von 147 Patienten, die aufgrund eines HBV-assoziierten Leberzellkarzinoms transplantiert wurden, ein sehr geringes Wiederauftreten dieser bösartigen Krebserkrankung von 1,7 % im Jahresdurchschnitt.

Biotest engagiert sich weiterhin in diesem hoch ethischen Feld, wird auf dem Internationalen Leber-Kongress ILC 2019 (April 2019, Wien, Österreich) und dem ESOT 2019 (September 2019, Kopenhagen, Dänemark) vertreten sein und plant, weitere Märkte zu erschließen, um dem hohen medizinischen Bedarf weltweit gerecht zu werden.

Therapiebereich Intensivmedizin

Albiomin®: Im Jahr 2019 plant Biotest eine neue Kommunikationsstrategie mit dem Ziel, die eigene Positionierung im höheren Preissegment weiter auszubauen. Für China plant Biotest den ersten Import von Albumin.

Pentaglobin®: Wir erwarten die neuen klinischen Daten für das Produkt in 2019. Mit diesen werden wir die Möglichkeit haben, das Produkt, welches das einzige IgM-angereicherte Immunglobulin weltweit ist, im hochethischen Bereich weiterzuentwickeln.

Fibrinogen – angeborener Fibrinogenmangel: Die Phase-I/III-Studie (Nr. 984) dient zur Erhebung pharmakokinetischer Parameter und von Daten bei der Blutungsbehandlung bei Patienten mit angeborenem Fibrinogenmangel. Im pharmakokinetischen Teil der Studie wurden alle Patienten, einschließlich der erforderlichen Kinder, mit Fibrinogen behandelt. Dieser Teil der Studie ist damit abgeschlossen. Auch im zweiten Studienteil zur Behandlung der Patienten bei Bedarf, zum Beispiel bei Blutungen oder Operationen, wurden erste Patienten in allen erforderlichen Altersgruppen behandelt. Der Einschluss und die Behandlung von Patienten in diesen Studienteil werden auch 2019 fortgesetzt.

Fibrinogen – erworbener Fibrinogenmangel aufgrund von hohem Blutverlust: Die Phase-III-Studie (Nr. 995; ADFIRST) im Therapiebereich erworbener Fibrinogenmangel wurde 2017 beim Paul-Ehrlich-Institut sowie Behörden und Ethikkommissionen weiterer europäischer Länder eingereicht. Momentan läuft die Rekrutierung von Patienten mit einem hohen Blutverlust im Rahmen einer großen chirurgischen Operation. Erste Patienten mit erworbenem Fibrinogenmangel wurden behandelt. Der Einschluss und die Behandlung von Patienten werden auch 2019 fortgesetzt.

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

Zugleich haben die Behörden empfohlen, dass Biotest im Produktionsprozess eine weitere technische Optimierung nach neuesten wissenschaftlichen Erkenntnissen vornimmt. Biotest hat diese Optimierung im Jahr 2018 im Produktionsmaßstab umgesetzt. Die Vorbereitungen der Phase-III-Studie werden im Jahr 2019 wieder fortgesetzt und die Einreichung ist für das zweite Halbjahr 2019 geplant.

Segment Plasma & Services

Das Ziel der Unternehmensstrategie innerhalb des Segments Plasma & Services ist, die vorhandenen Plasmaproduktionskapazitäten maximal auszulasten. Aufgrund der konstant hohen Nachfrage nach Biotest Produkten sowie der geplanten erheblichen Ausweitung der Produktionskapazitäten im Rahmen von Biotest Next Level wird erwartet, dass die Lohnherstellung mittelfristig in etwa auf dem Niveau des Geschäftsjahres 2018 bleiben wird.

II. RISIKOBERICHT

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

A. RISIKOSTRATEGIE

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

B. RISIKOMANAGEMENT UND -CONTROLLING

Biotest erfasst und bewertet systematisch die kurz- und langfristigen Risiken. Alle Risiken von wesentlicher Tragweite und hinreichender Eintrittswahrscheinlichkeit werden – soweit möglich – engmaschig kontrolliert. Die Prozesse im Risikomanagement sind detailliert dokumentiert und entsprechend im Risikomanagementsystem hinterlegt.

Das EDV-gestützte Risikomanagementsystem der Gesellschaft erfüllt die Anforderungen des Gesetzes zur Kontrolle und Transparenz im Unternehmensbereich (KonTraG). Die Prozesse im Risikomanagement sind detailliert dokumentiert und die entsprechenden Dokumente sind im Risikomanagementsystem hinterlegt.

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

Wesentliche Gefährdungspotenziale sind Elemente der monatlichen internen Berichterstattung. Darüber hinaus fasst das Risikomanagementkomitee alle sechs Monate den aktuellen Stand der Risikolage in allen Segmenten zusammen und erstellt einen detaillierten Risikobericht für den Vorstand und das Senior Management. Dieser umfasst die mittel- und langfristigen Risiken sowie die folgenden kurzfristigen Risikofelder: Marktrisiken, Prozess- und Produktionsrisiken, Finanzrisiken, Personalrisiken und Organisationsrisiken. Die wesentlichen Risiken werden regelmäßig mit dem Aufsichtsrat und dem Prüfungsausschuss besprochen.

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

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. Innerhalb der Gruppe gibt es etwa 60 Risikomelder, die sämtliche potenziellen Risiken abdecken. Für alle Risikomelder gelten verbindliche Grundsätze zum Umgang mit Risiken.

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

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

C. INTERNE KONTROLLSYSTEME DER RECHNUNGSLEGUNGSPROZESSE

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

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

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

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

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

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

Vertrauliche Daten und Dokumente sind vor dem Zugriff unberechtigter Personen geschützt. Dies gilt für den Zugang zum Unternehmensgelände (Zugangskontrolle) sowie die (rechnungslegungsbezogenen) EDV-Systeme (Zugriffsberechtigungen, Passwörter).

Die Einzelabschlüsse bedeutsamer Konzerngesellschaften sowie der Konzernabschluss werden durch externe Prüfer geprüft bzw. einer prüferischen Durchsicht unterzogen.

Die Interne Revision prüft die Geschäftsprozesse in allen Segmenten und Tochtergesellschaften. Ihre Befugnisse, Pflichten und Stellung im Konzern sind in der Revisionsrichtlinie festgelegt. Die Prüfung folgt einem Jahresrevisionsplan, der durch den Vorstand, das Managementteam und den Prüfungsausschuss des Aufsichtsrats beschlossen wird. Die einzelnen Prüfungsergebnisse werden dem Vorstand zeitnah vorgelegt. Die Interne Revision berichtet darüber hinaus dem Vorstand, dem Managementteam und den Mitgliedern des Prüfungsausschusses jeweils einmal jährlich ausführlich.

D. RISIKOMANAGEMENTSYSTEM IN BEZUG AUF FINANZINSTRUMENTE

Biotest nutzt in Bereichen, in denen es möglich ist, derivative Finanzinstrumente zur Sicherung von Währungs- und Zinsposi-

tionen. Der Abschluss entsprechender Kontrakte erfolgt unter Berücksichtigung der definierten Risikogrenzen. Eine umfassende Darstellung des Risikomanagementsystems in Bezug auf Finanzinstrumente enthält das Kapitel G 4 im Anhang zum Konzernabschluss.

E. RISIKOBEWERTUNG UND DARSTELLUNG DER WESENTLICHEN RISIKOKATEGORIEN

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

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

EINTRITTSWAHRSCHEINLICHKEIT

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

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

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

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

Sofern risikobegrenzende Maßnahmen ergriffen wurden, wird das verbleibende Risiko unter Berücksichtigung der durchgeführten Maßnahmen dargestellt.

Umfeldrisiken und Branchenrisiken

Konjunkturrisiken

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

Absatzmarktrisiken

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

Das Risiko von deutlichen Preisrückgängen für Plasmaproteine hat sich aufgrund der Preisentwicklung der vergangenen Jahre nicht erhöht. Auf der einen Seite kommt es aufgrund deutlich erhöhter Nachfrage nach polyvalenten Immunglobulinen, vor

allem in den USA, aber auch in Europa, bei gleichzeitig limitiertem Angebot zu zum Teil signifikanten Preissteigerungen in zahlreichen Ländern. Auf der anderen Seite sehen wir auch einen zunehmenden Kostendruck im Gesundheitswesen hoch entwickelter Märkte. Staaten erlassen zunehmend Zwangsmaßnahmen, um die Kosten für Arzneimittel zu senken. Beispiele hierfür sind Herstellerrabatte und Preismoratorien in Deutschland und Österreich sowie Zwangsrabatte in Griechenland, Rumänien und Italien. Aufgrund des limitierten Produktangebots und der knappen Warenversorgung haben in letzter Zeit jedoch einige Länder diese Zwangsmaßnahmen für intravenöse Immunglobuline (IVIG) wieder gelockert. Daneben nimmt das Bestreben der Staaten zu, durch den Verweis auf Länder mit niedrigeren Preisen (sogenannte Preisbaskets) die Preise im eigenen Land zu reduzieren. Auch auf EU-Ebene gibt es diese Bestrebungen. Zusätzlich können die vom Gesetzgeber gewollten, zunehmenden Parallelimporte aus anderen europäischen Staaten mit niedrigeren Preisen zu einer Margenschlechterung führen. Speziell im Bereich der Gerinnungsfaktoren und damit auch für die plasmatischen ist aktuell ein zunehmender Preisdruck durch die Gesundheitssysteme zu verzeichnen. Insgesamt stuft der Vorstand der Biotest AG die damit verbundenen Risiken als mittlere Risiken ein.

Das Verhältnis zwischen den weltweit eingesetzten plasmatischen und rekombinanten Gerinnungsfaktoren ist nach den Beobachtungen der Biotest Gruppe weitgehend stabil, auch wenn die Nachfrage nach plasmatischen Gerinnungsfaktoren in den kommenden Jahren weniger stark ansteigen wird als die nach rekombinanten Faktoren. Weitere Therapien für Hämophiliepatienten mit sogenannten Nichtfaktorpräparaten (zum Beispiel Emicizumab [Hemlibra]) könnten weitere Marktanteile erobern. Daneben plant der deutsche Gesetzgeber, die Krankenkassen zu ermächtigen, Rabattverträge mit Lieferanten von Gerinnungsfaktoren abzuschließen. Dadurch dürfte sich ein weiterer Preisdruck für plasmatische Produkte ergeben. Außerhalb des Markts für Gerinnungsfaktoren erachtet der Vorstand weitergehende Substitutionsrisiken momentan noch als überschaubar und somit als geringes Risiko.

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

Auch politische Änderungen der gesetzlichen Rahmenbedingungen können ein Absatzmarktrisiko bergen: In Italien wurden Höchstgrenzen für den Verbrauch von Arzneimitteln festge-

legt, die 2013 erstmalig auch unter dem Wert des Vorjahres lagen. Die Unternehmen werden dabei verpflichtet, den Betrag, der über der festgelegten Höchstgrenze verkauft wird, an die Gesundheitsbehörde bis zu 100% zu erstatten. Die Höchstgrenzen liegen zu Beginn der jeweiligen Periode meist noch nicht vor.

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

Beschaffungsmarktrisiken

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

Biotest hat seine 22 amerikanischen Plasmastationen aufgrund von Anforderungen amerikanischer Behörden verkauft. Dadurch hat sich der Selbstversorgungsgrad mit Plasma substantiell vermindert. Sollte es zu einer Verknappung im Plasmaangebotsmarkt kommen, besteht das Risiko, dass Biotest nicht über eine ausreichende Menge Plasma verfügt. Da es Biotest nach dem jetzigen Stand nicht erlaubt ist, eigene Plasmapheresestationen in den USA zu besitzen, kann es insbesondere zu einer Produktionsminderung von Biotest Endprodukten im US-Markt kommen, wenn nicht ausreichend amerikanisches Plasma zur Verfügung steht. Der US-Markt kann aber erst nach FDA-Abnahme der Biotest Next Level-Anlage beliefert werden.

Darüber hinaus hat das Unternehmen langfristige Lieferverträge geschlossen. Somit ist das Beschaffungsmarktrisiko aus Sicht des Vorstands momentan als geringes Risiko einzustufen.

Politische Risiken

Einen Teil des Umsatzes erzielt Biotest über Ausschreibungsgeschäfte. Diese unterliegen in bestimmten Ländern einer hohen politischen Beeinflussbarkeit, was sich in Einzelfällen zuungunsten von Biotest auswirken könnte. Da Biotest 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. Im Extremfall kann sich das politische und wirtschaftliche System einzelner Länder destabilisieren. Mögliche Auswirkungen wären Devisenexportbeschränkungen sowie Import- und Exportverbote, wodurch die Geschäftsbeziehungen zwischen Biotest und den meist staatlichen Einrichtungen in solchen Ländern gefährdet würden.

Die Situation in mehreren Ländern des Nahen Ostens hat sich im Geschäftsjahr 2018 teilweise weiter destabilisiert. Da Biotest in diesen Ländern ebenfalls vertreten ist, ist hier ein erhöhtes Risiko zu verzeichnen. Als weiteres Risiko ist zu nennen, dass es schwierig bleibt, Zahlungen für Arzneimittellieferungen, die von Embargo- und Sanktionsmaßnahmen ausgenommen sind, aus Ländern zu erhalten, gegen die ansonsten Sanktionen verhängt sind. Die Biotest Gruppe versucht diese Schwierigkeiten durch intensiven Kontakt zu ihren Banken und Erläuterungen der getätigten Geschäfte zu minimieren. Biotest beobachtet sämtliche politischen Risiken kontinuierlich. Die im Falle eines Eintritts möglicherweise daraus resultierenden wirtschaftlichen Folgen werden genau verfolgt, um entsprechende Maßnahmen einzuleiten.

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

Insgesamt stuft der Vorstand die politischen Risiken nunmehr als hohe Risiken ein (Vorjahr: mittleres Risiko).

Unternehmensstrategische Risiken

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

Mit der Entwicklung von drei neuen Produkten, der Entwicklung neuer optimierter Herstellungsverfahren und dem Bau neuer Produktionskapazitäten im Rahmen des Biotest Next Level-Projekts hat Biotest im Jahr 2013 das größte Entwicklungs- und Investitionsprojekt der Unternehmensgeschichte gestartet. Die Entwicklung von IgG Next Generation, Trimodulin (IgM Concentrate), Fibrinogen und der Neubau der Produktionsstätte schreiten voran.

Die baurechtliche Abnahme des neuen Produktionsgebäudes ist erfolgreich verlaufen und die im Gebäude befindlichen Labore

der Qualitätskontrolle haben bereits ihren Routinebetrieb aufgenommen. Biotest befindet sich derzeit in der Phase der Testung und Inbetriebnahme der bereits vollständig installierten Anlagen im Gebäude. Die im Rahmen der Inbetriebnahme der Infrastruktur- und Prozessanlagen im Jahr 2017 festgestellten Verunreinigungen in den Reinstmediensystemen wurden durch intensive Reinigungsaktivitäten erfolgreich entfernt. Die aus diesem Grund unterbrochene Inbetriebnahme der Anlagen wurde im zweiten Quartal 2018 wieder aufgenommen und die erste Prozessanlage für die Aufreinigung von IgG Next Generation wurde im Juni 2018 erfolgreich qualifiziert und an Biotest übergeben. Insgesamt ergab sich eine circa neunmonatige Verzögerung des Projekts. Dies führt zu einer Produktbereitstellung 2021 für die ersten neuen Produkte aus dem Biotest Next Level-Projekt. Im Verlauf der weiteren Testungen und Inbetriebnahme ist nicht auszuschließen, dass noch weitere Problemfelder entdeckt werden können.

So kann es zum Beispiel bei der noch nicht erprobten Vernetzung, der systemtechnischen Integration und der Implementierung der Automatisierung der einzelnen Anlagenteile noch zu erheblichen Verzögerungen kommen, wenn Fehler oder Programmierungsdefizite festgestellt werden. Sollte es zu schwerwiegenden Problemen oder Verzögerungen kommen, wäre unter Umständen eine Wertberichtigung der Biotest Next Level-Anlagen nicht auszuschließen. Da das Projekt langfristig ausgelegt ist, stuft der Vorstand die kurzfristigen Risiken in Verbindung mit Biotest Next Level als mittleres Risiko ein.

Risiken in Forschung und Entwicklung

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

mit einem hohen Risiko verbunden ist. Im Rahmen des Projekts Biotest Next Level werden die Entwicklungsprojekte IgG Next Generation, Trimodulin und Fibrinogen zeitgleich mit dem Bau und der Qualifizierung der neuen Anlage vorangetrieben. Die damit verbundene hohe Komplexität erfordert eine besonders enge Steuerung und Überwachung der Produktentwicklung und -zulassung sowie der Produktionsplanung. Zudem können unerwartete Ereignisse in einem der Programmstränge – wie zum Beispiel beim Start und bei der Durchführung der klinischen Studien – dazu führen, dass die Fertigungsanlage Biotest Next Level später oder nicht wie geplant profitabel ausgelastet werden kann und der Buchwert dieser Anlage teilweise abgeschrieben werden müsste. Seit diesem Jahr schätzt der Vorstand dies als mittleres Risiko ein. Daneben betreibt Biotest weitere Entwicklungsprojekte, bei denen sich Herausforderungen in Bezug auf die Kommerzialisierung ergeben können. Da Forschungs- und Entwicklungsprojekte sehr langfristig sind, schätzt der Vorstand die kurzfristigen Risiken der aktuellen Projekte aus jetziger Sicht als gering ein.

Anhand von Meilensteinplänen werden die Entwicklungsfortschritte der Projekte ständig überwacht. In Zwischenanalysen werden die aus der präklinischen und klinischen Entwicklung neu gewonnenen Daten ausgewertet und so wird eine verlässliche Grundlage für Entscheidungen zum weiteren Projektverlauf geschaffen. Im Rahmen des langfristigen Risikomanagements werden systematisch die Entwicklungsrisiken erfasst, überwacht und bearbeitet.

Leistungswirtschaftliche Risiken

Prozess- und Produktionsrisiken

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

Biotest beobachtet und analysiert die Prozesse in der Produktion ständig, um möglicherweise entstehenden Risiken frühzeitig entgegenzutreten. Die Abläufe in der Produktion sind über Arbeitsanweisungen jedem damit befassten Mitarbeiter bekannt. Durch umfassende und genau dokumentierte Standards und Arbeitsanweisungen sowie die regelmäßige Schulung der Mitarbeiter wird möglichen Risiken begegnet.

Die im Rahmen der Inbetriebnahme der Infrastruktur- und Prozessanlagen im Jahr 2017 festgestellten Verunreinigungen in den Reinstmediensystemen wurden durch intensive Reini-

gungsaktivitäten erfolgreich entfernt. Die aus diesem Grund unterbrochene Inbetriebnahme der Anlagen wurde im zweiten Quartal 2018 wieder aufgenommen und die erste Prozessanlage für die Aufreinigung von IgG Next Generation wurde im Juni 2018 erfolgreich qualifiziert und an Biotest übergeben. Da das Projekt langfristig ausgelegt ist, stuft der Vorstand die kurzfristigen Risiken in Verbindung mit Biotest Next Level als mittleres Risiko ein.

Risiko aus Lieferantenbeziehungen

Ein Risiko besteht darin, dass einzelne Geschäfts- oder Kooperationspartner ihren Verpflichtungen nicht oder nicht ordnungsgemäß nachkommen oder bestehende Verträge kündigen. In einigen Bereichen verfügen Lieferanten über nicht einfach substituierbare Verfahren und Produkte, sodass deren Ausfall zu erhöhten Aufwendungen bis hin zu Produktionsverzögerungen führen könnte. Dies gilt aktuell z. B. für den Ausfall von Lieferanten aus UK nach einem harten Brexit. Außerdem unterliegt die Biotest Gruppe dem Risiko, für mögliche Pflichtverletzungen ihrer Partner haftbar gemacht zu werden. Darüber hinaus besteht bei langfristigen Lieferverträgen mit festen Abnahmemengen ein Risiko auch darin, dass diese Mengen nicht zeitgerecht verkauft werden können bzw. der Lieferant bei Nichteinhaltung der Liefermenge Schadensersatz fordert oder den Vertrag kündigen kann. Aufgrund der in der Regel langjährigen Geschäftsbeziehung und des intensiven Dialogs, der durch Biotest mit den Zulieferern gepflegt wird, hält der Vorstand die Eintrittswahrscheinlichkeit dieser Risiken für gering. Aufgrund der potenziellen Schadenshöhe einzelner Risiken stuft der Vorstand die Risiken aus Lieferantenbeziehungen als mittlere Risiken ein.

Risiken in Bezug auf den Rohstoff Plasma

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

entsprechen dem neuesten Stand der Wissenschaft. Im Herstellungsverfahren sind mehrere Schritte zur Virusinaktivierung bzw. Virusanreicherung enthalten. Eine Belastung der Endprodukte kann daher weitestgehend ausgeschlossen werden.

Compliance

Im Wettbewerb um Lieferaufträge sowie bei der Beschaffung besteht ein Korruptionsrisiko. Mitarbeiter der Biotest Gruppe könnten durch Vorteilsgewährung oder Vorteilsnahme in unzulässiger Weise Einfluss auf die jeweilige Auftragsvergabe nehmen. Um diesem Risiko entgegenzuwirken, hat die Biotest Gruppe auch im Geschäftsjahr 2018 ihre Compliance-Maßnahmen weiter verstärkt. Der Corporate Compliance Officer ist in wichtigen Entscheidungsgremien des Unternehmens als Mitglied vertreten. Dadurch werden Compliance-Gesichtspunkte in relevanten Geschäftsprozessen berücksichtigt.

In enger Zusammenarbeit der Abteilungen Compliance, Recht und Informationstechnik wurde das internationale Compliance-System unter Berücksichtigung der länderspezifischen Besonderheiten weiter ausgebaut und den aktuellen Anforderungen angepasst. Neben der Integration der EU-Datenschutzgrundverordnung in die Compliance-Prozesse wurden im Jahr 2018 die elektronischen Compliance-Tools, Vertragsmuster für Transaktionen mit Fachkreisangehörigen sowie die Compliance-Prüfung von Geschäftspartnern weiterentwickelt.

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

Im Jahr 2018 haben sich die Compliance Officer der Biotest Gruppe getroffen und ausgetauscht. Bei diesen Treffen sowie bei alle zwei Monate stattfindenden Telefonkonferenzen berichten die nationalen Compliance Officer über Tätigkeit und Arbeitsergebnisse in ihren Ländern.

In allen Bereichen der Biotest Gruppe werden die Mitarbeiter entsprechend ihrer Risikoexposition regelmäßig zu den sie

betreffenden Risiken und aktuellen Neuerungen im Compliance-Bereich geschult. Mitarbeiter mit Kontakten zu Fachkreisangehörigen müssen jährlich einen elektronischen Test mit zehn Fragen bestehen. Für sämtliche Mitarbeiter erfolgen regelmäßig Basisschulungen zu dem Ethik- und Verhaltenskodex der Biotest AG. Änderungen an dem Verhaltenskodex werden allen Distributoren und Agenten mitgeteilt. Diese bestätigen jährlich Erhalt und Kenntnisnahme des Verhaltenskodex. Die wesentlichen Inhalte und Botschaften des Verhaltenskodex wurden in einem Faltblatt zusammengefasst, das in physischer und elektronischer Form an alle Mitarbeiter und relevante Geschäftspartner verteilt wird.

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

Das Compliance-Managementsystem wird durch die Interne Revision regelmäßig auf seine Angemessenheit und Wirksamkeit geprüft. Das letzte Audit wurde im 1. Quartal 2019 durchgeführt.

In Italien hatte die Staatsanwaltschaft Neapel 16 Personen unter anderem wegen unerlaubter Preisabsprache angeklagt. Zwei der 16 Angeschuldigten sind Biotest Mitarbeiter. Das Verfahren läuft. Die Tochtergesellschaft ist nicht Gegenstand der Ermittlungen.

Biotest Italia S.r.l. wurde im September 2016 von der Staatsanwaltschaft in Florenz informiert, dass im Rahmen von Ermittlungen gegen eine dritte Person wegen des Verdachts der Bestechungen auch Ermittlungen gegen Biotest Italia S.r.l. aufgenommen wurden. Ein Gericht in Florenz hat die Biotest Italia S.r.l. am 3. Juli 2018 von diesen Vorwürfen der Bestechung im Zusammenhang mit der Spende an eine wissenschaftliche Vereinigung freigesprochen. Das Gericht hat festgestellt, dass keinerlei Beweise für eine Straftat vorliegen.

Im Zusammenhang mit dem Russland-Geschäft der Biotest AG haben die Behörden die Ermittlungen gegen die Biotest AG sowie gegen die Mehrheit der Beschuldigten der Biotest AG zwischenzeitlich eingestellt. Gegen drei Manager des Unternehmens hat die Staatsanwaltschaft Frankfurt am Main Anklage erhoben. Das zuständige Gericht hat bislang keine Entscheidung über die Zulassung der Anklage getroffen.

Auf Grundlage dieser Entwicklungen geht Biotest davon aus, dass aus dem Russland-Geschäft mit keinen weiteren nennenswerten Belastungen für das Unternehmen selbst zu rechnen ist.

Die im Zusammenhang mit den laufenden Verfahren entstehenden Kosten der Verteidigung sind durch angemessene Rückstellungen abgedeckt. Biotest hat auf die Ermittlungen im Zusammenhang mit dem Russland-Geschäft mit dem Ausbau der Prüfung und der Schulung von Vertriebspartnern reagiert. Aufgrund der zunehmenden Aktivitäten der Strafverfolgungsbehörden in vielen Ländern im Bereich Wirtschaftskriminalität werden die Compliance-Risiken als mittlere Risiken eingestuft.

Personalrisiken

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

Informationstechnische Risiken

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

Finanzwirtschaftliche Risiken und Währungsrisiken

Die Biotest Gruppe hat in den Jahren 2014 bis 2017 Energieeffizienzdarlehen mit Mitteln von der Kreditanstalt für Wiederaufbau (KfW) abgeschlossen. Die Darlehen wurden ohne Sicherheiten und ohne Vorgaben zur Einhaltung von Finanzkennzahlen vereinbart. Die in den Jahren 2016 und 2017 abgeschlossenen Darlehen wurden erst im Geschäftsjahr 2017 in Anspruch genommen und 2018 aufgrund von ausgeübten Sonderkündigungsrechten vollständig getilgt. Das 2013 emittierte Schuldscheindarlehen wurde 2018 aufgrund von ausgeübten Sonderkündigungsrechten bis auf 8,5 Mio. € vollständig zurückgeführt. Die zur Begrenzung von Zinsrisiken abgeschlossenen Zinssicherungsgeschäfte im Zusammenhang mit dem 2013 emittierten Schuldscheindarlehen sind 2018 ausgelaufen oder wurden geschlossen. Ein Großteil der Finanzierung wird durch ein nachrangiges Gesellschafterdarlehen in Höhe von 290 Mio. € sichergestellt. Darüber hinaus wurden weitere langfristige Darlehen in Höhe von 21 Mio. € abgeschlossen. Die finanzwirtschaftlichen Risiken werden vom Vorstand als mittlere Risiken eingestuft.

Biotest begegnet Währungsrisiken, soweit sinnvoll und möglich, durch den Einsatz derivativer Finanzinstrumente. Weiterhin stehen den Verkäufen in US-Dollar Einkäufe in derselben Währung gegenüber. Massive Wertverluste einzelner Währungen würden allerdings dennoch nicht ohne Folgen für das Konzernergebnis bleiben. Aus diesem Grund werden mögliche Währungsrisiken kontinuierlich überwacht und entsprechende Absicherungen vorgenommen. Allgemein gilt, dass nur bereits getätigte Grundgeschäfte abgesichert werden. Kommt es infolge von Währungsabwertungen (wie zum Beispiel in Russland oder in der Türkei) zu Einbußen im Geschäft, so können solche nicht mehr erzielbaren Umsätze nicht abgesichert werden. Die Währungsrisiken werden vom Vorstand als mittlere Risiken eingestuft.

Finanzierungsrisiko

Mit Vollzug des Übernahmeangebots der Tiancheng (Germany) Pharmaceutical Holdings AG, München, Deutschland, Ende Januar 2018 kam es zu einem gesellschaftsrechtlichen Kontrollwechsel bei den Kreditnehmern Biotest AG und mittelbar auch bei der Biotest Pharma GmbH. Dieser Kontrollwechsel begründete Sonderkündigungsrechte oder Sondertilgungspflichten gemäß den Kreditverträgen. Alle Banken und die Mehrheit der Schuldscheindarlehensgeber haben von diesen Sonderrechten Gebrauch gemacht oder unter Berücksichtigung dieser Rechte mit der Biotest AG oder der Biotest Pharma GmbH Aufhebungs- und Beendigungsvereinbarungen abgeschlossen. Bis zum 31. Dezember 2018 wurden alle Bankkredite, KfW-Darlehen oder zugesagte Betriebsmittelkreditlinien zurück-

geführt. Mit Ausnahme von Schuldscheindarlehen in Höhe von noch 8,5 Mio. € wurden alle übrigen Schuldscheindarlehen entweder infolge des Kontrollwechsels oder anlässlich ihrer Endfälligkeit am 31. Oktober 2018 zurückgeführt. Dies geschah mithilfe der nachrangig gewährten Gesellschafterdarlehen in Höhe von 290,0 Mio. € und dem Erlös aus dem Verkauf der US-Gesellschaften. Für die ausgelegten Garantien und Avale sowie für Kurssicherungsgeschäfte verlangten die Banken seit 2018 eine entsprechende Barhinterlegung. Per Ende Dezember 2018 verfügte die Biotest AG über Kassenbestände und Bankguthaben in Höhe von 61,9 Mio. €, aus denen das laufende Geschäft sowie die anstehenden Investitionen finanziert werden. Im Laufe des Jahres 2019 müssen neue Eigen- oder Fremdkapitaltitel aufgenommen werden, um die Finanzierung des weiteren Wachstums zu sichern. In diesem Zusammenhang liefen bereits erfolgversprechende Gespräche.

Das daraus erwachsende Finanzierungsrisiko wird vom Vorstand als mittleres Risiko eingestuft.

Sonstige Risiken

Risiken durch Neben- oder Wechselwirkungen

Im Rahmen der Arzneimittelanwendung können sich unerwartet stärkere, häufigere oder bislang unbekannte Nebenwirkungen oder Wechselwirkungen mit anderen Mitteln herausstellen. Nicht sachgerechte Handhabung, Lagerung oder Anwendung der Präparate können ebenfalls erhebliche negative Auswirkungen bei Abnehmern und Patienten zur Folge haben. Gemeldete Verdachtsfälle auf Nebenwirkungen oder Wechselwirkungen werden im Rahmen des Pharmakovigilanzsystems (PVS) von Biotest erfasst, untersucht, bewertet und risikoabhängig weiteren Maßnahmen zur Risikominimierung zugeführt. Die Begriffe Pharmakovigilanz und Drug Safety stehen sinngemäß für Arzneimittelüberwachung und Arzneimittelsicherheit. Kernelemente des PVS sind Fachkompetenz durch Mitarbeiter mit Qualifikation in Medizin, Pharmazie oder anderen Naturwissenschaften und validierte Strukturen zu Datenverarbeitung, Datenauswertung und Meldungen an Aufsichtsbehörden. Zum System gehört auch, dass jede internationale Niederlassung von Biotest einen lokalen Ansprechpartner für Pharmakovigilanz beschäftigt und jeder Kooperationspartner einen solchen benennen muss. Zuständig für die Etablierung und kontinuierliche Aktualisierung des PVS ist die Abteilung Corporate Drug Safety (CDS). Die in Abstimmung mit Aufsichtsbehörden zu treffenden Maßnahmen reichen von der Fortführung der etablierten und in SOPs beschriebenen Pharmakovigilanzroutine über zusätzliche Auswertung von Daten, Austausch von Informationen, Ergänzung der Angaben in den Gebrauchsinformationen in den Kapiteln Nebenwirkungen, Warnhinweise und Kontraindikationen bis hin zur Einschränkung oder Aufhebung

der Zulassung. Letzteres hätte erhebliche negative Auswirkungen. Aufgrund der etablierten und unabhängig auditierten Prozesse zur Arzneimittelüberwachung und der großen Erfahrung mit dem Produktportfolio sind gravierende Folgen durch unerwartete Nebenwirkungen für Biotest unwahrscheinlich. Insgesamt wird das Risiko in diesem Bereich vom Vorstand als gering eingestuft.

Risiken durch Mängel der Qualität

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

Im Jahr 2018 gab es keinen Rückruf. Finanzielle Auswirkungen von Rückrufmaßnahmen dürften parallel zur zunehmenden Internationalisierung des Vertriebs steigen. Bei insgesamt niedriger Eintrittswahrscheinlichkeit geht die Geschäftsleitung weiterhin von einem mittleren Risiko aus.

Risiken durch Mängel des Pharmakovigilanzsystems (PVS)

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

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

Risiken aus laufenden Verfahren und Steuerrisiken

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

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

Risiken aus Veräußerung von Unternehmen oder Unternehmensteilen

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

F. GESAMTAUSSAGE ZUR RISIKOSITUATION DES KONZERNS

Biotest ist aus Sicht des Vorstands derzeit keinen wesentlichen Risiken ausgesetzt, die über das untrennbar mit dem existierenden Geschäft sowie mit dem Investitionsprojekt Biotest Next Level verbundene Maß hinausgehen. Sämtliche wesentlichen Risiken werden kontinuierlich beobachtet. Sofern möglich und sinnvoll, wird eine entsprechende Absicherung eventueller finanzieller Folgen vorgenommen. Obwohl sich im Geschäftsjahr aufgrund veränderter externer und interner Bedingungen gewisse Veränderungen bei der Einschätzung individueller Risiken ergeben haben, hat sich die stabile Gesamtrisikoeinschätzung nicht wesentlich verändert. Es sind derzeit keine Risiken erkennbar, welche die wirtschaftliche Stabilität der Biotest Gruppe gefährden könnten.

III. CHANCENBERICHT

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

A. CHANCEN AUS DER WEITERENTWICKLUNG DES PRODUKTPORTFOLIOS

Die Erweiterung der Anwendung bestehender Produkte oder Entwicklungsprojekte auf zusätzliche Indikationen könnte im Bereich der Immunglobuline weitere Vermarktungspotenziale für die Biotest Gruppe eröffnen.

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

B. CHANCEN AUS DER UNTERNEHMENSSTRATEGIE

Vor allem die Internationalisierungsstrategie des Konzerns bietet Potenziale für das zukünftige Unternehmenswachstum. Zahlreiche Neuzulassungen auf internationalen Märkten belegen diese Entwicklung. Zudem sollen weitere Regionen in Nord-, Zentral- und Südamerika sowie in Asien erschlossen werden. Außerdem werden in zahlreichen Schwellenländern die Mittel für das Gesundheitssystem erhöht und Krankenversicherungen eingeführt, was wiederum die Patientenversorgung verbessert. Dieser positive Trend ist in Algerien, aber auch in der Türkei und Mittel- und Südamerika zu erkennen – Länder, in denen Biotest bereits aktiv ist und von diesen Entwicklungen profitieren kann. Daneben könnten in Zukunft auch aus weiteren strategischen Kooperationen in Forschung und Entwicklung sowie im Vertrieb Wettbewerbsvorteile und somit Chancen erwachsen. Aus der im Rahmen des Projekts Biotest Next Level geplanten Steigerung der Produktivität und der Verdopplung der Produktionskapazitäten bis zum Ende des Jahres 2021 ergeben sich vielfältige Chancen, die die Biotest Gruppe auf eine neue Stufe heben werden, mit der Möglichkeit der Registrierung und des Vertriebs dieser neuen Produkte im wichtigen und attraktiven US-Markt. Darüber hinaus sind die Hyperimmunglobuline für Biotest eine Möglichkeit, die Anwendung auf weitere Indikationen zu erweitern bzw. in zusätzlichen Ländern Umsätze zu erzielen. Dabei hängt die Auswahl von den Anforderungen des Markts und den regionalen Gegebenheiten ab.

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

C. LEISTUNGSWIRTSCHAFTLICHE CHANCEN

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

D. CHANCEN AUS DER ÜBERNAHME DURCH CREAT

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

E. GESAMTAUSSAGE ZUR CHANCENSITUATION DES KONZERNS

Biotest sieht wesentliche Chancen in der Steigerung der Produktivität und Ausweitung der Kapazitäten im Rahmen von Biotest Next Level sowie in der Weiterentwicklung des Produktportfolios. Die Einschätzung der kurzfristigen als auch der mittel- und langfristigen Chancenlage hat sich im Vergleich zum Vorjahr nicht wesentlich verändert.

E. VERGÜTUNGSBERICHT

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

Der Vergütungsbericht richtet sich nach den Empfehlungen des Deutschen Corporate Governance Kodex (DCGK) und enthält Angaben sowohl nach den Vorschriften des deutschen Handelsgesetzbuchs (HGB), der deutschen Rechnungslegungs-

standards (DRS) als auch der International Financial Reporting Standards (IFRS). Der Vergütungsbericht ist Bestandteil des Konzernlageberichts.

Erläuterung des Vergütungssystems der Vorstandsmitglieder

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

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

Erfolgsunabhängige Vergütungskomponenten

Festvergütung

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

Nebenleistungen

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

Die Biotest AG hat für die Mitglieder des Vorstands unter Berücksichtigung der gesetzlichen Vorgaben eine Vermögensschaden-Haftpflichtversicherung (sogenannte D&O-Versicherung) mit einem angemessenen Selbstbehalt abgeschlossen. Der Selbstbehalt beläuft sich auf 10% des Versicherungsfalls, begrenzt auf 150% der festen jährlichen Vergütung des jeweiligen Vorstandsmitglieds und entspricht damit den Anforderungen des § 93 Absatz 2 Satz 3 AktG. Allen Vorstandsmitgliedern wird ein Dienstwagen der Oberklasse kostenlos zur Verfügung gestellt, der auch privat genutzt werden darf.

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

Erfolgsabhängige Vergütungskomponenten

Einjährige variable Vergütung

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

Ermessensbonus

Im Berichtszeitraum haben die Vorstandsmitglieder für ihre Leistungen im Zusammenhang mit dem erfolgreichen Vollzug des Übernahmeangebots der Tiancheng (Germany) Pharmaceutical Holdings AG, der Erwerbsgesellschaft der Creat Group Co. Ltd., für die Aktien der Biotest AG einen Ermessensbonus in Höhe von 50 % ihrer jeweiligen Festvergütung erhalten. Ferner wurde den Vorstandsmitgliedern ein weiterer Ermessensbonus in Höhe von 50 % ihrer jeweiligen Festvergütung für den erfolgreichen Verkauf der Biotest Pharmaceuticals Corporation (BPC) sowie für die erfolgreiche Refinanzierung der Gesellschaft im Geschäftsjahr 2018 gewährt.

Vergütungskomponente mit langfristiger Anreizwirkung und Risikocharakter

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

Die Konstruktion des Programms orientiert sich an den gängigen Kriterien, die der Kapitalmarkt an solche Systeme anlegt, und entspricht den Anforderungen des DCGK. Voraussetzung für die Teilnahme an dem bisherigen Programm (bis LTIP 2017) war ein Eigeninvestment des Teilnehmers durch den Kauf von Vorzugsaktien der Biotest AG. Seit dem neuen LTIP 2018 gehört die Investition in ein Eigeninvestment an Aktien nicht mehr zu den Teilnahmebedingungen. In Kapitel G1 des Anhangs zum Konzernabschluss ist das Programm einschließlich des Verfahrens zur Errechnung der jeweiligen Incentive-Zahlung detailliert dargestellt. Die Incentive-Komponente wird den Teilnehmern voraussichtlich jeweils im Mai des Folgejahres ausbezahlt, nachdem die Tranche ausgelaufen ist.

Das LTIP 2017 hat für die Teilnahme die Voraussetzung eines Eigeninvestments des Teilnehmers durch den Kauf von Vorzugsaktien der Biotest AG („Neuinvestment“). Das Programm ist anders als das Vorgängerprogramm nicht mehr vom Börsenkurs abhängig, sondern hierfür wurden zwei intern festgelegte Ziele (Erfolgsfaktoren) gewählt. Die Laufzeit des Programms wurde identisch zum Vorgängerprogramm für drei Geschäfts-

jahre aufgesetzt. Das LTIP 2017 läuft vom Mai 2017 bis zum 31. Dezember 2019.

Die im Geschäftsjahr 2018 ausgegebene Tranche des Long Term Incentive-Programms benötigt anders als die Vorgängerprogramme kein Eigeninvestment in Aktien mehr. Im Gegensatz zu den vorherigen Programmen teilt der Aufsichtsrat den Vorständen virtuelle Teilnahmeaktien zu, die analog zu den Aktien im Neuinvestment in den vorherigen Programmen zu sehen sind. Diese Entscheidung war notwendig, da sowohl Aufsichtsrat als auch Vorstand die Empfehlung ausgesprochen hatten, die Übernahme durch Creat durch die Veräußerung von Aktien zu unterstützen. Dadurch kann die Teilnahme nicht auf real gehandelten Aktien (Neuinvestment) basieren. Die Laufzeit beträgt ebenfalls drei Jahre; der Beginn war im Mai 2018 und endet wird die Tranche am 31. Dezember 2020.

Die Höhe der Incentive-Zahlung des LTIP 2018 (LTIP 2017) berechnet sich nach der folgenden Formel:

$$\frac{\begin{aligned} &(\text{Zielerreichung 1 aus 2018 + 2019 + 2020 (2017 + 2018 + 2019)} \\ &+ \text{Zielerreichung 2 aus 2018 + 2019 + 2020 (2017 + 2018 + 2019)}) \\ & * \text{Multiplikator} * \text{Virtuelle Teilnahmeaktien (Eigeninvestment)} \end{aligned}}{100}$$

100

$$X \quad \text{Jährliche Vergütung des Teilnehmers} \quad = \quad \text{Incentive-Zahlung}$$

Der erste Faktor des LTIP 2018 (LTIP 2017) deckt die Zielerreichung in den verschiedenen Stadien des Investitionsprojekts Biotest Next Level (BNL-Projekt) ab, der zweite Faktor bezieht sich auf die jährliche EBIT-Marge. Für das BNL-Projekt wurde für jedes Jahr des Programms ein BNL-Ziel formuliert, das bei Erreichen des Ziels den Faktor 0,01 und bei Verfehlen des Ziels den Faktor Null in die Berechnungsformel einbringt. Eine anteilige Zielerreichung ist nicht vorgesehen. Die maximal erreichbare Summe des Faktors BNL-Ziel beträgt 0,03.

Der zweite Faktor des LTIP 2018 (LTIP 2017) bezieht sich auf die EBIT-Margen aus den Jahren 2018, 2019 und 2020 (2017, 2018 und 2019). Die Festlegung basiert auf der strategischen Planung mit Stand vom 11. Juli 2018 (25. Januar 2017). Entspricht die EBIT-Marge im jeweiligen Jahr dem Wert aus der strategischen Planung, so wird ein Zielerreichungsfaktor von 0,01 veranschlagt. Beim Erreichen einer EBIT-Marge, die 10% höher als der Wert aus der strategischen Planung liegt, wird ein Wert von 0,011 erreicht. Für einen Wert von mehr als 10% unterhalb der strategischen Planung erhalten die Teilnehmer keine Punkte. Bei dazwischenliegenden Werten wird ein anteiliger Zielerreichungsfaktor ermittelt. Die maximale Summe des Faktors für die EBIT-Marge beträgt 0,033.

Die Teilnehmer haben darüber hinaus die Möglichkeit, die Zielerreichungsfaktoren aus den EBIT-Margen und BNL Zielen um einen Faktor 1,5 oder 2 (LTIP 2018) bzw. um einen Faktor 2 (LTIP 2017) zu steigern, sofern Sie das entsprechend definierte übergeordnete Ziel erreichen. Der Multiplikator kann nur erhalten werden, wenn alle BNL Ziele erreicht wurden.

Für die Teilnehmer des LTIP 2018, die gleichzeitig Mitglieder des Vorstands sind, gilt darüber hinaus eine Hold-Back-Klausel. Nach billigem Ermessen des Aufsichtsrats kann die Incentive-Zahlung um bis zu 100% nach unten korrigiert werden, wenn die Gesellschaft auch ohne eigenes Zutun oder Verschulden des Vorstandsmitglieds trotz Erreichen des Erfolgsfaktors bzw. der Erfolgsziele erheblichen Schaden genommen hat.

Versorgungszusagen

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

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

Zusagen in Zusammenhang mit der Beendigung der Vorstandstätigkeit

Eine Ergänzungsvereinbarung zum Vorstandsvertrag aller aktiven Vorstandsmitglieder enthält eine Abfindungsregelung, die im Fall wirksam wird, dass der Vorstandsvertrag infolge einer näher definierten Change of Control vorzeitig beendet wird. Die Abfindung umfasst die feste Vergütung bis zum Ende der Laufzeit und ist maximal auf das Dreifache der jährlichen Festvergütung begrenzt. Hinzu kommen anteilige variable Vergütungsbestandteile, die auf Basis des Durchschnittsbetrags der vorangegangenen zwei Geschäftsjahre zuzüglich einer Vergütung für den Nutzungswert des gewährten Dienstwagens ermittelt werden. Neben diesen Ansprüchen umfasst die Abfindung zusätzlich bis zum Zweifachen 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. Lebensjahr bereits vollendet hat oder im Zusammenhang mit dem Change of Control von dritter Seite Zuwendungen oder Wertvorteile erhält.

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

Vergütung des aktuellen Geschäftsjahres

Gesamtvergütung der am 31. Dezember 2018 amtierenden Vorstandsmitglieder

Diese Übersicht zeigt die Berechnung der Gesamtvergütung für jedes Vorstandsmitglied mit den jeweils im Geschäftsjahr 2018 gewährten Beträgen der verschiedenen Vergütungskomponenten.

| in Tausend € | Dr. Bernhard Ehmer | | | | Dr. Michael Ramroth | | | | Dr. Georg Floß | | | |
|--|--------------------|------------|-----------------|-----------------|---------------------|--------------|-----------------|-----------------|----------------|------------|-----------------|-----------------|
| | 2017 | 2018 | 2018 Minimum | 2018 Maximum | 2017 | 2018 | 2018 Minimum | 2018 Maximum | 2017 | 2018 | 2018 Minimum | 2018 Maximum |
| Erfolgsunabhängig | | | | | | | | | | | | |
| Festvergütung | 392 | 425 | 425 | 425 | 355 | 355 | 355 | 355 | 315 | 315 | 315 | 315 |
| Nebenleistungen | 32 | 32 | 32 | 32 | 227 | 43 | 34 | 43 | 37 | 37 | 36 | 37 |
| Summe der erfolgsunabhängigen Komponenten | 424 | 457 | 457 | 457 | 582 | 398 | 389 | 398 | 352 | 352 | 351 | 352 |
| Erfolgsabhängig | | | | | | | | | | | | |
| Ohne langfristige Anreizwirkung (nicht aktienbasiert): | | | | | | | | | | | | |
| Einjährige variable Vergütung – Baranteil | 279 | 318 | – | 463 | 253 | 265 | – | 387 | 232 | 235 | – | 343 |
| Mit langfristiger Anreizwirkung (aktienbasiert): | | | | | | | | | | | | |
| Variable Vergütung (LTIP) – Baranteil | – | – | – | – | 147 | – | – | – | 130 | – | – | – |
| Mit langfristiger Anreizwirkung (nicht aktienbasiert): | | | | | | | | | | | | |
| Variable Vergütung (LTIP) – Baranteil | – | 19 | – | 964 | 34 | 56 | – | 1.610 | 30 | 50 | – | 1.429 |
| Summe der erfolgsabhängigen Komponenten | 279 | 337 | – | 1.427 | 434 | 321 | – | 1.997 | 392 | 285 | – | 1.772 |
| Versorgungsaufwand (Service Cost) | 474 | – | – | – | 339 | 293 | 293 | 293 | 255 | 251 | 251 | 251 |
| Gesamtvergütung (DCGK) | 1.177 | 794 | 457 | 1.884 | 1.355 | 1.012 | 682 | 2.688 | 999 | 888 | 602 | 2.375 |
| Abzüglich Versorgungsaufwand (Service Cost) | 474 | – | – | – | 339 | 293 | 293 | 293 | 255 | 251 | 251 | 251 |
| Gesamtbezüge (DRS 17) | 703 | 794 | 457 | 1.884 | 1.016 | 719 | 389 | 2.395 | 744 | 637 | 351 | 2.124 |

Die Maximalwerte in der Angabe der erfolgsabhängigen Vergütung mit langfristiger Anreizwirkung zeigen den möglichen Maximalwert zum Zeitpunkt der Gewährung.

Die Berechnung nach DRS 17 ergibt Gesamtbezüge aller Vorstandsmitglieder für das Geschäftsjahr 2018 in Höhe von 2.150 T € (im Vorjahr 2.463 T €). In diesen Wert ist der Versorgungsaufwand nicht einzubeziehen.

Vergütungszuflüsse der am 31. Dezember 2018 amtierenden Vorstandsmitglieder

Die nachfolgende Tabelle gibt einen Überblick zu den Zuflüssen im bzw. für das aktuelle Geschäftsjahr getrennt nach Vorstandsmitgliedern. Die Gesamtvergütung ist auch hier untergliedert nach den verschiedenen Vergütungskomponenten. Diese Aufstellung zeigt die in den Vorjahren gewährte mehrjährige variable Vergütung, die in diesem Geschäftsjahr ausbezahlt wird.

| in Tausend € | Dr. Bernhard Ehmer | | Dr. Michael Ramroth | | Dr. Georg Floß | |
|--|--------------------|------------|---------------------|------------|----------------|------------|
| | 2017 | 2018 | 2017 | 2018 | 2017 | 2018 |
| Erfolgsunabhängig | | | | | | |
| Festvergütung | 392 | 425 | 355 | 355 | 315 | 315 |
| Nebenleistungen | 32 | 32 | 227 | 43 | 37 | 37 |
| Summe der erfolgsunabhängigen Komponenten | 424 | 457 | 582 | 398 | 352 | 352 |
| Erfolgsabhängig | | | | | | |
| Ohne langfristige Anreizwirkung (nicht aktienbasiert): | | | | | | |
| Einjährige variable Vergütung – Baranteil | 162 | 268 | 152 | 244 | 121 | 214 |
| Mit langfristiger Anreizwirkung (aktienbasiert): | | | | | | |
| Variable Vergütung (LTIP 2015) – Baranteil | – | – | – | – | – | – |
| Variable Vergütung (LTIP 2016) – Baranteil | – | – | – | 84 | – | 74 |
| Summe der mehrjährigen variablen Vergütung | – | – | – | 84 | – | 74 |
| Summe der erfolgsabhängigen Komponenten | 162 | 268 | 152 | 328 | 121 | 288 |
| Versorgungsaufwand (Service Cost) | – | – | – | – | – | – |
| Gesamtvergütung (DCGK) | 586 | 725 | 734 | 726 | 473 | 640 |

Übersicht der Versorgungszusagen für die am 31. Dezember 2018 amtierenden Vorstandsmitglieder

| in Tausend € | Anwartschaftsbarwert sämtlicher Pensionszusagen ohne Entgeltumwandlung | | Anwartschaftsbarwert aus Entgeltumwandlung | |
|---------------------|--|------------------------------|--|------------------------------|
| | Anwartschaftsbarwert in 2018 | Anwartschaftsbarwert in 2017 | Anwartschaftsbarwert in 2018 | Anwartschaftsbarwert in 2017 |
| Dr. Bernhard Ehmer | 1.927 | 1.491 | – | – |
| Dr. Michael Ramroth | 3.551 | 3.335 | 631 | 550 |
| Dr. Georg Floß | 2.910 | 2.656 | – | 86 |
| | 8.388 | 7.482 | 631 | 636 |

Zur Insolvenzsicherung der Pensionsansprüche wurden Vermögenswerte in Höhe von 2.355 T € (im Vorjahr 1.570 T €) in den Biotest Vorsorge Trust e.V. übertragen.

Vergütungssystem für ehemalige Vorstandsmitglieder und ihre Hinterbliebenen

Für frühere Vorstandsmitglieder und ihre Hinterbliebenen werden vertraglich zugesagte Pensionen gezahlt. Hierfür sind Pensionsrückstellungen in Höhe von 7.257 T € (im Vorjahr 7.555 T €) gebildet worden. Die Wertermittlung der Pensionsrückstellungen erfolgte gemäß IAS 19 Leistungen an Arbeitnehmer.

Im Geschäftsjahr 2018 wurden wie im Vorjahr keine Zahlungen für Erfolgsbeteiligungen und im Rahmen des LTIP an ehemalige Vorstandsmitglieder geleistet.

Für ehemalige Vorstandsmitglieder bestehen zum 31. Dezember 2018 keine Rückstellungen im Zusammenhang mit dem LTIP.

Long-Term-Incentive-Programm der Vorstandsmitglieder

An dem nicht-aktienbasierten Programm LTIP 2018 haben alle drei Vorstände mit virtuellen Teilnahmeaktien teilgenommen (Hr. Dr. Bernhard Ehmer, Hr. Dr. Michael Ramroth und Hr. Dr. Georg Floß jeweils mit 1.800 Stück). Für diese Tranche wurde eine Rückstellung in Höhe von 49 T € gebildet. Hiervon entfallen auf Hr. Dr. Bernhard Ehmer 19 T €, auf Hr. Dr. Michael Ramroth 16 T € und auf Hr. Dr. Georg Floß 15 T €.

An dem letztjährigen LTIP 2017 haben die Vorstände mit einem Eigeninvestment teilgenommen (Hr. Dr. Michael Ramroth und Hr. Dr. Georg Floß jeweils mit 1.800 Vorzugsaktien). Für das LTIP 2017 wurde eine Rückstellung in Höhe von 75 T € gebildet. Hiervon entfallen auf Hr. Dr. Michael Ramroth 40 T € und auf Hr. Dr. Georg Floß 35 T €.

Aus dem aktienbasierten Long Term Incentive-Programm/Tranche 2015, dessen Auszahlungen für das Geschäftsjahr 2018 festgelegt war, erhielt keiner der Vorstände (Herr Dr. Bernhard Ehmer, Herr Dr. Michael Ramroth und Herr Dr. Georg Floß) eine Auszahlung.

Das aktienbasierte LTIP 2016 wurde aufgrund einer Change of Control Klausel mit der Übernahme von Biotest durch Creat vorzeitig beendet. Damit wurde auch dieses Programm im Geschäftsjahr 2018 abgerechnet. Aus diesem Programm erhielt Hr. Dr. Michael Ramroth 84 T € und Hr. Dr. Georg Floß 74 T €.

Erläuterung des Vergütungssystems der Aufsichtsratsmitglieder

Auf der Hauptversammlung der Biotest AG vom 15. Mai 2018 wurde ein neues Vergütungssystem für den Aufsichtsrat verabschiedet. Das neue Vergütungssystem gilt seit dem 1. Juli 2018; die Aufsichtsratsstätigkeit vor diesem Tag wird nach dem alten Vergütungssystem vergütet. Die Vergütung des Aufsichtsrats ist in der Satzung geregelt.

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

Nach dem alten Vergütungsfahren, welches die Vergütung des ersten Halbjahres 2018 regelt, erhalten die Mitglieder eine jährliche feste Vergütung in Höhe von jeweils 20 T € (im Vorjahr 20 T €). Der Vorsitzende des Aufsichtsrats erhält jeweils den dreifachen, sein Stellvertreter den eineinhalbfachen Betrag. Die Tätigkeit in einem Ausschuss wird zusätzlich mit 4 T € vergütet, der Vorsitzende des Prüfungsausschusses erhält 10 T € und für die sonstigen Ausschüsse erhält der Vorsitzende 7,5 T €. Die Biotest AG erstattet die auf die Aufsichtsratsvergütung zu zahlende Umsatzsteuer. Die Aufsichtsratsmitglieder erhalten außerdem eine variable Vergütung in Höhe von 1 T € für jeden 0,0033 €, mit dem die für das Geschäftsjahr ausgeschüttete Dividende den Betrag von 0,08 € übersteigt. Die variable Vergütung ist auf einen Höchstbetrag von 10 T € begrenzt.

Die Mitglieder des Aufsichtsrats der Biotest AG sind wie die Mitglieder des Vorstands in die konzernübergreifende Vermögensschadenhaftpflicht-Gruppenversicherung (D&O-Versicherung) eingebunden. Biotest übernimmt die hierfür fälligen Versicherungsprämien für alle Mitglieder des Aufsichtsrats. Des Weiteren ist ein Aufsichtsratsmitglied über die bestehende Betriebshaftpflichtversicherung privathaftpflichtversichert. Weitere Sachleistungen werden nicht gewährt.

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

Vergütung des aktuellen Geschäftsjahres

Die Aufsichtsratsmitglieder erhalten für ihre Tätigkeit im Geschäftsjahr 2018 die im Folgenden aufgeführte Vergütung:

| in Tausend € | fixe Vergütung | Gesamtvergütung |
|--|----------------|-----------------|
| 2018 | | |
| Rolf Hoffmann (seit dem 30.08.2017 Vorsitzender) | 106 | 106 |
| Tan Yang (seit dem 01.03.2018 stellvertretender Vorsitzender) | 50 | 50 |
| Dr. Cathrin Schleussner | 37 | 37 |
| Kerstin Birkhahn | 34 | 34 |
| Christine Kreidl | 47 | 47 |
| Kurt Hardt (bis zum 28.02.2018) | 4 | 4 |
| Jürgen Heilmann | 34 | 34 |
| | 312 | 312 |

Für das Geschäftsjahr 2017 wurde an die Mitglieder des Aufsichtsrats die folgende Vergütung ausgezahlt:

| in Tausend € 2017 | fixe Vergütung | Gesamt- vergütung |
|---|-------------------|----------------------|
| Rolf Hoffmann (seit dem 30.08.2017) | 25 | 25 |
| Dr. Alessandro Banchi (bis zum 30.08.2017) | 50 | 50 |
| Dr. Cathrin Schleussner | 41 | 41 |
| Kerstin Birkhahn | 20 | 20 |
| Thomas Jakob (bis zum 30.08.2017) | 16 | 16 |
| Christine Kreidl (seit dem 30.08.2017) | 12 | 12 |
| Kurt Hardt (seit dem 30.08.2017) | 10 | 10 |
| Jürgen Heilmann | 24 | 24 |
| Dr. Christoph Schröder (bis zum 30.08.2017) | 23 | 23 |
| | 221 | 221 |

Neben den aufgeführten Aufsichtsratsvergütungen wurden in den Geschäftsjahren 2018 und 2017 für die Arbeitnehmervertreter des Aufsichtsrats weitere Leistungen im Rahmen ihres Arbeitnehmerverhältnisses aufwandswirksam erfasst. Die Höhe der Bezüge richtet sich nach tarifvertraglichen Regelungen bzw. den in der Gesellschaft geltenden Gehaltsstufen für außertarifliche Mitarbeiter.

F. KONZERNERKLÄRUNG ZUR UNTERNEHMENSFÜHRUNG GEMÄSS § 315D HGB

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

G. KONZERNERKLÄRUNG ZU NICHTFINANZIELLEN INFORMATIONEN GEMÄSS § 315C HGB

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

H. ÜBERNAHMERELEVANTE ANGABEN GEMÄSS § 315A HGB

Das gezeichnete Kapital der Biotest AG beträgt satzungsgemäß 39.571.452,00 € (Stichtag: 31. Dezember 2018). Es ist eingeteilt in 19.785.726 Stück Stammaktien sowie 19.785.726 Stück Vorzugsaktien. Die Aktien lauten auf den Inhaber, Vorzugsaktien gewähren kein Stimmrecht. Stimmrechts- und Übertragungsbeschränkungen sind uns nicht bekannt.

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

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

Darüber hinaus waren dem Vorstand zum 31. Dezember 2018 keine direkten oder indirekten Beteiligungen am Kapital bekannt, die 10% der Stimmrechte überschreiten. Es gibt keine Inhaber von Aktien mit Sonderrechten, die Kontrollbefugnisse verleihen.

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

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

Um der Biotest AG bei künftigen Finanzierungs- und Kapitalmaßnahmen Flexibilität zu gewähren, wurde durch Hauptversammlungsbeschlüsse vom 15. Mai 2018 ein neues genehmigtes Kapital geschaffen. Dadurch wurde das bisherige genehmigte Kapital, von dem der Vorstand keinen Gebrauch gemacht hatte, ersetzt. § 4 Abs. 5 der Satzung wurde aufgehoben und wie folgt neu gefasst: „Der Vorstand ist ermächtigt, mit Zustimmung des Aufsichtsrats bis zum 14. Mai 2023 das Grundkapital der Gesellschaft durch Ausgabe neuer auf den Inhaber lautender Stammaktien und/oder Ausgabe neuer auf den Inhaber lautender Vorzugsaktien ohne Stimmrecht gegen Bareinlagen, einmalig oder mehrmals, um bis zu 19.785.726,00 € zu erhöhen (genehmigtes Kapital). Die Ermächtigung umfasst die Befugnis, weitere Vorzugsaktien auszugeben, die den früher ausgegebenen Vorzugsaktien ohne Stimmrecht bei der Verteilung des Gewinns oder des Gesellschaftsvermögens gleichstehen. Die Aktionäre haben ein Bezugsrecht. Das Bezugsrecht kann dabei auch ganz oder teilweise als mittelbares Bezugsrecht im Sinne von § 186 Abs. 5 Satz 1 AktG ausgestaltet werden. Der Vorstand ist ferner ermächtigt, die weiteren Einzelheiten

der Durchführung von Kapitalerhöhungen aus genehmigtem Kapital festzulegen.“ Über die vorstehende Satzungsänderung hinaus wurde der Aufsichtsrat durch den Hauptversammlungsbeschluss ermächtigt, die Satzung nach vollständiger oder teilweiser Durchführung der Erhöhung des Grundkapitals aus genehmigtem Kapital entsprechend dem Umfang der Kapitalerhöhung anzupassen.

Kündigungsrechte, die bei einem Kontrollwechsel (Change of Control) wirksam werden, bestehen noch in den verbliebenen Schuldscheindarlehenverträgen. Sie sind aber von den Darlehensgebern bisher nicht geltend gemacht worden. Es wird daher erwartet, dass diese Schuldscheindarlehenbeträge regulär am Ende der Laufzeit zurückgezahlt werden.

Eine Ergänzungsvereinbarung zum Vorstandsvertrag aller Vorstandsmitglieder enthält eine Abfindungsregelung, die in dem Fall wirksam wird, dass der Vorstandsvertrag infolge einer näher definierten Change of Control vorzeitig beendet wird. Die Abfindung umfasst die feste Vergütung bis zum Ende der Laufzeit sowie eine zeitanteilige Bonuszahlung auf Basis des Durchschnittsbetrags der zwei vorangegangenen Geschäftsjahre und des Nutzwerts des gewährten Dienstwagens. Neben diesen Ansprüchen umfasst die Abfindung zusätzlich einen Betrag bis zum Zweifachen der jährlichen Festvergütung, soweit die gesamte Abfindung insgesamt nicht das Dreifache der jährlichen Festvergütung übersteigt, zuzüglich der wie oben dargestellt berechneten Bonuszahlung und der Entschädigung für den Nutzwert des Autos.

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

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

Dreieich, den 21. März 2019



Dr. Bernhard Ehmer
Vorsitzender des Vorstands



Dr. Michael Ramroth
Mitglied des Vorstands



Dr. Georg Floß
Mitglied des Vorstands



KONZERN- ABSCHLUSS

| | |
|----|---|
| 48 | KONZERNABSCHLUSS |
| 50 | Gewinn- und Verlustrechnung |
| 51 | Gesamtergebnisrechnung |
| 52 | Bilanz |
| 53 | Kapitalflussrechnung |
| 54 | Eigenkapitalveränderungsrechnung |
| 55 | KONZERNANHANG |
| 55 | Grundsätzliches |
| 58 | Wesentliche Bilanzierungs- und Bewertungsgrundsätze |
| 71 | Segmentberichterstattung |
| 73 | Erläuterungen zur Gewinn- und Verlustrechnung |
| 77 | Erläuterungen zur Bilanz |
| 91 | Nicht fortgeführte Geschäftsbereiche |
| 93 | Sonstige Erläuterungen |

GEWINN- UND VERLUSTRECHNUNG

der Biotest Gruppe für den Zeitraum vom 1. Januar bis 31. Dezember 2018

| in Millionen € | Anhang | 2018 | 2017 |
|--|--------|--------------|--------------|
| Umsatzerlöse | D 1 | 400,3 | 378,1 |
| Herstellungskosten | | -265,5 | -254,6 |
| Bruttoergebnis vom Umsatz | | 134,8 | 123,5 |
| Sonstige betriebliche Erträge | D 5 | 13,6 | 25,7 |
| Marketing- und Vertriebskosten | | -51,6 | -53,7 |
| Verwaltungskosten | | -31,6 | -45,2 |
| Forschungs- und Entwicklungskosten | D 4 | -48,5 | -55,4 |
| Sonstige betriebliche Aufwendungen | D 6 | -4,0 | -4,2 |
| Veränderung der Wertberichtigungen auf zu fortgeführten Anschaffungskosten bewertete finanzielle Vermögenswerte | | -2,1 | - |
| Betriebsergebnis | | 10,6 | -9,3 |
| Wertanpassungen auf zum beizulegenden Zeitwert bewertete Finanzinstrumente | D 9 | -5,1 | - |
| Finanzerträge | D 7 | 15,8 | 24,4 |
| Finanzaufwendungen | D 8 | -27,1 | -41,2 |
| Finanzergebnis | | -16,4 | -16,8 |
| Ergebnis aus Gemeinschaftsunternehmen | D 10 | -0,2 | 0,1 |
| Ergebnis vor Steuern | | -6,0 | -26,0 |
| Ertragsteuern | D 11 | -6,9 | 9,6 |
| Ergebnis nach Steuern der fortgeführten Geschäftsbereiche | | -12,9 | -16,4 |
| Ergebnis nach Steuern der nicht fortgeführten Geschäftsbereiche | F | 194,6 | 12,9 |
| Ergebnis nach Steuern (Gesamt) | | 181,7 | -3,5 |
| davon entfallen auf: | | | |
| Anteilseigner des Mutterunternehmens | | 181,7 | -3,5 |
| davon aus fortgeführten Geschäftsbereichen | | -12,9 | -16,4 |
| davon aus nicht fortgeführten Geschäftsbereichen | | 194,6 | 12,9 |
| Anteile ohne beherrschenden Einfluss | | - | - |
| davon aus fortgeführten Geschäftsbereichen | | - | - |
| davon aus nicht fortgeführten Geschäftsbereichen | | - | - |
| Ergebnis je Stammaktie in € | E 11 | 4,58 | -0,09 |
| davon aus fortgeführten Geschäftsbereichen | | -0,34 | -0,42 |
| davon aus nicht fortgeführten Geschäftsbereichen | | 4,92 | 0,33 |
| Mehrdividendenanspruch je Vorzugsaktie in € | E 11 | 0,02 | 0,02 |
| davon aus fortgeführten Geschäftsbereichen | | 0,02 | 0,02 |
| davon aus nicht fortgeführten Geschäftsbereichen | | - | - |
| Ergebnis je Vorzugsaktie in € | E 11 | 4,60 | -0,07 |
| davon aus fortgeführten Geschäftsbereichen | | -0,32 | -0,40 |
| davon aus nicht fortgeführten Geschäftsbereichen | | 4,92 | 0,33 |

Der Anhang ist integraler Bestandteil des Konzernabschlusses.

GESAMTERGEBNISRECHNUNG

der Biotest Gruppe für den Zeitraum vom 1. Januar bis 31. Dezember 2018

| in Millionen € | 2018 | 2017 |
|--|--------------|--------------|
| Konzernperiodenergebnis | 181,7 | -3,5 |
| Währungsumrechnung ausländischer Geschäftsbetriebe | -1,5 | -7,7 |
| Umgliederung von Währungsumrechnungsdifferenzen in die Gewinn- und Verlustrechnung | -32,6 | - |
| Sonstiges Ergebnis nach Steuern, das zukünftig möglicherweise in den Gewinn und Verlust umgegliedert wird | -34,1 | -7,7 |
| Versicherungsmathematische Verluste (i. Vj. Gewinne) aus leistungsorientierten Pensionsplänen | -0,7 | 1,1 |
| darauf entfallende Ertragsteuereffekte | 0,2 | -0,4 |
| Sonstiges Ergebnis nach Steuern, das zukünftig nicht in den Gewinn und Verlust umgegliedert wird | -0,5 | 0,7 |
| Sonstiges Ergebnis nach Steuern | -34,6 | -7,0 |
| Gesamtergebnis nach Steuern | 147,1 | -10,5 |
| davon aus fortgeführten Geschäftsbereichen | -14,9 | -18,0 |
| davon aus nicht fortgeführten Geschäftsbereichen | 162,0 | 7,5 |
| davon entfallen auf: | | |
| Anteilseigner des Mutterunternehmens | 147,1 | -10,5 |
| davon aus fortgeführten Geschäftsbereichen | -14,9 | -23,4 |
| davon aus nicht fortgeführten Geschäftsbereichen | 162,0 | 12,9 |
| Anteile ohne beherrschenden Einfluss | - | - |
| davon aus fortgeführten Geschäftsbereichen | - | - |
| davon aus nicht fortgeführten Geschäftsbereichen | - | - |

BILANZ

der Biotest Gruppe zum 31. Dezember 2018

| in Millionen € | Anhang | 31. Dezember 2018 | 31. Dezember 2017 |
|---|--------|-------------------|-------------------|
| AKTIVA | | | |
| Langfristige Vermögenswerte | | | |
| Immaterielle Vermögenswerte | E 1 | 16,4 | 16,6 |
| Sachanlagen | E 2 | 512,7 | 477,1 |
| Anteile an Gemeinschaftsunternehmen | E 3 | 1,9 | 2,3 |
| Sonstige Vermögenswerte | E 9 | 0,2 | 0,3 |
| Sonstige finanzielle Vermögenswerte | E 4 | 7,4 | 13,0 |
| Latente Steueransprüche | E 5 | 8,6 | 19,5 |
| Summe langfristige Vermögenswerte | | 547,2 | 528,8 |
| Kurzfristige Vermögenswerte | | | |
| Vorratsvermögen | E 6 | 208,3 | 146,9 |
| Vertragsvermögenswerte | E 8 | 30,5 | – |
| Forderungen aus Lieferungen und Leistungen | E 7 | 118,7 | 133,8 |
| Laufende Ertragsteueransprüche | | 0,4 | 4,1 |
| Sonstige Vermögenswerte | E 9 | 22,9 | 10,5 |
| Sonstige finanzielle Vermögenswerte | E 4 | 46,3 | 6,5 |
| Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente | E 10 | 61,9 | 22,3 |
| | | 489,0 | 324,1 |
| Zur Veräußerung gehaltene Vermögenswerte | F | 6,1 | 125,6 |
| Summe kurzfristige Vermögenswerte | | 495,1 | 449,7 |
| Bilanzsumme | | 1.042,3 | 978,5 |
| PASSIVA | | | |
| Eigenkapital | | | |
| Gezeichnetes Kapital | | 39,6 | 39,6 |
| Kapitalrücklage | | 219,8 | 219,8 |
| Gewinnrücklagen | | 53,9 | 91,7 |
| Auf Anteilseigner des Mutterunternehmens entfallende Ergebnisanteile | | 181,7 | –3,5 |
| Auf Anteilseigner des Mutterunternehmens entfallendes Eigenkapital | E 11 | 495,0 | 347,6 |
| Anteile ohne beherrschenden Einfluss | | 0,2 | 0,2 |
| Summe Eigenkapital | E 11 | 495,2 | 347,8 |
| Langfristiges Fremdkapital | | | |
| Rückstellungen für Pensionen und ähnliche Verpflichtungen | E 12 | 88,9 | 86,3 |
| Sonstige Rückstellungen | E 13 | 1,2 | 2,5 |
| Finanzverbindlichkeiten | E 14 | 328,7 | 286,8 |
| Sonstige Verbindlichkeiten | E 15 | – | 1,3 |
| Latente Steuerverbindlichkeiten | E 5 | 2,7 | 2,6 |
| Summe langfristiges Fremdkapital | | 421,5 | 379,5 |
| Kurzfristiges Fremdkapital | | | |
| Sonstige Rückstellungen | E 13 | 22,6 | 22,1 |
| Laufende Ertragsteuerverbindlichkeiten | | 2,8 | 3,4 |
| Finanzverbindlichkeiten | E 14 | 0,7 | 119,6 |
| Vertragsverbindlichkeiten | E 16 | 2,5 | – |
| Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen | | 73,4 | 65,0 |
| Sonstige Verbindlichkeiten | E 15 | 23,6 | 27,0 |
| | | 125,6 | 237,1 |
| Schulden in Verbindung mit zur Veräußerung gehaltenen Vermögenswerten | | – | 14,1 |
| Summe kurzfristiges Fremdkapital | | 125,6 | 251,2 |
| Summe Fremdkapital | | 547,1 | 630,7 |
| Bilanzsumme | | 1.042,3 | 978,5 |

Der Anhang ist integraler Bestandteil des Konzernabschlusses.

KAPITALFLUSSRECHNUNG

der Biotest Gruppe für den Zeitraum vom 1. Januar bis 31. Dezember 2018

| in Millionen € | Anhang | 2018 | 2017 |
|--|-----------|---------------|---------------|
| Ergebnis vor Steuern der fortgeführten Geschäftsbereiche | | -6,0 | -26,0 |
| Abschreibungen und Wertminderungen auf immaterielle Vermögenswerte und Sachanlagen | E 1; E 2 | 24,7 | 22,3 |
| Sonstige nicht zahlungswirksame Aufwendungen und Erträge | | -0,1 | 19,0 |
| Verluste / Erträge aus Gemeinschaftsunternehmen | D 10 | 0,2 | -0,1 |
| Verluste aus Abgängen der Sachanlagen | | - | 0,4 |
| Veränderungen der Pensionsrückstellungen | E 12 | 0,4 | 2,1 |
| Finanzergebnis | D 7; D 8 | 16,4 | 16,7 |
| Operativer Cash Flow vor Veränderung des Working Capital | | 35,6 | 34,4 |
| Veränderungen der sonstigen Rückstellungen | E 13 | -0,8 | -5,6 |
| Veränderungen des Vorratsvermögens, der Forderungen sowie anderer Aktiva | | -90,7 | -16,6 |
| Veränderungen der Verbindlichkeiten und anderer Passiva | | 12,0 | 10,2 |
| Cash Flow aus der Änderung des Working Capital | | -79,5 | -12,0 |
| Gezahlte Zinsen | | -12,5 | -7,6 |
| Erhaltene Steuern | | 6,8 | 3,5 |
| Cashflow aus der betrieblichen Tätigkeit der fortgeführten Geschäftsbereiche | | -49,6 | 18,3 |
| Cashflow aus der betrieblichen Tätigkeit der nicht fortgeführten Geschäftsbereiche | | -0,4 | 16,0 |
| Cashflow aus der betrieblichen Tätigkeit | | -50,0 | 34,3 |
| Auszahlungen für Investitionen in Immaterielle Vermögenswerte und Sachanlagen | | -54,6 | -106,5 |
| Einzahlungen aus dem Erwerb von Tochterunternehmen | | - | 0,2 |
| Einzahlungen aus Abgängen sonstiger finanzieller Vermögenswerte | | - | 10,0 |
| Auszahlungen für Darlehen an assoziierte Unternehmen | | - | -13,3 |
| Erhaltene Zinsen | | 3,8 | 0,3 |
| Cashflow aus der Investitionstätigkeit der fortgeführten Geschäftsbereiche | | -50,8 | -109,3 |
| Cashflow aus der Investitionstätigkeit der nicht fortgeführten Geschäftsbereiche | | 251,6 | -38,7 |
| Cashflow aus der Investitionstätigkeit | | 200,8 | -148,0 |
| Dividendenzahlung für das Vorjahr | E 11 | -0,8 | -2,4 |
| Auszahlung für Barhinterlegung | E 4; E 11 | -15,2 | - |
| Einzahlungen aus der Aufnahme von Finanzverbindlichkeiten | E 14 | 500,0 | 75,6 |
| Auszahlungen für die Tilgung von Finanzverbindlichkeiten | E 14 | -595,2 | -16,9 |
| Cashflow aus der Finanzierungstätigkeit der fortgeführten Geschäftsbereiche | | -111,2 | 56,3 |
| Cashflow aus der Finanzierungstätigkeit der nicht fortgeführten Geschäftsbereiche | | - | -1,1 |
| Cashflow aus der Finanzierungstätigkeit gesamt | | -111,2 | 55,2 |
| Zahlungswirksame Veränderung der Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente | | 39,6 | -58,5 |
| Wechselkursbedingte Änderung der Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente | | - | -0,2 |
| Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente am 1. Januar | E 10 | 22,3 | 84,8 |
| Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente am 31. Dezember | E 10 | 61,9 | 26,1 |
| abzüglich Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente am Ende der Periode der nicht fortgeführten Geschäftsbereiche | E 10 | - | 3,8 |
| Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente am Ende der Periode der fortgeführten Geschäftsbereiche | E 10 | 61,9 | 22,3 |

Der Anhang ist integraler Bestandteil des Konzernabschlusses.

EIGENKAPITALVERÄNDERUNGSRECHNUNG

der Biotest Gruppe für den Zeitraum vom 1. Januar 2017 bis zum 31. Dezember 2018

| in Millionen € | Gezeichnetes Kapital | Kapitalrücklage | Kumulierte Unterschiede aus Währungs-umrechnung | Konzern-ergebnis und Gewinn-rücklagen | Auf Anteilseig-ner des Mutter-unternehmens entfallendes Eigenkapital | Anteile ohne beherrschenden Einfluss | Summe Eigenkapital |
|---|----------------------|-----------------|---|---------------------------------------|--|--------------------------------------|--------------------|
| Stand am 1. Januar 2017 | 39,6 | 219,8 | 37,6 | 63,5 | 360,5 | 0,2 | 360,7 |
| Erfolgsneutrale Veränderung | – | – | –7,7 | 0,7 | –7,0 | – | –7,0 |
| Periodenergebnis | – | – | – | –3,5 | –3,5 | – | –3,5 |
| Gesamtergebnis | – | – | –7,7 | –2,8 | –10,5 | – | –10,5 |
| Dividendenausschüttung | – | – | – | –2,4 | –2,4 | – | –2,4 |
| Stand am 31. Dezember 2017 | 39,6 | 219,8 | 29,9 | 58,3 | 347,6 | 0,2 | 347,8 |
| Stand am 1. Januar 2018 | 39,6 | 219,8 | 29,9 | 58,3 | 347,6 | 0,2 | 347,8 |
| Anpassung aufgrund Erstanwendung von IFRS 9 | – | – | – | 1,1 | 1,1 | – | 1,1 |
| Stand am 1. Januar 2018 (angepasst) | 39,6 | 219,8 | 29,9 | 59,4 | 348,7 | 0,2 | 348,9 |
| Erfolgsneutrale Veränderung | – | – | –1,5 | –0,5 | –2,0 | – | –2,0 |
| Umgliederung in Gewinn- und Verlustrechnung | – | – | –32,6 | – | –32,6 | – | –32,6 |
| Periodenergebnis | – | – | – | 181,7 | 181,7 | – | 181,7 |
| Gesamtergebnis | – | – | –34,1 | 181,2 | 147,1 | – | 147,1 |
| Dividendenausschüttung | – | – | – | –0,8 | –0,8 | – | –0,8 |
| Stand am 31. Dezember 2018 | 39,6 | 219,8 | –4,2 | 239,8 | 495,0 | 0,2 | 495,2 |

KONZERNANHANG

A. GRUNDSÄTZLICHES

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

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

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

Das **Segment Plasma & Services** enthält die Bereiche Plasmaverkauf und Lohnherstellung.

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

Die Biotest Gruppe beschäftigt weltweit zum Bilanzstichtag 1.663 (i. Vj. 2.683) Mitarbeiter.

Der Abschluss der Biotest AG und ihrer Tochtergesellschaften wird in Übereinstimmung mit den International Financial Reporting Standards (IFRS) aufgestellt, wie sie in der Europäischen Union verpflichtend anzuwenden sind. Die IFRS umfassen sowohl die International Financial Reporting Standards (IFRS) und die International Accounting Standards (IAS) als auch die Interpretationen des International Financial Reporting Standards Interpretations Committee (IFRS IC) sowie die Interpre-

tationen des Standing Interpretation Committee (SIC). Die Rechnungslegung der Biotest Gruppe basiert auf den IFRS, die auf Geschäftsjahre, die am 1. Januar 2018 beginnen, verpflichtend anzuwenden sind.

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

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

Die angegebenen Beträge im Konzernabschluss beziehen sich, soweit nicht anders vermerkt, ausschließlich auf die fortgeführten Geschäftsbereiche.

Der Konzernabschluss wurde unter der Annahme der Unternehmensfortführung aufgestellt.

Der Vorstand der Biotest AG hat den Konzernabschluss aufgestellt und am 15. März 2019 dem Aufsichtsrat zur Prüfung und Billigung vorgelegt.

ÄNDERUNGEN VON BILANZIERUNGS- UND BEWERTUNGSMETHODEN

Erstmalig angewendete neue Standards:

IFRS 9 Finanzinstrumente

Im Juli 2014 hat das IASB die finale Fassung von IFRS 9 Finanzinstrumente veröffentlicht, die IAS 39 Finanzinstrumente: Ansatz und Bewertung sowie alle vorherigen Versionen von IFRS 9 ersetzt. IFRS 9 führt die drei Projektphasen zur Bilanzierung von Finanzinstrumenten „Klassifizierung und Bewertungen“, „Wertminderung“ und „Bilanzierung von Sicherungsgeschäften“ zusammen. IFRS 9 gilt für Geschäftsjahre, die am oder nach dem 1. Januar 2018 beginnen. Eine frühere Anwendung war zulässig. Grundsätzlich ist der Standard rückwirkend anzu-

wenden, jedoch bestehen weitreichende Ausnahmen hiervon. Insbesondere ist die Anpassung der Vorjahres-Vergleichsinformationen nicht erforderlich. Die Vorschriften für die Bilanzierung von Sicherungsgeschäften sind bis auf wenige Ausnahmen prospektiv anzuwenden.

Der Konzern wendet den neuen Standard seit dem vorgeschriebenen Datum des Inkrafttretens an, wobei die Vorjahresinformationen nicht angepasst werden.

Klassifizierung und Bewertung von finanziellen Vermögenswerten

Durch IFRS 9 ändert sich insbesondere die Klassifizierung eines Teils der Forderungen. Im Rahmen von Factoringvereinbarungen finden regelmäßig Ausbuchungen von Forderungen statt,

wodurch zum Factoring vorgesehene Forderungen als „erfolgswirksam zum beizulegenden Zeitwert bewertete finanzielle Vermögenswerte“ (FAFVtPL) zu klassifizieren sind. Im Regelfall werden jedoch bisher als „Loans and Receivables“ (LaR) klassifizierte finanzielle Vermögenswerte nun als „zu fortgeführten Anschaffungskosten bewertete finanzielle Vermögenswerte“ (amortised cost, AC) klassifiziert. Die Bewertung ist in diesem Fall unverändert. Derivate werden weiterhin als „erfolgswirksam zum beizulegenden Zeitwert“ (FVtPL) bewertet. Der Rentenfonds der Biotest Austria GmbH wird zu FAFVtPL eingeordnet.

Aus der Neuklassifizierung und Neubewertung haben sich zum 1. Januar 2018 die folgenden Änderungen ergeben:

| in Millionen € | Bewertungskategorie nach IAS 39 | Buchwert 31. Dezember 2017 | Bewertungsklasse nach IFRS 9 | |
|---|---------------------------------|----------------------------|---|--|
| | | | Erfolgswirksam zum beizulegenden Zeitwert (FVtPL) | Zu fortgeführten Anschaffungskosten (AC) |
| Finanzinstrumente nach Klassen | | | | |
| Aktiva | | | | |
| Forderungen aus Lieferungen und Leistungen* | LaR | 133,8 | – | 92,0 |
| Forderungen aus Lieferungen und Leistungen | – | – | 0,5 | – |
| Vertragsvermögenswert | – | – | – | 43,1 |
| Sonstige finanzielle Vermögenswerte | | | | |
| Erstattungen aus der Beendigung von langfristigen Lieferverträgen | LaR | 11,7 | – | 11,7 |
| Derivate ohne Hedge-Beziehung | FAHfT | 0,6 | 0,6 | – |
| Forderungen gegen assoziierte und Gemeinschaftsunternehmen | LaR | 7,0 | – | 7,0 |
| Rentenfonds | FAFVtPL | 0,2 | 0,2 | – |
| Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente | n/a | 22,3 | – | 22,3 |
| Passiva | | | | |
| Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen | | | | |
| Vertragsverbindlichkeiten | FLAC | 65,0 | – | 65,0 |
| Finanzverbindlichkeiten | FLAC | 11,3 | – | 11,3 |
| Unbesicherte Bankverbindlichkeiten | | | | |
| Unbesicherte Bankverbindlichkeiten | FLAC | 394,6 | – | 394,6 |
| Sonstige unbesicherte Darlehen | FLAC | 8,3 | – | 8,3 |
| Verbindlichkeiten aus Finanzierungsleasing | n/a | 3,5 | – | 3,5 |
| Sonstige Verbindlichkeiten | | | | |
| Originäre finanzielle Verbindlichkeiten | FLAC | 27,4 | – | 27,4 |
| Derivate ohne Hedge-Beziehung | FLHfT | 0,9 | 0,9 | – |

* Die Änderung des Buchwerts resultiert aus der Erfassung einer geringeren Wertminderung, siehe hierzu den nachfolgenden Abschnitt „Wertminderung für finanzielle Vermögenswerte“.

Wertminderung für finanzielle Vermögenswerte

Durch das „expected loss model“ des Standards ist nun für sämtliche Finanzinstrumente im Anwendungsbereich eine sogenannte „loss allowance“ zu bilden, um die erwarteten Verluste aus Finanzinstrumenten abzubilden. Diese ist auch dann zu bilden, wenn keine Hinweise auf eine Wertminderung vorliegen. Bisher wurden seitens der Biotest Gruppe im Zuge des IAS 39 anlassbezogene Einzelwertberichtigungen sowie pauschalierte Wertberichtigungen aufgrund von Länderrisiken vorgenommen. Die Erstbewertung nach IFRS 9 der als zu fortgeführten Anschaffungskosten bewerteten finanziellen Vermögenswerte führte zu einer um 1,5 Mio. € verminderten Risikovorsorge, die sich vorteilhaft auf den Ansatz der Forderungen aus Lieferungen und Leistungen ausgewirkt hat. Unter Berücksichtigung latenter Steuern in Höhe von 0,4 Mio. € ergibt sich ein Effekt auf das Eigenkapital in Höhe von 1,1 Mio. €. Die Folgebewertung ergab zum 31. Dezember 2018 eine erfolgswirksame Erhöhung der Risikovorsorge um 2,1 Mio. €, die in der Zeile „Veränderung der Wertberichtigung auf zu fortgeführten Anschaffungskosten bewertete finanzielle Vermögenswerte“ in der Gewinn- und Verlustrechnung ausgewiesen wurde.

Überleitung der Wertberichtigung zum Übergangzeitpunkt 1. Januar 2018:

| in Millionen € | Wertminderungsaufwand nach IAS 39 31. Dezember 2017 | Neubewertung | Erwartete Kreditverluste nach IFRS 9 1. Januar 2018 |
|--|---|--------------|---|
| Kredite und Forderungen nach IAS 39 / zu fortgeführten Anschaffungskosten bewertete finanzielle Vermögenswerte: Forderungen aus Lieferungen und Leistungen | 7,3 | -1,5 | 5,8 |

Der Konzern wendet für die bestehenden Derivate aktuell kein Hedge Accounting an. Sofern die Entscheidung getroffen werden sollte, Hedge Accounting zu betreiben, behält sich der Konzern vor, die derzeit noch bestehende Ausnahmeregelung des IFRS 9 in Anspruch zu nehmen und weiterhin die Regelungen des IAS 39 anzuwenden.

IFRS 15 Erlöse aus Verträgen mit Kunden

Am 1. Januar 2018 hat IFRS 15 die Standards IAS 11 und IAS 18 einschließlich damit verbundener Interpretationen abgelöst. IFRS 15 wurde im Mai 2014 veröffentlicht und führt ein fünfstufiges Modell für die Bilanzierung von Umsatzerlösen aus Verträgen mit Kunden ein. IFRS 15 ist für alle Umsätze aus Kundenverträgen anwendbar, sofern diese Verträge nicht in den Anwendungsbereich anderer Standards fallen. Unter IFRS 15

werden Umsatzerlöse grundsätzlich mit dem Betrag realisiert, den ein Unternehmen als Gegenleistung für die Lieferung von Produkten oder die Erbringung von Dienstleistungen erwartungsgemäß beanspruchen kann.

Im Rahmen der erstmaligen Anwendung von IFRS 15 hat Biotest die modifizierte rückwirkende Methode angewendet. Hieraus ergab sich zum 1. Januar 2018 folgende Auswirkung:

- Umgliederung der Forderungen aus Lohnfraktionierung in Höhe von 43,1 Mio. € aus den Forderungen aus Lieferungen und Leistungen in die Vertragsvermögenswerte
- Umgliederungen der Verbindlichkeiten aus Gutschriften und Rückvergütungen in Höhe von 11,3 Mio. € aus den Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen in die Vertragsverbindlichkeiten

Weitere Auswirkungen ergaben sich aus der Aufnahme neuer Anhangangaben nicht.

Kürzlich veröffentlichte Rechnungslegungsverlautbarungen – noch nicht umgesetzt

Bis zum Datum der Veröffentlichung des Konzernabschlusses veröffentlichte, jedoch noch nicht verpflichtend anzuwendende Standards werden nachfolgend aufgeführt. Diese Aufzählung bezieht sich auf veröffentlichte Standards und Interpretationen, bei denen der Konzern nach vernünftigem Ermessen von einer künftigen Anwendbarkeit ausgeht. Die Biotest Gruppe beabsichtigt, diese Standards anzuwenden, wenn sie verpflichtend in Kraft treten.

Auswirkungen neuer Standards:

IFRS 16 Leasingverhältnisse

IFRS 16 wurde im Januar 2016 veröffentlicht und ersetzt IAS 17 Leasingverhältnisse und alle die Leasingbilanzierung betreffenden Interpretationen. IFRS 16 legt die Grundsätze für Ansatz, Bewertung, Darstellung und Angabepflichten bezüglich Leasingverhältnissen fest und verpflichtet Leasingnehmer, alle Leasingverhältnisse nach einem einzigen Modell ähnlich der Bilanzierung von Finanzierungsleasingverhältnissen nach IAS 17 zu erfassen. Der Standard enthält zwei Ausnahmen von der Pflicht zur bilanziellen Erfassung für Leasingnehmer: Leasingverträge über geringwertige Vermögenswerte (z. B. PCs) und kurzfristige Leasingverhältnisse (d. h. Leasingverhältnisse mit einer Laufzeit von maximal zwölf Monaten). Zu Beginn des Leasingverhältnisses erfasst der Leasingnehmer eine Verbindlichkeit zur Leistung von Leasingzahlungen (d. h. die Leasingverbindlichkeit) sowie einen Vermögenswert für das gewährte Recht, den Leasinggegenstand während der Laufzeit des Leasingverhältnisses zu nutzen (d. h. das Nutzungsrecht am Leasinggegenstand). Leasingnehmer müssen bei Eintritt bestimmter Ereignisse

(z. B. Laufzeitänderung des Leasingverhältnisses oder Änderung künftiger Leasingzahlungen infolge einer Änderung des für die Bestimmung der Leasingzahlungen verwendeten Indexes oder Zinssatzes) eine Neubewertung der Leasingverbindlichkeit vornehmen. Den Betrag der Neubewertung der Leasingverbindlichkeit werden die Leasingnehmer im Allgemeinen als Anpassung des Nutzungsrechts am Leasinggegenstand erfassen. Für Leasinggeber werden sich durch IFRS 16 bei der Bilanzierung im Wesentlichen keine Änderungen gegenüber dem derzeit gültigen IAS 17 ergeben. IFRS 16 ist für Geschäftsjahre anzuwenden, die am oder nach dem 1. Januar 2019 beginnen, und verpflichtet Leasingnehmer und Leasinggeber im Vergleich zu IAS 17 zu ausführlicheren Angaben. Der Konzern wird den Standard erstmalig zum 1. Januar 2019 anwenden. Der Konzern beabsichtigt die Anwendung der vereinfachten Übergangsmethode mit Bewertung des Nutzungsrechts in Höhe der Verbindlichkeit. Vergleichsinformationen werden nicht angepasst.

Im Geschäftsjahr 2018 hat der Konzern eine detaillierte Beurteilung der Auswirkungen von IFRS 16 vorgenommen. Zusammenfassend werden durch die erstmalige Anwendung von IFRS 16 folgende Auswirkungen erwartet:

- Auswirkungen auf die Bilanz: Aufgrund der bisher als Operating-Leasing-Verhältnisse bilanzierten Nutzungsrechte erhöhen sich die Sachanlagen um 14–16 Mio. €. Gleichzeitig erhöhen sich die Leasingverbindlichkeiten ebenfalls um 14–16 Mio. €. Andere Bilanzpositionen werden sich voraussichtlich nicht ändern.
- Auswirkungen auf die GuV: Aufgrund der erstmaligen Anwendung von IFRS 16 wird sich das Betriebsergebnis des Konzerns voraussichtlich um ca. 0,2 bis 0,5 Mio. € verbessern, wohingegen die Zinsaufwendungen um ca. 0,5 bis 0,8 Mio. € steigen werden. Dies liegt an der geänderten Bilanzierung von Aufwendungen aus Leasingverhältnissen, die nach IAS 17 als Operating-Leasing-Verhältnisse eingestuft wurden.
- Auswirkungen auf die Kapitalflussrechnung: Aufgrund der erstmaligen Anwendung von IFRS 16 wird sich der Cashflow aus betrieblicher Tätigkeit um 2,7 Mio. € bis 3,1 Mio. € verbessern, wohingegen sich der Cashflow aus der Finanzierungstätigkeit in gleicher Höhe verschlechtern wird.

Sonstige Standards

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

- Änderungen an IFRS 9 Vorfälligkeitsmerkmale mit negativer Ausgleichsleistung

- IFRIC 23 Unsicherheiten bezüglich ertragsteuerlicher Behandlung

Das IASB hat die nachfolgend aufgelisteten Standards und Interpretationen veröffentlicht, die im Geschäftsjahr 2018 noch nicht verpflichtend anzuwenden waren. Diese Standards und Interpretationen wurden von der EU bislang nicht anerkannt und werden vom Konzern bisher nicht angewendet. Diese Standards und Interpretationen haben voraussichtlich keine wesentlichen Auswirkungen auf den Konzern:

- IFRS 17 Versicherungsverträge
- Änderung an IAS 28 Langfristige Anteile an assoziierten Unternehmen und Gemeinschaftsunternehmen
- Verbesserungen zu IFRS (2015–2017)
- Änderungen an IAS 19 Planänderung, -kürzung und -abgeltung
- Überarbeitetes Rahmenkonzept nach Anpassungen der Querverweise in den IFRS
- Änderungen an IFRS 3 Definitionen eines Geschäftsbetriebs
- Änderungen an IAS 1 und IAS 8 Definition von Wesentlichkeit

B. WESENTLICHE BILANZIERUNGS- UND BEWERTUNGSGRUNDSÄTZE

B 1 KONSOLIDIERUNGSKREIS

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

Am 31. Juli 2018 hat die Biotest Gruppe eine 100%-Tochtergesellschaft Biotest Real Estate Corporation in Wilmington (Delaware), USA gegründet. Diese wurde im Geschäftsjahr 2018 erstmalig vollständig konsolidiert.

Biotest US Corporation, Boca Raton, USA, und Biotest Pharmaceuticals Corporation, Boca Raton, USA, sind aufgrund des Verkaufs und die Plasmadienst Tirol GmbH, Innsbruck, Österreich, ist aufgrund der Liquidation aus dem Konsolidierungskreis ausgeschieden.

Die BioDarou P.J.S. Co. mit Sitz in Teheran, Iran, wird als Gemeinschaftsunternehmen at equity in den Konzernabschluss einbezogen. Die ADMA Biologics, Inc., Ramsey, USA, wird aufgrund der Übertragung an den US-Trustee nicht mehr als assoziiertes Unternehmen in den Konzernabschluss einbezogen.

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

Am 31. Januar 2018 wurde das öffentliche Übernahmeangebot für alle Aktien der Biotest AG, Dreieich, das durch die Tiancheng (Germany) Pharmaceutical Holdings AG („Tiancheng“), München, unterbreitet wurde, vollzogen. Die Biotest Gruppe wird in den Konzernabschluss der Tiancheng International Investment Limited, Hongkong, Volksrepublik China einbezogen, die gleichzeitig als oberstes Mutterunternehmen der Gruppe den Konzernabschluss für den größten Konsolidierungskreis aufstellt.

B 2 KONSOLIDIERUNGSMETHODEN

Der Abschlussstichtag der Biotest AG sowie aller in den Abschluss einbezogenen Unternehmen ist der 31. Dezember 2018. 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 Darstellung der Aufwendungen und Erträge der nicht fortgeführten Geschäftsbereiche erfolgt in Übereinstimmung mit IFRS 5 und IFRS 10 nach Durchführung der Aufwands- und Ertragseliminierung. Weder IFRS 5 noch IFRS 10 enthalten besondere Regelungen für diese Aufwands- und Ertragseliminierung. Eine Möglichkeit ist – entsprechend des üblichen konsolidierungstechnischen Vorgehens – die Eliminierung konzerninterner Erträge beim veräußernden bzw. leistenden Geschäftsbereich und die Eliminierung der zugehörigen Aufwendungen beim erhaltenden Geschäftsbereich (Vorgehensweise 1). Alternativ dürfen die Eliminierungsbuchungen – unter Berücksichtigung der künftigen Liefer- und Leistungsbeziehungen des Konzerns – auch einem der Bereiche (fortzuführende Geschäftsbereiche oder aufgegebenen Geschäftsbereich) zugeordnet werden (Vorgehensweise 2: wirtschaftliche Betrachtungsweise). Der Konzern beabsichtigt, die (bisher konzerninternen) Lieferungen und Leistungen nach dem endgültigen Abgang des aufgegebenen Geschäftsbereichs mit diesem fortzuführen. Der Konzern hat daher die Vorgehensweise 2 angewendet, da diese Vorgehensweise zu einer aussagekräftigeren Darstellung der finanziellen Auswirkungen in der Gesamtergebnisrechnung führt.

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

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

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

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

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

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

Bei Unternehmenszusammenschlüssen nach dem 1. Januar 2010 erfolgt die Einbeziehung unter Anwendung der Erwerbsmethode gemäß IFRS 3 (überarbeitet 2008). Danach bemessen sich die Anschaffungskosten eines Unternehmenserwerbs

als Summe der übertragenen Gegenleistung, bewertet mit dem beizulegenden Zeitwert zum Erwerbszeitpunkt, und der Anteile ohne beherrschenden Einfluss am erworbenen Unternehmen. Bei jedem Unternehmenszusammenschluss bewertet der Erwerber die Anteile ohne beherrschenden Einfluss am erworbenen Unternehmen entweder zum beizulegenden Zeitwert oder zum entsprechenden Anteil des identifizierbaren Nettovermögens des erworbenen Unternehmens. Im Rahmen des Unternehmenszusammenschlusses angefallene Kosten werden als Aufwand erfasst. Die vereinbarte bedingte Gegenleistung wird zum Erwerbszeitpunkt zum beizulegenden Zeitwert erfasst. Nachträgliche Änderungen des beizulegenden Zeitwerts einer bedingten Gegenleistung, die einen Vermögenswert oder eine Schuld darstellt, werden entweder ergebniswirksam oder in den kumulierten erfolgsneutralen Eigenkapitalveränderungen erfasst. Eine bedingte Gegenleistung, die als Eigenkapital eingestuft ist, wird nicht neu bewertet und ihre spätere Abgeltung wird im Eigenkapital bilanziert. Bei sukzessiven Unternehmenszusammenschlüssen wird der vom Erwerber zuvor an dem erworbenen Unternehmen gehaltene Eigenkapitalanteil zum beizulegenden Zeitwert zum Erwerbszeitpunkt neu bestimmt und der daraus resultierende Gewinn oder Verlust erfolgswirksam erfasst.

Anteile ohne beherrschenden Einfluss sind die Teile des Periodenergebnisses und des Reinvermögens der Biotest Grundstücksverwaltungs GmbH, die auf Anteile entfallen, die nicht von der Biotest Gruppe gehalten werden. Die Minderheitsanteile werden in der Gewinn- und Verlustrechnung und innerhalb der Bilanz gesondert ausgewiesen.

Ein assoziiertes Unternehmen ist ein Unternehmen, bei dem der Konzern über maßgeblichen Einfluss verfügt. Maßgeblicher Einfluss ist die Möglichkeit, an den finanz- und geschäftspolitischen Entscheidungen des Beteiligungsunternehmens mitzuwirken, nicht aber die Beherrschung oder die gemeinschaftliche Führung der Entscheidungsprozesse.

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

Im Periodenergebnis wird der Anteil des Konzerns am Erfolg des assoziierten Unternehmens und des Gemeinschaftsunternehmens gesondert ausgewiesen. Unmittelbar im Eigenkapital des assoziierten Unternehmens und des Gemeinschaftsunternehmens ausgewiesene Änderungen werden vom Konzern in Höhe seines Anteils erfasst und gegebenenfalls in der Eigenkapitalveränderungsrechnung dargestellt. Firmenwerte, die aus dem Erwerb eines assoziierten Unternehmens und eines

Gemeinschaftsunternehmens entstehen, sind in den Beteiligungsbuchwerten der assoziierten bzw. gemeinschaftlich geführten Unternehmen enthalten und werden weder planmäßig abgeschrieben noch separat auf Werthaltigkeit getestet.

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

B 3 WÄHRUNGSUMRECHNUNG

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

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

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

| 1 Euro entspricht | Durchschnittskurse | | Stichtagskurse | |
|-------------------|--------------------|---------|----------------|------------|
| | 2018 | 2017 | 31.12.2018 | 31.12.2017 |
| USD | 1,1815 | 1,1293 | 1,1450 | 1,1993 |
| GBP | 0,8848 | 0,8762 | 0,8945 | 0,8872 |
| RUB | 74,0551 | 65,8877 | 79,7153 | 69,3920 |
| CHF | 1,1549 | 1,1116 | 1,1269 | 1,1702 |
| HUF | 318,83 | 309,27 | 320,98 | 310,33 |
| BRL | 4,3087 | 3,6041 | 4,4440 | 3,9729 |

In den in lokaler Währung aufgestellten Einzelbilanzen der konsolidierten Gesellschaften werden monetäre Posten (Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente, Forderungen und Verbindlichkeiten) in fremder Währung zum Stichtags-

kurs bewertet. Entstehende Erträge und Aufwendungen aus Währungsumrechnungen werden in den Finanzaufwendungen beziehungsweise Finanzerträgen ausgewiesen.

B 4 IMMATERIELLE VERMÖGENSWERTE DES ANLAGEVERMÖGENS

A) GESCHÄFTS- ODER FIRMIENWERTE

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

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

Eine Wertminderung wird ergebniswirksam erfasst, soweit der erzielbare Betrag des Vermögenswerts beziehungsweise der zahlungsmittelgenerierenden Einheit den Buchwert unterschreitet. Der erzielbare Betrag ist der höhere Betrag aus beizulegendem Zeitwert abzüglich Veräußerungskosten und Nutzungswert. Auf Basis der den Cash Generating Units zuzurechnenden zukünftigen Zahlungsströme wird deren Nutzungswert für die Überprüfung der Werthaltigkeit mithilfe der Discounted-Cashflow-Methode ermittelt. Bei dieser Methode werden auf Basis einer mehrjährigen Geschäftsplanung sowie einer prognostizierten langfristigen Wachstumsrate Cashflows diskontiert. Die Wachstumsrate ist abhängig vom betrachteten Geschäft. Die nach Steuern verwendeten Diskontierungssätze richten sich nach dem relevanten WACC (Weighted Average

Cost of Capital). Zur Bestimmung eines Wertberichtigungsbedarfs wird der erzielbare Betrag der Cash Generating Unit ihrem Buchwert gegenübergestellt. Zur Bestimmung des beizulegenden Zeitwerts abzüglich der Veräußerungskosten wird ein angemessenes Bewertungsmodell angewandt, das auf der Diskontierung künftiger Cashflows beruht. Zur Objektivierung der Ergebnisse werden Bewertungsmultiplikatoren, Börsenkurse börsengehandelter Anteile an Unternehmen oder andere zur Verfügung stehende Indikatoren für den beizulegenden Zeitwert herangezogen.

B) SONSTIGE IMMATERIELLE VERMÖGENSWERTE DES ANLAGEVERMÖGENS

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

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

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

B 5 SACHANLAGEVERMÖGEN

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

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

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

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

B 6 LEASING

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).

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 aktiviert. Die Abschreibung erfolgt über die voraussichtliche Nutzungsdauer oder die kürzere Vertragslaufzeit. Soweit notwendig, werden Wertminderungen 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.

Soweit bei Leasingverträgen im Wesentlichen nicht alle Chancen und Risiken des Leasinggegenstands auf die Biotest Gruppe übergehen, erfolgt die Bilanzierung beim Leasinggeber (operate lease). In diesem Fall werden die Leasingzahlungen linear über die Laufzeit des Leasingverhältnisses ergebniswirksam erfasst.

B 7 WERTMINDERUNGEN

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

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

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

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

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

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

B 8 VORRATSVERMÖGEN

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

B 9 FORDERUNGEN AUS LIEFERUNGEN UND LEISTUNGEN UND SONSTIGE VERMÖGENSWERTE

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

B 10 VERTRAGSVERMÖGENSWERTE UND -VERBINDLICHKEITEN

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

Verpflichtungen aus Jahresrückvergütungen, die Vertragsverbindlichkeiten darstellen, werden zum geschätzten Betrag, der am Jahresende erstattet wird, bilanziert.

B 11 SONSTIGE FINANZIELLE VERMÖGENSWERTE

Finanzielle Vermögenswerte werden zum Zeitpunkt des erstmaligen Ansatzes mit ihrem beizulegenden Zeitwert oder zu Anschaffungskosten bewertet. Dabei werden bei allen

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

B 12 ZAHLUNGSMITTEL UND ZAHLUNGSMITTELÄQUIVALENTE

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

B 13 PENSIONS-RÜCKSTELLUNGEN

In der Biotest Gruppe existieren verschiedene beitragsorientierte und leistungsorientierte Pensionspläne.

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

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

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

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

B 14 SONSTIGE RÜCKSTELLUNGEN

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

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

B 15 FINANZINSTRUMENTE

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

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

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

Klassifizierung finanzieller Vermögenswerte nach IFRS 9:

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

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

Finanzielle Vermögenswerte zu fortgeführten Anschaffungskosten bewertet (Schuldinstrumente):

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

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

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

Finanzielle Vermögenswerte, die erfolgswirksam zum beizulegenden Zeitwert bewertet werden:

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

Wertminderungen finanzieller Vermögenswerte nach IFRS 9:

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

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

Für Forderungen aus Lieferungen und Leistungen sowie Vertragsvermögenswerte wendet die Biotest Gruppe den vereinfachten Ansatz gemäß IFRS 9.5.15 an. Danach wird die Wertberichtigung stets in Höhe der über die Laufzeit erwarteten Kreditverluste bemessen. Die Bemessung der erwarteten Verluste erfolgt auf individueller Basis entweder auf Seiten der Biotest Gruppe selbst (internes Rating) oder durch einen externen Dienstleister (externes Rating). In diese Betrachtung fließt auch der Standort der jeweiligen Kunden ein, insbesondere für die Länder Iran, Irak und Libyen.

Für sonstige finanzielle Vermögenswerte, die als Schuldinstrument zu fortgeführten Anschaffungskosten bewertet werden, betrachtet die Biotest Gruppe für die Überprüfung eines möglicherweise signifikant erhöhten erwarteten Kreditrisikos alle angemessenen und belastbaren Informationen, die ohne unangemessenen Kosten- und Zeitaufwand verfügbar sind. Hierzu wird im Wesentlichen auf das zugehörige Ausfallrisiko zurückgegriffen.

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

Finanzielle Verbindlichkeiten:

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

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

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

Finanzinstrumente werden ausgebucht, wenn die Rechte auf Zahlungen erloschen sind oder übertragen wurden und die Gruppe im Wesentlichen alle mit dem Eigentum verbundenen Risiken und Chancen überträgt. Eine Saldierung von

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

Derivative Finanzinstrumente:

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

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

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

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

Wenn der Konzern seine vertraglichen Rechte auf Cashflows aus einem Vermögenswert überträgt oder eine Durchleitungsvereinbarung eingeht und dabei im Wesentlichen alle Chancen und Risiken, die mit dem Eigentum an diesem Vermögenswert

verbunden sind, weder überträgt noch zurückbehält, jedoch die Verfügungsmacht an dem übertragenen Vermögenswert behält, erfasst der Konzern einen Vermögenswert im Umfang des anhaltenden Engagements.

Im Vorjahr erfolgte die Klassifikation der Finanzinstrumente nach dem damals gültigen Standard IAS 39. Die Biotest Gruppe klassifizierte die Finanzinstrumente entsprechend ihrer Bilanzierung. Die Unterscheidung basierte auf dem Wertansatz, dementsprechend wurden die finanziellen Vermögenswerte und die finanziellen Verbindlichkeiten unterteilt in zu fortgeführten Anschaffungskosten und zum beizulegenden Zeitwert bilanzierte Vermögenswerte und Verbindlichkeiten. Die Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente sowie die Derivate bildeten eine eigenständige Klasse.

In eine Klasse konnten verschiedene Bilanzposten einfließen. Die Biotest Gruppe klassifizierte die Finanzinstrumente wie folgt:

| Klasse der Finanzinstrumente | Bilanzposten | Bewertungskategorie nach IAS 39 |
|---|---|---------------------------------|
| Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente | Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente | keine |
| Zu fortgeführten Anschaffungskosten bilanzierte Vermögenswerte | Forderungen aus Lieferungen und Leistungen Sonstige finanzielle Vermögenswerte | LaR LaR |
| Zum beizulegenden Zeitwert bilanzierte Vermögenswerte | Sonstige finanzielle Vermögenswerte | FAFVtPL |
| Zu fortgeführten Anschaffungskosten bilanzierte Verbindlichkeiten | Finanzverbindlichkeiten Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen Sonstige Verbindlichkeiten | FLAC FLAC FLAC |
| | Verbindlichkeiten aus Finanzierungsleasing | keine |
| Derivate | Sonstige finanzielle Vermögenswerte Sonstige Verbindlichkeiten | FAHfT FLHfT |

Die Bewertungskategorien nach IAS 39 wurden 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).

B 16 NICHT FORTGEFÜHRTE GESCHÄFTSBEREICHE

Gemäß IFRS 5 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 die Veräußerung höchst wahrscheinlich und der Vermögenswert oder die Veräußerungsgruppe im gegenwärtigen Zustand sofort veräußerbar ist.

Im Geschäftsjahr 2016 hat die Biotest Gruppe mit Verkaufsverhandlungen bezüglich des Geschäfts der Biotest Pharmaceuticals Corporation, USA, in den Geschäftsbereichen Therapie und Lohnfraktionierung begonnen. Der Verkaufsvertrag über Teile der diesen Aktivitäten zuzurechnenden Vermögenswerte wurde am 21. Januar 2017 unterzeichnet (signing date) und am 6. Juni 2017 vollzogen (closing date).

Am 22. Dezember 2017 (signing date) hat die Biotest Gruppe einen Vertrag zum Verkauf der US-Gesellschaften unterzeichnet. Bis zum Vollzug (closing date) des Verkaufs hat die Biotest Gruppe die Beteiligungen an den US-Gesellschaften am 19. Januar 2018 an einen US-amerikanischen Treuhänder übertragen. Mit der Zustimmung der amerikanischen Wettbewerbsbehörde FTC (Federal Trade Commission) am 31. Juli 2018 konnte der Verkauf der US-Gesellschaften an die Grifols Shared Services North America, Inc., eine Tochtergesellschaft der Grifols S.A., Barcelona, Spanien, vollzogen werden. Die US-amerikanische Behörde CFIUS hatte dem Verkauf der US-Gesellschaften bereits Ende April 2018 zugestimmt. Der Verkauf umfasst die US-amerikanischen Aktivitäten der Biotest Gruppe im Geschäftsbereich Plasma & Services.

Gemäß der Vorgaben des IFRS 5 wurden die zur Veräußerung vorgesehenen Vermögenswerte als nicht fortgeführte Geschäftsbereiche angesehen. In der Bilanz werden diese Posten unter dem Posten zur Veräußerung gehaltene Vermögenswerte ausgewiesen. Sämtliche betroffenen Vermögenswerte gelten seitdem als kurzfristig. Schulden im Zusammenhang mit diesen Aktivitäten gehen nicht auf den Erwerber über.

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

Die nicht fortgeführten 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.

B 17 UMSÄTZE

Die Biotest Gruppe erzielt den überwiegenden Teil ihrer Umsatzerlöse aus der Belieferung von Kunden mit biotechnologischen Arzneimitteln aus eigener Produktion. Das Produktportfolio deckt die Therapiebereiche Hämatologie, Klinische Immunologie und Intensivmedizin ab. Im Geschäftsjahr 2018 wurden die Umsatzerlöse gemäß dem neuen Standard IFRS 15 Erlöse aus Verträgen mit Kunden bilanziert. Der Verkauf der Produkte basiert in der Regel auf Kundenbestellungen, die jeweils einzeln abgrenzbare Leistungsverpflichtungen begründen. Die relevanten Nebenbedingungen werden über Rahmenverträge oder allgemeine Geschäftsbedingungen geregelt. Die Realisation der Umsatzerlöse erfolgt zu dem Zeitpunkt, an welchem die Kontrolle über die Produkte auf den Kunden übertragen wird. Dies ist der Zeitpunkt, an dem Nutzen und Lasten sowie die Gefahr des zufälligen Untergangs auf Basis der vereinbarten Incoterms auf den Kunden übergehen. Für jedes ausgelieferte Arzneimittel existiert ein mit dem jeweiligen Kunden vereinbarter Einzelveräußerungspreis. Zum Teil gewährt Biotest Nachlässe in Form von Rabatten und Skonti in Form eines fixen Prozentsatzes auf den vereinbarten Einzelveräußerungspreis. Rabatte und Skonti werden umsatzmindernd erfasst.

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

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

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

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

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

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

Die mit den Kunden abgeschlossenen Rahmenverträge sowie die allgemeinen Geschäftsbedingungen sehen die üblichen Garantien und Gewährleistungsverpflichtungen vor, die dann eintreten, wenn die an den Kunden gelieferten Produkte mangelbehaftet waren. In einem solchen Fall nimmt Biotest die Produkte zurück und bietet dem Kunden entweder eine Nachlieferung oder eine Erstattung des Kaufpreises an. Aus den von Biotest gewährten Garantien ergeben sich keine eigenständigen Leistungsverpflichtungen i.S. des IFRS 15. Verpflichtungen aus Garantien und Gewährleistungsverpflichtungen werden nach IAS 37 bewertet und unter den sonstigen Rückstellungen (E 13) ausgewiesen.

Im Vorjahr wurden die Umsatzerlöse aus dem Verkauf von Gütern gemäß IAS 18 bilanziert.

Umsätze aus dem Verkauf von Produkten wurden 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.

Die Umsätze im Dienstleistungsgeschäft erfasste die Biotest Gruppe, sobald die Dienstleistungen erbracht worden waren. Dienstleistungsgeschäfte, bei denen das Ergebnis verlässlich geschätzt werden konnte, wurden nach Maßgabe des Fertigstellungsgrads gemäß der Teilgewinnrealisierung (Percentage-of-Completion-Methode) gemäß IAS 18 bilanziert. Die erbrachte Leistung einschließlich des anteiligen Ergebnisses wurde entsprechend dem Fertigstellungsgrad unter den Umsatzerlösen ausgewiesen. Der anzusetzende Fertigstellungsgrad wurde entsprechend den angefallenen Aufwendungen (Cost-to-Cost-Methode) ermittelt. Der Ausweis der Aufträge erfolgte unter den Forderungen aus Teilgewinnrealisierung.

B 18 FORSCHUNGS- UND ENTWICKLUNGSKOSTEN

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

B 19 ZUWENDUNGEN DER ÖFFENTLICHEN HAND

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

B 20 FINANZERTRÄGE UND FINANZAUFWENDUNGEN

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

Die Aufwendungen und die Erträge aus der Währungskursabsicherung und Zinssicherungskosten werden aufgrund der Änderungen durch IFRS 9 separat als Wertanpassungen auf zum beizulegenden Zeitwert bewertete Finanzinstrumente in D 9 ausgewiesen.

B 21 STEUERN

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

Aktive latente Steuern werden für alle abzugsfähigen temporären Unterschiede, noch nicht genutzte steuerliche Verlustvorträge und nicht genutzte Steuergutschriften in dem Maße

erfasst, in dem es wahrscheinlich ist, dass zu versteuerndes Einkommen verfügbar sein wird, gegen das die abzugsfähigen temporären Differenzen und die noch nicht genutzten steuerlichen Verlustvorträge und Steuergutschriften verwendet werden können.

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

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

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

B 22 FAIR-VALUE-ERMITTLUNG

Der Konzern bewertet Finanzinstrumente, beispielsweise Derivate, zu jedem Abschlussstichtag mit dem beizulegenden Zeitwert. Die beizulegenden Zeitwerte von zu fortgeführten Anschaffungskosten bewerteten Finanzinstrumenten sind in Kapitel G 3 Fair-Value-Ermittlung aufgeführt.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

B 23 SCHÄTZUNGSUNSIHERHEITEN UND ERMESSENSENTSCHEIDUNGEN

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

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

mensleitung weist darauf hin, dass künftige Ereignisse häufig von Prognosen abweichen und Schätzungen routinemäßige Anpassungen erfordern.

Die wesentlichen Annahmen und Parameter für die vorgenommenen Schätzungen und Ermessensentscheidungen sind im Anhang bei den einzelnen Sachverhalten erläutert.

C. SEGMENTBERICHTERSTATTUNG

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

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

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

Am 22. Dezember 2017 hat die Biotest Gruppe einen Vertrag zum Verkauf der US-Gesellschaften unterzeichnet. Der Verkauf umfasst die US-amerikanischen Aktivitäten der Biotest Gruppe, die im Geschäftsbereich Plasma & Services berichtet wurden. Bis zum Vollzug des Verkaufs hat die Biotest Gruppe die Beteiligungen an den US-Gesellschaften am 19. Januar 2018 an einen US-amerikanischen Treuhänder übergeben. Infolge der

Übertragung wird das diesen Gesellschaften zuzuordnende Geschäft als nicht fortgeführter Geschäftsbereich klassifiziert. Die Vorjahreswerte wurden entsprechend angepasst. Wir weisen auf die entsprechenden Ausführungen in Kapitel F.

Die Geschäftssegmente der Biotest Gruppe stellen sich wie folgt dar:

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

Das **Segment Plasma & Services** enthält die Bereiche Plasmaproduktion und Lohnherstellung.

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

Die Biotest Gruppe erzielt Erträge aus Dienstleistungs- und Mietverträgen mit der Bio-Rad Medical Diagnostics GmbH, Dreieich, die einen in der Vergangenheit veräußerten Geschäftsbereich betreffen. Die Aufwendungen und Erträge aus den genannten Dienstleistungs- und Mietverträgen werden unter den Anderen Segmenten gezeigt.

SEGMENTDATEN NACH GESCHÄFTSSEGMENTEN

| in Millionen € | | Therapie | Plasma & Services | Andere Segmente | Summe der fortgeführten Geschäftsbereiche | Nicht fortgeführte Geschäftsbereiche | Gesamt |
|--|------|----------|-------------------|-----------------|---|--------------------------------------|--------|
| Umsatzerlöse mit Dritten | 2018 | 348,5 | 45,3 | 6,5 | 400,3 | 6,0 | 406,3 |
| | 2017 | 313,7 | 58,2 | 6,2 | 378,1 | 163,1 | 541,2 |
| Betriebsergebnis (EBIT) | 2018 | 9,4 | 3,8 | -2,6 | 10,6 | 194,8 | 205,4 |
| | 2017 | -15,0 | 19,9 | -14,2 | -9,3 | 27,3 | 18,0 |
| Anteile an assoziierten Unternehmen und Gemeinschaftsunternehmen | 2018 | 1,9 | - | - | 1,9 | - | 1,9 |
| | 2017 | 2,3 | - | - | 2,3 | 38,1 | 40,4 |
| Investitionen* | 2018 | 60,2 | 0,2 | 0,1 | 60,5 | - | 60,5 |
| | 2017 | 111,6 | - | 0,1 | 111,7 | 3,6 | 115,3 |
| Planmäßige Abschreibungen** | 2018 | 22,0 | 0,8 | 1,8 | 24,6 | - | 24,6 |
| | 2017 | 19,7 | 0,8 | 1,8 | 22,3 | 3,9 | 26,2 |

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

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

ÜBERLEITUNGSRECHNUNG DER SUMME DER SEGMENTERGEBNISSE (DER FORTGEFÜHRTEN UND NICHT FORTGEFÜHRTEN GESCHÄFTSBEREICHE) ZUM ERGEBNIS NACH STEUERN DER BIOTEST GRUPPE

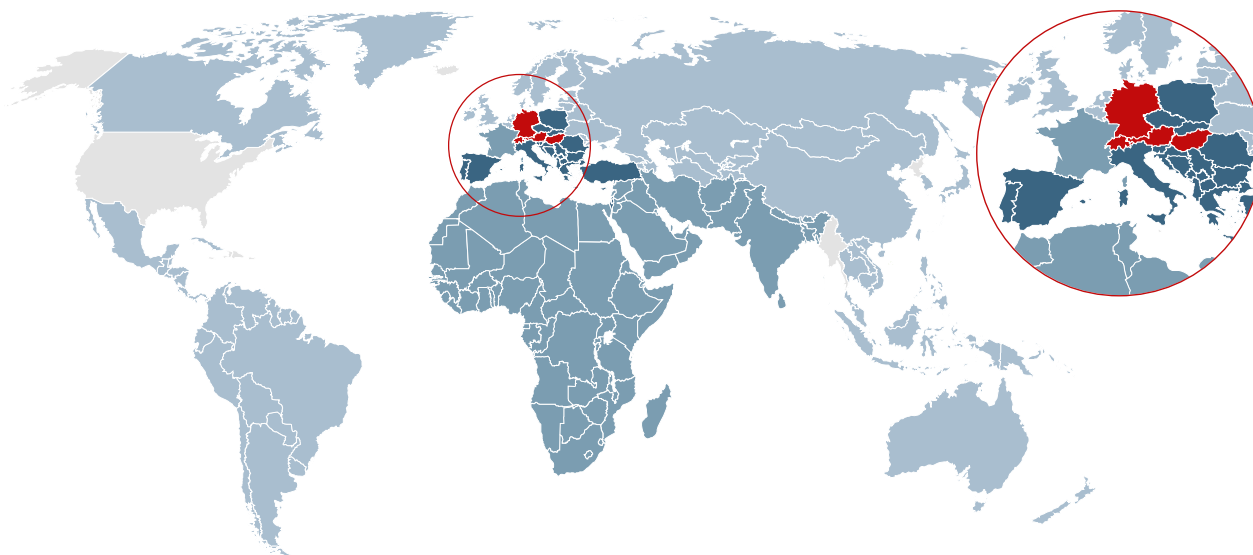
| in Millionen € | 2018 | 2017 |
|---|--------------|--------------|
| Betriebsergebnis (EBIT) (der fortgeführten und nicht fortgeführten Geschäftsbereiche) | 205,4 | 18,0 |
| Wertanpassungen auf zum beizulegenden Zeitwert bewertete Finanzinstrumente | -5,1 | - |
| Finanzerträge | 15,8 | 24,5 |
| Finanzaufwendungen | -27,3 | -43,4 |
| Ergebnisse aus assoziierten Unternehmen und Gemeinschaftsunternehmen | -0,2 | -12,1 |
| Ergebnis vor Steuern (EBT) (der fortgeführten und nicht fortgeführten Geschäftsbereiche) | 188,6 | -13,0 |
| Ertragsteuern (der fortgeführten und nicht fortgeführten Geschäftsbereiche) | -6,9 | 9,5 |
| Ergebnis nach Steuern (EAT) | 181,7 | -3,5 |

SEGMENTDATEN DER FORTGEFÜHRTEN GESCHÄFTSBEREICHE NACH GEOGRAFISCHER AUFGLIEDERUNG*

| in Millionen € | Umsatzerlöse mit Dritten nach Sitz des Kunden | | Umsatzerlöse mit Dritten nach Sitz der Gesellschaft | |
|--|---|--------------|---|--------------|
| | 2018 | 2017 | 2018 | 2017 |
| Zentraleuropa | 152,1 | 139,4 | 349,6 | 334,1 |
| Ost- und Südeuropa | 66,7 | 61,1 | 31,2 | 28,2 |
| Intercontinental | 75,9 | 74,5 | 19,5 | 15,8 |
| Mittlerer Osten, Afrika und Frankreich | 105,6 | 103,1 | - | - |
| Biotest Gruppe | 400,3 | 378,1 | 400,3 | 378,1 |
| davon: | | | | |
| Deutschland | 110,8 | 103,2 | 320,2 | 297,9 |
| Ausland | 289,5 | 274,9 | 80,1 | 80,2 |

* Der Konzern hat im Geschäftsjahr eine Neudefinition der geografischen Aufgliederung vorgenommen. Die Vorjahresangaben wurden entsprechend angepasst.

Zwischen den einzelnen Segmenten finden keine wesentlichen Lieferungen statt.

DIE VIER VERTRIEBSREGIONEN VON BIOTEST


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

D. ERLÄUTERUNGEN ZUR GEWINN- UND VERLUSTRECHNUNG

D 1 UMSATZERLÖSE

AUFGLIEDERUNG VON ERLÖSEN AUS VERTRÄGEN MIT KUNDEN

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

| in Millionen € Kategorien | Segmente | | | Summe |
|---|--------------|-------------------|-----------------|--------------|
| | Therapie | Plasma & Services | Andere Segmente | |
| Art der Güter und Dienstleistungen | | | | |
| Verkauf von Biotest-Produkten | 348,5 | – | – | 348,5 |
| Lohnfraktionierung von Blutplasma | – | 45,3 | – | 45,3 |
| Verkauf von Handelsware | – | – | 6,5 | 6,5 |
| | 348,5 | 45,3 | 6,5 | 400,3 |
| Geografische Märkte | | | | |
| Zentraleuropa | 134,0 | 12,0 | 6,1 | 152,1 |
| Ost- und Südeuropa | 66,7 | – | – | 66,7 |
| Intercontinental | 71,7 | 4,2 | – | 75,9 |
| Mittlerer Osten, Afrika und Frankreich | 76,1 | 29,1 | 0,4 | 105,6 |
| | 348,5 | 45,3 | 6,5 | 400,3 |
| Zeitpunkt der Umsatzrealisierung | | | | |
| Zu einem bestimmten Zeitpunkt übertragene Güter | 348,5 | – | 6,5 | 355,0 |
| Über einen bestimmten Zeitraum übertragene Dienstleistungen | – | 45,3 | – | 45,3 |
| | 348,5 | 45,3 | 6,5 | 400,3 |

Der Auftragsbestand der Biotest Gruppe aus noch nicht erfüllten Liefer- und Leistungsverpflichtungen belief sich zum Bilanzstichtag auf 61,8 Mio. € (i. Vj. 140,0 Mio. €). Diese Liefer- und Leistungsverpflichtungen werden grundsätzlich in einem Zeitraum von maximal einem Jahr erbracht. Darüber hinausgehende Leistungsverpflichtungen in einem Volumen von 18 Mio. € resultieren aus dem zukünftigen Transfer von Technologie und Know-how; diese Erlöse werden über einen Zeitraum von mindestens fünf Jahren realisiert werden.

Die Vorjahresumsätze wurden im Wesentlichen durch den Rückruf des Produktes Humanalbumin und dessen eingeschränkte Verfügbarkeit in Höhe von 17,4 Mio. € belastet.

D 2 MATERIALAUFWENDUNGEN

| in Millionen € | 2018 | 2017 |
|---------------------------------|--------------|--------------|
| Roh-, Hilfs- und Betriebsstoffe | 159,8 | 155,2 |
| Bezogene Leistungen | 25,5 | 19,9 |
| | 185,3 | 175,1 |

Der Anstieg der Materialaufwendungen ist auf die Steigerung der Umsatzerlöse im Jahr 2018 zurückzuführen.

D 3 PERSONALAUFWENDUNGEN

| in Millionen € | 2018 | 2017 |
|-----------------------------------|--------------|--------------|
| Löhne und Gehälter | 108,5 | 99,6 |
| Soziale Abgaben | 18,6 | 21,5 |
| Aufwendungen für Altersversorgung | 4,4 | 4,7 |
| | 131,5 | 125,8 |

In den Personalaufwendungen sind Aufwendungen aus Anlass der Beendigung des Arbeitsverhältnisses in Höhe von 3,7 Mio. € (i. Vj. 1,3 Mio. €) enthalten.

Die durchschnittliche Mitarbeiterzahl, umgerechnet auf Vollzeitstellen, beträgt im Geschäftsjahr 2018 in den fortgeführten und nicht fortgeführten Geschäftsbereichen 1.639 (i. Vj. 2.472). Zum 31. Dezember 2018 sind 1.663 (i. Vj. 2.474) Mitarbeiter, umgerechnet auf Vollzeitstellen, in der Biotest Gruppe beschäftigt.

Am 31. Dezember 2018 beschäftigte die Biotest Gruppe in den fortgeführten und nicht fortgeführten Geschäftsbereichen 1.770 (i. Vj. 2.683) Mitarbeiter.

Die Personalaufwendungen für Mitarbeiter der nicht fortgeführten Geschäftsbereiche sind Teil des Ergebnisses nach Steuern des nicht fortgeführten Geschäftsbereichs.

Die Mitarbeiter werden den Funktionsbereichen wie folgt zugeordnet:

| in Vollzeitstellen | 2018 | 2017 |
|---------------------------|--------------|--------------|
| Produktion | 1.105 | 1.865 |
| Verwaltung | 182 | 212 |
| Vertrieb | 186 | 213 |
| Forschung und Entwicklung | 190 | 184 |
| | 1.663 | 2.474 |

D 4 FORSCHUNGS- UND ENTWICKLUNGSKOSTEN

Die Aufwendungen für Forschung und Entwicklung in Höhe von 48,5 Mio. € (i. Vj. 55,4 Mio. €) werden vollständig in der Gewinn- und Verlustrechnung erfasst. Es wurden keine Entwicklungskosten aktiviert.

D 5 SONSTIGE BETRIEBLICHE ERTRÄGE

| in Millionen € | 2018 | 2017 |
|--|-------------|-------------|
| Versicherungserträge und sonstige Erstattungen | 10,2 | 24,0 |
| Erträge aus Dienstleistungsverträgen | 0,8 | 1,0 |
| Auflösung von sonstigen Rückstellungen | 0,9 | 0,2 |
| Sonstige | 1,7 | 0,5 |
| | 13,6 | 25,7 |

Unter den Versicherungserträgen und sonstigen Erstattungen werden im Wesentlichen die Erstattungen der Versicherung für den Produktrückruf von Humanalbumin in Höhe von 2,7 Mio. € und für die Schäden in der Gefriertrocknung in Höhe von 2,1 Mio. € sowie für die Beseitigung der Verunreinigungen und der Mängeln in den Mediensystemen in Höhe von 5,0 Mio. € erfasst. Im Vorjahr waren im Wesentlichen Sonderzahlungen aus Beendigung von langfristigen Lieferverträgen in Höhe von 18,6 Mio. € sowie Versicherungserstattungen in Höhe von 5,0 Mio. € enthalten.

Im Geschäftsjahr 2018 hat die Biotest Gruppe 0,2 Mio. € (i. Vj. 0,3 Mio. €) staatliche Zuschüsse erfolgswirksam erfasst; diese betreffen 0,2 Mio. € (i. Vj. 0,3 Mio. €) Lohnkostenzuschüsse und Lohnersatzleistungen. Zuschüsse zu den Forschungs- und Entwicklungsprojekten wurden im Jahr 2018 nicht erfasst.

D 6 SONSTIGE BETRIEBLICHE AUFWENDUNGEN

| in Millionen € | 2018 | 2017 |
|--|------------|------------|
| Aufwendungen für die Erbringung von Dienstleistungen | 2,3 | 2,9 |
| Spenden | 0,2 | 0,1 |
| Sonstige | 1,5 | 1,2 |
| | 4,0 | 4,2 |

D 7 FINANZERTRÄGE

| in Millionen € | 2018 | 2017 |
|--|-------------|-------------|
| Erträge aus Währungsumrechnungen | 11,5 | 23,4 |
| Zinserträge | 3,3 | 0,6 |
| Sonstige | 1,0 | 0,4 |
| | 15,8 | 24,4 |
| davon aus Finanzinstrumenten der Bewertungskategorien gemäß IFRS 9 bzw. IAS 39: | | |
| Zu fortgeführten Anschaffungskosten bewertete finanzielle Vermögenswerte (AC) | 6,6 | – |
| Zu fortgeführten Anschaffungskosten bewertete finanzielle Verbindlichkeiten (FLAC) | 4,5 | 6,1 |
| Kredite und Forderungen (LaR) | – | 0,5 |
| Zu Handelszwecken gehaltene finanzielle Verbindlichkeiten (FLHfT) | – | 1,2 |

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

Erträge aus der Währungskursabsicherung und Zinssicherungserträge werden im Jahr 2018 aufgrund der Änderungen durch IFRS 9 separat ausgewiesen.

D 8 FINANZAUFWENDUNGEN

| in Millionen € | 2018 | 2017 |
|--|-------------|-------------|
| Aufwendungen aus Währungsumrechnungen | 6,3 | 26,0 |
| Zinsaufwendungen | 9,4 | 7,5 |
| Abwertung von sonstigen finanziellen Vermögenswerten | – | 4,9 |
| Nettozinsaufwendungen Pensionen | 1,5 | 1,4 |
| Vorfälligkeitsentschädigungen und Waiver Fees | 9,3 | – |
| Gebühren im Zusammenhang mit Finanzverbindlichkeiten | 0,5 | 0,7 |
| Zinssicherungskosten | – | 0,5 |
| Sonstige | 0,1 | 0,2 |
| | 27,1 | 41,2 |
| davon aus Finanzinstrumenten der Bewertungskategorien gemäß IFRS 9 bzw. IAS 39: | | |
| Zu fortgeführten Anschaffungskosten bewertete finanzielle Vermögenswerte (AC) | 3,2 | – |
| Zu fortgeführten Anschaffungskosten bewertete finanzielle Verbindlichkeiten (FLAC) | 19,3 | 8,5 |
| Zu Handelszwecken gehaltene finanzielle Vermögenswerte (FAHfT) | – | 1,7 |
| Zu Handelszwecken gehaltene finanzielle Verbindlichkeiten (FLHfT) | – | 0,8 |
| Kredite und Forderungen (LaR) | – | 8,5 |

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

Die Aufwendungen aus der Währungskursabsicherung und Zinssicherungskosten werden im Jahr 2018 aufgrund der Änderungen durch IFRS 9 separat ausgewiesen.

Die Zinsaufwendungen beinhalten Zinsen für Gesellschafterdarlehen von 6,0 Mio. € (i. Vj. 0,0 Mio €).

D 9 WERTANPASSUNGEN AUF ZUM BEIZULEGENDEN ZEITWERT BEWERTETE FINANZINSTRUMENTE

| in Millionen € | 2018 | 2017 |
|--|-------------|----------|
| Zinssicherungskosten | –0,9 | – |
| Zinssicherungserträge | 0,8 | – |
| Währungskursabsicherungskosten | –8,0 | – |
| Währungskursabsicherungserträge | 3,0 | – |
| | –5,1 | – |
| davon aus Finanzinstrumenten der Bewertungskategorien gemäß IFRS 9: | | |
| Erträge aus erfolgswirksam zum beizulegenden Zeitwert bewerteten finanziellen Vermögenswerten (FAFVtPL) | 1,2 | – |
| Erträge aus erfolgswirksam zum beizulegenden Zeitwert bewerteten finanziellen Verbindlichkeiten (FLFVtPL) | 2,7 | – |
| Aufwendungen aus erfolgswirksam zum beizulegenden Zeitwert bewerteten finanziellen Vermögenswerten (FAFVtPL) | 3,1 | – |
| Aufwendungen aus erfolgswirksam zum beizulegenden Zeitwert bewerteten finanziellen Verbindlichkeiten (FLFVtPL) | 5,9 | – |

Die ausgewiesenen Zinssicherungskosten und -erträge beinhalten Aufwendungen und Erträge aus der Bewertung von Zinssicherungsgeschäften zum beizulegenden Zeitwert.

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

D 10 ERGEBNIS AUS GEMEINSCHAFTS- UNTERNEHMEN

Im Geschäftsjahr 2018 wurden 0,2 Mio. € Verluste (i. Vj. 0,1 Mio. € Gewinne) aus Gemeinschaftsunternehmen erfasst.

D 11 ERTRAGSTEUERN

| in Millionen € | 2018 | 2017 |
|---|-------------|-------------|
| Steuern des Geschäftsjahres | 1,5 | 0,9 |
| Periodenfremder Steuerertrag | -5,4 | -3,2 |
| Laufende Steuern | -3,9 | -2,3 |
| Latente Steuern | 10,8 | -7,3 |
| Ertragsteueraufwand (i. Vj. -ertrag) | 6,9 | -9,6 |

Der latente Steueraufwand aus Posten, die direkt im Eigenkapital gutgeschrieben wurden, beträgt 0,2 Mio. € (i. Vj. Ertrag 0,4 Mio. €).

Der periodenfremde Steuerertrag resultiert im Wesentlichen aus Steuererstattungen aufgrund der in 2018 beendeten Betriebsprüfung bei der Biotest AG für die Jahre 2012 bis 2014.

Die im Vorjahr gebildeten latenten Steuern auf steuerliche Verlustvorträge der deutschen Gruppe von 12,2 Mio. € wurden nach Verbrauch von 1 Mio. € nun um 11,2 Mio. € abgeschrieben, da nicht mit der erforderlichen Sicherheit mit einer zeitnahen Nutzung dieser Verlustvorträge gerechnet werden kann.

Für das Geschäftsjahr 2018 weicht der erwartete Steueraufwand bei Anwendung eines nominellen Ertragsteuersatzes von unverändert 29,0 % wie folgt von den effektiven Werten ab:

| in Millionen € | 2018 | 2017 |
|--|-------------|--------------|
| Ergebnis vor Steuern | -6,0 | -26,0 |
| Erwarteter Steuerertrag | -1,7 | -7,5 |
| Nicht erfasste steuerliche Verlustvorträge | 0,5 | 0,4 |
| Verrechnung mit steuerlichen Verlusten der Vorjahre | -0,1 | -4,3 |
| Abschreibung auf aktive latente Steuern | 11,2 | 0,0 |
| Periodenfremder laufender Steuerertrag | -5,4 | -3,2 |
| Steuereffekt aus der Anpassung latenter Steuern der Vorjahre | 3,0 | 2,1 |
| Steuereffekt durch nicht abzugsfähige Aufwendungen | 1,6 | 0,6 |
| Steuereffekt durch steuerfreie Erträge | -0,5 | 0,0 |
| Steuereffekt aus der Anwendung ausländischer Steuersätze und Verbrauch ausländischer Verlustvorträge | -0,1 | 1,6 |
| Sonstige Effekte | -1,6 | 0,7 |
| Ertragsteuern gemäß Gewinn- und Verlustrechnung | 6,9 | -9,6 |

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

D 12 ABSCHLUSSPRÜFERHONORAR

Die Hauptversammlung der Biotest AG hat am 15. Mai 2018 die Ernst & Young GmbH Wirtschaftsprüfungsgesellschaft zum Abschlussprüfer für das Geschäftsjahr 2018 bestellt.

Das berechnete Gesamthonorar im Geschäftsjahr 2018 für den Abschlussprüfer Ernst & Young GmbH Wirtschaftsprüfungsgesellschaft beträgt 2,4 Mio. € (i. Vj. 0,7 Mio. €), davon betreffen 0,1 Mio. € (i. Vj. 0,1 Mio. €) das Vorjahr. Das Honorar bezieht sich mit 2,2 Mio. € (i. Vj. 0,5 Mio. €) auf die Abschlussprüfung, hiervon betreffen 0,1 Mio. € (i. Vj. 0,1 Mio. €) das Vorjahr. Des Weiteren betreffen 0,0 Mio. € (i. Vj. 0,1 Mio. €) Honorare für sonstige Bestätigungsleistungen und 0,2 Mio. € (i. Vj. 0,1 Mio. €) Honorare für Steuerberatungsleistungen, wovon sich beide Honorare auf Leistungen des aktuellen Geschäftsjahres beziehen und keine für das Vorjahr enthalten sind.

Vom berechneten Gesamthonorar entfallen 1,7 Mio. € auf Sonderprüfungen, die durch das Mutterunternehmen der Biotest AG veranlasst und an dieses weiterbelastet wurden.

E. ERLÄUTERUNGEN ZUR BILANZ

E 1 IMMATERIELLE VERMÖGENSWERTE

Die gesamten immateriellen Vermögenswerte sind dem langfristigen Vermögen zugeordnet.

| in Millionen € | Geschäftswert | Patente, Lizenzen und ähnliche Rechte | Geleistete Vermögenswerte | Geleistete Anzahlungen | Gesamt |
|--|---------------|--|------------------------------|---------------------------|-------------|
| Anschaffungskosten | | | | | |
| Stand zum 31. Dezember 2016 | 17,8 | 35,9 | 9,6 | 4,4 | 67,7 |
| Umgliederung in die nicht fortgeführten Geschäftsbereiche | -8,3 | -18,7 | - | - | -27,0 |
| Zugänge | - | 1,4 | - | 0,9 | 2,3 |
| Zugänge aus Änderung des Konsolidierungs- kreises | 0,1 | 0,4 | - | - | 0,5 |
| Währungsumrechnungsdifferenzen | -1,4 | -0,1 | - | - | -1,5 |
| Stand zum 31. Dezember 2017 | 8,2 | 18,9 | 9,6 | 5,3 | 42,0 |
| Zugänge | - | 0,5 | - | 1,0 | 1,5 |
| Umbuchungen | - | 0,8 | - | -0,8 | - |
| Abgänge | - | -0,1 | - | - | -0,1 |
| Währungsumrechnungsdifferenzen | -0,2 | -0,1 | - | - | -0,3 |
| Stand zum 31. Dezember 2018 | 8,0 | 20,0 | 9,6 | 5,5 | 43,1 |
| Kumulierte Abschreibungen | | | | | |
| Stand zum 31. Dezember 2016 | 1,0 | 31,8 | 9,6 | - | 42,4 |
| Umgliederung in die nicht fortgeführten Geschäftsbereiche | - | -18,4 | - | - | -18,4 |
| Abschreibungen des Geschäftsjahres | - | 1,6 | - | - | 1,6 |
| Währungsumrechnungsdifferenzen | -0,1 | -0,1 | - | - | -0,2 |
| Stand zum 31. Dezember 2017 | 0,9 | 14,9 | 9,6 | - | 25,4 |
| Abschreibungen des Geschäftsjahres | - | 1,6 | - | - | 1,6 |
| Abgänge | - | -0,1 | - | - | -0,1 |
| Währungsumrechnungsdifferenzen | -0,1 | -0,1 | - | - | -0,2 |
| Stand zum 31. Dezember 2018 | 0,8 | 16,3 | 9,6 | - | 26,7 |
| Buchwert zum | | | | | |
| 31. Dezember 2017 | 7,3 | 4,0 | - | 5,3 | 16,6 |
| 31. Dezember 2018 | 7,2 | 3,7 | - | 5,5 | 16,4 |

Im Rahmen des Verkaufs der US-Gesellschaften hat Biotest den Geschäftswert des Segments Plasma & Services zum 31. Dezember 2017 in die nicht fortgeführten Geschäftsbereiche umgegliedert. Von dort aus ist dieser Geschäftswert im Geschäftsjahr 2018 durch den Vollzug des Verkaufs der US-Gesellschaften planmäßig abgegangen.

Für den Geschäftswert des Segments Therapie erfolgte zum 30. September 2018 ein Wertminderungstest.

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

Für den Wertminderungstest des Geschäftswerts des Segments Therapie wurde ein Diskontierungssatz vor Steuern in

Höhe von 11,59 % (i. Vj. 11,98 %), der sich nach dem relevanten WACC (Weighted Average Cost of Capital) richtet, verwendet. Die Ermittlung der erwarteten Cashflows erfolgte auf Basis der von der Unternehmensleitung erstellten fünfjährigen Finanzplanung. Für den Wertbeitrag ab dem Jahr 2024 wird sie ergänzt durch die ewige Rente. Basis für die Ermittlung der ewigen Rente sind die Durchschnittswerte der Jahre 2019 bis 2023. Es wurde eine Wachstumsrate in Höhe von +0,5 % (i. Vj. +0,5 %) für das Segment Therapie in der ewigen Rente angesetzt.

Die Ergebnisse des Wertberichtigungstests hängen wesentlich von den in der Unternehmensplanung unterstellten Wachstumsraten für den Umsatz und die unterstellte EBIT-Marge ab. Für das Segment Therapie wurde im Detailplanungszeitraum ein durchschnittliches Umsatzwachstum in Höhe von 1,6 % p. a. mit einer durchschnittlichen EBIT-Marge in Höhe von 20,3 % unterstellt.

Im Rahmen von Sensitivitätsanalysen wurden die Auswirkungen von Änderungen des durchschnittlichen Umsatzwachstums, der EBIT-Marge, der Wachstumsrate und des verwendeten Abzinsungsfaktors ermittelt. Keine realistische Wertänderung der Parameter würde zu einer Wertminderung des Geschäftswertes führen.

| Parameter | Segment Therapie | |
|-------------------------------|------------------|----------|
| | Planung | Szenario |
| Umsatzwachstum | 1,6 % | 0,6 % |
| EBIT-Marge | 20,3 % | 19,3 % |
| Abzinsungsfaktor nach Steuern | 8,9 % | 9,9 % |
| Wachstumsrate | 0,5 % | -0,5 % |

Die Buchwerte der immateriellen Vermögenswerte, die einem Wertminderungstest unterzogen wurden, beziehen sich in Höhe von 7,2 Mio. € (i. Vj. 7,3 Mio. €) auf die Cash Generating Unit Therapie.

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

| in Millionen € | 2018 | 2017 |
|------------------------------------|------------|------------|
| Herstellungskosten | 0,3 | 0,3 |
| Marketing- und Vertriebskosten | 0,1 | 0,1 |
| Verwaltungskosten | 1,1 | 1,1 |
| Forschungs- und Entwicklungskosten | 0,1 | 0,1 |
| | 1,6 | 1,6 |

E 2 SACHANLAGEN

Alle nachstehend aufgeführten Vermögenswerte sind dem langfristigen Vermögen zuzurechnen.

| in Millionen € | Grundstücke und Bauten | Technische Anlagen und Maschinen | Andere Anlagen, Betriebs- und Geschäftsausstattung | Geleaste Vermögens- werte | Geleistete Anzahlungen | Gesamt |
|--|---------------------------|--|--|---------------------------------|---------------------------|---------------|
| Anschaftungs- / Herstellungskosten | | | | | | |
| Stand zum 31. Dezember 2016 | 163,0 | 141,8 | 104,6 | 4,6 | 218,4 | 632,4 |
| Umgliederung in die nicht fortge- führten Geschäftsbereiche | -1,0 | -8,1 | -25,9 | - | -3,2 | -38,2 |
| Zugänge | 46,4 | 5,4 | 6,7 | - | 50,0 | 108,5 |
| Zugänge aus Änderung des Konsolidie- rungskreises | 0,2 | 0,1 | - | - | 0,1 | 0,4 |
| Umbuchungen | 77,7 | 5,4 | 3,7 | - | -86,8 | - |
| Abgänge | -0,2 | - | -0,1 | - | -0,1 | -0,4 |
| Währungsumrechnungsdifferenzen | 0,9 | - | -0,1 | - | - | 0,8 |
| Stand zum 31. Dezember 2017 | 287,0 | 144,6 | 88,9 | 4,6 | 178,4 | 703,5 |
| Zugänge | 8,5 | - | 2,6 | - | 47,9 | 59,0 |
| Umbuchungen | 10,1 | 9,6 | 1,1 | - | -20,8 | - |
| Abgänge | - | - | -0,2 | - | - | -0,2 |
| Währungsumrechnungsdifferenzen | -0,2 | -0,2 | - | - | - | -0,4 |
| Stand zum 31. Dezember 2018 | 305,4 | 154,0 | 92,4 | 4,6 | 205,5 | 761,9 |
| Kumulierte Abschreibungen | | | | | | |
| Stand zum 31. Dezember 2016 | 59,6 | 90,1 | 66,7 | 1,1 | - | 217,5 |
| Umgliederung in die nicht fortge- führten Geschäftsbereiche | -0,1 | -3,9 | -7,7 | - | - | -11,7 |
| Abschreibungen des Geschäftsjahres | 6,7 | 8,4 | 5,4 | 0,2 | - | 20,7 |
| Abgänge | - | - | -0,1 | - | - | -0,1 |
| Währungsumrechnungsdifferenzen | 0,1 | - | -0,1 | - | - | - |
| Stand zum 31. Dezember 2017 | 66,3 | 94,6 | 64,2 | 1,3 | - | 226,4 |
| Abschreibungen des Geschäftsjahres | 8,7 | 8,9 | 5,2 | 0,2 | - | 23,0 |
| Abgänge | - | - | -0,2 | - | - | -0,2 |
| Stand zum 31. Dezember 2018 | 75,0 | 103,5 | 69,2 | 1,5 | - | 249,2 |
| Buchwert zum | | | | | | |
| 31. Dezember 2017 | 220,7 | 50,0 | 24,7 | 3,3 | 178,4 | 477,1 |
| 31. Dezember 2018 | 230,4 | 50,5 | 23,2 | 3,1 | 205,5 | 512,7 |

In den Geleisteten Anzahlungen sind im Geschäftsjahr 2018 im Wesentlichen Investitionen im Rahmen der Erweiterung der Kapazitäten am Standort Dreieich ausgewiesen.

Die Investitionen für die Erweiterung der Produktionskapazitäten (Biotest Next Level) betragen im Geschäftsjahr 2018 39,9 Mio. € (i. Vj. 91,5 Mio. €). In den Zugängen zum Sachanlagevermögen sind Fremdkapitalkosten in Höhe von 1,2 Mio. € (i. Vj. 0,6 Mio. €) enthalten.

Die Biotest Gruppe hatte am 31. Dezember 2018 Verpflichtungen zum Erwerb von Anlagevermögen in Höhe von 19,9 Mio. € (i. Vj. 27,7 Mio. €).

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

| in Millionen € | 2018 | 2017 |
|------------------------------------|-------------|-------------|
| Herstellungskosten | 16,9 | 14,5 |
| Marketing- und Vertriebskosten | 0,3 | 0,2 |
| Verwaltungskosten | 5,4 | 5,5 |
| Forschungs- und Entwicklungskosten | 0,4 | 0,5 |
| | 23,0 | 20,7 |

E 3 ANTEILE AN GEMEINSCHAFTS-UNTERNEHMEN

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

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

Die Investoren haben vereinbart, dass die Gesellschaft schrittweise mit einem Eigenkapital von bis zu 4,0 Mio. € ausgestattet

wird. Die hierzu notwendigen Gesellschafterbeschlüsse werden entsprechend des Finanzbedarfs jeweils separat gefasst. Die Biotest Pharma GmbH hat bisher Einlagen in Höhe von 1,6 Mio. € geleistet. Das gezeichnete Kapital der BioDarou P.J.S. Co. beträgt zum 31. Dezember 2017 37,5 Mrd. Rial (i. Vj. 37,5 Mrd. Rial) und ist voll eingezahlt.

Da zum Erstellungszeitpunkt des Konzernabschlusses kein geprüfter Abschluss der BioDarou P.J.S. Co. vorliegt, werden die Vorjahreszahlen der BioDarou P.J.S. Co. zum 31. Dezember 2017 berichtet.

Die Wechselkursänderung des Rial hat zu einer im sonstigen Ergebnis erfassten Fremdwährungsbewertung in Höhe von –0,2 Mio. € (i. Vj. –2,0 Mio. €) geführt.

Das Gemeinschaftsunternehmen verfügte über folgende Vermögenswerte und Verbindlichkeiten:

Am 31. Dezember 2017 betrug der Wert der langfristigen Vermögenswerte 0,5 Mio. € (i. Vj. 0,7 Mio. €) und der Wert der kurzfristigen Vermögenswerte 13,9 Mio. € (i. Vj. 22,6 Mio. €).

Die langfristigen Verbindlichkeiten wurden am 31. Dezember 2017 mit 0,5 Mio. € (i. Vj. 0,4 Mio. €) und die kurzfristigen Verbindlichkeiten mit 10,6 Mio. € (i. Vj. 18,2 Mio. €) bewertet.

Im Geschäftsjahr 2017 betragen die Umsatzerlöse 13,5 Mio. € (i. Vj. 23,2 Mio. €) und der Jahresfehlbetrag der Gesellschaft betrug 0,3 Mio. € (i. Vj. 0,3 Mio. € Jahresüberschuss).

Die BioDarou P.J.S. Co. besitzt einen Anteil von 60% an der Plasma Gostar Pars (P.J.S.) mit Sitz in Teheran, Iran.

Im vorherigen Geschäftsjahr hat die Biotest Gruppe eine Abwertung auf Dividendenforderungen gegen die BioDarou P.J.S. Co. in Höhe von 1,3 Mio. € erfasst.

Aufgrund der politischen Entwicklungen im Geschäftsjahr 2018 haben sich die Rahmenbedingungen geschäftlicher Beziehungen mit dem Iran, insbesondere in Bezug auf die Abwicklung des Zahlungsverkehrs, verschärft.

E 4 SONSTIGE FINANZIELLE VERMÖGENSWERTE

| in Millionen € | 2018 | | 2017 | |
|--|-------------|-------------------|-------------|-------------------|
| | Gesamt | davon langfristig | Gesamt | davon langfristig |
| Barhinterlegungen bei Banken (zu fortgeführten Anschaffungskosten bewertete finanzielle Vermögenswerte) | 15,2 | – | – | – |
| Herausgabeanspruch gegenüber Treuhänder aus der Veräußerung von Anteilen an ADMA Biologics Inc. (erfolgswirksam zum beizulegenden Zeitwert bewertete finanzielle Vermögenswerte) | 17,9 | – | – | – |
| Darlehen an Dritte (i. Vj. an assoziierte Unternehmen) (zu fortgeführten Anschaffungskosten bewertete finanzielle Vermögenswerte, i. Vj. Loans and Receivables) | 7,3 | 7,3 | 6,9 | 6,9 |
| Erstattungen aus der Beendigung von langfristigen Lieferverträgen (zu fortgeführten Anschaffungskosten bewertete finanzielle Vermögenswerte, i. Vj. Loans and Receivables) | 6,1 | – | 11,7 | 5,8 |
| Versicherungserstattungen (zu fortgeführten Anschaffungskosten bewertete finanzielle Vermögenswerte) | 5,0 | – | – | – |
| Forderungen gegen Gemeinschaftsunternehmen (zu fortgeführten Anschaffungskosten bewertete finanzielle Vermögenswerte, i. Vj. Loans and Receivables) | 0,1 | – | 0,1 | 0,1 |
| Sonstige Forderungen (zu fortgeführten Anschaffungskosten bewertete finanzielle Vermögenswerte) | 1,9 | – | – | – |
| Derivative Finanzinstrumente (erfolgswirksam zum beizulegenden Zeitwert bewertete finanzielle Vermögenswerte, i. Vj. zu Handelszwecken gehaltene finanzielle Vermögenswerte) | 0,1 | – | 0,6 | – |
| Rentenfonds (erfolgswirksam zum beizulegenden Zeitwert bewertete finanzielle Vermögenswerte, i. Vj. Financial Assets at Fair Value through Profit and Loss) | 0,1 | 0,1 | 0,2 | 0,2 |
| | 53,7 | 7,4 | 19,5 | 13,0 |

Die im Geschäftsjahr 2018 getätigten Barhinterlegungen bei Banken, überwiegend für ausgegebene Garantien, sowie ein langfristiges Darlehen gegenüber Dritten (im Vj. gegenüber assoziierten Unternehmen), sind zu fortgeführten Anschaffungskosten bilanziert.

Erfolgswirksam zum beizulegenden Zeitwert bewertete finanzielle Vermögenswerte beinhalten den Anspruch gegenüber dem Treuhänder aus der Veräußerung von Anteilen an ADMA

Biologics Inc., Fondsanteile und derivative Finanzinstrumente. Der beizulegende Zeitwert des Anspruchs gegenüber dem Treuhänder wird durch Bezugnahme auf den Aktienkurs der ADMA Biologics Inc. zum 31. Dezember 2018 unter Berücksichtigung eines Abschlags bestimmt. Der Abschlag wird auf Basis der Größe des Aktienpakets, des Handelsvolumens, der Profitabilität des Unternehmens sowie der Dringlichkeit des Verkaufs ermittelt. Die Marktwerte der Fondsanteile zum Bilanzstichtag werden von der depotführenden Bank schriftlich mitgeteilt.

E 5 AKTIVE UND PASSIVE LATENTE STEUERN

Die bilanzierten aktiven und passiven latenten Steuern betreffen folgende Bilanzposten:

| in Millionen € | Aktiva | | Passiva | | Ergebniswirksam | |
|---|-------------|-------------|-------------|-------------|-----------------|-------------|
| | 2018 | 2017 | 2018 | 2017 | 2018 | 2017 |
| Immaterielle Vermögenswerte | – | – | – | 0,4 | –0,4 | – |
| Sachanlagen | – | 0,2 | 7,2 | 8,0 | –0,8 | –0,1 |
| Sonstige finanzielle Vermögenswerte | 0,9 | 0,8 | 0,9 | 0,6 | 0,2 | 0,4 |
| Vorratsvermögen | 6,7 | 8,6 | 0,1 | 0,1 | 1,9 | 2,9 |
| Forderungen aus Lieferungen und Leistungen | – | – | 0,6 | 12,9 | –12,3 | 0,1 |
| Vertragsvermögenswerte | – | – | 8,8 | – | 8,8 | – |
| Sonstige Rückstellungen | 1,0 | 1,6 | – | 0,2 | 0,4 | –1,3 |
| Finanzverbindlichkeiten | 1,0 | 2,4 | – | 0,1 | 1,3 | 1,7 |
| Pensionsrückstellungen | 11,4 | 11,2 | – | 0,1 | –0,2 | –0,5 |
| Sonstige Verbindlichkeiten | 0,6 | 1,3 | – | 0,9 | –0,3 | 1,7 |
| Vertragsverbindlichkeiten | 0,8 | – | – | – | –0,8 | – |
| Sonstige Bilanzposten | – | 1,2 | 0,1 | – | 1,3 | 0,6 |
| Steuerwert des berücksichtigten Verlustvortrags | 1,2 | 12,9 | – | – | 11,7 | –12,8 |
| Summe latente Steuern | 23,6 | 40,2 | 17,7 | 23,3 | 10,8 | –7,3 |
| abzüglich Verrechnung aktiver und passiver latenter Steuern | –15,0 | –20,7 | –15,0 | –20,7 | – | – |
| Aktive / passive latente Steuern | 8,6 | 19,5 | 2,7 | 2,6 | | |

Im Konzern existieren nutzbare steuerliche Verlustvorträge in Höhe von 3,8 Mio. € (i. Vj. 45,7 Mio. €), welche begrenzt und unbegrenzt in verschiedenen Konzerngesellschaften zur Verfügung stehen und dort mit erwarteten zukünftig anfallenden zu versteuernden Einkommen bei der jeweiligen Gesellschaft oder anderen Konzerngesellschaften verrechnet werden können. Von den bewerteten Verlustvorträgen unterliegen 1,4 Mio. € einem Steuersatz von 24% (i. Vj. 2,3 Mio. €) und 2,4 Mio. € einem Steuersatz von 9% (i. Vj. 1,4 Mio. €).

Für steuerliche Verlustvorträge in Höhe von 52,3 Mio. € (i. Vj. 15,3 Mio. €) werden latente Steuern nicht gebildet, da nicht mit der erforderlichen Sicherheit mit einer zeitnahen Nutzung dieser Verlustvorträge gerechnet werden kann. Von den nicht angesetzten Verlustvorträgen entfallen 38,6 Mio. € (i. Vj. 0 €) auf die inländischen Gesellschaften und 13,7 Mio. € (i. Vj. 15,3 Mio. €) auf die ausländischen Gesellschaften. Des Weiteren entfallen 41,9 Mio. € (i. Vj. 3,7 Mio. €) der nicht angesetzten Verlustvorträge auf eine unbegrenzte Vortragsfähigkeit, 1,9 Mio. € (i. Vj. 3,1 Mio. €) sind bis zu fünf Jahre und 8,5 Mio. € (i. Vj. 8,5 Mio. €) über fünf Jahre vortragsfähig.

Es existierten keine Verlustvorträge, die auf die nicht fortgeführten Geschäftsbereiche entfielen (i. Vj. 70,7 Mio. €).

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

Zum 31. Dezember 2018 waren wie im Vorjahr keine latenten Steuerschulden für Steuern auf nicht abgeführte Gewinne von Tochtergesellschaften oder Gemeinschaftsunternehmen der Biotest Gruppe erfasst. Die temporären Differenzen im Zusammenhang mit Anteilen an Tochterunternehmen und Gemeinschaftsunternehmen, für die keine latenten Steuern bilanziert sind, belaufen sich auf 0,7 Mio. € (i. Vj. 0,6 Mio. €).

E 6 VORRATSVERMÖGEN

| in Millionen € | 2018 | 2017 |
|---------------------------------|--------------|--------------|
| Roh-, Hilfs- und Betriebsstoffe | 64,9 | 28,9 |
| Unfertige Erzeugnisse | 104,3 | 79,4 |
| Fertige Erzeugnisse und Waren | 39,1 | 38,6 |
| | 208,3 | 146,9 |

Zum Bilanzstichtag hat die Biotest Gruppe aufgrund der Einführung eines neuen Produkts entsprechende Vorräte in Höhe von 0,7 Mio. € mit einer Reichweite von über einem Jahr (i. Vj. 0,0 Mio. €).

Die Wertminderungen des Vorratsvermögens betragen zum Bilanzstichtag 35,5 Mio. € (i. Vj. 45,1 Mio. €); die entsprechenden Bestände haben nach Abwertung auf den realisierbaren Nettoverkaufswert einen Restbuchwert in Höhe von 76,9 Mio. € (i. Vj. 61,3 Mio. €).

Die vorjährigen Wertminderungen des Vorratsvermögens wurden im Geschäftsjahr 2018 in Höhe von 15,5 Mio. € verbraucht und in Höhe von 1,2 Mio. € aufgelöst. Darüber hinaus wurde das Vorratsvermögen in Höhe von 7,4 Mio. € wertberichtigt. Die Zuführung und die Auflösung der Wertminderungen des Vorratsvermögens sind in den Herstellungskosten ausgewiesen.

E 7 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 118,7 Mio. € (i. Vj. 133,8 Mio. €*) Forderungen aus Lieferungen und Leistungen wie im Vorjahr keine als langfristig eingestuft. Sie setzen sich wie folgt zusammen:

| in Millionen € | 2018 | 2017* |
|---|--------------|--------------|
| Forderungen aus Lieferungen und Leistungen (brutto) | 134,5 | 149,3 |
| Verkauf von Forderungen | -8,6 | -8,2 |
| Wertberichtigungen auf Forderungen | -7,2 | -7,3 |
| Forderungen aus Lieferungen und Leistungen (netto) | 118,7 | 133,8 |

* inklusive Forderungen aus Lohnfraktionierung

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

Die Biotest AG hat Forderungen in einem Volumen von insgesamt 7,2 Mio. € (i. Vj. 6,7 Mio. €) zum Bilanzstichtag im Rahmen von Factoring-Verträgen veräußert. Das Factoring-Programm sieht für die Biotest AG den Verkauf von inländischen und ausländischen Forderungen vor, bei dem für jeden Kunden ein

individuelles Kreditlimit vorliegt. Den rechtlichen Bestand der Forderungen vorausgesetzt, trägt der Factor für die von ihm angekauften Forderungen das Risiko der Zahlungsunfähigkeit des Kunden.

Die Biotest Italia S.r.l. verkauft teilweise Forderungen gegen italienische Kunden. Den rechtlichen Bestand der Forderungen vorausgesetzt, trägt der Factor für die von ihm angekauften Forderungen das Risiko der Zahlungsunfähigkeit des Kunden (Delkredere). Zum Bilanzstichtag waren Forderungen der italienischen Gesellschaft mit einem Volumen in Höhe von 1,4 Mio. € (i. Vj. 1,5 Mio. €) verkauft. Diese Forderungen wurden wie im Vorjahr in voller Höhe ausgebucht.

Für die Identifizierung der zum Factoring vorgesehenen Forderungen aus Lieferungen und Leistungen bestehen IT-gestützte Prozesse. Diese Forderungen werden aufgrund des erwarteten Ausbuchungsvorgangs erfolgswirksam zum beizulegenden Zeitwert (FAFVtPL) bewertet. Jedoch wird davon ausgegangen, dass der beizulegende Zeitwert dieser Forderungen dem Buchwert entspricht, da in den vergangenen Jahren stets der volle Buchwert von den Factoring-Gesellschaften erstattet wurde. Somit entstehen keine Neubewertungseffekte aus den nach FAFVtPL bewerteten Forderungen.

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

| in Millionen € | 2018 | 2017 |
|--------------------------------------|------------|------------|
| Stand zum 31. Dezember | 7,3 | 6,2 |
| Effekt Erstanwendung IFRS 9 | -1,5 | - |
| Stand zum 1. Januar | 5,8 | 6,2 |
| Ausgliederung Vertragsvermögenswerte | -0,4 | - |
| Zuführungen | 2,9 | 3,3 |
| Verbrauch | -0,4 | - |
| Auflösungen | -0,7 | -2,2 |
| Stand zum 31. Dezember | 7,2 | 7,3 |

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

| in Millionen € | 31.12.2018 | 01.01.2018 |
|--|------------|------------|
| Zentraleuropa (CEU) | 0,8 | 0,8 |
| Ost- und Südeuropa (EASE) | 1,1 | 1,2 |
| Interkontinental (ICON) | 0,1 | 0,3 |
| Naher Osten, Afrika und Frankreich (MEAF) | 5,2 | 3,5 |
| Wertberichtigungen für erwartete Kreditverluste | 7,2 | 5,8 |

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

| in Millionen € | 2018 | 2017 |
|---|--------------|--------------|
| EUR | 90,9 | 99,5 |
| USD | 22,5 | 23,3 |
| GBP | 2,0 | 2,0 |
| HUF | 1,6 | 1,7 |
| BRL | 1,4 | 6,8 |
| Sonstige Währungen | 0,3 | 0,5 |
| Forderungen aus Lieferungen und Leistungen (netto) | 118,7 | 133,8 |

E 8 VERTRAGSVERMÖGENSWERTE

Die Vertragsvermögenswerte aus Lohnfraktionierung in Höhe von 30,5 Mio. € beziehen sich auf bedingte Ansprüche für die vollständige Erfüllung der vertraglichen Verpflichtungen aus Lohnfraktionierungsverträgen. Die hieraus resultierenden Leistungsverpflichtungen werden durch Biotest grundsätzlich über einen Zeitraum von bis zu zwölf Monaten erbracht. Forderungen aus diesem Geschäft, die üblicherweise eine Fälligkeit zwischen 90 und 120 Tagen aufweisen, werden erfasst, wenn der Anspruch auf Erhalt der Gegenleistung unbedingt wird. Dies ist dann der Fall, wenn die aus dem vom Kunden bereitgestellten Blutplasma hergestellten biologischen Arzneimittel an den Kunden ausgeliefert werden. Hierbei handelt es sich um Dienstleistungsgeschäfte, die mit den entsprechend angefallenen Herstellungskosten zuzüglich Gewinnanteilen, sofern zuverlässig schätzbar, bewertet wurden.

Im Vorjahr waren die Vertragsvermögenswerte in den Forderungen aus Lieferungen und Leistungen enthalten.

Sie setzen sich wie folgt zusammen:

| in Millionen € | 2018 | 2017 |
|---|-------------|----------|
| Vertragsvermögenswerte (brutto) | 30,8 | – |
| Wertberichtigungen für erwartete Kreditverluste | –0,3 | – |
| Vertragsvermögenswerte (netto) | 30,5 | – |

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

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

| in Millionen € | 2018 | 2017 |
|---|------------|----------|
| Stand zum 1. Januar | 0,0 | – |
| Umgliederung aus Forderungen aus Lieferungen und Leistungen | 0,4 | – |
| Zuführungen | – | – |
| Verbrauch | – | – |
| Auflösungen | –0,1 | – |
| Stand zum 31. Dezember | 0,3 | – |

E 9 SONSTIGE VERMÖGENSWERTE

| in Millionen € | 2018 | | 2017 | |
|---|-------------|-------------------|-------------|-------------------|
| | Gesamt | davon langfristig | Gesamt | davon langfristig |
| Vorsteuer- und sonstige Steuerforderungen | 14,8 | 0,1 | 7,4 | – |
| Rechnungsabgrenzungen | 1,5 | 0,1 | 1,5 | 0,2 |
| Geleistete Anzahlungen | 6,4 | – | 0,5 | – |
| Sonstige Vermögenswerte | 0,4 | – | 1,4 | 0,1 |
| | 23,1 | 0,2 | 10,8 | 0,3 |

Für die sonstigen Vermögenswerte wurden im Geschäftsjahr 2018 wie im Vorjahr keine Wertberichtigungen gebildet.

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

| in Millionen € | 2018 | 2017 |
|--|-------------|-------------|
| Buchwert | 23,1 | 10,8 |
| davon zum Abschlussstichtag nicht wertgemindert und nicht überfällig | 23,1 | 10,8 |

Die sonstigen Vermögenswerte setzen sich aus den folgenden Währungen zusammen:

| in Millionen € | 2018 | 2017 |
|--------------------|-------------|-------------|
| EUR | 20,7 | 9,2 |
| USD | - | 0,3 |
| GBP | 0,1 | 0,1 |
| HUF | 1,1 | 1,0 |
| Sonstige Währungen | 1,2 | 0,2 |
| | 23,1 | 10,8 |

E 10 ZAHLUNGSMITTEL UND ZAHLUNGSMITTELÄQUIVALENTE

| in Millionen € | 2018 | 2017 |
|----------------|-------------|-------------|
| Bankguthaben | 61,1 | 22,0 |
| Kassenbestand | 0,8 | 0,3 |
| | 61,9 | 22,3 |

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

Biotest AG hat im Geschäftsjahr 2018 zur Sicherung des operativen Geschäfts Barhinterlegungen bei Banken getätigt. Zum 31. Dezember 2018 war ein Betrag in Höhe von 15,2 Mio. € hinterlegt. Der Betrag ist zum 31. Dezember 2018 innerhalb der sonstigen kurzfristigen finanziellen Vermögenswerte ausgewiesen.

E 11 EIGENKAPITAL

Das gezeichnete Kapital ist voll eingezahlt und beträgt am 31. Dezember 2018 39.571.452 € (i. Vj. 39.571.452 €), davon entfallen 19.785.726 € (i. Vj. 19.785.726 €) auf Stammaktien und 19.785.726 € (i. Vj. 19.785.726 €) auf Vorzugsaktien. Das gezeichnete Kapital ist zum 31. Dezember 2018 in 19.785.726 Stück nennwertlose Stammaktien und 19.785.726 Stück nennwertlose Vorzugsaktien ohne Stimmrecht eingeteilt. Eine Verbriefung ist ausgeschlossen. Der rechnerische Nennwert der Aktien beträgt daher je Gattung 1,00 €. Die Basis für die Gewinnausschüttung eines Geschäftsjahres ist der jeweilige handelsrechtliche Bilanzgewinn der Biotest AG.

Mit Schreiben vom 12. 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. Aufgrund der zum 1. Februar 2012 in Kraft getretenen Regelung des § 41 Abs. 4d WpHG haben der Biotest Gruppe am 22. Februar 2012 Herr Dr. Martin Schleussner und Frau Renate Schleussner mitgeteilt, dass zum 1. Februar 2012 ein entsprechend § 41 Abs. 4d WpHG mitteilungsspflichtiger Stimmrechtsanteil von jeweils 50,27 % an der Biotest AG besteht. Mit Schreiben vom 31. Januar 2018 teilten Frau Dr. Cathrin Schleussner, Herr Dr. Martin Schleussner und Frau Renate Schleussner der Biotest Gruppe mit, dass ihr Stimmrechtsanteil aufgrund der Annahme des unten beschriebenen Übernahmeangebots auf 0,0 % gesunken ist.

Aufgrund der zum 1. Juli 2016 in Kraft getretenen Regelung des § 41 Abs. 4g WpHG hat der Landkreis Biberach per Mitteilung vom 20. Juli 2016 der Biotest Gruppe mitgeteilt, dass er 15,17 % der Stammaktien der Biotest AG hält. Die Stammaktien sind dem Landkreis gemäß § 22 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 WpHG zuzurechnen und werden über die Kreissparkasse Biberach gehalten. Mit Schreiben vom 31. Januar 2018 teilte der Landkreis Biberach der Biotest Gruppe mit, dass sein Stimmrechtsanteil aufgrund der Annahme des unten beschriebenen Übernahmeangebots auf 0,0 % gesunken ist.

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

bis zum Ablauf der weiteren Annahmefrist am 4. Juli 2017, 24:00 Uhr für insgesamt 17.783.776 Stammaktien und 214.581 Vorzugsaktien angenommen worden ist. Bezogen auf die Stammaktien entspricht dies einem Anteil von ca. 89,88 % des stimmberechtigten Grundkapitals der Biotest AG und einem Anteil von 44,94 % des gesamten Grundkapitals der Biotest AG. Der Vollzug der Transaktion unterlag behördlichen Genehmigungen. Am 19. Januar 2018 wurde die außenwirtschaftliche Freigabe durch CFIUS (Committee on Foreign Investment in the United States) erteilt und damit die letzte noch ausstehende Bedingung für das Übernahmeangebot erfüllt. Die bis zu diesem Zeitpunkt bestehende Unsicherheit betreffend der Finanzierung wurde mit dem Vollzug der Übernahme beigelegt.

Der Gewinnverwendungsvorschlag sieht für das Jahr 2018 die Ausschüttung einer Dividende in Höhe von 0,8 Mio. € (i. Vj. 0,8 Mio. €) vor. Die Stammaktien erhalten eine Dividende in Höhe von 0,00 €/Aktion (i. Vj. 0,00 €/Aktion) und die Vorzugsaktien erhalten eine Dividende in Höhe von 0,04 €/Aktion (i. Vj. 0,04 €/Aktion). Die Vorzugsaktien sind derart ausgestaltet, dass auf sie nach Ausschüttungsbeschluss der Hauptversammlung eine Vorzugsdividende von 0,04 €/Aktion entfällt. Ferner erhalten die Vorzugsaktionäre eine Mehrdividende von 0,02 €/Aktion, sobald an die Stammaktionäre eine Dividende von mehr als 0,03 €/Aktion gezahlt wird. Erhalten die Vorzüge in einem Jahr keine Dividende, ist diese im Folgejahr nachzuholen. Fällt die Dividendenzahlung auch im zweiten Jahr aus, erhalten die Vorzugsaktien Stimmrecht (vgl. § 140 Abs. 2 AktG).

Der Vorstand der Biotest AG wurde durch die Hauptversammlung vom 7. Mai 2015 gemäß § 71 Abs. 1 Nr. 8 AktG ermächtigt, bis zum 6. Mai 2020 eigene Stamm- und/oder Vorzugsaktien bis zu 10 % des damaligen Grundkapitals in Höhe von 33,8 Mio. € zu erwerben. Von dieser Ermächtigung hat der Vorstand bisher keinen Gebrauch gemacht.

Mit Beschluss der ordentlichen Hauptversammlung vom 15. Mai 2018 wurde der Vorstand ermächtigt mit Zustimmung des Aufsichtsrats bis zum 14. Mai 2023 das Grundkapital der Gesellschaft durch Ausgabe neuer, auf den Inhaber lautender Stammaktien und/oder Ausgabe neuer auf den Inhaber lautender Vorzugsaktien ohne Stimmrecht gegen Bareinlagen, einmalig oder mehrmals, um bis zu EUR 19.785.726,00 zu erhöhen (genehmigtes Kapital). Die Ermächtigung umfasst die Befugnis, weitere Vorzugsaktien auszugeben, die den früher ausgegebenen Vorzugsaktien ohne Stimmrecht bei der Verteilung des Gewinns oder des Gesellschaftsvermögens gleichstehen. Die Aktionäre haben ein Bezugsrecht. Das Bezugsrecht kann dabei auch ganz oder teilweise als mittelbares Bezugsrecht im Sinne von § 186 Abs. 5 Satz 1 AktG ausgestaltet werden.

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

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

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

| in Millionen € | 2018 | 2017 |
|---|--------------|--------------|
| Ergebnis nach Steuern der fortgeführten Geschäftsbereiche | -12,9 | -16,4 |
| Mehrdividende auf Vorzugsaktien | -0,4 | -0,4 |
| Um Mehrdividendenansprüche bereinigtes Ergebnis der fortgeführten Geschäftsbereiche | -13,3 | -16,8 |
| Anzahl der im Umlauf befindlichen Aktien (entspricht gewichtetem Durchschnitt) | 39.571.452 | 39.571.452 |
| Unverwässertes und verwässertes Ergebnis je Stammaktie in € der fortgeführten Geschäftsbereiche | -0,34 | -0,42 |
| Mehrdividendenanspruch je Vorzugsaktie in € | 0,02 | 0,02 |
| Unverwässertes und verwässertes Ergebnis je Vorzugsaktie in € | -0,32 | -0,40 |

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

E 12 RÜCKSTELLUNGEN FÜR PENSIONEN UND ÄHNLICHE VERPFLICHTUNGEN

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

Im Rahmen eines Contractual Trust Arrangements (CTA) hält im Geschäftsjahr 2018 ein Treuhänder, der Biotest Vorsorge Trust e.V., Vermögen in Höhe von 2,8 Mio. € (i. Vj. 2,6 Mio. €) zur externen Insolvenzversicherung von Teilen der betrieblichen Altersversorgung. Da die übertragenen Mittel als Planvermögen im Sinne von IAS 19 zu qualifizieren sind, wurden Rückstellungen für Pensionen und ähnliche Verpflichtungen mit den übertragenen Vermögenswerten saldiert. Dadurch mindern sich die Rückstellungen für Pensionen und ähnliche Verpflichtungen entsprechend.

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

| in Millionen € | 2018 | 2017 |
|---|-------------|-------------|
| Barwert der leistungsorientierten Verpflichtung | | |
| aus Pensionsplänen | 82,7 | 81,1 |
| aus ähnlichen Verpflichtungen | 9,0 | 7,8 |
| | 91,7 | 88,9 |
| Beizulegender Zeitwert des Planvermögens | | |
| zu Pensionsplänen | 1,3 | 1,5 |
| zu ähnlichen Verpflichtungen | 1,5 | 1,1 |
| | 2,8 | 2,6 |
| Schuld aus der leistungsorientierten Verpflichtung | | |
| aus Pensionsplänen | 81,4 | 79,6 |
| aus ähnlichen Verpflichtungen | 7,5 | 6,7 |
| | 88,9 | 86,3 |

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

| in Millionen € | 2018 | 2017 |
|--|------------|-------------|
| Laufender Dienstzeitaufwand | 4,4 | 4,7 |
| Nettozinsaufwendungen | 1,5 | 1,4 |
| Erfolgswirksam erfasste Aufwendungen | 5,9 | 6,1 |
| Versicherungsmathematische Gewinne (i. Vj. Verluste) aus erfahrungsbedingten Anpassungen | -0,7 | 0,3 |
| Versicherungsmathematische Verluste (i. Vj. Gewinne) aus der Veränderung der finanziellen Annahmen | 0,3 | -1,3 |
| Versicherungsmathematische Verluste aus der Veränderung der demografischen Annahmen | 1,0 | - |
| Rendite aus Planvermögen (ohne Beträge, die in den Nettozinsaufwendungen enthalten sind) | 0,1 | -0,1 |
| Erfolgsneutral erfasste Neubewertungen | 0,7 | -1,1 |
| Kosten für leistungsorientierte Pläne | 6,6 | 5,0 |

Im Geschäftsjahr 2018 werden versicherungsmathematische Verluste in Höhe von 0,7 Mio. € (i. Vj. Gewinne in Höhe von 1,1 Mio. €) erfolgsneutral im Eigenkapital erfasst. Insgesamt wurden bisher versicherungsmathematische Verluste in Höhe von 32,2 Mio. € (i. Vj. 31,5 Mio. €) erfolgsneutral im Eigenkapital erfasst.

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

| in Millionen € | 2018 | 2017 |
|--|-------------|-------------|
| Barwert der leistungsorientierten Verpflichtung zum 1. Januar | 88,9 | 87,4 |
| Laufender Dienstzeitaufwand | 4,4 | 4,7 |
| Zinsaufwand | 1,6 | 1,5 |
| In der Gewinn- und Verlustrechnung erfasste Aufwendungen | 6,0 | 6,2 |
| Versicherungsmathematische Gewinne (i. Vj. Verluste) aus erfahrungsbedingten Anpassungen | -0,7 | 0,3 |
| Versicherungsmathematische Verluste (i. Vj. Gewinne) aus der Veränderung der finanziellen Annahmen | 0,3 | -1,3 |
| Versicherungsmathematische Verluste (i. Vj. Gewinne) aus der Veränderung der demografischen Annahmen | 1,0 | - |
| In der Gesamtergebnisrechnung erfasste Neubewertungen | 0,6 | -1,0 |
| Gezahlte Versorgungsleistungen | -3,8 | -3,7 |
| Barwert der leistungsorientierten Verpflichtung zum 31. Dezember | 91,7 | 88,9 |

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

| in Millionen € | 2018 | 2017 |
|--|-------------|------------|
| Beizulegender Zeitwert des Planvermögens zum 1. Januar | 2,6 | 3,6 |
| Zinsertrag | 0,1 | 0,1 |
| In der Gewinn- und Verlustrechnung erfasste Aufwendungen | 0,1 | 0,1 |
| Rendite aus Planvermögen (ohne Beträge, die in den Nettozinsaufwendungen enthalten sind) | -0,1 | 0,1 |
| In der Gesamtergebnisrechnung erfasste Neubewertungen | -0,1 | 0,1 |
| Beiträge des Arbeitgebers | 0,2 | - |
| Auszahlungen aus dem Planvermögen | - | -1,2 |
| Beizulegender Zeitwert des Planvermögens zum 31. Dezember | 2,8 | 2,6 |

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

| in Millionen € | 2018 | 2017 |
|--|--------------|--------------|
| In den nächsten 12 Monaten | 4,0 | 3,7 |
| Zwischen 2 und 5 Jahren | 14,9 | 15,3 |
| Zwischen 5 und 10 Jahren | 25,3 | 25,1 |
| Nach 10 Jahren | 91,1 | 85,7 |
| Summe der erwarteten Auszahlungen | 135,3 | 129,8 |

Zum 31. Dezember 2018 beträgt die durchschnittlich gewichtete Laufzeit der leistungsorientierten Pensionspläne 14,2 Jahre (i. Vj. 14,6 Jahre).

Zum Bilanzstichtag war das Planvermögen in die folgenden Vermögenskategorien investiert:

| in Millionen € | 2018 | 2017 |
|----------------|------------|------------|
| Zahlungsmittel | 0,7 | 1,1 |
| Fondsanteile | 2,1 | 1,5 |
| | 2,8 | 2,6 |

Der Berechnung liegen folgende versicherungsmathematische Annahmen zugrunde:

| in % | 2018 | 2017 |
|--|---------|---------|
| Abzinsungssatz am 31. Dezember | 1,6–2,1 | 1,6–2,1 |
| Erwartete Rendite auf das Planvermögen | 2,1 | 2,1 |
| Steigerungsrate für Lohn und Gehalt | 3,4 | 3,4 |
| Rentensteigerungssatz | 1,8 | 1,8 |
| Fluktuationsrate | 0,0–9,4 | 0,0–7,5 |

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

Zum 31. Dezember 2018 hat der Konzern die im Jahr 2018 veröffentlichten neuen Richttafeln 2018 G von Heubeck angewendet.

Die Anwendung der neuen Richttafeln hat zu einer Erhöhung der leistungsorientierten Verpflichtung in Höhe von 1,0 Mio. € geführt, die als Veränderung der demografischen Annahmen erfolgsneutral erfasst wurde.

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

Als wesentliche Annahmen werden der Rechnungszinssatz, der Gehaltstrend, der Rententrend und die Lebenserwartung angesehen. Diese Parameter werden mit Angabe der Parameteränderungen und deren Ergebnisse der Barwertberechnung in der folgenden Übersicht zum 31. Dezember 2018 dargestellt.

| Parameter | Parameteränderung | Auswirkungen auf die Pensionsverpflichtung in Millionen € |
|-------------------|-----------------------------|---|
| Rechnungszinssatz | Erhöhung um 50 Basispunkte | -6,0 |
| Rechnungszinssatz | Senkung um 50 Basispunkte | 6,7 |
| Gehaltstrend | Erhöhung um 50 Basispunkte | 1,4 |
| Gehaltstrend | Senkung um 50 Basispunkte | -1,3 |
| Rententrend | Erhöhung um 100 Basispunkte | 7,9 |
| Rententrend | Senkung um 100 Basispunkte | -6,6 |
| Lebenserwartung | Erhöhung um ein Jahr | 3,4 |

Im Geschäftsjahr wurden 9,0 Mio. € (i. Vj. 8,8 Mio. €) als Aufwand für beitragsorientierte Versorgungspläne erfasst, die sich wie folgt aufgliedern:

| in Millionen € | 2018 | 2017 |
|---|------------|------------|
| Beitragsorientierte Pläne des Unternehmens | 0,1 | 0,3 |
| Arbeitgeberbeiträge zur gesetzlichen Rentenversicherung | 8,9 | 8,5 |
| | 9,0 | 8,8 |

E 13 SONSTIGE RÜCKSTELLUNGEN

| in Millionen € | Personalbezogene Rückstellungen | Prozessrisiken | Rückstellungen für Absatzverträge | Übrige | Gesamt | davon kurzfristig |
|------------------------------------|---------------------------------|----------------|-----------------------------------|-------------|--------------|-------------------|
| Stand zum 31. Dezember 2017 | 8,6 | 1,9 | 3,2 | 10,9 | 24,6 | 22,1 |
| Zuführungen | 10,2 | – | 1,4 | 2,3 | 13,9 | |
| Inanspruchnahme | –7,1 | –0,1 | –1,0 | –3,1 | –11,3 | |
| Auflösungen | –1,5 | –0,2 | –0,1 | –1,6 | –3,4 | |
| Umgliederungen | –0,5 | – | – | 0,5 | – | |
| Stand zum 31. Dezember 2018 | 9,7 | 1,6 | 3,5 | 9,0 | 23,8 | 22,6 |

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

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

Die Rückstellungen für Absatzverträge beinhalten im Wesentlichen Rückstellungen für Vertragsstrafen.

Die übrigen Rückstellungen beinhalten Rückstellungen für Garantien und ähnliche Sachverhalte.

In den Zuführungen des Geschäftsjahres 2018 sind im Wesentlichen Zuführungen zu Rückstellungen für die Erfolgsbeteiligungen und das LTI-Programm der Mitarbeiter in Höhe von 8,0 Mio. € (i. Vj. 6,9 Mio. €) enthalten.

Die Auflösungen betreffen mit einem Betrag in Höhe von 1,5 Mio. € hauptsächlich die Rückstellungen für die Erfolgsbeteiligungen, das LTI-Programm der Mitarbeiter sowie Abfindungen.

E 14 FINANZVERBINDLICHKEITEN

| in Millionen € | 2018 | 2017 |
|---|--------------|--------------|
| Langfristige Verbindlichkeiten | | |
| Nachrangige Gesellschafterdarlehen | 295,8 | – |
| Schuldscheindarlehen | 8,5 | 119,9 |
| Unbesicherte Darlehensverbindlichkeiten ohne Nachrang | – | 155,5 |
| Unbesicherte sonstige Darlehen | 21,3 | 8,1 |
| Langfristiger Anteil der Verbindlichkeiten aus Finanzierungsleasing | 3,1 | 3,3 |
| | 328,7 | 286,8 |

| in Millionen € | 2018 | 2017 |
|---|------------|--------------|
| Kurzfristige Verbindlichkeiten | | |
| Schuldscheindarlehen | – | 95,5 |
| Unbesicherte Darlehensverbindlichkeiten ohne Nachrang | – | 23,7 |
| Unbesicherte sonstige Darlehen | 0,5 | 0,2 |
| Kurzfristiger Anteil der Verbindlichkeiten aus Finanzierungsleasing | 0,2 | 0,2 |
| | 0,7 | 119,6 |

Den Kern der Fremdfinanzierung bildet ein nachrangiges, endfälliges Euro-Gesellschafterdarlehen von der Tiancheng (Germany) Pharmaceuticals Holding AG mit einer Laufzeit von zwei Jahren ab dem Datum der Inanspruchnahme. Das Darlehen wurde im ersten Halbjahr 2018 ausgereicht und hat eine Fälligkeit in 2020.

Das im Oktober 2013 abgeschlossene Schuldscheindarlehen in Höhe von ursprünglich 210 Mio.€ verteilt sich in Höhe von 8,5 Mio. € auf die folgenden Tranchen:

| Schuldscheindarlehen | Währung | Laufzeit | Verzinsung |
|----------------------|---------|----------|----------------|
| Tranche 4 | EUR | 7 Jahre | fixer Zins |
| Tranche 5 | EUR | 7 Jahre | variabler Zins |
| Tranche 6 | EUR | 10 Jahre | fixer Zins |

Die Darlehen von der Kreditanstalt für Wiederaufbau (KfW) mit einem Volumen von 174,7 Mio. € im Vorjahr wurden im Geschäftsjahr zurückgezahlt.

Zum 31. Dezember 2018 gibt es keine zugesagten bilateralen Kreditlinien. Zum Ende des Vorjahres blieben von den zugesagten bilateralen Kreditlinien 95,5 Mio. € ungenutzt.

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

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

| 2018 (in Millionen €) | Gesamt | Restlaufzeit < 1 Jahr | Restlaufzeit 1 bis 5 Jahre | Restlaufzeit > 5 Jahre |
|---|--------------|-----------------------|----------------------------|------------------------|
| Nachrangige Gesellschafterdarlehen: | | | | |
| Euro – fest zu 2,5 % | 295,8 | – | 295,8 | – |
| Schuldscheindarlehen: | | | | |
| Euro – fest zu 3,1 bis 3,8 % | 4,5 | – | 4,5 | – |
| Euro – variabel zu 1,0 % | 4,0 | – | 4,0 | – |
| Sonstige Darlehen: | | | | |
| Euro – fest zu 1,9 bis 4,0 % | 21,6 | 0,3 | – | 21,3 |
| Euro – variabel zu 0,7 % | 0,2 | 0,2 | – | – |
| Verbindlichkeiten aus Finanzierungsleasing: | | | | |
| Euro – fest zu 2,5 % | 3,3 | 0,2 | 0,7 | 2,4 |
| | 329,4 | 0,7 | 305,0 | 23,7 |

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

| 2017 (in Millionen €) | Gesamt | Restlaufzeit < 1 Jahr | Restlaufzeit 1 bis 5 Jahre | Restlaufzeit > 5 Jahre |
|--|--------------|-----------------------|----------------------------|------------------------|
| Schuldscheindarlehen: | | | | |
| Euro – fest zu 2,3 bis 3,8 % | 104,9 | 29,0 | 55,9 | 20,0 |
| Euro – variabel zu 0,7 bis 1,0 % | 68,6 | 24,6 | 44,0 | – |
| USD – variabel zu 3,0 % | 41,9 | 41,9 | – | – |
| Sonstige Darlehen: | | | | |
| Euro – fest zu 1,9 bis 4,0 % | 8,1 | – | – | 8,1 |
| Euro – variabel zu 0,7 % | 0,2 | 0,2 | – | – |
| Unbesicherte Darlehensverbindlichkeiten ohne Nachrang: | | | | |
| Euro – fest zu 0,9 bis 3,0 % | 175,1 | 19,6 | 98,0 | 57,5 |
| Euro – variabel zu 0,9 % | 4,1 | 4,1 | – | – |
| Verbindlichkeiten aus Finanzierungsleasing: | | | | |
| Euro – fest zu 2,5 % | 3,5 | 0,2 | 0,7 | 2,6 |
| | 406,4 | 119,6 | 198,6 | 88,2 |

Die Verbindlichkeiten aus Finanzierungsleasing werden wie folgt getilgt:

| in Millionen € | 2018 | | | 2017 | | |
|-------------------------------|------------|------------|------------|------------|------------|------------|
| | Zahlung | Zinsen | Tilgung | Zahlung | Zinsen | Tilgung |
| Fällig in < 1 Jahr | 0,3 | 0,1 | 0,2 | 0,3 | 0,1 | 0,2 |
| Fällig in 1 Jahr bis 5 Jahren | 1,0 | 0,3 | 0,7 | 1,0 | 0,3 | 0,7 |
| Fällig in > 5 Jahren | 2,7 | 0,3 | 2,4 | 3,0 | 0,4 | 2,6 |
| | 4,0 | 0,7 | 3,3 | 4,3 | 0,8 | 3,5 |

Die Summe der künftigen Mindestleasingzahlungen der Finanzierungsleasingverträge zum Abschlussstichtag in Höhe von 4,0 Mio. € (i. Vj. 4,3 Mio. €) entspricht einem Barwert in Höhe von 3,3 Mio. € (i. Vj. 3,5 Mio. €).

Die Biotest Gruppe hat keine Mietverträge abgeschlossen, aus denen Eventualmietzahlungen resultieren könnten.

Für sämtliche zum Abschlussstichtag bestehenden Darlehen wurden keine Sicherheiten gestellt und keine Finanzkennzahlen vereinbart.

Die Nettoverschuldung beträgt zum Abschlussstichtag 267,5 Mio. € (i. Vj. 384,1 Mio. €) und lässt sich wie folgt herleiten:

| in Millionen € | 2018 | 2017 |
|--|--------------|--------------|
| Gesellschafterdarlehen | 295,8 | – |
| Finanzverbindlichkeiten gegenüber Dritten | 30,3 | 402,9 |
| Verbindlichkeiten aus Finanzierungsleasing | 3,3 | 3,5 |
| | 329,4 | 406,4 |
| Bestand an liquiden Mitteln | 61,9 | 22,3 |
| | 61,9 | 22,3 |
| Nettoverschuldung | 267,5 | 384,1 |

E 15 SONSTIGE VERBINDLICHKEITEN

| in Millionen € | 2018 | 2017 |
|--|-------------|-------------|
| Provisionsverbindlichkeiten | 16,1 | 18,7 |
| Abgegrenzte Verbindlichkeiten | 2,0 | 1,8 |
| Verbindlichkeiten aus Lohnsteuern | 1,8 | 1,5 |
| Verbindlichkeiten aus derivativen Finanzinstrumenten | 0,1 | 0,9 |
| Rechnungsabgrenzungen | 0,2 | 0,7 |
| Verbindlichkeiten im Rahmen der sozialer Sicherheit | 0,6 | 0,6 |
| Verbindlichkeiten aus Umsatzsteuern | 0,3 | 0,4 |
| Übrige Verbindlichkeiten | 2,5 | 3,7 |
| | 23,6 | 28,3 |

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

E 16 VERTRAGSVERBINDLICHKEITEN

In diesem Geschäftsjahr wurden Verpflichtungen aus vertraglichen Rückvergütungen in Höhe von 2,5 Mio. € gesondert unter Vertragsverbindlichkeiten ausgewiesen. Im Vorjahr wurden diese unter Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen erfasst.

F. NICHT FORTGEFÜHRTE GESCHÄFTSBEREICHE

Am 6. Juni 2017 hat die Biotest Pharmaceutical Corporation, Boca Raton, USA, (BPC) den Verkauf ihrer Aktivitäten auf dem Gebiet der Therapie und der Lohnverarbeitung an ADMA Biologics Inc., Ramsey, USA, (ADMA) vollzogen. Auf ADMA gingen die Produktionsanlagen und die Grundstücke und Gebäude der BPC am Standort in Boca Raton, die bisher von der BPC verkauften Therapieprodukte und Lohnverarbeitungsverträge, Vorräte und Zwischenprodukte im Wert von 4,9 Mio. € sowie die Mitarbeiter des US-Therapiegeschäfts über. Darüber hinaus gewährte die BPC ADMA mit Barmitteln in Höhe von 12,5 Mio. USD und einem nachrangigen Kredit mit einem Nominalvolumen von 15 Mio. USD mit einer Laufzeit von fünf Jahren an ADMA. Im Gegenzug erhielt die BPC eine Beteiligung von 50 % minus eine Aktie an ADMA, die Stimmrechte von 25 % gewährt. Darüber hinaus sollte die BPC zum 1. Januar 2019 zwei Plasmapheresestationen, die derzeit von ADMA betrieben werden, erhalten.

Seit dem 6. Juni 2017 wurde die ADMA Biologics Inc. mit Sitz in Ramsey, USA, als assoziiertes Unternehmen at equity in den Konzernabschluss einbezogen. Im Buchwert der Beteiligung in Höhe von 38,1 Mio. € waren stille Reserven, die auf das Entwicklungsprojekt RI-002 von ADMA entfallen, in Höhe von 21,0 Mio. € enthalten.

Mit Wirkung zum 13. November 2017 hatte die BPC in Höhe von 12,5 Mio. USD an einer Kapitalerhöhung bei der ADMA Biologics Inc. teilgenommen und hielt nun 41,3 % der Anteile, die 27,5 % der Stimmrechte gewähren. Für den Zeitraum vom 6. Juni 2017 bis zum 31. Dezember 2017 wurden auf die Beteiligung der Biotest an ADMA entfallende Verluste in Höhe von 12,2 Mio. € im Beteiligungsbuchwert erfasst.

Am 22. Dezember 2017 unterzeichnete Biotest einen Vertrag über den Verkauf der US-Gesellschaften Biotest Pharmaceuticals Corporation (BPC) und Biotest US Corporation (BUC). Der Verkauf beinhaltet den Bereich der Plasmasammlung, der bisher

im Segment Plasma & Services dargestellt wurde sowie die Beteiligung an der ADMA. Bis zum Vollzug des Verkaufs hat Biotest die Beteiligung an der BUC am 19. Januar 2018 an einen US-amerikanischen Treuhänder zur Abwicklung und dem Vollzug des Vertrags vom 22. Dezember 2017 übertragen. Mit der Übertragung der Geschäftsanteile am 19. Januar 2018 an den US-amerikanischen Treuhänder hat der Konzern die Kontrolle über die US-Gesellschaften verloren. Die US-Gesellschaften wurden zu diesem Zeitpunkt entkonsolidiert und ein Herausgabeanspruch gegen den US-amerikanischen Treuhänder bilanziert.

Am 14. Mai 2018 haben die Biotest AG, die Biotest Pharmaceuticals Corporation und die ADMA Biologics Inc. eine Aktienübertragungs-, Änderungs- und Verichtsvereinbarung in Bezug auf den am 6. Juni 2017 vollzogenen Verkauf der Aktivitäten der BPC auf dem Gebiet der Therapie und der Lohnveredelung unterzeichnet. Die Biotest Pharmaceuticals Corporation hat 8.519.160 nicht-stimmberichtigte Aktien an ADMA übertragen. Im Gegenzug verzichtete ADMA unter anderem auf die Rückkaufrechte von zwei ADMA Plasma-Sammelstationen von BPC und auf mögliche Haftungsansprüche gegenüber BPC und Biotest aus der am 6. Juni 2017 vollzogenen Transaktion. Aus der Übertragung der nicht-stimmberichtigten Aktien ist ein Verlust in Höhe von 17,0 Mio. USD entstanden, der im Ergebnis der nicht fortgeführten Geschäftsbereiche ausgewiesen ist.

Am 9. Juli 2018 haben Biotest AG und Grifols Shared Services North America, Inc., Los Angeles, USA, eine Änderungsvereinbarung zum Vertrag vom 22. Dezember 2017 abgeschlossen. Hiernach werden die stimmberichtigten Aktien an ADMA nicht an Grifols veräußert. Der mit Vertrag vom 22. Dezember 2017 vereinbarte Kaufpreis wurde entsprechend reduziert. Die stimmberichtigten Aktien an ADMA Biologics Inc. wurden zum späteren Verkauf an einen US-amerikanischen Treuhänder übergeben. Biotest bilanziert fortan einen Herausgabeanspruch gegen den US-amerikanischen Treuhänder in Höhe von 17,9 Mio. €.

Am 31. Juli 2018 hat die US-amerikanische Wettbewerbsbehörde FTC dem Verkauf der US-Gesellschaften an die Grifols Shared Services North America, Inc., einer Tochtergesellschaft der Grifols S.A., Barcelona, Spanien, zugestimmt. Der Verkauf wurde unter Berücksichtigung zurückbehaltener Vermögenswerte sowie Veräußerungskosten mit einer gesamten Gegenleistung in Höhe von 180,5 Mio. € vollzogen. Der im Ergebnis der nicht fortgeführten Geschäftsbereiche ausgewiesene Veräußerungsgewinn beläuft sich auf 162,4 Mio. € vor Umgliederung von Währungsdifferenzen aus den im Eigenkapital kumulierten

Unterschieden aus Währungsumrechnung in die Gewinn- und Verlustrechnung in Höhe von 32,6 Mio. € sowie dem Ergebnis der US-Gesellschaften bis zur Entkonsolidierung in Höhe von –0,4 Mio. €.

Zum 31. Dezember 2018 werden die folgenden zurückbehaltenen Vermögenswerte aus den US-Gesellschaften im Konzernabschluss ausgewiesen:

- unbebautes Grundstück in Boca Raton, Florida, USA (Übertragung am 20. Juli 2018)
- Forderung gegen einen Kunden aus dem Bereich der Lohnherstellung aufgrund einer vorzeitigen Vertragsbeendigung im Jahr 2017 (Abtretung vom 19. Januar 2018)
- Darlehen an ADMA Biologics Inc. (Abtretung vom 20. Juli 2018)
- Herausgabeanspruch gegen US-amerikanischen Treuhänder in Bezug auf den Veräußerungserlös aus dem Verkauf der stimmberichtigten Anteile an ADMA

Sowohl in der Gewinn- und Verlustrechnung als auch in der Segmentberichterstattung und der Kapitalflussrechnung werden die Werte der nicht fortgeführten Geschäftsbereiche im aktuellen Geschäftsjahr und im Vorjahr von den fortgeführten Geschäftsbereichen getrennt ausgewiesen.

Das Ergebnis nach Steuern der nicht fortgeführten Geschäftsbereiche stellt sich wie folgt dar:

| in Millionen € | 2018 | 2017 |
|---|--------------|-------------|
| Erträge der nicht fortgeführten Geschäftsbereiche | 6,0 | 163,1 |
| Aufwendungen des nicht fortgeführten Geschäftsbereichs | –6,4 | –160,6 |
| Ergebnis vor Steuern der nicht fortgeführten Geschäftsbereiche | –0,4 | 2,5 |
| Ertragsteuern der nicht fortgeführten Geschäftsbereiche | – | –0,1 |
| Ergebnis nach Steuern der nicht fortgeführten Geschäftsbereiche vor Bewertungs- und Veräußerungsergebnis | –0,4 | 2,4 |
| Bewertungs- und Veräußerungsergebnis der nicht fortgeführten Geschäftsbereiche vor Steuern | 195,0 | 10,5 |
| Steuern auf das Bewertungs- und Veräußerungsergebnis | – | – |
| Bewertungs- und Veräußerungsergebnis der nicht fortgeführten Geschäftsbereiche nach Steuern | 195,0 | 10,5 |
| Ergebnis nach Steuern der nicht fortgeführten Geschäftsbereiche | 194,6 | 12,9 |

Die Höhe des erhaltenen Entgelts im Zusammenhang mit der Veräußerung der US-Gesellschaften beträgt 253,8 Mio. €. Das erhaltene Entgelt besteht ausschließlich aus Zahlungsmitteln.

Über folgende Vermögenswerte und Schulden wurde die Beherrschung verloren: immaterielle Vermögenswerte und Sachanlagen in Höhe von 29,0 Mio. €, Vorratsvermögen in Höhe von 23,1 Mio. €, Forderungen aus Lieferungen und Leistungen sowie sonstige Vermögenswerte in Höhe von 22,3 Mio. € und Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente in Höhe von 6,7 Mio. €, sonstige Rückstellungen in Höhe 7,3 Mio. €, Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen sowie sonstige Verbindlichkeiten in Höhe von 6,7 Mio. €.

Die zur Veräußerung gehaltenen Vermögenswerte betreffen:

| in Millionen € | 2018 | 2017 |
|--|------------|--------------|
| Immaterielle Vermögenswerte | – | 7,9 |
| Sachanlagen | – | 21,8 |
| Anteile an assoziierten Unternehmen | – | 38,1 |
| Vorratsvermögen | – | 21,5 |
| Forderungen aus Lieferungen und Leistungen | – | 18,0 |
| Sonstige Vermögenswerte | – | 8,7 |
| Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente | – | 3,8 |
| | – | 119,8 |
| Unbebautes Grundstück | 6,1 | 5,8 |
| Zur Veräußerung gehaltene Vermögenswerte | 6,1 | 125,6 |
| Sonstige Rückstellungen | – | 7,4 |
| Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen | – | 4,4 |
| Sonstige Verbindlichkeiten | – | 2,3 |
| Schulden in Verbindung mit zur Veräußerung gehaltenen Vermögenswerten | – | 14,1 |

Als zur Veräußerung gehaltener Vermögenswert wird ausschließlich ein unbebautes Grundstück in Boca Raton, USA, mit dem Buchwert zum 31. Dezember 2018 in Höhe von 6,1 Mio. € ausgewiesen. Im Geschäftsjahr 2017 wurde die Entscheidung zum Verkauf des Grundstücks getroffen.

Zwischen dem Übertrag der Anteile an der US-Gesellschaften auf den US-Trustee am 19. Januar 2018 und dem Vollzug der Veräußerung am 1. August 2018 konnte Biotest nicht auf das Grundstück zugreifen. Somit hat sich der Abschluss des Verkaufs des Grundstücks im Geschäftsjahr 2018 zwar verzögert, aber weiter konkretisiert. Der Verkauf dieses Grundstücks wird im Laufe des Geschäftsjahres 2019 erwartet.

G. SONSTIGE ERLÄUTERUNGEN

G 1 LONG TERM INCENTIVE-PROGRAMM

Die Biotest AG verfolgt eine an den Interessen der Aktionäre ausgerichtete Geschäftspolitik im Sinne des Shareholder Value-Prinzips, die die langfristige Wertsteigerung der Biotest Gruppe fördert. Die Gesellschaft hatte in 2006 mit Zustimmung des Aufsichtsrats entschieden, ein Long Term Incentive-Programm (LTIP 2009) einzuführen, welches mit der Zustimmung des Aufsichtsrats jährlich fortgesetzt werden kann.

In den letzten Jahren (2010 bis 2016) wurde das LTIP 2009 jeweils mit einer neuen Tranche fortgesetzt. Für die Teilnahme am LTIP 2009 musste ein Eigeninvestment seitens der berechtigten Teilnehmer erbracht werden. Das Eigeninvestment aus der ersten Tranche 2009 konnte auf jede neue Tranche angerechnet werden.

Im Jahr 2017 wurde mit Zustimmung des Aufsichtsrats basierend auf dem bisherigen Programm ein neues LTI-Programm (LTIP 2017) mit geänderten Teilnahmebedingungen und geänderten Kategorien von Erfolgszielen eingeführt. Dieses LTIP ist im Vergleich zu den Vorjahren ein nicht-aktienbasiertes Programm.

Im Jahr 2018 wurde das im Vorjahr aufgesetzte Programm leicht abgewandelt. Das neue Programm (LTIP 2018) setzt für die Teilnahme kein Eigeninvestment des Teilnehmers durch den Kauf von Vorzugsaktien voraus, ist jedoch ansonsten unverändert zum LTIP 2017. Das LTIP 2018 läuft von Mai 2018 bis zum 31. Dezember 2020.

LONG-TERM-INCENTIVE-PROGRAMM 2018 / TRANCHE 2018 (LTIP 2018)

Voraussetzung für die Teilnahme am LTIP 2018 ist bei diesem Programm erstmalig kein Eigeninvestment des Teilnehmers durch den Kauf von Vorzugsaktien der Biotest AG.

Da das neue Programm anders als die aktienbasierten Vorgängerprogramme nicht mehr vom Börsenkurs abhängt, sondern hierfür zwei intern festgelegte Ziele (Erfolgsfaktoren) gewählt wurden, ist das LTIP 2018 gemäß IFRS 2 nicht zu berichten.

LONG-TERM-INCENTIVE-PROGRAMM 2017 / TRANCHE 2017 (LTIP 2017)

Voraussetzung für die Teilnahme am LTIP 2017 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“); das im Vorgängerprogramm zusätzlich einzubringende Neuinvestment, abhängig von der zusätzlich einzubringenden Vorzugsaktienanzahl („Zusatzinvestment“) ist im LTIP 2017 nicht mehr erforderlich.

Da das LTIP 2017 anders als das Vorgängerprogramm nicht mehr vom Börsenkurs abhängt, sondern hierfür zwei intern festgelegte Ziele (Erfolgsfaktoren) gewählt wurden, ist das LTIP 2017 gemäß IFRS 2 nicht zu berichten.

LONG-TERM-INCENTIVE-PROGRAMM 2009 / TRANCHE 2016 (LTIP 2016)

Die Tranche 2016 des Long Term Incentive-Programms wurde im Konzernabschluss zum 31. Dezember 2016 ausführlich beschrieben.

Mit der Übernahme durch die Tiancheng (Germany) Holding Pharmaceutical Holdings AG, München, Deutschland, wurde das LTIP 2016 frühzeitig beendet. Die Abrechnung des Programms erfolgte im Januar 2018.

Für die Tranche 2016 kam es im Geschäftsjahr 2018 zu einer Auszahlung in Höhe von 431 T €.

LONG-TERM-INCENTIVE-PROGRAMM 2009 / TRANCHE 2015 (LTIP 2015)

Die Tranche 2015 des Long Term Incentive-Programms wurde im Konzernabschluss zum 31. Dezember 2015 ausführlich beschrieben.

Für die Tranche 2015 kam es im Geschäftsjahr 2018 zu keiner Auszahlung.

WEITERE ALLGEMEINE ANGABEN ZUM LTIP

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

Der Teilnehmer erhält eine anteilige Incentive-Zahlung bei einem Kontrollwechsel, bei dem mindestens 30% der Stimmrechte auf einen Aktionär übergehen, der vorher noch nicht über diese Stimmrechte verfügen konnte, bei Delisting vom amtlichen Markt, bei einer Verschmelzung oder einem Formwechsel der Obergesellschaft oder einem Ausscheiden des Unternehmens, in dem der Teilnehmer beschäftigt ist, aus dem Beteiligungskreis der Obergesellschaft.

G 2 FINANZINSTRUMENTE

G 2.1 KLASSIFIKATION DER FINANZINSTRUMENTE

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

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

| Klasse der Finanzinstrumente | Bilanzposten | Bewertungskategorie nach IFRS 9 |
|--|--|---------------------------------|
| Zu fortgeführten Anschaffungskosten bewertete finanzielle Vermögenswerte | Forderungen aus Lieferungen und Leistungen | AC |
| | Vertragsvermögenswerte | AC |
| | Sonstige finanzielle Vermögenswerte | AC |
| | Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente | AC |
| Erfolgswirksam zum beizulegenden Zeitwert bewertete finanzielle Vermögenswerte | Forderungen aus Lieferungen und Leistungen | FAFVtPL |
| | Sonstige finanzielle Vermögenswerte | FAFVtPL |
| Zu fortgeführten Anschaffungskosten bewertete finanzielle Verbindlichkeiten | Finanzverbindlichkeiten | FLAC |
| | Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen | FLAC |
| | Vertragsverbindlichkeiten | FLAC |
| | Sonstige Verbindlichkeiten | FLAC |
| | Verbindlichkeiten aus Finanzierungsleasing | FLAC |
| Derivate | Sonstige finanzielle Vermögenswerte | FAFVtPL |
| | Sonstige finanzielle Verbindlichkeiten | FLFVtPL |

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

Im Geschäftsjahr 2018 wurde durch die erstmalige Anwendung von IFRS 9 eine Reklassifizierung der Finanzinstrumente vorgenommen (siehe dazu Tabelle in Kapitel A).

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

| in Millionen € | Bewertungs- klasse nach IFRS 9 | Buchwert zum 31. Dezember 2018 | Wertansatz in der Bilanz nach IFRS 9 | | Wertansatz in der Bilanz nach IAS 17 |
|---|--------------------------------------|--------------------------------------|---|---|--|
| | | | Fortgeführte Anschaffungs- kosten | Erfolgswirksam zum beizulegen- den Zeitwert | |
| Bilanzposten | | | | | |
| Aktiva | | | | | |
| Forderungen aus Lieferungen und Leistungen | AC | 112,7 | 112,7 | – | – |
| Forderungen aus Lieferungen und Leistungen | FAFVtPL | 6,0 | – | 6,0 | – |
| Vertragsvermögenswerte | AC | 30,5 | 30,5 | – | – |
| Sonstige finanzielle Vermögenswerte | | | | | |
| Erstattungen aus der Beendigung von langfristigen Lieferverträgen | AC | 6,1 | 6,1 | – | – |
| Barhinterlegungen bei Banken | AC | 15,2 | 15,2 | – | – |
| Forderung gegen Versicherung | AC | 5,0 | 5,0 | – | – |
| Derivate ohne Hedge-Beziehung | FAFVtPL | 0,1 | – | 0,1 | – |
| Herausgabeanspruch gegen Treuhänder | FAFVtPL | 17,9 | – | 17,9 | – |
| Darlehen an Dritte (i. Vj. an assoziierte Unternehmen) | AC | 7,3 | 7,3 | – | – |
| Forderungen gegen Gemeinschaftsunternehmen | AC | 0,1 | 0,1 | – | – |
| Rentenfonds | FAFVtPL | 0,1 | – | 0,1 | – |
| Übrige sonstige finanzielle Vermögenswerte | AC | 1,9 | 1,9 | – | – |
| Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente | AC | 61,9 | 61,9 | – | – |
| Passiva | | | | | |
| Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen | FLAC | 73,4 | 73,4 | – | – |
| Vertragsverbindlichkeiten | FLAC | 2,5 | 2,5 | – | – |
| Finanzverbindlichkeiten | | | | | |
| Nachrangige Gesellschafterdarlehen | FLAC | 295,8 | 295,8 | – | – |
| Unbesicherte Bankverbindlichkeiten | FLAC | 8,5 | 8,5 | – | – |
| Sonstige unbesicherte Darlehen | FLAC | 21,8 | 21,8 | – | – |
| Verbindlichkeiten aus Finanzierungsleasing | FLAC | 3,3 | – | – | 3,3 |
| Sonstige Verbindlichkeiten | | | | | |
| Originäre finanzielle Verbindlichkeiten | FLAC | 23,6 | 23,6 | – | – |
| Derivate ohne Hedge-Beziehung | FLFVtPL | 0,1 | – | 0,1 | – |

| Beizulegender Zeitwert zum 31. Dezember 2018 | Bewertungs- kategorie nach IAS 39 | Buchwert zum 31. Dezember 2017 | Wertansatz in der Bilanz nach IAS 39 | | | | Wertansatz in der Bilanz nach IAS 17 | Beizulegender Zeitwert zum 31. Dezember 2017 |
|--|---|--------------------------------------|---|-------------------------|---|---|--|--|
| | | | Fortgeführte Anschaffungs- kosten | Anschaffungs- kosten | Erfolgsneutral zum beizulegen- den Zeitwert | Erfolgswirksam zum beizulegen- den Zeitwert | | |
| 112,7 | LaR | 133,8 | 133,8 | – | – | – | 133,8 | |
| 6,0 | | | | | | | | |
| 30,5 | | | | | | | | |
| 6,1 | LaR | 11,7 | 11,7 | – | – | – | 11,7 | |
| 15,2 | | | | | | | | |
| 5,0 | | | | | | | | |
| 0,1 | FAHfT | 0,6 | – | – | – | 0,6 | 0,6 | |
| 17,9 | | | | | | | | |
| 8,1 | LaR | 6,9 | 6,9 | – | – | – | 6,9 | |
| 0,1 | LaR | 0,1 | 0,1 | – | – | – | 0,1 | |
| 0,1 | FAFVtPL | 0,2 | – | – | – | 0,2 | 0,2 | |
| 1,9 | | | | | | | | |
| 61,9 | n/a | 22,3 | 22,3 | – | – | – | 22,3 | |
| 73,4 | FLAC | 65,0 | 65,0 | – | – | – | 65,0 | |
| 2,5 | | | | | | | | |
| 301,5 | | | | | | | | |
| 8,6 | FLAC | 394,6 | 394,6 | – | – | – | 374,7 | |
| 20,7 | FLAC | 8,3 | 8,3 | – | – | – | 7,1 | |
| 3,3 | n/a | 3,5 | – | – | – | 3,5 | 3,5 | |
| 23,6 | FLAC | 27,4 | 27,4 | – | – | – | 27,4 | |
| 0,1 | FLHfT | 0,9 | – | – | – | 0,9 | 0,9 | |

G 2.3 AGGREGATION DER BEWERTUNGSKLASSEN SAMT WERTANSÄTZEN UND BEIZULEGENDER ZEITWERTE

| in Millionen € | | Wertansatz in der Bilanz nach IFRS 9 | | | | | Beizulegender Zeitwert zum 31. Dezember 2018 |
|--|--------------------------------------|---|---|--|--|-------|---|
| Kategorien | Bewertungs- klasse nach IFRS 9 | Buchwert zum 31. Dezember 2018 | Fortgeführte Anschaffungs- kosten | Erfolgsneutral zum beizulegenden Zeitwert | Erfolgswirksam zum beizulegenden Zeitwert | | |
| Zu fortgeführten Anschaffungskosten bewertete finanzielle Vermögenswerte | AC | 240,7 | 240,7 | – | – | 240,7 | |
| Erfolgswirksam zum beizulegenden Zeit- wert bewertete finanzielle Vermögenswerte | FAFVtPL | 24,1 | – | – | 24,1 | 24,1 | |
| Zu fortgeführten Anschaffungskosten bewer- tete finanzielle Verbindlichkeiten | FLAC | 428,9 | 428,9 | – | – | 433,6 | |
| Erfolgswirksam zum beizulegenden Zeitwert bewertete finanzielle Verbindlichkeiten | FLFVtPL | 0,1 | – | – | 0,1 | 0,1 | |

| in Millionen € | | Wertansatz in der Bilanz nach IAS 39 | | | | | Beizulegender Zeitwert zum 31. Dezember 2017 | |
|--|---|---|---|-------------------------|---|--|---|--|
| Kategorien | Bewertungs- kategorie nach IAS 39 | Buchwert zum 31. Dezember 2017 | Fortgeführte Anschaffungs- kosten | Anschaffungs- kosten | Erfolgsneutral zum beizulegen- den Zeitwert | Erfolgs- wirksam zum beizulegen- den Zeitwert | | Wertansatz in der Bilanz nach IAS 17 |
| Kredite und Forderungen | LaR | 152,5 | 152,5 | – | – | – | – | 152,5 |
| Zum beizulegenden Zeitwert bewertete finanzielle Vermö- genswerte | FAFVtPL | 0,2 | – | – | – | 0,2 | – | 0,2 |
| Zu Handelszwecken gehaltene finanzielle Vermögenswerte | FAHfT | 0,6 | – | – | – | 0,6 | – | 0,6 |
| Zu fortgeführten Anschaffungskosten bewertete finanzielle Verbindlichkeiten | FLAC | 495,3 | 495,3 | – | – | – | – | 474,2 |
| Zu Handelszwecken gehaltene finanzielle Verbindlichkeiten | FLHfT | 0,9 | – | – | – | 0,9 | – | 0,9 |

G 2.4 NETTOERGEBNISSE NACH BEWERTUNGSKLASSEN

Im Folgenden ist das Nettoergebnis nach Bewertungsklassen für das Geschäftsjahr 2018 dargestellt:

| in Millionen € | Klassen | aus der Folgebewertung | | | | aus Abgang | Nettoergebnis 2018 |
|----------------|---|------------------------|----------------------------|---------------------|-------------------|------------|--------------------|
| | | aus Zinsen | zum beizulegenden Zeitwert | Währungs-umrechnung | Wert-berichtigung | | |
| | Zu fortgeführten Anschaffungskosten bewertete finanzielle Vermögenswerte | 0,5 | – | 2,9 | –2,1 | – | 1,3 |
| | Erfolgswirksam zum beizulegenden Zeitwert bewertete finanzielle Vermögenswerte | – | –1,9 | –0,8 | – | – | –2,7 |
| | Zu fortgeführten Anschaffungskosten bewertete finanzielle Verbindlichkeiten | –15,5 | – | 0,7 | – | – | –14,8 |
| | Erfolgswirksam zum beizulegenden Zeitwert bewertete finanzielle Verbindlichkeiten | – | –3,2 | – | – | – | –3,2 |
| | Gesamt | –15,0 | –5,1 | 2,8 | –2,1 | – | –19,4 |

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

| in Millionen € | Kategorien | aus der Folgebewertung | | | | aus Abgang | Nettoergebnis 2017 |
|----------------|---|------------------------|----------------------------|---------------------|-------------------|------------|--------------------|
| | | aus Zinsen | zum beizulegenden Zeitwert | Währungs-umrechnung | Wert-berichtigung | | |
| | Kredite und Forderungen | –0,3 | – | –2,9 | –5,9 | – | –9,1 |
| | Zu Handelszwecken gehaltene finanzielle Vermögenswerte | – | –1,7 | 6,6 | – | – | 4,9 |
| | Zu Handelszwecken gehaltene finanzielle Verbindlichkeiten | – | 0,4 | – | – | – | 0,4 |
| | Zu fortgeführten Anschaffungskosten bewertete finanzielle Verbindlichkeiten | –8,4 | – | 6,0 | – | – | –2,4 |
| | Gesamt | –8,7 | –1,3 | 9,7 | –5,9 | – | –6,2 |

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

In dem Ergebnis aus der Folgebewertung der Finanzinstrumente, die der Bewertungsklasse Fair Value through Profit & Loss (Vorjahr zu Handelszwecken gehaltene Vermögenswerte und Verbindlichkeiten) zugeordnet sind, ist ein Verlust in Höhe von 5,1 Mio. € (i. Vj. 1,3 Mio. €) enthalten, der sowohl Zins- als auch Währungseffekte beinhaltet.

G 2.5 CASHFLOW IN ZEITBÄNDERN

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

In dieser Darstellung werden alle Instrumente, die am Bilanzstichtag im Bestand sind und für die bereits Zahlungen vertraglich vereinbart sind, einbezogen. Planzahlen für zukünftige neue Verbindlichkeiten gehen nicht ein. Fremdwährungsbeiträge werden jeweils mit dem entsprechenden Stichtagskurs umgerechnet. Die variablen Zinszahlungen aus den Finanzinstrumenten werden unter Zugrundelegung der zuletzt vor dem 31. Dezember 2018 gefixten Zinssätze ermittelt. Jederzeit rückzahlbare finanzielle Verbindlichkeiten sind immer dem frühesten Zeitraster zugeordnet.

| in Millionen € | Buchwert per 31. Dezember 2018 | Cashflow in 2019 | | | Cashflow in 2020 | | |
|--|-----------------------------------|--------------------|--------------------|---------|--------------------|--------------------|---------|
| | | fixierte Zinsen | variable Zinsen | Tilgung | fixierte Zinsen | variable Zinsen | Tilgung |
| Bilanzposten | | | | | | | |
| Originäre finanzielle Verbindlichkeiten: | | | | | | | |
| Verbindlichkeiten gegenüber Gesellschafter | -295,8 | - | - | - | -15,4 | - | -290,5 |
| Verbindlichkeiten gegenüber Kreditinstituten | -8,5 | -0,2 | -0,1 | - | -0,2 | -0,1 | -5,5 |
| Verbindlichkeiten aus Finanzierungsleasing | -3,3 | -0,1 | - | -0,1 | -0,1 | - | -0,2 |
| Sonstige verzinsliche Verbindlichkeiten | -21,8 | -0,5 | - | -0,2 | -0,5 | - | - |
| Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen | -73,4 | - | - | -73,4 | - | - | - |
| Sonstige Verbindlichkeiten | -23,6 | - | - | -23,5 | - | - | -0,1 |
| Derivative finanzielle Verbindlichkeiten: | | | | | | | |
| Devisenderivate ohne Hedge-Beziehung | -0,1 | - | - | -0,1 | - | - | - |
| Derivative finanzielle Vermögenswerte: | | | | | | | |
| Devisenderivate ohne Hedge-Beziehung | 0,1 | - | - | 0,1 | - | - | - |

| in Millionen € | Buchwert per 31. Dezember 2017 | Cashflow in 2018 | | | Cashflow in 2019 | | |
|--|-----------------------------------|--------------------|--------------------|---------|--------------------|--------------------|---------|
| | | fixierte Zinsen | variable Zinsen | Tilgung | fixierte Zinsen | variable Zinsen | Tilgung |
| Bilanzposten | | | | | | | |
| Originäre finanzielle Verbindlichkeiten: | | | | | | | |
| Verbindlichkeiten gegenüber Kreditinstituten | -394,6 | -5,3 | -2,1 | -119,1 | -4,4 | -0,7 | -24,5 |
| Verbindlichkeiten aus Finanzierungsleasing | -3,5 | -0,1 | - | -0,1 | -0,1 | - | -0,2 |
| Sonstige verzinsliche Verbindlichkeiten | -8,3 | - | - | -0,2 | - | - | - |
| Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen | -65,0 | - | - | -65,0 | - | - | - |
| Sonstige Verbindlichkeiten | -27,4 | - | - | -26,6 | - | - | -0,8 |
| Derivative finanzielle Verbindlichkeiten: | | | | | | | |
| Devisenderivate ohne Hedge-Beziehung | -0,1 | - | - | -0,1 | - | - | - |
| Zinsderivate ohne Hedge-Beziehung | -0,8 | -0,5 | - | - | -0,2 | - | - |
| Derivative finanzielle Vermögenswerte: | | | | | | | |
| Devisenderivate ohne Hedge-Beziehung | 0,6 | - | - | 0,6 | - | - | - |

G 3 FAIR VALUE ERMITTLUNG

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

Für die finanziellen Vermögenswerte, die zum beizulegenden Zeitwert bewertet sind, sind keine Marktpreise direkt beobachtbar. Die Bewertungen dieser Positionen erfolgen auf Basis von beobachtbaren Marktinformationen am Emissionszeitpunkt und Standard-Zinskurven.

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

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

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

Die beizulegenden Zeitwerte der Verbindlichkeiten gegenüber Kreditinstituten, der Verbindlichkeiten gegenüber dem Gesellschafter sowie der sonstigen finanziellen Verbindlichkeiten werden als Barwerte der mit den Schulden verbundenen Zahlungen unter Zugrundelegung der jeweils gültigen Zinsstrukturkurve

sowie der nach den einzelnen Währungen betrachteten Credit-Spread-Kurve bestimmt. Die Zuordnung des beizulegenden Zeitwerts erfolgt in der Hierarchiestufe 2.

Zum 31. Dezember 2018 hat die Biotest Gruppe keine wesentliche als zur Veräußerung verfügbar kategorisierte Beteiligung im Bestand.

G 4 FINANZRISIKOMANAGEMENT

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

Biotest nutzt derivative Finanzinstrumente zur Sicherung von Währungspositionen, um durch Wechselkursschwankungen bedingte Risiken zu minimieren. Darüber hinaus hat Biotest auch während des Geschäftsjahres Finanzinstrumente zur Zinssicherung eingesetzt. Derivative Finanzinstrumente sind grundsätzlich dem Risiko sich ändernder Marktpreise ausgesetzt.

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

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

Der Ausweis der Marktwerte der derivativen Finanzinstrumente erfolgt in der Bilanz unter den sonstigen finanziellen Vermögenswerten beziehungsweise unter den sonstigen Verbindlichkeiten. Zum 31. Dezember 2018 sind 0,1 Mio. € (i. Vj. 0,6 Mio. €) unter den sonstigen finanziellen Vermögenswerten und 0,1 Mio. € (i. Vj. 0,9 Mio. €) unter den sonstigen Verbindlichkeiten ausgewiesen.

KREDITRISIKEN

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

der Inlands- und ausgewählte Auslandsforderungen an Factoringunternehmen beziehungsweise Banken verkauft.

Forderungen gegen Kunden im Iran haben im aktuellen Jahr einen Anteil von mehr als 10 % in den Forderungen aus Lieferungen und Leistungen und Vertragsvermögenswerten. Für diese Forderungen wurden Wertberichtigungen in Höhe von 1,5 Mio. € (i. Vj. 0,7 Mio. €) gebildet.

Für bestimmte Kunden in ausgewählten Ländern bestehen Kreditversicherungen mit verschiedenen Gesellschaften. Der im Rahmen der bestehenden Kreditversicherungen vereinbarte Selbstbehalt beläuft sich auf bis zu 10 %.

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

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

| in Millionen € | 2018 | 2017 |
|--|-------|-------|
| Forderungen aus Lieferungen und Leistungen | 118,7 | 133,8 |
| Vertragsvermögenswerte | 30,5 | – |
| Sonstige finanzielle Vermögenswerte | 53,7 | 19,5 |
| Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente | 61,9 | – |

Zur Abdeckung des Ausfallrisikos werden entsprechende Wertberichtigungen in Höhe des erwarteten Kreditausfalls gemäß IFRS 9.5.5 gebildet. Im Wesentlichen kommt der vereinfachte Ansatz für Forderungen aus Lieferungen und Leistungen zur Anwendung. Hierzu werden Ausfallwahrscheinlichkeiten für einzelne Kunden oder Kundengruppen ermittelt. Diese basieren auf Ratinginformationen eines externen Dienstleisters.

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

| in Millionen € | Interne Ratingeinstufung | Externe Ratingeinstufung |
|--|--------------------------|--------------------------|
| 31. Dezember 2018 | | |
| Forderungen aus Lieferungen und Leistungen | 14,1 | 104,7 |
| Vertragsvermögenswerte | 30,8 | – |
| Sonstige finanzielle Vermögenswerte | 8,9 | – |
| Summe | 53,8 | 104,7 |

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

MARKTRISIKEN

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

WÄHRUNGSRIKEN

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

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

| Fremdwährungsrisiko | USD | | GBP | |
|---|-------------|-------------|------------|------------|
| in Millionen € | 2018 | 2017 | 2018 | 2017 |
| Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente | 10,2 | – | 1,0 | – |
| Forderungen aus Lieferungen und Leistungen | 22,5 | 23,3 | 2,0 | 2,0 |
| sonstige originäre finanzielle Vermögenswerte | 27,1 | 18,6 | – | – |
| sonstige derivative finanzielle Vermögenswerte | 0,2 | 0,4 | – | 0,1 |
| Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen | –7,6 | –2,0 | –0,3 | –0,3 |
| Verbindlichkeiten gegenüber Kreditinstituten | – | –41,9 | – | – |
| sonstige originäre finanzielle Verbindlichkeiten | –4,5 | –3,3 | – | –0,1 |
| sonstige derivative finanzielle Verbindlichkeiten | – | –0,1 | – | – |
| Nettodarstellung | 47,9 | –5,0 | 2,7 | 1,7 |

Zum Stichtag bestanden folgende Devisentermingeschäfte zum Verkauf von USD, GBP und RUB:

| in Millionen € | Nominalvolumen | | Marktwerte | |
|------------------------|----------------|------|------------|------|
| | 2018 | 2017 | 2018 | 2017 |
| Devisentermingeschäfte | 42,7 | 83,6 | -0,1 | 0,6 |

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

ZINSRISIKEN

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

Zur Minimierung eines Teils der zinsbedingten Cashflow-Risiken wurden Zinsswaps eingesetzt, die eine variable in eine feste Verzinsung umwandeln. Mit derartigen Zinsswaps wurde das zinsbedingte Cashflow-Risiko gesichert. Aufgrund der Veränderung der Finanzierungsstruktur (siehe auch Ausführungen in Kapitel E 14 Finanzverbindlichkeiten) sind die Zinssicherungsgeschäfte bis zum September 2018 abgelaufen bzw. wurden vorzeitig gekündigt.

Zum 31.12.2018 bestanden folgende Zinssicherungsgeschäfte:

| in Millionen € | Nominalvolumen | | Marktwerte | |
|----------------|----------------|------|------------|------|
| | 2018 | 2017 | 2018 | 2017 |
| Zinsswaps | - | 30,0 | - | -0,8 |

Das Nominalvolumen im Vorjahr war die Summe aller Kauf- und Verkaufsbeträge derivativer Finanzgeschäfte. Die Marktwerte im Vorjahr ergaben sich aus der Bewertung der ausstehenden Positionen zu Marktpreisen ohne Berücksichtigung gegenläufiger Wertentwicklungen aus den Grundgeschäften.

LIQUIDITÄTSRISIKEN

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

Die Biotest Gruppe finanziert sich über Gesellschafterdarlehen, über Schuldscheindarlehen und Factoring. Mit Übernahme durch die Tiancheng (Germany) Pharmaceutical Holdings AG,

München, Deutschland, wurden die Kreditverträge aufgrund des Kontrollwechsels im Jahr 2018 aufgehoben.

Zum 31. Dezember 2018 hatte die Biotest Gruppe keine vertraglich vereinbarten Kreditlinien:

| in Millionen € | 2018 | 2017 |
|--|-------|-------|
| In Anspruch genommene Kredite | 326,1 | 403,8 |
| Nicht in Anspruch genommene Kreditlinien | - | 95,5 |

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

Eine Fälligkeitsübersicht, die zeigt, wie die Cashflows der Verbindlichkeiten per 31. Dezember 2018 die Liquiditätssituation der Biotest Gruppe beeinflussen, ist in Kapitel G 2.4 dargestellt.

ÄNDERUNGEN DER VERBINDLICHKEITEN AUS DER FINANZIERUNGSTÄTIGKEIT

| in Millionen € | 1. Januar 2018 | Cashflows | Wechselkursveränderungen | Sonstige | 31. Dez. 2018 |
|--|----------------|--------------|--------------------------|-------------|---------------|
| Finanzverbindlichkeiten | 402,9 | -95,0 | -0,6 | 18,8 | 326,1 |
| Verbindlichkeiten aus Finanzierungsleasing | 3,5 | -0,2 | - | - | 3,3 |
| Summe | 406,4 | -95,2 | -0,6 | 18,8 | 329,4 |

Unter dem Posten „Sonstige“ werden im Wesentlichen die Effekte aus aufgelaufenen, aber noch nicht gezahlten Zinsen auf verzinsliche Darlehen sowie die einmalige Umwandlung der Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen in Höhe von 13,0 Mio. € in Finanzschulden erfasst.

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

G 5 SENSITIVITÄTSANALYSE GEMÄSS IFRS 7.40

Die Biotest Gruppe ist Marktrisiken, bestehend aus Währungsrisiken und Zinsrisiken, ausgesetzt.

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

WÄHRUNGSRISEN

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

Wenn der Euro gegenüber sämtlichen Währungen zum 31. Dezember 2018 um 10 % aufgewertet gewesen wäre, wäre das Finanzergebnis um 0,5 Mio. € niedriger (i. Vj. 1,3 Mio. € höher) ausgefallen.

Wenn der Euro gegenüber sämtlichen Währungen zum 31. Dezember 2018 um 10 % abgewertet gewesen wäre, wäre das Finanzergebnis um 0,7 Mio. € höher (i. Vj. 0,2 Mio. € niedriger) ausgefallen.

Die hypothetische Ergebnisauswirkung von 0,5 Mio. € beziehungsweise 0,7 Mio. € ergibt sich im Einzelnen aus den Währungssensitivitäten:

| in Millionen € | Aufwertung des EUR um 10 % | Abwertung des EUR um 10 % |
|----------------|-------------------------------|------------------------------|
| EUR zu USD | -1,0 | 1,2 |
| EUR zu GBP | 0,5 | -0,5 |
| | -0,5 | 0,7 |

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

ZINSRISEN

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

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

Die Sensitivitätsanalyse bezieht sich auf den Nettoeffekt von zinstragenden Verbindlichkeiten, Bankbeständen und kurzfristigen finanziellen Vermögenswerten. Wenn das Marktzinsniveau zum 31. Dezember 2018 um 100 Basispunkte höher gewesen wäre, wäre der Fair Value der Finanzinstrumente um 0,0 Mio. € (i. Vj. 0,4 Mio. €) höher ausgefallen. Die hypothetische Ergebnisauswirkung von 0,7 Mio. € (i. Vj. 0,0 Mio. €) ergibt sich aus den potenziellen Effekten aus Zinsderivaten von 0,0 Mio. € (i. Vj. 0,4 Mio. €) und originären finanziellen Verbindlichkeiten bzw. Vermögenswerten von 0,7 Mio. € (i. Vj. -0,4 Mio. €).

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

Wenn das Marktzinsniveau zum 31. Dezember 2018 um 100 Basispunkte höher beziehungsweise um 0 Basispunkte niedriger gewesen wäre, wäre das Eigenkapital unverändert geblieben. Hinsichtlich der Änderungen des Eigenkapitals durch die versicherungsmathematischen Gewinne und Verluste aus Pensionsplänen verweisen wir auf die Ausführungen im Kapitel E 12.

MARKTRISIKEN

Die Angaben zur Sensitivitätsanalyse gemäß IFRS 7.40b umfassen sowohl das Fair Value-Risiko als auch das Cash Flow-Risiko. Da diese Werte in den Rechenmodellen simultan ermittelt werden, können keine differenzierten spezifischen Angaben zu den einzelnen Werten gemacht werden.

SONSTIGE PREISRISEN

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

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

G 6 KAPITALMANAGEMENT

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

Das Eigenkapital der Biotest Gruppe, das im Fokus der Optimierung der Kapitalstruktur steht, ist das in der Bilanz ausgewiesene Eigenkapital, das den Eigentümern der Biotest AG als Mutterunternehmen zuzuordnen ist. Das Stammkapital besteht aus 19.785.726 Stück stimmberechtigten Stammaktien und 19.785.726 Stück stimmrechtslosen Vorzugsaktien. Minderheitsanteile am Eigenkapital spielen beim Kapitalmanagement aufgrund des geringen Volumens nur noch eine untergeordnete Rolle.

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

In der strategischen Ausrichtung verfolgt die Biotest Gruppe das Ziel, eine Eigenkapitalquote von mindestens 40 % zu halten. Die Eigenkapitalquote der Biotest Gruppe beträgt zum 31. Dezember 2018 47,5 % (i. Vj. 35,5 %). Daneben werden sowohl langfristig als auch quartalsweise spezielle Finanzkennzahlen zur Analyse und Steuerung herangezogen. Hier ist als wesentliche Kennzahl der Verschuldungsfaktor als Verhältnis der Nettoschulden zum EBITDA zu nennen.

Im Geschäftsjahr 2018 wurden keine grundsätzlichen Veränderungen bei der Zielsetzung oder den Prozessen für das Management des Kapitals vorgenommen. Für das erforderliche Controlling des Projekts „Biotest Next Level“ und der hierfür erforderlichen Finanzmittel wurden eine adäquate Organisationsstruktur sowie definierte Ablauf- und Kontrollprozesse implementiert.

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

Im Juni 2013 hat die Biotest AG eine Kapitalerhöhung durchgeführt. Die maximal mögliche Anzahl von 1.461.909 neuen Vorzugsaktien wurde zum Preis von 52 € pro Aktie entweder von den bisherigen Aktionären durch Ausnutzung der Bezugs-

rechte bezogen oder bei institutionellen Investoren platziert. Es wurden neue auf den Inhaber lautende Vorzugsaktien ohne Nennbetrag (Stückaktien) mit einem anteiligen Betrag am Grundkapital von 2,56 € je Aktie ausgegeben. Damit wurde ein Bruttoemissionserlös von 76 Mio. € erzielt.

Im Geschäftsjahr 2013 hat die Biotest AG Schuldscheindarlehen im Volumen von 210 Mio. € Gegenwert am Kapitalmarkt platziert. Es wurden EUR-Tranchen mit Laufzeiten von 5, 7 und 10 Jahren sowie eine USD-Tranche mit einer Laufzeit von 5 Jahren gezeichnet. Die Tranchen mit 5 und 7 Jahren Laufzeit haben fixe und variable Zinsen. Die Tranche mit 10 Jahren Laufzeit hat einen fixen Zinscoupon.

Im Geschäftsjahr 2014 hat die Biotest Gruppe im Rahmen des Energieeffizienzprogramms der KfW Kredite im Volumen von 100,5 Mio. € aufgenommen. Diese haben eine Laufzeit von 10 Jahren, davon zwei tilgungsfreie Jahre, und unterliegen einer fixen Verzinsung.

Im Geschäftsjahr 2015 hat die Biotest Gruppe im Rahmen des Innovationsprogramms der KfW Kredite im Volumen von 7,4 Mio. € mit einer Laufzeit von 10 Jahren und einer fixen Verzinsung aufgenommen.

Im Geschäftsjahr 2016 hat die Biotest Gruppe im Rahmen des Energieeffizienzprogramms der KfW Kredite im Volumen von 60,0 Mio. € vertraglich vereinbart.

Im Geschäftsjahr 2017 hat die Biotest Gruppe einen weiteren Kredit im Rahmen des Energieeffizienzprogramms der KfW im Volumen von 10 Mio. € vertraglich vereinbart. Die Darlehen aus dem Energieeffizienzprogramm der KfW wurden im Geschäftsjahr 2017 in Höhe von 70,0 Mio. € vollständig in Anspruch genommen. Die Kredite haben eine Laufzeit von 10 Jahren, davon zwei tilgungsfreie Jahre und unterliegen einer fixen Verzinsung.

Die Erlöse aus den Schuldscheindarlehen, der Kapitalerhöhung und den Darlehen des Energieeffizienzprogramms dienen insbesondere dem Ausbau des Standorts in Dreieich und darüber hinaus der allgemeinen Unternehmensfinanzierung.

Der durch den Vollzug des freiwilligen Übernahmeangebots der Tiancheng (Pharmaceutical) Holdings AG am 31. Januar 2018 eingetretene Kontrollwechsel führte zu Sonderkündigungsrechten der Kreditgeber.

Die in den Geschäftsjahren 2014 bis 2017 aufgenommenen KfW-Kredite wurden im Geschäftsjahr 2018 aufgrund der Sonderkündigungsrechte vollständig getilgt. Das 2013 emittierte Schuldscheindarlehen wurde im Geschäftsjahr 2018 aufgrund der Sonderkündigungsrechte bis auf 8,5 Mio. € vollständig zurückgeführt.

Die Finanzierung wird durch ein Gesellschafterdarlehen in Höhe von 290 Mio. € sowie langfristige Darlehen in Höhe von 21 Mio. € gesichert. Das Gesellschafterdarlehen ist nachrangig und steht im Rang hinter vorrangigen Verbindlichkeiten und allen übrigen nicht nachrangigen Verbindlichkeiten der Biotest AG zurück. Der Darlehensgeber kann seine Ansprüche unter diesem Vertrag so lange nicht geltend machen, wie dies zu einer Zahlungsunfähigkeit oder einer Überschuldung der Darlehensnehmerin führen würde.

G 7 EVENTUALFORDERUNGEN UND EVENTUALVERPFLICHTUNGEN

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

Eventualverpflichtungen sind mögliche Verpflichtungen, die aus vergangenen Ereignissen resultieren und deren Existenz durch das Eintreten oder Nichteintreten eines oder mehrerer unsicherer künftiger Ereignisse, die nicht vollständig unter der Kontrolle des Unternehmens stehen, erst noch bestätigt werden muss. Eventualverpflichtungen können auch aus gegenwärtigen Verpflichtungen, die aus vergangenen Ereignissen resultieren, beruhen, die jedoch nicht erfasst sind, entweder weil der Ressourcenabfluss samt wirtschaftlichen Nutzeneinbußen nicht wahrscheinlich ist oder die Höhe der Verpflichtung nicht ausreichend verlässlich geschätzt werden kann.

Die Biotest Gruppe hat Eventualverbindlichkeiten durch Bürgschaften in Höhe von 29,6 Mio. € (i. Vj. 16,7 Mio. €). Hierbei handelt es sich im Wesentlichen um Lieferungs- und Leistungsgarantien, bei denen die Wahrscheinlichkeit einer Inanspruchnahme der Biotest Gruppe als gering eingeschätzt wird. Als Sicherheit wurden bei Banken Barhinterlegungen in Höhe von 15,2 Mio. € getätigt.

Aus Sicherheiten für Verbindlichkeiten verbundener Unternehmen bestehen Eventualverbindlichkeiten in Höhe von 22,7 Mio. € (i. Vj. 22,7 Mio. €).

Aus Gebühren im Zusammenhang mit dem Tendergeschäft resultieren Eventualverbindlichkeiten in Höhe von 1,1 Mio. € (i. Vj. 1,3 Mio. €). Der von Biotest als gerechtfertigt angesehene Betrag ist durch eine Rückstellung in Höhe von 0,5 Mio. € berücksichtigt.

Zum Abschlussstichtag bestanden wie im Vorjahr keine Eventualforderungen.

G 8 SONSTIGE FINANZIELLE VERPFLICHTUNGEN

| in Millionen € | in 2019 | 2020 bis 2023 | ab 2024 | Gesamt |
|--|-------------|---------------|-------------|--------------|
| Verpflichtung aus langfristigen Lieferverträgen mit festen Abnahmemengen | 9,9 | 53,6 | 30,6 | 94,1 |
| Verpflichtungen aus langfristigen Dienstleistungsverträgen | 11,4 | 41,0 | – | 52,4 |
| Künftige Zahlungen aus Miet-, Pacht- und Operating-Leasing-Verträgen | 5,0 | 12,1 | 4,1 | 21,2 |
| Verpflichtungen zum Erwerb von Anlagevermögen | 19,8 | 0,1 | – | 19,9 |
| | 46,1 | 106,8 | 34,7 | 187,6 |

Die Verpflichtungen aus langfristigen Lieferverträgen mit festen Abnahmemengen beziehen sich im Wesentlichen auf Lieferverträge für die Jahre 2019 bis 2025, nach denen Biotest in den folgenden Jahren Produkte im Wert von 94,1 Mio. € (i. Vj. 91,0 Mio. €) erhält.

Bei den Verpflichtungen aus langfristigen Dienstleistungsverträgen handelt es sich im Wesentlichen um Abnahmeverpflichtungen aus zwei Lohnfraktionierungsverträgen für die Jahre 2019 bis 2023 in Höhe von 52,4 Mio. € (i. Vj. 59,7 Mio. €).

Die Biotest Gruppe als Leasingnehmer mietet beziehungsweise least Betriebsausrüstung. Das Operating-Leasing umfasst Fahrzeuge und Bürogeräte, deren Verträge eine Basismietzeit von zwei bis fünf Jahren haben. Im Geschäftsjahr 2018 beträgt der Aufwand aus den Miet-, Pacht- und Operating-Leasingverträgen 4,7 Mio. € (i. Vj. 3,2 Mio. €).

Die Miet-, Pacht- und Operating-Leasing-Verträge in Bezug auf die Plasmastationen der Plasma Service Europe GmbH enthalten zum Teil Preisanpassungsklauseln, die sich nach dem Verbrauchsindex in Deutschland richten. Außerdem bestehen für die Büros fast aller ausländischen Tochtergesellschaften sowie den überwiegenden Teil aller Plasmastationen Mietverträge mit Verlängerungsoption; diese sind zwischen 36 und 120 Monaten ausgestaltet.

G 9 BEZIEHUNGEN ZU NAHE STEHENDEN UNTERNEHMEN UND PERSONEN

Die Biotest Gruppe unterhält zu berichtende Beziehungen zu dem Gemeinschaftsunternehmen BioDarou P.J.S. Co., Teheran, Iran, sowie zu dessen Tochterunternehmen Plasma Gostar Pars P.J.S., Teheran, Iran, zu der Schwestergesellschaft Bio Products

Laboratory Ltd. („BPL“), Elstree, UK, Shanghai RAAS blood products Co., Ltd. („Shanghai RAAS“), Shanghai, Volksrepublik China, zu der Gesellschafterin Tiancheng (Germany) Pharmaceutical Holdings AG, München, Deutschland („Tiancheng (Germany)“) sowie zu dem beherrschenden Unternehmen Tiancheng International Investment Ltd. („Tiancheng International“), Hongkong, Volksrepublik China, des Weiteren zu den Mitgliedern des Vorstands und des Aufsichtsrats und ihnen nahe stehenden Personen sowie zu Aktionären mit wesentlichem Einfluss auf die Biotest AG.

A) GEMEINSCHAFTSUNTERNEHMEN

Die BioDarou P.J.S. Co. erwarb im Geschäftsjahr von Unternehmen der Biotest Gruppe Waren und Dienstleistungen in Höhe von 7,4 Mio. € (i. Vj. 7,1 Mio. €). Die Forderungen gegen Gemeinschaftsunternehmen betragen am 31. Dezember 2018 5,4 Mio. € (i. Vj. 3,3 Mio. €). Zum 31. Dezember 2018 bestehen wie im Vorjahr keine Verbindlichkeiten gegenüber der BioDarou P.J.S. Co. aus erhaltenen Anzahlungen auf zukünftige Warenlieferungen.

B) BIO PRODUCTS LABORATORY LTD.

Die Biotest Gruppe hat im Geschäftsjahr 2018 von BPL Waren und Dienstleistungen in Höhe von 15,9 Mio. € erworben. Die Verbindlichkeiten gegen BPL betragen am Stichtag 0,1 Mio. € Zum 31. Dezember 2018 bestehen die Forderungen gegenüber BPL aus geleisteten Anzahlungen auf zukünftige Waren in Höhe von 5,7 Mio. €.

C) SHANGHAI RAAS BLOOD PRODUCTS CO., LTD.

Im Geschäftsjahr 2018 lieferte Shanghai RAAS zum Vertrieb der Produkte von Shanghai RAAS an Biotest Hungaria Kft., Budapest, Ungarn, Waren in Höhe von 0,6 Mio. €. Zum 31. Dezember 2018 bestehen keine Verbindlichkeiten von Biotest Hungaria Kft. gegenüber Shanghai RAAS.

D) TIANCHENG (GERMANY) PHARMACEUTICAL HOLDINGS AG

Tiancheng (Germany) gewährte Biotest ein Gesellschafterdarlehen. Biotest hat das Gesellschafterdarlehen am 29. Januar 2018 in Höhe von insgesamt 190,0 Mio. € und am 7. Juni 2018 um weitere 150,0 Mio. € in Anspruch genommen. Im Verlauf des Jahres 2018 zahlte Biotest insgesamt 50,0 Mio. € zuzüglich Zinsen in Höhe von 0,2 Mio. € zurück. Zum 31. Dezember 2018

beträgt das Gesellschafterdarlehen 290,0 Mio. € zuzüglich der noch nicht bezahlten Zinsen in Höhe von 5,8 Mio. €.

E) TIANCHENG INTERNATIONAL INVESTMENT LTD.

Für das Geschäftsjahr 2018 hat Biotest an Tiancheng International alle Kosten, die im Zusammenhang mit der Umstrukturierung entstanden sind, in Höhe von insgesamt 3,3 Mio. € weiterbelastet. Zum 31. Dezember 2018 betragen die Forderungen für die Erstattung gegenüber Tiancheng International 0,8 Mio. €.

F) ANDERE NAHE STEHENDE UNTERNEHMEN UND PERSONEN

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

Die Mitglieder der Familie von Frau Dr. Cathrin Schleussner gelten bis zur Annahme des freiwilligen öffentlichen Übernahmeangebots als nahe stehende Personen im Sinne des IAS 24. Im Jahr 2018 gab es wie im Vorjahr geringfügige Aufwendungen für die nahe stehenden Personen der Familie Schleussner.

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

Herrn Yuewen Zheng sind die Stimmrechte an der Biotest AG als oberstes beherrschendes Unternehmen über die vollständige Kette der Tochterunternehmen beginnend mit dem obersten beherrschenden Unternehmen zuzurechnen:

- Creat Group Co., Ltd., Nanchang, Volksrepublik China
- Creat Tiancheng Investment Holdings Co., Ltd., Nanchang, Volksrepublik China
- Tiancheng Fortune Management Limited, Hongkong, Volksrepublik China
- Tiancheng International Investment Limited, Hongkong, Volksrepublik China
- Tiancheng (Germany) Pharmaceutical Holdings AG, München

Im Jahr 2018 erwarb Tiancheng (Germany) Pharmaceutical Holdings AG, München, Deutschland, die Mehrheit der Stimm-

rechte an der Biotest AG. Tiancheng (Germany) Pharmaceutical Holdings AG ist das unmittelbare Mutterunternehmen der Biotest Gruppe. Das nächsthöhere Mutterunternehmen, das einen Konzernabschluss erstellt, ist Tiancheng International Investment Ltd., Hongkong, Volksrepublik China. Das oberste beherrschende Unternehmen ist Creat Group Co. Ltd., Nan-chang, Volksrepublik China, das von Herrn Dr. Yuewen Zheng beherrscht wird.

Die Kreissparkasse Biberach führt als nahe stehendes Unternehmen der Biotest Gruppe im Rahmen des Long Term Incentive-Programms die Depots der Mitarbeiter.

Die Plasma Gostar Pars P.J.S erwarb im Geschäftsjahr (wie im Vorjahr) von Unternehmen der Biotest Gruppe keine Waren und Dienstleistungen. Darüber hinaus bestehen am 31. Dezember 2018 keine Verbindlichkeiten gegenüber dem Gemeinschaftsunternehmen (i.V.j. Verbindlichkeiten von 0,6 Mio. €).

G) AUFSICHTSRAT UND VORSTAND

Zusammensetzung der Gremien

Die Mitglieder des Aufsichtsrats und des Vorstands bekleiden per 31. Dezember 2018 noch folgende Mandate in gesetzlich zu bildenden Aufsichtsräten und vergleichbaren Kontrollgremien von Wirtschaftsunternehmen:

Aufsichtsrat

Rolf Hoffmann,

Weggis, Schweiz

Vertreter der Anteilseigner,

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

Aufsichtsratsvorsitzender der Biotest AG
(Mitglied seit August 2017)

Mitglied im Aufsichtsrat der Shield Therapeutics PLC,
London, Großbritannien

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

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

Tan Yang,

Hongkong, Volksrepublik China,

Geschäftsführer der Creat Capital Company Limited,
Hongkong, Volksrepublik China

Stellvertretender Aufsichtsratsvorsitzender der Biotest AG
(Mitglied seit März 2018)

Mitglied des Aufsichtsrats der Tiancheng (Germany)
Pharmaceutical Holdings AG, München, Deutschland

Mitglied des Vorstands der Bio Products Laboratory Ltd.,
Elstree, Großbritannien

Mitglied des Vorstands der Tiancheng International
Investment Limited, Hongkong, Volksrepublik China

Mitglied des Vorstands der Creat Resources Holding Limited,
Tasmanien, Australien

Kerstin Birkhahn,

Langen, Deutschland

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

Arbeitnehmervertreterin im Aufsichtsrat der Biotest AG
(Mitglied seit April 2010)

Jürgen Heilmann,

Dreieich, Deutschland

Kaufmännischer Angestellter der Biotest AG, Dreieich,
Deutschland

Arbeitnehmervertreter im Aufsichtsrat der Biotest AG
(Mitglied seit September 2011)

Christine Kreidl,

Regensburg, Deutschland

Selbstständige Beraterin, Regensburg, Deutschland

Mitglied im Aufsichtsrat der Biotest AG
(Mitglied seit August 2017)

Stellvertretende Vorsitzende des Aufsichtsrats der Singulus
Technologies AG, Kahl am Main, Deutschland

Dr. Cathrin Schleussner,

Neu-Isenburg, Deutschland

Diplom-Biologin, Geschäftsführerin der OGEL Next GmbH,
Frankfurt am Main, Deutschland

Mitglied im Aufsichtsrat des Bürgerhospital & Clementine
Kinderhospital gGmbH, Frankfurt am Main

Mitglied im Aufsichtsrat der Biotest AG (Mitglied seit Juli 2001)

Zum 28. Februar 2018 ist das folgende Mitglied aus dem
Aufsichtsrat ausgeschieden:

Kurt Hardt,

Biberach, Deutschland

Mitglied des Vorstands der Kreissparkasse Biberach,
Biberach, Deutschland

Vergütung des Aufsichtsrats

Der Aufsichtsrat erhielt im aktuellen Geschäftsjahr insgesamt 312 T € (i. Vj. 221 T €). Hiervon sind 312 T € (i. Vj. 221 T €) der fixen Vergütungskomponente und 0 T € (i. Vj. 0 T €) der variablen Vergütungskomponente zuzuordnen. Hierin enthalten sind neben der Vergütung der amtierenden Aufsichtsratsmitglieder ebenfalls die anteilige Vergütung der Aufsichtsratsmitglieder, deren Mandat am 28. Februar 2018 endete (Kurt Hardt).

Neben den aufgeführten Aufsichtsratsvergütungen wurden im Geschäftsjahr 2018 sowie 2017 für die Arbeitnehmervertreter des Aufsichtsrats weitere Leistungen im Rahmen ihres Arbeitnehmerverhältnisses aufwandswirksam erfasst. Die Höhe der Bezüge richtet sich nach tarifvertraglichen Regelungen bzw. den in der Gesellschaft geltenden Gehaltsstufen für außertarifliche Mitarbeiter.

Eine detaillierte Beschreibung der Aufsichtsratsvergütung sowie individualisierte Wertangaben befinden sich im Vergütungsbericht des Konzernlageberichts dieses Geschäftsberichts.

Vorstand

Dr. Bernhard Ehmer,

Heidelberg, Deutschland

Vorstandsvorsitzender

Mitglied des Aufsichtsrats bei Affimed GmbH,

Heidelberg, Deutschland

Aufsichtsratsvorsitzender bei Symphogen A/S, Ballerup,

Dänemark

Dr. Michael Ramroth,

Mörfelden-Walldorf, Deutschland

Mitglied des Vorstands (Finanzvorstand)

Dr. Georg Floß,

Marburg, Deutschland

Mitglied des Vorstands (Produktionsvorstand)

Vergütung des Vorstands

Die Gesamtbezüge des im Geschäftsjahr 2018 aktiven Vorstands betragen 2.150 T € (i. Vj. 2.463 T €). Die Vorstandsvergütung teilt sich in eine erfolgsunabhängige Komponente in Höhe von 1.208 T € (i. Vj. 1.358 T €) und eine erfolgsabhängige Komponente in Höhe von 943 T € (i. Vj. 1.105 T €) auf.

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

An dem nicht-aktienbasierten Programm LTIP 2018 haben alle drei Vorstände mit virtuellen Teilnahmeaktien teilgenommen (Herr Dr. Bernhard Ehmer, Herr Dr. Michael Ramroth und Herr Dr. Georg Floß jeweils mit 1.800 Stück). Für diese Tranche wurde eine Rückstellung in Höhe von 49 T € gebildet. Hiervon entfallen auf Herrn Dr. Bernhard Ehmer 19 T €, auf Herrn Michael Ramroth 16 T € und auf Herrn Dr. Georg Floß 14 T €.

Für das letztjährige nicht-aktienbasierte Programm LTIP 2017 haben die Vorstände mit einem Eigeninvestment teilgenommen (Herr Dr. Michael Ramroth und Herr Dr. Georg Floß jeweils mit 1.800 Vorzugsaktien). Für das LTIP 2017 wurde eine Rückstellung in Höhe von 75 T € gebildet. Hiervon entfallen auf Herrn Dr. Michael Ramroth 40 T € und auf Herrn Dr. Georg Floß 35 T €.

Aus dem aktienbasierten Long Term Incentive-Programm / Tranche 2015, dessen Auszahlungen für das Geschäftsjahr 2018 festgelegt war, erhielt keiner der Vorstände (Herr Dr. Bernhard Ehmer, Herr Dr. Michael Ramroth und Herr Dr. Floß) eine Auszahlung.

Das aktienbasierte LTIP 2016 wurde aufgrund einer Change of Control Klausel mit der Übernahme von Biotest durch CREAT vorzeitig beendet. Damit wurde auch dieses Programm im Geschäftsjahr 2018 abgerechnet. Aus diesem Programm erhielt Herr Dr. Michael Ramroth 84 T € und Herr Dr. Gregor Floß 74 T €.

Die aktiven Mitglieder des Vorstands verfügen über Pensionsansprüche in Höhe von 9.019 T € (i. Vj. 8.118 T €). Zur Insolvenzsicherung der Pensionsansprüche sind zum 31. Dezember 2018 Vermögenswerte in Höhe von 2.355 T € (i. Vj. 1.570 T €) auf den Biotest Vorsorge Trust e.V. übertragen.

Eine Ergänzungsvereinbarung zum Vorstandsvertrag aller aktiven Vorstandsmitglieder enthält eine Abfindungsregelung, die in dem Fall wirksam wird, dass der Vorstandsvertrag infolge einer näher definierten Change of Control vorzeitig beendet wird. Die Abfindung umfasst die feste Vergütung bis zum Ende der Laufzeit und ist maximal auf das Dreifache der jährlichen Festvergütung begrenzt. Hinzu kommen anteilige variable Vergütungsbestandteile, die auf Basis des Durchschnittsbetrags der vorangegangenen zwei Geschäftsjahre zuzüglich einer Vergütung für den Nutzungswert des gewährten Dienstwagens ermittelt werden. Neben diesen Ansprüchen umfasst die Abfindung zusätzlich einen Betrag bis zum Zweifachen der jährlichen Festvergütung, soweit die gesamte Abfindung insgesamt nicht

das Dreifache der jährlichen Festvergütung, zuzüglich der wie oben dargestellt berechneten Bonuszahlung und der Entschädigung für den Nutzwert des Dienstwagens, übersteigt.

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

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

Für Pensionsverpflichtungen gegenüber früheren Vorstandsmitgliedern und ihren Hinterbliebenen sind 7.257 T € (i. Vj. 7.555 T €) zurückgestellt. Zum Abschlussstichtag bestanden keine Darlehensforderungen gegen Organmitglieder.

Für ehemalige Vorstandsmitglieder wurden im Geschäftsjahr 2018 Pensionszahlungen in Höhe von 484 T € (i. Vj. 477 T €) geleistet. Des Weiteren wurden im Geschäftsjahr 2018 an ehe-

malige Vorstandsmitglieder wie im Vorjahr keine Zahlungen für Erfolgsbeteiligungen und im Rahmen des LTIP geleistet.

Für ehemalige Vorstandsmitglieder bestehen zum 31. Dezember 2018 wie im Vorjahr keine Rückstellungen im Zusammenhang mit dem LTIP.

Eine detaillierte Beschreibung des Vorstandsvergütungssystems sowie individualisierte Wertangaben werden im Vergütungsbericht des Konzernlageberichts dieses Geschäftsberichts gegeben.

G 10 ANTEILSBESITZLISTE

Nachfolgend sind die Gesellschaften aufgeführt, die durch eine unmittelbare oder mittelbare Beteiligung zu dem Anteilsbesitz der Biotest AG gemäß § 313 Abs. 2 HGB gehören. Alle Zahlenangaben wurden für Zwecke des Konzernabschlusses nach den Vorschriften der IFRS ermittelt.

| Name der Gesellschaft | Sitz der Gesellschaft | Eigenkapital in Millionen € | Anteil am Kapital in % | Ergebnis nach Steuern in Millionen € |
|--|----------------------------|--------------------------------|---------------------------|---|
| Biotest Pharma GmbH** | Dreieich, Deutschland | 126,3 | 100,00 | 0,1 |
| Biotest Grundstücksverwaltungs GmbH* | Dreieich, Deutschland | 10,2 | 98,00 | 0,9 |
| Biotest France SAS | Paris, Frankreich | 0,7 | 100,00 | 0,2 |
| Biotest (UK) Ltd. | Birmingham, Großbritannien | 2,3 | 100,00 | 0,3 |
| Biotest Italia S.r.l. | Mailand, Italien | 3,9 | 100,00 | 0,7 |
| Biotest Austria GmbH | Wien, Österreich | 2,7 | 100,00 | 0,4 |
| Biotest (Schweiz) AG | Rapperswil, Schweiz | 2,5 | 100,00 | 0,4 |
| Biotest Hungaria Kft. | Budapest, Ungarn | 3,6 | 100,00 | 0,3 |
| Biotest Farmacêutica Ltda. | São Paulo, Brasilien | -0,9 | 100,00 | -0,4 |
| Biotest Hellas MEPE | Athen, Griechenland | -7,9 | 100,00 | - |
| Biotest Medical S.L.U. | Barcelona, Spanien | 1,3 | 100,00 | 0,3 |
| Plasma Service Europe GmbH*/*** | Dreieich, Deutschland | 4,4 | 100,00 | 1,5 |
| Plazmaszolgálat Kft. * | Budapest, Ungarn | 1,3 | 100,00 | -1,2 |
| Cara Plasma s.r.o. * | Prag, Tschechien | -0,3 | 100,00 | -1,5 |
| Biotest Real Estate Corporation | Wilmington (Delaware), USA | 6,1 | 100,00 | - |
| BioDarou P.J.S. Company */***** | Teheran, Iran | 4,6 | 49,00 | - |
| Biotest Pharmaceuticals ILAÇ Pazarlama Anonim Sirketi***** | Istanbul, Türkei | - | 100,00 | - |

* Mittelbare Beteiligung

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

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

**** Nicht konsolidierte Gesellschaft

***** Angaben zum 31. Dezember 2017

G 11 BEFREIUNGSMÖGLICHKEIT GEMÄSS § 264 ABS. 3 HGB

Für die Einzelabschlüsse der Biotest Pharma GmbH und der Plasma Service Europe GmbH, beide Dreieich, wird für das Geschäftsjahr 2018 wie im Vorjahr von der Befreiungsmöglichkeit gemäß § 264 Abs. 3 HGB in dem Umfang Gebrauch gemacht, dass kein Lagebericht der Einzelgesellschaften erstellt und der Jahresabschluss nicht veröffentlicht wird.

G 12 ANHÄNGIGE UND DROHENDE GERICHTSVERFAHREN

Für die zum Bilanzstichtag anhängigen und drohenden Gerichtsverfahren wurden Rückstellungen in Höhe von 1,6 Mio. € (i. Vj. 1,9 Mio. €) gebildet. Die Rückstellung für Prozessrisiken berücksichtigt im Wesentlichen die erwarteten Kosten der Verteidigung von drei Mitarbeitern im Zusammenhang mit den staatsanwaltschaftlichen Ermittlungen bezüglich des Geschäfts der Biotest AG in Russland sowie die erwarteten Kosten aus einem Rechtsstreit mit einem Lieferanten.

Im Rahmen einer Einigung mit den Ermittlungsbehörden im Zusammenhang mit dem Russland-Geschäft hat die Biotest AG einen von der Staatsanwaltschaft beantragten Bußgeldbescheid in Höhe von 1,0 Mio. € im April 2017 angenommen. Die sich hieraus ergebende Belastung wurde bereits in früheren Geschäftsjahren durch eine Rückstellung berücksichtigt. Mit dem von der Biotest AG erklärten Rechtsmittelverzicht und mit Zahlung des Betrags wurde der Bußgeldbescheid rechtskräftig und das Verfahren gegen die Biotest AG beendet. Gegen die meisten Beschuldigten der Biotest AG haben die Behörden die Ermittlungen zwischenzeitlich eingestellt. Gegen drei Manager des Unternehmens wird noch ermittelt. Auf Grundlage dieser Entwicklungen geht das Unternehmen davon aus, dass aus dem Russland-Geschäft mit keinen weiteren nennenswerten Belastungen für das Unternehmen zu rechnen ist.

G 13 EREIGNISSE NACH DEM BILANZSTICHTAG

Die Plasma Service Europe GmbH, Dreieich, Deutschland, eine 100%ige Tochtergesellschaft der Biotest AG, hat im Januar 2019 ein Plasmapherezentrum in Hannover erworben.

Biotest hat im Januar 2019 in 22 europäischen Ländern die Erweiterung der zugelassenen Indikationen von Intratect® um die neurologischen Indikationen chronische inflammatorische demyelinisierende Polyneuropathie (CIDP) und multifokale motorische Neuropathie (MMN) erhalten sowie eine Ausweitung im Bereich der sekundären Immundefekte (SID).

In seiner Sitzung am 7. März 2019 hat der Aufsichtsrat Herrn Dr. Michael Ramroth mit Wirkung zum 1. Mai 2019 zum Vorstandsvorsitzenden der Biotest AG bestellt.

G 14 CORPORATE GOVERNANCE

Vorstand und Aufsichtsrat der Biotest AG haben die nach § 161 AktG vorgeschriebene Entsprechenserklärung abgegeben und den Aktionären auf der Internetseite der Gesellschaft dauerhaft zugänglich gemacht.

Dreieich, den 21. März 2019



Dr. Bernhard Ehmer
Vorsitzender des Vorstands



Dr. Michael Ramroth
Mitglied des Vorstands



Dr. Georg Floß
Mitglied des Vorstands

**VERSICHERUNG DES VORSTANDS ENTSPRECHEND § 117 NR. 1 WPHG
I.V.M. §§ 297 ABS. 2 SATZ 4 UND 315 ABS. 1 SATZ 5 HGB**

„Wir versichern nach bestem Wissen, dass gemäß den anzuwendenden Rechnungslegungsgrundsätzen der Konzernabschluss ein den tatsächlichen Verhältnissen entsprechendes Bild der Vermögens-, Finanz- und Ertragslage des Konzerns vermittelt und im Konzernlagebericht der Geschäftsverlauf einschließlich des Geschäftsergebnisses und die Lage des Konzerns so dargestellt sind, dass ein den tatsächlichen Verhältnissen entsprechendes Bild vermittelt wird, sowie die wesentlichen Chancen und Risiken der voraussichtlichen Entwicklung des Konzerns beschrieben sind.“

Dreieich, den 21. März 2019

Biotest Aktiengesellschaft

Der Vorstand



Dr. Bernhard Ehmer
Vorsitzender des Vorstands



Dr. Michael Ramroth
Mitglied des Vorstands



Dr. Georg Floß
Mitglied des Vorstands

BESTÄTIGUNGSVERMERK DES UNABHÄNGIGEN ABSCHLUSSPRÜFERS

An die Biotest Aktiengesellschaft
Vermerk über die Prüfung des Konzernabschlusses und des Konzernlageberichts

Prüfungsurteile

Wir haben den Konzernabschluss der Biotest Aktiengesellschaft, Dreieich, und ihrer Tochtergesellschaften (der Konzern) – bestehend aus der Konzernbilanz zum 31. Dezember 2018, der Konzern-Gewinn- und Verlustrechnung, der Konzern-Gesamtergebnisrechnung, der Konzern-Kapitalflussrechnung und der Konzern-Eigenkapitalveränderungsrechnung für das Geschäftsjahr vom 1. Januar bis zum 31. Dezember 2018 sowie dem Konzernanhang, einschließlich einer Zusammenfassung bedeutsamer Rechnungslegungsmethoden – geprüft. Darüber hinaus haben wir den Konzernlagebericht der Biotest Aktiengesellschaft für das Geschäftsjahr vom 1. Januar bis zum 31. Dezember 2018 geprüft. Die in Abschnitt G. des Konzernlageberichts enthaltene nichtfinanzielle Konzernklärung und die in Abschnitt F. des Konzernlageberichts enthaltene Konzernklärung zur Unternehmensführung haben wir in Einklang mit den deutschen gesetzlichen Vorschriften nicht inhaltlich geprüft.

Nach unserer Beurteilung aufgrund der bei der Prüfung gewonnenen Erkenntnisse

- entspricht der beigefügte Konzernabschluss in allen wesentlichen Belangen den IFRS, wie sie in der EU anzuwenden sind, und den ergänzend nach § 315e Abs. 1 HGB anzuwendenden deutschen gesetzlichen Vorschriften und vermittelt unter Beachtung dieser Vorschriften ein den tatsächlichen Verhältnissen entsprechendes Bild der Vermögens- und Finanzlage des Konzerns zum 31. Dezember 2018 sowie seiner Ertragslage für das Geschäftsjahr vom 1. Januar bis zum 31. Dezember 2018 und
- vermittelt der beigefügte Konzernlagebericht insgesamt ein zutreffendes Bild von der Lage des Konzerns. In allen wesentlichen Belangen steht dieser Konzernlagebericht in Einklang mit dem Konzernabschluss, entspricht den deutschen gesetzlichen Vorschriften und stellt die Chancen und Risiken der zukünftigen Entwicklung zutreffend dar. Unser Prüfungsurteil zum Konzernlagebericht erstreckt sich nicht auf den Inhalt der oben genannten nicht-finanziellen Konzernklärung und der Konzernklärung zur Unternehmensführung.

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

Grundlage für die Prüfungsurteile

Wir haben unsere Prüfung des Konzernabschlusses und des Konzernlageberichts in Übereinstimmung mit § 317 HGB und der EU-Abschlussprüferverordnung (Nr. 537/2014; im Folgenden „EU-APrVO“) unter Beachtung der vom Institut der Wirtschaftsprüfer (IDW) festgestellten deutschen Grundsätze ordnungsmäßiger Abschlussprüfung durchgeführt. Unsere Verantwortung nach diesen Vorschriften und Grundsätzen ist im Abschnitt „Verantwortung des Abschlussprüfers für die Prüfung des Konzernabschlusses und des Konzernlageberichts“ unseres Bestätigungsvermerks

weitergehend beschrieben. Wir sind von den Konzernunternehmen unabhängig in Übereinstimmung mit den europarechtlichen sowie den deutschen handelsrechtlichen und berufsrechtlichen Vorschriften und haben unsere sonstigen deutschen Berufspflichten in Übereinstimmung mit diesen Anforderungen erfüllt. Darüber hinaus erklären wir gemäß Artikel 10 Abs. 2 Buchst. f) EU-APrVO, dass wir keine verbotenen Nichtprüfungsleistungen nach Artikel 5 Abs. 1 EU-APrVO erbracht haben. Wir sind der Auffassung, dass die von uns erlangten Prüfungsnachweise ausreichend und geeignet sind, um als Grundlage für unsere Prüfungsurteile zum Konzernabschluss und zum Konzernlagebericht zu dienen.

Besonders wichtige Prüfungssachverhalte in der Prüfung des Konzernabschlusses

Besonders wichtige Prüfungssachverhalte sind solche Sachverhalte, die nach unserem pflichtgemäßen Ermessen am bedeutsamsten in unserer Prüfung des Konzernabschlusses für das Geschäftsjahr vom 1. Januar bis zum 31. Dezember 2018 waren. Diese Sachverhalte wurden im Zusammenhang mit unserer Prüfung des Konzernabschlusses als Ganzem und bei der Bildung unseres Prüfungsurteils hierzu berücksichtigt; wir geben kein gesondertes Prüfungsurteil zu diesen Sachverhalten ab.

Nachfolgend beschreiben wir die aus unserer Sicht besonders wichtigen Prüfungssachverhalte:

1. WERTHALTIGKEIT DER MIT DEM INVESTITIONSPROJEKT „BIOTEST NEXT LEVEL“ ZUSAMMENHÄNGENDEN VERMÖGENSWERTE

Gründe für die Bestimmung als besonders wichtiger Prüfungssachverhalt

Im Geschäftsjahr 2013 hat der Biotest Konzern mit dem Investitionsprojekt „Biotest Next Level“ (im Folgenden „BNL“) begonnen, welches eine wesentliche Grundlage der Entwicklung des Unternehmens darstellt. Der Zweck ist die Erweiterung der Produktionskapazitäten zur Fraktionierung und Aufreinigung von humanem Blutplasma am Standort Dreieich. Diesbezüglich werden unterschiedliche Produktionsanlagen erstellt sowie Logistik-, Administrations- und Nebenbereiche erweitert.

Den ursprünglich für das Geschäftsjahr 2019 geplanten Abschluss des BNL Projekts bildet die Zulassung der neuen Produktionsverfahren durch verschiedene in- und ausländische Behörden. Zum Ende des Geschäftsjahrs 2017 kam es zu Verzögerungen des BNL Projekts. Die aus diesem Grund unterbrochene Inbetriebnahme der Anlage wurde im zweiten Quartal 2018 wieder aufgenommen. Die Produktbereitstellung für die ersten Produkte aus dem BNL-Projekt ist für 2021 geplant. Die Beurteilung des Zeitpunkts der Fertigstellung und der Abnahme durch die in- und ausländischen Behörden stellt damit ein zukünftiges Ereignis dar und unterliegt Schätzungen durch den Vorstand.

Der Erfolg des Projekts hat einen wesentlichen Einfluss auf die künftige Entwicklung des Konzerns sowie auf die Werthaltigkeit der davon betroffenen Vermögenswerte. Da in diesem Zusammenhang die Einschätzung der sachlichen und zeitlichen Realisierung mit Ermessensspielräumen verbunden ist, war die Wahrscheinlichkeit der Realisierung des Investitionsprojektes BNL und die Abschätzung der erwarteten Fertigstellung im Rahmen unserer Prüfung einer der bedeutsamsten Sachverhalte.

Prüferisches Vorgehen

Zur Einschätzung der zeitlichen Fertigstellung haben wir uns basierend auf der Projektplanung des Vorjahres eine Erwartungshaltung über den Projektfortschritt gebildet. Abweichungen zu unserer Erwartungshaltung wurden mit dem Vorstand und projektverantwortlichen Mitarbeitern besprochen und zur internen Kommunikation sowie überarbeiteten Budgets abgestimmt. Unterlagen bezüglich der zukünftigen Planung des Projektes haben wir angefordert und erhalten. Die der Planung zugrunde liegenden Parameter haben wir zu den Projektberichten abgestimmt. Wir haben eine schriftliche Einschätzung des Produktionsvorstandes zur Wahrscheinlichkeit der Realisierung des Investitionsprojektes BNL und zur Abschätzung der erwarteten Fertigstellung erbeten und erhalten. Die bisher errichteten Gebäude und technischen Anlagen haben wir in Augenschein genommen. Bezüglich der Zugänge zu dem Investitionsprojekt BNL im Geschäftsjahr haben wir Verträge, Abnahmeprotokolle, Lieferscheine und Eingangsrechnungen als Prüfungsnachweise erhalten und gewürdigt.

Aus unseren Prüfungshandlungen zur Werthaltigkeit der mit dem Investitionsprojekt BNL zusammenhängenden Vermögenswerte ergaben sich keine Einwendungen zur bilanziellen Abbildung im Konzernabschluss.

Verweis auf zugehörige Angaben

Die Angaben der Gesellschaft zu den Grundsätzen der Bilanzierung des Anlagevermögens erfolgten unter Abschnitt B 5 „Sachanlagevermögen“. Angaben zu dem Investitionsvolumen finden sich unter Abschnitt E 2 „Sachanlagen“ des Konzernanhangs. Weiterhin hat die Gesellschaft die Bedeutung des Investitionsprojekts im Konzernlagebericht unter den Abschnitten A. I. C. „Wertschöpfung“, A. II. „Konzernstrategie“, B. V. „Gesamtaussage zur wirtschaftlichen Lage des Unternehmens“ sowie D. I. D. „Erwartete Entwicklung der Biotest Gruppe“ dargestellt. Ferner verweisen wir im Konzernlagebericht auf D. II. „Risikobericht“ und dort in Abschnitt E. „Risikobewertung und Darstellung der wesentlichen Risikokategorien“ auf die Ausführungen zu „Unternehmensstrategische Risiken“.

2. FORDERUNGEN UND UMSATZERLÖSE AUS TRANSAKTIONEN IN LÄNDERN, DIE SANKTIONEN DURCH DIE EUROPÄISCHE UNION UNTERLIEGEN

Gründe für die Bestimmung als besonders wichtiger Prüfungssachverhalt

Die Biotest Aktiengesellschaft unterhält Geschäftsbeziehungen in Ländern, die Sanktionen durch die Europäische Union unterliegen. Darüber hinaus wurden im Geschäftsjahr die US-amerikanischen Sanktionen gegen den Iran wieder in Kraft gesetzt. In diesen Ländern werden teilweise Großaufträge in Form von Ausschreibungen vergeben (Tender-Geschäfte). Die hiermit verbundenen Forderungen sowie die damit im Zusammenhang stehenden Umsatzerlöse haben aufgrund ihrer Größenordnung einen signifikanten Einfluss auf die Vermögens-, Finanz- und Ertragslage der Biotest Aktiengesellschaft. Zudem werden bei Geschäften in diesen Ländern teilweise überdurchschnittlich lange Zahlungsziele vereinbart oder die Begleichung der Forderungen unterliegt Devisentransferrestriktionen. Die Forderungen und Umsatzerlöse aus diesen Geschäften unterliegen damit einem immanently höheren Bewertungsrisiko. Vor dem Hintergrund der im Rahmen der Bewertung vorhandenen Ermessensspielräume war die Bewertung der Forderungen und Umsatzerlöse aus Transaktionen in Ländern, die Sanktionen durch die Europäische Union unterliegen im Rahmen unserer Prüfung einer der bedeutsamsten Sachverhalte.

Prüferisches Vorgehen

Wir haben uns auf Basis des Zahlungsverhaltens der jeweiligen Kunden in der Vergangenheit eine Erwartungshaltung betreffend der Bewertung von Forderungen und Umsatzerlösen aus Transaktionen in Ländern, die Sanktionen durch die Europäische Union unterliegen, gebildet und diese mit den der Bewertung der Forderungen zugrunde liegenden Annahmen verglichen. Abweichungen wurden von uns durch Befragungen und Einsichtnahme in die entsprechenden Nachweise wie Saldenbestätigungen, Garantien und Ausliefernachweise nachverfolgt.

Wir haben die vom Vorstand verwendeten Bewertungsannahmen gewürdigt, indem wir diese zu unserer auf dem Zahlungsverhalten der Vergangenheit basierenden Erwartungshaltung abgeglichen haben. Abweichungen wurden von uns durch Befragungen nachverfolgt. Wir haben darüber hinaus die rechnerische Richtigkeit der verwendeten Berechnungsverfahren nachvollzogen.

Nach dem Stichtag erhaltene Zahlungen für zum Stichtag ausstehende Forderungen haben wir eingesehen und bei der Beurteilung der Bewertung der Forderungen mit berücksichtigt.

Aus unseren Prüfungshandlungen betreffend der Forderungen und Umsatzerlöse aus Transaktionen in Ländern, die Sanktionen durch die Europäische Union unterliegen, haben sich keine Einwendungen ergeben.

Verweis auf zugehörige Angaben

Die Angaben der Gesellschaft zu den Grundsätzen der Umsatzrealisierung sind unter Abschnitt B 17 „Umsätze“, die Grundsätze des Ansatzes und der Bewertung der Forderungen aus Lieferungen und Leistungen unter Abschnitt B 9 „Forderungen aus Lieferungen und Leistungen und sonstige Vermögenswerte“ und B 15 „Finanzinstrumente“ des Konzernanhangs enthalten. Weiterhin hat die Gesellschaft die Zusammensetzung der Forderungen aus Lieferungen und Leistungen und die Entwicklung der Wertberichtigungen auf Forderungen unter E 7 „Forderungen aus Lieferungen und Leistungen“ dargestellt. Im Konzernlagebericht verweisen wir außerdem auf die Ausführungen im Abschnitt D. II. „Risikobericht“ und dort in Abschnitt E. „Risikobewertung und Darstellung der wesentlichen Risikokategorien“ auf die Ausführungen zu „Politische Risiken“.

3. WERTHALTIGKEIT AKTIVER LATENTER STEUERN**Gründe für die Bestimmung als besonders wichtiger Prüfungssachverhalt**

Der Konzern beurteilt die Nutzbarkeit des Überhangs der aktiven latenten Steuern sowie der aktiven latenten Steuern auf Verlustvorträge auf Basis der für die betroffenen Gesellschaften erstellten Steuerplanung. Die Steuerplanung wird auf Grundlage der Konzernplanung und der daraus abgeleiteten Planung für die einzelnen Gesellschaften ermittelt. Diese sind in hohem Maße von der Einschätzung und den Annahmen der gesetzlichen Vertreter abhängig und aufgrund der damit verbundenen Ermessensspielräume mit Unsicherheiten behaftet. Die Werthaltigkeit aktiver latenter Steuern ist daher im Rahmen unserer Prüfung einer der bedeutsamsten Sachverhalte.

Prüferisches Vorgehen

Im Rahmen unserer Prüfung haben wir die Ermittlung der temporären Differenzen zwischen den IFRS- und den Steuerbilanz-Buchwerten sowie die Ermittlung der latenten Steuern darauf sowie

auf steuerliche Verlustvorträge nachvollzogen. Dazu haben wir auch unsere internen Steuerspezialisten in die Prüfung eingebunden. Die Werthaltigkeit der aktivierten latenten Steuern haben wir auf Basis der durch die Gesellschaft aufgestellten unternehmensinternen Prognosen der zukünftigen steuerlichen Einkommen beurteilt und die zugrunde gelegten Annahmen kritisch gewürdigt. Diesbezüglich haben wir insbesondere die Planung des zukünftigen steuerlichen Einkommens zu der vom Vorstand aufgestellten und vom Aufsichtsrat genehmigten Planung abgestimmt und auf Konsistenz überprüft sowie die rechnerische Richtigkeit nachvollzogen. Dabei haben wir hinsichtlich der Nutzbarkeit der aktiven latenten Steuern auch den zugrunde liegenden Planungshorizont gewürdigt. Zudem haben wir die Vollständigkeit der Angaben im Konzernanhang gewürdigt.

Aus unseren Prüfungshandlungen haben sich keine Einwendungen hinsichtlich der Werthaltigkeit aktiver latenter Steuern ergeben.

Verweis auf zugehörige Angaben

Zu den im Rahmen der Bilanzierung von latenten Steuern angewandten Bilanzierungs- und Bewertungsgrundlagen verweisen wir auf die Angaben im Konzernanhang in Abschnitt B 21 „Steuern“ sowie in Abschnitt B 23 „Schätzungsunsicherheiten und Ermessensentscheidungen“ und für Angaben zu Steuern auf Abschnitt D 11 „Ertragsteuern“ sowie E 5 „Aktive und passive latente Steuern“ des Konzernanhangs.

4. VERKAUF DER ANTEILE SOWIE ENTKONSOLIDIERUNG DER BIOTEST US CORPORATION, BOCA RATON, USA, UND DER BIOTEST PHARMACEUTICALS CORPORATION, BOCA RATON, USA

Gründe für die Bestimmung als besonders wichtiger Prüfungssachverhalt

Am 19. Januar 2018 wurde mit der Erteilung der außenwirtschaftlichen Freigabe durch CFIUS (Committee on Foreign Investment in the United States) die letzte noch ausstehende Bedingung für das am 18. Mai 2017 veröffentlichte Übernahmeangebot durch die Tiancheng (Germany) Pharmaceutical Holdings AG, München, Deutschland, erfüllt. Im Zusammenhang mit der außenwirtschaftlichen Freigabe der CFIUS hatte Biotest einen Vertrag über den Verkauf seiner US-Gesellschaften Biotest Pharmaceuticals Corporation (BPC), Boca Raton, USA, und Biotest US Corporation, Boca Raton, USA, unterzeichnet. Aufgrund des Kontrollverlusts am 19. Januar 2018 wurden die beiden US-Gesellschaften entkonsolidiert.

Mit der Zustimmung der amerikanischen Wettbewerbsbehörde FTC (Federal Trade Commission) am 31. Juli 2018 wurde der Verkauf der US-Gesellschaften an die Grifols Shared Services North America, Inc., Los Angeles, USA, einer Tochtergesellschaft der Grifols S.A., Barcelona, Spanien, vollzogen.

Aus unserer Sicht war dieser Sachverhalt aufgrund der behördlichen Auflagen, der damit verbundenen Komplexität der vertraglichen Vereinbarungen und der wesentlichen Auswirkungen auf den Konzernabschluss ein besonders wichtiger Prüfungssachverhalt.

Prüferisches Vorgehen

Schwerpunkt unsere Prüfungshandlungen waren die Abgrenzung des aufgegebenen Geschäftsbereichs von den fortgeführten Aktivitäten, sowie deren Bewertung und die Ermittlung des Entkonsolidierungserfolgs. Die Prüfungshandlungen umfassten die Abstimmung des Bruttokaufpreises inklusive Kaufpreisanpassungen sowie des Nettovermögens mit dem Verkaufsvertrag und der Schlussbilanz. Darüber hinaus haben wir die Annahmen zur Abgrenzung und Bewertung der Vermögenswerte und Schulden anhand der internen Berichterstattung sowie den zugrundeliegenden Verträgen nachvollzogen und mit den gesetzlichen Vertretern der Gesellschaft erörtert. Wir haben die Berechnung des Entkonsolidierungserfolgs sowie die Umgliederung von Währungsumrechnungsdifferenzen in die Gewinn- und Verlustrechnung nachvollzogen und den Zahlungseingang des Kaufpreises zu den Vertragsunterlagen und Bankauszügen abgestimmt.

Aus unseren Prüfungshandlungen haben sich keine Einwendungen hinsichtlich der Entkonsolidierung der Biotest US Corporation, Boca Raton, USA, und der Biotest Pharmaceuticals Corporation, Boca Raton, USA, ergeben.

Verweis auf zugehörige Angaben

Zu den im Rahmen der Bilanzierung angewandten Bilanzierungs- und Bewertungsgrundlagen verweisen wir auf die Angaben im Konzernanhang in Abschnitt B 2 „Konsolidierungsmethoden“ und in Abschnitt F „Nicht fortgeführte Geschäftsbereiche“ sowie auf Abschnitt B. III. A. „Biotest im Jahr 2018“ im Konzernlagebericht.

Sonstige Informationen

Der Aufsichtsrat ist für den Bericht des Aufsichtsrates nach § 171 Abs. 2 AktG verantwortlich. Im Übrigen sind die gesetzlichen Vertreter für die sonstigen Informationen verantwortlich. Die sonstigen Informationen umfassen die in Abschnitt G. des Konzernlageberichts enthaltene nichtfinanzielle Konzernklärung und die in Abschnitt F. des Konzernlageberichts enthaltene Konzernklärung zur Unternehmensführung, ferner folgende weitere, für den Geschäftsbericht vorgesehene Bestandteile, von denen wir eine Fassung bis zur Erteilung des Bestätigungsvermerks erlangt haben: den Abschnitt „Vorwort“ des Geschäftsberichts, den „Bilanzeid“ gemäß § 297 Abs. 2 Satz 4 HGB im Abschnitt Versicherung des Vorstands, den Bericht des Aufsichtsrats nach § 171 Abs. 2 AktG und den Corporate Governance Bericht.

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

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

- wesentliche Unstimmigkeiten zum Konzernabschluss, Konzernlagebericht oder unseren bei der Prüfung erlangten Kenntnissen aufweisen oder
- anderweitig wesentlich falsch dargestellt erscheinen.

Falls wir auf Grundlage der von uns durchgeführten Arbeiten den Schluss ziehen, dass eine wesentliche falsche Darstellung dieser sonstigen Informationen vorliegt, sind wir verpflichtet, über diese Tatsache zu berichten. Wir haben in diesem Zusammenhang – im Hinblick auf die uns bereits zur Verfügung gestellten sonstigen Informationen – nichts zu berichten.

Verantwortung der gesetzlichen Vertreter und des Aufsichtsrats für den Konzernabschluss und den Konzernlagebericht

Die gesetzlichen Vertreter sind verantwortlich für die Aufstellung des Konzernabschlusses, der den IFRS, wie sie in der EU anzuwenden sind, und den ergänzend nach § 315e Abs. 1 HGB anzuwendenden deutschen gesetzlichen Vorschriften in allen wesentlichen Belangen entspricht, und dafür, dass der Konzernabschluss unter Beachtung dieser Vorschriften ein den tatsächlichen Verhältnissen entsprechendes Bild der Vermögens-, Finanz- und Ertragslage des Konzerns vermittelt. Ferner sind die gesetzlichen Vertreter verantwortlich für die internen Kontrollen, die sie als notwendig bestimmt haben, um die Aufstellung eines Konzernabschlusses zu ermöglichen, der frei von wesentlichen – beabsichtigten oder unbeabsichtigten – falschen Darstellungen ist.

Bei der Aufstellung des Konzernabschlusses sind die gesetzlichen Vertreter dafür verantwortlich, die Fähigkeit des Konzerns zur Fortführung der Unternehmenstätigkeit zu beurteilen. Des Weiteren haben sie die Verantwortung, Sachverhalte in Zusammenhang mit der Fortführung der Unternehmenstätigkeit, sofern einschlägig, anzugeben. Darüber hinaus sind sie dafür verantwortlich, auf der Grundlage des Rechnungslegungsgrundsatzes der Fortführung der Unternehmenstätigkeit zu bilanzieren, es sei denn, es besteht die Absicht den Konzern zu liquidieren oder der Einstellung des Geschäftsbetriebs oder es besteht keine realistische Alternative dazu.

Außerdem sind die gesetzlichen Vertreter verantwortlich für die Aufstellung des Konzernlageberichts, der insgesamt ein zutreffendes Bild von der Lage des Konzerns vermittelt sowie in allen wesentlichen Belangen mit dem Konzernabschluss in Einklang steht, den deutschen gesetzlichen Vorschriften entspricht und die Chancen und Risiken der zukünftigen Entwicklung zutreffend darstellt. Ferner sind die gesetzlichen Vertreter verantwortlich für die Vorkehrungen und Maßnahmen (Systeme), die sie als notwendig erachtet haben, um die Aufstellung eines Konzernlageberichts in Übereinstimmung mit den anzuwendenden deutschen gesetzlichen Vorschriften zu ermöglichen, und um ausreichende geeignete Nachweise für die Aussagen im Konzernlagebericht erbringen zu können.

Der Aufsichtsrat ist verantwortlich für die Überwachung des Rechnungslegungsprozesses des Konzerns zur Aufstellung des Konzernabschlusses und des Konzernlageberichts.

Verantwortung des Abschlussprüfers für die Prüfung des Konzernabschlusses und des Konzernlageberichts

Unsere Zielsetzung ist, hinreichende Sicherheit darüber zu erlangen, ob der Konzernabschluss als Ganzes frei von wesentlichen – beabsichtigten oder unbeabsichtigten – falschen Darstellungen ist, und ob der Konzernlagebericht insgesamt ein zutreffendes Bild von der Lage des Konzerns vermittelt sowie in allen wesentlichen Belangen mit dem Konzernabschluss sowie mit den bei der Prüfung gewonnenen Erkenntnissen in Einklang steht, den deutschen gesetzlichen Vorschriften entspricht und die Chancen und Risiken der zukünftigen Entwicklung zutreffend darstellt, sowie einen Bestätigungsvermerk zu erteilen, der unsere Prüfungsurteile zum Konzernabschluss und zum Konzernlagebericht beinhaltet.

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

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

- identifizieren und beurteilen wir die Risiken wesentlicher – beabsichtigter oder unbeabsichtigter – falscher Darstellungen im Konzernabschluss und im Konzernlagebericht, planen und führen Prüfungshandlungen als Reaktion auf diese Risiken durch sowie erlangen Prüfungsnachweise, die ausreichend und geeignet sind, um als Grundlage für unsere Prüfungsurteile zu dienen. Das Risiko, dass wesentliche falsche Darstellungen nicht aufgedeckt werden, ist bei Verstößen höher als bei Unrichtigkeiten, da Verstöße betrügerisches Zusammenwirken, Fälschungen, beabsichtigte Unvollständigkeiten, irreführende Darstellungen bzw. das Außerkraftsetzen interner Kontrollen beinhalten können;
- gewinnen wir ein Verständnis von dem für die Prüfung des Konzernabschlusses relevanten internen Kontrollsystem und den für die Prüfung des Konzernlageberichts relevanten Vorkehrungen und Maßnahmen, um Prüfungshandlungen zu planen, die unter den gegebenen Umständen angemessen sind, jedoch nicht mit dem Ziel, ein Prüfungsurteil zur Wirksamkeit dieser Systeme abzugeben;
- beurteilen wir die Angemessenheit der von den gesetzlichen Vertretern angewandten Rechnungslegungsmethoden sowie die Vertretbarkeit der von den gesetzlichen Vertretern dargestellten geschätzten Werte und damit zusammenhängenden Angaben;
- ziehen wir Schlussfolgerungen über die Angemessenheit des von den gesetzlichen Vertretern angewandten Rechnungslegungsgrundsatzes der Fortführung der Unternehmenstätigkeit sowie, auf der Grundlage der erlangten Prüfungsnachweise, ob eine wesentliche Unsicherheit im Zusammenhang mit Ereignissen oder Gegebenheiten besteht, die bedeutsame Zweifel an der Fähigkeit des Konzerns zur Fortführung der Unternehmenstätigkeit aufwerfen können. Falls wir zu dem Schluss kommen, dass eine wesentliche Unsicherheit besteht, sind wir verpflichtet, im Bestätigungsvermerk auf die dazugehörigen Angaben im Konzernabschluss und im Konzernlagebericht aufmerksam zu machen oder, falls diese Angaben unangemessen sind, unser jeweiliges Prüfungsurteil zu modifizieren. Wir ziehen unsere Schlussfolgerungen auf der Grundlage der bis zum Datum unseres Bestätigungsvermerks erlangten Prüfungsnachweise. Zukünftige Ereignisse oder Gegebenheiten können jedoch dazu führen, dass der Konzern seine Unternehmenstätigkeit nicht mehr fortführen kann;
- beurteilen wir die Gesamtdarstellung, den Aufbau und den Inhalt des Konzernabschlusses einschließlich der Angaben sowie ob der Konzernabschluss die zugrunde liegenden Geschäftsvorfälle und Ereignisse so darstellt, dass der Konzernabschluss unter Beachtung der IFRS, wie sie in der EU anzuwenden sind, und der ergänzend nach § 315e Abs. 1 HGB anzuwendenden deutschen gesetzlichen Vorschriften ein den tatsächlichen Verhältnissen entsprechendes Bild der Vermögens-, Finanz- und Ertragslage des Konzerns vermittelt;

- holen wir ausreichende, geeignete Prüfungsnachweise für die Rechnungslegungsinformationen der Unternehmen oder Geschäftstätigkeiten innerhalb des Konzerns ein, um Prüfungsurteile zum Konzernabschluss und zum Konzernlagebericht abzugeben. Wir sind verantwortlich für die Anleitung, Überwachung und Durchführung der Konzernabschlussprüfung. Wir tragen die alleinige Verantwortung für unsere Prüfungsurteile;
- beurteilen wir den Einklang des Konzernlageberichts mit dem Konzernabschluss, seine Gesetzesprechung und das von ihm vermittelte Bild von der Lage des Konzerns;
- führen wir Prüfungshandlungen zu den von den gesetzlichen Vertretern dargestellten zukunftsorientierten Angaben im Konzernlagebericht durch. Auf Basis ausreichender geeigneter Prüfungsnachweise vollziehen wir dabei insbesondere die den zukunftsorientierten Angaben von den gesetzlichen Vertretern zugrunde gelegten bedeutsamen Annahmen nach und beurteilen die sachgerechte Ableitung der zukunftsorientierten Angaben aus diesen Annahmen. Ein eigenständiges Prüfungsurteil zu den zukunftsorientierten Angaben sowie zu den zugrunde liegenden Annahmen geben wir nicht ab. Es besteht ein erhebliches unvermeidbares Risiko, dass künftige Ereignisse wesentlich von den zukunftsorientierten Angaben abweichen.

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

Wir geben gegenüber den für die Überwachung Verantwortlichen eine Erklärung ab, dass wir die relevanten Unabhängigkeitsanforderungen eingehalten haben, und erörtern mit ihnen alle Beziehungen und sonstigen Sachverhalte, von denen vernünftigerweise angenommen werden kann, dass sie sich auf unsere Unabhängigkeit auswirken, und die hierzu getroffenen Schutzmaßnahmen.

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

Sonstige gesetzliche und andere rechtliche Anforderungen

Übrige Angaben gemäß Artikel 10 EU-APrVO

Wir wurden von der Hauptversammlung am 15. Mai 2018 als Konzernabschlussprüfer gewählt. Wir wurden am 14. November 2018 vom Aufsichtsrat beauftragt. Wir sind ununterbrochen seit dem Geschäftsjahr 2011 als Konzernabschlussprüfer der Biotest Aktiengesellschaft tätig.

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

Wir haben folgende Leistungen, die nicht im Konzernabschluss oder im Konzernlagebericht angegeben wurden, zusätzlich zur Abschlussprüfung für die Konzernunternehmen erbracht:

- Freiwillige Jahresabschlussprüfung der Biotest Grundstücksverwaltungs GmbH, Dreieich, zum 31. Dezember 2018
- Prüfung des Systems zur Einhaltung der sich aus § 32 Abs. 1 WpHG ergebenden Anforderungen für den Zeitraum vom 1. Januar bis 31. Dezember 2018
- Prüferische Durchsicht des IFRS Reporting Packages der Biotest Aktiengesellschaft entsprechend den Prüfungsanweisungen des Konzernabschlussprüfers der Tiancheng International Investment Limited, Hong Kong, Volksrepublik China, zum 31. Januar 2018.
- Prüferische Tätigkeiten in Bezug auf das IFRS Reporting Package der Biotest Aktiengesellschaft entsprechend den Prüfungsanweisungen des Konzernabschlussprüfers der Tiancheng International Investment Limited, Hong Kong, Volksrepublik China, jeweils zum 31. Dezember 2016, 31. Dezember 2017, 31. März 2018, 30. Juni 2018 sowie 30. September 2018.

Verantwortlicher Wirtschaftsprüfer

Der für die Prüfung verantwortliche Wirtschaftsprüfer ist Clemens Schier.

Eschborn/Frankfurt am Main, 21. März 2019

Ernst & Young GmbH
Wirtschaftsprüfungsgesellschaft

Schier
Wirtschaftsprüfer

Eichenauer
Wirtschaftsprüfer

BERICHT DES AUFSICHTSRATS

Die Verfassung der Aktiengesellschaft nach dem Aktiengesetz trennt streng und zwingend zwischen der Geschäftsführung und der Aufsicht über die Geschäftsführung. Während die Geschäftsführung ausschließlich dem Vorstand obliegt, ist der Aufsichtsrat zur Beratung und Überwachung der Geschäftsführung durch den Vorstand verpflichtet. In seiner Funktion als Kontrollorgan hat der Aufsichtsrat im Geschäftsjahr 2018 die ihm nach Gesetz, Satzung und Geschäftsordnung obliegenden Aufgaben uneingeschränkt wahrgenommen. Geleitet von den Grundsätzen der verantwortungsvollen und guten Unternehmensführung hat er die Geschäftsführung des Vorstands regelmäßig und sorgfältig überwacht und ihn in allen für das Unternehmen wichtigen Belangen beraten. Der Vorstand informierte den Aufsichtsrat in regelmäßigen Abständen, zeitnah und umfassend durch schriftliche und mündliche Berichte über alle Vorgänge, die für das Unternehmen von grundlegender Bedeutung waren. Dies schließt auch Informationen über Entscheidungen ein, die keiner Zustimmung des Aufsichtsrats bedürfen. Insbesondere setzte der Vorstand den Aufsichtsrat über wichtige Geschäftskennzahlen in Kenntnis. Zu den relevanten Unternehmensvorgängen zählen vor allem Fragen der Planung, der Geschäftsentwicklung, der strategischen Weiterentwicklung, der Personal- und Nachfolgeplanung, der Risikolage, des Risikomanagements und der Compliance. Der Vorstand hat, soweit der Geschäftsverlauf von der Planung abwich, diese Abweichungen umfassend erläutert und den Aufsichtsrat in die Abstimmung über die Strategie und den Stand der Umsetzung der Strategie im Unternehmen stets eingebunden.

Soweit zu Einzelmaßnahmen des Vorstands nach Gesetz oder Satzung die Zustimmung des Aufsichtsrats erforderlich war, hat der Aufsichtsrat darüber Beschluss gefasst.

Auch außerhalb der Aufsichtsratssitzungen stand der Aufsichtsratsvorsitzende mit dem Vorstandsvorsitzenden monatlich in intensivem persönlichen und telefonischen Kontakt und hat sich über die Entwicklung der Geschäftslage, die wesentlichen Geschäftsvorfälle und anstehende Entscheidungen sowie langfristige Perspektiven und Überlegungen zu sich anbahnenden Entwicklungen informiert. Außerdem erhielten der Vorsitzende des Aufsichtsrats und die Vorsitzende des Prüfungsausschusses automatisch alle Berichte der Internen Revision. Die Mitglieder des Aufsichtsrats haben mit dem Vorstand auch außerhalb der Sitzungen aktuelle Themen beraten.

Ein Aufsichtsratsmitglied bekundete das Interesse, einzelne Assets der Gesellschaft aus dem Bereich Forschung und Entwicklung zu erwerben. Das betroffene Aufsichtsratsmitglied hat den Interessenkonflikt dem Aufsichtsrat offengelegt und nahm an den entsprechenden Beratungen nicht teil. Darüber hinaus traten im Geschäftsjahr 2018 keine Interessenkonflikte von Vorstands- und Aufsichtsratsmitgliedern auf, die dem Aufsichtsrat gegenüber unverzüglich offen zu legen sind und über die die Hauptversammlung zu informieren ist.

Von zentraler Bedeutung für die Beratungen im Aufsichtsrat im Geschäftsjahr 2018 waren die Vorbereitungen und Maßnahmen zur Sicherstellung der Refinanzierung der Gesellschaft. Außerdem waren die Beratungen im Aufsichtsrat geprägt von Überlegungen zu einer Reihe von strategischen Zielen und Projekten, insbesondere dem Verkauf sämtlicher Blutplasma-Sammelzentren in den USA, der Stellung der Biotest AG innerhalb der Creat-Gruppe sowie die Sicherstellung der Blutplasmaversorgung zur Abdeckung des Bedarfs des Unternehmens.

Im Geschäftsjahr 2018 trat der Aufsichtsrat zu 15 regulären Sitzungen zusammen. Eine Beschlussfassung fand im schriftlichen Umlaufverfahren statt. Im Zusammenhang mit der Erfüllung der Aufgaben hatten die Mitglieder des Aufsichtsrats sowohl in den Ausschüssen als auch im Plenum ausreichend Gelegenheit, sich mit den vorgelegten Berichten und Beschlussvorschlägen des Vorstands kritisch und umfassend auseinanderzusetzen. Sie hatten in Diskussionen die Gelegenheit, eigene Anregungen einzubringen.

SCHWERPUNKTE DER BERATUNG IM AUFSICHTSRAT

Gegenstand der regelmäßigen Beratungen im Aufsichtsrat im Geschäftsjahr 2018 waren neben den eingangs erwähnten Themen die Planung und die aktuelle Geschäftsentwicklung des Unternehmens, insbesondere die Entwicklungen und Auswirkungen im Zusammenhang mit dem öffentlichen Übernahmeangebot der Tiancheng (Germany) Pharmaceutical Holdings AG, der Erwerbsgesellschaft der Creat Group Corporation. In allen Angelegenheiten ließ sich der Aufsichtsrat fortlaufend vom Vorstand über die Sachlage und aktuellen Ereignisse unterrichten. Auftretende Fragen wurden unmittelbar und umfassend diskutiert. Der Aufsichtsrat befand sich damit stets auf dem aktuellen Informationsstand.

In der Sitzung vom 16. Januar 2018 beriet der Aufsichtsrat über die vom Vorstand vorgestellten aktuellen Geschäftsentwicklungen und das Budget für 2018. Nachdem die Einzelheiten diskutiert wurden, billigte der Aufsichtsrat das Budget 2018. Der Vorstand gab in der weiteren Sitzung einen Überblick über die wesentlichen Entwicklungen im Verfahren für die außenwirtschaftliche Freigabe des öffentlichen Übernahmeangebots der Tiancheng (Germany) Pharmaceutical Holdings AG für die Aktien der Biotest AG durch die US-amerikanische Behörde CFIUS (Committee on Foreign Investment in the United States). Im Anschluss an die Beratung bestärkte der Aufsichtsrat den Vorstand, angezeigte Maßnahmen vorzunehmen, die zur Bewirkung der Freigabe erforderlich sind. Darüber hinaus gab der Vorstand einen ausführlichen Überblick über Möglichkeiten zur Refinanzierung, die von einer Wirtschaftsprüfungsgesellschaft ausgewertet wurden. Der Aufsichtsrat billigte in derselben Sitzung einstimmig das Ziel einer Frauenquote von 25% im Vorstand und 30% im Aufsichtsrat bis 2022.

Der Vorstand präsentierte in der Aufsichtsratssitzung vom 7. Februar 2018 einen Zeitplan sowie die weiteren bevorstehenden Schritte im Zusammenhang mit dem Closing der Übernahme durch die Creat Group Corporation. Gegenstand der weiteren Sitzung waren die Finanzkennzahlen des Geschäftsjahres 2017 und das Budget für 2018. Der Vorstand stellte dem Aufsichtsrat den Geschäftsstrategieplan für die Jahre 2018 bis 2027 vor, zu dem der Aufsichtsrat keine Einwände hatte. Der Prüfungsausschuss berichtete über seine Beratungen zur Unabhängigkeit des Abschlussprüfers. Ein weiterer zentraler Tagesordnungspunkt waren die Entwicklungen des Investitionsprogramms Biotest Next Level (BNL).

Der Vorstand informierte den Aufsichtsrat in der Sitzung vom 13. März 2018 über die aktuelle Geschäftslage des Konzerns bis Februar 2018. Weitere Tagesordnungspunkte umfassten unter anderem den Status des Projekts BNL sowie strategische Schritte nach der Übernahme durch die Creat Group Corporation. Der Vorstand stellte den Jahresabschluss für die Biotest AG und den Konzern für das Geschäftsjahr 2017 vor. Der anwesende Abschlussprüfer erläuterte das Ergebnis seiner Prüfung. Auf die Empfehlung des Prüfungsaus-

schusses hin und nach erfolgter eigener Prüfung billigte der Aufsichtsrat einstimmig die Jahresabschlüsse für den Konzern sowie für die Biotest AG und die nichtfinanzielle Erklärung (Nachhaltigkeitsbericht). Außerdem billigte der Aufsichtsrat u.a. den Bericht des Aufsichtsrats, den Corporate Governance-Bericht sowie die Entsprechenserklärung für das Geschäftsjahr 2017. Der Vorschlag für die Gewinnverwendung an die Hauptversammlung wurde beschlossen. Der Aufsichtsrat billigte auch die neuen Bedingungen des Long Term Incentive Programms für 2018-2020, die Ziele 2018 für den Vorstand sowie die Zielerreichung der Mitglieder des Vorstands für 2017. Der Aufsichtsrat beschloss die Änderungen seiner Geschäftsordnung dahingehend, dass der Prüfungsausschuss nunmehr bis zu vier Mitglieder hat. Die Tagesordnung für die Hauptversammlung 2018 wurde verabschiedet.

Die Sitzung vom 14. Mai 2018 war geprägt von strategischen Überlegungen. Gemeinsam mit dem Vorstand wurden Maßnahmen im Zusammenhang mit dem Verkauf aller Plasma-Sammelzentren in den USA an Grifols diskutiert. Weiterer Gegenstand der Beratungen waren die Geschäftsentwicklungen sowie die Finanzierung der Gesellschaft. Zudem wurde die Berichterstattung zum 1. Quartal 2018 erörtert.

Gegenstand der Beratungen in den Sitzungen vom 30. Mai 2018 und vom 5. Juni 2018 waren erneut der Stand des Verkaufs der Plasma-Sammelzentren in den USA sowie die Refinanzierung der Gesellschaft. Dem Vorstand wurden vom Aufsichtsrat zahlreiche Fragen zur Finanzlage der Gesellschaft gestellt, die der Vorstand umfassend und detailliert beantwortete.

Die Beratungen zur Refinanzierung und zu strategischen Maßnahmen der Gesellschaft, insbesondere die Veräußerung der US-amerikanischen Plasma-Sammelzentren, wurden in den Sitzungen vom 12. Juni 2018, 20. Juni 2018 und 26. Juni 2018 fortgesetzt.

Auch in der Sitzung vom 10. Juli 2018 war die Refinanzierung der Gesellschaft ein zentrales Thema. Nach eingehender Erörterung der Handlungsmöglichkeiten, billigte der Aufsichtsrat den Abschluss eines Kredits zu den vom Vorstand erläuterten Bedingungen. Der Aufsichtsrat ließ sich im weiteren Verlauf der Sitzung vom Vorstand über die neuesten Entwicklungen zu dem Verkauf des US-Geschäfts, zur Ergebnislage des Konzerns bis Juni 2018, die Geschäftstätigkeit in der Türkei und im Iran und zur Umsetzung von strategischen Maßnahmen unterrichten. Im Rahmen des Projekts BNL billigte der Aufsichtsrat die geplanten Personaleinstellungen sowie weitere strategische Vorhaben.

Der Aufsichtsrat stellte in der Sitzung vom 18. Juli 2018 fest, dass die Finanzierung der Gesellschaft gewährleistet ist.

Am 18. September 2018 fand eine weitere Aufsichtsratssitzung statt, in der der Vorstand die Gelegenheit hatte, den Aufsichtsrat umfassend über die Geschäftsentwicklung der Gesellschaft bis August 2018, die Refinanzierung, den Stand der Veräußerung des US-Geschäfts, den Status des BNL-Projekts sowie weiterer strategischer Projekte zu informieren. Auch die langfristige Sicherstellung der Blutplasmaversorgung war Gegenstand der Beratungen. Der Compliance-Officer gab einen Überblick über die Compliance-Struktur der Gesellschaft, einschließlich der umgesetzten Prozesse und Projekte.

In der Sitzung vom 18. Oktober 2018 informierte der Vorstand den Aufsichtsrat über die aktuelle Geschäftsentwicklung und verschiedene Szenarien zur Sicherstellung der Blutplasmaversorgung in den kommenden

Jahren. Im Anschluss an Diskussionen hierzu, bat der Aufsichtsrat den Vorstand um eine Kosten-Nutzen-Analyse der vorgestellten Szenarien.

In der Sitzung vom 5. Dezember 2018 informierte der Vorstand den Aufsichtsrat über die aktuelle Geschäftsentwicklung, das Budget 2019 sowie den Status der laufenden strategischen Projekte. Der Vorstand gab zudem einen Überblick über den Stand der Forschungsergebnisse. Der Prüfungsausschuss, Governance-Ausschuss und Personal- und Vergütungsausschuss berichteten über die Beratungen in den Ausschüssen. Der Aufsichtsrat stellte fest, dass sämtlichen in 2018 aufgetretenen Compliance-Vorfällen nachgegangen wurde.

In der Sitzung vom 17. Dezember 2018 beriet der Aufsichtsrat über Auswirkungen strategischer Maßnahmen in der Creat-Gruppe auf die Biotest AG.

AUSSCHÜSSE

Zur effizienten Wahrnehmung seiner Aufgaben hat der Aufsichtsrat im Berichtsjahr drei Ausschüsse gebildet, die sich zum Stichtag 31. Dezember 2018 wie folgt zusammensetzen:

Personal- und Vergütungsausschuss

Rolf Hoffmann (Vorsitzender)

Kerstin Birkhahn

Kurt Hardt (bis zum 28. Februar 2018)

Tan Yang (seit dem 13. März 2018)

Prüfungsausschuss

Christine Kreidl (Vorsitzende)

Rolf Hoffmann

Jürgen Heilmann

Tan Yang (seit dem 13. März 2018)

Governance-Ausschuss

Dr. Cathrin Schleussner (Vorsitzende)

Christine Kreidl

Rolf Hoffmann

Tan Yang (seit dem 13. März 2018)

Der Prüfungsausschuss traf sich im Geschäftsjahr 2018 mit dem Vorstand in drei Sitzungen. In der ersten Sitzung im Geschäftsjahr 2018 vom 6. Februar 2018 beriet der Prüfungsausschuss zunächst zur Unabhängigkeit des Abschlussprüfers. Hierbei hatte der Abschlussprüfer Ernst & Young GmbH Wirtschaftsprüfungsgesellschaft Gelegenheit, ausführlich über die Erbringung von Nichtprüfungsleistungen im Geschäftsjahr 2017 zu berichten. Der Prüfungsausschuss stellte fest, dass im Geschäftsjahr 2017 der Abschlussprüfer im Rahmen einer geplanten, aber nicht vollzogenen M&A Transaktion eine verbotene Nichtprüfungsleistung im Sinne der Europäischen Verordnung über spezifische Anforderungen an die Abschlussprüfung erbrachte, die der Prüfungsausschuss im Hinblick auf deren quantitative und qualitative Bedeutung gewürdigt hat. Der Prüfungsausschuss ist zur Beurteilung gelangt, dass die Leistung die Unabhängigkeit des Abschlussprüfers nicht gefährdet hat. In der weiteren Sitzung beriet der Prüfungsausschuss über den Stand der Jahresabschlussprüfungsarbeiten 2017 sowie die geplanten Leistungen des Abschlussprüfers in 2018. Gegenstand der Beratungen im Prüfungsausschuss am 12. März 2018 waren der vom Vorstand vorgestellte Einzel- und Konzernabschluss 2017 sowie weitere Berichte im Zusammenhang mit dem Jahresabschluss 2017. Der anwesende Abschlussprüfer stellte sein Prüfungsergebnis vor und beantwortete die hierzu vom Prüfungsausschuss gestellten Nachfragen. Im Anschluss an die Beratungen beschloss der Prüfungsausschuss, dem Aufsichtsrat die Billigung des Vorschlags zur Gewinnverwendung, des Einzel- und Konzernabschlusses 2017, der nichtfinanziellen Erklärung (Nachhaltigkeitsbericht), des Berichts über die Prüfung nach § 20 Abs. 1 WpHG (EMIR-Bericht) sowie nach Vorlage der entsprechenden Unabhängigkeitserklärung für 2018 die Ernst & Young GmbH Wirtschaftsprüfungsgesellschaft als Abschlussprüfer für die Abschlüsse 2018 vorzuschlagen. In der Sitzung vom 4. Dezember 2018 beriet der Prüfungsausschuss über die Ergebnisse der internen Revision, des Risikomanagements und wesentliche Parameter der Abschlussprüfung 2018. Die Prüfungsschwerpunkte für 2018 wurden verabschiedet. Der Abschlussprüfer Ernst & Young GmbH Wirtschaftsprüfungsgesellschaft gab einen Überblick über die in 2018 erbrachten Leistungen und die voraussichtlich in 2019 zu erbringenden Leistungen, die nach Würdigung im Prüfungsausschuss gebilligt wurden. Zudem wurde der Prüfplan für die Interne Revision für 2019 vorgestellt und verabschiedet.

Der Personal- und Vergütungsausschuss nimmt Aufgaben im Zusammenhang mit Vorstandsangelegenheiten wahr und bereitet Personalentscheidungen des Gesamtaufsichtsrats vor. Im Berichtsjahr hat er – teilweise mit dem Governance-Ausschuss zusammen – dreimal getagt, am 12. März 2018, am 10. Juli 2018 gemeinsam mit dem Governance-Ausschuss und am 4. Dezember 2018. Die Sitzungen hatten verschiedene Überlegungen zur Personalorganisation sowie die Tarifverhandlungen zum Gegenstand. Der Personal- und Vergütungsausschuss beriet außerdem zum Long Term Incentive Programm für die Jahre 2018–2020, zu den Zielen 2018 für den Vorstand sowie zur Zielerreichung der Mitglieder des Vorstands für 2017.

Der Governance-Ausschuss traf sich dreimal in 2018, am 12. März 2018, am 10. Juli 2018 gemeinsam mit dem Personal- und Vergütungsausschuss und am 4. Dezember 2018. Der Governance-Ausschuss beschloss nach eingehender Erörterung, dem Gesamtaufsichtsrat die Billigung der Entsprechenserklärung vorzuschlagen. Er befasste sich zudem mit strategischen Fragen, der Refinanzierung der Gesellschaft, der Effizienzprüfung des Aufsichtsrats und der Überprüfung der Vergütung für den Aufsichtsrat. Gegenstand der Beratungen in der Sitzung vom 4. Dezember 2018 waren u.a. die geplanten Änderungen des Deutschen Corporate Governance Kodex sowie die Effizienzprüfung des Aufsichtsrats.

CORPORATE GOVERNANCE

Der Aufsichtsrat hat auch im Jahr 2018 die Weiterentwicklung der Corporate Governance Standards im Unternehmen fortlaufend beachtet. Über die Corporate Governance des Unternehmens berichten Vorstand und Aufsichtsrat gemäß Ziffer 3.10 des Deutschen Corporate Governance Kodex im Corporate Governance Bericht, der zusammen mit der Entsprechenserklärung zu den Empfehlungen der Regierungskommission Deutscher Corporate Governance Kodex gemäß § 161 AktG veröffentlicht wird. Vorstand und Aufsichtsrat der Biotest AG gaben am 7. März 2019 eine Entsprechenserklärung zu den Empfehlungen der Regierungskommission Deutscher Corporate Governance Kodex gemäß § 161 AktG ab.

ÄNDERUNGEN IM VORSTAND UND AUFSICHTSRAT

Das Aufsichtsratsmitglied Kurt Hardt hat nach erfolgreichem Vollzug des Übernahmeangebots mit Wirkung zum 28. Februar 2018 sein Amt niedergelegt, sodass Herr Tan Yang als ordentliches Mitglied in den Aufsichtsrat nachgerückt ist. Der Aufsichtsrat wählte Herrn Tan Yang in der Sitzung vom 7. Februar 2018 einstimmig mit Wirkung zum 1. März 2018 zum stellvertretenden Vorsitzenden des Aufsichtsrats. Herr Tan Yang wurde zudem in der Sitzung vom 13. März 2018 als Mitglied in alle Ausschüsse gewählt. Weitere personelle Änderungen im Aufsichtsrat hat es im Geschäftsjahr 2018 nicht gegeben.

Mit Umlaufbeschluss vom 9. August 2018 wurde Dr. Bernhard Ehmer einstimmig als Mitglied des Vorstands für eine weitere Amtszeit von sechs Monaten, die zum 1. November 2018 beginnt und zum 30. April 2019 endet, gewählt. Zugleich wurde er zum Vorsitzenden des Vorstands für die neue Amtszeit gewählt. Zusätzlich hat der Aufsichtsrat einstimmig über die Änderung des Anstellungsvertrags mit Herrn Dr. Bernhard Ehmer und dessen Abschluss beschlossen. Im Vorstand hat es keine weiteren personellen Veränderungen gegeben.

JAHRES- UND KONZERNABSCHLUSS

Die Ernst & Young GmbH Wirtschaftsprüfungsgesellschaft, Eschborn/Frankfurt am Main, hat den Jahresabschluss der Biotest AG und den Konzernabschluss zum 31. Dezember 2018 sowie den Lagebericht und den Konzernlagebericht geprüft und mit einem uneingeschränkten Bestätigungsvermerk versehen. Ferner wurde der vom Vorstand aufgestellte Bericht über die Beziehungen der Gesellschaft zu verbundenen Unternehmen (Abhängigkeitsbericht) von der vorgenannten Wirtschaftsprüfungsgesellschaft geprüft und mit einem uneingeschränkten Bestätigungsvermerk versehen:

„Nach unserer pflichtmäßigen Prüfung und Beurteilung bestätigen wir, dass

1. die tatsächlichen Angaben des Berichts richtig sind,
2. bei den im Bericht aufgeführten Rechtsgeschäften die Leistung der Gesellschaft nicht unangemessen hoch war.“

Der vom Aufsichtsrat zur inhaltlichen Überprüfung beauftragte externe Prüfer hat die gesonderte nicht-finanzielle Erklärung ebenfalls mit uneingeschränktem Bestätigungsvermerk versehen. Die genannten Abschlussunterlagen, der Prüfungsbericht des Abschlussprüfers, der Abhängigkeitsbericht, die gesonderte nichtfinanzielle Erklärung, sowie der Vorschlag des Vorstands zur Verwendung des Bilanzgewinns haben allen Aufsichtsratsmitgliedern rechtzeitig vorgelegen. Sie wurden in den Sitzungen des Prüfungsausschusses am 6. und 21. März 2019 sowie in den Sitzungen des Aufsichtsrats am 7. und 21. März 2019 eingehend behandelt. In allen vier Sitzungen berichtete der Abschlussprüfer über die wesentlichen Ergebnisse der Prüfung und stand für Fragen und ergänzende Auskünfte zur Verfügung.

Nach eigener Prüfung und Erörterung des Jahres- und des Konzernabschlusses, des Lageberichts und des Konzernlageberichts, des Vorschlags des Vorstands zur Verwendung des Bilanzgewinns, des Abhängigkeitsberichts sowie der gesonderten nichtfinanziellen Erklärung hat der Aufsichtsrat festgestellt, dass er keine Einwendungen erhebt und dem Ergebnis der Prüfung durch den Abschlussprüfer und den externen Prüfer zustimmt. Nach dem abschließenden Ergebnis der Prüfung des Abhängigkeitsberichts erhebt der Aufsichtsrat ebenfalls keine Einwendungen gegen die Erklärung des Vorstands zum Abhängigkeitsbericht. Der Aufsichtsrat hat den vom Vorstand aufgestellten Jahresabschluss und den Konzernabschluss für das Geschäftsjahr 2018 gebilligt. Der Jahresabschluss ist damit festgestellt. Dem Vorschlag des Vorstands für die Verwendung des Gewinns stimmte der Aufsichtsrat zu.

Der Aufsichtsrat dankt dem Vorstand und allen Mitarbeitern für ihren stetigen Einsatz und die konstruktive Zusammenarbeit, ohne die die positive Unternehmensentwicklung im Geschäftsjahr 2018 nicht möglich gewesen wäre.

Dreieich, den 21. März 2019



Rolf Hoffmann
Vorsitzender

CORPORATE GOVERNANCE BERICHT

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 ausgenommen – 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 zum DCGK

Die Regierungskommission Deutscher Corporate Governance Kodex hat in ihrer Plenarsitzung zuletzt am 7. Februar 2017 Änderungen im Kodex verabschiedet, welche am 24. April 2017 in Kraft getreten sind. Die nachfolgenden Angaben beziehen sich somit auf die aktuelle Fassung des Kodex vom 7. Februar 2017.

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 13. März 2018, die sich auf den Deutschen Corporate Governance Kodex in der Fassung vom 5. Mai 2015 und vom 7. Februar 2017 bezog, hat die Biotest AG allen Empfehlungen des Deutschen Corporate Governance Kodex in der Fassung vom 7. Februar 2017 mit folgenden Ausnahmen entsprochen:

- Die Biotest AG folgt der Empfehlung in Ziffer 3.8 Absatz 3 des Deutschen Corporate Governance Kodex weiterhin nicht. Hiernach soll ein Selbstbehalt in der D&O-Versicherung für die Mitglieder des Aufsichtsrats in der Höhe, wie er in § 93 Abs. 2 Satz 3 AktG für die Mitglieder des Vorstands vorgeschrieben ist, vereinbart werden. Wie in den letzten Entsprechenserklärungen ausgeführt, stünde ein Selbstbehalt, der die gesetzlich geforderte Höhe eines Selbstbehalts für Vorstandsmitglieder erreichen würde, nach Ansicht der Biotest AG außer Verhältnis zur derzeitigen Vergütung für die Aufsichtsrats-tätigkeit. Die Biotest AG hat für ihre Aufsichtsratsmitglieder einen nach ihrer Ansicht angemessenen Selbstbehalt vereinbart.

- Gemäß der Empfehlung der Ziffer 4.2.3 Abs. 3 des Deutschen Corporate Governance Kodex soll der Aufsichtsrat bei Versorgungszusagen das angestrebte Versorgungsniveau – auch nach Dauer der Vorstandszugehörigkeit – festlegen und den daraus für das Unternehmen abgeleiteten, jährlichen Aufwand berücksichtigen. Die Mitglieder des Vorstands sind in die betriebliche Altersvorsorge der Biotest AG eingebunden. Für sie besteht in diesem Rahmen eine Einzelzusage. Die entsprechenden Leistungen leiten sich dabei nicht von einem vorab definierten Versorgungsniveau ab, so dass der Empfehlung der Ziffer 4.2.3 Abs. 3 nicht entsprochen wird. Der Aufsichtsrat beabsichtigt weiterhin nicht, das aus seiner Sicht angemessene Pensionssystem für die Vorstandsmitglieder der Biotest AG zu ändern.
- Die Biotest AG hat entgegen der Empfehlung in Ziffer 5.3.3 des Deutschen Corporate Governance Kodex keinen eigenen Nominierungsausschuss des Aufsichtsrats gebildet, der ausschließlich mit Vertretern der Anteilseigner besetzt ist und dem Aufsichtsrat für dessen Vorschläge an die Hauptversammlung zur Wahl von Aufsichtsratsmitgliedern geeignete Kandidaten benennt. Die Aufgaben des Nominierungsausschusses nimmt der Governance Ausschuss des Aufsichtsrats wahr.
- Gemäß Ziffer 5.4.1 Abs. 2 S. 1, 2 des Deutschen Corporate Governance Kodex soll der Aufsichtsrat für seine Zusammensetzung konkrete Ziele benennen, die unter Beachtung der unternehmensspezifischen Situation die internationale Tätigkeit des Unternehmens, potenzielle Interessenskonflikte, die

Anzahl der unabhängigen Aufsichtsratsmitglieder im Sinne von Ziffer 5.4.2 des Deutschen Corporate Governance Kodex, eine festzulegende Altersgrenze für Aufsichtsratsmitglieder und eine festzulegende Regelgrenze für die Zugehörigkeitsdauer zum Aufsichtsrat sowie Vielfalt (Diversity) berücksichtigen. Hiervon hat die Biotest AG bislang teilweise abgewichen.

Die Erwägungen, die in den letzten Entsprechenserklärungen dargestellt wurden, haben weiter Gültigkeit. Die Biotest AG erfüllt die Vorgaben des Gesetzes für die gleichberechtigte Teilhabe von Frauen und Männern an Führungspositionen in der Privatwirtschaft und im öffentlichen Dienst vom 24. April 2015. Seit 2004 beträgt der Anteil von Frauen im Aufsichtsrat der Biotest AG mindestens 30 %.

Der Aufsichtsrat der Biotest AG hat in der Vergangenheit ein konkretes Ziel hinsichtlich des maximalen Alters seiner Mitglieder vorgegeben. Mit dem Stellvertretenden Vorsitzenden, Tan Yang, der neuseeländischer Staatsbürger ist, wird die internationale Tätigkeit des Unternehmens berücksichtigt. Das Ziel, dass mindestens zwei der vier Anteilseignervertreter im Aufsichtsrat unabhängig sein sollen, wird mit drei unabhängigen Vertretern erfüllt.

Zum 7. März 2019 hat der Gesamtaufichtsrat nunmehr konkrete Ziele für seine Zusammensetzung entsprechend Ziffer 5.4.1 Abs. 2 S. 1, 2 des Deutschen Corporate Governance Kodex festgelegt.

- Ziffer 5.4.1 Abs. 2 S. 1 des Deutschen Corporate Governance Kodex empfiehlt die Erarbeitung eines Kompetenzprofils für den Aufsichtsrat. Hiervon hat die Biotest AG bislang abgewichen. Auch ohne ein umfassendes Kompetenzprofil hat der Aufsichtsrat in der Vergangenheit stets berücksichtigt, dass seine Mitglieder über die Kenntnisse, Fähigkeiten, fachliche Erfahrung und Unternehmenskenntnis verfügen, die zur Wahrnehmung ihrer Aufgaben erforderlich sind. Mit Wirkung zum 7. März 2019 hat der Aufsichtsrat nunmehr für sich ein Kompetenzprofil entsprechend Ziffer 5.4.1 Abs. 2 S. 1 des Deutschen Corporate Governance Kodex festgelegt.
 - Entsprechend Ziffer 5.4.1 Abs. 4 S. 1 des Deutschen Corporate Governance Kodex sollen Vorschläge des Aufsichtsrats an die Hauptversammlung die nach Ziffer 5.4.1 Abs. 2 S. 1, 2 erarbeiteten Ziele für die Zusammensetzung des Gesamtgremiums berücksichtigen. Aufgrund der bisherigen Abweichung von der Empfehlung zur Erarbeitung konkreter Ziele für die Zusammensetzung des Gesamtgremiums, konnten solche Ziele auch nicht entsprechend in Vorschlägen an die zuständigen Wahlgremien oder an die Hauptversammlung berücksichtigt werden. Die Biotest hat folglich von dieser Empfehlung bislang abgewichen.
 - Die Biotest AG hat der Empfehlung in Ziffer 5.4.1 Abs. 4 S. 1 des Deutschen Corporate Governance Kodex bislang insofern nur teilweise entsprochen, weil für die vergangene Wahl Kompetenzprofile für den Vorsitzenden des Aufsichtsrats und für die Vorsitzende des Prüfungsausschusses, nicht jedoch für die beiden übrigen Positionen, vorlagen. Hier wurden die Wünsche der beiden damals größten Aktionärsgruppen berücksichtigt.
 - Aufgrund der bisherigen Abweichung von Ziffer 5.4.1 Abs. 2 S. 1, 2 des Deutschen Corporate Governance Kodex konnte auch keine entsprechende Berichterstattung im Corporate Governance Bericht erfolgen. Von Ziffer 5.4.1 Abs. 4 S. 3 des Deutschen Corporate Governance Kodex hat die Biotest AG daher bislang abgewichen.
 - Für den Fall, dass den Mitgliedern des Aufsichtsrats eine erfolgsorientierte Vergütung zugesagt wird, soll diese gemäß Ziffer 5.4.6 Abs. 2 des Deutschen Corporate Governance Kodex auf eine nachhaltige Unternehmensentwicklung ausgerichtet sein. Dies erfordert nach allgemeiner Auffassung eine mehrjährige Bemessungsgrundlage für die erfolgsorientierte Vergütung. Bis zum 1. Juni 2018 hat die Biotest AG von dieser Empfehlung abgewichen. Die Mitglieder des Aufsichtsrats der Biotest AG erhielten bis dahin satzungsgemäß für das jeweils abgelaufene Geschäftsjahr eine jährliche variable Vergütung, die sich an der Höhe der ausgeschütteten Dividende orientiert. Mit Wirkung zum 1. Juni 2018 beschloss die Hauptversammlung am 15. Mai 2018 eine neue Vergütungsstruktur für den Aufsichtsrat, die eine erfolgsorientierte Vergütung nicht mehr vorsieht.
- Die Biotest AG erklärt weiter, dass sie den Empfehlungen des Deutschen Corporate Governance Kodex in der Fassung vom 7. Februar 2017 mit Ausnahme der genannten Abweichungen entsprechen wird.

Dreieich, den 7. März 2019

Für den Vorstand



Dr. Bernhard Ehmer



Dr. Michael Ramroth



Dr. Georg Floß

Für den Aufsichtsrat



Rolf Hoffmann

CORPORATE GOVERNANCE IM GESCHÄFTSJAHR

Die Hauptversammlung der Biotest AG fand am 15. Mai 2018 in Frankfurt am Main statt. Dabei waren 93,1 % des stimmberechtigten Kapitals (Stammaktienkapital) vertreten. Die Beschlussvorlagen (Verwendung Bilanzgewinn, Entlastung der Mitglieder von Vorstand und Aufsichtsrat, Wahl des Abschlussprüfers, Änderungen der Satzung (Aufhebung von § 9(a) (Entsendungsrechts in den Aufsichtsrat) und Anpassung von § 20 Abs. 1 (Leiter der Hauptversammlung)), Aufhebung des bestehenden genehmigten Kapitals und Schaffung eines neuen genehmigten Kapitals und Ergänzung der Satzung, Anpassung der Vergütung des Aufsichtsrats und Ergänzung der Satzung) wurden jeweils mit deutlicher Mehrheit angenommen.

DIRECTORS' DEALINGS (Mitteilungen über Geschäfte von Personen, die Führungsaufgaben wahrnehmen, sowie zu den in enger Beziehung zu ihnen stehenden Personen nach Art. 19 der Richtlinie (EU) No. 596/2014 (Marktmissbrauchsrichtlinie – MAR)

Im Geschäftsjahr 2018 fanden bei Biotest AG folgende mitteilungspflichtige Erwerbs- und Veräußerungsgeschäfte von Personen, die Führungsaufgaben wahrnehmen, sowie von den in enger Beziehung zu ihnen stehenden Personen statt:

| Datum | Mitteilungs- pflichtiger | Funktion/Grund | Art und Ort der Transaktion | Finanz- instrument | ISIN | Stückzahl | Kurs in € | Geschäfts- volumen in € |
|------------|-----------------------------|---|--|-----------------------|--------------|------------|--------------|----------------------------|
| 19.01.2018 | Dr. Michael Ramroth | Vorstand | Verkauf/außerbörslich | Vorzugsaktien | DE000A2E4TV6 | 31.711 | 19,00 | 602.509,00 |
| 19.01.2018 | Dr. Georg Floß | Vorstand | Verkauf/außerbörslich | Vorzugsaktien | DE000A2E4TV6 | 8.400 | 19,00 | 159.600,00 |
| 19.01.2018 | Dr. Christina Erb | Leitung Personal | Verkauf/außerbörslich | Vorzugsaktien | DE000A2E4TV6 | 1.440 | 19,00 | 27.360,00 |
| 19.01.2018 | Dr. Hermann Keuper | Leitung Produktion Operations | Verkauf/außerbörslich | Vorzugsaktien | DE000A2E4TV6 | 750 | 19,00 | 14.250,00 |
| 19.01.2018 | Stephan Fleck | Vice President Corporate Controlling | Verkauf/außerbörslich | Vorzugsaktien | DE000A2E4TV6 | 600 | 19,00 | 11.400,00 |
| 19.01.2018 | Jürgen Kintzel | Leitung IT | Verkauf/außerbörslich | Vorzugsaktien | DE000A2E4TV6 | 750 | 19,00 | 14.250,00 |
| 22.01.2018 | OGEL GmbH | Person in enger Beziehung: Dr. Cathrin Schleussner (Aufsichtsrat) | Verkauf/außerbörslich | Stammaktien | DE0005227201 | 10.013.417 | 28,50 | 285.382.384,50 |
| 22.01.2018 | Dr. Cathrin Schleussner | Aufsichtsrat | Verkauf*/außerbörslich | Stammaktien | DE0005227201 | 10.013.417 | 28,50 | 285.382.384,50 |
| 23.01.2018 | Peter Seith | Leiter Corporate Quality Operations | Verkauf/außerbörslich | Vorzugsaktien | DE000A2E4TV6 | 900 | 19,00 | 17.100,00 |
| 24.01.2018 | Herr Schleussner | Person in enger Beziehung: Dr. Cathrin Schleussner (Aufsichtsrat) | Verkauf/außerbörslich | Stammaktien | DE0005227201 | 8.940 | 28,50 | 254.790,00 |
| 25.01.2018 | Dr. Cathrin Schleussner | Aufsichtsrat | Verkauf**/außerbörslich | Stammaktien | DE0005227201 | 48.135 | 28,50 | 1.371.847,50 |
| 06.02.2018 | Joshua Schleussner | Person in enger Beziehung: Dr. Cathrin Schleussner (Aufsichtsrat) | Verkauf/außerbörslich | Stammaktien | DE0005227201 | 8.940 | 28,50 | 254.790,00 |
| 22.02.2018 | Josefine Buth | Corporate Regulatory Affairs | Verkauf/(Gemeinschafts- depot mit Ehemann) außerbörslich | Vorzugsaktien | DE0005227235 | 100 | 26,15 | 2.605,10 |
| 22.02.2018 | Josefine Buth | Corporate Regulatory Affairs | Verkauf/(Gemeinschafts- depot mit Ehemann – 5000 € Schwelle erreicht) außerbörslich | Vorzugsaktien | DE0005227235 | 100 | 26,15 | 2.615,00 |
| 05.09.2018 | Dr. Martin Reinecke | Senior Vice President Plasma Allianzen und Protein Versorgung | Verkauf/Xetra | Vorzugsaktie | DE0005227235 | 100 | 24,35 | 2.435,00 |
| 12.10.2018 | Dr. Martin Reinecke | Senior Vice President Plasma Allianzen und Protein Versorgung | Verkauf/Xetra | Vorzugsaktie | DE0005227235 | 3.400 | 23,80 | 80.920,00 |

* aufgrund Annahme des Übernahmeangebots der Tiancheng (Germany) Holding AG durch die Aktionärin OGEL GmbH (ISIN der eingereichten Stammaktien: DE 000A2E4TS2)

** aufgrund Annahme des Übernahmeangebots der Tiancheng (Germany) Pharmaceutical Holdings AG hinsichtlich unmittelbar von Frau Dr. Cathrin Schleussner gehaltener Aktien: ISIN der zum Verkauf eingereichten Stammaktien DR000A2E4TS2

GLOSSAR/FACHBEGRIFFE

A

ALBUMIN (AUCH HUMANALBUMIN)

In der Leber gebildetes Protein (Eiweiß), das zur Aufrechterhaltung des Plasmavolumens und als Transportvehikel für viele physiologische und pharmakologische Substanzen dient.

ANTIKÖRPER

Proteine (Eiweiße), die von speziellen Zellen des Immunsystems als Abwehrreaktion gegen verschiedene Krankheitserreger gebildet werden.

ANTIKÖRPERMANGELSYNDROM

Unfähigkeit des Körpers, ausreichend Antikörper zu bilden. Es wird zwischen primären (angeborenen) und sekundären (erworbenen) Antikörpermangelsyndromen unterschieden.

AUTOIMMUNERKRANKUNG

Gegen Gewebe und Zellen des eigenen Organismus gerichtete Aktivität des Immunsystems.

C

CHRONISCH INFLAMMATORISCHE DEMYELINISIERENDE POLYNEUROPATHIE (CIDP)

Die chronisch inflammatorische demyelinisierende Polyneuropathie (CIDP) ist eine sehr selten auftretende entzündliche Erkrankung der peripheren Nerven, die sich durch eine allmählich zunehmende Schwäche in den Beinen und mitunter auch Armen bemerkbar macht. Diese ansteigenden Schwächezustände entwickeln sich über einen Zeitraum von zwei Monaten oder länger, was das hauptsächliche diagnostische Kriterium zur Abgrenzung gegen das Guillain-Barré-Syndrom darstellt. Die Erkrankung beruht auf einer Schädigung der Myelinschicht, die die Nervenfortsätze umkleidet.

CYTOMEGALIE/CYTOMEGALIE-VIRUS (CMV)

Zumeist harmlos verlaufende, durch das Cytomegalie-Virus (CMV) verursachte Infektion. Tritt sie während der Schwangerschaft auf, kann sie schwerwiegende Schäden beim Ungeborenen verursachen. Da die Viren nach einer Infektion dauerhaft im Körper verweilen, kann es bei eingeschränktem Immunsystem im Rahmen von Reaktivierung oder Neuinfektionen zu schwerwiegenden Verläufen kommen. Diese Infektion zählt in der Organtransplantation zu einer der häufigsten Virusinfektionen und kann zum Verlust des Transplantats führen.

D

DATA AND SAFETY MONITORING BOARD

Unabhängige Gruppe von Experten, welche die Patientensicherheit und die Wirksamkeitsdaten während einer klinischen Studie überwacht.

DEXAMETHASON

Wirkstoff, welcher unter anderem in Kombination mit Lenalidomid zur Behandlung des Multiplen Myeloms sowie bei der Therapie verschiedener Tumoren eingesetzt wird. Dexamethason wirkt unter anderem entzündungshemmend und dämpfend auf das Immunsystem.

DOSISESKALATION

Bezeichnet die Steigerung der Dosis eines Arzneimittels.

F

FAKTOR VIII

Der Blutgerinnungsfaktor VIII oder auch das antihämophile Globulin A ist ein wichtiger Bestandteil der Blutgerinnung. Ein Mangel führt zur Hämophilie A, ein Überschuss zu Thrombenbildung mit erhöhtem Risiko für Venenthrombosen und Lungenembolien.

FIBRINOGEN

In der Leber gebildetes Protein, das zentral für die Blutgerinnung ist. Es wird während der Blutgerinnung in Fibrin umgewandelt, das als sogenannter Blutklebstoff eine Schlüsselrolle für den Verschluss von Wunden einnimmt. Ein Mangel an Fibrinogen ist eine mögliche Ursache für Störungen der Blutgerinnung.

FOOD AND DRUG ADMINISTRATION (FDA)

US-amerikanische Behörde für Lebensmittelüberwachung und Arzneimittelzulassungen.

FRAKTIONIERUNG (PLASMAFRAKTIONIERUNG)

Bezeichnet ein Verfahren zur Gewinnung von Proteinen aus menschlichem Blutplasma.

G

GERINNUNGSFAKTOREN

Proteine, die für die Blutgerinnung sorgen.

H

HÄMATOLOGIE

Blut und Blutkrankheiten betreffendes medizinisches Teilgebiet.

HÄMOPHILIE

Störung der Blutgerinnung (Bluterkrankheit), die aus defekten oder fehlenden Gerinnungsfaktoren VIII (Hämophilie A) oder IX (Hämophilie B) resultiert.

HEPATITIS

Entzündung der Leber, die auf verschiedene Ursachen (insbesondere Virusinfektionen und Autoimmunerkrankungen) zurückgeführt werden kann. Führt unter anderem zur Beeinträchtigung und zum Absterben der Leberzellen sowie zur Einschränkung bis hin zur Einstellung der Stoffwechselfunktion der Leber. Häufig ist eine Lebertransplantation notwendig.

HUMANALBUMIN

Siehe ALBUMIN.

I

IMMUNGLOBULINE

Gleichbedeutend mit Antikörpern, gewonnen aus Blutplasma. Diese erkennen und binden Krankheitserreger und vermitteln deren Zerstörung durch Zellen des Immunsystems.

IMMUNGLOBULIN A (IGA)

Immunglobulin A macht ca. ein Zehntel der im Plasma vorkommenden Antikörper aus. Hauptsächlich besteht die Funktion von IgA darin, in den Körperflüssigkeiten (Speichel, Muttermilch, Intestinalsekret, Urogenitalsekret) eine Abwehrfunktion gegen Krankheitserreger zu entfalten.

IMMUNGLOBULIN G (IGG)

IgG machen ca. 80% der gesamten Immunglobuline aus und stellen somit die wichtigste Antikörperklasse dar. Sie zirkulieren im Plasma und sind in Körpersekreten vorhanden.

IMMUNGLOBULIN M (IGM)

Größtes Antikörpermolekül im Blutplasma. Es zerstört in Verbindung mit dem Komplementsystem (System von Plasmaproteinen, das als Teil der Immunantwort aktiviert wird) Bakterien und neutralisiert bakterielle Toxine.

IMMUNOLOGIE

Lehre von der Immunabwehr und Immunregulation zur körperlichen Abwehr von Krankheitserregern.

IMMUNSYSTEM

Gesamtheit aller Faktoren, die für das Erkennen und die Abwehr von Infektionserregern im Körper verantwortlich sind und die eine Kontrolle selbstzerstörender Prozesse ausüben.

IMMUNTHROMBOZYTOPENIE

Unter der idiopathischen thrombozytopenischen Purpura (ITP) versteht man eine Autoimmunkrankheit, deren Hauptmerkmal eine Zerstörung von Thrombozyten in der Milz ist. Da das Vollbild der Krankheit mit Einblutungen (Purpura) selten ist, wird heute eher der Begriff Immuntrombozytopenie verwendet.

INDIKATION

Bereich einer therapeutischen Anwendung, für die ein Wirkstoff oder Medikament entwickelt und zugelassen werden kann.

INTENSIVMEDIZIN

Medizinisches Fachgebiet, das sich mit Diagnostik und Therapie lebensbedrohlicher Zustände befasst.

INTRAVENÖS (I.V.)

Verabreichung eines Medikaments durch Injektion in eine Vene.

L**LEBERINSUFFIZIENZ**

Auch bekannt als Leberversagen, bezeichnet das Erlöschen der Leberfunktion.

LENALIDOMID

Lenalidomid ist ein Arzneistoff aus der Gruppe der Immunmodulatoren und wird in Kombination mit niedrig dosiertem Dexamethason bei der Behandlung des Multiplen Myeloms eingesetzt. Lenalidomid ist strukturell mit Thalidomid und Pomalidomid verwandt.

M**MEDIENSYSTEME**

Technische Anlagen (Erzeuger und Rohrleitungssysteme zur Verteilung) zur Herstellung und Verteilung von Medien, zum Beispiel hochgereinigtem Wasser (etwa als Wasser für Injektionszwecke) oder Druckluft, welche zur Herstellung der pharmazeutischen Produkte benötigt werden.

MONOKLONALE ANTIKÖRPER (MAK)

Antikörper, deren Produktion sich auf eine einzelne Ursprungszelle zurückführen lässt und die jeweils nur ein bestimmtes Antigen spezifisch erkennen und binden.

MULTIPLES MYELOM

Hämatologische Erkrankung, die durch bösartige Wucherung von Plasmazellen im Knochenmark gekennzeichnet ist.

P**PAUL-EHRLICH-INSTITUT (PEI)**

Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel (Bundesoberbehörde). Das PEI prüft und bewertet Nutzen und Risiko biomedizinischer Arzneimittel und ist unter anderem zuständig für die Genehmigung klinischer Prüfungen, die Zulassung von Präparaten aus humanem Blutplasma sowie für die Verkaufsfreigabe von Produktionschargen.

PHARMAKOKINETIK

Gesamtheit aller Prozesse, denen ein Arzneistoff im Körper unterliegt, von der Absorption des Arzneistoffs über die Verteilung im Körper, den biochemischen Um- und Abbau bis hin zur Ausscheidung des Stoffs (Freisetzung, Aufnahme in die Blutbahn, Verteilung im Organismus, Verstoffwechslung, Ausscheidung).

PHARMAKOVIGILANZ

Dient der systematischen Überwachung der Sicherheit eines Arzneimittels, bei der unerwünschte Wirkungen identifiziert werden sollen, um entsprechende Maßnahmen zur Risikominimierung ergreifen zu können.

PLACEBO

Scheinmedikament. Medizinisch unwirksame Substanz, die verwendet wird, um einem subjektiven Bedürfnis nach medikamentöser Therapie nachzukommen. In vielen klinischen Studien wird eine Kontrollgruppe mit Placebo behandelt. Die Ergebnisse werden mit denen der Teilnehmer verglichen, die das zu testende Präparat (Verum) erhalten haben.

PLASMAPHERESE

Gewinnung von Plasma aus Vollblut. Mittels Zentrifugation werden die zellulären Bestandteile dem Spender wieder zurückgeführt. Es verbleibt das Blutplasma, eine gelblich klare Flüssigkeit, welche die löslichen Eiweißbestandteile (Proteine) des Bluts enthält.

PLASMAPROTEINE

Sammelbegriff für die am häufigsten im Blutplasma vorkommenden Blutproteine.

PLASMA PROTEIN THERAPEUTICS ASSOCIATION (PPTA)

Vereinigung der weltweit führenden Hersteller von Plasmaproteinen.

POMALIDOMID

Pomalidomid ist ein Arzneistoff aus der Gruppe der Immunmodulatoren und wird in Kombination mit niedrig dosiertem Dexamethason bei der Behandlung des Multiplen Myeloms eingesetzt. Es wird bei Patienten angewendet, die auf Lenalidomid und Bortezomib nicht mehr ansprechen.

PRIONEN

Proteine, die im menschlichen oder tierischen Organismus sowohl in normalen als auch krank machenden (pathogenen) Strukturen vorkommen können.

PRIMÄRE IMMUNDEFIZIENZ (PID)

Angeborener Defekt des Immunsystems, der zu einem Mangel an Antikörpern führt.

R**REKOMBINANT**

Mithilfe von gentechnisch veränderten Mikroorganismen oder Zelllinien hergestellt.

RHEUMATOIDE ARTHRITIS

Chronisch entzündliche Erkrankung der Gelenke.

S**SCAP (SEVERE COMMUNITY-ACQUIRED PNEUMONIA)**

Schwere ambulant erworbene Lungenentzündung. Durch die Ausbreitung der Entzündung von der Lunge auf den Körper kommt es häufig zu Komplikationen wie Sepsis, septischem Schock oder Organversagen.

SEROKONVERSION

Entwicklung von spezifischen Antikörpern gegen Antigene eines Fremdkörpers im Rahmen einer Infektion oder einer Impfung bzw. der Antikörperklassenwechsel im Verlauf einer Infektion von IgM (frühe Antikörper) zu IgG (späte Antikörper).

SOP

Standard Operating Procedure (SOP), oder auch Standardvorgehensweise, ist eine verbindliche textliche Beschreibung der Abläufe von Vorgängen einschließlich der Prüfung der Ergebnisse und deren Dokumentation insbesondere in Bereichen kritischer Vorgänge mit potenziellen Auswirkungen auf Umwelt, Gesundheit und Sicherheit. SOPs werden zur behördlichen Zulassung von Produkten und Dienstleistungen herangezogen und finden sich unter anderem in der pharmazeutischen Industrie wieder.

SUBKUTAN (S.C.)

Anatomische Ortsangabe, die sich auf das Gewebe unter der Haut bezieht. Dieses besteht im Wesentlichen aus Binde- und Fettgewebe. Die subkutane Verabreichung von Medikamenten ist eine Injektion unter die Haut.

SUBSTITUTIONSTHERAPIE

Medikamentöser Einsatz eines vom Körper selbst nicht mehr ausreichend gebildeten Stoffes.

SYSTEMISCHER LUPUS ERYTHEMATODES (SLE)

SLE ist eine Autoimmunerkrankung, die verschiedene Organe des Körpers betreffen kann. Chronische Entzündungsreaktionen in zahlreichen Organen und Geweben des Körpers können zu potenziell schweren Organschäden führen.

Z**ZOSTER-VIRUS (VARICELLA-ZOSTER-VIRUS)**

Zur Familie der Herpesviren gehörendes Virus. Eine Erstinfektion führt in der Regel zu der Erkrankung Windpocken. Eine Reaktivierung, zum Beispiel im Rahmen einer Schwächung des Immunsystems, kann zu der Erkrankung Gürtelrose führen.

GLOSSAR/FINANZBEGRIFFE

A

ASSOZIIERTES UNTERNEHMEN

Nicht vollkonsolidierte Konzerngesellschaft (Beteiligung < 50%), die unter maßgeblichem Einfluss der Muttergesellschaft steht.

C

CASHFLOW

Tatsächliche Zahlungsmittelflüsse (Einzahlungen und Auszahlungen) in einer Periode. Indikator für die Innenfinanzierungskraft eines Unternehmens.

D

D&O-VERSICHERUNG

Directors-and-Officers-Versicherung (auch: Organ- oder Manager-Haftpflichtversicherung). Vermögensschadenhaftpflichtversicherung, die ein Unternehmen für seine Organe (zum Beispiel Vorstand und Aufsichtsrat) und leitenden Angestellten abschließt.

DECKUNGSBEITRAG

Kategorie der Kosten- und Leistungsrechnung. Differenz zwischen Umsatz und den variablen Kosten.

DERIVAT

Finanzinstrument, dessen Preisbildung im Allgemeinen auf einer marktabhängigen Bezugsgröße basiert. Unter anderem eingesetzt zur Absicherung gegen Wertschwankungen.

DEISENOPTIONSGESCHÄFT

Geschäft, das die Risiken von Devisenkursschwankungen absichert. Der Käufer einer Devisenoption erwirbt das Recht, jedoch nicht die Pflicht, eine Währung zu einem bestimmten Wechselkurs an einem bestimmten Termin zu kaufen oder zu verkaufen.

DEISENTERMINGESCHÄFT

Verbindliche Vereinbarung, eine Währung gegen eine andere Währung zu einem bestimmten Termin und festgelegten Kurs zu tauschen.

DIRECTORS' DEALINGS/MANAGERS' TRANSACTIONS

Geschäfte mit Wertpapieren eines börsennotierten Unternehmens, die vom Management oder von dem Management nahestehenden Gesellschaften oder Personen getätigt werden.

E

EAT (EARNINGS AFTER TAX)

Ergebnis nach Steuern.

EBIT (EARNINGS BEFORE INTEREST AND TAX)

Ergebnis vor Zinsen und Steuern; Betriebsergebnis.

EBT (EARNINGS BEFORE TAX)

Ergebnis vor Steuern.

F

FACTORING

Finanzdienstleistung. Der Faktor erwirbt die Forderungen seines Kunden gegen dessen Abnehmer (Debitor).

FAIR VALUE

Beizulegender Zeitwert.

FINANCIAL ASSETS AT AMORTISED COSTS (AC)

Zu fortgeführten Anschaffungskosten bilanzierte Vermögenswerte (Klassifizierung gemäß IFRS 9).

FINANCIAL ASSETS AT FAIR VALUE THROUGH PROFIT AND LOSS (FAFVtPL)

Erfolgswirksam zum beizulegenden Zeitwert bilanzierte Vermögenswerte (Klassifizierung gemäß IFRS 9).

FINANCIAL LIABILITIES AT AMORTISED COST (FLAC)

Zu fortgeführten Anschaffungskosten bilanzierte Verbindlichkeiten (Klassifizierung gemäß IFRS 9).

FINANCIAL LIABILITIES AT FAIR VALUE THROUGH PROFIT OR LOSS (FLVtPL)

Erfolgswirksam zum beizulegenden Zeitwert bilanzierte Verbindlichkeiten (Klassifizierung gemäß IFRS 9).

H**HEDGE ACCOUNTING**

Bilanzierungstechnik. Schafft Sicherungszusammenhänge zwischen Grundgeschäften und den zur Absicherung eingesetzten derivativen Finanzinstrumenten.

HELD TO MATURITY (HTM)

Bis zur Endfälligkeit gehaltene Finanzinvestitionen (Klassifizierung gemäß IFRS 9).

L**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 (Klassifizierung gemäß IFRS 9).

LONG-TERM-INCENTIVE-PROGRAMM

Langfristig orientiertes Programm zur erfolgsorientierten variablen Vergütung.

N**NET PRESENT VALUE (KAPITALWERT)**

Betriebswirtschaftliche Kennzahl der dynamischen Investitionsrechnung, bei der durch Abzinsung auf den Beginn der Investition Zahlungen vergleichbar gemacht werden, die zu beliebigen Zeitpunkten anfallen. Der Kapitalwert einer Investition ist die Summe der Barwerte aller durch diese Investition verursachten Zahlungen (Ein- und Auszahlungen).

R**RETURN ON CAPITAL EMPLOYED (ROCE)**

Rendite auf das eingesetzte Eigenkapital.

S**SCHULDSCHEINDARLEHEN**

Form der (langfristigen) Fremdfinanzierung für Unternehmen, bei der einem Kreditnehmer durch die Bereitstellung von Kapital verschiedener Gläubiger ein Darlehen gewährt wird.

SENSITIVITÄTSANALYSE

Untersuchung des Einflusses bestimmter Faktoren auf bestimmte Ergebnisgrößen.

STAMMAKTIE

Mit Stimmrechten bestückte Aktie, die das Gegenstück zur Vorzugsaktie bildet.

SWAP

Austausch von Forderungen und Verbindlichkeiten in gleicher oder fremder Währung mit dem Ziel, einen Finanzierungs- oder Zins- bzw. Renditevorteil zu erlangen.

V**VORZUGSAKTIE**

Aktie ohne Stimmrecht, dafür aber mit dem Recht auf eine bevorzugte, in der Regel höhere Dividende. Das Gegenstück zu einer Vorzugsaktie ist die Stammaktie.

W**WEIGHTED AVERAGE COST OF CAPITAL (WACC)**

Der gewichtete durchschnittliche Kapitalkostensatz bezeichnet einen zu den Discounted-Cashflow-Verfahren der Unternehmensbewertung gehörenden Ansatz. Die Methode wird häufig auch als Free-Cashflow-Verfahren bezeichnet. Er wird meist verwendet, um die Mindestrendite für Investitionsprojekte zu bestimmen.

WORKING CAPITAL

Kurzfristig gebundenes Betriebskapital.

FINANZKALENDER

7. MAI 2019

Drei-Monatsbericht 2019

7. MAI 2019

Hauptversammlung

14. AUGUST 2019

Halbjahresbericht 2019

14. NOVEMBER 2019

Neun-Monatsbericht 2019

IMPRESSUM

HERAUSGEBER

Biotest AG
 Landsteinerstr. 5
 63303 Dreieich
 Deutschland
www.biotest.com

IR Kontakt

Dr. Monika Buttkeireit
 Telefon: +49 (0) 6103 801 4406
 Fax: +49 (0) 6103 801 347
investor_relations@biotest.de

PR Kontakt

Dirk Neumüller
 Telefon: +49 (0) 6103 801 269
pr@biotest.com

**KONZEPTION UND
GESTALTUNG**

Scheufele Hesse Eigler
 Kommunikationsagentur GmbH,
 Frankfurt am Main, Deutschland

**REDAKTION, LEKTORAT UND
PROJEKTMANAGEMENT**

cometis AG,
 Wiesbaden, Deutschland

FOTOGRAFIE

Simone Kiefer, Dreieich, Deutschland

DRUCK

Druckhaus Becker GmbH,
 Ober-Ramstadt, Deutschland

Dieser Geschäftsbericht enthält zukunftsgerichtete Aussagen zur gesamtwirtschaftlichen Entwicklung sowie zur Geschäfts-, Ertrags-, Finanz- und Vermögenslage der Biotest AG und ihrer Tochtergesellschaften. Diese Aussagen beruhen auf den derzeitigen Plänen, Einschätzungen, Prognosen und Erwartungen des Unternehmens und unterliegen insofern Risiken und Unsicherheitsfaktoren, die dazu führen können, dass die tatsächliche wesentlich von der erwarteten Entwicklung abweicht. Die zukunftsgerichteten Aussagen haben nur zum Zeitpunkt der Veröffentlichung dieses Geschäftsberichts Gültigkeit. Biotest beabsichtigt nicht, die zukunftsgerichteten Aussagen zu aktualisieren und übernimmt dafür keine Verpflichtung.

BIOTEST AG | Landsteinerstr. 5, 63303 Dreieich, Deutschland, www.biotest.com

