

Fokussiert forschen.
Weltweit wachsen.



Biotest AG

2005 | Geschäftsbericht

Inhaltsverzeichnis

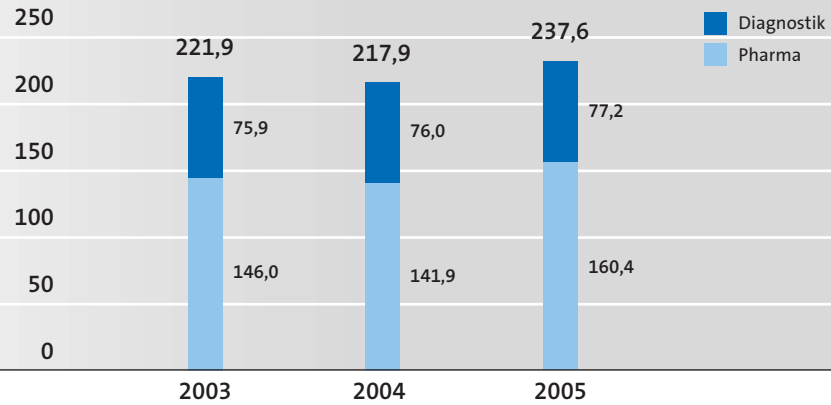
VORWORT DES VORSTANDSVORSITZENDEN	2	KONZERNABSCHLUSS	
CHRONOLOGIE 2005	4	Konzern-Gewinn-und-Verlustrechnung	74
INTERVIEW	6	Konzernbilanz	75
		Eigenkapitalveränderungsrechnung	76
		Kapitalflussrechnung	77
STRATEGIE		KONZERNANHANG	
Fokussiert forschen, weltweit wachsen	8	A Grundsätzliches	78
Neue Indikationen, neue Märkte	10	B Wesentliche Bilanzierungs- und	
Entwicklungsziel Systemanbieter	12	Bewertungsgrundsätze	83
Neuentwicklungen mit großem Potenzial	14	C Segmentberichterstattung	92
Wertorientiert forschen	16	D Erläuterungen zur Gewinn-und-Verlust-Rechnung	95
		E Erläuterungen zur Bilanz	99
		F Sonstige Erläuterungen	113
VALUE		BESTÄTIGUNGSVERMERK	122
Aktie	20	BERICHT DES AUFSICHTSRATS	123
Corporate Governance	24	GLOSSAR	126
Directors' Dealings	26	FINANZKALENDER, IMPRESSUM	130
Vergütung von Vorstand und Aufsichtsrat	26		
Jährliches Dokument	28		
KONZERNLAGEBERICHT			
Das Geschäftsjahr im Überblick	32		
Marktumfeld	34		
Strategie	38		
Wesentliche Maßnahmen im Geschäftsjahr	41		
Geschäftslage	42		
Ertragslage	45		
Investitionen und Abschreibungen	49		
Finanz- und Vermögenslage	50		
Forschung und Entwicklung	54		
Produktion	58		
Mitarbeiter	59		
Nachtragsbericht	61		
Risikobericht	62		
Prognosebericht	70		

2005 auf einen Blick

KONZERN		2005	2004	Veränderung %
Umsatz	Mio. €	237,6	217,9	9,1
davon: Inland	Mio. €	86,1	76,4	12,8
Ausland	Mio. €	151,5	141,5	7,1
davon: Pharma	Mio. €	160,4	141,9	13,1
Diagnostik	Mio. €	77,2	76,0	1,6
EBITDA	Mio. €	39,6	31,5	25,7
EBIT	Mio. €	25,3	18,6	35,7
Ergebnis vor Steuern	Mio. €	15,0	6,2	141,1
Ergebnis vor Steuern in % vom Umsatz		6,3	2,8	
Jahresüberschuss	Mio. €	10,2	5,0	102,3
RoCE	%	8,0	5,7	
Aufwandstruktur:				
– Materialaufwand	Mio. €	71,2	78,0	– 8,7
– Personalaufwand	Mio. €	66,4	66,0	0,5
– Forschungs- und Entwicklungsaufwand	Mio. €	16,9	18,5	– 8,9
davon: Biotherapeutika	Mio. €	3,6	1,3	176,9
– Forschungs- und Entwicklungsaufwand in % vom Umsatz		7,1	8,5	
Investitionen:				
– Sachanlagen und immaterielle Vermögens- gegenstände	Mio. €	15,4	18,5	– 16,7
Finanzierung:				
– Operativer Cashflow vor Ver- änderung des Working Capital	Mio. €	40,3	32,3	24,8
– Abschreibungen	Mio. €	14,3	12,9	11,1
Eigenkapital	Mio. €	169,0	108,0	56,5
Eigenkapital in % der Bilanzsumme		48,5	30,1	
Bilanzsumme	Mio. €	348,6	358,3	– 2,7
Zahl der Mitarbeiter (Vollzeit) per 31.12.		1.074	1.009	6,4
Ergebnis je Aktie	€	1,13	0,57	98,2
Ergebnis je Vorzugsaktie	€	1,19	0,68	75,0

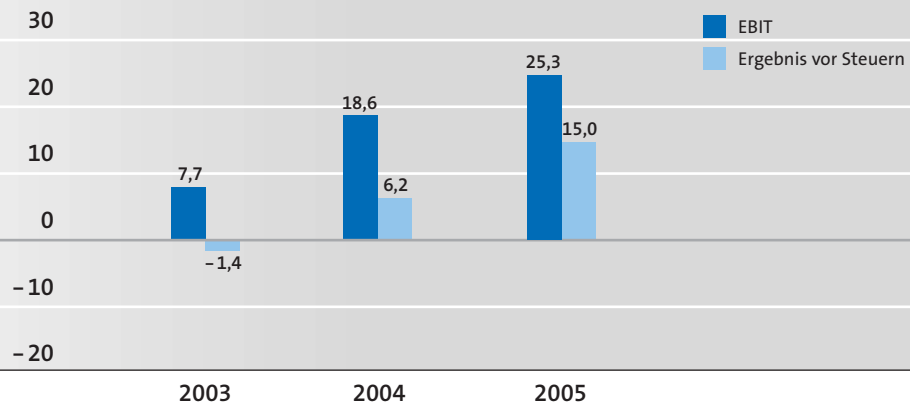
Umsatz nach Segmenten

Mio. Euro



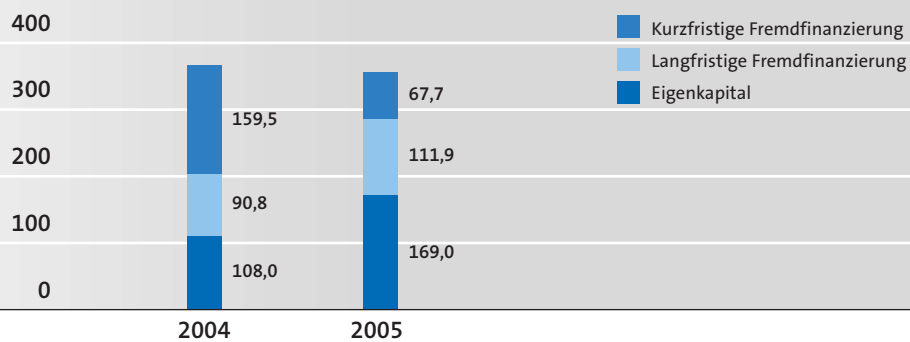
EBIT und Ergebnis vor Steuern

Mio. Euro



Struktur der Konzernbilanz PASSIVA

Mio. Euro



Fokussiert forschen, weltweit wachsen.

Biotest hat den Umsatz um 9,1% und das operative Ergebnis um 35,7% gesteigert. Stark ausgebaut haben wir das Geschäft in Europa und hier vor allem im besonders marga-
starken Markt Deutschland.

Das polyvalente Immunglobulin Intratect® ist zum Verkauf in neun weiteren europä-
schen Ländern zugelassen. Innerhalb von 15 Monaten nach der Erstzulassung im Herbst
2004 hat Intratect® in Deutschland bereits einen Marktanteil von 19,4% erreicht.

Die Eignung als weltweit einziger Wirkstoff zur Behandlung der Cytomegalie-Infektion
während der Schwangerschaft erhöht mittelfristig das Umsatzpotenzial von Cytotect®
Biotest erheblich.

Mit der Zulassung des Systems zur Blutgruppenbestimmung TANGO® optimo durch die
FDA steht Biotest der weltweit größte und attraktivste Markt für Transfusionsdiagnostik
offen.

In der Entwicklung monoklonaler Antikörper hat Biotest wichtige Meilensteine erreicht.
Alle bisherigen Untersuchungen untermauern die getroffenen Einschätzungen zum
Umsatz- und Ertragspotenzial.

Durch Kapitalerhöhungen mit Nettoeinnahmen im Volumen von 40 Mio. Euro und eine
optimierte Fremdkapitalstruktur hat Biotest die finanzielle Grundlage für künftiges
Wachstum geschaffen.



Sehr geehrte Aktionärinnen und Aktionäre,

„2005 markiert für Biotest den Übergang in eine Expansionsphase“. So stand es im Geschäftsbericht des Jahres 2004 an dieser Stelle. Heute können wir sagen, dass sich diese Erwartung erfüllt hat. Wir haben unseren Umsatz im Vergleich zum Vorjahr um 9,1 % gesteigert. Besonders erwähnenswert ist hierbei, dass wir einen erheblichen Teil unseres Wachstums in Deutschland erzielt haben, also auf einem margenstarken Markt. Das spiegelt sich in unseren Ergebniszahlen wider: EBIT, Vor- und Nachsteuerergebnis legten prozentual deutlich stärker zu als der Umsatz.

Die Entwicklung von Biotest honorieren auch die Kapitalmärkte. Der Kurs unserer Stammaktien hat sich mehr als verdoppelt, die Vorzugsaktien notierten Ende des Jahres sogar 132 % höher als zu Beginn. Damit hat sich die Biotest-Aktie wie schon im Vorjahr deutlich besser entwickelt als das Börsen- und Branchenumfeld.

Ausdruck der positiven Beurteilung durch Investoren war auch der Erfolg unserer Kapitalmaßnahmen. In zwei Schritten haben wir das Grundkapital der Biotest AG durch die Ausgabe neuer Aktien um 3,8 Mio. Euro erhöht. Anleger – private wie institutionelle – haben uns netto 40 Mio. Euro zur Verfügung gestellt. Besonders erfreulich für uns sind die Zeichnungen internationaler Investoren. Wir werden dieses Geld einsetzen, um die Entwicklung von Biotest zu einem weltweit agierenden Spezialisten für innovative Immunologie und Hämatologie voranzutreiben. Im Fokus stehen dabei Forschung und Entwicklung, sowie die weitere Internationalisierung unseres Geschäfts. Auf diesem Weg haben wir 2005 wichtige Meilensteine erreicht:

Unser bereits 2004 in Deutschland zugelassenes polyvalentes Immunglobulin Intratect® ist seit September 2005 in neun weiteren europäischen Ländern zugelassen. Der Erfolg von Intratect® hat unsere Erwartungen erheblich übertroffen: In Deutschland liegt der Marktanteil bereits bei 19,4 %. In den übrigen europäischen Ländern läuft die Vermarktung ebenfalls äußerst erfolgreich an.

Auch bei den übrigen Plasmapräparaten haben wir das Absatzpotenzial vergrößert, so etwa bei Cytotect® Biotest durch die nachgewiesene Wirksamkeit bei der Behandlung von Cytomegalie-Infektionen während der Schwangerschaft. Hervorzuheben ist auch der im Vergleich zum Vorjahr um 43 % gewachsene Umsatz mit dem Gerinnungspräparat Haemoctin.

Mit der Zulassung des Systems zur automatischen Blutgruppenbestimmung TANGO® optimo in den USA steht uns seit Ende 2005 der weltweit attraktivste Markt für Transfusionsdiagnostik offen, bis einschließlich Dezember 2005 haben wir bereits 21 Geräte ausgeliefert.

Für die langfristige Entwicklung von Biotest vielversprechende Perspektiven bietet die Entwicklung monoklonaler Antikörper (MAK) zur Behandlung von Autoimmunerkrankungen und Krebs. Bei BT-061 ist die Fortsetzung der klinischen Prüfung bei den Indikationen rheumatoide Arthritis und Psoriasis für den Spätsommer 2006 geplant. Die Good Manufacturing Practice Produktion bei Lonza verläuft planmäßig. Darüber hinaus haben Untersuchungen zur Wirksamkeit des MAK bei Asthma und anderen entzündlichen Erkrankungen begonnen.

Bei BT-062, der zur Therapie des multiplen Myelom sowie für andere onkologische Indikationen wie Brust- und Prostatakrebs entwickelt wird, haben wir wichtige Voraussetzungen für den Beginn der Phase-I-Studien geschaffen. Bei BT-063 wird die weitere präklinische Entwicklung intensiviert.

Die bisherigen Studien haben unsere Einschätzungen hinsichtlich der Wirksamkeit und des spezifischen Mechanismus unserer MAK untermauert. Insbesondere BT-061 hat bei einer Zulassung Blockbuster-Potenzial. Wir werden diese Projekte deshalb mit Nachdruck verfolgen. Dabei arbeiten wir mit renommierten Partnern zusammen: Sowohl in der präklinischen und klinischen Forschung als auch bei der Etablierung optimaler Rahmenbedingungen zur Herstellung der monoklonalen Antikörper.



*„An unseren Zielen halten wir unverändert fest:
Im Jahr 2009 möchten wir einen Umsatz von über
340 Mio. Euro erreichen und das Ergebnis trotz
erheblicher Aufwendungen für unsere
Forschungsprojekte kontinuierlich steigern.“*

Der hohen Bedeutung der MAK-Projekte in der Unternehmensstrategie tragen wir dadurch Rechnung, dass wir die Aktivitäten im separaten Segment Biotherapeutika gebündelt haben. Dadurch machen wir unseren Aktionären die hier getätigten Aufwendungen transparent. Hier wie auch in allen anderen Bereichen werden wir unsere Entscheidungen stets darauf prüfen, ob sie den Unternehmenswert dauerhaft steigern.

Im vergangenen Geschäftsjahr haben wir unsere Eigenkapitalquote auf 48,5 % gesteigert – durch Kapitalerhöhungen und durch einen Abbau von Verbindlichkeiten. Dadurch präsentiert sich die Finanzierungsstruktur von Biotest deutlich verbessert und wir sind für die anstehenden Aufgaben gut gerüstet. Außerdem konnten wir dadurch bereits 2005 das Finanzergebnis verbessern, im laufenden Jahr wird dieser Effekt noch deutlicher ausfallen.

Wir haben im vergangenen Jahr viel erreicht. Wichtige Voraussetzung dafür war, dass die Anteilseigner und auch die Fremdkapitalgeber unseren Kurs unverändert positiv begleitet haben. Dafür bedanke ich mich ganz herzlich bei Ihnen. Besonders bedanken möchte ich

mich bei unseren Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern, deren Engagement und Leistungsfähigkeit die Basis für den Erfolg von Biotest ist. Mit einem neuen erfolgsorientierten Vergütungssystem möchten wir sie noch enger an die positive Entwicklung des Unternehmens binden.

An unseren Zielen halten wir unverändert fest: Im Jahr 2009 möchten wir einen Umsatz von über 340 Mio. Euro erreichen und das Ergebnis trotz erheblicher Aufwendungen für unsere Forschungsprojekte kontinuierlich steigern.

Wir freuen uns, wenn wir dabei auch in Zukunft auf Ihr Vertrauen setzen können.

Mit herzlichen Grüßen.

Ihr

Prof. Dr. Gregor Schulz

2005

Chronologie eines Geschäftsjahres

Januar

Gemeinsam mit AERES Biomedical schließt Biotest das Engineering von BT-062 erfolgreich ab. Damit ist eine wichtige Voraussetzung für den Beginn der klinischen Entwicklung des monoklonalen Antikörpers zum Einsatz gegen das multiple Myelom geschaffen.

März

Die zuständige Behörde FDA erteilt für das System zur automatischen Transfusionsdiagnostik TANGO® optimo die Zulassung zum Verkauf in den USA.

Mai

Wechsel an der Spitze des Aufsichtsrats: Dr. Thorlef Spickschen, langjährig in Spitzenfunktionen in verschiedenen Pharmaunternehmen, folgt auf Werner Spinner, der auf eigenem Wunsch aus dem Gremium ausscheidet.



Januar

Nach der Entscheidung der Regierung, dass die Kosten für die vorbeugende Behandlung erwachsener Bluter-Patienten im Rahmen des staatlichen Gesundheitssystems erstattet werden, steigt in Russland die Nachfrage nach Hämophilie-Präparaten. Biotest hat mit Haemocin SDH® einen erheblichen Anteil an diesem Wachstum.

Februar

Biotest übernimmt die bisher vom Wettbewerber Baxter betriebene Plasma-Spendestation in Halle/Saale. Mit dem in unseren vier eigenen Stationen gewonnenen Plasma decken wir einen erheblichen Teil des Rohstoffbedarfs.

Juni

Biotest und Boehringer Ingelheim vereinbaren ein Forschungsprogramm, mit dem Ziel, die Wirksamkeit des monoklonalen Antikörpers BT-061 bei entzündlichen Erkrankungen wie Asthma zu testen.

Biotest erhöht das Grundkapital durch die Ausgabe neuer Stammaktien um 2,9 Mio. Euro. Die Aktien erwerben etwa je zur Hälfte ein inländischer Finanzinvestor gegen eine Bareinlage von 10,0 Mio. Euro und die Familie Schleussner – Großaktionär bei Biotest – gegen Umwandlung eines Gesellschafterdarlehens über 10,0 Mio. Euro in Eigenkapital.

Juli

In Absprache mit den kreditgebenden Banken optimiert Biotest die Fremdkapitalfinanzierung: Die bisherige Sicherheiten-Treuhandvereinbarung (STV) wird durch einen Konsortialkredit abgelöst. Dabei werden bisher kurzfristige in langfristige Darlehen umgewandelt und die Verschuldung zurückgeführt.

September

Das in Deutschland bereits seit 2004 im Markt befindliche Immunglobulin Intratect® wird im Rahmen der gegenseitigen Anerkennung von Zulassungen (MR-Verfahren) in neun weiteren europäischen Ländern zugelassen.

Oktober

Nachdem die zugehörigen Reagenzien im September zugelassen worden sind, bildet das Annual Meeting der American Association for Blood Banks (AABB) in Seattleden Auftakt der Vermarktung des TANGO® optimo in den USA.

Die Anlage zur Herstellung des Faktor-IX-Präparats Haemonine® in Dreieich wird von den Behörden abgenommen. Biotest beginnt im November mit der Produktion der Chargen für das Zulassungsverfahren.



Oktober

Das renommierte New England Journal of Medicine veröffentlicht eine Studie, in der die Eignung von Cytotect® Biotest zur Behandlung der Cytomegalie-Infektion während der Schwangerschaft belegt wird. Dadurch verdoppelt sich das Marktpotenzial des Hyperimmunglobulins.

Biotest erhöht das Grundkapital um weitere 3,9 Mio. Euro durch die Ausgabe neuer Stamm- und Vorzugsaktien. Der Nettoemissionserlös beträgt rund 30 Mio. Euro.

Dezember

Gemeinsam mit unserem Kooperationspartner Lonza schließen wir die Herstellung von ersten Produktionschargen des monoklonalen Antikörpers BT-061 ab. Die Good Manufacturing Practice Produktion beginnt planmäßig.

Im Rahmen des Prozesses zur Verbesserung der Führungskultur startet Biotest unter dem Namen „Führung und Zusammenarbeit“ eine Workshop-Reihe für Führungskräfte und Mitarbeiter.

„Die kommenden Jahre sind Wachstumsjahre“

Vorstandsvorsitzender Prof. Dr. Gregor Schulz und Finanzvorstand Dr. Michael Ramroth im Interview.

Ihren Geschäftsbericht haben Sie unter das Motto „Fokussiert forschen, weltweit wachsen“ gestellt. Was verbirgt sich dahinter?

Schulz: Unsere Wachstumsstrategie ruht auf den Säulen Internationalisierung und Forschung. Bei Plasmaproteinen und Diagnostik-Produkten erschließen wir durch weitere Zulassungen neue regionale Märkte. Unsere bereits im Markt befindlichen Plasmaproteine entwickeln wir für den Einsatz in zusätzlichen Indikationen weiter. Darüber hinaus treiben wir die Erforschung monoklonaler Antikörper – kurz: MAK – voran, mit denen für Biotest erhebliche Wachstumsperspektiven verbunden sind.

Ramroth: Wobei wir auch in unserem angestammten Geschäft planen, den Umsatz in den kommenden vier Jahren um annähernd 50% zu steigern. Die Biotherapeutika kommen als Potenzial noch oben drauf.

Können Sie dieses Potenzial näher bestimmen?

Ramroth: Das weltweite Marktvolumen der Hauptindikationen wird für 2011 auf einen zweistelligen Milliarden-Dollar-Bereich geschätzt. Laufen die Biotest-Projekte nach Plan, ist es aus heutiger Sicht durchaus möglich, dass ein nennenswerter Teil davon auf unsere Produkte entfällt.

Was unterscheidet die MAK von Biotest von anderen vorhandenen oder in der Entwicklung befindlichen Wirkstoffen dieser Art?

Schulz: Unsere Antikörper verfügen über einen spezifischen Wirkmechanismus. Zum Beispiel BT-061, der unter anderem in der Therapie der rheumatoiden Arthritis eingesetzt werden kann: Er wirkt immunmodulierend, das heißt er wirkt so auf das Immunsystem, dass gegen gesunde Zellen, z.B. in den Gelenken, gerichtete Autoaggressionsreaktionen gestoppt werden. Andere Biotherapeutika in diesem Anwendungsgebiet wirken immunsuppressiv, das heißt sie unterdrücken auch die normale körpereigene Abwehr gegen Infekte. Dadurch sind die Patienten einem erheblichen Infektionsrisiko und Nebenwirkungen ausgesetzt. Bei BT-061 wurde dies bis jetzt nicht beobachtet.

Für wann rechnen Sie mit einer Zulassung Ihrer Wirkstoffe?

Schulz: Vorausgesetzt, die Entwicklung verläuft weiter so planmäßig wie bisher, ist bei BT-061 in der Indikation rheumatoide Arthritis eine Markteinführung im Jahr 2010 möglich.



Bis es soweit ist, sind erhebliche Investitionen erforderlich. Ist ein Unternehmen wie Biotest in der Lage, diese alleine zu schultern?

Ramroth: Mit den Einnahmen aus den Kapitalmaßnahmen des vergangenen Jahres haben wir die Mittel, um die Projekte bis einschließlich Phase II der klinischen Entwicklung allein voranzutreiben. Die anschließende Phase III verlangt Studien an großen Patientengruppen, die in der Tat sehr aufwändig sind. Deshalb werden wir hierfür global agierende Pharmaunternehmen mit ins Boot holen.

Schulz: Dadurch streuen wir nicht nur das Risiko, sondern beschleunigen die Projekte auch. Die Lizenzverträge möchten wir möglichst so ausgestalten, dass ein Teil der Umsatzerlöse in Europa im Rahmen eines Co-Marketingkonzeptes bei Biotest verbleibt. Für andere Regionen, z.B. USA oder Japan, ist eine Auslizenzierung denkbar. Dafür muss der potenzielle Vermarktungspartner Meilenstein-Zahlungen sowie Lizenzgebühren zahlen.

Herr Ramroth, Sie haben die Kapitalerhöhung angesprochen. Warum haben Sie schon in diesem Jahr im großen Stil Geld an der Börse eingesammelt, wo doch große Teile der Ausgaben erst später anfallen?

Ramroth: Mit dem Beginn der klinischen Entwicklung tritt die MAK-Entwicklung in eine neue Phase ein. Wir haben jetzt die nötigen Ressourcen, sie zügig voranzutreiben und können dabei flexibel reagieren. Geld, das wir erst später benötigen, setzen wir in der Zwischenzeit für die Reduktion unserer Verbindlichkeiten ein. Dadurch hat sich unser Finanzergebnis schon 2005 erheblich verbessert, 2006 wird der Effekt noch deutlicher ausfallen.

Schulz: Wobei ich noch einmal betonen möchte, dass wir auch in den Segmenten Pharma und Diagnostik in Wachstum investieren: In Forschung und Entwicklung ebenso wie in die Erschließung neuer Märkte.

Stichwort Internationalisierung: Welche Märkte haben Sie hier im Fokus?

Schulz: Als Premium-Anbieter intensivieren wir unsere Aktivitäten in Märkten mit hohen Qualitätsanforderungen. Neben der Europäischen Union ist das vor allem Nordamerika. Hier haben wir mit dem Beginn der Vermarktung des Systems zur Transfusionsdiagnostik TANGO® optimo einen Meilenstein erreicht. Die Zulassung durch die FDA unterstreicht die hohe Qualität unserer Produkte: Biotest ist einer von nur drei Anbietern, die in den USA Transfusionsdiagnostika verkaufen.

Ramroth: Auch bei Plasmaproteinen und Produkten zu Hygienekontrolle lassen sich in den Vereinigten Staaten attraktive Margen erzielen. Deshalb prüfen wir einen Markteintritt unter anderem für unsere Immunglobuline.

Wenn Sie in die Zukunft schauen – wo sehen Sie Biotest in fünf Jahren?

Schulz: Die kommenden Jahre sind Wachstumsjahre. Wir möchten Biotest zu einem der weltweit führenden Anbieter von Plasmaproteinen machen. Bei Diagnostik-Produkten möchten wir uns weiter in Richtung eines Systemanbieters entwickeln, der in allen hochregulierten Märkten stark vertreten ist. Dazu kommt ein Geschäft mit großem Potenzial – die Biotherapeutika. Biotest ist eine Kombination aus gut etablierten Basisgeschäft sowie Wachstumsfantasie durch Eintritt in umsatzstarke Märkte und neue innovative Produkte.

Fokussiert forschen, weltweit wachsen

Biotest ist ein Spezialist für innovative Hämatologie und Immunologie mit dem ganzheitlichen Ansatz einer global tätigen Pharma-, Diagnostik- und Biotherapeutika-Gruppe. Diese Position bauen wir weiter aus: Durch stetige Verbesserung unserer Produkte, gezielte Forschung und Entwicklung sowie den Schritt in zusätzliche Märkte. Biotest – eine Kombination aus Substanz und Wachstumspotenzial.

Forschungsprojekte vorantreiben, Zulassungsverfahren beschleunigen und den Vertrieb im globalen Maßstab ausbauen. Um diese Ziele noch besser umsetzen zu können, hat Biotest im Geschäftsjahr 2005 das Grundkapital erhöht. Das eingenommene Geld – insgesamt 40 Mio. Euro – investieren wir in Projekte, die das Potenzial haben, in den kommenden Jahren einen wesentlichen Beitrag zur Wertsteigerung von Biotest zu leisten.

Unsere Wachstumsstrategie hat zwei Schwerpunkte: Internationalisierung und Forschung. Im Segment Pharma bauen wir unser Angebot an Medikamenten gegen Erkrankungen des Immunsystems und gegen Blutgerinnungsstörungen (z. B. Hämophilie) weiter aus. Qualitativ hochwertige Produkte, die wirksam, hoch verträglich und einfach zu handhaben sind, stärken unsere Position. Durch ihre europaweite Zulassung erweitern wir das Umsatz- und Ertragspotenzial,



außerdem prüfen wir den Eintritt mit ausgewählten Plasmaprodukten in den US-Markt.

Mit unseren Diagnostik-Produkten sind wir diesen Schritt bereits gegangen. Das System zur automatischen Blutgruppendiagnostik TANGO® optimo einschließlich aller dazugehörigen Reagenzien wird seit Herbst 2005 durch unseren Partner Olympus America in den Vereinigten Staaten vermarktet. Auch der Markt für so genannte manuelle Reagenzien in den USA öffnet sich nach der für Anfang 2007 geplanten Zulassung. Mittelfristig wollen wir in den USA bei der Transfusionsdiagnostik einen Marktanteil von 20 % erreichen.

Schon heute gehört Biotest in vielen der von uns bedienten Marktbereiche zu den führenden Anbietern. Über eigene Gesellschaften und Vertriebspartner werden unsere Produkte in 159 Ländern der Welt verkauft, mit einem Anteil von 85 % liegt der Umsatzschwerpunkt in Europa. In diesen beiden Segmenten möchten wir in den kommenden vier Jahren das Geschäftsvolumen um etwa die Hälfte steigern.

Parallel dazu treiben wir im Segment Biotherapeutika die Entwicklung monoklonaler Antikörper (MAK) gegen rheumatoide Arthritis und andere Autoimmunerkrankungen sowie gegen verschiedene Krebsarten voran. Allein in den drei Hauptindikationen rheumatoide Arthritis, Psoriasis und multiples Myelom wird das weltweite Marktvolumen im Jahr 2011 auf einen zweistelligen Milliardenbetrag geschätzt. Aufgrund ihres einzigartigen Wirkmechanismus räumen Wissenschaftler den MAK von Biotest ein großes Potenzial ein.

Im Jahr 2005 haben wir durch verschiedene Maßnahmen die Finanzierungsstruktur von Biotest optimiert. Mit einer Eigenkapitalquote von 48,5 % und deutlich zurückgeführten Verbindlichkeiten, haben wir eine stabile Basis, um in den kommenden Jahren unseren Wachstumskurs konsequent weiter zu verfolgen.

Neue Indikationen, neue Märkte

Die Preise für Plasmaproteine steigen weltweit, das gilt vor allem für Spezialprodukte mit besonderen Eigenschaften. Plasmaproteine von Biotest sind Qualitätsprodukte. Mit ihnen gehen wir in neue attraktive Märkte, entwickeln patientenfreundliche Darreichungsformen und erweitern das Indikationsspektrum. Die Erfolge dieser Wachstumsstrategie sind bereits sichtbar.

Polyvalente Immunglobuline beheben Störungen des Immunsystems. Die Patienten benötigen diese Medikamente häufig über einen langen Zeitraum. Verträglichkeit und eine besonders einfache Handhabung sind da besonders wichtig. Intratect® erfüllt diese Anforderungen. Das neue polyvalente Immunglobulin von Biotest überzeugt vor allem durch seine hohe Reinheit, die es besonders verträglich macht. Voraussetzung für die hohe Qualität ist ein spezielles Herstellungs- und Reinigungsverfahren in einer der modernsten Anlagen zur Plasma-Verarbeitung Europas. Die erheblichen Investitionen Biotests in die Produktion zahlen sich aus: Innerhalb eines Jahres nach der Einführung in Deutschland erreichte Intratect® bereits einen Marktanteil von 19,4%. Mittlerweile ist das Präparat in neun weiteren europäischen Ländern zugelassen, die Vermarktung läuft an. Damit steht es exemplarisch für die Biotest-Strategie im Geschäft mit Plasmaproteinen. Durch gezielte Neu- und

Weiterentwicklungen bauen wir unsere Position aus und erschließen neue Märkte.

Das geht zum ersten über die Zulassung in zusätzlichen Ländern. Schon im vergangenen Geschäftsjahr haben wir den Umsatz mit Plasmaproteinen in europäischen Hochpreismärkten ausgebaut. An Ausschreibungen für große Lieferungen an staatliche Organisationen in Entwicklungs- und Schwellenländern beteiligen wir uns nur, wenn sie unseren Ertragsvorstellungen entsprechen.

Ausgewählte Plasmaprodukte wollen wir mittelfristig auch in den USA vermarkten. Eine Zulassung durch die FDA würde Biotest nicht nur den weltweit größten Markt für diese Medikamente eröffnen, sondern wäre auch ein zusätzliches Qualitätssiegel, das unsere Position als Premium-Anbieter herausstellt.



Arzneimittelvermarktung in Europa

Zulassung durch Anerkennung

Bevor Arzneimittel vermarktet werden dürfen, müssen sie staatlich zugelassen sein. In Deutschland ist das Paul-Ehrlich-Institut (PEI) in Langen bei Darmstadt unter anderem für die Zulassung von Plasmaproteinen zuständig. Zu seinen Aufgaben gehören auch Untersuchungen zur Arzneimittelsicherheit (Pharmakovigilanz).

Die Medikamentenzulassung in den Mitgliedstaaten der EU erfolgt nach dem zentralisierten Zulassungsverfahren oder dem dezentralisierten gegenseitigen Anerkennungsverfahren (Mutual Recognition Procedure, MR-Verfahren). Wird ein Medikament nach dem zentralisierten Verfahren von der European Medicines Agency (EMA) und der Europäischen Kommission zugelassen, darf es in allen EU-Staaten vermarktet werden.

Beim MR-Verfahren wendet sich der Antragssteller zunächst an die zuständige Behörde in seinem Land. Auf Basis der nationalen Zulassung wird dann deren Anerkennung in anderen Staaten angestrebt. Biotest verfolgt die europäische Zulassung der eigenen Pharmazeutika nach dem MR-Verfahren.

Die im Segment Biotherapeutika entwickelten monoklonalen Antikörper werden als Biotechnologie-Präparate über das zentralisierte Verfahren der EMA zugelassen. Biotest verfügt über umfangreiche Ressourcen und große Erfahrung mit Zulassungsverfahren.

Der zweite Weg, zusätzliche Wachstumspotenziale zu erschließen führt über die Erweiterung des Indikationsspektrums. So ist Cytotect® Biotest – das weltweit führende Hyperimmunglobulin zur Cytomegalie-Behandlung – das einzige Medikament, dessen Eignung zur Therapie während der Schwangerschaft erwiesen ist. Eine Infektion mit dem Cytomegalie-Virus ist weit verbreitet und verläuft meistens harmlos. Gefährlich ist sie jedoch während einer Schwangerschaft: Bei rund 10 % der vor Geburt infizierten Kinder werden schwere Hirnschäden, Erkrankungen der Leber und Niere sowie Schädigungen der Augen und Ohren festgestellt. Eine Studie mit 181 schwangeren, Cytomegalie-Virus-infizierten Frauen kommt zum Ergebnis, dass sowohl die therapeutische als auch prophylaktische Anwendung von Cytotect® Biotest die Gefahr für das Ungeborene drastisch reduziert. Dadurch eröffnet sich ein zusätzliches Umsatzpotenzial in zweistelliger Millionenhöhe. Allein in Deutschland tritt eine Cytomegalie-Infektion pro Jahr bei etwa 7.000 Schwangerschaften auf.

Als dritten Ansatz, zusätzliche Absatzgebiete zu erschließen, entwickeln wir die Präparate so weiter, dass sie einfacher anzuwenden und leichter zu handhaben sind. Mit Hepatect® SC werden wir voraussichtlich 2007 das erste unserer Immunglobuline als subkutan zu verabreichendes Arzneimittel auf den Markt bringen. Eine subkutane (in die Bauchdecke) Injektion bedeutet vor allem für Dauerpatienten eine erhebliche Erleichterung gegenüber der heute weit verbreiteten intravenösen (IV) Verabreichung.



Entwicklungsziel Systemanbieter

Die USA sind der größte Markt für Diagnostik-Produkte der Welt – und zugleich der Markt mit den strengsten Zulassungskriterien. Dass wir unser System zur Blutgruppenbestimmung TANGO® optimo auch in den Vereinigten Staaten verkaufen dürfen, unterstreicht die hohe Qualität der Erzeugnisse von Biotest. Sie ermöglicht es uns, die Vermarktung unserer Diagnostik-Produkte auf Bereiche mit hohen Anforderungen und attraktiven Margen zu konzentrieren.

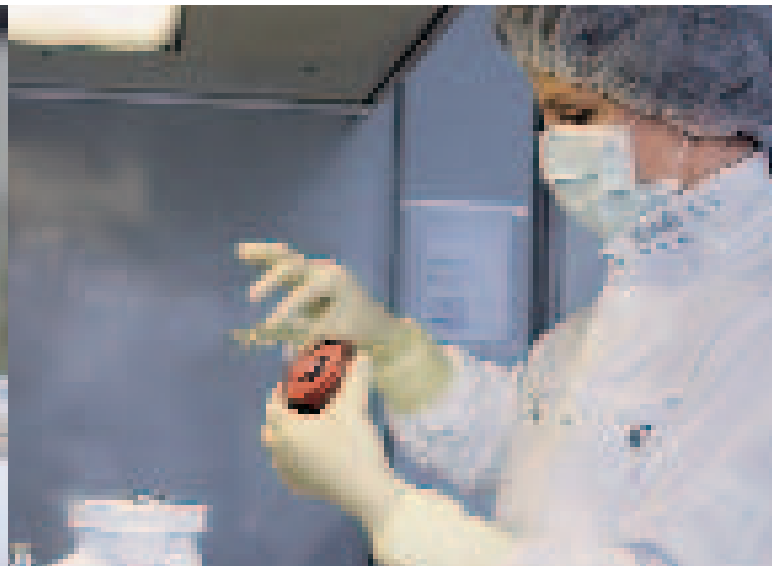
Zwei Dinge sind in der Transfusions- und Transplantationsdiagnostik entscheidend. Erstens: absolut zuverlässige Ergebnisse. Zweitens: effiziente und kostengünstige Prozesse. Für beides gibt es eine gemeinsame Lösung: Automatisierung. Indem die Blutgruppenbestimmung, die Untersuchung auf Viren oder die Gewebetypisierung weitgehend über maschinelle Verfahren erfolgt, sinkt das Risiko von Anwenderfehlern, und die Diagnose wird schneller. Die Nachfrage nach entsprechenden Systemen steigt; auch Labore in Kliniken oder Praxen mit geringerem Testvolumen setzen verstärkt auf Automatisierung.

Biotest hat auf diese Markttrends frühzeitig reagiert und innerhalb der Diagnostiksparte den Schwenk vom reinen Anbieter von Testreagenzien zum Systemanbieter vollzogen. So ermöglicht der Blutgruppen-

vollautomat TANGO® optimo eine schnelle und zuverlässige automatisierte Blutgruppenbestimmung. Die Testsysteme QuickStep® und ELPHA® kommen in spezialisierten Laboratorien und Kliniken bei der Typisierung im Umfeld von Organ- und Gewebetransplantationen zum Einsatz. Darüber hinaus liefern wir aber auch ein breites Spektrum an Reagenzien für die manuelle Blutdiagnostik.

Die US-Zulassung hat Biotest den attraktivsten Diagnostik-Markt der Welt eröffnet. Außer Biotest erfüllen zurzeit nur zwei weitere Anbieter von Transfusionsdiagnostik die strengen Anforderungen der Zulassungsbehörde FDA.

Das jährliche Umsatzvolumen liegt hier bei etwa 200 Mio. Dollar, von dem wir mittelfristig rund ein Fünftel



für Biotest sichern möchten. Innerhalb von fünf Jahren wollen wir 300 Geräte einschließlich der dazugehörigen Reagenzien verkaufen. Erste Absatzzahlen bestätigen uns darin: Bereits in den ersten drei Monaten nach dem Markteintritt lieferten wir 21 Geräte an unseren Partner Olympus America aus, der TANGO® optimo und die entsprechenden Reagenzien in den USA vertreibt.

Durch das Angebot von System-Lösungen und die Zulassung in hoch regulierten Märkten entzieht sich Biotest dem zum Teil sehr scharfen Preiswettbewerb in anderen Regionen. Diesen Weg werden wir auch in den kommenden Jahren weiterverfolgen. Zurzeit prüfen wir die Entwicklung eines vollkommen neuartigen Typisierungsverfahrens auf Mikrochip-Basis, das neue Qualitäts- und Effizienzmaßstäbe in der Transplantationsdiagnostik setzen könnte.

Qualität und Effizienz prägen auch das Anforderungsprofil bei Lösungen zur Hygienekontrolle. Insbesondere die pharmazeutische Industrie ist dazu verpflichtet, die Reinheit ihrer Herstellungsanlagen genau zu überwachen und die Ergebnisse zu doku-

mentieren. Der Produkt-Bereich Hygiene-Monitoring, zu dem die Hycon-Produkte von Biotest und Produkte unserer Beteiligungsgesellschaft Heipha Dr. Müller GmbH in Heidelberg gehören, umfasst ein breites Spektrum an Geräten und Reagenzien, mit denen sich die Keimbelastung von Luft oder Oberflächen bestimmen lässt. Für die Überwachung von Reinräumen (Isolated Clean Room, ICR) in der Pharmaproduktion haben wir ein spezielles Gerät im Angebot. Zurzeit arbeiten wir an einem neuen Luftkeimsammler, der einfacher zu handhaben ist und noch zuverlässigere Ergebnisse liefert als die bisher am Markt befindlichen Produkte.

Wie in der Transplantations- und Transfusionsdiagnostik sind auch im Hygiene-Monitoring die USA der weltweit attraktivste Markt für Premium-Anbieter. Biotest ist dort bereits über eine Vertriebsgesellschaft präsent – angesichts des großen Potenzials planen wir dort eine eigene Produktionsanlage für Heipha-Erzeugnisse aufzubauen.

Neuentwicklungen mit großem Potenzial

Biotest entwickelt zurzeit drei monoklonale Antikörper (MAK). Die biotechnologischen Wirkstoffe können zur Behandlung chronischer und bisher unheilbarer Erkrankungen des Immunsystems eingesetzt werden. Die MAK repräsentieren ein zusätzliches Umsatzpotenzial in Milliardenhöhe.

Allein in Deutschland sind etwa 800.000 Menschen an rheumatoider Arthritis (RA) erkrankt, weltweit ist es etwa 1% der Bevölkerung. Die Krankheit beginnt häufig mit Entzündungen zwischen den Finger- und Zehengliedern und greift nach und nach auch auf weitere Gelenke über. Die Betroffenen leiden unter starken Schmerzen, ihre Beweglichkeit ist eingeschränkt. Weitere Symptome sind Fieber, Müdigkeit und allgemeine Leistungsschwäche. Langfristig schädigen die Entzündungen Knochen und Knorpel der Gelenke und können sie vollständig zerstören, auch innere Organe können in Mitleidenschaft gezogen werden. Die Ursache dieser in der Regel chronischen Erkrankung ist noch nicht endgültig erforscht, als wahrscheinlich gilt eine Fehlsteuerung der Körperabwehr. Sie führt dazu, dass Immunzellen in das betroffene Gelenk wandern und dort bestimmte Zytokine (Botenstoffe) produzieren, die für den Entzündungsprozess und die Zerstörung des Knorpelgewebes verantwortlich sind.

Genau an diesem Punkt setzen Biotech-Präparate an, auf die in der Therapie der rheumatoiden Arthritis heute weit mehr als die Hälfte des weltweiten Marktvolumens entfällt. Sie mindern oder stoppen die schädliche Abwehrreaktion des Körpers gegen sich selbst. Allerdings unterdrücken sie auch gewünschte Abwehrfunktionen des Immunsystems, was schwere Infektionen der Patienten zur Folge haben kann. Untersuchungen zeigen außerdem, dass rund 20% bis 30% der Patienten nicht auf diese Therapiemethode ansprechen. BT-061, einer von drei monoklonalen Antikörpern in der Entwicklungspipeline von Biotest, wirkt immunmodulierend. Das bedeutet, er hemmt die schädliche Reaktion des Immunsystems (Autoaggression) ohne andere Abwehrfunktionen zu beeinträchtigen. Das macht ihn für einen Einsatz in der Therapie verschiedener Autoimmunerkrankungen interessant: Außer bei rheumatoider Arthritis, wo er Symptome wie Morgensteifheit oder Gelenkschmerzen erheblich linderte, hat BT-061 in ersten klinischen Beobachtungen

MAK von Biotest

**Hohe Patientenzahl,
großes Marktpotenzial**

Die MAK repräsentieren ein erhebliches zusätzliches Umsatzpotenzial für Biotest. Für Medikamente zur Behandlung rheumatoider Arthritis werden nach einer Schätzung der Fachzeitschrift Nature im Jahr 2008 weltweit 10,5 Mrd. US-Dollar ausgegeben, rund 85 % davon entfallen auf biotechnologisch hergestellte Wirkstoffe. Das Marktvolumen für Psoriasis-Präparate schätzen Experten auf 3,3 Mrd. US-Dollar im Jahr 2013. Einschließlich der Indikationen SLE und multiples Myelom ergibt sich ein geschätztes Marktvolumen von etwa 14 Mrd. US-Dollar im Jahr 2011.

seine Wirksamkeit bei Psoriasis (Schuppenflechte) unter Beweis gestellt. Die Eignung für weitere Indikationen wie etwa Asthma und andere entzündliche Krankheiten wird zurzeit geprüft. Ein ähnliches Wirkprinzip wie BT-061 hat BT-063. Er wird unter anderem für die Therapie des systemischen Lupus Erythematoses (SLE) entwickelt, einer chronisch-rheumatischen Erkrankung, die häufig die Haut, Gelenke und innere Organe betrifft. In Mitteleuropa leiden

„Aufgrund seiner Zielgenauigkeit und seines speziellen Wirkmechanismus bietet dieses Präparat erhebliche Vorteile gegenüber jeder konventionellen oder derzeit in Entwicklung befindlichen biotechnologischen Therapie.“

Prof. Dr. K. Anderson, Direktor des Jerome Lipper Multiple Myeloma Center am Dana-Farber Cancer Institute in Boston und Professor an der Harvard Medical School, über BT-062.

etwa 10 bis 30 von 100.000 Einwohnern an dieser Erkrankung. Am häufigsten beginnt sie zwischen dem 25. und 35. Lebensjahr, mehr als 90 % der Erkrankten sind Frauen. BT-063 wurde bereits in Tiermodellen sowie in einer Pilotstudie mit sechs Patienten erfolgreich getestet. Für den dritten MAK in der Entwicklungspipeline von Biotest liegen ebenfalls vielversprechende Daten zur Wirksamkeit aus Tiermodellen vor. BT-062 ist ein hochspezifischer Antikörper, der Krebszellen mit hoher Wirksamkeit und Geschwindigkeit

zerstört. Nach erfolgreichem Abschluss der Entwicklung kann er eine vollkommen neue Form zur Therapie des multiplen Myeloms darstellen. Dabei handelt es sich um eine bislang unheilbare Krebserkrankung des Knochenmarks, die ihre Ursache in einem unkontrollierten Wachstum von Plasmazellen hat. Betroffen sind etwa drei bis vier von 100.000 Menschen in den westlichen Industrieländern. Bei Erkrankten steigt der Gehalt von Plasmazellen im Knochenmark bedrohlich

an. Die bösartigen Zellen sammeln sich zu so genannten Plasmazytomen und können zu einer Auflösung der Knochensubstanz führen. Das dadurch freigesetzte Kalzium reichert sich im Blut an und kann zum Beispiel Nierenversagen auslösen. Der Überschuss von Plasmazellen drängt zudem die roten

und weißen Blutkörperchen zurück, und der Mangel an gesunden weißen Blutkörperchen erhöht die Infektionsgefahr. Bisher sterben 75 % aller Erkrankten innerhalb von fünf Jahren, nach zehn Jahren liegt die Sterblichkeit bei mehr als 95 %.

Nach Einschätzung unabhängiger Wissenschaftler hat BT-062 großes Potenzial in der Onkologie. Erste Analysen zur Wirksamkeit bei Brust- oder Prostatakrebs haben begonnen.



Wertorientiert forschen

Durch den Ausbau eigener Ressourcen und die Kooperation mit leistungsstarken Partnern beschleunigen wir die Entwicklung der monoklonalen Antikörper. So lassen sich die damit verbundenen Chancen bei beherrschbaren Risiken besser nutzen.

Bei der Entwicklung der MAK konzentrieren wir uns zunächst auf Anwendungsgebiete (Indikationen) mit hohem Patientenpotenzial und/oder besonders hohem medizinischen Bedarf, also rheumatoider Arthritis und Psoriasis beziehungsweise das multiple Myelom. Bei BT-061 haben wir mit dem zuständigen Paul-Ehrlich-Institut bereits das Konzept für die klinischen Studien zum Einsatz bei rheumatoider Arthritis (Phase II) und Psoriasis (Phase I) besprochen. Bei BT-062 sind Vorgespräche mit der US-amerikanischen FDA geplant. Sie sind die Voraussetzung für den Beginn der klinischen Entwicklung zur Anwendung beim multiplen Myelom, die wir zusammen mit der Harvard Medical School starten möchten.

BT-062 könnte aus unserer Sicht die Voraussetzung für ein beschleunigtes Zulassungsverfahren erfüllen, falls die klinischen Daten eine überragende Wirk-

samkeit zeigen. Europäische und US-amerikanische Behörden gewähren Präparaten ein solches Verfahren, wenn sie möglicherweise für die Behandlung, Diagnose oder Vorbeugung einer Krankheit eine bedeutende Verbesserung im Vergleich zu auf dem Markt befindlichen Präparaten darstellen könnten. Außerdem könnte BT-062 in den USA die Voraussetzungen für den Orphan-Drug-Status erfüllen. Für Medikamente, die geeignet sind, seltene Erkrankungen (weniger als 200.000 Patienten in Amerika) zu therapieren, gewährt er dem forschenden Unternehmen Steuererleichterungen und nach der Marktzulassung sieben Jahre lang den exklusiven Vertrieb.

Bei der Entwicklung der MAK wollen wir in zwei Stufen vorgehen: Bis einschließlich Phase II (siehe Kasten) treiben wir sie allein voran, ab Phase III planen wir Kooperationen mit großen internationalen

Pharmaunternehmen einzugehen. Dadurch könnten wir die Entwicklung beschleunigen und würden zudem die Kosten und damit das Risiko für Biotest senken. Ein weiterer Vorteil dieses Ansatzes ist, dass wir bei einer späteren Markteinführung die Vertriebs- und Marketingkraft unserer Partner nutzen können. Die Lizenzverträge planen wir so zu gestalten, dass die Vertriebsrechte für Europa auch bei Biotest verbleiben (Co-Marketing). Mit dem Geld, das wir für Lizenzen für außereuropäische Märkte erhalten, wollen wir unseren Anteil an den Kosten der Phase III-Entwicklung bestreiten.

Da schon für die klinische Erprobung erhebliche Mengen des Wirkstoffs erforderlich sind, haben wir das System zur großtechnischen Produktion von BT-061 und BT-062 bereits etabliert, bei BT-063 wird es aufgebaut. Die Herstellung haben wir an Unternehmen vergeben, die auf die Produktion monoklonaler Antikörper spezialisiert sind: Bei BT-061 etwa an ein Tochterunternehmen der weltweit agierenden Lonza-Gruppe. Dadurch beschleunigen wir die Entwicklung der MAK weiter, da der sonst erforderliche zeitintensive Aufbau eigener Kapazitäten entfällt.

Klinische Prüfung

Drei Phasen bis zur Zulassung

Bevor ein neues Medikament zugelassen wird, steht eine Entwicklungs- und Prüfphase, die mehrere Jahre in Anspruch nimmt. Nachdem der Wirkstoff bereits im Labor und in Tierversuchen auf seine Wirksamkeit und mögliche unerwünschte toxische Wirkungen getestet wurde (präklinische Forschung), schließt sich die klinische Prüfung an. Sie soll über den Einzelfall hinaus Erkenntnisse liefern, wie ein Arzneimittel bei der Anwendung am Menschen wirkt.

Jede Erprobung eines Medikaments am Menschen muss von der nationalen Zulassungsbehörde des Landes genehmigt werden, in dem die Studie stattfindet. In Deutschland hat das für unsere Präparate zuständige Paul-Ehrlich-Institut 60 Tage Zeit, Fragen zum Antrag zu stellen, ihn zu genehmigen oder abzulehnen. Außerdem ist die Erlaubnis einer Ethik-Kommission, die sich aus Medizinern, Juristen, Theologen und Laien zusammensetzt, erforderlich.

Der Ablauf der klinischen Entwicklung bis zur Zulassung ist in Europa wie in den Vereinigten Staaten in drei Phasen unterteilt: In Phase I der klinischen Prüfung wird der Wirkstoff in Studien an gesunden Freiwilligen (Probanden) oder Patienten, z.B. bei Krebsmitteln, getestet. Dabei geht es vorrangig darum festzustellen, ob sich der Wirkstoff im menschlichen Körper so verhält wie beim Tier, etwa bei der Aufnahme, Verteilung und

Ausscheidung. Außerdem werden mögliche Auswirkungen auf Blutdruck, Herzfrequenz und weitere Parameter dokumentiert und es wird nach Dosierungsmöglichkeiten gesucht.

In der folgenden Phase II erhält eine begrenzte Gruppe von Patienten das Arzneimittel verabreicht. Die hier angefertigten Studien dienen dazu, die Wirksamkeit und Verträglichkeit des Medikaments zu untersuchen, die geeignete Dosierung zu ermitteln und mögliche Nebenwirkungen identifizieren. Studien der Phase III werden auch Zulassungsstudien oder konfirmatorische Studien genannt. Das Medikament wird hier normalerweise in einer kontrollierten, nach dem Zufallsprinzip gestalteten Blindstudie geprüft. Die eine Hälfte der Patienten enthält das neue Medikament, die andere wird mit einer bereits zugelassenen Therapieform behandelt, die Ergebnisse werden miteinander verglichen. Gibt es für die Indikation noch keine Therapie, erhält die Kontrollgruppe in der Regel Placebos. Bei einer erstmaligen Zulassung sind üblicherweise mindestens zwei voneinander unabhängige Studien vonnöten, die jeweils für sich den statistischen Nachweis für die Wirksamkeit liefern.

Ein so genanntes Zulassungsdossier fasst die Ergebnisse der drei Phasen zusammen und dient der zuständigen Behörden als Grundlage für den Zulassungsprozess.

Sicherheit

it

Andere Umstände. Während einer Schwangerschaft können an sich harmlose Infektionen fatale Folgen haben. Zum Beispiel eine Infektion mit dem Cytomegalie-Virus, das schwere Schäden beim ungeborenen Kind verursachen kann. Unser Immunglobulin Cytotect® Biotest, das zeigt eine Studie, reduziert diese Gefahr deutlich – und zwar ohne Nebenwirkungen. Damit der Wunsch „Hauptsache gesund“ zur Gewissheit wird.

Biotest-Aktie bei institutionellen und privaten Anlegern gefragt

Erfolgreiche Kapitalerhöhung, Kursplus um mehr als 100 %, deutlich gestiegene Umsätze: 2005 war für Biotest auch am Kapitalmarkt ein äußerst erfolgreiches Jahr.

Dynamische Aufwärtsentwicklung am Aktienmarkt

Die deutschen Aktienmärkte entwickelten sich im Jahr 2005 sehr positiv. Der Deutsche Aktienindex (DAX) stand am 30.12.2005 mit 5.408,26 Punkten rund 27 % höher als ein Jahr zuvor (4.256,08 Punkte). Der 50 kleinere Werte (Smallcaps) umfassende SDAX legte gar um 35 % auf 4.248,90 Punkte zu. Bei beiden Indizes entfiel der Hauptteil der Aufwärtsentwicklung auf die zweite Jahreshälfte.

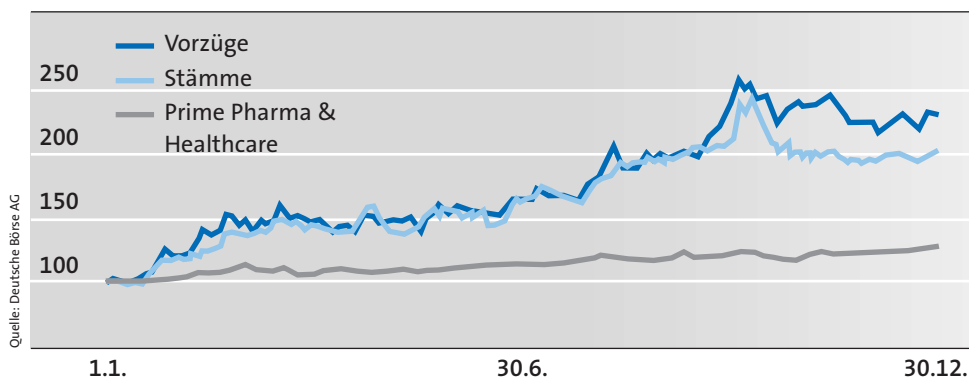
Die im Prime Pharma & Healthcare Performance Index zusammengefassten Aktien von Unternehmen aus der Gesundheitsbranche notierten Ende des vergangenen Jahres 26 % höher als zwölf Monate zuvor, der Euro-Stoxx-Healthcare-Index für europäische Aktien aus dem Bereich Gesundheit legte um 19 % zu.

Biotest-Aktien erreichen neue Höchststände

Die Entwicklung der Biotest-Aktie hat sämtliche Vergleichsindizes übertroffen. Stamm- und Vorzugsaktien knüpften nahtlos an den Aufwärtstrend des Vorjahres an. Ende 2005 lag der Kurs der Stammaktien im elektronischen Handelssegment XETRA mit 24,45 Euro

Aktienkursentwicklung 2005

Schlusskurs 2004 = 100



mehr als doppelt so hoch (+102 %) wie im Vorjahr, die Vorzugsaktien legten um 133 % auf 22,30 Euro zu. Zwischenzeitlich erreichten die Stämme mit einem Kurs von 30,40 Euro ein Fünfjahres- und die Vorzüge mit 26,00 Euro gar ein Siebenjahreshoch. Der zwischenzeitliche Kursrückgang im Herbst resultiert teilweise aus einem technischen Effekt durch die Einbeziehung der im Zuge der Kapitalerhöhung ausgegebenen neuen Aktien sowie aus Gewinnmitnahmen.

Auf Basis der Schlusskurse in XETRA, auf das der Großteil der Börsenumsätze entfällt, betrug die Marktkapitalisierung der Biotest AG zum Jahresende 250,67 Mio. Euro.

Die zu 100 % im Streubesitz befindlichen 4.666.667 Vorzugsaktien von Biotest waren am 30.12.2005 zusammen 104,06 Mio. Euro wert. Mit dieser Marktkapitalisierung der Vorzüge hätte Biotest zum 30.12.2005 Rang 44 im SDAX belegt. Wir hoffen, bei weiterer positiver Entwicklung von Kurs und Handelsvolumina zu einem der nächsten Verkettungstermine in den Smallcap-Index aufzusteigen.

Erfolgreiche Kapitalerhöhung sorgt für mehr Streubesitz und Liquidität

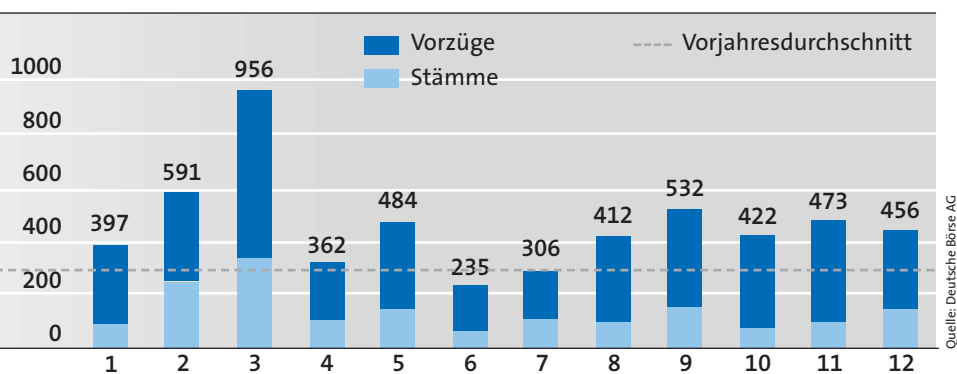
Durch die Ausgabe von rund 2,0 Mio. Stamm- und 0,7 Mio. Vorzugsaktien hat sich das Grundkapital der Biotest AG um 6,8 Mio. Euro auf nunmehr 27,3 Mio. Euro erhöht.

Im Juni 2005 erhöhte Biotest das Grundkapital um 2,9 Mio. Euro durch die Ausgabe von 1,39 Mio. Stammaktien unter Ausschluss des Bezugsrechts der bestehenden Aktionäre. 570.000 Aktien zeichnete ein inländischer Finanzinvestor gegen eine Bareinlage von 10,0 Mio. Euro, 569.150 Aktien zeichnete die Familie Schleussner gegen die Umwandlung eines Gesellschafterdarlehens im Volumen von 10,0 Mio. Euro in Eigenkapital.

Im Oktober 2005 wurde das Grundkapital um weitere 3,9 Mio. Euro erhöht. Das Angebot umfasste 856.525 neue Stamm- und 666.667 neue Vorzugsaktien. Aktionäre konnten je sechs der in ihrem Besitz befindlichen alten Stamm- beziehungsweise Vorzugsaktien eine neue Aktie derselben Gattung beziehen.

Stückumsätze

Monatswerte laut Orderbuchstatistik in Tsd. Stück



Von den angebotenen Vorzugsaktien wurden während der zweiwöchigen Bezugsfrist 99,67 % bezogen, bei den Stammaktien belief sich die Bezugsquote auf 99,29 %. Die Familie Schleussner nahm ihre Bezugsrechte nur zu einem geringen Teil wahr, so dass 450.000 Stammaktien im Rahmen einer Privatplatzierung abgegeben wurden. Die Nachfrage lag dabei um ein Vielfaches über der zur Verfügung stehenden Stückzahl. Die neuen Aktien sind bereits für das Geschäftsjahr 2005 voll dividendenberechtigt.

Der Anteil internationaler institutioneller Anleger am Kapital von Biotest ist durch die Kapitalerhöhung weiter gestiegen, insbesondere weil die in der Kapitalerhöhung neu ausgegebenen Anteilscheine durch auf den Bereich Gesundheit spezialisierte institutionelle Investoren aufgenommen wurden. Aufgrund der nicht wahrgenommenen Bezugsrechte sank der Anteil der Familie Schleussner an den Stammaktien auf 50,03 %, zwölf Monate zuvor waren es noch 60 %.

Darüber hinaus hält die Kreissparkasse Biberach über 10 % der Stammaktien. Die restlichen Stammaktien sowie sämtliche Vorzugsaktien sind über die Börse breit gestreut. Die Kapitalmaßnahmen sind auch einer der Gründe für die deutlich höheren Umsätze mit Biotest-Aktien. Mit 5,6 Mio. gehandelten Aktien lag der Stückumsatz an allen Deutschen Börsen rund 50 % höher als im Vorjahr. Rund 90 % aller Transaktionen fanden im elektronischen Handelssegment XETRA und im Parketthandel der Frankfurter Wertpapierbörse statt.

Investor und Creditor Relations weiter intensiviert

Einer der Schwerpunkte der Investor-Relations-Arbeit im vergangenen Geschäftsjahr war die Kommunikation im Zusammenhang mit den Kapitalmaßnahmen. Im Vorfeld der Kapitalerhöhung ohne Bezugsrechtsausschluss im Oktober präsentierte der Vorstand nationalen und internationalen Investoren in einer Roadshow das Unternehmen und die Wachstumsstrategie.

Darüber hinaus pflegte Biotest einen aktiven Dialog mit den relevanten Akteuren am Kapitalmarkt. Der Vorstand erläuterte Geschäfts-, Ertrags- und Finanzanlage regelmäßig gegenüber Portfoliomanagern, Analysten und Vertretern der kreditgebenden Banken.

Zum Ende März 2005 veröffentlichten Jahresabschluss 2004 sowie zu den Neunmonatszahlen 2005 führten wir Presse- und Analystenkonferenzen im April und im Oktober 2005 durch. Bereits 26 Tage nach Bilanzstichtag standen zudem detaillierte Informationen zum Geschäftsverlauf in beiden Geschäftsbereichen und zum Fortschritt der Entwicklung im Segment Biotherapeutika zur Verfügung. Die Zwischenberichte nach dem ersten, zweiten und dritten Quartal erschienen im Durchschnitt 40 Tage nach dem jeweiligen Bilanzierungsstichtag. Damit hat Biotest im vergangenen Jahr die vom Deutschen Corporate Governance Kodex (DCGK) vorgegebenen Fristen für die Veröffentlichungen von Finanzinformationen durchweg eingehalten.

In adhoc-Meldungen und Presseveröffentlichungen informierten wir die Öffentlichkeit umfassend und aktuell über die Entwicklung des Unternehmens. Zudem präsentierten wir uns dem Publikum auf der DVFA SEQ-Smart Equities Conference in Frankfurt am Main. Die Kapitalmaßnahmen lenkten – ebenso wie der Erfolg im operativen Geschäft – verstärkt die Aufmerksamkeit kapitalmarktorientierter Medien auf Biotest. Auch Research- und Analysehäuser äußerten sich im größeren Maße als in den Vorjahren zum Unternehmen und dessen Perspektiven. Hervorzuheben ist hier die Aufnahme der Coverage durch das Research-Haus equinet.

Im Bereich „Investor Relations“ auf unserer Unternehmenswebsite (www.biotest.de) können Interessenten Präsentationen, Reden sowie Geschäfts- und Zwischenberichte einsehen oder herunterladen. Informationen zum Unternehmen versenden wir an mehr als 600 Adressen im In- und Ausland.

Den Konzernabschluss für das Jahr 2005 haben wir am 17. März 2006, also 76 Tage nach Bilanzstichtag, veröffentlicht und damit die Vorgabe des DCGK von 90 Tagen unterschritten.

DATEN UND KENNZAHLEN ZUR BIOTEST AKTIE

WKN, ISIN Stammaktie 522720, DE0005227201

WKN, ISIN Vorzugsaktie 522723, DE0005227235

Börsenkürzel	BIO (Stammaktie), BIO3 (Vorzugsaktie)
Handelsplätze	Frankfurt, Berlin, Düsseldorf, Hamburg, Stuttgart sowie XETRA
Börsensegment	Prime Standard/Amtlicher Markt
Prime Branche	Pharma & Healthcare
Industry Group	Pharmaceuticals
Designated Sponsor	Deutsche Bank
Anzahl der Aktien	5.995.675 Stammaktien, 4.666.667 Vorzugsaktien
Grundkapital	27,3 Mio. €
Genehmigtes Kapital	10,24 Mio. €

€	2005	2004	2003
Dividende je Stammaktie	0,12 ¹⁾	0,11	0,00
Dividende je Vorzugsaktie	0,18 ¹⁾	0,11	0,22 ²⁾
Ergebnis je Aktie	1,13	0,57	- 0,77
Mehrdividendenanspruch Vorzugsaktie	0,06	0,11	0,11
Ergebnis je Vorzugsaktie	1,19	0,68	- 0,66
Cashflow ³⁾ je Aktie	3,78	4,04	2,67
Stammaktien			
Eröffnungskurs XETRA	12,21	7,16	5,08
Höchstkurs XETRA	30,40	13,85	8,50
Tiefstkurs XETRA	11,78	7,16	3,15
Schlusskurs XETRA	24,45	12,10	7,50
Marktkapitalisierung per 30.12. (Mio. €)	146,59	48,40	30,00
Vorzugsaktien			
Eröffnungskurs XETRA	9,46	4,82	3,28
Höchstkurs XETRA	26,00	11,45	6,85
Tiefstkurs XETRA	9,17	5,03	2,85
Schlusskurs XETRA	22,30	9,58	4,96
Marktkapitalisierung per 30.12. (Mio. €)	104,07	38,32	19,84

1) Vorschlag

2) einschließlich 0,11 € Nachzahlung aus 2002

3) operativer Cashflow vor Veränderung Working Capital

Corporate Governance bei Biotest

Gemeinsamer Bericht von Aufsichtsrat und Vorstand der Biotest AG gemäß Ziffer 3.10 des Deutschen Corporate Governance Kodexes

Corporate Governance Grundsätze

Die Unternehmensstrategie von Biotest ist darauf ausgerichtet, das Produktspektrum über ein fokussiertes Forschungs- und Entwicklungsprogramm zu erweitern und auf dieser Basis das Wachstum in internationalen Märkten zu gestalten. Damit wird auf Dauer ein attraktives Verhältnis von Chancen und Risiken für die Stakeholder des Unternehmens – Anteilseigner, Kunden, Geschäftspartner und Mitarbeiter – sichergestellt.

Vor diesem Hintergrund versteht Biotest Corporate Governance, Risikomanagement und -controlling sowie Compliance als ganzheitlichen Themenkomplex. Es gilt, bei der Verfolgung der übergeordneten strategischen Ziele auf allen Unternehmensebenen eine größtmögliche Effizienz zu erreichen, jederzeit verantwortungsvoll zu handeln und die notwendigerweise eingegangenen Risiken, etwa im Bereich langfristig angelegter Forschungsprojekte, zu begrenzen.

Eine auf langfristigen Erfolg ausgerichtete Unternehmensführung sowie deren effiziente Kontrolle durch den Aufsichtsrat sind integraler Bestandteil unserer Unternehmenskultur. Beide Organe arbeiten vertrauensvoll zusammen und orientieren sich an international anerkannten Standards guter Corporate Governance. Die regulatorischen Vorschriften und Transparenzanforderungen des Kapitalmarkts jederzeit einzuhalten, ist dabei selbstverständlich.

Für die konkrete Ausgestaltung und Weiterentwicklung unserer Grundsätze verantwortungsvoller Unternehmensführung ist der Deutsche Corporate Governance Kodex (DCGK) in der jeweils aktuellen Fassung maßgeblich. Mit Wirkung zum 2. Juni 2005 wurden einige neue Empfehlungen in den DCGK aufgenommen, die insbesondere höhere Anforderungen an die Zusammensetzung des Aufsichtsrats und des Prüfungsausschusses stellen. Vorstand und Aufsichtsrat haben sich eingehend mit den neuen Soll-Vorschriften befasst und beschlossen, die Empfehlungen des DCGK auch künftig ohne jede Ausnahme umzusetzen.

Corporate Governance im Geschäftsjahr 2005

Im Geschäftsjahr 2005 kam es zu keinen Abweichungen von der für diesen Zeitraum geltenden Entsprechenserklärung. Interessenskonflikte sind nicht aufgetreten. Satzung und Geschäftsordnungen der Biotest AG entsprechen in ihrer aktuellen Fassung allen Erfordernissen des DCGK.

An der Hauptversammlung des Unternehmens am 20. Mai 2005 in Frankfurt am Main nahmen ca. 170 Personen teil. Bei einer Präsenz von 78,41 % der Stammaktien stimmten sie sämtlichen Tagesordnungspunkten mit großer Mehrheit zu. Hervorzuheben ist die Schaffung eines neuen genehmigten Kapitals in Höhe von 10,24 Mio. Euro. Auch die Vorzugsaktionäre stimmten diesem Punkt im Anschluss an die Hauptversammlung in einer gesonderten Versammlung bei einer Präsenz von 19,50 % zu. Die Satzung der Biotest AG wurde entsprechend geändert.

Alle erforderlichen Berichte und Unterlagen wurden zuvor über die Internetseite von Biotest verfügbar gemacht. Der Vorsitzende des Aufsichtsrats informierte die Hauptversammlung auch über die Grundzüge des Vergütungssystems.

Effizienzprüfung des Aufsichtsrats

Der Aufsichtsrat der Biotest AG hat Vorbereitungen für die erneute Überprüfung der Effizienz seiner Tätigkeit in der ersten Jahreshälfte 2006 getroffen. Wie bereits im Jahr 2004 sollen die Verbesserungspotenziale durch besondere Interviews mit allen Mitgliedern des Aufsichtsrats ermittelt werden. Über die Ergebnisse wird Biotest im nächsten Geschäftsbericht berichten. Die Effizienzprüfung soll mindestens alle zwei Jahre vorgenommen werden.

Umsetzung der Kodex-Empfehlungen und -Anregungen

Die Biotest AG entspricht sämtlichen Empfehlungen des Deutschen Corporate Governance Kodexes auch in seiner neuen Fassung vom 2. Juni 2005. Darüber hinaus entspricht Biotest auch weitestgehend den Anregungen des DCGK. Einzige Ausnahme: Die Hauptversammlung des Unternehmens wird aus Kostengründen nicht über das Internet übertragen. Die in der Bilanzsitzung des Aufsichtsrats am 15. März 2006 verabschiedete aktuelle Entsprechenserklärung steht auf der Unternehmenswebsite unter www.biotest.de zur Verfügung. Hier können auch die älteren Fassungen der Entsprechenserklärung, der Corporate-Governance- und Vergütungsbericht sowie die Unternehmenssatzung eingesehen werden.

Ergänzend zum Grundsatz des „Comply-or-Explain“, wonach Unternehmen lediglich ihre Abweichungen von den Empfehlungen des Kodexes begründen müssen, gehen Vorstand und Aufsichtsrat in diesem Bericht auf zwei wesentliche neue Anforderungen ein.

Unter Ziffer 5.4.2 Satz 1 empfiehlt der DCGK, dass dem Aufsichtsrat eine nach seiner Einschätzung ausreichende Anzahl unabhängiger Mitglieder angehören soll. Der Aufsichtsrat der Biotest AG setzt sich aus vier Vertretern der Anteilseigner sowie zwei Arbeitnehmervertretern zusammen. Keines der Mitglieder steht in einer geschäftlichen oder persönlichen Beziehung zur Biotest AG oder deren Vorstand, die einen Interessenkonflikt begründet. Insofern ist der gesamte Aufsichtsrat im Sinne von Ziffer 5.4.2 Satz 1 des DCGK unabhängig. Die Rechtsanwaltskanzlei Ashurst, bei der Herr Reinhard Eyring, Mitglied des Aufsichtsrats, Partner ist, erhielt für Beratungsleistungen im Geschäftsjahr 2005 insgesamt 434 T€ (Vorjahr 134 T€). Der Anstieg ist unter anderem auf die Rechtsberatung im Zusammenhang mit der Kapitalerhöhung der Biotest AG zurückzuführen (Due Diligence und Börsenprospekterstellung).

Unter Ziffer 5.3.2 fordert der Kodex, dass der Vorsitzende des Prüfungsausschusses über besondere Kenntnisse und Erfahrungen in der Anwendung von Rechnungslegungsgrundsätzen und internen Kontrollverfahren verfügen soll. Vorsitzender des Prüfungsausschusses ist Herr Dr. Jochen Hückmann, der als Chairman des Management Board der Merz GmbH & Co. KGaA über umfangreiche Kenntnisse und Erfahrungen verfügt. Merz berichtet bereits seit einigen Jahren gemäß den International Accounting Standards.

Neue gesetzliche Anforderungen

Sämtliche gesetzlichen Anforderungen an die Kapitalmarkt-Kommunikation hat Biotest im Geschäftsjahr 2005 erfüllt. Alle mitteilungspflichtigen Erwerbs- und Veräußerungsgeschäfte (über 5.000 Euro im Kalenderjahr) von Organmitgliedern und sonstigen

Führungskräften der Gesellschaft wurden unverzüglich mitgeteilt. Aufgrund der Ende 2004 in Kraft getretenen Verordnung zur Konkretisierung von Anzeige-, Mitteilungs- und Veröffentlichungspflichten sowie der Pflicht zur Führung von Insiderverzeichnissen nach dem Wertpapierhandelsgesetz (WpAIV), die auch in der geänderten Ziffer 6.6 des DCGK ihren Niederschlag findet, veröffentlicht Biotest die Transaktionen erstmals auch im Rahmen des Corporate-Governance-Berichts:

Directors' Dealings 2005

Name	Funktion	WKN/ISIN	Wertpapier-Bez	Geschäftsart	Handelstag	Anzahl	Kurs €	Summe €
Dr. Joachim Herborg	Sonstige Führungsperson	522723	Vorzugsaktie	Kauf	31.10.2005	1.000	22,96	22.956,60
Dr. Rainer Pabst	Sonstige Führungsperson	522723	Vorzugsaktie	Kauf	28.10.2005	200	22,96	4.591,12
Dr. Michael Ramroth	Geschäftsführendes Organ	522723	Vorzugsaktie	Kauf	31.10.2005	1.500	22,96	34.440,00
Dr. Cathrin Schleussner	Aufsichtsorgan	522720	Stammaktie	Kauf	27.10.2005	16.199	22,50	364.477,50
Dr. Cathrin Schleussner	Aufsichtsorgan	522720	Stammaktie	Kauf	15.08.2005	288.039	17,57	5.060.852,00
Joshua Schleussner		522720	Stammaktie	Kauf	27.10.2005	395	22,50	8.887,50
Sylvie Schleussner		522720	Stammaktie	Kauf	27.10.2005	395	22,50	8.887,50
Prof. Dr. Gregor Schulz	Geschäftsführendes Organ	522723	Vorzugsaktie	Kauf	31.10.2005	1.500	22,96	34.440,00
Dr. Thorlef Spickschen	Aufsichtsorgan	522720	Stammaktie	Kauf	31.10.2005	367	22,50	8.339,40
Dr. Thorlef Spickschen	Aufsichtsorgan	A0FAPJ/00	Bezugsrecht	Kauf	20.10.2005	2	0,40	0,80
Dr. Thorlef Spickschen	Aufsichtsorgan	522720	Stammaktie	Kauf	10.08.2005	2.200	22,51	49.531,25
Dr. Rolf Vornhagen	Sonstige Führungsperson	522723	Vorzugsaktie	Kauf	31.10.2005	1.000	22,9566	22.956,60

Bei der Umsetzung des Anlegerschutzverbesserungsgesetzes, das auch die Pflicht zur Führung von Insiderverzeichnissen umfasst, orientiert sich Biotest am Emittentenleitfaden der Bundesanstalt für Finanzdienstleistungsaufsicht (BaFin).

Vergütung von Vorstand und Aufsichtsrat

Gemeinsamer Bericht von Vorstand und Aufsichtsrat der Biotest AG im Rahmen des Corporate Governance Berichts

Vergütung des Vorstands

Der Aufsichtsrat legt die Vergütung des Vorstands fest. Sie setzt sich aus einer Festvergütung, einer Tantieme sowie einer Komponente mit langfristiger Anreizwirkung und Risikocharakter. Hinzu kommen Sachbezüge, die unter anderem die Gewährung eines Dienstwagens und Leistungen für die Altersversorgung umfassen. Alle Vergütungsbestandteile sind für sich und in ihrer Gesamtheit angemessen.

Das jährliche Festgehalt orientiert sich an der wirtschaftlichen Lage und den Zukunftsaussichten von Biotest sowie am Vergütungsniveau im Wettbewerbsumfeld. Der variable Vergütungsanteil beruht zu 35 % auf dem Betriebsergebnis (EBIT), zu 35 % auf dem Return on Capital Employed (ROCE) sowie zu 30 % auf dem Erreichen individueller Ziele im vorausgegangenen Geschäftsjahr. Die individuellen Ziele werden jährlich zwischen den Vorstandsmitgliedern und dem Präsidialausschuss des Aufsichtsrats vereinbart. Dieser legt nach Ablauf des Geschäftsjahres die Höhe der Leistungskomponente fest.

Die Vergütungskomponente mit langfristiger Anreizwirkung und Risikocharakter beruhte im Geschäftsjahr erstmals auf dem neu geschaffenen Longterm-Incentive-Plan (LTI), in den neben den Vorstandsmitgliedern weitere Führungskräfte des Biotest-Konzerns einbezogen sind. Er ersetzt das im Geschäftsjahr 2004 ausgelaufene virtuelle Aktienoptionsprogramm der Biotest AG.

Beiden Mitgliedern des Vorstands wurde die Möglichkeit eingeräumt, jeweils 1.500 Vorzugsaktien der Biotest AG zum aktuellen Marktpreis zu erwerben. Der Erwerb wird zu 25 % von der Biotest AG unterstützt. Die erworbenen Aktien müssen drei Jahre lang im Depot gehalten werden. Nach Ablauf dieser Frist werden in Abhängigkeit von der Erreichung definierter Erfolgsziele Vorzugsaktien zugeteilt; hierfür müssen die Begünstigten den anteiligen Betrag am Grundkapital – pro Aktie 2,56 € – zahlen. Für diese Erfolgsziele wurden anspruchsvolle Ausübungshürden definiert. Unterhalb einer jährlichen durchschnittlichen EBIT-Marge von 8,5 % sowie einer Kurssteigerung von weniger als 10 % werden keine weiteren Vorzugsaktien gewährt. Zudem wurde für außerordentliche, nicht vorhergesehene Entwicklungen eine Begrenzungsmöglichkeit (Cap) vereinbart. Die Zahl der nach Ablauf von drei Jahren erhältlichen Vorzugsaktien ist auf maximal die sechsfache Menge der anfangs erworbenen Vorzugsaktien begrenzt.

Die Gesamtbezüge des in 2005 aktiven Vorstands betragen insgesamt 778 T€ (i. Vj.: 995 T€).

Auf Herrn Prof. Dr. Gregor Schulz entfielen hiervon ein Festgehalt von 250 T€, zuzüglich Zuschüssen z. B. zu Versicherungen sowie Sachbezügen für einen Firmenwagen in Höhe von insgesamt 40 T€ und eine erfolgsabhängige Vergütung in Höhe von 114 T€. Für eine erfolgsbasierte Vergütung für den erfolgreichen Abschluss von Kapitalmaßnahmen in 2005 wurde darüber hinaus für Herrn Prof. Dr. Gregor Schulz eine anteilige Rückstellung in Höhe von 20 T€ gebildet, die jedoch erst im November 2006 bei Eintritt weiterer Bedingungen zur Auszahlung gelangt.

Auf Herrn Dr. Michael Ramroth entfielen von der Gesamtsumme ein Festgehalt von 200 T€, zuzüglich Zuschüssen z. B. zu Versicherungen sowie Sachbezügen für einen Firmenwagen in Höhe von insgesamt 40 T€ und eine erfolgsabhängige Vergütung in Höhe von 94 T€. Für eine erfolgsbasierte Vergütung für den erfolgreichen Abschluss von Kapitalmaßnahmen in 2005 wurde darüber hinaus für Herrn Dr. Michael Ramroth eine anteilige Rückstellung in Höhe von 20 T€ gebildet, die jedoch erst im November 2006 bei Eintritt weiterer Bedingungen zur Auszahlung gelangt.

Die Teilnahme der Vorstände am Long-Term-Incentives-Programm stellt sich wie folgt dar:

2005 in Tausend €	Wert der erworbenen Aktien	Zuschuss der Gesellschaft zum Eigeninvestment	Aufwand aus dem Optionsprogramm insgesamt	Aufwand aus dem Optionsprogramm in 2005
Prof. Dr. Gregor Schulz	34	9	154	9
Dr. Michael Ramroth	34	9	154	9
	68	18	308	18

Vergütung des Aufsichtsrats

Die Vergütung des Aufsichtsrats ist in der Satzung geregelt. Die Mitglieder erhalten jeweils eine jährliche feste Vergütung von 15.000 € sowie eine variable Vergütung in Höhe von 500 € für jede Million €, um die das EBIT einen Mindestbetrag von derzeit 14,3 Mio. € übertrifft. Dieser Mindestbetrag erhöht sich jährlich bis einschließlich zum Geschäftsjahr 2007 um 10 %.

Der Vorsitzende des Aufsichtsrats erhält den doppelten, sein Stellvertreter den ein- einhalbfachen Betrag. Die Tätigkeit in einem Ausschuss wird zusätzlich mit 3.000 €, der Vorsitz mit 5.000 € vergütet. Biotest erstattet darüber hinaus die auf die Aufsichtsratsvergütung zu zahlende Umsatzsteuer.

Die Vergütung des Aufsichtsrats ist individualisiert – aufgeteilt nach den jeweiligen Vergütungskomponenten – in der nachstehenden Tabelle ausgewiesen.

2005 in Tausend €	Fixe Vergütung	Variable Vergütung	Gesamtvergütung
Dr. Thorlef Spickschen (seit 20. Mai 2005 Vorsitzender)	23	3	26
Werner Spinner (bis 20. Mai 2005 Vorsitzender)	15	2	17
Dr. Cathrin Schleussner (stellv. Vorsitzende)	26	5	31
Kerstin Birkhahn	15	5	20
Reinhard Eyring	18	5	23
Johannes Hartmann	18	5	23
Dr. Jochen Hückmann	23	5	28
	138	30	168

Jährliches Dokument

Nach §10, Absatz 1 des Wertpapierprospektgesetzes (WpPG) ist jeder Emittent, dessen Papiere zum Handel an einem organisierten Markt zugelassen sind, verpflichtet, dem Publikum mindestens einmal pro Jahr ein „Jährliches Dokument“ zur Verfügung zu stellen.

Die nachfolgende Tabelle enthält sämtliche Informationen, welche die Biotest AG aufgrund der in §10, Absatz 1 WpPG genannten wertpapierrechtlichen Vorschriften im Zeitraum von Januar 2005 bis einschließlich Dezember 2005 veröffentlicht oder dem Publikum zur Verfügung gestellt hat. Die dritte Spalte der Tabelle listet auf, wo die entsprechende Information veröffentlicht wurde und eingesehen werden kann. Sofern eine Information ausschließlich im Internet veröffentlicht wurde, kann das entsprechende Dokument in gedruckter Form bei Biotest angefordert werden.

Eine jeweils zum Quartalsende aktualisierte Liste gemäß §10 Absatz 1 WpPG ist im Bereich Investor Relations der Biotest-Website einzusehen.

Art der Information	Veröffentlichung am	Veröffentlichung in/verfügbar über
Ad-hoc-Mitteilungen		
Ad-hoc-Mitteilung nach § 15 WpHG: „Hervorragendes vorläufiges Ergebnis: Biotest erzielt 5 Mio. Euro Konzernüberschuss in 2004“	16.03.2005	www.biotest.de Rubrik: Investor Relations – Meldungen
Ad-hoc-Mitteilung nach § 15 WpHG: „Wechsel im Aufsichtsrat“	24.03.2005	www.biotest.de Rubrik: Investor Relations – Meldungen
Ad-hoc-Mitteilung nach § 15 WpHG: „Biotest AG erhöht Grundkapital um 2,92 Mio. Euro“	30.06.2005	www.biotest.de Rubrik: Investor Relations – Meldungen
Ad-hoc-Mitteilung nach § 15 WpHG: „Biotest AG erhöht Grundkapital um bis zu EUR 3,9 Mio.“	06.09.2005	www.biotest.de Rubrik: Investor Relations – Meldungen
Ad-hoc-Mitteilung nach § 15 WpHG: „Biotest legt Bezugspreise fest.“	10.10.2005	www.biotest.de Rubrik: Investor Relations – Meldungen
Dokumente zu Kapitalmaßnahmen		
Wertpapierprospekt für Kapitalerhöhung	10.10.2005	Dateidownload unter: www.biotest.de/de/data/pdf/ wertpapierprospekt.pdf
Bezugsangebot für Aktien aus Kapitalerhöhung	10.10.2005	Dateidownload unter: www.biotest.de/de/data/pdf/ bezugsangebot.pdf
Geschäftsberichte		
Geschäftsbericht 2004	30.03.2005	www.biotest.de Rubrik: Investor Relations – Publikationen
Quartalsberichte		
3-Monatsbericht 2005	10.05.2005	www.biotest.de Rubrik: Investor Relations – Publikationen – Quartalsberichte
6-Monatsbericht 2005	05.08.2005	www.biotest.de Rubrik: Investor Relations – Publikationen – Quartalsberichte
9-Monatsbericht 2005	14.11.2005	www.biotest.de Rubrik: Investor Relations – Publikationen – Quartalsberichte
Hauptversammlung		
Einladung/Tagesordnung der Hauptversammlung 2005	07.04.2005	www.biotest.de Rubrik: Investor Relations – Hauptversammlung
Einladung/Tagesordnung der gesonderten Versammlung 2005 der Vorzugsaktionäre	07.04.2005	www.biotest.de Rubrik: Investor Relations – Hauptversammlung
Corporate Governance		
Entsprechenserklärung gemäß § 161 AktG	18.03.2005	www.biotest.de Rubrik: Investor Relations – Corporate Governance

Vertraue



n

Bluttransfusionen bei schweren Operationen gehören zur Routine im Klinikalltag. Gerade deshalb kommt es darauf an, dass sichergestellt ist, dass die Blutgruppen von Spender und Empfänger genau zueinander passen. Das vollautomatische Testsystem TANGO® optimo von Biotest bestimmt Blutgruppen zuverlässig und effizient. Das macht Sicherheit bei Transfusionen selbstverständlich.



Konzern-Lagebericht

Das Geschäftsjahr im Überblick

Ertragreiches Wachstum, Verbesserung der Finanzierungsstruktur durch Kapitalerhöhungen sowie Neustrukturierung der Fremdfinanzierung mit Schuldenabbau und wichtige Fortschritte in der Umsetzung der Strategie: Das Geschäftsjahr 2005 ist für die Biotest Gruppe sehr erfolgreich verlaufen.

Der Umsatz lag mit 237,6 Mio. Euro rund 9,1% über dem des Vorjahres; erstmals seit drei Jahren war Biotest wieder auf Wachstumskurs. Das operative Ergebnis (EBIT) wuchs mit 35,7% deutlich überproportional auf 25,3 Mio. Euro (Vorjahr: 18,6 Mio. Euro). Noch dynamischer war die Entwicklung beim Ergebnis nach Zinsen (EBT), das mit 15,0 Mio. Euro mehr als doppelt so hoch war wie 2004 (6,2 Mio. Euro).

Mit unserer Unternehmensstrategie verfolgen wir das Ziel, die Position von Biotest als globaler Spezialist für innovative Immunologie und Hämatologie zu stärken. Dabei haben wir im Jahr 2005 wichtige Meilensteine erreicht. Sowohl in der Internationalisierung des Geschäfts als auch in der Verbreiterung der Anwendungsgebiete unserer Produkte sind wir deutlich vorangekommen – etwa durch die Zulassung unseres Immunglobulins Intratect® in neun weiteren europäischen Ländern und des Diagnostik-Systems TANGO® in den USA. Die Entwicklung therapeutischer monoklonaler Antikörper schreitet planmäßig voran.

Nach der Ablösung der Sicherheiten-Treuhandvereinbarung (STV) durch einen Konsortialkredit, dem Abschluss einer zusätzlichen Genussrechts-Vereinbarung und erfolgreichen Kapitalmaßnahmen stellt sich zudem die finanzielle Basis für unser künftiges Wachstum äußerst stabil dar: Die Eigenkapitalquote lag zum Bilanzstichtag bei 48,5%; auf Eigenkapital, Pensionsrückstellungen und langfristige Finanzverbindlichkeiten zusammen entfiel mit 78,6% ein weitaus größerer Teil der Bilanzsumme als im Vorjahr (53,6%).

Über Biotest

Biotest ist als Pharma- und Diagnostikunternehmen tätig in der Forschung und Entwicklung, Produktion und im Vertrieb von Medikamenten zur Therapie von Störungen des körpereigenen Abwehrsystems und der Blut bildenden Systeme, von Reagenzien und Testsystemen zur Blut- und Transplantationsdiagnostik sowie von Substanzen und Systemen zur Reinheitsüberwachung von Luft und Oberflächen.

Der Großteil der weltweit rund 1.100 Beschäftigten von Biotest ist im Hauptwerk in Dreieich bei Frankfurt am Main tätig. Darüber hinaus haben wir Beteiligungsgesellschaften in Deutschland sowie in zehn weiteren Ländern in Europa, Amerika und Asien.

Segmentierung

Die Aktivitäten von Biotest sind seit dem Geschäftsjahr 2005 in die drei operativen Segmente Pharma, Diagnostik und Biotherapeutika gegliedert, Kosten der übergreifenden Konzernführung werden im Segment Corporate ausgewiesen. Die Zahlen für das Geschäftsjahr 2004 sind an die geänderte Darstellung angepasst, um sie mit denen des Jahres 2005 vergleichbar zu machen.

Im Segment Pharma erforscht, entwickelt, produziert und vertreibt Biotest Medikamente auf der Basis menschlichen Blutplasmas. Diese lassen sich in drei Gruppen einteilen: Immunglobuline, Gerinnungsfaktoren und Albumine. Unsere Präparate kommen bei Erkrankungen des Immunsystems oder der Blut bildenden Systeme zum Einsatz.

Das Segment Diagnostik umfasst die Entwicklung und Produktion verschiedener Reagenzien und Geräte zur Typisierung von roten und weißen Blutkörperchen und anderer Gewebezellen sowie von Testsubstanzen und Systemen zum Hygiene-Monitoring.

Das Segment Biotherapeutika wurde im Geschäftsjahr 2005 eingerichtet. Darin ist die Entwicklung monoklonaler Antikörper (MAK) gebündelt. Die biotechnologisch erzeugten Wirkstoffe sollen unter anderem zur Behandlung der rheumatoiden Arthritis und weiterer Autoimmunerkrankungen sowie zur Therapie des multiplen Myeloms, einer bösartigen Erkrankung des Knochenmarks, eingesetzt werden. Mit der neuen Segmentierung tragen wir dem großen Potenzial Rechnung, das die Entwicklung der MAK für Biotest birgt und machen zudem die damit verbundenen Aufwendungen transparent.

Kennzahlen zur Unternehmenssteuerung

Zur Unternehmenssteuerung eingesetzte Kennzahlen bei Biotest sind bezogen auf den Gesamtkonzern die Kapitalrendite (Return on Capital Employed, RoCE) und auf Ebene der Segmente das Ergebnis vor Steuern und Zinsen (EBIT) sowie das Ergebnis vor Steuern (EBT). Wichtige Kenngröße im Rahmen der Unternehmensfinanzierung ist der Cashflow. Hieraus abgeleitet wurden im Geschäftsjahr 2005 kennzahlenorientierte Maßnahmen zur Senkung des Working Capital eingeleitet.

Marktumfeld

Auf einen Blick

Das für Biotest relevante Marktumfeld umfasst im Segment Pharma die Bereiche Plasma-Sammlung, die Verarbeitung und Aufreinigung sowie die Vermarktung der Endprodukte. Das Segment Diagnostik agiert in den Märkten für Bluttransfusionen, Infektionsdiagnostik sowie Transplantation menschlichen Gewebes (Organe und Knochenmark). Im Hygiene-Monitoring ist die pharmazeutische Industrie die Hauptabnehmergruppe, die unsere Produkte zur Überwachung der Reinraumbedingungen bei der Produktion einsetzt.

Das Marktumfeld für das Pharmageschäft hat sich positiv entwickelt. Auf dem Markt für Immunglobuline setzte ausgehend von den USA in der zweiten Hälfte des Jahres 2005 eine Erholung ein, die mit Preiserhöhungen auch in Europa einherging. In den von Biotest bedienten Märkten außerhalb Europas (Naher Osten, Nordafrika, Südamerika) herrschte ein unverändert intensiver Wettbewerb vor, der sich weiterhin belastend auf die in Ausschreibungsgeschäften zu erzielenden Margen auswirkte.

Die Märkte für Diagnostikprodukte präsentierten sich in Europa 2005 in einer unverändert schwierigen Verfassung, der anhaltende Kostendruck im Gesundheitswesen belastete das Preisniveau. In den USA beobachteten wir ein weiterhin positives Marktumfeld für Anbieter von Diagnostikprodukten, speziell im Segment Transfusionsmedizin.

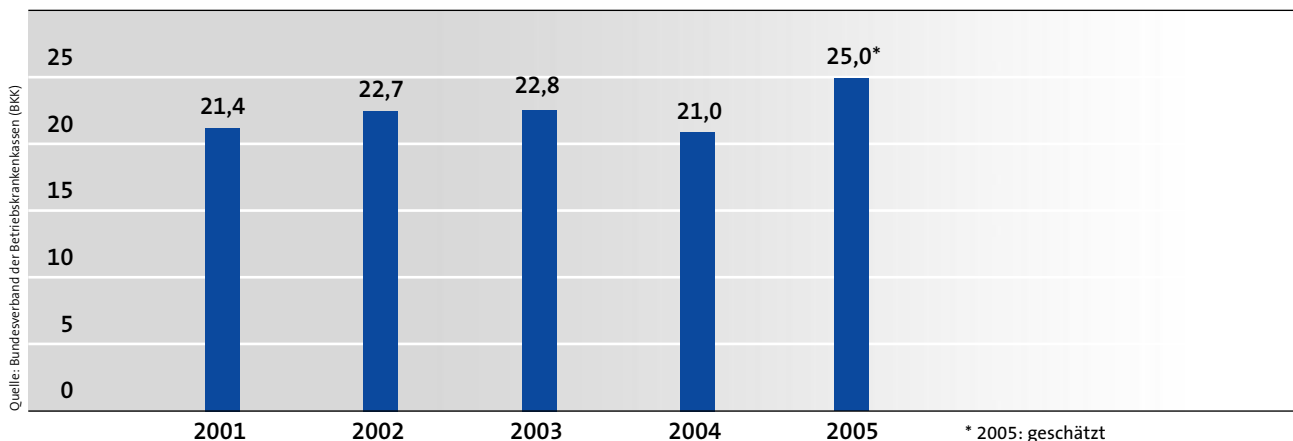
Insgesamt haben sich die von Biotest im Geschäftsbericht 2004 genannten Erwartungen hinsichtlich der Entwicklung des Marktumfeldes weitgehend bestätigt.

Plasmaproteine

Die Plasmaprotein-Industrie wird derzeit durch drei große Unternehmen dominiert, auf die rund 70 % des weltweiten Marktvolumens entfallen. Biotest erreichte im Geschäftsjahr 2005 einen Anteil am Weltmarkt von rund 2 %. Innerhalb der durch uns bedienten Märkte lag der Umsatzanteil unserer Produkte insgesamt bei etwa 9 %, in Teilmärkten deutlich darüber. So erreichte das polyvalente Immunglobulin Intratect® bereits im ersten Jahr nach der Einführung in Deutschland einen Marktanteil von 19,4 %.

Arzneimittelausgaben der Gesetzlichen Krankenkassen in Deutschland

Mrd. Euro



Humanes Plasma ist der Ausgangsstoff für drei wesentliche Produktgruppen: Immunglobuline, Gerinnungsfaktoren und Albumin. Im Jahr 2005 hat sich das Überangebot auf den weltweiten Plasma-Märkten, wie von Biotest erwartet, reduziert. Diese Entwicklung resultiert daraus, dass bereits im Jahr 2004 viele große Anbieter ihre Kapazitäten erheblich zurückgefahren hatten und in der Folge auch die umfangreichen Lagerbestände abgebaut wurden. Aufgrund des geringeren Angebots waren die Beschaffungspreise bei Plasmarohstoff für Biotest am Ende des Jahres 2005 rund 5 % höher als zu Beginn, teilweise lag die Preissteigerung noch darüber. Das verknappte Rohstoffangebot führte auch bei Fertigprodukten zu steigenden Preisen, die Entwicklung fiel allerdings regional wie auf Produktebene unterschiedlich aus.

Bei Immunglobulinen waren im vergangenen Jahr Preissteigerungen zu beobachten, die auf das verringerte Angebot und auf eine steigende Nachfrage zurückzuführen waren.

Bei Gerinnungsfaktoren waren die Preise in Europa weitgehend stabil. Biotest vertreibt Medikamente mit den Gerinnungsfaktoren VIII und IX. Länder außerhalb Westeuropas und der USA decken ihren entsprechenden Bedarf vorrangig mit plasmatischen Präparaten, da diese erheblich preiswerter sind. In Kontinentaleuropa werden etwas mehr als die Hälfte der Bluterkranken mit biotechnologisch hergestellten – so genannten rekombinanten – Faktoren behandelt. Am Verhältnis zwischen beiden hat sich im vergangenen Geschäftsjahr nichts geändert. In Großbritannien und in Nordamerika dominieren rekombinante Faktoren in der Hämophilie-Behandlung.

Es gibt Hinweise darauf, dass die plasmatischen Faktor-VIII-Konzentrate weniger Hemmkörper induzieren (Hemmkörper behindern die Wirksamkeit des Faktors VIII). Darüber hinaus bestehen Anzeichen, dass plasmatische Faktor-VIII-Medikamente mit dem von-Willebrand-Faktor einen besseren Effekt bei der Therapie von Hemmkörpern zeigen. Unser Faktor-VIII-Produkt Haemoctin SDH® vereint beide Vorteile auf sich. Auf dieses Präparat wird daher nach unserer Einschätzung auch in Europa weiterhin ein erheblicher Anteil der Nachfrage entfallen.

In Russland stieg der Absatz von Gerinnungsfaktoren deutlich, nachdem dort seit 2005 auch die Kosten für eine prophylaktische Behandlung erwachsener Bluterkranker innerhalb des staatlichen Gesundheitssystems erstattet werden. Die Preise bei Ausschreibungsgeschäften in Entwicklungsländern waren nach wie vor unter Druck, allerdings mehrten sich vor allem bei Faktor-VIII-Medikamenten die Zeichen, dass der Preisverfall zu Ende geht.

Der Markt für Albumin war wie in den Vorjahren schwierig. Die Folgen des Überangebots der Vergangenheit wirkten hier deutlicher nach als bei Gerinnungsfaktoren und Immunglobulinen.

In Deutschland, mit einem Anteil von 37,0 % am Jahresumsatz wichtigster Einzelmarkt für das Segment Pharma von Biotest, haben sich die gesetzlichen Rahmenbedingungen ein wenig verbessert. Der zum Jahr 2004 im Rahmen des Gesetzes zur Modernisierung der Gesetzlichen Krankenversicherung (GMG) auf 16 % erhöhte Zwangsrabatt für Arznei-

mittelhersteller wurde zum 1. Januar 2005 wieder auf 6 % zurückgeführt. Die gesetzlichen Krankenkassen gaben 2005 nach einer Schätzung des Bundesverbands der Betriebskrankenkassen 25,0 Mrd. Euro für Arzneimittel aus, deutlich mehr als im Vorjahr (21,0 Mrd. Euro). Nach Berechnungen des Instituts für medizinische Statistik (IMS) entging der Pharmabranche aufgrund des Zwangsrabatts Umsatz in Höhe von 600 Mio. Euro. Im Vorjahr, unter dem höheren Rabattsatz, waren es noch 1,8 Mrd. Euro.

Dem Zwangsrabatt unterliegen im System der Gesetzlichen Krankenversicherung alle rezeptpflichtigen Präparate, die über öffentliche Apotheken vertrieben werden und nicht unter die Festbetragsregelung fallen. Bei Biotest sind etwa 85 % des in Deutschland im Apothekenmarkt erzielten Umsatzes mit Immunglobulinen von dieser Regelung betroffen.

Der bereits im Jahr 2004 durch die Aufhebung des Mehrbesitzverbots einsetzende Konzentrationsprozess bei den Apotheken in Deutschland hat sich 2005 fortgesetzt. Durch Spezialisierung und Kooperationen mit Klinikverbänden sowie die Bündelung von Bestellungen stieg die Einkaufsmacht der Apotheken.

In den übrigen für Biotest relevanten Ländern blieben die Rahmenbedingungen im Wesentlichen unverändert.

Biotherapeutika

Monoklonale Antikörper (MAK) sind gentechnologisch hergestellte, hochspezifische Antikörper. Aufgrund ihres spezifischen Wirkmechanismus haben MAK großes Potenzial für die Humanmedizin – mit einem Schwerpunkt auf Onkologie, Hämatologie und Autoimmunerkrankungen. Im Jahr 2008 könnten nach einer Erhebung von Datamonitor bereits 32 % der weltweiten Biotech-Umsätze auf MAK entfallen. Für das Jahr 2010 wird ein Marktvolumen von rund 30 Mrd. US-Dollar vorausgesagt.

Die wesentlichen Indikationen der MAK in der Entwicklungspipeline von Biotest sind rheumatoide Arthritis, Psoriasis (Schuppenflechte) und das multiple Myelom, eine Blutkreberkrankung. Die rheumatoide Arthritis – auch chronische Polyarthritits genannt – ist die am häufigsten auftretende rheumatische Erkrankung. Von der chronischen entzündlichen Erkrankung, die überwiegend die Gelenke, seltener innere Organe befällt, sind schätzungsweise 0,5 % bis 1 % der Bevölkerung betroffen. Weit über 50 % des Marktvolumens entfallen in der Therapie der rheumatoiden Arthritis bereits auf biotechnologisch hergestellte Arzneimittel. Mit der absehbaren Marktzulassung weiterer Biotherapeutika in den nächsten Jahren wird der Markt für Arzneimittel zur Behandlung der rheumatoiden Arthritis gemäß einer Prognose der Fachzeitschrift Nature bis 2008 auf 10,5 Mrd. US-Dollar anwachsen. Mehr als 85 % des Marktvolumens (2001: 56 %) werden dann erwartungsgemäß auf Biotherapeutika entfallen. Wir glauben nach Zulassung einen signifikanten Anteil davon erreichen zu können, da der MAK BT-061 von Biotest einen einzigartigen Wirkmechanismus besitzt: Er wirkt immunmodulierend und verursacht geringere Nebenwirkungen als die derzeit vorwiegend eingesetzten TNF α -Antagonisten, die immunsuppressiv (das Immunsystem unterdrückend) arbeiten. Psoriasis (Schuppenflechte) ist eine chronisch-entzündliche, schubweise auftretende Hautkrankheit mit erhöhter Schuppenbildung. Betroffen sind rund 1 % bis 3 % der Bevölkerung weltweit. So wird für die USA eine Patientenhäufigkeit von 2,1 % (entspre-

chend 4,5 Millionen Erkrankten) genannt, betroffen sind alle Altersstufen. Erwartet wird eine Zunahme der registrierten Erkrankungen aufgrund des Bevölkerungswachstums. Der Markt für Psoriasis-Therapeutika dürfte dabei überproportional wachsen, da auch hier der Anteil der teureren Biotherapeutika – vorwiegend TNF α -Antagonisten – zunimmt. Für das Jahr 2013 wird ein Marktvolumen von 3,3 Mrd. US-Dollar erwartet. Das multiple Myelom ist eine bisher unheilbare Krebserkrankung des Knochenmarks, die ihre Ursache in einem unkontrollierten Wachstum von Plasmazellen hat. Betroffen sind etwa 3 bis 4 von 100.000 Menschen in den westlichen Industrieländern. Durch die Entwicklung neuer Behandlungsmethoden wird das Marktvolumen nach Schätzungen bis 2011 auf rund 1,2 Mrd. US-Dollar steigen. Rund 500 Mio. US-Dollar werden gemäß einer Studie der Fachzeitschrift Nature auf neue Wirkstoffe, darunter monoklonale Antikörper, entfallen.

Diagnostik

In der Transfusions- und Transplantationsdiagnostik entfielen im vergangenen Jahr mehr als 80 % des weltweiten Marktvolumens auf die hochregulierten Märkte Nordamerika, Europa und Japan. Auch der weltweite Diagnostikmarkt zeichnet sich durch eine hohe Konzentration unter den Anbietern aus. Die führenden zehn Produzenten von In-vitro-Diagnostika (IVD) der Welt vereinen einen Marktanteil von 80 % auf sich.

In Europa war der Markt von einem unverändert harten Preiswettbewerb gekennzeichnet. Im Dezember 2005 endete die Übergangsfrist der IVD-Richtlinie der Europäischen Union (EU). Seitdem dürfen innerhalb der EU ausschließlich Diagnostika mit CE-Zertifizierung verkauft werden. Im Berichtsjahr haben Anbieter von Produkten ohne Qualitätssiegel diese zu äußerst niedrigen Preisen angeboten, um die letzte Möglichkeit zu nutzen, sie legal abzuverkaufen. Das hat das Preisniveau des gesamten Marktes unter Druck gesetzt. Der Transplantationssektor hatte zudem mit einer rückläufigen Nachfrage zu kämpfen; das galt vor allem für den Verkauf an die Betreiber von Knochenmark-Spendedateien.

Der Diagnostik-Markt in den USA ist insbesondere im Bereich Transfusionsmedizin hochattraktiv. Aufgrund strenger Zulassungskriterien waren dort bis zum Markteintritt von Biotest mit dem Blutgruppenvollautomat TANGO® im Oktober 2005 in der Transfusionsdiagnostik nur zwei Anbieter vertreten. Das Preisniveau ist dementsprechend deutlich höher als in Europa und wird auch im laufenden Jahr weiter steigen. In der Transplantationsdiagnostik hat der Trend zu DNA-basierten Verfahren angehalten, während die Transfusionsdiagnostik noch fast ausschließlich mit bewährten serologischen Verfahren erfolgt.

Nach wie vor günstig präsentierte sich das Umfeld für das Geschäft mit Produkten zum Hygiene-Monitoring für die Pharmaindustrie. Strenge gesetzliche Anforderungen sorgten für eine weiter stabile Nachfrage nach Produkten zur Reinheitskontrolle.

Strategie – Globaler Spezialist für innovative Immunologie und Hämatologie

Das Geschäftsgebiet von Biotest hat eine starke ethische Komponente, unsere Produkte und unsere Arbeitsweise müssen diesen Anforderungen genügen. Vorrangiges Ziel von Biotest ist, Patienten mit größtenteils chronischen, teilweise lebensbedrohlichen immunologischen, hämatologischen oder onkologischen Erkrankungen die Chance auf eine dauerhaft wirksame Therapie bei größtmöglicher Sicherheit, Verträglichkeit und in patientenfreundlicher Darreichungsform zu bieten.

Biotest versteht sich als global tätiger Spezialist für innovative Immunologie und Hämatologie. Die Konzernstrategie ist entsprechend ausgerichtet: Wir stellen Ressourcen für die Forschung und Entwicklung bereit, um mit innovativen Plasmaproteinen, Biotherapeutika und Diagnostik-Produkten neue Märkte im In- und Ausland zu erschließen.

Nach umfangreichen Investitionen in die Pharmaproduktion können wir wesentlich mehr Plasma verarbeiten, erzielen bei der Herstellung höhere Ausbeuten und zugleich qualitativ hochwertige Produkte. Im Segment Pharma streben wir an, innerhalb von fünf Jahren einer der fünf größten Produzenten von Plasmaproteinen in Europa zu werden und unseren Weltmarktanteil zu verdoppeln. Innerhalb des Wachstumsmarktes Deutschland soll der Anteil aller Immunglobuline im selben Zeitraum von 14,9 % (Anfang 2005) auf über 20 % steigen. Dabei werden wir uns strikt an der Maxime „Ertrag vor Umsatz“ orientieren und fokussieren deshalb unsere Aktivitäten auf margenstarke Produkte und attraktive Marktsegmente. Letztgenanntes gilt auch für das Segment Diagnostik. Hier konzentrieren wir unsere Aktivitäten auf Märkte mit strengen Zulassungskriterien (Europa, USA, Japan) und auf Produkte mit hohen Qualitätsanforderungen.

Internationalisierung des Geschäfts mit Plasmaproteinen und Diagnostik-Produkten

Biotest strebt – auf Basis der optimierten Produktpalette – verstärkt die Zulassung seiner Plasmaproteine auf solchen ausländischen Märkten an, die eine hinreichende und vergleichsweise stabile Marge ermöglichen. Dabei handelt es sich in erster Linie um die Länder der Europäischen Union (EU) sowie die Vereinigten Staaten. In den USA wollen wir nach einer Zulassung durch die Food and Drug Administration (FDA) Plasmaproteine mit besonderen Produkteigenschaften und für spezielle Indikationen auf den Markt bringen. Dabei handelt es sich um das polyvalente Immunglobulin Intratect® sowie Hyperimmunglobuline. Eine Zulassung durch die FDA würde aufgrund des damit verbundenen Qualitätssignals und der positiven Imagewirkung zugleich den Vertrieb in weiteren internationalen Märkten, unter anderem Asien, begünstigen.

Durch die stärkere Präsenz mit Premium-Produkten in Hochpreismärkten will Biotest zugleich den auf Ausschreibungsgeschäfte entfallenden Umsatzanteil reduzieren. Hintergrund ist, dass die Absatzvolumina in diesem Bereich schlecht planbar sind und der erzielbare Preis im Durchschnitt geringer ist als über andere Distributionskanäle. Darüber hinaus planen wir das Geschäft mit Lohnfraktionierung weiter auszubauen. Im Rahmen des bereits im Geschäftsjahr 2003 vereinbarten Jointventures BioDarou P.J.S. Co. mit der iranischen Gesellschaft Darou Paksh bauen wir SpendeKapazitäten im Iran auf. Das dort gesammelte Plasma wird in Dreieich zu Fertigpräparaten – Gerinnungsfaktoren, Immunglobulinen und Albumin – verarbeitet und diese werden an den Iran zurückgeliefert.

Das Modell hat Vorbildcharakter für entsprechende Vereinbarungen mit weiteren Ländern, Verhandlungen laufen. Biotest erschließt sich mit der Lohnfraktionierung einen interessanten Wachstumsmarkt und kann die Kapazitätsauslastung der Plasmaprotein-Produktion zusätzlich stabilisieren.

In der Transfusionsdiagnostik haben wir durch die Zulassung des Blutgruppenvollautomaten TANGO® und aller Reagenzien durch die FDA die Chance, das internationale Geschäft zu forcieren. Das TANGO®-System vermarkten wir in den USA über unseren Vertriebspartner Olympus America Inc.. Die Vermarktung manueller Reagenzien an kleinere Kliniken soll durch unsere eigene Vertriebsorganisation erfolgen. Auch das Geschäft mit Apparaten und Reagenzien für das Hygiene-Monitoring werden wir internationalisieren. Im Fokus steht dabei insbesondere Nordamerika. Geplant ist, den attraktiven Markt in den USA und in Kanada über eine eigene Produktionsstätte für Produkte der Heipha Dr. Müller GmbH vor Ort zu erschließen.

Höhere Produktqualität

Eine verbesserte Produktqualität ermöglicht es uns, höhere Margen zu erzielen. Ein Beispiel dafür ist unser polyvalentes Immunglobulin Intratect®, für das wir 2005 bereits Preiserhöhungen am Markt durchsetzen konnten. Die chromatografische Feinreinigung verleiht Intratect® spezielle Produkteigenschaften und ermöglicht so die Positionierung als Premiumpräparat.

Erschließung neuer Indikationsfelder bei Plasmaproteinen

Mit einer zielgerichteten Forschung und Entwicklung unterstützt Biotest den wertorientierten Wachstumskurs im Pharmabereich. Im Mittelpunkt des Innovationsprozesses steht die Erforschung neuer Indikationen im Produktbereich der Immunglobuline.

Entwicklung neuer Applikationsformen bei Plasmaproteinen

Immunglobuline werden nahezu ausschließlich intravenös (IV) oder intramuskulär (IM) appliziert. Biotest forciert die klinische Entwicklung subkutaner (SC) Darreichungsformen, beginnend mit dem Hyperimmunglobulin Hepatect®. Vorteil für die häufig dauerhaft behandlungsbedürftigen Patienten ist, dass sie sich das Mittel selbst verabreichen können und sich zahlreiche Klinik- oder Praxisaufenthalte ersparen.

Ergänzung des Produktportfolios

Zur Abrundung der Produktpalette sollen Eigenentwicklungen bislang in Lizenz vermarktete Präparate ersetzen. Dabei handelt es sich unter anderem um einen eigenen Gerinnungsfaktor IX (Haemonine®).

Sicherstellung der Versorgung mit humanem Plasma

Um unabhängiger von der Preisentwicklung an den weltweiten Plasma-Märkten zu werden, wollen wir langfristig rund 40 % des Plasmabedarfs durch eigene Sammelstationen decken. Durch ein hohes Maß an Eigenversorgung sichern wir zudem eine gleichbleibende Rohstoffqualität.

Entwicklung monoklonaler Antikörper

Im Segment Biotherapeutika liegt der Fokus auf der wertorientierten Weiterentwicklung der monoklonalen Antikörper BT-061, BT-062 und BT-063. Im Sinne eines großen Umsatz- und Ergebnispotenzials konzentrieren wir uns dabei zunächst auf Indikationen mit hohen Patientenhäufigkeiten (rheumatoide Arthritis, Psoriasis) und/oder besonders hohem therapeutischem Bedarf (multiples Myelom). Biotest beabsichtigt, die Entwicklung der MAK bis einschließlich der klinischen Phase II aus eigener Kraft voranzutreiben. Ab der kostenintensiven klinischen Phase III möchten wir die Entwicklung zusammen mit Pharma- oder Biotech-Partnern weiterführen. Unser Ziel ist, die Produkte nicht vollständig, sondern lediglich für bestimmte Märkte außerhalb Europas auszulizensieren. Während die Finanzmittel für die Durchführung der Phase II weitgehend aus den 2005 vorgenommenen Kapitalerhöhungen stammen, möchten wir unseren Anteil an den Kosten ab Phase III durch die zu erwartenden Milestone- und Upfront-Zahlungen der Entwicklungspartner aufbringen. Besonders bei BT-061 und BT-062 ist eine beschleunigte Entwicklung geboten, da sich auch bei potenziellen Wettbewerbern MAK für dieselben Indikationen in der klinischen Entwicklung befinden. Neben dem Wirkungsmechanismus entscheidet eine möglichst kurze Phase von der Entwicklung bis zur Einführung (time-to-market) über den Erfolg des Produkts.

Weiterentwicklung zum Systemanbieter für Diagnostik

Bei Diagnostik-Produkten setzen wir die strategische Weiterentwicklung vom Reagenzien- zum Systemanbieter fort. In der Transplantationsdiagnostik strebt Biotest den weiteren Ausbau der molekularbiologischen Nachweismethoden an und verstärkt zu diesem Zweck die Forschungsanstrengungen im Bereich Chiptechnologie.

Kooperationen

Unsere Wachstumsstrategie werden wir auch durch die Zusammenarbeit mit Partnerunternehmen umsetzen. Die Kooperationen erstrecken sich entlang der gesamten Wertschöpfungskette. Schwerpunkte für Kooperationen setzen wir in Forschung und Entwicklung und hier vor allem bei den MAK-Projekten, in der Produktion von Plasmaproteinen über Lohnfraktionierung sowie die Hereinnahme von Lizenzprodukten und im Vertrieb.

Wesentliche Ereignisse im Geschäftsjahr

Zulassung auf attraktiven internationalen Märkten

Nachdem zwölf Monate zuvor die Zulassung in Deutschland erteilt worden war, wurde im September 2005 das polyvalente Immunglobulin Intratect® im Rahmen des gegenseitigen Anerkennungsverfahrens (MR-Verfahren) in neun weiteren europäischen Ländern zugelassen. Für Griechenland, Großbritannien, Irland, Italien, Österreich, Polen und Ungarn liegt die Bestätigung der Zulassung vor.

Der Blutgruppenvollautomat TANGO® wurde im Frühsommer zur Vermarktung in den USA zugelassen, die dazugehörigen Reagenzien im Herbst. Darüber hinaus laufen Aktivitäten zur Zulassung der manuellen Reagenzien in den USA und in Kanada. Nach deren erfolgreichem Abschluss dürfen unsere Diagnostik-Produkte in allen hoch regulierten Märkten der Welt vertrieben werden. Da in diesen Märkten aufgrund der strengen Zulassungskriterien nur wenige Anbieter vertreten sind, weisen sie ein sehr attraktives Preisniveau auf.

Auch das internationale Geschäft mit Lohnfraktionierung haben wir ausgebaut. Im Rahmen des Joint-Ventures BioDarou P.J.S. Co. haben wir 2005 eine Spendestation in Teheran aufgebaut. Zusätzlich wurde mit der halbstaatlichen iranischen Gesellschaft Iranian Blood Research & Fractionation (IBRF) ein weiteres Abkommen zur Lohnfraktionierung geschlossen.

Erschliessung neuer Indikationsfelder für Plasmaproteine

Unser Hyperimmunglobulin Cytotect® Biotest ist nach der Veröffentlichung einer Studie im renommierten New England Journal of Medicine das einzige Medikament weltweit, dessen Wirksamkeit in der Therapie von Cytomegalie-Infektionen von Schwangeren nachgewiesen ist. Durch die Behandlung mit Cytotect® Biotest können schwere Missbildungen bei Neugeborenen verhindert werden.

Bei unserem Immunglobulin Intratect® erforschen wir zurzeit dessen Eignung für die Behandlung des chronischen Schmerzsyndroms (Fibromyalgie). Außerdem wurden Studien zum Einsatz von Pentaglobin® unter anderem bei abdomineller Sepsis (Vergiftungen im Bauchraum) gestartet.

Entwicklung monoklonaler Antikörper

Für den in der Entwicklung am weitesten fortgeschrittenen monoklonalen Antikörper BT-061 zur Behandlung rheumatoider Arthritis und Psoriasis wird die Fortsetzung der klinischen Prüfungen für den Spätsommer 2006 geplant. Die Vorbereitungen dafür sind im Plan. Ferner haben wir im Juni 2005 mit dem Pharma-Unternehmen Boehringer Ingelheim ein Forschungsprogramm vereinbart, mit dem Ziel die Wirksamkeit von BT-061 bei allergischen Erkrankungen wie Asthma zu testen.

Den Antikörper BT-062 zur Behandlung des multiplen Myelom hat unser Partner AERES Biomedical Ltd. Anfang 2005 humanisiert und damit eine wichtige Voraussetzung für den Beginn der klinischen Prüfung geschaffen. Bei BT-063 begannen die Arbeiten zur Humanisierung und zur Etablierung des Produktionssystems.

In Umsetzung ihrer Strategie hat Biotest die Pharmaforschung und -entwicklung neu ausgerichtet, um funktionelle Abläufe zwischen den FuE-Bereichen Plasmaproteine und Biotherapeutika zu optimieren. Um bei den Biotherapeutika die Entwicklungskapazitäten zu erhöhen, wurde der Bereich personell verstärkt.

Finanzierung des Wachstumskurses

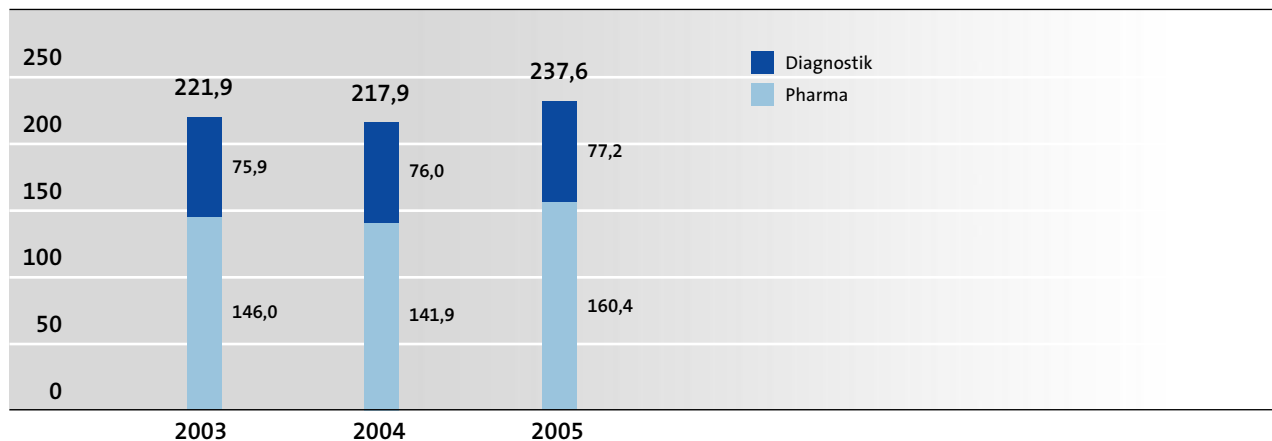
Biotest hat das Ziel, das Wachstum zu großen Teilen aus Eigenkapital zu finanzieren. Um das zu erreichen, erhöhten wir im vergangenen Geschäftsjahr das Grundkapital der Gesellschaft um 6,8 Mio. Euro. Durch die Kapitalerhöhungen erzielten wir einen Nettozufluss von rund 40 Mio. Euro.

Geschäftslage

Biotest hat den Konzernumsatz mit 237,6 Mio. Euro im Vergleich zum Vorjahr (217,9 Mio. Euro) um 9,1% gesteigert. Das Wachstum resultiert im Wesentlichen aus einer sehr guten Entwicklung in Europa. In Deutschland legte der Umsatz um 12,8% von 76,4 Mio. Euro auf 86,1 Mio. Euro zu. Der Anteil des Inlands am Konzernumsatz stieg damit auf 36,3% (Vorjahr: 35,1%). Im europäischen Ausland (einschließlich Russland) setzte Biotest mit 115,6 Mio. Euro 12,6% mehr um als im Geschäftsjahr 2004. Das Wachstum in Europa überkompensierte die schwache Entwicklung in den übrigen Märkten. Außerhalb Europas lagen die Umsatzerlöse mit 35,9 Mio. Euro 7,6% unter denen des Vorjahres.

Umsatz nach Segmenten

Mio. Euro



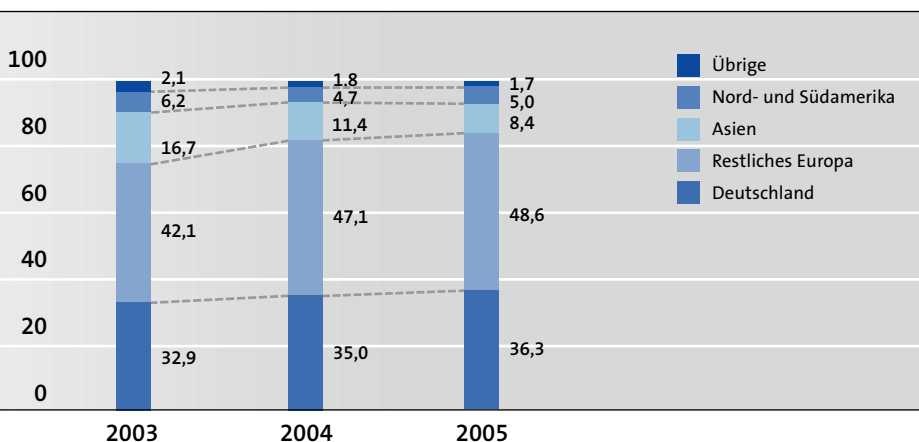
Geschäftsverlauf Pharma

Das Geschäft mit Pharmazeutika hatte den maßgeblichen Anteil am Wachstum. Der Umsatz des Geschäftsbereichs Pharma lag mit 160,4 Mio. Euro um 13,1% über dem des Vorjahres (141,9 Mio. Euro). Hauptwachstumstreiber waren die polyvalenten Immunglobuline und die Gerinnungsfaktoren. Mit dem polyvalenten Immunglobulin Intratect® setzte Biotest in Deutschland 50,6% mehr um als im Geschäftsjahr 2004 (mit Intratect® und dem Vorgängerprodukt Intraglobin®). Unser Premium-Präparat hat bereits inner-

halb des ersten Jahres nach der Zulassung einen Marktanteil von 19,4 % in Deutschland erreicht. Intratect® kann anders als die meisten Konkurrenzpräparate bei Raumtemperatur gelagert werden, liegt infusionsfertig in flüssiger Form vor und eignet sich auch für Patienten mit Zuckerunverträglichkeit. Im Rahmen der gegenseitigen Anerkennung auf Ebene der Europäischen Union ist Intratect® mittlerweile außer in Deutschland in neun weiteren europäischen Ländern zugelassen, darunter auch in Italien und Großbritannien. Beide Länder haben einen besonders hohen Bedarf an Immunglobulinen.

Umsatz nach Regionen

in %



Mit Gerinnungskonzentraten erlösten wir 43,4 % mehr als im Vorjahr. Insbesondere die Absätze des Faktor-VIII-Produktes Haemoctin SDH® legten deutlich zu. In Deutschland hat Biotest bei plasmatischen Gerinnungsfaktoren den Marktanteil von 18 % auf 20 % gesteigert.

Auf internationaler Ebene war das zusätzliche Geschäft in Russland der Hauptgrund für das Wachstum von Haemoctin SDH®. Seit der Entscheidung der russischen Regierung, auch die Kosten für eine vorbeugende Behandlung erwachsener Bluterkrankter zu erstatten, ist dort ein attraktiver Markt entstanden, an dem Biotest von Beginn an einen signifikanten Anteil hatte.

Uneinheitlich entwickelte sich demgegenüber das Geschäft mit Hyperimmunglobulinen, die in der Prophylaxe und Therapie spezifischer Infektionen eingesetzt werden. Der Absatz des in der Hepatitis-B-Prophylaxe eingesetzten Hepatect® entwickelte sich positiv. Biotest profitierte hier unter anderem von der verzögerten Zulassung des Produktes eines Wettbewerbers in Spanien.

Im Geschäft mit den weiteren Immunglobulinen Cytotect® Biotest und Varitect® setzten wir weniger um als im Vorjahr, weil die kostengünstigeren Virostatika unseren Produkten häufig vorgezogen wurden.

Der Umsatzanstieg bei Immunglobulinen und Gerinnungsfaktoren war im Wesentlichen mengenbedingt. In Deutschland lässt sich der Zuwachs bei Immunglobulinen auch auf Preissteigerungen zurückführen: So konnten wir bei Intratect® aufgrund der sehr hohen Nachfrage im September 2005 eine Preiserhöhung um durchschnittlich 5 % durchsetzen. Ein weiterer positiver Preiseffekt resultierte aus dem zu Beginn des Jahres 2005 reduzierten Zwangsrabatt für Medikamente im System der Gesetzlichen Krankenversicherung.

Der Umsatz mit Pentaglobin® zur Behandlung schwerer bakterieller Infektionen stieg um 24,4 %. Das Wachstum resultiert unter anderem aus deutlich stärkeren Absätzen in Griechenland und Russland.

Angesichts der sehr guten Geschäftsentwicklung in Europa und der nach wie vor angespannten Lage in den Märkten für Ausschreibungsgeschäfte in Schwellen- und Entwicklungsländern hielt sich Biotest hier 2005 wie schon im Vorjahr zurück.

Aufgrund des nach wie vor schwierigen Marktumfelds lag der Umsatz mit Albumin um 1,7 % unter dem des Vorjahres.

Geschäftsverlauf Diagnostik

Im Geschäftsbereich Diagnostik setzte Biotest mit 77,2 Mio. Euro 1,6 % mehr um als im Vorjahr (76,0 Mio. Euro). Zuwächsen in den umsatzstärksten Produktgruppen Transfusionsdiagnostik (+5,0 %) und Hygiene-Monitoring (+2,7 %) standen Rückgänge in den übrigen Bereichen gegenüber: Im Geschäft mit Transplantationsdiagnostik lag das Volumen 6,4 % unter dem Niveau des Vorjahres, mit Reagenzien für klinische Infektionsdiagnostik im Laborbereich setzte Biotest 8,3 % weniger um als 2004. Der Markt war von einem scharfen Preiswettbewerb gekennzeichnet, weshalb Biotest hier – analog zur Strategie bei Ausschreibungsgeschäften für Plasmaproteine – zurückhaltend agierte.

In Deutschland war das Geschäft mit Geräten und Reagenzien zur Transfusionsdiagnostik weitgehend stabil. Im August lieferte Biotest acht Blutgruppenvollautomaten TANGO® an die Klinikgesellschaft LBK Hamburg GmbH aus. LBK gilt mit sieben Krankenhäusern und mehr als 20 Servicegesellschaften als eines der größten Gesundheitsunternehmen Europas. Biotest setzte sich mit seinem Angebot in einer europaweiten Ausschreibung durch.

Sehr dynamisch entwickelte sich das Geschäft unserer Beteiligungsgesellschaft in Ungarn aufgrund des weiteren Ausbaus unseres Marktanteils im Bereich Reagenzien zur Transfusionsdiagnostik sowie der ersten beiden Platzierungen von QuickStep®-Vollautomaten zum Antikörper-Nachweis in der Transplantationsdiagnostik. Die ungarische Gesellschaft hat 2005 darüber hinaus damit begonnen, Biotest-Produkte in Bulgarien und Rumänien zu vermarkten.

In Frankreich erzielten wir ebenfalls höhere Umsätze, allerdings entsprach das Wachstum nicht unseren Erwartungen.

Das wichtigste Ereignis für den Geschäftsbereich war die Zulassung des TANGO® und aller dafür benötigten Testreagenzien in den USA. Unmittelbar nach der Zulassung begann unser Partner Olympus America Inc. Ende Oktober mit der Vermarktung. Zum Auftakt präsentierte Olympus America das System im Rahmen des „Annual Meeting“ der American Association for Blood Banks (AABB) in Seattle und stieß dabei auf großes Interesse. Im Jahr 2005 wurden bereits 21 Systeme an Olympus verkauft.

Das Geschäft mit Reagenzien zur Transplantationsdiagnostik war erneut schwierig. Die Wettbewerbsintensität ist unverändert hoch und das Marktvolumen insgesamt rückläufig, was vor allem für den Verkauf an die Betreiber von Spenderdateien gilt. Deutlich zu spüren bekam Biotest den Einbruch des Marktes in Großbritannien. Angesichts dieser Rahmenbedingungen konzentrieren wir den Vertrieb in der Transplantationsdiagnostik auf die Zielgruppe der immunologischen Laboratorien der Krankenhäuser.

Der Großteil des Wachstums im Geschäft mit Systemen, Reagenzien und Geräten zur Reinheitsüberwachung von Luft und Oberflächen entfiel auf die Heipha Dr. Müller GmbH, an der wir 51 % der Anteile halten. Sie setzte vor allem im Geschäft mit Produkten für die pharmazeutische Industrie deutlich mehr um als im Vorjahr. Aufgrund hoher Anforderungen an die Sicherheit der Überwachungssysteme kann dieses Marktsegment ausschließlich von Qualitätsanbietern bedient werden.

Entwicklung Biotherapeutika

Im Segment Biotherapeutika wurde die Entwicklung der monoklonalen Antikörper (MAK) planmäßig vorangetrieben. Nähere Informationen dazu finden sich im Kapitel „Forschung und Entwicklung“. Da sich alle Produkte noch in einer frühen Entwicklungsphase befinden, erzielten wir hiermit keine Umsätze.

Ertragslage

Die Ertragslage der Biotest Gruppe hat sich im vergangenen Geschäftsjahr wesentlich verbessert. Bestimmende Faktoren waren der starke Zuwachs im operativen Geschäft und ein erheblich verbessertes Finanzergebnis. Das Ergebnis vor Steuern und Zinsen (EBIT) haben wir um 35,7 % auf 25,3 Mio. Euro gesteigert. Das Konzernergebnis vor Steuern (EBT) lag mit 15,0 Mio. Euro 141,1 % über dem Vorjahreswert (6,2 Mio. Euro). Die Umsatzrendite, definiert als Verhältnis zwischen Ergebnis vor Zinsen und Steuern zum Umsatz, betrug konzernweit 10,6 %, rund ein Viertel mehr als im Jahr 2004.

Die Rendite auf das eingesetzte Kapital (RoCE) war mit 8,0 % deutlich höher als im Vorjahr (5,7 %).

Der Ergebniszuwachs resultierte vor allem aus der positiven Entwicklung im Segment Pharma, das mit 28,9 Mio. Euro ein um 32,0 % höheres EBIT erzielte als im Vorjahr (21,9 Mio. Euro). Grund für den Anstieg war vor allem die Umsatzausweitung.

Das Segment Diagnostik steigerte das EBIT deutlich auf 3,4 Mio. Euro (Vorjahr: 1,2 Mio. Euro), blieb allerdings hinter den Erwartungen zurück. Gründe hierfür waren der nach wie vor intensive Wettbewerb im europäischen Markt, der sich belastend auf die Margen auswirkte. Beim Vorsteuerergebnis (EBT) schaffte das Segment mit 2,0 Mio. Euro die Rückkehr in die Gewinnzone (Vorjahr: –0,3 Mio. Euro).

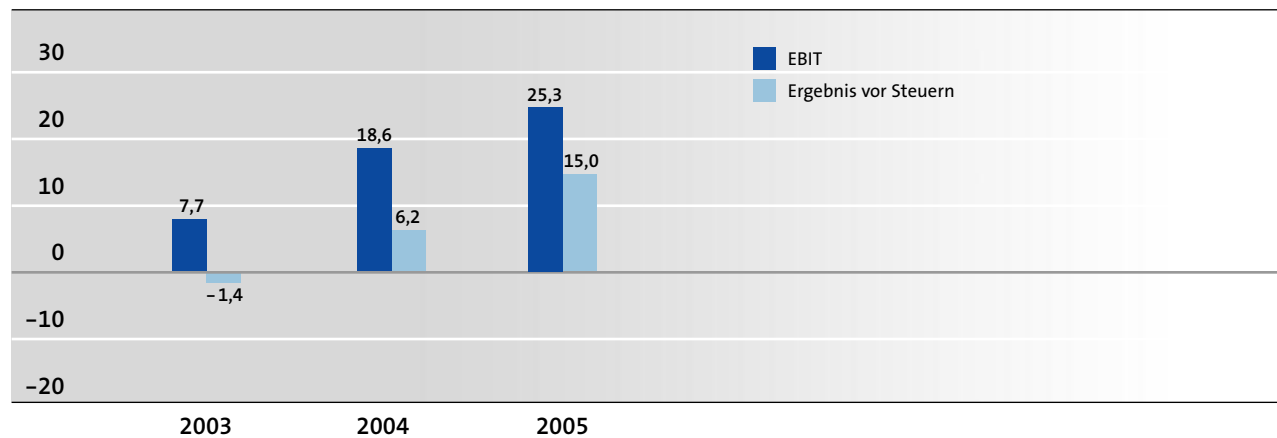
Die Entwicklung der monoklonalen Antikörper führte im Segment Biotherapeutika zu Aufwendungen von 3,7 Mio. Euro (Vorjahr: 1,5 Mio. Euro) und dementsprechend zu einem negativen Betriebsergebnis in dieser Höhe.

Die im Segment Corporate ausgewiesenen Kosten für konzernübergreifende Funktionen (im wesentlichen Vorstand und strategische Projekte) waren aufgrund gesteigener konzernübergreifender Projektaufwendungen mit 3,3 Mio. Euro 8,2 % höher als 2004 (3,1 Mio. Euro).

Die überproportional positive Entwicklung des Vorsteuerergebnis (EBT) lässt sich auf das Finanzergebnis zurückführen. Es präsentierte sich mit – 10,0 Mio. Euro erheblich verbessert im Vergleich zum Vorjahr (– 12,2 Mio. Euro). Wesentlicher Grund hierfür ist der

EBIT und Ergebnis vor Steuern

Mio. Euro



Wegfall der mit der Sicherheiten-Treuhandvereinbarung verbundenen Finanzierungskosten. Ferner wirkten sich Zinsgutschriften aus Steuererstattungen früherer Geschäftsjahre und ein Forderungsverzicht von Banken positiv auf das Finanzergebnis aus.

Nach Steuern und der Berücksichtigung der Gewinnanteile Dritter (Minderheitengesellschafter der Heipha Dr. Müller GmbH, der Viro-Immun-Labor-Diagnostika GmbH und der Biotest Grundstücksverwaltung GmbH) verbleibt ein Jahresüberschuss von 10,2 Mio. Euro. Daraus ergibt sich unter Berücksichtigung der Kapitalerhöhungen ein Ergebnis von 1,13 Euro je Aktie (Vorjahr: 0,57 Euro) und 1,19 Euro je Vorzugsaktie (Vorjahr: 0,68 Euro).

Herstellungskosten

Die Herstellungskosten wuchsen konzernweit um 10,5 % auf 126,1 Mio. Euro, wobei der Anstieg aus höheren Aufwendungen im Segment Pharma resultiert. Mit 55,4 % war die Herstellkostenquote (Herstellungskosten im Verhältnis zum Umsatz) hier im Jahr 2005 höher als im Vorjahr, während wir sie im Segment Diagnostik um 3,5 Prozentpunkte reduzieren konnten.

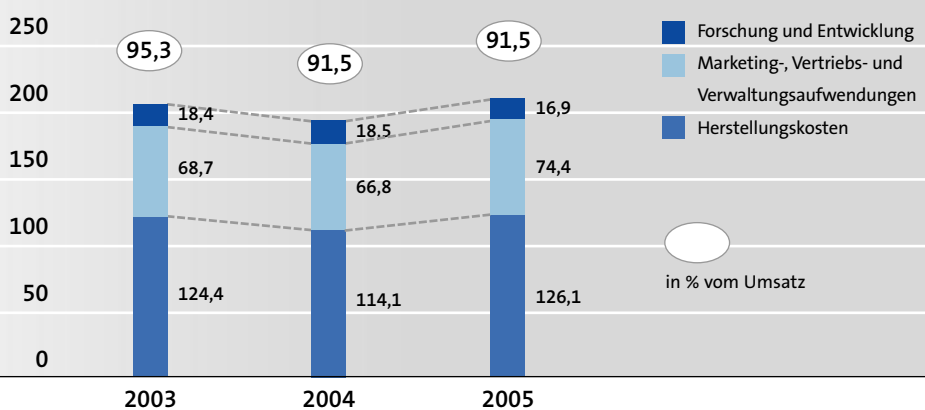
Grund für den Anstieg der Herstellungskosten bei Plasmaproteinen war zum einen das deutlich ausgeweitete Geschäftsvolumen, vor allem mit Intratect®. Bei dessen Produktion fällt automatisch der Rohstoff für Albumin und Kryopräzipitat, die Ausgangsbasis für Gerinnungsfaktoren, an. Insbesondere Albumin ließ sich aufgrund des dort nach wie vor schwierigen Marktumfelds nur zu geringeren Margen vermarkten.

Darüber hinaus war die Herstellkostenquote durch einmalige Sondereffekte belastet. So verkaufte Biotest 2005 einen größeren Bestand an Faktor VIII in einer Einmalaktion zu einem außergewöhnlich niedrigen Preis. Dabei handelte es sich um einen Vorrat, den wir bereits im Geschäftsjahr 2004 aufgebaut hatten, um ein Ausschreibungsgeschäft in Brasilien bedienen zu können. Nach der Intervention eines Wettbewerbers bekam Biotest den Auftrag dann jedoch doch nicht zugesprochen.

Die einsetzenden Preissteigerungen an den weltweiten Plasma-Märkten fielen bei uns aufgrund langfristiger Lieferverträge und der gestiegenen Eigenversorgungsquote nicht ins Gewicht. Biotest hat frühzeitig in eine größere Unabhängigkeit von den Rohstoffmärkten investiert. Im Februar 2005 übernahm unsere Tochtergesellschaft Plasma

Kosten

Mio. Euro



Service Europe GmbH eine Plasmapherese-Station in Halle, die bis dahin von unserem Wettbewerber Baxter betrieben wurde. Damit verfügt Biotest nun über vier eigene Spendestationen (drei in Deutschland und eine in Österreich).

Im Segment Diagnostik konnten wir die Herstellkostenquote durch eine Sortimentsbereinigung und die damit verbundene Optimierung des Angebots sowie durch Prozessoptimierungen senken.

Marketing-, Vertriebs- und Verwaltungskosten

Die Aufwendungen für Marketing, Vertrieb und Verwaltung stiegen um 11,3 % von 66,8 Mio. Euro im Vorjahr auf 74,4 Mio. Euro. Ihr Anteil am Umsatz war mit 31,3 % nahezu unverändert.

FuE-Aufwendungen

Für Forschung und Entwicklung hat Biotest im vergangenen Geschäftsjahr 16,9 Mio. Euro ausgegeben, 8,6 % weniger als im Vorjahr (18,5 Mio. Euro). Davon entfielen 78 % auf direkte Forschungs- und Entwicklungsprogramme und 22 % auf produktbegleitende Entwicklungen. Im Segment Pharma belief sich der Aufwand auf 9,3 Mio. Euro (Vorjahr: 13,4 Mio. Euro). Der Rückgang ist vor allem dadurch bedingt, dass der FuE-Aufwand im Jahr 2004 durch die Kosten für die Zulassung von Intratect® sowie durch die Umstellung der Plasmaprotein-Fertigung auf das neue Herstellungsverfahren geprägt war.

Die Ausgaben für die im Segment Biotherapeutika zusammengefasste Entwicklung der monoklonalen Antikörper haben wir um 176,9 % auf 3,6 Mio. Euro deutlich gesteigert. Diese Entwicklung liegt im Plan und resultiert daraus, dass wir in der Entwicklung der drei Wirkstoffe weitere Meilensteine erreicht haben.

Im Geschäftsbereich Diagnostik waren die FuE-Aufwendungen mit 4,0 Mio. Euro etwas höher als im Vorjahr (3,8 Mio. Euro). Die Schwerpunkte lagen hier auf Aktivitäten zur Zulassung der manuellen Reagenzien zur Transfusionsdiagnostik in den USA.

Sonstige betriebliche Erträge und Aufwendungen

Der Saldo der sonstigen betrieblichen Erträge und Aufwendungen belief sich auf 5,1 Mio. Euro gegenüber 2,5 Mio. Euro im Vorjahr. Der Ertrag resultierte im Wesentlichen aus erhöhten Währungskursgewinnen und höheren Erträgen aus Nebengeschäften wie der Weiterbelastung von Kosten sowie Erträgen aus der Weitergabe von Know-how.

Gewinnverwendungsvorschlag

Die nächste Hauptversammlung der Biotest AG findet am 11. Mai 2006 in Frankfurt am Main statt. Vorstand und Aufsichtsrat werden vorschlagen, aus dem Bilanzgewinn der Biotest AG in Höhe von 4,4 Mio. Euro eine Dividende in Höhe von 0,12 Euro je Stammaktie und 0,18 Euro je Vorzugsaktie auszuschütten (im Vorjahr jeweils 0,11 Euro) und 2,8 Mio. Euro auf neue Rechnung vorzutragen. Aufgrund der im Geschäftsjahr 2005 vorgenommenen Kapitalmaßnahmen und der Gewinnberechtigung der jungen Aktien liegt die geplante Ausschüttungssumme in Höhe von 1,6 Mio. Euro um 0,7 Mio. Euro über der Ausschüttungssumme für das Geschäftsjahr 2004.

Investitionen und Abschreibungen

Das Investitionsvolumen bei Biotest lag mit 15,4 Mio. Euro unter dem Niveau des Vorjahres (18,5 Mio. Euro). Mit 12,0 Mio. Euro entfielen 78 % der Investitionen auf Sachanlagen; in immaterielle Wirtschaftsgüter investierte Biotest 3,4 Mio. Euro.

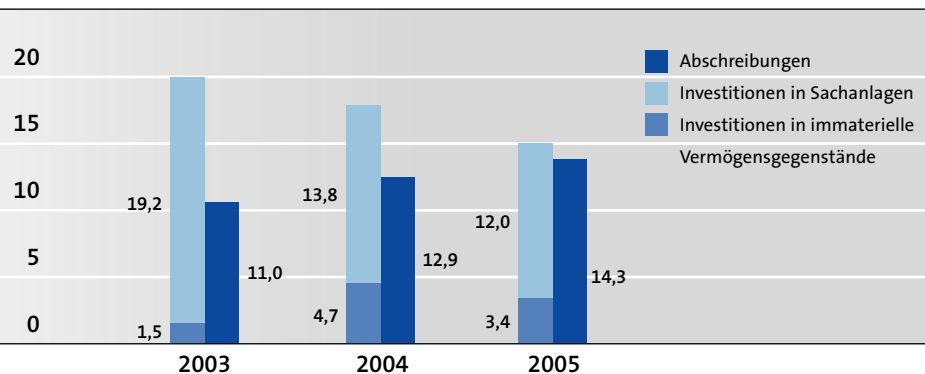
Den Investitionen standen Abschreibungen in Höhe von 14,3 Mio. Euro (Vorjahr: 12,9 Mio. Euro) gegenüber. Der Anstieg liegt vor allem darin begründet, dass wir im Geschäftsjahr 2004 das von unserem ehemaligen Distributor erworbene Vertriebsrecht für Griechenland aktiviert hatten. Die Abschreibung auf diesen immateriellen Vermögensgegenstand wurde 2005 erstmals über ein gesamtes Jahr wirksam.

Wie in den Vorjahren fiel auch 2005 der Großteil des Investitionsvolumens im Segment Pharma an. Von den 10,3 Mio. Euro (Vorjahr: 14,5 Mio. Euro), die Biotest hier investierte, flossen 7,9 Mio. Euro in die Erneuerung und Erweiterung der Produktionsanlagen. Schwerpunkte war unverändert die Anpassung der Pharma-Produktion im Rahmen des cGMP-Upgrade (cGMP = current good manufacturing practises). Als Reaktion auf die hohe Nachfrage nach unseren Plasmaproteinen beschlossen wir außerdem, die Kapazität der Immunglobulin-Produktion in einer zweiten Stufe auf 4.000 Kilogramm pro Jahr zu verdoppeln.

Eine weitere wichtige Investition war der Erwerb der Plasmapherese-Station in Halle. Ferner errichteten wir am Standort Dreieich eine neue Anlage zur umweltfreundlichen Abwasseraufbereitung im Wert von 1,1 Mio. Euro.

Investitionen und Abschreibungen

Mio. Euro



Im Geschäftsbereich Diagnostik investierte Biotest 5,2 Mio. Euro (Vorjahr: 4,0 Mio. Euro).

Aus den derzeit noch laufenden Investitionsprojekten erwachsen Folgeverpflichtungen für die kommenden Jahre. Dabei handelt es sich vor allem um das Investitionsprogramm in der Plasmaprotein-Produktion. Von dem bis zum Jahr 2008 geplanten Volumen hatte Biotest am Jahresende 83 % bewältigt. Um die noch ausstehenden Projekte in der Neuausrichtung der Produktion abzuschließen, sind noch 4,0 Mio. Euro erforderlich, von denen etwa 2,2 Mio. Euro auf das Jahr 2006 und der Rest auf die Jahre 2007 und 2008 entfallen.

In die erste Stufe Immunglobulin-Fertigung werden wir noch 0,8 Mio. Euro investieren. Die Erweiterung durch die zweite Stufe wird im Jahr 2006 mit etwa 2,5 Mio. Euro und insgesamt (voraussichtlich bis 2008) mit 9,0 Mio. Euro zu Buche schlagen.

Finanz- und Vermögenslage Bilanz

Aktiva

Das Sachanlagevermögen (inklusive geleaster Sachanlagen) entsprach am Bilanzstichtag mit 147,0 Mio. Euro in etwa dem Wert vom 31.12.2004 (147,4 Mio. Euro).

Das Volumen der Vorräte war mit 108,4 Mio. Euro deutlich niedriger als im Vorjahr (116,7 Mio. Euro). Mit 87,3 Mio. Euro entfiel wie auch in den Vorjahren der Großteil auf den Geschäftsbereich Pharma. Während wir die Rohstoffbestände erhöhten, um die für die erste Jahreshälfte 2006 abgeschlossenen Aufträge bedienen zu können, sanken die Vorräte an unfertigen Produkten deutlich.

Neben der guten Absatzsituation spiegelt sich hier auch wider, dass die im Rahmen des Zulassungsverfahrens 2004 aufgebauten Vorräte bei Intratect® planmäßig reduziert wurden. Bei Pentaglobin® waren die Vorräte am Ende des Jahres 2005 höher als zu Beginn. Das Erzeugnis kann in der neuen Produktionsanlage nicht mehr hergestellt werden. Wir haben die Produktion daher an einen Partner vergeben, die Zulassung des entsprechenden Erzeugnisses erwarten wir für 2006. Die bis dahin voraussichtlich absetzbare Menge von Pentaglobin® haben wir in Vorstufen vorproduziert. Die gestiegenen Vorräte bei Hepatect® FH sind bedingt durch die notwendige Produktion von Consistency Chargen für die Zulassung.

Der Bestand offener Forderungen aus Lieferungen und Leistungen ist aufgrund des höheren Umsatzvolumens sowie gestiegener Umsätze in Ländern mit längeren Zahlungszeiträumen (z. B. Russland) von 56,1 Mio. Euro auf 66,1 Mio. Euro gestiegen.

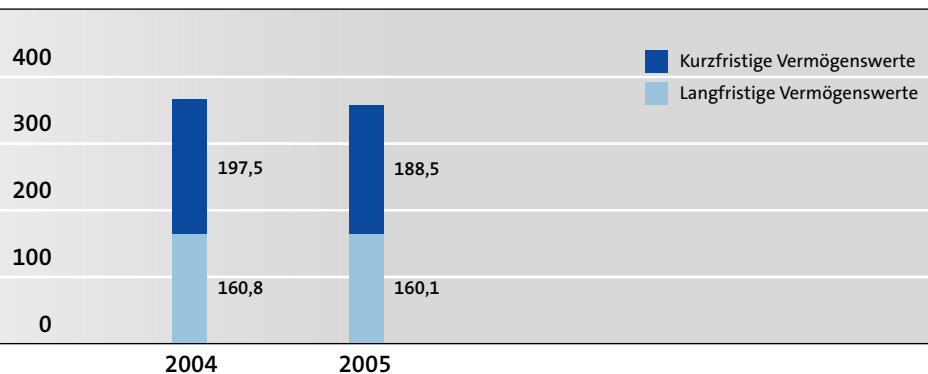
Der Bestand flüssiger Mittel am 31.12.2005 lag mit 7,6 Mio. Euro deutlich unter dem Vorjahreswert (19,6 Mio. Euro). Allerdings war der Wert für 2004 stichtagsbedingt deutlich angestiegen, da wir Liquidität aufgebaut hatten, die wir zu Beginn des Jahres 2005 zur Schuldentilgung nutzten.

Passiva

Im Juni erhöhte Biotest das Grundkapital durch die Ausgabe neuer Stammaktien um rund 2,92 Mio. Euro. Der Vorstand nutzte dazu mit der Zustimmung des Aufsichtsrates Teile des genehmigten Kapitals unter Ausschluss des Bezugsrechts der Aktionäre. Gegen eine Bareinlage von 10,01 Mio. Euro zeichnete ein inländischer Finanzinvestor 570.000 Aktien, weitere 569.150 Stammaktien zeichnete die Familie Schleussner in Umwandlung eines Gesellschafterdarlehens in Höhe von 10,0 Mio. Euro. Im Oktober 2005 erhöhte Biotest durch die Ausgabe von 856.525 neuen Stamm- und 666.667 neuen Vorzugsaktien das Grundkapital um weitere 3,9 Mio. Euro. Die Kapitalerhöhung wurde vollständig platziert, der Nettoemissionserlös hieraus betrug rund 30 Mio. Euro.

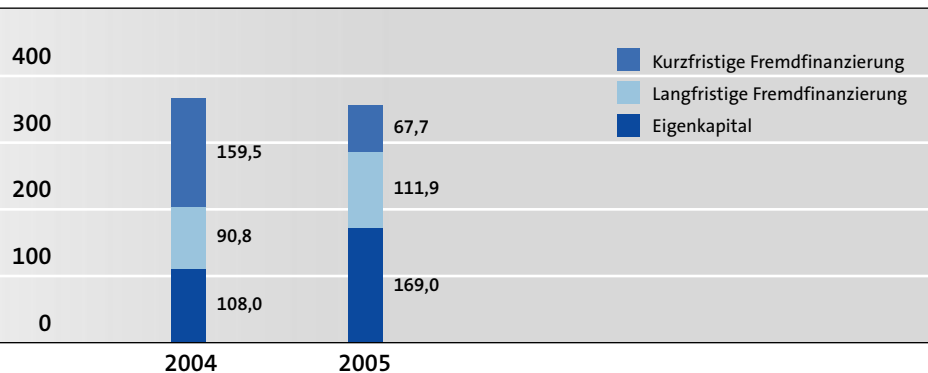
Struktur der Konzernbilanz AKTIVA

Mio. Euro



Struktur der Konzernbilanz PASSIVA

Mio. Euro



Biotest nutzt die eingenommenen Mittel, um das geplante internationale Wachstum zu forcieren und die klinische Entwicklung der monoklonalen Antikörper zu beschleunigen. Da der Emissionserlös über einen mehrjährigen Zeitraum benötigt wird, verringerten wir mit Teilen vorübergehend unsere Finanzverbindlichkeiten.

Bereits Mitte des Jahres wurde die seit Februar 2003 mit verschiedenen Banken bestehende Sicherheiten-Treuhandvereinbarung (STV) durch einen Konsortialkredit ersetzt. In diesem Rahmen wurden bisher kurzfristige Darlehen im Volumen von 47,5 Mio. Euro in langfristige Kredite umgewandelt. Darüber hinaus flossen Biotest im Rahmen einer endfälligen Genussrechts-Vereinbarung mit siebenjähriger Laufzeit rund 10,0 Mio. Euro zu. Dabei handelt es sich um nachrangige Darlehen. Mit diesen Mitteln führten wir zum Jahresende Darlehen zurück.

Aufgrund der Kapitalerhöhungen wuchs der Anteil des gezeichneten Kapitals von 20,5 Mio. Euro auf 27,3 Mio. Euro. Die Kapitalrücklage war mit 123,1 Mio. Euro um mehr als die Hälfte höher als am Bilanzstichtag des Vorjahres (79,0 Mio. Euro).

Insgesamt war das Eigenkapital der Biotest Gruppe am 31.12.2005 mit 169,0 Mio. Euro um 56,5 % höher als im Vorjahr (108,0 Mio. Euro). Die Eigenkapitalquote stieg von 30,1 % auf 48,5 %.

Die Finanzverbindlichkeiten haben wir von 163,7 Mio. Euro auf 88,5 Mio. Euro deutlich reduziert. Aufgrund der durch die Kapitalmaßnahmen zugeflossenen Mittel haben wir den seitens der Banken vertraglich zugesicherten Kreditrahmen zum Ende des Geschäftsjahres nur in einem geringen Umfang beansprucht.

Aus dem Rückgang der Finanzverbindlichkeiten ergibt sich, dass die gesamten Verbindlichkeiten des Konzerns von 250,3 Mio. Euro am Ende des Geschäftsjahres 2004 auf 179,6 Mio. Euro zum 31.12.2005 zurückgingen.

Cashflow-Rechnung

Der Mittelzufluss aus der laufenden Geschäftstätigkeit war mit 26,8 Mio. Euro rund 5,9 % höher als im Jahr 2004 (25,3 Mio. Euro). Der operative Cashflow (vor Veränderung des Working Capital) belief sich auf 40,3 Mio. Euro und übertraf damit den Vorjahreswert in Höhe von 32,3 Mio. Euro um 24,8 %. Ausschlaggebend war die insgesamt positive Geschäftsentwicklung, die ein deutlich höheres Ergebnis vor Steuern zur Folge hatte.

Auf der anderen Seite konnten wir trotz eines deutlichen Abbaus von Vorräten das Working Capital insgesamt nicht weiter senken. Im Geschäftsjahr ergab sich ein Mittelabfluss aus der Änderung des Working Capital von 2,0 Mio Euro (Vorjahr Mittelzufluss von 4,5 Mio. Euro).

Der Mittelabfluss aus Investitionstätigkeit war mit 12,6 Mio. Euro deutlich geringer als im Vorjahr (17,3 Mio. Euro). Aufgrund der hohen Vorleistungen in den Vorjahren für die Neuausrichtung der Pharmaproduktion waren im Berichtsjahr wesentlich weniger Auszahlungen für Investitionen im Anlagevermögen erforderlich. Dieser Trend wird sich erwartungsgemäß im Geschäftsjahr 2006 fortsetzen.

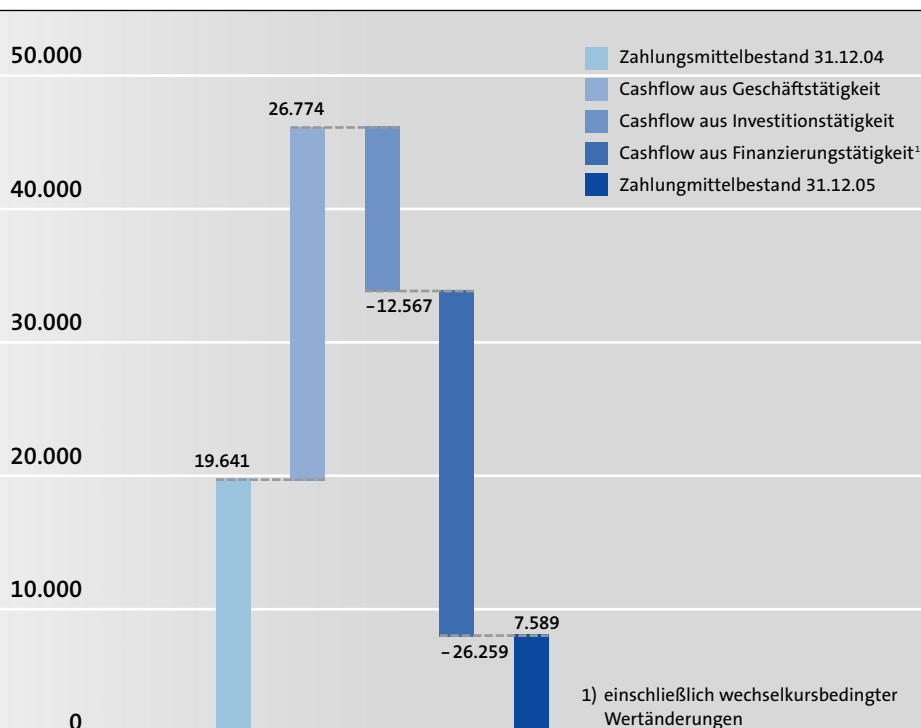
Der Mittelabfluss aus Finanzierungstätigkeit betrug 26,4 Mio. Euro (Vorjahr: 0,5 Mio. Euro). Die hohen Mittelzuflüsse aus den Kapitalerhöhungen im Gesamtumfang von 41,6 Mio. Euro brutto wurden vorrangig zur Reduzierung von kurzfristigen Bankverbindlichkeiten verwendet, da sie erst im Laufe der folgenden Geschäftsjahre für Forschungs- und Entwicklungsprojekte sowie für die weitere Internationalisierung der Biotest Gruppe benötigt werden.

Zum Bilanzstichtag verfügte Biotest über Finanzmittel in Höhe von 7,6 Mio. Euro (Vorjahr: 19,6 Mio. Euro). Der hohe Vorjahreswert war durch Änderungen im Kreis der Kreditgebenden Banken bedingt; unmittelbar nach dem Bilanzstichtag 2004 hatte Biotest Darlehen getilgt und die liquiden Mittel wieder deutlich zurückgeführt.

Biotest war im vergangenen Geschäftsjahr jederzeit in der Lage, eingegangene Zahlungsverpflichtungen zu erfüllen. Angesichts der deutlich verbesserten Finanzierungsstruktur ist aus heutiger Sicht auch die Erfüllung künftiger entsprechender Verpflichtungen gesichert.

Kapitalflussrechnung

Tsd. Euro



Wirtschaftliche Lage des Konzerns

Die wirtschaftliche Lage von Biotest hat sich 2005 gegenüber dem Vorjahr deutlich verbessert. Die positive Entwicklung resultiert sowohl aus höheren Erträgen im operativen Geschäft als auch aus der optimierten Finanzierungsstruktur mit Erhöhung des Eigenkapitals, Schuldenabbau und der Umwandlung kurzfristiger in langfristige Verbindlichkeiten. Der Fortbestand des Unternehmens stand im abgelaufenen Geschäftsjahr zu keiner Zeit in Frage und ist auch aus heutiger Sicht nicht gefährdet.

Forschung und Entwicklung

Ziel der Forschung und Entwicklung bei Biotest ist, das bestehende Produktportfolio in den Geschäftsbereichen Pharma und Diagnostik um neue Produkte mit großem Umsatz- und Ertragspotenzial zu ergänzen. Dabei geht es sowohl um die Weiterentwicklung vorhandener Pharmazeutika und Diagnostika – zum Beispiel durch vereinfachte Darreichungsformen und die Erweiterung des Indikationsspektrums bei Immunglobulinen – als auch um komplette Neuentwicklungen, wie die MAK.

Biotest verfügt über eigene Ressourcen in der präklinischen Forschung, in allen Phasen der klinischen Forschung sowie in der Begleitung der Arzneimittel-Zulassung. Durch verschiedene Kooperationen machen wir unsere FuE-Aktivitäten effizienter. Das gilt insbesondere für das Segment Biotherapeutika, indem wir durch die Zusammenarbeit mit namhaften internationalen Partnern die Produktentwicklung beschleunigen. Weil wir etwa die Produktion von Prüf- und Zulassungschargen an darauf spezialisierte Unternehmen abgeben, entfallen für Biotest die sonst notwendigen Aufwendungen für den Aufbau eigener Produktionskapazitäten in diesem Bereich. Auch im Geschäftsbereich Diagnostik arbeiten wir in Forschung und Entwicklung mit anderen Unternehmen zusammen.

Im Geschäftsjahr 2005 haben wir in Forschung und Entwicklung neue Schwerpunkte gelegt. Die Aufwendungen in den Vorjahren resultierten zu einem erheblichen Teil aus der Umstellung der Produktion im Segment Pharma auf das neue Filterhilfsmittelverfahren (FH) und dem Transfer der Fertigung nach dem Zentrifugal-Verfahren an Kooperationspartner. Diese Entwicklungsarbeiten sind nun erfolgreich abgeschlossen, die Routineproduktion ist aufgenommen. Deutlich erhöht haben wir dagegen die FuE-Aufwendungen im Segment Biotherapeutika.

Plasmaproteine

Bei den Plasmaproteinen standen der erfolgreiche Abschluss (bei Intratect®) sowie die Weiterführung der Zulassungsverfahren im Mittelpunkt der FuE-Aktivitäten. Für das Gerinnungspräparat Haemoctin® SDH, das in einigen europäischen Ländern zugelassen ist, hat Biotest das Verfahren zur Zulassung in weiteren europäischen Staaten vorangetrieben.

Im Rahmen der Umstellung der Fertigung auf das neue Filterhilfsmittelverfahren (FH) hat Biotest für das Produkt Albumin FH die Zulassung im Rahmen einer Änderungsanzeige für Griechenland und Ungarn beantragt. Die Arbeiten zur Zulassung in anderen europäischen Ländern (MR-Verfahren) laufen.

Die Umstellung der Produktion von Hepatect® auf das neue FH-Verfahren verlief planmäßig. Im FH-Verfahren sind Zentrifugationsschritte durch Filtration ersetzt, was höhere Ausbeuten in der Produktion ermöglicht.

In der zweiten Jahreshälfte erfolgte die technische Abnahme der Anlagen zur Produktion von Biseko® und Haemonine SDH® durch die zuständigen Aufsichtsbehörden. Haemonine SDH® soll ein bisher im Rahmen einer Lizenzvereinbarung geliefertes Faktor-IX-Präparat ersetzen. Die technische Abnahme war Voraussetzung, um die für das Zulassungsverfahren notwendigen Medikamentenchargen produzieren zu können, womit Biotest im November 2005 begonnen hat.

Die Entwicklung eines neuen von-Willebrand-Faktors schritt planmäßig voran. Darüber hinaus haben wir die Arbeiten zur Erschließung neuer Indikationsfelder für unsere Plasmaproteine – unter anderem bei Intratect® und Pentaglobin® (siehe Kapitel „Strategie“) – fortgesetzt.

Ein weiteres Beispiel für die Erweiterung des Anwendungsgebiets bestehender Medikamente ist die Möglichkeit, Cytotect® Biotest zur Behandlung von Cytomegalie-Infektionen während der Schwangerschaft einzusetzen. Die Cytomegalie-Infektion ist eine weit verbreitete, zumeist harmlos verlaufende Viruserkrankung. Gefährlich ist das Virus jedoch während einer Schwangerschaft, die Infektionsrate bei Schwangeren beträgt etwa 1 % bis 2 %. Bei rund 10 % der vor Geburt infizierten Kinder werden schwere Hirnschäden, Erkrankungen der Leber und Niere sowie Schädigungen der Augen und Ohren festgestellt. Diese können unter anderem zu Blindheit, Taubheit sowie geistiger Behinderung führen. Herkömmliche Medikamente (Virostatika) können wegen ihrer Nebenwirkungen nicht verwendet werden. Allein in Deutschland tritt eine Cytomegalie-Infektion jährlich bei rund 7.000 Schwangerschaften auf.

Eine mit 181 schwangeren mit dem Cytomegalie-Virus infizierten Frauen durchgeführte Studie kommt zum Ergebnis, dass sowohl die therapeutische als auch prophylaktische Anwendung von Cytotect® Biotest diese schweren Fehlbildungen drastisch reduziert. Nebenwirkungen traten nicht auf.

Die Entwicklung intramuskulärer und subkutaner Darreichungsformen der Immunglobuline, die bislang ausschließlich zur intravenösen Therapie zur Verfügung stehen, liegt im Plan. Als erstes Medikament soll Hepatect® SC im Jahr 2007 in den Markt eingeführt werden.

Biotherapeutika

Im neuen Segment Biotherapeutika liegt der Fokus auf der wertorientierten Weiterentwicklung der monoklonalen Antikörper BT-061, BT-062 und BT-063. Im vergangenen Geschäftsjahr haben wir die Projekte planmäßig fortgeführt.

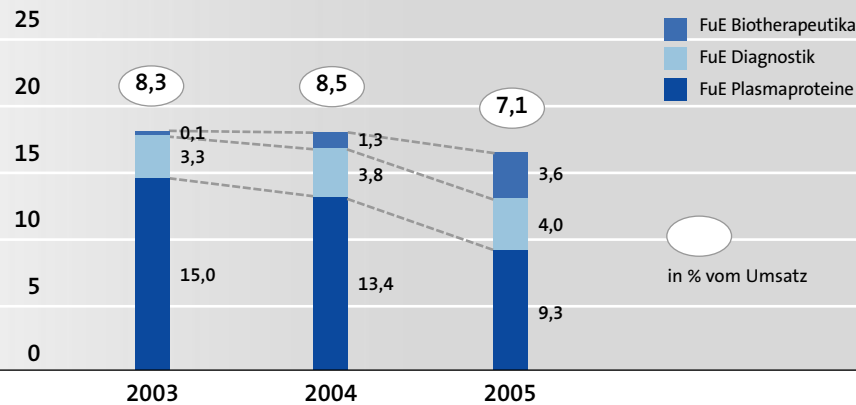
Die drei in der Entwicklung befindlichen monoklonalen Antikörper sind zur Behandlung von Autoimmunerkrankungen und Blutkrebs bestimmt: BT-061 zur Behandlung rheumatoider Arthritis und Psoriasis (Schuppenflechte), BT-062 zur Therapie des multiplen Myelom, einer Blutkrebs-Erkrankung, und BT-063 zur Behandlung des systemischen Lupus Erythematosus, der so genannten Schmetterlingskrankheit. Für alle Antikörper liegen bereits viel versprechende Effektivitätsdaten aus klinischen Erprobungen (BT-061 und BT-063) oder aus präklinischen Versuchen im Rahmen von Tiermodellen (BT-062) vor.

Im Januar 2005 haben wir mit der Lonza Biologics plc, einem Unternehmen der Lonza-Group, eine Vereinbarung zur Herstellung von Consistency-Chargen von BT-061 geschlossen. Die Produktion, die Vorgaben der Good Manufacturing Practice (GMP) entspricht, ist im Dezember 2005 angelaufen. Die Vereinbarung umfasst auch eine Option für die spätere Großproduktion des Wirkstoffs.

Damit ist die Voraussetzung für die klinische Prüfung der Phasen I und II geschaffen. Biotest kann diese beiden Stufen als Kombination zusammenfassen, da bereits Vorergebnisse hinsichtlich der Wirksamkeit von BT-061 aus früheren Prüfungen vorliegen. Deshalb kann BT-061 bereits an einer Patientengruppe getestet werden.

Klinische Studien der Phase I werden üblicherweise an einer begrenzten Anzahl von Probanden durchgeführt, um das Sicherheitsprofil eines Medikamentenkandidaten und die Bandbreite der sicheren Dosierungen zu beurteilen, die Patienten verabreicht werden können. Sie dienen ferner dazu, festzustellen, wie ein Medikamentenkandidat vom Körper aufgenommen, verteilt, abgebaut und ausgeschieden wird, und wie lange seine Wirkung anhält. Klinische Studien der Phase II sind in der Regel so angelegt, dass sie die Sicherheit des Medikaments bei der verabreichten Dosis an einer größeren Patientengruppe testen.

Aufwendungen für Forschung und Entwicklung



Im Juni 2005 vereinbarte Biotest mit dem Arzneimittelunternehmen Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG ein Forschungsprogramm zur Wirksamkeit von BT-061 in präklinischen Asthmamodellen, das von Boehringer vorangetrieben wird. Die Erweiterung des Indikationsspektrums von BT-061 scheint möglich, da der Antikörper über spezielle immunmodulierende Eigenschaften verfügt. Damit unterscheidet sich der Wirkstoff von Biotest deutlich von TNF α -Antagonistika, die bereits heute sehr erfolgreich sind, aber bei TNF-unabhängigen Erkrankungen – etwa Asthma – nicht eingesetzt werden können.

Für BT-062 haben wir im Januar 2005 mit unserem Partner AERES Biomedical Ltd. das Engineering abgeschlossen und damit eine wichtige Voraussetzung für die Überprüfung am Menschen geschaffen. Verhandlungen zur Einlizenzierung des Toxins stehen vor dem vertraglichen Abschluss. Das Toxin soll die Tumorzellen zerstören, an denen der MAK angedockt hat.

Die Entwicklung von BT-063 läuft nach Plan. In Zusammenarbeit mit dem auf monoklonale Antikörper spezialisierten Unternehmen Glycotope GmbH humanisieren wir derzeit den Antikörper und etablieren das System zur Produktion erster Prüfchargen des Wirkstoffs. Damit schaffen wir die Voraussetzung für die klinische Erprobung.

Diagnostik

Im Geschäftsbereich Diagnostik stand wie im Vorjahr auch 2005 die Weiterentwicklung des Blutgruppentest-Systems TANGO[®] im Mittelpunkt der FuE-Aktivitäten.

Der in Zusammenarbeit mit dem Kooperationspartner STRATEC entwickelte TANGO® erhielt im März 2005 die Zulassung durch die US-amerikanische Zulassungsbehörde FDA, im September 2005 folgte die Zulassung sämtlicher Reagenzien (Biologics License Application, BLA).

Parallel dazu haben wir den TANGO® weiterentwickelt. Die neue Generation mit dem Namen TANGO® optimo ist mit einem neuen Bildverarbeitungssystem ausgerüstet, die Software wurde vollständig überarbeitet und mit weiteren Sicherheitsmerkmalen ausgestattet. Derzeit prüfen wir, ob sich auf Basis des TANGO® ein System für geringere Testvolumina – etwa für Kliniken mit maximal 300 Betten – entwickeln lässt.

Für unsere Reagenzien zur manuellen Transfusionsdiagnostik laufen die Verfahren zur Zulassung in den Vereinigten Staaten und in Kanada.

In der Transplantationsdiagnostik wurden die Testsysteme für die molekulare HLA-Typisierung weiterentwickelt. Darüber hinaus haben wir ein Projekt zur Entwicklung eines neuartigen Testverfahrens auf Mikrochip-Basis begonnen.

Im Hygiene-Monitoring läuft die Entwicklung eines Luftkeimsammlers der nächsten Generation. Das Produkt, dessen Einführung wir gegenwärtig für das Jahr 2007 erwarten, ist einfacher zu handhaben und liefert noch zuverlässigere Ergebnisse.

Produktion

Die Produktion im Geschäftsbereich Pharma erstreckt sich auf die Plasmagewinnung in derzeit vier eigenen Spendezentren, die Auftrennung des Plasmas in einzelne Eiweißbestandteile (Fraktionierung) sowie deren Weiterverarbeitung zu den verschiedenen Medikamenten.

Im Rahmen eines umfangreichen Investitionsprogramms (siehe Kapitel „Investitionen“) richtet Biotest die Produktion von Plasmaproteinen neu aus. Die neue Anlage ermöglicht unter anderem eine signifikant höhere Ausbeute. Die Plasmafraktionierung in Dreieich hat derzeit eine Kapazität von bis zu 500.000 Litern pro Jahr und war im vergangenen Geschäftsjahr zu etwa 30 % ausgelastet.

In der Produktion der Immunglobuline Hepatect®, Cytotect® Biotest und Varitect® haben wir die Fraktionierung nach dem Zentrifugations-Verfahren an unseren Partner Teva in Ungarn vergeben. Dadurch können wir die Zeit von der Umstellung der Fertigung in Dreieich bis zur Zulassung und Registrierung der nach FH-Verfahren produzierten Medikamente überbrücken.

Die Anlagen zur Weiterverarbeitung, insbesondere die Feinreinigung im Chromatographie-Verfahren, operierten teilweise an der Kapazitätsgrenze. Da sich aufgrund der hohen Nachfrage für das kommende Jahr in der Produktion von Faktor VIII und von Immunglobulinen hohe Auslastungsgrade abzeichnen, haben wir Maßnahmen zur Kapazitätsausweitung eingeleitet (siehe Kapitel „Investitionen“).

Im Geschäftsjahr zogen wir vorsorglich eine Charge des von LFB aus Frankreich im Rahmen einer Lizenzvereinbarung gelieferten Faktors IX zurück, da bei einem der Plasmaspender die neue Variante der von-Creutzfeldt-Jakob-Erkrankung (vCJD) diagnostiziert wurde. Biotest lässt das Präparat nun ausschließlich aus in Deutschland gewonnenem Plasma herstellen.

In der Produktion des Bereichs Diagnostik haben wir ein Programm zur Effizienzsteigerung gestartet. Sämtliche Prozesse werden auf Basis des Managementsystems „Six-Sigma“ analysiert und auf Optimierungsmöglichkeiten untersucht. Dadurch konnten wir bereits im vergangenen Geschäftsjahr die Kosten senken.

Mitarbeiter

Die Zahl der Mitarbeiter der Biotest Gruppe ist im vergangenen Geschäftsjahr gewachsen. Vor allem Teams, die für die Umsetzung unserer Unternehmensstrategie besonders wichtig sind, wurden ausgebaut. So haben wir die Bereiche Regulatory Affairs und Klinische Forschung personell verstärkt und den Vertrieb weiter aufgestockt. Durch die Übernahme der Plasmapherese-Station in Halle stieg zudem die Zahl der Mitarbeiter unserer Tochtergesellschaft Plasma Service Europe GmbH.

Mitarbeiterzahl und Personalkosten

Die Zahl der Vollzeitstellen in der Biotest Gruppe stieg im Jahresverlauf von 1009 auf 1074. Mit 892 entfallen 83,1% der Stellen auf Gesellschaften im Inland, außerhalb Deutschlands sind es 182. Die nach Arbeitsplätzen größten ausländischen Standorte sind unsere Beteiligungsgesellschaften in Italien und den USA. Gruppenweit teilen sich die Arbeitsplätze etwa je zur Hälfte auf die Geschäftsbereiche Pharma und Diagnostik auf.

Die Personalkosten waren bedingt durch den Personalzuwachs mit 66,4 Mio. Euro um 0,6% höher als im Vorjahr (66,0 Mio. Euro).

Personalmanagement

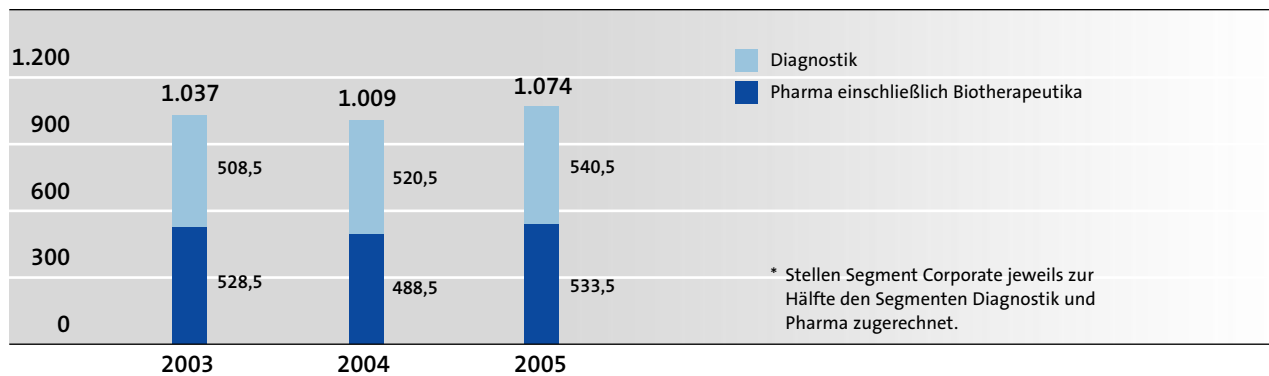
Schwerpunkte im Personalmanagement waren die Einführung eines wertorientierten Vergütungssystems und die Verbesserung der Führungskultur.

Ausgewählte Mitarbeiter, die durch ihre Stellung innerhalb der Biotest Gruppe, ihre Entscheidungen, ihre Führung und ihr Handeln den Erfolg des Unternehmens maßgeblich beeinflussen, können im Rahmen eines langfristigen Erfolgsbeteiligungsprogramms (Long-Term-Incentive) jährlich Biotest-Vorzugsaktien kaufen. Die maximale Anzahl der zu erwerbenden Aktien legt der Vorstand fest. Biotest erstattet den Teilnehmern 25% ihres Eigeninvestments. Nach Ablauf von drei Jahren erhält jeder Berechtigte bis zu sechs weitere Vorzugsaktien. Die Anzahl hängt davon ab, in welchem Grad Erfolgsziele erreicht wurden – definiert an der durchschnittlichen EBIT-Marge sowie der absoluten Kurssteigerung der Vorzugsaktie in den vorangegangenen drei Jahren.

Im Sommer haben wir mit den Arbeitnehmervertretern ein Zielvereinbarungs-System mit integriertem kurzfristigen Erfolgsbeteiligungsprogramm (Short-Term-Incentive) für außertarifliche Mitarbeiter vereinbart. Abhängig vom Unternehmenserfolg gemessen am RoCE (Return on Capital Employed), sowie individuell vereinbarten Einzelzielen, wird nach Feststellung des Jahresabschlusses eine Erfolgsbeteiligung gezahlt.

Mitarbeiter nach Segmenten* zum 31.12.

Vollzeitstellen



Als Basis für die Überprüfung der außertariflichen Gehälter hat die Unternehmensberatung Hay Group im vergangenen Geschäftsjahr ungefähr 60 Funktionen im AT-Bereich entsprechend der Hay-Stellenwertmethode bewertet. Anschließend sind alle übrigen AT-Funktionen auf Vorschlag der Hay Group und nach Diskussion mit der Unternehmensleitung den bewerteten Stellen zugeordnet worden. Die Ergebnisse wurden im zweiten Schritt für einen internen und externen Gehaltsvergleich (Benchmark mit der pharmazeutischen Industrie) genutzt. Auf Basis der Erkenntnisse haben wir damit begonnen, die AT-Funktionen zu gruppieren und den Gruppen Gehaltsbänder zuzuordnen.

Zum Ende des Geschäftsjahres wurde mit der Unterstützung einer Personalberatung damit begonnen, auch alle tarifgebundenen Stellen zu bewerten und – falls erforderlich – der anforderungsgerechten Entgeltgruppe zuzuordnen.

Zur Verbesserung der Führungskultur im Unternehmen haben wir bereits im Geschäftsjahr 2004 die Initiative „Biotest – Verantwortung für Erfolg“ gestartet. Zu Beginn des vergangenen Geschäftsjahres präsentierten wir den Mitarbeitern das neue Führungsbild. Um die darin definierten Ziele eines vertrauensvollen und offenen Umgangs miteinander sowie eines erfolgsorientierten Handelns zu erreichen, wurden in diesem Geschäftsjahr verschiedene Maßnahmen ergriffen:

- In Managementforen setzten sich Führungskräfte auf Hauptabteilungs- und Abteilungsleitererebene damit auseinander, wie sie die Ziele des Leitbildes im Alltag umsetzen können.
- In einer zweiten Mitarbeiterbefragung untersuchten wir im Mai, welche Veränderungen in der Führungskultur die Mitarbeiter im Vergleich zur ersten Befragung aus dem Jahr 2004 wahrgenommen haben. Dabei stellte sich heraus, dass im Trend die Mitarbeiter eine Verbesserung der Führungskultur sehen, jedoch weitere Maßnahmen erwartet werden.
- Als Reaktion auf dieses Ergebnis haben wir im Dezember 2005 die Workshop-Reihe „Führung und Zusammenarbeit“ gestartet. In rund 50 Veranstaltungen werden Führungskräfte und Mitarbeiter gemeinsam Möglichkeiten eines intensiveren Austauschs und einer besseren Kooperation erarbeitet. Die Workshops wurden von Mitarbeitern aus dem Unternehmen moderiert, die in speziellen Seminaren auf ihre Aufgabe vorbereitet wurden. Indem wir ausgewählte Mitarbeiter für die Moderation von Workshops geschult haben, sind wir in der Lage, auch künftig anstehende Veränderungsprozesse selbstständig zu steuern.

Nachtragsbericht

Seit dem Bilanzstichtag hat es keine für die Unternehmensentwicklung wesentlichen Ereignisse gegeben.

Risikobericht

Die Geschäftstätigkeit und die Umsatz- und Ergebnisentwicklung von Biotest hängen von verschiedenen Faktoren ab, deren Eintritt nicht immer vorhersehbar ist und nur zum Teil oder überhaupt nicht von uns beeinflusst werden kann. Aus dieser Situation resultieren Risiken, deren Eintritt nachteilige Auswirkungen auf die Vermögens-, Finanz- und Ertragslage von Biotest haben können. Sie birgt jedoch auch Chancen, dass sich das Unternehmen erheblich besser entwickelt, als wir es nach heutigem Stand absehen.

Risikostrategie

Vorstand und Aufsichtsrat von Biotest haben in ihrer gemeinsamen Risikostrategie festgelegt, dass das Unternehmen dort kontrolliert Risiken eingeht, wo die Perspektive auf ein dauerhaftes ertragreiches Wachstum besteht. In erster Linie ist hier der Aufbau des neuen Geschäftsfeldes Biotherapeutika zu nennen. Die Entwicklung der monoklonalen Antikörper (MAK) eröffnet ein erhebliches zusätzliches Umsatz- und Ertragspotenzial für Biotest. Hierfür fallen jedoch zunächst erhebliche Aufwendungen an, bei denen nicht garantiert ist, ob sie entsprechende Erfolge nach sich ziehen.

Anhand von Meilensteinplänen überwachen wir deshalb ständig den Projektfortschritt; darüber hinaus überprüfen wir unsere Einschätzungen zum Potenzial regelmäßig mit aktuellen Marktdaten. Grundsätzlich werden bei Biotest sämtliche unternehmerischen Entscheidungen von wesentlicher Bedeutung – wie etwa die Genehmigung von Investitionen – nach ausführlicher Würdigung der damit verbundenen Chancen und Risiken getroffen.

Risikomanagement und -controlling

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

Ein EDV-gestütztes Risikomanagement-System, das die Anforderungen des Gesetzes zur Kontrolle und Transparenz im Unternehmensbereich (KonTraG) erfüllt, erleichtert es uns, Risiken zu identifizieren und zu evaluieren sowie die zur Risikobegrenzung ergriffenen Maßnahmen zu überwachen. Wesentliche Gefährdungspotenziale sind Bestandteil der monatlichen internen Berichterstattung. Darüber hinaus erfasst ein Risikomanagement-Komitee alle sechs Monate den aktuellen Stand der Risikolage in allen Unternehmensbereichen und erstellt einen detaillierten Risikobericht an den Vorstand. Die Bewertung von Finanzderivaten zur Minimierung von Zins- und Währungsrisiken erfolgt unter Berücksichtigung der definierten Risikolimits.

Darstellung der wesentlichen Risiken

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

Die Reihenfolge, in der die nachfolgenden Risiken aufgeführt werden, enthält keine Aussage über die Wahrscheinlichkeit ihres Eintritts.

Konjunkturelle und politische Risiken

Konjunkturschwankungen in den wesentlichen Absatzmärkten haben auf die Geschäftslage von Biotest unmittelbar einen geringen Einfluss, da der medizinische Bedarf an Plasmaproteinen und In-vitro-Diagnostika weitestgehend unabhängig ist von volkswirtschaftlichen Wachstumsraten. Die mittelbaren Effekte sind von größerer Bedeutung, da die wirtschaftliche Situation der Akteure im Gesundheitswesen – Ärzte, Apotheken, Kliniken, Krankenkassen – ebenso wie die Finanzlage öffentlicher Kassen vom konjunkturellen Umfeld abhängt. Kostendämpfungsmaßnahmen im Gesundheitswesen können sich in beiden Geschäftsbereichen negativ auf die erzielbaren Margen auswirken.

Im für Biotest derzeit größten Markt Deutschland haben sich die Rahmenbedingungen im Jahr 2005 leicht verbessert. Der 2004 auf 16 % erhöhte Zwangsrabatt auf bestimmte Medikamente zu Gunsten der gesetzlichen Krankenversicherung wurde auf seine vorherige Höhe von 6 % zurückgeführt. Da der finanzielle Druck auf die Kostenträger im Gesundheitssystem trotz verschiedener Reformen weiter anhält, erwarten wir kurz- bis mittelfristig weitere staatliche Maßnahmen zur Kostendämpfung.

Auch in anderen europäischen Ländern sind die Gesundheitssysteme von einem Wirtschaftlichkeitsgebot geprägt. Verschiedene gesetzliche Regelungen nehmen dort Einfluss auf die Marktstrukturen.

Einen Teil des Umsatzes im Geschäftsbereich Pharma erzielt Biotest durch großvolumige Lieferungen von Medikamenten, die von nationalen Behörden öffentlich ausgeschrieben werden. Diese Geschäfte sind nur zu einem gewissen Grad planbar und unterliegen in bestimmten Ländern einer hohen politischen Beeinflussbarkeit. Dies kann soweit führen, dass ein Biotest bereits zugesprochener Auftrag widerrufen wird. Auch wenn Biotest bereits Aufwendungen hatte, lassen sich in solchen Fällen Ansprüche auf Entschädigung nicht oder nur mit hohem Aufwand durchsetzen.

Die Erfüllung von Ausschreibungsgeschäften kann zu einer schwankenden und damit nicht vorhersehbaren Produktionsauslastung führen. Da Biotest in diesem Marktbereich gegenwärtig sehr zurückhaltend agiert, nimmt mit dem sinkenden Geschäftsvolumen das damit verbundene Risiko ab.

Biotest unterhält Beziehungen mit Unternehmen weltweit. Die instabile politische Lage in einigen Ländern Afrikas, Süd- und Mittelamerikas und Asiens kann unter ungünstigen Umständen die Geschäftsbeziehungen und Geschäftsaussichten von Biotest beeinträchtigen. Eine mögliche Konsequenz daraus ist, dass sich der Umsatz, den wir außerhalb Europas erwirtschaften, signifikant verringert. Sollten gegen den Iran internationale Sanktionen oder gar ein Embargo verhängt werden, kann dies die Zielsetzungen und Investitionen des Joint Ventures BioDarou gefährden.

Andererseits können politische Entscheidungen die Geschäftsaussichten von Biotest positiv beeinflussen. Als Beispiel aus dem vergangenen Geschäftsjahr lässt sich anführen, dass in Russland die Kosten einer Hämophilie-Behandlung mit Gerinnungspräparaten außer bei Kindern nun auch bei Erwachsenen erstattet werden.

Beschaffungsmarktrisiken

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

VERSORGUNG MIT BLUTPLASMA

Von besonderer Bedeutung ist die Versorgung unserer Pharmaproduktion mit humanem Plasma. Ab der zweiten Hälfte des Jahres 2005 sind auf dem Weltmarkt Preissteigerungen zu beobachten. Ein Konsolidierungsprozess in der Branche hat dazu geführt, dass sich die auf dem Markt befindliche Plasma-Menge deutlich reduziert hat.

Biotest hat langfristige Lieferabkommen abgeschlossen und deckt darüber hinaus einen wachsenden Teil des Bedarfs über eigene Plasmapherese-Stationen. Mittel- bis langfristig möchten wir den Anteil des in eigenen Pheresenzentren gewonnen Blutplasmas von derzeit 30 % auf 40 % ausbauen. Beides sichert uns eine stabile Rohstoffversorgung und macht Engpässe auf mittlere Sicht äußerst unwahrscheinlich.

Sollten die Spendenbereitschaft sinken oder neue, verschärfte regulatorische Anforderungen für Plasmabeschaffung in Kraft treten, könnte die Rohstoffversorgung erschwert werden. Da alle Medikamente von Biotest – Immunglobuline, Gerinnungsfaktoren und Albumin – auf Blutplasma basieren, wären davon alle Produktgruppen des Geschäftsbereichs Pharma betroffen. Zurzeit sehen wir keine Anzeichen für ein solches Risiko.

Auch der Zukauf von Präparaten ist über mittel- und langfristige Verträge mit externen Lohnherstellern abgesichert; durch die Ausweitung der eigenen Produktionskapazitäten sind wir künftig in der Lage, diese größtenteils selbst herzustellen.

Blutplasma wird aus Blut- oder Plasmaspenden von einer Vielzahl von Personen gewonnen. Eingehende Blut- und Plasmaspenden durchlaufen bei Biotest umfangreiche Test- und Quarantänephase. Die von uns eingesetzten Testverfahren entsprechen dem neuesten Standard der Wissenschaft und erkennen zuverlässig derzeit bekannte Bakterien und Viren.

Dennoch besteht das Risiko, dass Plasma in die Produktion gelangt, in dem sich derzeit bekannte, aber unentdeckt gebliebene oder bislang unbekannte Verunreinigungen durch Bakterien, Viren oder Prionen befinden. Obwohl in dem derzeitigen Herstellungsverfahren Virusinaktivierungsschritte bzw. Virusanreicherungsschritte enthalten sind, könnten die Behörden in einem solchen Fall den Rückruf einzelner Chargen aus dem Markt anordnen beziehungsweise die Zulassung einschränken oder aufheben. Daneben kann vor allem eine Verunreinigung mit bislang unbekanntem Bakterien, Viren oder Prionen dazu führen, dass die Regulierung der Produktion von Medikamenten auf Plasmabasis durch den Gesetzgeber verschärft wird, was bis zur Schließung nationaler Märkte für Produkte bestimmter Herkunft, Herstellungsmethode oder Zusammensetzung führen kann.

VERSORGUNG MIT ANDEREN HILFS- UND BETRIEBSSTOFFEN

In den Geschäftsbereichen Pharma und Diagnostik benötigen wir in der Produktion spezielle Hilfs- und Betriebsstoffe, etwa Antigene, Seren und biologische Produkte zur Herstellung der Reagenzien für die Transplantations- und Transfusionsdiagnostik oder ein spezielles Chromatographie-Gel für die Reinigung des Plasmas. Sollte es zu einer Verknappung oder wesentlichen Verteuerung der Hilfs- und Betriebsstoffe kommen, ist die Produktions- und Lieferfähigkeit von Biotest möglicherweise eingeschränkt. Aufgrund langfristiger Verträge mit Lieferanten ist auch dieses Risiko aus unserer Sicht sehr begrenzt.

Absatzmarktrisiken

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

PREISRISIKEN

Welche Preise wir für unsere Produkte erzielen können hängt maßgeblich von der Entwicklung der Nachfrage und des Angebots an den internationalen Märkten ab. Aufgrund der in der zweiten Hälfte des Jahres 2005 einsetzenden Konsolidierung in den europäischen Absatzmärkten hat sich das Preisrisiko wesentlich verringert. Vor allem im Pharma-Geschäft besteht die Chance, dass die Preisentwicklung unsere Erwartungen übertrifft und somit Umsatz und Ertrag positiv beeinflusst.

Der anhaltend starke Wettbewerb bei Ausschreibungsgeschäften kann auch künftig zu sinkenden Umsätzen führen, da Biotest bei unzureichender Marge auf die Abgabe eines Angebots verzichtet. Allerdings haben wir dieses Verhalten bei der Aufstellung unserer Umsatz- und Ergebnisprognosen bereits berücksichtigt.

MENGENRISIKEN

Mit der Teilnahme an Ausschreibungsgeschäften sind Mengenrisiken verbunden, da die über öffentliche Ausschreibungen generierten Absatzmengen nur zu einem gewissen Grad planbar sind. Damit verbunden ist das Risiko einer schwankenden Produktionsauslastung. Biotest verringert die Abhängigkeit von öffentlichen Ausschreibungen im Wesentlichen durch zwei Maßnahmen: die europaweite Zulassung von Gerinnungspräparaten und Immunglobulinen mit dem Ziel einer wesentlich verbesserten Marktdurchdringung sowie den Abschluss von Lohnfraktionierungs-Vereinbarungen.

Da es sich bei den Plasmaproteinen von Biotest um Kuppelprodukte handelt, besteht das Risiko, dass unterschiedliche Absatzchancen bei den einzelnen Erzeugnissen zu erhöhten Lagerbeständen bei anderen Vor- und Fertigprodukten führen.

SUBSTITUTIONSRISIKEN

Substitutionsrisiken bestehen bei plasmatischen Gerinnungspräparaten in Industrieländern. Vor allem in Großbritannien und den Vereinigten Staaten kommen verstärkt biotechnologisch erzeugte (rekombinante) Faktoren zum Einsatz. Grund dafür ist die Befürchtung, dass durch verunreinigtes Plasma Viren übertragen werden könnten. Dieser Befürchtung stehen klare Aussagen der Zulassungsbehörde FDA und PEI gegenüber, die beide Produktgruppen für vergleichbar sicher ausweisen. Aufgrund der in jüngster Vergangenheit gemachten Beobachtung, dass bei rekombinanten Produkten

ein höheres Risiko für Hemmkörperbildung bestehen könnte, hat sich die Substitution plasmatischer durch rekombinante Faktoren erheblich verlangsamt. Besonders profitieren könnte dadurch das Geschäft mit von-Willebrand-haltigen Gerinnungspräparaten.

Entwicklungs- und Schwellenländer greifen bei der Versorgung von Hämophilie-Patienten vorrangig auf die im Vergleich zu rekombinanten Produkten deutlich preiswerteren Präparate auf Plasmabasis zurück. Nach Schätzungen der World Federation of Haemophilia werden derzeit lediglich etwa 25 % der Bluterkranken behandelt. Steigender Wohlstand und eine höhere Wahrnehmung des Problems in der Öffentlichkeit können dazu beitragen, diese Quote in Zukunft zu erhöhen. Für Biotest bietet das die Chance, neue Absatzmärkte für plasmatische Gerinnungsfaktoren zu erschließen, wie das Beispiel Russland aus dem vergangenen Geschäftsjahr zeigt.

In der Transplantationsdiagnostik bestehen Substitutionsrisiken insbesondere für serologische Nachweisverfahren, die verstärkt durch DNA-Methoden ersetzt werden könnten. Dieses Risiko begrenzt Biotest durch das zeitgleiche Angebot klassischer und moderner HLA-Technologien.

FORDERUNGS-AUSFALLRISIKEN

Forderungsausfallrisiken hat Biotest auch im Geschäftsjahr 2005 mit einem strikten Forderungsmanagement begrenzt.

Prozess- und Produktionsrisiken

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

Bei der Herstellung unserer Plasma- und Diagnostik-Produkte verwenden wir spezielle Substanzen, die gewisse Umwelt- und Qualitätsrisiken beinhalten. Diese Risiken können trotz hoher Standards im Qualitätsmanagement sowohl bei Biotest als auch bei Kooperationspartnern und Lieferanten entstehen.

RISIKEN AUS LIEFERANTENBEZIEHUNGEN

Biotest arbeitet bei der Herstellung und Weiterverarbeitung von Produkten, Prüfware und Zwischenprodukten mit externen Zulieferern, Lohnherstellern und sonstigen Auftragnehmern zusammen. Wir versuchen uns deren Produktions- und Lieferfähigkeit vertraglich zusichern zu lassen. Mit der Auftragsvergabe an Dritte ist jedoch das Risiko verbunden, dass einzelne Geschäfts- oder Kooperationspartner ihren Verpflichtungen nicht oder nicht ordnungsgemäß nachkommen oder den Vertrag mit der Gesellschaft kündigen. Außerdem besteht das Risiko, dass wir für Pflichtverletzungen unserer Partner einstehen müssen.

UMWELT- UND QUALITÄTSRISIKEN

Umwelt- und Qualitätsrisiken begegnen wir durch hohe Standards im Qualitätsmanagement. Dazu gehört die fortlaufende Verbesserung von Verfahren und Anlagen sowie deren Zertifizierung nach internationalen Normen und Gesetzen. Die Qualitätssicherung erstreckt sich auch auf zugekaufte Rohstoffe und Präparate. Der Produktionsprozess ist

derzeit nicht mit wesentlichen Umweltrisiken verbunden. Sollten jedoch die Umweltstandards durch neue Auflagen und Anforderungen verändert werden, könnte es nötig werden, Produktionsprozesse und die unterstützenden Systeme anzupassen.

Zur Begrenzung der finanziellen Folgen von Haftungsrisiken und Elementarschäden hat Biotest Versicherungen abgeschlossen. Der Umfang des Versicherungsschutzes wird regelmäßig überprüft und gegebenenfalls angepasst.

Risiken in der Produktzulassung

Biotest stellt die Produktion seiner Plasmaproteine auf das Filterhilfsmittelverfahren (FH) um. Das Produkt Pentaglobin® kann in dem neuen Verfahren nicht mehr hergestellt werden und soll in Zukunft bei einem Kooperationspartner produziert werden, der die bestehende Anlage unter unserer Anleitung übernimmt. Um die Versorgung der Patienten sicher zu stellen, haben wir daher für einen mehrjährigen Zeitraum in Vorstufen vorproduziert und gelagert. Sollten wir den Vertrieb von Pentaglobin® nicht im erwarteten Maß fortsetzen können und die Zwischenprodukte wegen Ablaufs des Haltbarkeitsdatums vernichten müssen, könnte ein zusätzlicher Abschreibungsbedarf entstehen.

RISIKEN DURCH NEBEN- ODER WECHSELWIRKUNGEN

Bei Medikamenten, die bereits zugelassen sind, können sich bei der Anwendung unerwartet stärkere oder bislang unbekannte Nebenwirkungen oder Wechselwirkungen mit anderen Mitteln herausstellen. Unsere Pharma- und Diagnostikerzeugnisse sind zum großen Teil biologische Produkte, die besondere Anforderungen an Handhabung, Lagerung oder Anwendung stellen. Nicht sachgerechte Handhabung, Lagerung oder Anwendung können erhebliche negative Auswirkungen bei Abnehmern und Patienten zur Folge haben. Die in solchen Fällen von den Behörden zu treffenden Maßnahmen reichen von der Anordnung eines Rückrufs einzelner Chargen bis hin zur Einschränkung oder Aufhebung der Zulassung.

Nebenwirkungen, Wechselwirkungen oder Qualitätsmängel können außerdem die Reputation von Biotest beeinträchtigen.

Risiken in Forschung und Entwicklung

Bei der Forschung und Entwicklung von neuen Produkten, neuen Indikationen und Applikationsformen besteht das Risiko, dass die Projekte nicht erfolgreich abgeschlossen werden. Neue Arzneimittel müssen bis zur Zulassung und Markteinführung mehrere klinische Tests durchlaufen, wobei das Risiko besteht, dass sich eine zuvor vermutete therapeutische Wirkung nicht bestätigt. Außerdem lässt sich die Höhe der Investitionen in die Entwicklung nicht exakt vorhersagen – es können unerwartet Mehrkosten auftreten.

Bei der Entwicklung neuer Indikationen und Applikationsformen für bereits eingeführte Plasmaproteine ist dieses Risiko vergleichsweise gering. Anders ist dies bei den in frühen Forschungsphasen befindlichen monoklonalen Antikörpern, die noch mehrere Jahre von einer möglichen Markteinführung entfernt sind. Da es sich hier um pharmazeutisch-technologisches Neuland handelt, besteht ein erhöhtes Risiko, dass die Entwicklungen teilweise oder vollständig scheitern, Zulassungen nicht wie erwartet erteilt werden oder Dritte Patentverletzungsverfahren einleiten. Anhand von Meilensteinplänen überwachen wir ständig den Entwicklungsfortschritt der einzelnen Projekte und können frühzeitig auf eventuell auftretende Risiken reagieren.

Weiter besteht das Risiko, dass Wettbewerber Produkte entwickeln, die ebenfalls zur Therapie der speziellen Indikationen eingesetzt werden können und die früher zugelassen werden, effektiver oder preiswerter sind oder mit höheren Marketing- und Vertriebsaufwendungen vermarktet werden. Damit kann unsere Wachstumsstrategie in diesem Bereich behindert werden.

Auf der anderen Seite besteht die Chance, dass Forschungsaktivitäten weitere Anwendungsgebiete für die MAK von Biotest eröffnen und damit zusätzliches Umsatz- und Ertragspotenzial generieren.

Das wirtschaftliche Risiko vermindert Biotest zudem durch Kooperationsvereinbarungen mit anderen forschenden Pharmaunternehmen. Bei klinischen Studien arbeiten wir häufig mit Auftragsforschungsinstituten (Contract Research Organisations, CRO) zusammen. Dabei sind wir nur begrenzt in der Lage, diese bei der Durchführung und der Datenerfassung von Studien zu überwachen. Durch regelmäßige Revisionen kontrollieren wir das damit verbundene Risiko. In der Entwicklung neuer Produkte arbeiten wir zudem mit Partnern zusammen, die uns mit Vorprodukten beliefern. Falls Biotest einen Entwicklungspartner verliert, können wir die bis zu diesem Zeitpunkt bereits geleisteten Entwicklungstätigkeiten nicht mit einem neuen Partner verwenden, sondern müssen sie wiederholen. Das könnte erhebliche Zusatzkosten zur Folge haben und Projekte unerwartet verzögern.

Mitarbeiterisiken

Biotest verfügt über ausreichende personelle Ressourcen in Produktion und Verwaltung und war in der Vergangenheit stets in der Lage, qualifizierte Fach- und Führungskräfte zu gewinnen und dauerhaft an das Unternehmen zu binden. Die bestehenden Arbeits- und Dienstverträge enthalten kein Wettbewerbsverbot. Der Ausfall von Führungskräften mit speziellen Fachkenntnissen, insbesondere in der Produktentwicklung und -zulassung, könnte wesentliche nachteilige Auswirkungen auf den Konzern haben.

Der weitere Erfolg von Biotest ist außerdem davon abhängig, auch in Zukunft qualifizierte Mitarbeiter zu gewinnen und zu halten. Bei der Suche nach qualifizierten Mitarbeitern stehen wir im Wettbewerb mit anderen Unternehmen der Pharma- und Diagnostikbranche.

Steuer- und rechtliche Risiken

Belastungen aus Steuerprüfungen und Änderungen in der Steuergesetzgebung können das Ergebnis nach Steuern nachhaltig reduzieren. Die Steuerbescheide für die Jahre 1999–2005 sind noch nicht erteilt bzw. noch nicht bestandskräftig. Sie unterliegen dem Vorbehalt der steuerlichen Nachprüfung, etwa in einer Betriebsprüfung. Angesichts der immer komplexer werdenden Steuergesetzgebung in den letzten Jahren kann nicht ausgeschlossen werden, dass die Finanzbehörden Nachforderungen geltend machen.

Rechtliche Risiken können beispielsweise in Patentstreitigkeiten oder Verstößen gegen Lizenz- und Kooperationsvereinbarungen bestehen. Biotest war auch im Jahr 2005 keinen wesentlichen rechtlichen Risiken ausgesetzt.

Währungsrisiken

Wechselkursschwankungen zwischen Euro und Fremdwährungen können das Konzernergebnis von Biotest beeinträchtigen. Ein schwacher US-Dollar verschlechtert zudem die Absatzchancen in dollardominierten Märkten.

Biotest setzt teilweise derivative Finanzierungsinstrumente zur Sicherung von auf Fremdwährungen lautenden Vermögenswerten, Verbindlichkeiten und erwarteten zukünftigen Devisenströmen ein.

Finanzielle Risiken

Biotest hat im vergangenen Geschäftsjahr die Finanzierungsstruktur erheblich verbessert. Durch die Kapitalmaßnahmen erhielt der Konzern zusätzliches Eigenkapital, außerdem haben wir unsere Finanzverbindlichkeiten deutlich reduziert. Darüber hinaus wurde mehr als die Hälfte des mit unseren Hausbanken bis dahin bestehenden kurzfristigen Kreditvolumens in eine Langfristfinanzierung von bis zu sieben Jahren umgewandelt.

Ein entsprechender Konsortialkreditvertrag ist an die Stelle der jährlich kündbaren Sicherheiten-Treuhandvereinbarung getreten. Er kann durch die Kredit gebenden Banken nur unter bestimmten Umständen gekündigt werden. Dazu zählen etwa die Nichteinhaltung von vereinbarten Finanzkennzahlen oder die Nichtzahlung von Zinsen und Tilgungsraten. Wir haben außerdem den Kreis der Gläubigerbanken verkleinert.

Biotest ist somit zwar weiterhin von der Finanzierung durch Fremdkapital abhängig, ohne dass daraus allerdings ein Risiko für den Unternehmensfortbestand resultiert, das über das mit jeder Kreditfinanzierung verbundene Maß hinausgeht.

Prognosebericht

Biotest hat sich im Geschäftsjahr 2005 eine gute Ausgangsposition für Wachstum und Wertsteigerung im Geschäftsjahr 2006 erarbeitet. Aufgrund der Produktneuzulassungen in den zurückliegenden Monaten – insbesondere der Zulassung von Intratect® in neun europäischen Ländern sowie des TANGO® und der zugehörigen Reagenzien in den USA – rechnen wir mit einer Umsatzsteigerung von 8 % bis 10 %. Die sich abzeichnende Besserung des Marktumfelds für Plasmaproteine wird sich dabei begünstigend auswirken. Wir erwarten einen weiter steigenden operativen Cashflow.

Obwohl wir 2006 die Aufwendungen für Forschung und Entwicklung, insbesondere auch im beschleunigten Ausbau des Segments Biotherapeutika, erheblich steigern wollen, erwarten wir ein Ergebnis, das über dem des Jahres 2005 liegt. Voraussetzung dafür sind ein hoher Umsatz und die weitere Verschiebung des Geschäfts in die margenstarken Märkte in Europa und den USA.

Die im Jahr 2006 in den Markt eingeführten Produkte werden 2007 erstmals über 12 Monate zum Geschäft von Biotest beitragen. Gleiches gilt für das Lohnfraktionierungsgeschäft im Rahmen von BioDarou. Deshalb gehen wir davon aus, dass der Umsatz und das Ergebnis 2007 weiter steigen werden. In dieser Einschätzung haben wir berücksichtigt, dass die Aufwendungen im Segment Biotherapeutika bei planmäßigem Fortgang der Wirkstoffentwicklung 2007 deutlich höher sein werden als 2006.

Biotest strebt an, den Umsatz in den Segmenten Pharma und Diagnostik zu steigern, wobei das Wachstum bei Pharma deutlich stärker ausgeprägt sein dürfte. Unseren Planungen zufolge werden diese beiden Segmente ihren Beitrag zur Verbesserung des operativen Ergebnisses leisten. Diese Entwicklung wird auch aus günstigeren Kostenstrukturen resultieren. Durch Prozessverbesserungen in Produktion und Vertrieb werden wir die Effizienz steigern. Unter anderem möchten wir Bestellwesen und Auftragsabwicklung zu einem größeren Anteil über elektronische Kanäle („E-Business“) abwickeln. Aufgrund der verbesserten Finanzierungsstruktur der Biotest Gruppe wird sich das Finanzergebnis 2006 deutlich verbessern und auch im Jahr 2007 günstiger ausfallen als im abgelaufenen Geschäftsjahr.

Erwarteter Geschäftsverlauf Plasmaproteine

Die bereits in der zweiten Jahreshälfte 2005 zu beobachtende Preiserholung an den Märkten für Plasmaproteine in den USA und Europa wird sich nach unserer Einschätzung fortsetzen. Vor allem bei Immunglobulinen und Gerinnungsfaktoren erwarten wir eine nachhaltige Preisstabilisierung, während die Situation bei Albumin sich erst allmählich und langsamer verbessern wird. Bei Ausschreibungsgeschäften rechnen wir mit einem anhaltend schwierigen Marktumfeld, wenn auch in diesem Bereich erste Anzeichen für eine Preisstabilisierung zu erkennen sind.

Biotest strebt an, im Jahr 2006 den Marktanteil in Europa signifikant zu steigern. Neben Intratect® sollen dazu auch die neuen Produkte Hepatect® FH und Haemoctin SDH® ihren Beitrag leisten, der 2007 deutlicher ausfallen soll. Für Ende 2006 beziehungsweise Anfang 2007 ist der Beginn der Vermarktung des Gerinnungspräparats Cofact® sowie

des C1-Inhibitors Cetor® vorgesehen, die wir im Rahmen einer Lizenzvereinbarung mit der niederländischen Sanquin in unsere Produktpalette aufnehmen werden. Ferner erwarten wir steigende Absätze bei Cytotect® Biotest aufgrund dessen nachgewiesener Eignung zur Behandlung von Schwangeren.

Der neue von-Willebrand-Faktor von Biotest soll Ende 2006 in die klinische Entwicklung (Phase I) gehen.

Neben einer höheren Absatzmenge sollen auch steigende Preise für Umsatzwachstum sorgen. Die Umsatzstruktur wird sich nach unserer Planung weiter zugunsten der Hochpreismärkte in Europa verschieben mit den entsprechenden positiven Auswirkungen auf die erzielten Margen.

Aus unserem Jointventure BioDarou werden wir voraussichtlich 2006 erstmals Umsätze erzielen. Zusätzlich im Falle eines erfolgreichen Abschlusses der Verhandlungen die Lohnfraktionierung für IBRF die Auslastung der Plasmafraktionierung in Dreieich weiter erhöhen.

Erwarteter Geschäftsverlauf Diagnostik

In der Diagnostik erwarten wir, dass sich das Marktumfeld in den für Biotest wichtigsten Märkten in Europa und vor allem in den USA günstig entwickelt. Demnach wird sich in Europa der Preiswettbewerb durch Billiganbieter deutlich abschwächen. Nachdem die in der IVD-Richtlinie eingeräumte Übergangsfrist zum Jahresende 2005 ausgelaufen ist, dürfen innerhalb der Europäischen Union ausschließlich CE-zertifizierte Diagnostika verkauft werden. Die Zahl der Anbieter wird sich nach unserer Einschätzung erheblich verringern, eine durchgreifende Stabilisierung der Preise erwarten wir allerdings erst ab der zweiten Hälfte des Jahres. Unser Umsatz in Europa wird sich daher aus heutiger Sicht in etwa auf Vorjahresniveau bewegen.

Im ersten kompletten Jahr nach dem Markteintritt erwarten wir in den USA ein erfolgreiches Geschäft. Die Reaktionen auf den Beginn der Vermarktung des TANGO® optimo durch unseren Partner Olympus America Inc. waren durchweg positiv. Für die erste Jahreshälfte 2006 rechnen wir außerdem mit der Zulassung der Reagenzien zur manuellen Transfusionsdiagnostik in Kanada und für das Jahr 2007 in den USA. Sobald sie vorliegt, werden wir unverzüglich mit der Vermarktung beginnen. Insgesamt gehen wir davon aus, dass das Segment Diagnostik zum angestrebten Umsatz- und Ertragswachstum von Biotest beitragen wird, wenn auch in geringerem Ausmaß als das Segment Pharma.

Erwarteter Verlauf der Entwicklung Biotherapeutika

In der Entwicklung unserer Monoklonalen Antikörper sollen 2006 weitere Meilensteine erreicht werden: Bei BT-061 werden wir die begonnenen klinischen Prüfverfahren fortsetzen. BT-062 wollen wir so weiterentwickeln, dass wir im Jahr 2007 mit der klinischen Prüfung Phase I beginnen können.

Freiheit



Rheumatoide Arthritis ist bis heute nicht heilbar. Weltweit leiden Millionen Menschen an Symptomen wie chronischen Schmerzen sowie Schwellungen und Versteifungen von Gelenken. BT-061, einer von drei monoklonalen Antikörpern, die Biotest zurzeit entwickelt, hat in ersten klinischen Tests gute Ergebnisse bei der Behandlung von Rheumapatienten gezeigt. Deshalb beschleunigen wir die Entwicklung. Damit Rheuma und Bewegungsfreiheit in Zukunft keine Gegensätze mehr sind.



Konzern-Gewinn-und-Verlust-Rechnung

der Biotest AG für die Zeit vom 1. Januar bis 31. Dezember 2005

Tausend €	Anhang	2005	2004
Umsatzerlöse		237.615	217.851
Herstellungskosten		– 126.106	– 114.123
Bruttoergebnis vom Umsatz		111.509	103.728
Sonstige betriebliche Erträge	D1	10.875	7.410
Marketing- und Vertriebskosten		– 54.891	– 50.035
Verwaltungskosten		– 19.514	– 16.799
Forschungs- und Entwicklungskosten		– 16.872	– 18.530
Sonstige betriebliche Aufwendungen	D2	– 5.825	– 4.903
Betriebsergebnis vor Sondereinflüssen		25.282	20.871
Sonderabschreibungen	D3	–	– 106
Restrukturierungskosten	D4	–	– 2.139
Betriebsergebnis		25.282	18.626
Finanzerträge	D7	1.419	940
Finanzaufwendungen	D8	– 11.391	– 13.166
Finanzergebnis		– 9.972	– 12.226
Erträge aus assoziierten Unternehmen	D9	– 304	– 177
Ergebnis vor Steuern		15.006	6.223
Ertragsteuern	D10	– 3.802	– 369
Ergebnis nach Steuern		11.204	5.854
davon:			
auf die Gesellschafter des Mutterunternehmens entfallende Ergebnisanteile		10.196	5.040
auf die Minderheiten entfallende Ergebnisanteile		1.008	814
Periodenergebnis		11.204	5.854
Ergebnis je Aktie in €		1,13	0,57
Mehrdividendenanspruch je Vorzugsaktie in €		0,06	0,11
Ergebnis je Vorzugsaktie in €		1,19	0,68

Der Konzernanhang ist integraler Bestandteil des Konzernabschlusses.

Konzernbilanz

der Biotest Gruppe zum 31. Dezember 2005

Tausend €	Anhang	31.12.2005	31.12.2004
AKTIVA			
Immaterielle Vermögenswerte	E1	5.931	6.154
Sachanlagen	E2	119.447	117.290
Geleaste Sachanlagen	E2	27.591	30.151
Anteile an assoziierten Unternehmen	E3	729	148
Sonstige Finanzanlagen	E4	380	478
Sonstige Vermögenswerte	E7	263	363
Latente Steueransprüche	E9	5.761	6.196
Langfristige Vermögenswerte		160.102	160.780
Vorratsvermögen	E5	108.362	116.664
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	E6	66.079	56.082
Laufende Ertragsteueransprüche		990	751
Flüssige Mittel	E8	7.589	19.641
Sonstige Vermögenswerte	E7	5.482	4.357
Kurzfristige Vermögenswerte		188.502	197.495
BILANZSUMME		348.604	358.275
PASSIVA			
Gezeichnetes Kapital		27.296	20.480
Kapitalrücklage		123.056	78.964
Gewinnrücklagen		5.989	1.541
auf die Gesellschafter des Mutterunternehmens entfallende Ergebnisanteile		10.196	5.040
Eigene Anteile am Eigenkapital	E10	166.537	106.025
Minderheitsanteile am Eigenkapital		2.436	1.941
Eigenkapital	E10	168.973	107.966
Rückstellungen für Pensionen und ähnliche Verpflichtungen	E11	35.819	35.518
Sonstige Rückstellungen	E12	4.322	4.705
Finanzverbindlichkeiten	E13	69.162	48.489
Sonstige Verbindlichkeiten	E14	294	–
Latente Steuerverbindlichkeiten	E9	2.282	2.113
Langfristiges Fremdkapital		111.879	90.825
Sonstige Rückstellungen	E12	8.122	8.225
Laufende Ertragsteuerverbindlichkeiten		2.812	1.160
Finanzverbindlichkeiten	E13	19.298	115.213
Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen		25.149	23.216
Sonstige Verbindlichkeiten	E14	12.371	11.670
Kurzfristiges Fremdkapital		67.752	159.484
Fremdkapital		179.631	250.309
BILANZSUMME		348.604	358.275

Der Konzernanhang ist integraler Bestandteil des Konzernabschlusses.

Eigenkapitalveränderungsrechnung

der Biotest AG für die Zeit vom 1. Januar bis 31. Dezember 2005

Tausend €	Gezeichnetes Kapital	Kapitalrücklage	Kumulierte Unterschiede aus Währungsumrechnung	Konzernergebnis und Gewinnrücklagen	Eigenkapital ohne Anteile Dritter		Gesamt
					Anteile Dritter	Anteile Dritter	
Stand zum 1. Januar 2004	20.480	78.964	- 937	3.347	101.854	1.433	103.287
Erfolgsneutrale Veränderung	-	-	11	-	11	-	11
Periodenergebnis	-	-	-	5.040	5.040	814	5.854
Gesamtergebnis	-	-	11	5.040	5.051	814	5.865
Dividendenzahlungen für 2003	-	-	-	- 880	- 880	- 306	- 1.186
Stand zum 31. Dezember 2004	20.480	78.964	- 926	7.507	106.025	1.941	107.966
Stand zum 1. Januar 2005	20.480	78.964	- 926	7.507	106.025	1.941	107.966
Erfolgsneutrale Veränderung	-	- 711	287	-	- 424	-	- 424
Periodenergebnis	-	-	-	10.196	10.196	1.008	11.204
Gesamtergebnis	-	- 711	287	10.196	9.772	1.008	10.780
Kapitalerhöhung	6.816	44.804	-	-	51.620	-	51.620
Dividendenzahlungen für 2004	-	-	-	- 880	- 880	- 513	- 1.393
Stand zum 31. Dezember 2005	27.296	123.057	- 639	16.823	166.537	2.436	168.973

Erläuterungen zum Eigenkapital sind im Anhang unter E10 Eigenkapital enthalten.

Erfolgsneutrale Veränderungen des Eigenkapitals

Tausend €	2005	2004
Unterschiede aus Währungsumrechnungen	287	11
Kapitalerhöhungskosten	- 1.362	-
Latente Steuern auf die Kapitalerhöhungskosten	516	-
LTI-Programm	135	-
Erfolgsneutrale Veränderung	- 424	11

Kapitalflussrechnung

der Biotest AG für die Zeit vom 1. Januar bis 31. Dezember 2005

Tausend €	Anhang	2005	2004
Ergebnis vor Steuern		15.006	6.223
Abschreibungen auf immaterielle Vermögenswerte und Sachanlagen	E1; E2	14.298	12.868
Verluste aus assoziierten Unternehmen		304	177
Zuschreibungen auf Wertpapiere des Finanzanlagevermögens		–	– 3
Aufwendungen (i. Vj. Erträge) aus dem Abgang von Werten des Anlagevermögens		404	– 160
Zunahme von Pensionsrückstellungen	E11	301	961
Zinsergebnis		9.972	12.226
Operativer Cashflow vor Veränderung des Working Capital		40.285	32.292
Abnahme (i. Vj. Zunahme) der übrigen Rückstellungen	E12	– 532	2.186
Zunahme (i. Vj. Abnahme) der Vorräte, der Forderungen sowie anderer Aktiva		– 3.170	2.711
Zunahme (i. Vj. Abnahme) der Verbindlichkeiten und anderer Passiva		1.706	– 386
Cashflow aus der Änderung des Working Capital		– 1.996	4.511
Gezahlte Zinsen		– 10.242	– 10.044
Gezahlte Steuern		– 1.273	– 1.468
Mittelzufluss aus der laufenden Geschäftstätigkeit		26.774	25.291
Einzahlungen aus Abgängen des Anlagevermögens		1.367	775
Auszahlungen für Investitionen des Anlagevermögens	E1; E2	– 15.444	– 18.616
Auszahlungen für den Erwerb weiterer Geschäftsanteile		–	– 2.036
Einzahlungen aus dem Verkauf von verbundenen Unternehmen abzgl. liquider Mittel aus Entkonsolidierung		–	1.752
Veränderung der sonstigen Finanzanlagen		98	– 105
Erhaltene Zinsen		1.412	896
Mittelabfluss aus der Investitionstätigkeit		– 12.567	– 17.334
Dividendenzahlung für das Vorjahr		– 880	– 880
Zahlungswirksame Veränderung der Anteile Dritter		– 513	– 305
Zahlungswirksame Veränderung aus Forderungsverkauf	E6	–	28
Einzahlungen aus Kapitalerhöhungen		41.620	–
Auszahlungen für Kosten der Kapitalerhöhungen		– 1.362	–
Einzahlungen aus Finanzschulden	E13	108.631	67.046
Auszahlungen für Tilgung Finanzschulden	E13	– 173.858	– 66.363
Mittelabfluss aus der Finanzierungstätigkeit		– 26.362	– 474
Zahlungswirksame Veränderung der flüssigen Mittel		– 12.155	7.483
Wechselkursbedingte Wertänderungen		103	40
Flüssige Mittel am Anfang der Periode	E8	19.641	12.118
Flüssige Mittel am Ende der Periode	E8	7.589	19.641

Der Konzernanhang ist integraler Bestandteil des Konzernabschlusses.

A Grundsätzliches

Die Biotest Aktiengesellschaft (Biotest AG) ist Konzernobergesellschaft und hat ihren Sitz in Frankfurt am Main. Die Konzernzentrale befindet sich in der Landsteinerstr. 5, 63303 Dreieich. Die Biotest AG mit ihren Tochtergesellschaften ist mit Forschung, Herstellung und Vertrieb in den Geschäftsbereichen Pharma und Diagnostik tätig. Der Geschäftsbereich Pharma befasst sich mit der Herstellung und dem Vertrieb von Serumkonserven, Eiweißlösungen, Immunglobulinen und Gerinnungspräparaten. Die Erzeugnisse werden auf Basis von Blutplasma und Humanblut hergestellt. Die Plasma Service Europe GmbH, Dreieich, und die Plasmadienst Tirol GmbH, Innsbruck/Österreich, unterstützen die konzerneigene Versorgung mit Blutplasma. Weiterhin betreibt Biotest im Bereich der Biotherapeutika gezielt Forschung und Entwicklung von monoklonalen Antikörpern. Der Gegenstand des Geschäftsbereichs Diagnostik ist die Herstellung von Erzeugnissen der Gebiete Serologie und Mikrobiologie sowie Forschung und Entwicklung auf diesen Gebieten. Die Erzeugnisse umfassen Testseren, Nährböden und Hygienekontrollgeräte; darüber hinaus werden artverwandte Handelswaren vertrieben.

Der Konzernabschluss 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 (IFRIC) des International Financial Reporting Interpretation Committee sowie die Interpretationen (SIC) des Standing Interpretation Committee. Die Rechnungslegung des Biotest Konzerns basiert grundsätzlich auf allen am Stichtag gültigen IFRS.

Ein Konzernabschluss nach deutschen handelsrechtlichen Regelungen wird nicht erstellt, da der nach den IFRS aufgestellte Konzernabschluss gemäß § 315a HGB befreiende Wirkung hat.

Soweit nicht anders vermerkt, sind alle Beträge in Tausend Euro (T€) angegeben.

Der Vorstand der Biotest AG hat den Konzernabschluss am 01.03.2006 zur Weitergabe an den Aufsichtsrat freigegeben. Der Aufsichtsrat hat die Aufgabe, den Konzernabschluss zu prüfen und zu erklären, ob er den Konzernabschluss billigt.

Änderungen von Bilanzierungs- und Bewertungsmethoden aufgrund neuer Standards

Im Geschäftsjahr 2005 wurden die IFRS zugrunde gelegt, welche die so genannte „stable platform“ bilden und die verpflichtend auf Geschäftsjahre anzuwenden sind, die am oder nach dem 1. Januar 2005 beginnen.

Von diesen Standards wurden die folgenden vom IASB geänderten Fassungen – soweit für die Geschäftstätigkeit unseres Unternehmens von Bedeutung – im Geschäftsjahr 2005 erstmals angewandt:

IAS 1	Darstellung des Abschlusses
IAS 2	Vorräte
IAS 8	Bilanzierungs- und Bewertungsmethoden, Änderungen von Schätzungen und Fehler
IAS 10	Ereignisse nach dem Bilanzstichtag
IAS 16	Sachanlagen
IAS 17	Leasingverhältnisse
IAS 21	Auswirkungen von Änderungen der Wechselkurse
IAS 24	Angaben über Beziehungen zu nahe stehenden Unternehmen und Personen
IAS 32	Finanzinstrumente: Angaben und Darstellung
IAS 33	Ergebnis je Aktie
IAS 36	Wertminderung von Vermögenswerten
IAS 38	Immaterielle Vermögenswerte
IAS 39	Finanzinstrumente: Ansatz und Bewertung
IFRS 2	Aktienbasierte Vergütungen
IFRS 3	Unternehmenszusammenschlüsse

Die Anwendung dieser Standards erfolgte in Übereinstimmung mit den jeweiligen Übergangsvorschriften. Soweit in einzelnen Standards nicht ausdrücklich geregelt und nachfolgend gesondert erläutert, erfolgte die Anwendung rückwirkend, d.h. die Darstellung erfolgte so, als ob die neuen Bilanzierungs- und Bewertungsmethoden bereits immer angewandt worden wären. Die Vorjahresvergleichszahlen wurden entsprechend angepasst.

Im Einzelnen ergaben sich die nachfolgend dargestellten Auswirkungen auf die im Konzernabschluss 2005 dargestellten Perioden:

IAS 1 „DARSTELLUNG DES ABSCHLUSSES“

Die Konzernbilanz ist mit der Anwendung des geänderten Standards nach Fristigkeiten zu gliedern. Dazu sind die Vermögenswerte und Schulden getrennt nach kurz- und langfristigen Gliederungsgruppen darzustellen. Als kurzfristig stufen wir Posten ein, deren Realisierung oder Tilgung innerhalb der Geschäftszyklen unserer Geschäftsbereiche oder innerhalb eines Zeitraums von zwölf Monaten nach dem Bilanzstichtag erwartet wird.

Die Anteile der Minderheitsgesellschafter am Konzerneigenkapital werden in der Bilanz als gesonderter Posten innerhalb des Eigenkapitals ausgewiesen. In der Gewinn- und Verlustrechnung sind die Gewinn- und Verlustanteile der Minderheitsgesellschafter Bestandteil des Konzernergebnisses. Die Zuordnung des Konzernergebnisses auf die Anteilseigner des Mutterunternehmens und die Minderheitsgesellschafter wird gesondert dargestellt.

Die Darstellung der Veränderung des Eigenkapitals wurde um die Minderheitsanteile erweitert.

IAS 21 „AUSWIRKUNGEN VON ÄNDERUNGEN DER WECHSELKURSE“

Nach dem geänderten Standard ist die funktionale Währung der in den Konzernabschluss einbezogenen Unternehmen nach dem primären Wirtschaftsumfeld des jeweiligen Unternehmens zu bestimmen. Die Überprüfung der funktionalen Währungen der einbezogenen Unternehmen zog keine Änderungen nach sich.

Die Geschäfts- oder Firmenwerte und die Anpassungen der beizulegenden Zeitwerte von Vermögenswerten und Schulden, die im Rahmen von Unternehmenszusammenschlüssen erworben wurden, sind nach dem geänderten Standard in der funktionalen Währung des jeweiligen Tochterunternehmens zu führen und zu jedem Bilanzstichtag in die Darstellungswährung des Konzerns umzurechnen. Diese Regelung wird entsprechend der Übergangsvorschrift in IAS 21.59 prospektiv auf alle Erwerbe nach dem 1. Januar 2005 angewendet. Die bisher entsprechend dem Wahlrecht in IAS 21.33 a.F. einmalig umgerechneten Anpassungsbeträge aus Unternehmenserwerben vor dem 1. Januar 2005 werden als in der Darstellungswährung des Konzerns erworben fortgeführt.

IFRS 3 „UNTERNEHMENSZUSAMMENSCHLÜSSE“

Auf Unternehmenszusammenschlüsse mit dem Datum des Vertragsabschlusses ab dem 31. März 2004 wird Biotest IFRS 3 anwenden.

Die erstmalige Anwendung von IFRS 3 auf Unternehmenszusammenschlüsse mit Datum des Vertragsabschlusses vor dem 31. März 2004 hat sich auf den vorliegenden Konzernabschluss wie folgt ausgewirkt:

Entsprechend der Übergangsregelung des IFRS 3.79 wurde die planmäßige Abschreibung der Geschäfts- oder Firmenwerte zum 31. Dezember 2004 eingestellt. Die bis dahin erfassten kumulierten Abschreibungen in Höhe von 1.513 T€ wurden zum 1. Januar 2005 mit den historischen Anschaffungskosten der Geschäfts- oder Firmenwerte verrechnet. Die verbleibenden Geschäfts- oder Firmenwerte werden jährlich und wann immer es Anhaltspunkte gibt auf Wertminderungen überprüft.

Im Geschäftsjahr 2004 wurden planmäßige Abschreibungen auf Geschäfts- oder Firmenwerte in Höhe von 92 T€ erfasst. Durch die dargestellte Änderung der Bilanzierung von Geschäfts- oder Firmenwerten fallen im Geschäftsjahr 2005 keine entsprechenden Aufwendungen mehr an.

IAS 38 „IMMATERIELLE VERMÖGENSWERTE“

Bei immateriellen Vermögenswerten wurde zum 1. Januar 2005 beurteilt, ob die Nutzungsdauer jeweils begrenzt oder unbegrenzt ist. Bei begrenzter Nutzungsdauer wurde zudem eine Neueinschätzung der Nutzungsdauer vorgenommen.

IAS 39 „FINANZINSTRUMENTE: ANSATZ UND BEWERTUNG“

Wir haben von der Möglichkeit Gebrauch gemacht, finanzielle Vermögenswerte bei erstmaliger Anwendung von IAS 39 (revised 2003) der Bewertungskategorie „erfolgswirksam zum beizulegenden Zeitwert bewertete finanzielle Vermögenswerte“ zuzuordnen. Dieser Kategorie wurden Rentenfonds zugeordnet. Die aus der Bewertung dieser Rentenfonds resultierenden Aufwendungen/Erträge wurden erfolgswirksam erfasst.

Nicht vorzeitig angewandte Standards/Interpretationen

Das IASB hat nachfolgende Standards, Interpretationen und Änderungen zu bestehenden Standards herausgegeben, deren Anwendung noch nicht verpflichtend ist und die von der Biotest AG in diesem Geschäftsjahr nicht vorzeitig angewandt wurden. Die Biotest Gruppe ist bestrebt den Empfehlungen des IASB über eine vorzeitige Anwendung der Standards und Interpretationen möglichst früh zu entsprechen. Aus heutiger Sicht ergeben sich aus den noch nicht angewendeten, nicht verbindlich geltenden Standards und Interpretationen keine wesentlichen Auswirkungen auf diesen Konzernabschluss.

IFRS 7 „FINANZINSTRUMENTE: ANGABEN“

Das IASB hat im August 2005 IFRS 7 veröffentlicht. In diesem Standard werden die Angaben zu Finanzinstrumenten zusammengefasst, die bislang in IAS 30 „Angaben im Abschluss von Banken und ähnlichen Finanzinstitutionen“ und IAS 32 „Finanzinstrumente: Angaben und Darstellung“ geregelt waren. Dabei wurden einzelne Angabepflichten geändert bzw. ergänzt. IFRS 7 ist verpflichtend auf Geschäftsjahre anzuwenden, die am oder nach dem 1. Januar 2007 beginnen. Eine frühere Anwendung wird empfohlen.

Der Standard, der von allen Unternehmen anzuwenden ist, wird bei der erstmaligen vollständigen Anwendung durch die Biotest AG im Geschäftsjahr 2006 zu erweiterten Angaben zu Finanzinstrumenten führen.

IFRIC 4 „FESTSTELLUNG, OB EINE VEREINBARUNG EIN LEASINGVERHÄLTNIS ENTHÄLT“

Im Dezember 2004 hat das IASB die Interpretation IFRIC 4 veröffentlicht. Gegenstand dieser Interpretation sind die Fragestellungen, wie festgestellt werden kann, ob eine Vereinbarung ein Leasingverhältnis ist oder beinhaltet bzw. wann eine Neueinschätzung darüber erforderlich ist. Zudem wird dargelegt, wie Leasingzahlungen von Zahlungen für andere Leistungen getrennt werden können, die in derselben Vereinbarung geregelt sind.

Die Interpretation ist verpflichtend auf Geschäftsjahre anzuwenden, die am oder nach dem 1. Januar 2006 beginnen. Die Übergangsvorschrift eröffnet das Wahlrecht, die Interpretation rückwirkend anzuwenden oder sie auf diejenigen Vereinbarungen anzuwenden, die zu Beginn der frühesten Periode bestehen, für die Vergleichsinformationen im Abschluss dargestellt werden.

Die Biotest AG untersucht derzeit die Auswirkungen der Interpretation auf den Konzernabschluss.

IFRIC 8 „ANWENDUNGSBEREICH VON IFRS 2“

Das IASB hat im Januar 2006 die Interpretation IFRIC 8 veröffentlicht, die zum Anwendungsbereich von IFRS 2 Stellung nimmt. IFRS 2 „Aktienbasierte Vergütung“ ist anzuwenden auf Geschäftsvorfälle, in deren Rahmen eine Gesellschaft Güter oder Dienstleistungen als Gegenleistung für eine aktienbasierte Vergütung erhält. Nach IFRIC 8 ist IFRS 2 auch dann anzuwenden, wenn die Gesellschaft die erhaltenen Güter und Dienstleistungen nicht klar identifizieren kann.

IFRIC 8 ist auf Geschäftsjahre anzuwenden, die am oder nach dem 1. Mai 2006 beginnen. Eine frühere Anwendung wird empfohlen.

Die Interpretation hat keine Auswirkungen auf die künftigen Konzernabschlüsse der Biotest AG, da kein in den Konzernabschluss einbezogenes Unternehmen derartige, in der Interpretation genannte Geschäftsvorfälle getätigt hat und in der vorhersehbaren Zukunft auch nicht tätigen wird.

ÄNDERUNG DES IAS 1 „DARSTELLUNG DES ABSCHLUSSES“ – ANGABEN ZU KAPITAL

Das IASB hat im August 2005 im Zusammenhang mit der Veröffentlichung von IFRS 7 „Finanzinstrumente: Angaben“ eine Änderung des IAS 1 bekannt gegeben. Danach sind im Abschluss Informationen zu veröffentlichen, die den Abschlussadressaten eine Bewertung der Ziele, Methoden und Prozesse beim Kapitalmanagement ermöglichen.

Die Änderung des IAS 1 ist anzuwenden für Geschäftsjahre, die am oder nach dem 1. Januar 2007 beginnen. Eine frühere Anwendung wird empfohlen.

Die erstmalige Anwendung dieser Änderung des IAS 1 durch die Biotest AG im Geschäftsjahr 2007 wird zu erweiterten Anhangangaben führen.

ÄNDERUNG DES IAS 19 „LEISTUNGEN AN ARBEITNEHMER“ – ERFASSUNG VERSICHERUNGSMATHEMATISCHER GEWINNE UND VERLUSTE, GEMEINSCHAFTLICHE PLÄNE UND ANHANGANGABEN

Das IASB hat im Dezember 2004 eine Änderung des IAS 19 veröffentlicht. Die Änderung betrifft die folgenden Aspekte:

- Erweiterung der Erfassungsalternativen für versicherungsmathematische Gewinne und Verluste um eine optionale erfolgsneutrale Erfassung der in der Berichtsperiode entstandenen Beträge im Eigenkapital,
- Pflicht zur erfolgswirksamen Erfassung von Forderungen oder Verbindlichkeiten entsprechend den vertraglichen Vereinbarungen bei gemeinschaftlichen Plänen, die infolge nicht hinreichender Informationen wie beitragsorientierte Pläne bilanziert werden,
- Darstellung von leistungsorientierten Plänen im Risikoverbund mehrerer Unternehmen unter gemeinsamer Beherrschung und
- Änderung von Anhangangaben zu leistungsorientierten Pensionsplänen.

Die Änderungen des IAS 19 sind – soweit nicht optional – verpflichtend für Geschäftsjahre anzuwenden, die am oder nach dem 1. Januar 2006 beginnen. Eine frühere Anwendung wird empfohlen.

Die erstmalige Anwendung dieser Änderung des IAS 19 durch die Biotest AG im Geschäftsjahr 2006 wird voraussichtlich nur zu geänderten Anhangangaben zu den leistungsorientierten Pensionsplänen im Konzern führen. Derzeit ist nicht vorgesehen, von der Erfassung versicherungsmathematischer Gewinne und Verluste nach der Korridor-methode auf die erfolgsneutrale Erfassung im Eigenkapital überzugehen. Gemeinschaftliche Pensionspläne existieren im Konzern nicht.

B Wesentliche Bilanzierungs- und Bewertungsgrundsätze

1 Konsolidierungskreis

In den Konzernabschluss der Biotest AG werden mit 5 (i.Vj.: 5) inländischen und mit 11 (i.Vj.: 11) ausländischen Unternehmen, an denen die Biotest AG direkt oder indirekt die Mehrheit der Stimmrechte hält, alle wesentlichen Tochtergesellschaften einbezogen.

Im Geschäftsjahr 2004 wurden zwei Unternehmen, die BioDarou P.J.S. Co. mit Sitz in Teheran/Iran als assoziiertes Unternehmen „at equity“ und die Biotest Hellas MEPE mit Sitz in Maroussi/Griechenland voll konsolidiert in den Konzernabschluss erstmals einbezogen. In 2005 wird ein Unternehmen, die BioDarou P.J.S. Co. mit Sitz in Teheran/Iran, als assoziiertes Unternehmen „at equity“ in den Konzernabschluss einbezogen.

Die wesentlichen in den Konzernabschluss einbezogenen Gesellschaften sind unter Gliederungspunkt F5 des Konzernanhangs aufgeführt. Eine vollständige Aufstellung des Anteilsbesitzes des Biotest Konzerns wird beim Handelsregister des Amtsgerichts Frankfurt am Main unter der Nummer HR B 27614 eingereicht.

Abschlussstichtag des Konzernabschlusses und aller einbezogenen Unternehmen ist der 31. Dezember 2005.

2 Konsolidierungsmethoden

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

Die erstmalige Einbeziehung in den Konzernabschluss erfolgt zum Erwerbszeitpunkt.

Der Buchwert der Beteiligungen an assoziierten Unternehmen beinhaltet die noch nicht ausgeschütteten anteiligen Gewinne, seitdem ein wesentlicher Einfluss ausgeübt wird. Nach IAS 28 (Anteile an assoziierten Unternehmen) sind in den Beteiligungsansatz

neben den Anschaffungskosten der Beteiligung auch sonstige finanzielle Engagements (z. B. Darlehen) einzubeziehen. Anteilige Verluste werden mit dem Beteiligungsbuchwert verrechnet.

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

3 Währungsumrechnung

Die Währungsumrechnung erfolgt nach dem Konzept der funktionalen Währung. Die in den Biotest Konzern 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, wurden Vermögenswerte und Schulden zum Mittelkurs am Bilanzstichtag und die Aufwendungen und Erträge zum Jahresdurchschnittskurs umgerechnet. Die sich hieraus ergebenden kumulierten Unterschiedsbeträge werden erfolgsneutral in einem separaten Eigenkapitalposten erfasst, der unter den Gewinnrücklagen in der Bilanz ausgewiesen wird.

In den in lokaler Währung aufgestellten Einzelbilanzen der konsolidierten Gesellschaften werden monetäre Positionen (flüssige Mittel, Forderungen und Verbindlichkeiten) in fremder Währung zum Stichtagskurs bewertet. Entstehende Währungsdifferenzen werden unter den sonstigen betrieblichen Erträgen oder Aufwendungen ausgewiesen. Nicht-monetäre Posten in fremder Währung sind mit ihren historischen Werten angesetzt.

Nach IAS 21 werden die Firmenwerte als Vermögenswerte der wirtschaftlich selbständigen ausländischen Tochtergesellschaften mit dem Stichtagskurs umgerechnet. Die Biotest AG nimmt diesbezüglich das Wahlrecht des IAS 21.33 a. F. in Anspruch: Die einmalig umgerechneten Anpassungsbeträge aus Unternehmenserwerben vor dem 1. Januar 2005 werden als in der Darstellungswährung des Konzerns erworben fortgeführt.

Für die Währungsumrechnung wurden folgende Wechselkurse für die wichtigsten Länder zugrundegelegt.

1 Euro entspricht	Durchschnittskurse		Stichtagskurse	
	2005	2004	31.12.2005	31.12.2004
US-Dollar	1,2448	1,2433	1,1797	1,3621
Britisches Pfund	0,6839	0,6786	0,6853	0,7051
Japanischer Yen	136,87	134,40	138,90	139,65
Schweizer Franken	1,5483	1,5441	1,5551	1,5429
Ungarischer Forint	248,04	251,78	252,87	245,97

4 Derivative Finanzinstrumente

Der Konzern setzt zur Absicherung der Zins- und Währungsrisiken derivative Finanzinstrumente wie Devisenoptionsgeschäfte, Zinscaps und Payerswaps ein. Zu Handelszwecken werden keine derivativen Finanzinstrumente erworben.

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

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

5 Immaterielle Vermögenswerte des Anlagevermögens

(I) GESCHÄFTS- ODER FIRMENWERTE

Geschäfts- oder Firmenwerte ergeben sich beim Erwerb von Unternehmen bzw. Anteilen an Unternehmen aus den Unterschieden zwischen Anschaffungskosten (Kaufpreis) und den Zeitwerten der erworbenen Vermögenswerten und Schulden. Geschäfts- oder Firmenwerte werden zu Anschaffungskosten angesetzt. Bei Firmenwerten, die vor dem 31. März 2004 entstanden sind, gelten die vorhandenen Restbuchwerte zum 31. Dezember 2004 als Anschaffungskosten. Die ausgewiesenen Geschäfts- oder Firmenwerte sind nicht mehr planmäßig abzuschreiben, sondern mindestens jährlich auf ihre Werthaltigkeit zu prüfen und gegebenenfalls in Übereinstimmung mit IAS 36 abzuschreiben.

Im Rahmen der Überprüfung der Geschäfts- oder Firmenwerte werden diese den entsprechenden Cash Generating Units (zahlungsgenerierende Einheiten) zugeordnet. Im Falle von Vertriebsgesellschaften werden diese als Cash Generating Units angesehen, bei Produktionsgesellschaften dienen die Segmente als Cash Generating Units. Auf Basis der diesen Cash Generating Units zuzurechnenden zukünftigen Zahlungsströme wird deren erzielbarer Betrag als Nutzungswert mit Hilfe der Discounted-Cash-Flow-Methode ermittelt. Bei dieser Methode werden auf Basis der ein- bis fünfjährigen Geschäftsplanung sowie einer prognostizierten langfristigen Wachstumsrate Cashflows diskontiert. Die Wachstumsrate ist abhängig vom betrachteten Geschäft und liegt zwischen 0% und 2%. Die nach Steuern verwendeten Diskontierungssätze in Höhe von 7% bis 9% 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.

(II) SONSTIGE IMMATERIELLE VERMÖGENSWERTE DES ANLAGEVERMÖGENS

Sonstige entgeltlich erworbene immaterielle Vermögenswerte werden zu Anschaffungskosten angesetzt und in Vermögenswerte mit bestimmbarer bzw. unbestimmbarer Nutzungsdauer unterteilt. Vermögenswerte mit bestimmbarer Nutzungsdauer werden linear über die geschätzte Nutzungsdauer abgeschrieben. Soweit notwendig, wird nach

IAS 36 eine außerplanmäßige Abschreibung vorgenommen. Die angesetzten Nutzungsdauern liegen zwischen 3 und 5 Jahren. Ein in 2004 erworbenes Vertriebsrecht wurde über die Restlaufzeit von 17 Monaten voll abgeschrieben.

6 Sachanlagevermögen

Sachanlagen werden zu Anschaffungs- oder Herstellungskosten, vermindert um kumulierte Abschreibungen, angesetzt. Die Abschreibungen erfolgen – in Übereinstimmung mit dem Komponentenansatz – 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 außerplanmäßige Abschreibungen gemäß IAS 36 vorgenommen. Bei selbst erstellten Sachanlagen enthalten die Herstellungskosten neben Material- und Personalaufwand auch angemessene anteilige Gemeinkosten. Reparatur- und Instandhaltungsaufwendungen werden zum Entstehungszeitpunkt aufwandswirksam erfasst. Erweiterungen und wesentliche Verbesserungen werden aktiviert. Fremdkapitalzinsen werden als Aufwand erfasst. Staatliche Zuschüsse mindern die Anschaffungs- oder Herstellungskosten.

7 Leasing

Sind Anlagengegenstände gemietet bzw. geleast und trägt der Konzern im Wesentlichen alle Chancen und Risiken im Zusammenhang mit den Leasinggegenständen, werden solche Verträge als Finanzierungsleasingverträge („finance lease“) klassifiziert und 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. Soweit notwendig, werden außerplanmäßige Abschreibungen gemäß IAS 36 vorgenommen. Die entsprechenden Zahlungsverpflichtungen aus den künftigen Leasingraten werden korrespondierend als Verbindlichkeiten passiviert. Der Zinsanteil der Leasingraten wird über die Laufzeit des Leasingvertrags erfolgswirksam als Zinsaufwand erfasst.

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

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

8 Wertminderungen

Ergeben sich aufgrund von Tatsachen oder Umständen Anhaltspunkte für eine Wertminderung von langlebigen Vermögenswerten, wird der erzielbare Betrag (recoverable amount), der den höheren Wert aus Nettoveräußerungswert und Nutzungswert repräsentiert, ermittelt. Sofern dieser Wert unter dem Buchwert liegt, wird eine außerplanmäßige Abschreibung vorgenommen. 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.

9 Vorratsvermögen

Die Vorräte werden zu Anschaffungs- bzw. Herstellungskosten oder zu dem niedrigeren erzielbaren Nettoverkaufswert am Bilanzstichtag angesetzt. Letzterer entspricht dem geschätzten Verkaufspreis, der im Rahmen der gewöhnlichen Geschäftstätigkeit erzielt werden kann, vermindert um erwartete Fertigstellungs- und Verkaufskosten. Die Herstellungskosten werden auf Basis der First-in-first-out-Methode bzw. des gewogenen Durchschnitts ermittelt. Die Herstellungskosten beinhalten gemäß IAS 2 neben den direkt zurechenbaren Einzelkosten auch angemessene Teile der dem Produktionsprozess zuzurechnenden Gemeinkosten.

10 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 bzw. -gewinn wird aufwands- bzw. ertragswirksam erfasst. Ausfall- und Transferrisiken werden durch Wertberichtigungen berücksichtigt. Die Wertberichtigungen werden aufgrund von Erfahrungswerten und individuellen Risikoeinschätzungen ermittelt.

11 Flüssige Mittel

Flüssige Mittel umfassen Bar- und Kontokorrentbestände, Schecks sowie kurzfristig liquidierbare Finanzanlagen mit Fälligkeiten von weniger als drei Monaten.

12 Pensionsrückstellungen

Im Biotest Konzern existieren verschiedene beitragsorientierte und leistungsorientierte Pensionspläne.

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

Die Bewertung der leistungsorientierten Pläne erfolgt anhand versicherungsmathematischer Gutachten nach der so genannten „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. Ergeben sich zum Jahresende versicherungsmathematische Gewinne oder Verluste, beeinflussen diese nicht mehr den Pensionsaufwand des Geschäftsjahres, sondern werden in den Folgejahren anteilig (entsprechend der durchschnittlichen restlichen Dienstzeiten der Arbeitnehmer in der Grundgesamtheit) amortisiert. Der Biotest Konzern erfasst keine

Amortisationsbeträge innerhalb einer Bandbreite von 10 % des Barwerts der leistungsorientierten Verpflichtung gemäß dem Korridoransatz nach IAS 19.92.

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

13 Sonstige Rückstellungen

Rückstellungen werden gemäß IAS 37 gebildet, wenn aufgrund eines Ereignisses in der Vergangenheit eine gegenwärtige – rechtliche oder faktische – Verpflichtung besteht, die aller Voraussicht nach zu einem Abfluss von Ressourcen zur Erfüllung dieser Verpflichtung führen wird, und der Abfluss der Ressourcen zuverlässig geschätzt werden kann. Die Bewertung erfolgt mit dem wahrscheinlichen Betrag. Rückstellungen mit einem erwarteten Erfüllungszeitpunkt von mehr als 12 Monaten nach dem Bilanzierungszeitpunkt werden mit ihrem Barwert angesetzt.

ALTERSTEILZEITVERPFLICHTUNGEN

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

14 Finanzverbindlichkeiten

Finanzverbindlichkeiten werden in Höhe des Darlehensbetrages 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.

15 Umsätze

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

16 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 bzw. von

dem Einsatz der Produktionsverfahren ausgegangen werden kann. Die Aktivierungsvoraussetzungen nach IAS 38 sind somit meist nicht gänzlich erfüllt. Die nach der behördlichen Genehmigung noch anfallenden Entwicklungskosten sind nicht wesentlich.

17 Staatliche Forschungs- und Entwicklungszuschüsse

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

18 Zinsen

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

19 Steuern

Der laufende Ertragsteueraufwand wird auf Basis der jeweiligen landesrechtlichen Steuerregelungen der Länder, in denen der Biotest Konzern tätig ist, ermittelt und erfasst.

Der Konzern ermittelt für alle temporären Unterschiede zwischen den steuerlichen Wertansätzen und den nach IFRS anzusetzenden Werten für die Vermögenswerte und Schulden latente Steuern. Zusätzlich werden grundsätzlich auch auf bestehende steuerliche Verlustvorträge latente Steuern gebildet.

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

Aktive latente Steuern werden lediglich in dem Umfang ausgewiesen, in dem zum Bilanzstichtag mit hinreichender Sicherheit erwartet werden kann, dass die jeweilige rechtliche Einheit in der Zukunft ausreichendes steuerpflichtiges Einkommen zur Realisierung der Steuervorteile erzielen wird.

20 Aktienoptionsprogramm

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

Mit Genehmigung des Aufsichtsrates hat die Gesellschaft beschlossen, ein Aktienoptionsprogramm mit Vorzugsaktien (Long-Term-Incentive-Programm) für ausgewählte Mitarbeiter, die durch ihre Stellung innerhalb der Gruppe, ihre Entscheidungen, ihre Führung und ihr Handeln den Erfolg des Unternehmens maßgeblich beeinflussen, aufzusetzen, um auf diese Weise ein Anreizsystem bei diesem wichtigen Mitarbeiterkreis für den langfristigen Erfolg der Gesellschaft zu schaffen.

Voraussetzung für die Bedienung mit eigenen Vorzugsaktien ist, dass die Hauptversammlung diesem zustimmt.

Die Gewährung von Optionen ist an ein Eigeninvestment gebunden, das bis zum 27. Oktober 2005 zur Durchführung beim Unternehmen angemeldet werden musste. Ausgehend von dieser Bedingung ist das Grant-Date bewertungstechnisch auf Ende Oktober 2005 gelegt.

Das Programm ist von der Unternehmensseite her zunächst auf drei Jahre befristet vorgesehen, wobei die Gewährung jedes Jahr neu erfolgen kann. Wenn die Hauptversammlung kein bedingtes Kapital zur Bedienung der ausgeübten Aktienoptionen schaffen sollte, so hat die Gesellschaft die Möglichkeit, von ihrer Ermächtigung Gebrauch zu machen, eigene Vorzugsaktien für diesen Zweck zu erwerben. Die Gesellschaft ist aber auch berechtigt, die Aktienoptionen verfallen zu lassen oder in bar auszugleichen.

Beim Eigeninvestment in Vorzugsaktien der Gesellschaft legt der Vorstand die maximale Anzahl je Bezugsberechtigten fest. Biotest erstattet den Teilnehmern 25 % ihres Eigeninvestments.

Nach Ablauf von drei Jahren erhält jeder Berechtigte bis zu sechs weitere Vorzugsaktien gegen einen Ausübungspreis von 2,56 €. Die Ausübung ist festgelegt auf einen Zeitraum von zwei Wochen nach der Hauptversammlung im Jahr 2008, es sei denn, der Berechtigte erhält Kenntnisse von einer Insiderinformation im Sinne des § 13 WpHG. In diesem Falle beginnt der Ausübungszeitraum erst dann, wenn die Information keine Insiderinformation mehr ist.

Die Anzahl der durch die Option gewährten weiteren Vorzugsaktien hängt davon ab, in welchem Grad Erfolgsziele erreicht werden – definiert an der durchschnittlichen EBIT-Marge (Non-Market Conditions) sowie der absoluten Kurssteigerung der Vorzugsaktie (Market Conditions) in den vorangegangenen drei Jahren. Die durchschnittliche EBIT-Marge muss mindestens 8,5 %, die absolute Aktienkurssteigerung muss mindestens 10 % betragen.

Es nehmen neben den Vorstandsmitgliedern noch 46 weitere Personen mit einem Eigeninvestment von insgesamt 17.050 Vorzugsaktien am Long-Term-Incentive-Programm teil.

Die Periode zur Messung der Aktienkursperformance der gewährten Optionen erstreckt sich vom 20.05.2005 bis zum 31.12.2007. Der Messung der durchschnittlichen EBIT-Marge liegen die Geschäftsjahre 2005 bis 2007 zu Grunde.

Der Fair Value der Aktienoptionen beträgt zum Bewertungsstichtag 31. Oktober 2005 63,615 € ohne Berücksichtigung der Non-Market Conditions. Die Berücksichtigung der Non-Market Conditions führt zu einem Faktor, der nach unserer Einschätzung 1,612 zum oben aufgeführten Fair Value beträgt. Das entspricht insgesamt einem voraussichtlichen Volumen von 72.804 Vorzugsaktien zum Ausübungszeitpunkt in 2008; die Anzahl der ausstehenden Aktienoptionen zum 31.12.2005 beträgt somit ebenfalls 72.804.

Die Bewertung wurde mit Hilfe eines Binomialmodells gemäß der Modellierung nach Cox, Ross und Rubinstein durch externe Gutachter (Towers Perrin, Frankfurt am Main) durchgeführt.

In der Bewertung der Market Conditions sowie der Non-Market Conditions nach IFRS 2 werden Bedingungen, die die Ausübung der Option beeinflussen, am Markt aber nicht zu beobachten sind, von den beobachtbaren Marktkonditionen getrennt.

Die Ermittlung für die Market Conditions wird in einer Bewertung des Fair Value vorgenommen.

Die Berücksichtigung der zusätzlichen Konditionen führt dann zu einer Veränderung der zu bilanzierenden Stücke. Dies geschieht im vorliegenden Bewertungsmodell durch Multiplikation mit einem Faktor, dessen Höhe von der Erfüllung der „Non-Market Conditions“ abhängt.

Alle nicht direkt beobachtbaren Marktparameter werden durch statistische Schätzer ermittelt. Für die Volatilität werden historische Volatilitäten der Biotest AG-Vorzugsaktie über einen Zeitraum von 250 Handelstagen für die Bewertung herangezogen.

Der anzusetzende risikolose Marktzins wird über die Renditen deutscher börsennotierter Bundeswertpapiere ermittelt. Als Grundlage dienen die von der Deutschen Bundesbank veröffentlichten Parameter der Svensson-Methode.

Ein Verwässerungsfaktor ist berücksichtigt.

Zur Ermittlung der Anzahl der voraussichtlich während des Zeitraums verfallenden Bezugsrechte wurde die Fluktuationsrate mit 4 % der begünstigten Mitarbeiter für diesen Zeitraum angenommen.

Der Periodenaufwand des Jahres 2005 beträgt 134 T€, wobei hier auf Grund des Gewährungszeitpunkts zwei Monate von den insgesamt 26 Monaten zum Tragen kamen; in der Bilanz wurde der Betrag im Eigenkapital unter der Kapitalrücklage gebucht.

21 Schätzungen

Die Aufstellung des Konzernabschlusses erfordert es, bei der Bilanzierung und Bewertung der Vermögenswerte und Schulden nach IFRS Schätzungen vorzunehmen. Diese werden kontinuierlich überprüft. Änderungen werden prospektiv in der Berichtsperiode bzw. in künftigen Perioden erfasst. Annahmen und Schätzungen erfolgen insbesondere im Zusammenhang mit der Bewertung von Firmenwerten, Rückstellungen und Aktienoptionen. Die wesentlichen Annahmen und Parameter für die vorgenommenen Schätzungen sind im Anhang dargelegt.

C Segmentberichterstattung

1 Segmentberichterstattung

Die im Segmentbericht dargestellten Informationen wurden gemäß IAS 14 „Segmentberichterstattung“ erstellt.

Im Rahmen ihrer strategischen Neuausrichtung hat die Biotest Gruppe das Management Reporting um den Geschäftsbereich Biotherapeutika mit dem Beginn des Geschäftsjahres 2005 geändert. In dem neuen Geschäftsbereich Biotherapeutika wird die Entwicklung der monoklonalen Antikörper getrennt vom Geschäftsbereich Pharma dargestellt, da sich sowohl die Wirkungsweise als auch die Art und Weise der Herstellung der Produkte völlig unterscheiden. Außerdem wird die Messung des Erfolgs der Sparte Pharma so besser gewährleistet. Die Vorjahreszahlen wurden entsprechend angepasst.

Die Biotest Gruppe segmentiert sich in Übereinstimmung mit der internen Berichterstattung primär nach Produkten; dabei werden die Geschäftsbereiche Pharma, Diagnostik und Biotherapeutika unterschieden.

- **PHARMA:** Der Geschäftsbereich Pharma erforscht, entwickelt, produziert und vertreibt Medikamente auf Basis des humanen Blutplasmas. Die Präparate kommen bei Erkrankung des Immunsystems oder der blutbildenden Systeme zum Einsatz.
- **DIAGNOSTIK:** Der Geschäftsbereich Diagnostik produziert und vertreibt überwiegend diagnostische Präparate sowohl für das medizinische Labor als auch für die Hygienekontrolle in der Industrie.
- **BIOTHERAPEUTIKA:** Der Geschäftsbereich Biotherapeutika forscht, entwickelt und produziert monoklonale Antikörper unter anderem zur Behandlung der rheumatoiden Arthritis und des multiplen Myeloms.
- **CORPORATE:** Die Kosten der übergreifenden Konzernführung werden im Segment Corporate ausgewiesen. Die Vermögenswerte beinhalten sonstige Finanzanlagen und flüssige Mittel. Die Schulden betreffen Bankkredite zur Finanzierung der nicht den operativen Segmenten zugeordneter Aktiva. Darüber hinaus werden in Corporate Aufwendungen und Erträge ausgewiesen, die den übrigen Segmenten aufgrund ihrer Eigenart nicht zugeordnet werden können.

Die Umsatzerlöse sind bei der Segmentierung (primäre Segmentierung) nach Geschäftsbereichen entsprechend ihrer Herkunft zugeordnet. Umsätze zwischen den Geschäftsbereichen fallen nicht an.

Die Segmentierung der Umsatzerlöse nach Regionen (sekundäre Segmentierung) erfolgt nach dem geographischen Standort des Kunden. Die Zuordnung der Vermögenswerte erfolgt auf Basis des geographischen Standorts des Eigentümers.

Segmentdaten nach Geschäftsbereichen

Tausend €	Biothera-					Gesamt
	Pharma	Diagnostik	peutika	Corporate		
Umsatzerlöse mit Dritten	2005	160.453	77.162	–	–	237.615
	2004	141.912	75.939	–	–	217.851
Betriebsergebnis	2005	28.928	3.366	– 3.711	– 3.301	25.282
	2004	21.923	1.235	– 1.482	– 3.050	18.626
Erträge aus assoziierten Unternehmen	2005	– 304	–	–	–	– 304
	2004	– 177	–	–	–	– 177
Vermögenswerte	2005	271.314	61.819	–	15.471	348.604
	2004	272.250	58.811	–	27.214	358.275
Anteile an assoziierten Unternehmen	2005	729	–	–	–	729
	2004	148	–	–	–	148
Investitionen	2005	10.259	5.165	–	–	15.424
	2004	14.495	4.030	–	–	18.525
Schulden	2005	118.318	39.028	887	21.398	179.631
	2004	194.409	42.541	–	13.359	250.309
Abschreibungen planmäßig	2005	10.706	3.156	–	436	14.298
	2004	9.543	3.219	–	–	12.762
Abschreibungen außerplanmäßig	2005	–	–	–	–	–
	2004	106	–	–	–	106
Mittelzufluss (-abfluss) aus laufender Geschäftstätigkeit	2005	27.960	5.690	– 2.190	– 4.686	26.774
	2004	33.722	2.208	– 1.482	– 9.157	25.291

Im Geschäftsjahr 2005 fielen außerplanmäßige Abschreibungen in Höhe von 0 T€ (i.Vj.: 106 T€) im Segment Pharma an.

Segmentdaten: geographische Aufgliederung

Tausend €	Umsatzerlöse mit Dritten		Vermögenswerte		Investitionen	
	2005	2004	2005	2004	2005	2004
Deutschland	86.138	76.387	294.584	306.096	14.776	15.832
Restliches Europa	115.575	102.652	50.969	49.025	583	2.541
Amerika	11.849	10.175	3.110	3.008	65	149
Asien	20.012	24.824	- 59	146	-	3
Rest der Welt	4.041	3.813	-	-	-	-
Gesamt	237.615	217.851	348.604	358.275	15.424	18.525

2 Veränderungen im Konsolidierungskreis

Im Geschäftsjahr 2005 hat es keine Veränderung im Konsolidierungskreis des Biotest Konzerns gegeben. Die beiden in 2004 erstmals einbezogenen Gesellschaften sind im Geschäftsjahr 2005 erstmalig mit zwölf Monaten einbezogen.

Die BioDarou P.J.S. Co. mit Sitz in Teheran/Iran wurde im Geschäftsjahr 2004 neu gegründet und wird seitdem „at equity“ in den Konzernabschluss einbezogen. Die Gesellschaft trug in 2005 mit - 304 T€ (i.Vj.: - 177 T€) zum Konzernergebnis bei.

Die Vertriebsgesellschaft Biotest Hellas MEPE mit Sitz in Maroussi/Griechenland wurde ebenfalls im Geschäftsjahr 2004 gegründet und wurde voll konsolidiert. Die Gesellschaft trug mit 459 T€ (i.Vj.: 45 T€) zum Konzernergebnis bei.

D Erläuterungen zur Gewinn-und-Verlust-Rechnung

D1 Sonstige betriebliche Erträge

Tausend €	2005	2004
Sonstige Erträge mit assoziierten Unternehmen	2.433	200
Auflösung von Rückstellungen und abgegrenzten Verbindlichkeiten	2.307	2.293
Versicherungserträge und sonstige Erstattungen	2.302	70
Währungskursgewinne	2.244	2.766
Auflösung von Wertberichtigungen	186	406
Gewinne aus Abgängen des Anlagevermögens	30	234
Öffentliche Zuschüsse	6	12
Sonstige	1.367	1.429
	10.875	7.410

D2 Sonstige betriebliche Aufwendungen

Tausend €	2005	2004
Aufwand für Schadensfälle	1.648	–
Währungskursverluste	955	2.871
Sonstige Aufwendungen im Zusammenhang mit Leistungen an assoziierten Unternehmen	867	–
Verluste aus Abgängen des Anlagevermögens	434	74
Zuführungen zu Rückstellungen	306	170
Abschreibungen auf Forderungen	54	252
Abschreibungen auf Geschäftswerte	–	93
Sonstige	1.561	1.443
	5.825	4.903

D3 Sonderabschreibungen

Tausend €	2005	2004
Anlagevermögen Plasma Service Europe GmbH, Station Berlin, Geschäftsbereich Pharma	–	106
	–	106

Im Rahmen der Schließung der Station Berlin der Plasma Service Europe GmbH wurde in 2004 Sachanlagevermögen in Höhe von 106 T€ außerplanmäßig abgeschrieben und verschrottet.

D4 Restrukturierungen

Tausend €	2005	2004
Abfindungen und Verpflichtungen gegenüber dem Arbeitsamt	–	1.232
Beratungshonorare	–	907
	–	2.139

Als Restrukturierungskosten wurden neben Abfindungen die Aufwendungen für Berater ausgewiesen, die die Umsetzung des im Rahmen der Vereinbarungen mit den Banken geforderten Neuausrichtungs- und Restrukturierungskonzepts überwachten und weiterentwickelten.

D5 Personalaufwand

Der Personalaufwand setzt sich folgendermaßen zusammen:

Tausend €	2005	2004
Löhne und Gehälter	54.532	53.112
Soziale Abgaben	10.331	10.116
Aufwendungen für Altersversorgung	1.529	2.820
	66.392	66.048

Im Personalaufwand sind Abfindungen in Höhe von 395 T€ enthalten (i.Vj.: 1.048 T€).

Die durchschnittliche Mitarbeiterzahl, umgerechnet auf Vollzeitstellen, betrug im Geschäftsjahr 2005 1.054 (i.Vj.: 1.025). Am 31. Dezember 2005 waren 1.074 (i.Vj.: 1.009) Mitarbeiter, umgerechnet auf Vollzeitstellen, im Biotest Konzern beschäftigt.

Am 31. Dezember 2005 betrug die Mitarbeiterzahl in Köpfen ausgedrückt 1.161 (i.Vj.: 1.082).

D6 Materialaufwand

Der Materialaufwand setzt sich wie folgt zusammen:

Tausend €	2005	2004
Roh-, Hilfs- und Betriebsstoffe	58.580	66.242
Bezogene Leistungen	12.665	11.763
	71.245	78.005

D7 Finanzerträge

Tausend €	2005	2004
Bankenverzicht	586	–
Zinsen aus Steuererstattungen aufgrund Einspruchsverfahren	456	–
Zinserträge	358	896
Sonstige Erträge	19	44
	1.419	940

D8 Finanzaufwendungen

Tausend €	2005	2004
Zinsaufwendungen	10.427	10.788
Zinskosten Konsortialkredit-Vereinbarung (i.Vj.: Sicherheiten-Treuhandvereinbarung)	392	2.370
Sonstige Aufwendungen	572	8
	11.391	13.166

D9 Erträge aus assoziierten Unternehmen

In den Erträgen aus assoziierten Unternehmen in Höhe von – 304 T€ (i.Vj.: – 177 T€) ist ein Verlustanteil von 165 T€ (i.Vj.: 133 T€) aus dem Joint Venture mit BioDarou P.J.S. Co. mit Sitz in Teheran/Iran enthalten.

D10 Ertragsteuern

Der Ertragsteueraufwand stellt sich wie folgt dar:

Tausend €	2005	2004
Steuern des Geschäftsjahres	3.606	3.052
Periodenfremder laufender Steuerertrag (i.Vj.: Steueraufwand)	– 940	32
Laufende Steuern	2.666	3.084
Latente Steuern	1.136	– 2.715
Ertragsteueraufwand	3.802	369

Für die Geschäftsjahre 2005 und 2004 weicht der erwartete Steueraufwand bei Anwendung eines nominellen Ertragsteuersatzes von 37,9 % in 2005 bzw. in 2004 wie folgt von den effektiven Werten ab:

Tausend €	2005	2004
Konzernergebnis vor Steuern	15.006	6.223
Erwarteter Steueraufwand (37,9 %)	5.687	2.358
Nicht bewertete Verluste des Geschäftsjahres	261	1.669
Nutzung nicht bewerteter Verlustvorträge der Vorjahre	– 1.859	– 603
Latente Steuern auf Verlustvorträge der Vorjahre	– 798	– 3.575
Abschreibung auf latente Steuern	231	1.645
Steuererstattungen (i.Vj.: -nachzahlungen)	– 940	32
Steuereffekt durch nichtabzugsfähige Aufwendungen	1.290	694
Steuereffekt aus der Anwendung ausländischer Steuersätze und Verbrauch ausländischer Verlustvorträge	– 691	– 473
Steuereffekt durch steuerfreie Erträge	– 301	– 1.150
Steuereffekt durch Kapitalerhöhungskosten	516	–
Sonstige Effekte	406	– 228
Ertragsteuern gemäß Gewinn- und Verlustrechnung	3.802	369

Die Berechnung des Steuersatzes von 37,9 % basiert auf einem Körperschaftsteuersatz von 25 %, einem Solidaritätszuschlag von 5,5 % und dem gewerbesteuerlichen Hebesatz der Gemeinde Dreieich (Standort Konzernzentrale), in der die wesentlichen Konzerngesellschaften ansässig sind.

D11 Aufwendungen für den Abschlussprüfer

Gemäß § 285 Nr. 17 HGB sind erstmals in 2005 die Aufwendungen für den Abschlussprüfer separat anzugeben. Insgesamt entstanden dem Biotest Konzern hierfür Aufwendungen in Höhe von 705 T€. Diese gliedern sich in 417 T€ Honoraraufwendungen für die Abschlussprüfung, 164 T€ für Steuerberatungsleistungen, 106 T€ für sonstige prüfungsnahe Dienstleistungen sowie 18 T€ für sonstige Leistungen.

E Erläuterungen zur Bilanz

E1 Immaterielle Vermögenswerte

Alle nachstehend aufgeführten Vermögenswerte sind dem langfristigen Vermögen zuzurechnen.

Tausend €	Geschäfts- wert	Patente, Lizenzen und ähnliche Rechte	Geleaste Vermögens- werte	Geleistete Anzahlungen	Gesamt
Anschaffungskosten					
Saldo zum 31. Dezember 2003	1.738	8.802	–	938	11.478
Zugänge	–	4.677	–	28	4.705
Umbuchungen	–	966	–	– 966	–
Abgänge	–	– 74	–	–	– 74
Währungsumrechnungsdifferenz	– 8	– 22	–	–	– 30
Saldo zum 31. Dezember 2004	1.730	14.349	–	–	16.079
Verrechnung gemäß IFRS 3	– 1.513	–	–	–	– 1.513
Zugänge	–	1.831	1.608	11	3.450
Abgänge	–	– 1.792	–	–	– 1.792
Währungsumrechnungsdifferenz	9	49	–	–	58
Saldo zum 31. Dezember 2005	226	14.437	1.608	11	16.282
Kumulierte Abschreibungen					
Saldo zum 31. Dezember 2003	1.424	6.577	–	–	8.001
Abschreibungen des Geschäftsjahres	93	1.924	–	–	2.017
Umbuchungen	–	6	–	–	6
Abgänge	–	– 74	–	–	– 74
Währungsumrechnungsdifferenz	– 4	– 21	–	–	– 25
Saldo zum 31. Dezember 2004	1.513	8.412	–	–	9.925
Verrechnung gemäß IFRS 3	– 1.513	–	–	–	– 1.513
Abschreibungen des Geschäftsjahres	–	2.434	161	–	2.595
Abgänge	–	– 704	–	–	– 704
Währungsumrechnungsdifferenz	–	49	– 1	–	48
Saldo zum 31. Dezember 2005	–	10.191	160	–	10.351
Buchwert zum					
31. Dezember 2004	217	5.937	–	–	6.154
31. Dezember 2005	226	4.246	1.448	11	5.931

Die Zugänge des Geschäftsjahres der geleaste Vermögenswerte betreffen mit 1.593 T€ Software. Am 31. Dezember 2005 dienen immaterielle Vermögenswerte mit einem Buchwert von 384 T€ (i.Vj.: 4.412 T€) als Sicherheiten für Bankverbindlichkeiten.

Die Abschreibungen des Geschäftsjahres sind in folgenden Zeilen der Gewinn- und Verlustrechnung enthalten:

Tausend €	2005	2004
Herstellungskosten	132	344
Marketing- und Vertriebskosten	1.528	993
Verwaltungskosten	668	470
Forschungs- und Entwicklungskosten	267	117
Sonstige betriebliche Aufwendungen	–	93
	2.595	2.017

Die Buchwerte der Geschäfts- oder Firmenwerte und der immateriellen Vermögenswerte mit unbestimmter Nutzungsdauer verteilen sich auf die einzelnen Cash Generating Units wie folgt:

Cash Generating Unit	Segment	Immaterieller Vermögenswert	Buchwert zum 31.12.2005 in Tausend €
Heipha Dr. Müller GmbH	Diagnostik	Geschäftswert	155
Biotest Diagnostics Corp.	Diagnostik	Geschäftswert	71
Biotest K.K.	Diagnostik	Konzessionen	2
			228

Im Zuge der jährlichen Überprüfung der Werthaltigkeit ergab sich kein Wertberichtigungsbedarf für die einzelnen Cash Generating Units.

E2 Sachanlagen

Alle nachstehend aufgeführten Vermögenswerte sind dem langfristigen Vermögen zuzurechnen.

	Grundstücke und Bauten	Technische Anlagen u. Maschinen	Andere Anlagen, Betriebs- u. Geschäfts- ausstattung	Geleaste Vermögens- gegenstände	Geleistete Anzahlungen und Anlagen im Bau	Gesamt
Anschaffungskosten						
Saldo zum 31. Dezember 2003	97.909	34.284	55.999	35.309	14.350	237.851
Zugänge	1.216	1.080	4.890	100	6.534	13.820
Umbuchungen	3.162	618	2.758	35	- 6.573	-
Abgänge	- 301	- 409	- 1.001	- 53	-	- 1.764
Währungsumrechnungs- differenz	76	- 27	14	-	-	63
Saldo zum 31. Dezember 2004	102.062	35.546	62.660	35.391	14.311	249.970
Zugänge	965	485	2.402	610	7.512	11.974
Umbuchungen	5.681	1.442	-	-	- 7.123	-
Abgänge	-	- 1.237	- 2.676	- 127	- 7	- 4.047
Währungsumrechnungs- differenz	33	68	39	10	-	150
Saldo zum 31. Dezember 2005	108.741	36.304	62.425	35.884	14.693	258.047
Kumulierte Abschreibungen						
Saldo zum 31. Dezember 2003	30.175	25.891	33.775	3.024	-	92.865
Abschreibungen des Geschäftsjahres	2.220	1.669	4.638	2.218	-	10.745
Sonderabschreibungen	-	106	-	-	-	106
Umbuchungen	-	-	- 6	-	-	- 6
Abgänge	- 77	- 272	- 800	-	-	- 1.149
Währungsumrechnungs- differenz	- 2	- 18	- 10	- 2	-	- 32
Saldo zum 31. Dezember 2004	32.316	27.376	37.597	5.240	-	102.529
Abschreibungen des Geschäftsjahres	2.322	1.570	4.652	3.159	-	11.703
Abgänge	-	- 1.080	- 2.174	- 110	-	- 3.364
Währungsumrechnungs- differenz	55	41	41	4	-	141
Saldo zum 31. Dezember 2005	34.693	27.907	40.116	8.293	-	111.009
Buchwert zum						
31. Dezember 2004	69.746	8.170	25.063	30.151	14.311	147.441
31. Dezember 2005	74.048	8.397	22.309	27.591	14.693	147.038

Staatliche Zuschüsse für die Anschaffung oder Herstellung von Vermögenswerten mindern die Anschaffungs- bzw. Herstellungskosten. Im Geschäftsjahr 2005 belief sich die kumulierte Minderung auf 584 T€ (i.Vj.: 579 T€).

Bei den als Finanzierungsleasing aktivierten Vermögenswerten handelt es sich im Wesentlichen um Produktionsanlagen der Biotest AG zur Plasmafraktionierung und sterilen Endabfüllung. Für die in 2002 fertiggestellte sterile Endabfüllung wurde in 2002 mit der Abschreibung begonnen. Die Plasmafraktionierung ist in 2004 in Betrieb gegangen. Die Laufzeit der Leasingverträge für diese beiden Anlagen beträgt jeweils 8 Jahre. Biotest kann die Verträge mit einer Frist von 3 Monaten kündigen, frühestens jedoch zu einem Termin nach Ablauf von 40 % der Vertragsdauer. Das Recht zur Kündigung besteht vor Ablauf von 90 % der Vertragsdauer nur dann, wenn Biotest nachweist, dass außergewöhnliche Umstände hinsichtlich der Nutzungsmöglichkeiten bzw. Nutzungsfähigkeiten der Anlagen vorliegen. Nach Ablauf der Verträge kann Biotest die Anlagen zu deren Verkehrswert erwerben.

Am 31. Dezember 2005 dienen Sachanlagegegenstände mit einem Buchwert von 99.868 T€ (i.Vj.: 140.507 T€) als Sicherheiten für Bankverbindlichkeiten.

Die Anlagen im Bau bestehen im Wesentlichen aus Anzahlungen in Höhe von 14.655 T€ (i.Vj.: 14.291 T€) für die Erweiterung der IG-CP-Anlage (Anlage für chromatographische Aufreinigung von Immunglobulinen) und die Neuausrichtung von Produktionsfunktionen.

E3 Anteile an assoziierten Unternehmen

Bei den Anteilen an assoziierten Unternehmen handelt es sich um einen 49%-Anteil von Biotest an der BioDarou P.J.S. Co. mit Sitz in Teheran/Iran, der nach der Equity-Methode bewertet wird. Der Wert der langfristigen Vermögenswerte betrug zum 31. Dezember 2005 4.983 T€ (i.Vj.: 700 T€); der Wert der kurzfristigen Vermögenswerte betrug zum 31. Dezember 2005 817 T€ (i.Vj.: 228 T€).

Der Wert der langfristigen Schulden betrug zum 31. Dezember 2005 693 T€ (i.Vj.: 1.105 T€); der Wert der kurzfristigen Schulden betrug zum 31. Dezember 2005 3.874 T€ (i.Vj.: 18 T€).

Die operativen Aufwendungen betrugen im Geschäftsjahr 2005 1.820 T€ (i.Vj.: 361 T€), während die operativen Erträge im Geschäftsjahr 2005 1.512 T€ (i.Vj.: 0 T€) betrugen.

E4 Sonstige Finanzanlagen

Die sonstigen Finanzanlagen setzen sich wie folgt zusammen:

Tausend €	2005	2004
Rentenfonds („financial asset at fair value through profit and loss“)	184	183
Festverzinsliche Wertpapiere („held-to-maturity“)	166	192
Ausleihungen an Mitarbeiter	30	103
	380	478

Im Geschäftsjahr 2005 wurden 184 T€ von der Kategorie „available-for-sale“ in die „financial assets at fair value through profit and loss“ umgegliedert.

E5 Vorratsvermögen

Tausend €	2005	2004
Roh-, Hilfs- und Betriebsstoffe	14.905	12.300
Unfertige Erzeugnisse	73.451	84.827
Fertige Erzeugnisse und Waren	20.006	19.537
	108.362	116.664

Die Abwertung des Vorratsvermögens betrug zum Bilanzstichtag 4.397 T€ (i.Vj.: 6.618 T€); die entsprechenden Bestände haben nach Abwertung auf den realisierbaren Nettoverkaufswert einen Restbuchwert von 7.571 T€ (i.Vj.: 8.060 T€).

Vorräte mit einem Buchwert von 98.547 T€ (i.Vj.: 107.702 T€) dienen am Bilanzstichtag der Besicherung von Bankverbindlichkeiten. Vorräte mit einer Reichweite von über einem Jahr haben einen Buchwert von 5.044 T€ (i.Vj.: 11.643 T€).

E6 Forderungen aus Lieferungen und Leistungen

Sämtliche Forderungen aus Lieferungen und Leistungen sind innerhalb eines Jahres fällig und setzten sich wie folgt zusammen:

Tausend €	2005	2004
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen (brutto)	79.444	66.737
abzüglich:		
Verkauf von Forderungen	– 9.563	– 6.435
Wertberichtigungen auf Forderungen	– 3.802	– 4.220
	66.079	56.082

Die Biotest AG und die Biotest Hellas MEPE haben Forderungen in einem Volumen von insgesamt 9.563 T€ (i.Vj.: 6.435 T€) zum Bilanzstichtag im Rahmen von Factoring-Verträgen veräußert. Das Factoring-Programm sieht für die Biotest AG den Verkauf von inländischen Forderungen gegen Kunden einwandfreier Bonität und für die Biotest Hellas MEPE den Verkauf von Forderungen gegen private Krankenhäuser in Griechenland bis zu einem Volumen von 5 Mio. € vor. Den rechtlichen Bestand der Forderung vorausgesetzt, trägt die Bank für die von ihr angekauften Forderungen das Risiko der Zahlungsunfähigkeit des Kunden (Delkrede). Forderungen mit einem Buchwert von 23.219 T€ (i.Vj.: 24.581 T€) dienen am Bilanzstichtag der Besicherung von Bankverbindlichkeiten.

E7 Sonstige Vermögenswerte

Tausend €	2005	2004
Forderungen gegen Factoringgesellschaft	2.879	1.444
Rechnungsabgrenzungsposten	737	661
Vorsteuer- und sonstige Steuerforderungen	438	919
Forderungen gegen assoziierte Unternehmen	217	–
Forderungen gegen Kooperationspartner	188	258
Geleistete Anzahlungen	64	457
Sonstige Forderungen	1.222	981
	5.745	4.720

Die sonstigen Vermögenswerte betreffen mit 263 T€ (i.Vj.: 363 T€) Posten mit einer Laufzeit von mehr als einem Jahr.

Der Konzern hat zum Abschlussstichtag als Leasinggeber Finance-Leasingforderungen in Höhe von 182 T€ (i.Vj.: 182 T€) im Rahmen der Vermietung von Laborautomaten aktiviert. Die zugrunde liegenden Leasingverträge haben typischerweise eine Laufzeit von 5 Jahren. Die Rückzahlungsbeträge belaufen sich vor Abzinsung auf 215 T€. Davon sind 73 T€ in weniger als einem Jahr fällig; der Restbetrag von 142 T€ in den folgenden vier Jahren. Zukünftig werden im Rahmen der Aufzinsung der gebuchten Forderungen Zinserträge in Höhe von 33 T€ anfallen.

Im Rahmen von Operating-Leasingverträgen mit Kunden werden im kommenden Jahr 91 T€ und in den folgenden vier Jahren 111 T€ – insgesamt 202 T€ (i.Vj.: 379 T€) – Leasingzahlungen vereinnahmt.

E8 Flüssige Mittel

Tausend €	2005	2004
Bankguthaben	7.512	19.567
Kassenbestand	77	74
	7.589	19.641

E9 Aktive und passive latente Steuern

Die bilanzierten aktiven und passiven latenten Steuern betreffen folgende Bilanzpositionen:

Tausend €	Aktiva		Passiva		Netto	
	2005	2004	2005	2004	2005	2004
Immaterielle Vermögenswerte	25	73	618	–	– 593	73
Sachanlagen	64	49	15.484	12.502	– 15.420	– 12.453
Sonstige Finanzanlagen	434	129	71	108	363	21
Vorräte	2.756	1.910	48	40	2.708	1.870
Forderungen	215	208	547	696	– 332	– 488
Rückstellungen	1.519	1.516	36	120	1.483	1.396
Finanzverbindlichkeiten	8.717	7.257	48	–	8.669	7.257
Sonstige Bilanzpositionen	2.388	2.117	516	612	1.872	1.505
Steuerwert des berücksichtigten Verlustvortrags	4.729	4.902	–	–	4.729	4.902
Summe	20.847	18.161	17.368	14.078	3.479	4.083
abzüglich Verrechnung aktiver und passiver latenter Steuern	– 15.086	– 11.965	– 15.086	– 11.965	–	–
Aktive/passive latente Steuern	5.761	6.196	2.282	2.113	3.479	4.083

Für steuerliche Verlustvorträge wurden latente Steuern in Höhe von 7.925 T€ (i.Vj.: 9.132 T€) nicht gebildet, da derzeit nicht mit der erforderlichen Sicherheit mit einer Nutzung dieser Verlustvorträge gerechnet werden kann. Die nicht angesetzten latenten Steuern auf Verlustvorträge betreffen mit 7.728 T€ (i.Vj.: 8.919 T€) inländische und mit 197 T€ (i.Vj.: 213 T€) ausländische Gesellschaften. Verlustvorträge sind in Deutschland derzeit unbegrenzt vortragsfähig.

E10 Eigenkapital

Im Geschäftsjahr 2005 fanden zwei Kapitalerhöhungen statt. Am 3. August 2005 wurde das gezeichnete Kapital um 2.916.224 € (1.139.185 Stammaktien) und am 18. Oktober 2005 um 3.899.372 € (856.525 Stammaktien und 666.667 Vorzugsaktien) erhöht.

Das gezeichnete Kapital ist voll eingezahlt und beträgt am 31. Dezember 2005 27.295.596 € (Stammaktien: 15.348.928 €; Vorzugsaktien 11.946.668 €). Es ist eingeteilt in 5.995.675 Stück nennwertlose Stammaktien und 4.666.667 Stück nennwertlose Vorzugsaktien ohne Stimmrecht. Eine Verbriefung ist ausgeschlossen. Der rechnerische Nennwert der Aktien beträgt daher 2,56 € (i.Vj.: 20.480.000 € (Stammaktien: 10.240.000 €; Vorzugsaktien: 10.240.000 €)). Vor der Kapitalerhöhung war das gezeichnete Kapital in 4 Mio. Stück nennwertlose Stammaktien und 4 Mio. Stück nennwertlose Vorzugsaktien ohne Stimmrecht eingeteilt.

Die Basis für die Gewinnausschüttung eines Geschäftsjahres ist der jeweilige handelsrechtliche Bilanzgewinn der Biotest AG.

An den Stammaktien ist die Familie Dr. Schleussner mit über 50 % und die Kreissparkasse Biberach mit über 10 % beteiligt. Die restlichen Stammaktien und 100 % der Vorzugsaktien sind über die Börse breit gestreut. Der Gewinnverwendungsvorschlag sieht für das Jahr 2005 eine Ausschüttung einer Dividende in Höhe von 1.559 T€ vor. Die Stammaktien erhalten eine Dividende in Höhe von 0,12 €/Aktie und die Vorzugsaktien erhalten eine Dividende in Höhe von 0,18 €/Aktie. Die Vorzugsaktien sind derart ausgestaltet, dass auf sie eine Mindestdividende von 0,11 €/Aktie entfällt. Ferner erhalten die Vorzugsaktionäre eine Mehrdividende von 0,06 €/Aktie, sobald an die Stammaktionäre eine Dividende von mehr als 0,11 €/Aktie gezahlt wird. Erhalten die Vorzüge in einem Jahr keine Dividende, ist diese im Folgejahr nachzuholen. Fällt die Dividendenzahlung auch im zweiten Jahr aus, erhalten die Vorzugsaktien Stimmrecht (Vgl. § 140 Abs. 2 AktG).

Mit Beschluss der Hauptversammlung vom 20. Mai 2005 wurde die Biotest AG gemäß § 71 Abs. 1 Nr. 8 AktG ermächtigt bis zum 19. November 2006 eigene Stamm- und/oder Vorzugsaktien bis zu 10 % des damaligen Grundkapitals in Höhe von 20.480 T€ zu erwerben. Des Weiteren wurde der Vorstand dazu ermächtigt, bis zum 19. Mai 2010 mit Zustimmung des Aufsichtsrates das Grundkapital der Biotest AG um bis zu 10.240 T€ durch Ausgabe neuer Stamm- und Vorzugsaktien gegen Bar- und/oder Sacheinlage zu erhöhen (genehmigtes Kapital). Nach den beiden Kapitalerhöhungen vom 3. August 2005 und 18. Oktober 2005 beträgt das genehmigte Kapital 3.424 T€.

Die Ausgabe kann einmal oder mehrmals erfolgen; das Bezugsrecht der Aktionäre kann hierbei ausgeschlossen werden. Darüber hinaus wurde der Vorstand ermächtigt mit Zustimmung des Aufsichtsrats bis zum 7. Juli 2009 Genussrechte im Nennbetrag von bis zu 50.000 T€ auszugeben. Von dieser Genehmigung wurde im Geschäftsjahr 2005 in Höhe von 10.000 T€ gebrauch gemacht.

Das Ergebnis je Aktie ermittelt sich, indem der auf alle Gesellschafter entfallende Konzerngewinn durch den gewichteten Durchschnitt der Anzahl der im Umlauf befindlichen Aktien dividiert wird. In dem Jahr 2005 gab es bei der Biotest AG Veränderungen in der Anzahl der im Umlauf befindlichen Aktien:

	2005	2004
Konzernergebnis in T€	10.196	5.040
Mehrdividende auf Vorzugsaktien in T€	- 280	- 440
Um Mehrdividendenansprüche bereinigtes Konzernergebnis in T€	9.916	4.600
Anzahl der im Umlauf befindlichen Aktien (entspricht gewichtetem Durchschnitt)	8.771.730	8.000.000
Ergebnis je Aktie in €	1,13	0,57
Mehrdividende je Vorzugsaktie in €	0,06	0,11
Ergebnis je Vorzugsaktie in €	1,19	0,68

Durch das Aktienoptionsprogramm wird das Ergebnis je Aktie verwässert. Die durchschnittliche Anzahl der Aktien steigt aber lediglich um 10.770 auf 8.782.500. Somit ergibt sich beim Ergebnis je Stamm- und Vorzugsaktie keine Veränderung.

E11 Rückstellungen für Pensionen und ähnliche Verpflichtungen

Die Zusagen basieren auf der Beschäftigungsdauer und dem Entgelt der Mitarbeiter. Die Pensionsverpflichtungen betreffen nur Mitarbeiter in deutschen und griechischen Gesellschaften. Bei den ähnlichen Verpflichtungen handelt es sich um ausländische Verpflichtungen, die beim Eintritt in den Ruhestand als Einmalzahlung fällig werden.

Die Rückstellungen für Pensionen und ähnliche Verpflichtungen setzen sich wie folgt zusammen:

Tausend €	2005	2004
Pensionen	34.574	34.336
Ähnliche Verpflichtungen	1.245	1.182
	35.819	35.518

Der Nettowert der Rückstellungen für Pensionen und ähnliche Verpflichtungen lässt sich wie folgt herleiten:

Tausend €	2005	2004
Barwert der rückstellungsfinanzierten Versorgungszusagen	41.989	36.184
Barwert der rückgedeckten Versorgungszusagen	1.474	1.063
Zeitwert des Planvermögens (Rückdeckungsversicherung)	- 1.392	- 770
Barwert der Versorgungszusagen	42.071	36.477
Saldo der noch nicht in der Bilanz erfassten versicherungsmathematischen Verluste	- 6.252	- 959
Nettowert der bilanzierten Beträge am Stichtag	35.819	35.518

Während der Berichtsperiode hat sich der Wert der Pensionsrückstellungen auf Konzernebene wie nachfolgend dargestellt verändert:

Tausend €	2005	2004
Pensionsrückstellung am 1. Januar	35.518	34.557
Pensionszahlungen der Berichtsperiode	- 1.842	- 1.740
Auflösung von Pensionsrückstellungen von nicht mehr anspruchsberechtigten Personen	- 10	- 2
Umwandlung eines leistungsorientierten in ein beitragsorientiertes Versorgungssystem	- 539	-
Pensionsaufwand	2.692	2.703
Pensionsrückstellung am 31. Dezember	35.819	35.518

Aus den leistungsorientierten Versorgungssystemen ergab sich im Berichtsjahr ein Gesamtaufwand von 2.692 T€ (i.Vj.: 2.703 T€), der sich aus folgenden Komponenten zusammensetzt:

Tausend €	2005	2004
Laufender Dienstzeitaufwand	1.050	904
Änderung des Zeitwerts des Planvermögens (Rückdeckungsversicherung)	- 33	- 28
Zinsaufwand	1.675	1.827
	2.692	2.703

Da der Nettowert der unrealisierten Gewinne und Verluste im Geschäftsjahr erstmals 10 % der gesamten Pensionsverpflichtungen zum Stichtag übersteigt, werden die in den Pensionsgutachten berechneten Gewinne und Verluste ab dem Geschäftsjahr 2006 im laufenden Dienstzeitaufwand über die durchschnittliche Restlebensarbeitszeit der im Plan erfassten Arbeitnehmer berücksichtigt.

Im Geschäftsjahr wurden 296 T€ als Aufwand für beitragsorientierte Versorgungspläne erfasst.

Die Pensionsaufwendungen sind in den folgenden Zeilen der Gewinn-und-Verlustrechnung enthalten:

Tausend €	2005	2004
Herstellungskosten	380	401
Marketing- und Vertriebskosten	308	244
Verwaltungskosten	233	155
Forschungs- und Entwicklungskosten	129	104
Zinsergebnis	1.642	1.799
	2.692	2.703

Der Berechnung liegen folgende Trendannahmen zugrunde:

in %	2005	2004
Abzinsungssatz am 31. Dezember	3,6–5,0	4,4–4,8
Gehaltsentwicklung	1,5	1,5
Rentenentwicklung	1,5	1,5

E12 Sonstige Rückstellungen

Tausend €	Alters- teilzeit	Sonst. personal- bezogene Ver- pflichtungen	Übrige	Gesamt
Saldo zum 31. Dezember 2004	5.081	2.623	5.226	12.930
Zuführungen	615	3.660	1.817	6.092
Inanspruchnahmen	1.010	2.010	2.188	5.208
Auflösungen	–	308	1.339	1.647
Währungsumrechnungsdifferenz	–	14	2	16
Aufzinsung	246	15	–	261
Saldo zum 31. Dezember 2005	4.932	3.994	3.518	12.444

Davon kurzfristig

Zum 31. Dezember 2004	8.225
Zum 31. Dezember 2005	8.122

Gemäß dem Tarifvertrag zur Förderung der Altersteilzeit des Bundesarbeitgeberverbandes Chemie e.V., der eine Laufzeit bis zum 31. Dezember 2009 hat, wurde eine entsprechende Rückstellung gebildet. In der Rückstellung sind neben Verpflichtungen für laufende Altersteilzeitverhältnisse (Erfüllungsrückstand, Aufstockungsbeträge und gegebenenfalls Abfindungen) auch solche für erwartete zukünftige Inanspruchnahmen (Aufstockungsbeträge und gegebenenfalls Abfindungen) enthalten.

Die sonstigen personalbezogenen Rückstellungen umfassen im Wesentlichen Rückstellungen für Erfolgsbeteiligungen, Jubiläen und Beiträge zur Berufsgenossenschaft.

Die übrigen Rückstellungen beinhalten Rückstellungen für den negativen Marktwert von derivativen Finanzinstrumenten sowie Rückstellungen für die Inanspruchnahme aus Garantien, Prozessrisiken und ähnliche Sachverhalte.

Die Auflösungen der übrigen Rückstellungen betreffen im Wesentlichen reduzierte Risiken aus der Insolvenz der Biotest Medizintechnik GmbH (532 T€).

E13 Finanzverbindlichkeiten

Tausend €	2005	2004
Langfristige Verbindlichkeiten		
Besicherte Bankverbindlichkeiten	40.686	15.906
Unbesicherte nachrangige Darlehensverbindlichkeiten	9.713	–
Unbesicherte sonstige Darlehen	401	11.090
Verbindlichkeiten aus Finanzierungsleasing	18.362	21.493
	69.162	48.489
Kurzfristige Verbindlichkeiten		
Durch STV* besicherte Bankverbindlichkeiten	–	96.122
Sonstige besicherte Bankverbindlichkeiten	11.549	9.175
Kurzfristiger Anteil der besicherten Bankverbindlichkeiten	11.549	105.297
Durch STV* besicherte sonstige Darlehen	–	480
Unbesicherte sonstige Darlehen	1.618	987
Sonstige Darlehen	1.618	1.467
Kurzfristiger Anteil der Verbindlichkeiten aus Finanzierungsleasing	4.938	4.301
Unbesicherte Bankverbindlichkeiten	1.193	4.148
	19.298	115.213

Informationen über die Absicherung der Währungskurs- und Zinsrisiken sind unter F1 Finanzinstrumente zu finden.

Die unbesicherten nachrangigen Darlehensverbindlichkeiten enthalten ein durch die Genussrechtsvereinbarung vom 25. November 2005 aufgenommenes endfälliges Darlehen in Höhe von 9.713 T€, für das ein Rangrücktritt ausgesprochen wurde. Der Nennbetrag des Darlehens beträgt 10.000 T€. Die Verzinsung dieses Darlehens ist abhängig von Finanzkennzahlen. Die Auszahlung des Darlehens erfolgte abzüglich eines Disagios.

Im Vorjahr umfassten die unbesicherten sonstigen Darlehen mit 10.091 T€ Darlehen von Aktionären der Biotest AG, für die diese einen Rangrücktritt ausgesprochen hatten. Diese Darlehen verzinsten sich mit dem Basiszinssatz zuzüglich 2,5 Prozentpunkte zum Stichtag mit 3,63 % p.a.

* Sicherheiten-Treuhandvereinbarungen – Details siehe Gliederungspunkt F2

Die Biotest AG ist im Zusammenhang mit der Konsortialkredit-Vereinbarung verpflichtet, bestimmte Finanzrelationen einzuhalten. Diese betreffen sowohl ein bestimmtes Verhältnis der Netto-Finanzverschuldung zu dem EBITDA exklusive Bewertungsergebnissen, als auch ein bestimmtes Verhältnis der Netto-Finanzverschuldung zu dem haftenden Eigenkapital. Diese Finanzrelationen werden vierteljährlich zum Quartalsende auf Basis der konsolidierten Konzernjahres- bzw. Quartalsabschlüsse ermittelt.

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

Tausend €	Gesamt	< 1 Jahr	1–5 Jahre	> 5 Jahre
Besicherte Bankverbindlichkeiten:				
EUR – variabel zu 3,3 bis 10,6 %	32.659	4.854	20.271	7.534
EUR – fest zu 3,5 bis 6,4 %	18.848	6.451	10.658	1.739
HUF – variabel zu 8,0 %	728	243	485	–
Sonstige Darlehen:				
EUR – variabel zu 2,8 bis 6,0 %	1.431	1.030	48	353
EUR – fest zu 5,0 %	588	588	–	–
Verbindlichkeiten aus Finanzierungsleasing:				
EUR – fest zu 2,6 bis 7,3 %	23.267	4.908	18.359	–
USD – fest zu 11,0 %	33	30	3	–
Unbesicherte Darlehensverbindlichkeiten:				
EUR – variabel zu 9,0 %	2	2	–	–
EUR – fest zu 3,9 bis 6,9 %	10.904	1.191	–	9.713
	88.460	19.297	49.824	19.339

Eine Erhöhung der Zinssätze um einen Prozentpunkt hätte einen um ca. 0,2 Mio. € (i.Vj.: 0,5 Mio. €) erhöhten Zinsaufwand zur Folge.

Die Verbindlichkeiten aus Finanzierungsleasing werden wie folgt getilgt:

Tausend €	Zahlung	Zinsen	Tilgung
2005			
Fällig in weniger als einem Jahr	6.441	1.503	4.938
Fällig in 1 bis 5 Jahren	21.068	2.706	18.362
Fällig in mehr als 5 Jahren	–	–	–
	27.509	4.209	23.300
2004			
Fällig in weniger als einem Jahr	5.976	1.675	4.301
Fällig in 1 bis 5 Jahren	22.780	3.690	19.090
Fällig in mehr als 5 Jahren	2.752	349	2.403
	31.508	5.714	25.794

E14 Sonstige Verbindlichkeiten

Die sonstigen Verbindlichkeiten setzen sich folgendermaßen zusammen:

Tausend €	2005	2004
Provisionsverbindlichkeiten	4.275	4.455
Verbindlichkeiten aus Umsatzsteuern	3.319	3.108
Verbindlichkeiten im Rahmen sozialer Sicherheit	1.527	1.378
Abgegrenzte Verbindlichkeiten	1.122	963
Verbindlichkeiten aus Lohnsteuern	924	825
Verbindlichkeiten aus sonstigen Steuern	136	34
Sonstige Verbindlichkeiten	883	812
Rechnungsabgrenzungsposten	479	95
	12.665	11.670

Sonstige Verbindlichkeiten in Höhe von 294 T€ (i.Vj.: 0 T€) haben eine Restlaufzeit von über einem Jahr.

F Sonstige Erläuterungen

F1 Finanzinstrumente

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

Biotest nutzt derivative Finanzinstrumente zur Sicherung von Währungs- und Zinspositionen, um durch Wechselkurs- bzw. Zinsschwankungen bedingte Risiken zu minimieren. Derivative Finanzinstrumente sind grundsätzlich dem Risiko sich ändernder Marktpreise ausgesetzt.

Derivative Finanzkontrakte werden nur mit Kreditinstituten von erstklassiger Bonität abgeschlossen.

Biotest erfüllt derzeit nicht voll umfänglich die Voraussetzungen nach IAS 39 (revised 2004) (Hedge Accounting). 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 dem jeweils aktuellen Marktwert bewertet. Die Ausbuchung der Finanzinstrumente erfolgt, wenn die aus dem Vertrag resultierenden Verpflichtungen beider Parteien erfüllt wurden oder bei Glattstellung des Instruments.

Der Ausweis der Marktwerte der derivativen Finanzinstrumente erfolgt in der Bilanz unter den sonstigen Vermögenswerten bzw. unter den sonstigen Rückstellungen. Zum 31. Dezember 2005 sind 65 T€ unter den sonstigen Vermögenswerten und 695 T€ unter den sonstigen Rückstellungen ausgewiesen.

Kreditrisiken

Durch fortlaufendes Forderungsmanagement wird dem Forderungsausfallrisiko begegnet. Die Bonität der Kunden wird bewertet, woraufhin das Zahlungsziel und die weiteren Konditionen festgelegt werden. Darüber hinaus wird ein Teil der Inlandsforderungen an ein Factoringunternehmen verkauft.

Zum Stichtag gab es keine wesentlichen Kundengruppen, die ein besonderes Forderungsrisiko dargestellt hätten.

Zinsrisiken

Aufgrund der bestehenden Darlehensbeziehungen (wir verweisen auf die Ausführungen unter E13) ist die Gesellschaft auch Zinsänderungsrisiken ausgesetzt. Zur Minimierung dieser Risiken wurden Zinssicherungsgeschäfte abgeschlossen.

Zum Stichtag bestanden folgende Zinssicherungsgeschäfte:

Tausend €	Nominalvolumen		Marktwerte	
	2005	2004	2005	2004
Zinsscaps	45.113	55.339	- 307	- 327
Zinsswaps	16.107	20.635	- 353	- 622
Zins-/Währungsswaps	-	6.227	-	- 187
	61.220	82.201	- 660	- 1.136

Das Nominalvolumen ist die Summe aller Kauf- und Verkaufsbeträge derivativer Finanzgeschäfte. Die Marktwerte der Zinssicherungsgeschäfte wurden von den jeweiligen beauftragten Banken ermittelt. Sie ergeben sich aus der Bewertung der ausstehenden Positionen zu Marktpreisen ohne Berücksichtigung gegenläufiger Wertentwicklungen aus den Grundgeschäften. Sie entsprechen den Aufwendungen bzw. Erträgen bei einer Glattstellung der Derivatkontrakte zum Bilanzstichtag.

Für die Sicherungsgeschäfte (Nominalvolumen) bestehen zum Stichtag folgende Restlaufzeiten:

Tausend €	2005 Gesamt	Restlaufzeit		
		< 1 Jahr	1-5 Jahre	> 5 Jahre
Zinsscaps	45.113	-	35.113	10.000
Zinsswaps	16.107	2.653	6.391	7.063
Zins-/Währungsswaps	-	-	-	-
	61.220	2.653	41.504	17.063

Tausend €	2004 Gesamt	Restlaufzeit		
		< 1 Jahr	1-5 Jahre	> 5 Jahre
Zinsscaps	55.339	10.226	35.113	10.000
Zinsswaps	20.635	7.500	9.072	4.063
Zins-/Währungsswaps	6.227	6.227	-	-
	82.201	23.953	44.185	14.063

Zur Absicherung der Zinsänderungsrisiken wurden variabel verzinsliche Finanzschulden mit einem Volumen von 13,1 Mio. € in fest verzinsliche Positionen getauscht. Für die fix gestellten Finanzschulden werden Zinsen in einer Bandbreite von 2,9 % bis 5,1 % gezahlt.

Zusätzlich sind Finanzschulden mit einem Volumen von 25,1 Mio. € gegen einen Anstieg der variablen Zinsen über kontrahierte Schwellenwerte zwischen 3,5 % und 4,0 % im Rahmen von Zinsscaps gesichert.

Fremdwährungsrisiken aus operativer Geschäftstätigkeit

Der Konzern ist Währungsrisiken, die hauptsächlich aufgrund eines Ungleichgewichts der weltweiten Cashflows entstehen, ausgesetzt. Dieses Ungleichgewicht resultiert primär aus höheren Verkäufen in USD, denen geringere Einkäufe in USD gegenüberstehen. Der Konzern schützt sich grundsätzlich gegen identifizierbare zukünftige Währungsrisiken, wenn er sich diesen ausgesetzt sieht. Des Weiteren sichert sich der Konzern selektiv gegen Risiken in der Bilanz ab. Der Konzern nutzt Möglichkeiten zum natürlichen Ausgleich von Währungsrisiken sowie Devisentermingeschäfte für das Management von Währungsrisiken.

Zum Stichtag bestanden folgende Devisenoptionsgeschäfte:

Tausend €	Nominalvolumen		Marktwerte	
	2005	2004	2005	2004
Devisenoptionsgeschäfte	2.543	–	31	–

Für die Devisenoptionsgeschäfte (Nominalvolumen 3.000 T USD) bestehen zum Stichtag folgende Restlaufzeiten:

Tausend €	Restlaufzeit	
	Gesamt	< 1 Jahr
31.12.2005	2.543	2.543
31.12.2004	–	–

Originäre Finanzinstrumente

Für die originären Finanzinstrumente entsprechen die Marktwerte – soweit bei den Erläuterungen zu den einzelnen Bilanzpositionen keine Angaben erfolgen – den Bilanzwerten. Mögliche Ausfallrisiken für originäre Finanzinstrumente sind durch Einzelwertberichtigungen berücksichtigt. Darüber hinaus besteht für die Biotest Gruppe aufgrund der breit angelegten Geschäftsstruktur weder hinsichtlich einzelner Kunden noch für einzelne Länder eine besondere Konzentration von Kreditrisiken.

F2 Haftungsverhältnisse

Die nachfolgende Tabelle zeigt die am Bilanzstichtag bestehenden Haftungsverhältnisse:

Tausend €	2005	2004
Sonstige Eventualverpflichtungen	342	–
Bürgschaften	–	10
	342	10

Die im Geschäftsjahr 2003 mit dem damals bestehenden Bankenkreis geschlossene Sicherheiten-Treuhandvereinbarung wurde am 27. Juli 2005 durch eine Konsortialkreditvereinbarung mit einer Sicherheiten-Rahmen-Vereinbarung ersetzt. Die Sicherheiten-Rahmen-Vereinbarung dient der Absicherung der durch den verbliebenen Bankenkreis im Rahmen einer Konsortialkredit-Vereinbarung eingeräumten kurz- und langfristigen Kreditlinie. Die Sicherheiten-Rahmen-Vereinbarung ist auf unbestimmte Zeit geschlossen und kann von den beteiligten Kreditinstituten und Biotest mit einer Frist von drei Monaten zum Ende eines Kalendervierteljahres gekündigt werden.

Durch die Sicherheiten-Rahmen-Vereinbarung werden wesentliche Vermögensgegenstände der Biotest AG (u. a. Globalzession von ausgewählten Forderungen aus Lieferungen und Leistungen, Sicherungsübereignung sämtlicher Vorräte, Sicherungsübereignung von Teilen der Betriebseinrichtung und Ausstattung, Verpfändung der Kaufpreisansprüche bezüglich der Geschäftsanteile an elf direkt gehaltenen Beteiligungsgesellschaften, Abtretung diverser Forderungen aus Konzerndarlehen, Verpfändung aller Markenrechte, Konzessionen, Schutzrechte, Patente und Lizenzansprüche sowie Globalgrundschuld) als Schuldner sowie der Biotest Pharma GmbH (u. a. Sicherungsübereignung von Teilen der Betriebseinrichtung und Ausstattung, Verpfändung des Kaufpreisanspruchs bezüglich der Geschäftsanteile an einer direkt gehaltenen Beteiligungsgesellschaft, Verpfändung aller Markenrechte, Konzessionen, Schutzrechte, Patente und Lizenzansprüche sowie Globalgrundschuld) und der Biotest Grundstücksverwaltungs GmbH (Globalgrundschuld) als Drittsicherungsgeber als Sicherheiten hingegeben. Die Bestellung einer Globalgrundschuld an den Grundstücken der Gesellschaft und ihrer Tochtergesellschaften in Höhe von 100 Mio. € wurde am 18. März 2003 im Rahmen der früheren Sicherheiten-Treuhandvereinbarung notariell beglaubigt.

F3 Sonstige finanzielle Verpflichtungen

2005 in Tausend €	in 2006	2007–2010	ab 2011	Gesamt
Bestellobligo	1.185	–	–	1.185
Künftige Zahlungen aus Miet-, Pachtverträgen und Operating-Leasing	2.246	3.525	352	6.123
Andere finanzielle Verpflichtungen	394	102	–	496
	3.825	3.627	352	7.804

Die Zahlungen für die genehmigten Investitionen im Anlagevermögen erfolgen innerhalb eines Jahres.

Biotest mietet bzw. least Betriebsausrüstung. Das Operating-Leasing umfasst Fahrzeuge und Bürogeräte, deren Verträge eine Basismietzeit von zwei bis fünf Jahren haben. In 2005 betrug der Aufwand aus den Miet- und Operating-Lease Verträgen 3.862 T€ (i.Vj.: 4.164 T€).

F4 Beziehungen zu nahe stehenden Unternehmen und Personen

Die Biotest Gruppe unterhält zu berichtende Beziehungen zu dem assoziierten Unternehmen BioDarou P.J.S. Co. Teheran/Iran sowie zu den Mitgliedern des Vorstands und des Aufsichtsrats und ihnen nahe stehenden Personen.

a) Assoziierte Unternehmen

Im Geschäftsjahr 2005 beliefen sich die Einkäufe des Konzerns bei dem assoziierten Unternehmen, der BioDarou P.J.S. Co. Teheran/Iran auf 12 T€ (i.Vj.: 0 T€). Die Verbindlichkeiten des Konzerns gegenüber der BioDarou betrugen am Stichtag 0 T€ (i.Vj.: 0 T€).

Diese Gesellschaft erwarb von Konzernunternehmen Waren und Dienstleistungen im Wert von 2.873 T€ (i.Vj.: 341 T€). Am 31. Dezember 2005 bestand eine Verbindlichkeit des assoziierten Unternehmens aus Know-how-Transfer in Höhe von 414 T€ (i.Vj.: 246 T€); das Know-how soll der BioDarou dauerhaft zur Verfügung stehen. Darüber hinaus bestanden bei dem assoziierten Unternehmen Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen in Höhe von 217 T€ (i.Vj.: 0 T€).

b) Andere nahestehende Personen

Die Mitglieder der Familie von Herrn Dr. Hans Schleussner gelten als nahestehende Personen im Sinne des IAS 24, da sie zusammen über 50 % der Stammaktien der Biotest AG halten. Neben den Aufsichtsratsbezügen bestehen noch Beziehungen aus Darlehens-, Miet- und Beraterverträgen. Zum Bilanzstichtag bestanden bilanzierte Verpflichtungen der Gruppe in Höhe von 102 T€ (i.Vj.: 10.217 T€). Die Summe der Aufwendungen von Biotest betrug 319 T€ (i.Vj.: 583 T€); davon betreffen 221 T€ (i.Vj.: 367 T€) Zinsaufwendungen für Aktionärsdarlehen.

Für Beratungsleistungen erhielt die Rechtsanwaltskanzlei Ashurst als nahestehende Person 434 T€.

c) Aufsichtsrat, Beirat und Vorstand**Zusammensetzung der Gremien**

Die Mitglieder des Aufsichtsrats und des Vorstands bekleiden (Stand 31. Dezember 2005) noch folgende Mandate in gesetzlich zu bildenden Aufsichtsräten und vergleichbaren Kontrollgremien von Wirtschaftsunternehmen:

Aufsichtsrat

Dr. Thorlef Spickschen, Kaufmann, Seeheim

Vorsitzender (seit 20. Mai 2005)

Biovision AG, Hannover

Stiftung Orthopädische Universitätsklinik, Heidelberg

Cytos AG, Zürich, Schweiz

Pharmion Corp., Boulder, USA

EpiCept Corp., Engelwood Cliffs, USA (bis zum 7. Januar 2006)

Heidelberg Innovation GmbH, Heidelberg (bis zum 31. Januar 2005)

Werner Spinner, Kaufmann, Köln

Vorsitzender (bis zum 20. Mai 2005)

CSM N.V., Amsterdam, Niederlande

GfK AG, Nürnberg

Dr. Cathrin Schleussner, Biologin, Neu-Isenburg

Stellvertretende Vorsitzende

Kerstin Birkhahn, Diplom-Ingenieurin, Langen

Reinhard Eyring, Rechtsanwalt, Kronberg/Ts.

Destag Deutsche Steinindustrie AG, Lautertal, Vorsitzender

BGI zu Höne Klußmann Altpeter AG, Kassel

Scholz & Friends AG, Berlin, Vorsitzender

Johannes Hartmann, kfm. Angestellter, Weiterstadt

Dr. Jochen Hückmann, Kaufmann, Frankfurt am Main

Vorsitzender der Geschäftsführung der Merz GmbH & Co. KGaA, Frankfurt am Main

2005 in Tausend €	Fixe Vergütung	Variable Vergütung	Gesamtvergütung
Dr. Thorlef Spickschen (seit 20. Mai 2005 Vorsitzender)	23	3	26
Werner Spinner (bis 20. Mai 2005 Vorsitzender)	15	2	17
Dr. Cathrin Schleussner (stellv. Vorsitzende)	26	5	31
Kerstin Birkhahn	15	5	20
Reinhard Eyring	18	5	23
Johannes Hartmann	18	5	23
Dr. Jochen Hückmann	23	5	28
	138	30	168

Vorstand

Prof. Dr. Gregor Schulz, Mediziner, Umkirch
Vorsitzender

Dr. rer. pol. Michael Ramroth, Jurist, Mörfelden-Walldorf
Vorstandsmitglied
Atkon AG, Wiesbaden

Die Gesamtbezüge des in 2005 aktiven Vorstands betragen insgesamt 778 T€ (i.Vj.: 995 T€).

Auf Herrn Prof. Dr. Gregor Schulz entfielen hiervon ein Festgehalt von 250 T€, zuzüglich Zuschüsse z.B. zu Versicherungen sowie Sachbezüge für einen Firmenwagen in Höhe von insgesamt 40 T€ und eine erfolgsabhängige Vergütung in Höhe von 114 T€. Für eine erfolgsbasierte Vergütung für den erfolgreichen Abschluss von Kapitalmaßnahmen in 2005 wurde darüber hinaus für Herrn Prof. Dr. Gregor Schulz eine anteilige Rückstellung in Höhe von 20 T€ gebildet, die jedoch erst im November 2006 bei Eintritt weiterer Bedingungen zur Auszahlung gelangt.

Auf Herrn Dr. Michael Ramroth entfielen von der Gesamtsumme ein Festgehalt von 200 T€, zuzüglich Zuschüsse z.B. zu Versicherungen sowie Sachbezüge für einen Firmenwagen in Höhe von insgesamt 40 T€ und eine erfolgsabhängige Vergütung in Höhe von 94 T€. Für eine erfolgsbasierte Vergütung für den erfolgreichen Abschluss von Kapitalmaßnahmen in 2005 wurde darüber hinaus für Herrn Dr. Michael Ramroth eine anteilige Rückstellung in Höhe von 20 T€ gebildet, die jedoch erst im November 2006 bei Eintritt weiterer Bedingungen zur Auszahlung gelangt.

Die Teilnahme der Vorstände am Long-Term-Incentives-Programm stellt sich wie folgt dar:

2005 in Tausend €	Wert der erworbenen Aktien	Zuschuss der Gesellschaft zum Eigeninvestment	Aufwand aus dem Optionsprogramm insgesamt	Aufwand aus dem Optionsprogramm in 2005
Prof. Dr. Gregor Schulz	34	9	154	9
Dr. Michael Ramroth	34	9	154	9
	68	18	308	18

Für den aktiven Vorstand sind Pensionsrückstellungen in Höhe von 634 T€ gebildet. Hiervon entfallen 476 T€ auf Prof. Dr. Gregor Schulz und 158 T€ auf Dr. Michael Ramroth.

Für Pensionsverpflichtungen gegenüber früheren Vorstandsmitgliedern sind 4.732 T€ (i.Vj.: 4.485 T€) zurückgestellt. Zum Abschlussstichtag bestanden keine Darlehensforderungen gegen Organmitglieder.

Die Pensionszahlungen ehemaliger Vorstandsmitglieder beliefen sich auf 361 T€ (i.Vj.: 318 T€).

F5 Wesentliche Tochtergesellschaften

Die nachfolgenden Tochtergesellschaften wurden sämtlich in den Konzernabschluss einbezogen.

Name der Gesellschaft	Sitz der Gesellschaft	Anteil am Kapital in %	Eigen- kapital Mio. €	Ergebnis nach Steuern Mio. €
Biotest Pharma GmbH	Dreieich / Deutschland	100,0	62,9	4,5
Biotest Grundstücksverwaltungs GmbH	Dreieich / Deutschland	98,0	2,9	0,4
Biotest Seralc° N.V.	Ternat / Belgien	100,0	1,4	0,1
Biotest S.a.r.l.	Buc / Frankreich	100,0	1,3	0,2
Biotest (UK) Ltd.	Solihull / Großbritannien	100,0	1,3	0,3
Biotest Italia S.r.l.	Trezzano / Italien	100,0	9,0	0,3
Biotest K.K.	Tokio / Japan	100,0	- 0,2	0,0
Biotest Austria GmbH	Wien / Österreich	100,0	2,3	0,6
Biotest (Schweiz) AG	Rapperswil / Schweiz	100,0	0,8	0,2
Biotest Hungaria Kft.	Törökbálint / Ungarn	100,0	2,9	0,6
Biotest Diagnostics Corporation	Denville / USA	100,0	2,9	0,5
Heipha Dr. Müller GmbH	Eppenheim / Deutschland	51,0	4,6	2,1
Viro-Immun Labor-Diagnostika GmbH	Oberursel / Deutschland	51,2	0,3	0,0
Plasmadienst Tirol GmbH	Innsbruck / Österreich	100,0	0,8	0,0
Plasma Service Europe GmbH *	Dreieich / Deutschland	100,0	0,3	0,0
Biotest Hellas MEPE	Maroussi / Griechenland	100,0	2,5	0,5

* zwischen der Plasma Service Europe GmbH und der Biotest Pharma GmbH besteht ein Gewinnabführungsvertrag nach HGB

F6 Anhängige und drohende Gerichtsverfahren

Für zum Bilanzstichtag anhängige Gerichtsverfahren wurden 238 T€ (i.Vj.: 0 T€) Rückstellungen gebildet.

F7 Ereignisse nach dem Bilanzstichtag

Es sind keine wesentlichen Ereignisse nach dem Bilanzstichtag bekannt, die Einfluss auf die Vermögens-, Finanz- und Ertragslage der Biotest Gruppe nehmen.

F8 Ermessensausübung und Schätzunsicherheit

Bei der Aufstellung des Konzernabschlusses sind zu einem gewissen Grad Annahmen zu treffen und Schätzungen vorzunehmen, die sich auf Höhe und Ausweis der bilanzierten Vermögenswerte und Schulden sowie der Erträge und Aufwendungen der Berichtsperiode ausgewirkt haben. Die Annahmen und Schätzungen beziehen sich im Wesentlichen auf die Werthaltigkeit von Forderungen und Vorräten und die Abschätzung von Eintrittswahrscheinlichkeiten im Hinblick auf eine mögliche notwendige Rückstellungsbildung. Bei der Beurteilung dieser Annahmen und Schätzungen orientiert sich das Management an Erfahrungswerten der Vergangenheit, Einschätzungen von Experten (Juristen, Ratingagenturen, Verbänden) und dem Ergebnis sorgfältiger Abwägung verschiedener Szenarien. Durch von den Annahmen abweichende und außerhalb des Einflussbereichs des Managements liegende Entwicklungen dieser Rahmenbedingungen können die sich einstellenden Beträge von den ursprünglich erwarteten Schätzwerten abweichen. Wenn die tatsächliche Entwicklung von der erwarteten abweicht, werden die Prämissen und, falls erforderlich, die Buchwerte der betreffenden Vermögenswerte und Schulden entsprechend angepasst.

Zum Zeitpunkt der Aufstellung des Konzernabschlusses unterlagen die zugrunde gelegten Annahmen und Schätzungen keinen bedeutenden Risiken, so dass aus gegenwärtiger Sicht nicht von einer wesentlichen Anpassung der in der Konzernbilanz ausgewiesenen Buchwerte der Vermögenswerte und Schulden im folgenden Geschäftsjahr auszugehen ist.

F9 Corporate Governance

Vorstand und Aufsichtsrat der Biotest AG haben die nach § 161 AktG vorgeschriebene Entsprechenserklärung abgegeben und den Aktionären dauerhaft zugänglich gemacht.

Frankfurt am Main, den 1. März 2006



Prof. Dr. Gregor Schulz



Dr. Michael Ramroth

Bestätigungsvermerk des Abschlussprüfers

Wir haben den von der Biotest Aktiengesellschaft, Frankfurt am Main, aufgestellten Konzernabschluss – bestehend aus Bilanz, Gewinn- und Verlustrechnung, Eigenkapitalveränderungsrechnung, Kapitalflussrechnung und Anhang – sowie den Konzernlagebericht für das Geschäftsjahr vom 1. Januar bis 31. Dezember 2005 geprüft. Die Aufstellung von Konzernabschluss und Konzernlagebericht nach den IFRS, wie sie in der EU anzuwenden sind, und den ergänzend nach § 315a Abs. 1 HGB anzuwendenden handelsrechtlichen Vorschriften liegt in der Verantwortung der gesetzlichen Vertreter der Gesellschaft. Unsere Aufgabe ist es, auf der Grundlage der von uns durchgeführten Prüfung eine Beurteilung über den Konzernabschluss und den Konzernlagebericht abzugeben. Wir haben unsere Konzernabschlussprüfung nach § 317 HGB unter Beachtung der vom Institut der Wirtschaftsprüfer (IDW) festgestellten deutschen Grundsätze ordnungsmäßiger Abschlussprüfung vorgenommen. Danach ist die Prüfung so zu planen und durchzuführen, dass Unrichtigkeiten und Verstöße, die sich auf die Darstellung des durch den Konzernabschluss unter Beachtung der anzuwendenden Rechnungslegungsvorschriften und durch den Konzernlagebericht vermittelten Bildes der Vermögens-, Finanz- und Ertragslage wesentlich auswirken, mit hinreichender Sicherheit erkannt werden. Bei der Festlegung der Prüfungshandlungen werden die Kenntnisse über die Geschäftstätigkeit und über das wirtschaftliche und rechtliche Umfeld des Konzerns sowie die Erwartungen über mögliche Fehler berücksichtigt. Im Rahmen der Prüfung werden die Wirksamkeit des rechnungslegungsbezogenen internen Kontrollsystems sowie Nachweise für die Angaben im Konzernabschluss und Konzernlagebericht überwiegend auf der Basis von Stichproben beurteilt. Die Prüfung umfasst die Beurteilung der Jahresabschlüsse der in den Konzernabschluss einbezogenen Unternehmen, der Abgrenzung des Konsolidierungskreises, der angewandten Bilanzierungs- und Konsolidierungsgrundsätze und der wesentlichen Einschätzungen der gesetzlichen Vertreter sowie die Würdigung der Gesamtdarstellung des Konzernabschlusses und des Konzernlageberichts. Wir sind der Auffassung, dass unsere Prüfung eine hinreichend sichere Grundlage für unsere Beurteilung bildet.

Unsere Prüfung hat zu keinen Einwendungen geführt.

Nach unserer Beurteilung auf Grund der bei der Prüfung gewonnenen Erkenntnisse entspricht der Konzernabschluss den IFRS, wie sie in der EU anzuwenden sind, und den ergänzend nach § 315a Abs. 1 HGB anzuwendenden handelsrechtlichen Vorschriften und vermittelt unter Beachtung dieser Vorschriften ein den tatsächlichen Verhältnissen entsprechendes Bild der Vermögens-, Finanz- und Ertragslage des Konzerns. Der Konzernlagebericht steht in Einklang mit dem Konzernabschluss, vermittelt insgesamt ein zutreffendes Bild von der Lage des Konzerns und stellt die Chancen und Risiken der zukünftigen Entwicklung zutreffend dar.

Frankfurt am Main, den 2. März 2006

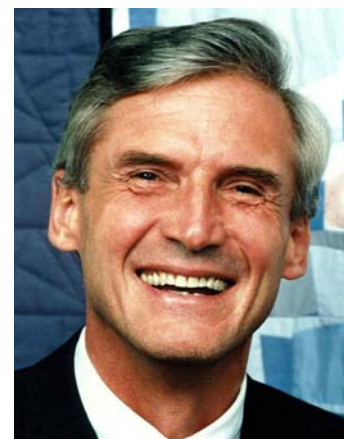
KPMG Deutsche Treuhand-Gesellschaft
Aktiengesellschaft
Wirtschaftsprüfungsgesellschaft

Dr. Böttcher
Wirtschaftsprüfer

Hommel
Wirtschaftsprüferin

Bericht des Aufsichtsrats

Der Aufsichtsrat hat im abgelaufenen Geschäftsjahr die Geschäftsführung des Vorstands sorgfältig und regelmäßig überwacht und beratend begleitet. Der Vorstand informierte den Aufsichtsrat regelmäßig, zeitnah und umfassend durch schriftliche und mündliche Berichte über alle für das Unternehmen relevanten Fragen der Planung, der Geschäftsentwicklung, der Risikolage und des Risikomanagements. Abweichungen des Geschäftsverlaufs von den Plänen wurden im Einzelnen erläutert. Die strategische Ausrichtung des Unternehmens stimmte der Vorstand mit dem Aufsichtsrat ab und erörterte in regelmäßigen Abständen den Stand der Strategieumsetzung.



Der Aufsichtsrat ist im Geschäftsjahr 2005 zu vier regulären Sitzungen zusammengetreten. Auch außerhalb der Aufsichtsratssitzungen ließ sich der Vorsitzende des Aufsichtsrats regelmäßig vom Vorstandsvorsitzenden über die aktuelle Entwicklung der Geschäftslage und wesentliche Geschäftsvorfälle informieren. In Entscheidungen von wesentlicher Bedeutung war der Aufsichtsrat frühzeitig eingebunden.

Schwerpunkt der Beratungen im Aufsichtsrat

Gegenstand der regelmäßigen Beratungen im Aufsichtsrat waren die Planung und die aktuelle Geschäftsentwicklung des Unternehmens, die strategische Ausrichtung sowie die finanzielle Lage und die künftige Finanzierungsstruktur.

In der Sitzung vom 18. März 2005 hat der Aufsichtsrat den Jahres- und Konzernabschluss mit dem Vorstand und den Abschlussprüfern ausführlich beraten. Im Hinblick auf die bevorstehende Hauptversammlung wurde die Tagesordnung für die Hauptversammlung gebilligt.

In der Sitzung vom 20. Mai 2005, die im Anschluss an die Hauptversammlung stattfand, ist Herr Dr. Thorlef Spickschen, der am gleichen Tage von der Hauptversammlung zum Aufsichtsratsmitglied bestellt wurde, zum neuen Vorsitzenden des Aufsichtsrates der Biotest AG gewählt worden.

Die Sitzung vom 29. Juni 2005 diente der Beratung und Beschlussfassung über die geplanten Kapitalmaßnahmen. Der Aufsichtsrat erteilte seine Zustimmung zur Durchführung der geplanten Bar- und Sachkapitalerhöhung. Im Rahmen der Barkapitalerhöhung wurden 570.000 Stück neue Stammaktien zum Ausgabebetrag von 17,57 Euro je Aktie gegen Bareinlage ausgegeben und von einem Finanzinvestor gezeichnet und übernommen. Im Rahmen der Sachkapitalerhöhung wurden 569.150 Stammaktien zum Ausgabepreis von 17,57 Euro je Aktie gegen Sacheinlage durch Umwandlung eines Darlehens in Höhe von 10 Mio. Euro ausgegeben und von Mitgliedern der Familie Schlessner gezeichnet und übernommen. Das gesetzliche Bezugsrecht der übrigen Aktionäre wurde jeweils ausgeschlossen.

Gegenstand der Sitzung vom 7. Juli 2005 war vor allem die weitere Finanzierung der Biotest Gruppe. Der Vorstand berichtete über den Stand der Finanzierungsgespräche mit den Kreditinstituten. Ferner wurde auch eine teilweise Ausnutzung des Genussscheinkapitals der Biotest AG erörtert. Darüber hinaus berichtete der Vorstand über die Einführung eines neuen Aktienoptionsprogrammes für die Führungskräfte der Biotest AG, dem Long-Term-Incentive-Plan.

Im Umlaufverfahren stimmte der Aufsichtsrat am 6. September 2005 dem Beschluss des Vorstands zu, eine Barkapitalerhöhung mit einem Volumen von bis zu 3,9 Mio. Euro durchzuführen.

Die Telefonkonferenz des Aufsichtsrats vom 10. Oktober 2005 diente ausschließlich der Beschlussfassung über diese geplante weitere Barkapitalerhöhung. Der Aufsichtsrat erteilte seine Zustimmung zum Umfang der Kapitalerhöhung sowie zum Bezugspreis. Ferner stimmte der Aufsichtsrat dem zwischen der Gesellschaft und den Konsortialbanken geschlossenen Übernahmevertrag zu. Im Rahmen dieser Barkapitalerhöhung wurde das Grundkapital der Biotest AG um 3.899.371,52 Euro auf 27.295.595,52 Euro durch Ausgabe von 856.525 Stammaktien und 666.667 Vorzugsaktien erhöht. Der Bezugspreis für eine Stammaktie hat 22,50 Euro und der für eine Vorzugsaktie hat 18,50 Euro betragen. Den Aktionären der Biotest AG stand das gesetzliche Bezugsrecht zu.

In der Sitzung vom 16. Dezember 2005 informierte der Vorstand den Aufsichtsrat über die bisherige Umsetzung der strategischen Maßnahmen, die in der Klausurtagung des Aufsichtsrats am 1. Juli 2004 vereinbart wurden. Ferner stimmte der Aufsichtsrat dem vom Vorstand vorgelegten Budget für das Jahr 2006 zu.

Ausschüsse

Der Aufsichtsrat wurde in seiner Arbeit durch die von ihm gebildeten Ausschüsse, dem Präsidialausschuss und dem Prüfungsausschuss, unterstützt. Der Präsidialausschuss traf sich neben den regulären Aufsichtsratssitzungen mit dem Vorstand zu sechs Sitzungen, in denen die nachfolgenden Aufsichtsratssitzungen jeweils ausführlich vorbereitet wurden.

Der Prüfungsausschuss hat am 4. März 2005 in Frankfurt getagt. Dabei wurde der Jahresabschluss 2004 durchgesprochen, die Veränderungen gegenüber dem Vorjahr erläutert und die Bewertungs- und Ermessensentscheidungen diskutiert. Der Wirtschaftsprüfer erläuterte den Ablauf der Prüfung, nahm zu den Prüfungsschwerpunkten Stellung und erklärte das Ergebnis der Prüfung. Weiterhin hat sich der Prüfungsausschuss über den Stand der Gespräche mit den Banken zur Umfinanzierung informieren lassen.

In der Sitzung am 31. Oktober 2005 hat der Prüfungsausschuss Art und Umfang des von dem Wirtschaftsprüfer im Rahmen der Kapitalerhöhung abzugebenden Comfort Letters diskutiert. Darüber hinaus wurde über die Ergebnisse der prüferischen Durchsicht des Halbjahresergebnisses durch den Wirtschaftsprüfer informiert. Weitere Themen waren die Vorratsbewertung, die Geschäftssituation in Griechenland, der Versicherungsschutz und Art und Umfang der Beratungsleistungen jener Anwaltskanzlei, der ein Mitglied des Aufsichtsrates angehört.

In einer dritten Sitzung am 15. Dezember 2005 hat der Prüfungsausschuss mit dem Wirtschaftsprüfer die Prüfungsschwerpunkte für die Abschlussprüfung 2005 erörtert und festgelegt.

Corporate Governance

Der Aufsichtsrat hat sich auch im Jahr 2005 regelmäßig mit dem Thema Corporate Governance im Unternehmen befasst. Über die Corporate Governance der Biotest AG berichten Vorstand und Aufsichtsrat gemäß Ziffer 3.10 des Deutschen Corporate

Governance Kodex auf den Seiten 24 bis 29. Vorstand und Aufsichtsrat der Biotest AG haben im März 2005 die Entsprechenserklärung zu den Empfehlungen der Regierungskommission Deutscher Corporate Governance Kodex gemäß § 161 AktG abgegeben.

Änderungen im Vorstand und Aufsichtsrat

Mit Ende der ordentlichen Hauptversammlung am 20. Mai 2005 ist der Vorsitzende des Aufsichtsrates Herr Werner Spinner aus dem Aufsichtsrat ausgeschieden. Der Aufsichtsrat der Biotest AG dankt Herrn Werner Spinner für seine verantwortungsvolle Mitarbeit im Gremium. Zum gleichen Zeitpunkt ist Herr Dr. Thorlef Spickschen von der Hauptversammlung zum neuen Mitglied des Aufsichtsrates bestellt worden. In der anschließenden Aufsichtsratssitzung vom 20. Mai 2005 wurde Herr Dr. Thorlef Spickschen zum Vorsitzenden des Aufsichtsrates gewählt.

Im Vorstand hat es keine personellen Veränderungen gegeben.

Jahres- und Konzernabschluss

Die KPMG Deutsche Treuhand-Gesellschaft, Aktiengesellschaft, Wirtschaftsprüfungsgesellschaft, Frankfurt am Main, hat den Jahresabschluss der Biotest AG und den Konzernabschluss zum 31. Dezember 2005 sowie den Lagebericht und den Konzernlagebericht geprüft und mit einem uneingeschränkten Bestätigungsvermerk versehen. Der Aufsichtsrat hat von dem Prüfungsergebnis zustimmend Kenntnis genommen. Der Prüfungsbericht lag allen Aufsichtsratsmitgliedern vor. Die Abschlussprüfer nahmen an der Beratung des Jahres- und Konzernabschlusses in der Aufsichtsratssitzung am 15. März 2006 teil; sie berichteten über die wesentlichen Ergebnisse der Prüfung und standen für ergänzende Auskünfte zur Verfügung. Nach dem abschließenden Ergebnis der Prüfung ergeben sich für den Aufsichtsrat keine Einwendungen. Der Aufsichtsrat hat den vom Vorstand aufgestellten Jahresabschluss und den Konzernabschluss gebilligt. Der Jahresabschluss ist damit festgestellt. Dem Vorschlag des Vorstands für die Verwendung des Bilanzgewinns stimmt der Aufsichtsrat zu.

Der Aufsichtsrat dankt dem Vorstand und allen Mitarbeitern für ihr Engagement und die erfolgreiche Arbeit im Geschäftsjahr 2005.

Frankfurt am Main, 15. März 2006

Der Aufsichtsrat



Dr. Thorlef Spickschen, Vorsitzender

Glossar FACHBEGRIFFE

Antigen

Das Molekül, das vom Immunsystem erkannt wird. Das Immunsystem kann „körperfremd“ von „selbst“ unterscheiden und ggf. Abwehrmechanismen auslösen.

Antikörper

Abwehrstoffe, die entstehen, wenn sich der Organismus mit Fremdstoffen wie Krankheitserregern oder körperfremdem Gewebe (Antigen) auseinandersetzt.

Autoimmunerkrankung

Gegen den eigenen Körper gerichtete Aktivität des Immunsystems.

CE-Zertifizierung

Mit der CE-Kennzeichnung bestätigt der verantwortliche Hersteller die Konformität des Produkts mit den zutreffenden Richtlinien der Europäischen Union.

Chromatographie

Hochspezifisches Verfahren zur Auftrennung von Stoffgemischen in seine Bestandteile.

DNA

Deoxyribonucleic acid
(deutsch: Desoxyribonukleinsäure, DNS).
Trägerin der Erbinformationen.

FDA

Food and Drug Administration.
Amerikanische Kontrollbehörde für pharmazeutische Erzeugnisse.

Festbetragsregelung

Regelung zur Kostenerstattung in der gesetzlichen Krankenversicherung. Krankenkassen übernehmen die Kosten für verordnete Arzneimittel und Wirkstoffkombinationen grundsätzlich nur bis zu festgelegten Höchstbeträgen, unabhängig davon, wie teuer das Medikament tatsächlich ist.

Filterhilfsmittelverfahren

Neues Fraktionierverfahren für Blutplasma mit Hilfe von Filtern und Zuschlagsstoffen.

Fraktionierung

Physikalische Trennung von Substanzgemischen (zum Beispiel Blutplasma) durch Fällung, Zentrifugation oder Chromatographie.

Gerinnungsfaktoren

Plasmaproteine, die bei Aktivierung die Blutgerinnung auslösen. Es sind 15 verschiedene Arten von Gerinnungsfaktoren bekannt (Faktor I – bis Faktor XV). Defekte oder fehlende Faktoren VIII oder IX begründen die Bluterkrankheit Hämophilie (Typ A bzw. B).

GMP

Good Manufacturing Practice. Regularien für die Sicherheit und Qualität bei der Herstellung pharmazeutischer Präparate und Diagnostika.

Hämatologie

Blut und Blutkrankheiten betreffendes medizinisches Teilgebiet.

Hämophilie

Störung der Blutgerinnung.

HLA

Human Leucocyte Antigene;
Immunglobuline, die die individuelle „Signatur“ der Zellen bilden. Das HLA-Muster ist z. B. bei der Organtransplantation wichtig, bei der Empfänger und Spender „passen“ müssen.

Humanalbumin

In der Leber gebildetes Protein, das im Blut z. B. die Regulation und Aufrechterhaltung des Proteingleichgewichts im Gefäßsystem oder Bindung und Transport verschiedener Plasmabestandteile übernimmt.

ICR

Isolated Clean Rooms. Reinräume.

Immunglobuline

Eiweißmoleküle, die Bestandteil der körpereigenen Immunabwehr sind. Polyvalente Immunglobuline wirken gegen ein breites Spektrum von Infektionen, Hyperimmunglobuline gegen spezielle Antigene.

Immunologie

Medizinisches Teilgebiet. Wissenschaft der Abwehrmechanismen des Körpers gegen fremde Substanzen und Krankheitserreger sowie der Störungen dieser Abwehrmechanismen.

Immunsystem

Gesamtheit aller Faktoren, die für die Abwehr von Infektionserregern und in den Körper eingedrungene Fremdstoffe verantwortlich sind.

Indikation

Grund für die Durchführung einer medizinischen Untersuchung oder Behandlungsmaßnahme.

Intramuskulär (IM)

Im Muskel-Inneren gelegen, Injektionsart.

Intravenös (IV)

Wörtlich: „in einer Vene“. Medikament wird durch Injektion in eine Vene verabreicht.

In-vitro

Wörtlich: „im Glas“. Vorgang, der in einer Laboranordnung abläuft, z. B. in einem Reagenzglas.

MR-Verfahren

Mutual Recognition Procedure, europäisches Zulassungsverfahren. Auf Basis einer bestehenden nationalen Arzneimittel-Zulassung wird eine Zulassung in anderen Ländern angestrebt.

Monoklonale Antikörper

Abwehrstoffe, die sich auf eine einzelne Ursprungszelle zurückführen lassen und spezifisch an eine bestimmte Fremdstruktur (Antigen) binden. Sie werden mit Hilfe von Hybridomazellen hergestellt.

Multiples Myelom

Bösartige Wucherung von Plasmazellen im Knochenmark.

Mutual-Recognition-Verfahren

Gegenseitige Anerkennung der Zulassung von Arzneimitteln in den Ländern der Europäischen Union.

Paul-Ehrlich-Institut (PEI)

Bundesamt für Sera und Impfstoffe. Das PEI ist zuständig für die Zulassung von Arzneimitteln aus menschlichem Blut oder tierischem Blut und für den Infektionsschutz.

Plasma

Nach Abtrennung der Blutzellen verbleibende gelblich-klare Flüssigkeit. Sie erhält die löslichen Eiweißbestandteile (Proteine) des Bluts und Salze.

Plasmapherese

Gewinnung von Plasma aus Blutspenden. Die roten und weißen Blutkörperchen werden dem Spender unmittelbar wieder zugeführt.

Plasmaproteine

Im Blutplasma enthaltene Eiweiße.

Psoriasis

Schuppenflechte. Chronische Hauterkrankung.

Rheumatoide Arthritis

Entzündliche Erkrankung der Gelenke.

Rekombinant

Rekombinant hergestellte Proteine sind Eiweiße, die mit Hilfe von gentechnisch veränderten Mikroorganismen hergestellt werden.

Serologie

Lehre von den Antigen-Antikörper-Reaktionen. Klassischer Nachweis von Antikörpern mit Hilfe eines bekannten Antigens, aber auch umgekehrt.

Subkutan (SC)

Unter der Haut befindlich, Injektionsart.

Tendergeschäft

Lieferung von Produkten an staatliche Organisationen.

Typisierung

Bestimmung individueller Merkmale auf Blut- oder Körperzellen.

Virusinaktivierung

Produktionsschritte, die wesentlich zur Inaktivierung und Elimination von Viren beitragen, ohne dadurch die empfindlichen Proteine zu schädigen.

von-Creutzfeldt-Jakob-Erkrankung

Fortschreitende Erkrankung des Gehirns, bei der das Hirngewebe durch Zellverluste und Eiweißablagerungen geschädigt wird. Innerhalb kurzer Zeit kommt es zum Verlust der Gehirnfunktionen.

von-Willebrand-Erkrankung

Blutgerinnungsstörung von unterschiedlichem Schweregrad, die aus einem defekten oder fehlenden von-Willebrand-Faktor (vWF) resultiert.

Glossar FINANZBEGRIFFE**Assets**

Vermögenswerte in der Bilanz.

Available-for-sale

Kategorie nach IAS 39, kennzeichnet Finanzinstrumente, die zur Veräußerung zur Verfügung stehen.

Barwert

Entspricht dem Wert, den eine zukünftig anfallende Zahlung in der Gegenwart besitzt.

Bestellobligo

Bestand offener verbindlicher Bestellungen bei externen Lieferanten.

Cashflow

Spiegelt die tatsächlichen Geldflüsse in einer Periode (Einnahmen und Ausgaben) wider und ist ein Indikator für die Innenfinanzierungskraft eines Unternehmens.

Corporate Governance

Alle rechtlichen und institutionellen Rahmenbedingungen, die unmittelbar oder mittelbar Einfluss auf die Führungsentscheidungen eines Unternehmens und somit auf den Unternehmenserfolg haben.

EBIT

Ergebnis vor Zinsen und Steuern.

Equity-Methode/at equity

Rechnungslegungsmethode zur Konsolidierung assoziierter Unternehmen.

Ergebnis je Aktie

Kennziffer, die den Gewinn nach Steuern der durchschnittlichen Zahl an Aktien gegenüberstellt.

Fair Value

Betrag, zu dem Aktiva oder Passiva zwischen Geschäftspartnern üblicherweise gehandelt würden. Der Fair Value ist meist identisch mit dem Marktpreis.

First-in-first-out-Methode

Methode zur Bewertung von Materialkosten. Dabei wird stets der Anschaffungspreis der Tranche angesetzt, deren Erwerb am längsten zurückliegt.

Genehmigtes Kapital

Spielraum für Kapitalerhöhungen, den die Hauptversammlung einer Aktiengesellschaft der Leitung (Vorstand) des Unternehmens zur Verfügung stellt.

Glattstellung

Lösung eines eingegangenen Börsengeschäfts durch Verkauf der Position.

Hedge Accounting

Knüpfen von so genannten Sicherungszusammenhängen zwischen Grundgeschäften und den zur Absicherung eingesetzten derivativen Finanzinstrumenten.

HGB

Handelsgesetzbuch

IAS/IFRS

Die International Accounting Standards (IAS) bzw. die International Financial Reporting Standards (IFRS) sind internationale Rechnungslegungsgrundsätze.

Immaterielle Vermögenswerte

Posten in der Bilanz, der sich nicht auf materielle Vermögenswerte bezieht, z. B. Konzessionen, Lizenzen oder Firmenwert.

Latente Steuern

Zukünftig zu zahlende oder zu erhaltende Ertragsteuern. Sie stellen zum Zeitpunkt der Bilanzierung noch keine tatsächlichen Forderungen oder Verbindlichkeiten gegenüber Finanzämtern dar.

Rechnungsabgrenzungsposten

In der Bilanz aufgeführte so genannte transitorische Aktiva und Passiva. Dabei handelt es sich z. B. um Ausgaben, die im abgelaufenen Geschäftsjahr bezahlt wurden, jedoch das neue Geschäftsjahr betreffen (transitorische Aktiven).

Sicherheiten-Treuhandvereinbarung

Vereinbarung von Biotest mit den Gläubigerbanken über die Sicherstellung der Finanzierung.

Streubesitz

Frei handelbare Aktien eines Unternehmens. Aktienpakete von mehr als 5 % der ausgegebenen Aktien werden nicht mehr dem Streubesitz zugerechnet.

Verlustvortrag

Verluste, die nicht im Rahmen des Rücktrags auf vergangene Geschäftsjahre abgedeckt werden können, können auf künftige Wirtschaftsjahre vorgetragen werden, um dann entsprechend steuerlich verrechnet zu werden.

Vorzugsdividende

Besondere, dem Inhaber von Vorzugsaktien gewährte Dividende.

WPHG

Wertpapierhandelsgesetz

Zinsswap

Vereinbarung über einen Zinstausch für eine festgelegte Laufzeit auf Basis eines fiktiven Kapitalbetrages.

Finanzkalender

11.5.2006	Hauptversammlung Congress Center Frankfurt, 10:30 Uhr Frankfurt/Main
11.5.2006	Veröffentlichung 3-Monatsabschluss I. Quartalsbericht 2006
14.8.2006	Veröffentlichung 6-Monatsabschluss II. Quartalsbericht 2006
14.11.2006	Analystenveranstaltung Herbstkonferenz für Analysten und Journalisten
14.11.2006	Veröffentlichung 9-Monatsabschluss III. Quartalsbericht 2005

Impressum

Biotest AG
Landsteinerstr. 5, D-63303 Dreieich
Postfach 10 20 40, D-63266 Dreieich
Telefon +49 (0) 6103 801-338
Telefax +49 (0) 6103 801-347
E-mail: investor_relations@biotest.de
Internet: www.biotest.com

Konzeption, Redaktion und Gestaltung: ergo Kommunikation, Köln/Frankfurt am Main
Fotografie: Ralf Braum, Frankfurt am Main

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, D-63303 Dreieich, Postfach 10 20 40, D-63266 Dreieich
Telefon +49 (0) 6103 801-435, Telefax +49 (0) 6103 801-880
E-Mail: investor_relations@biotest.de, www.biotest.com