Biotest

From Nature for Life

GEMEINSAM. NACHHALTIG. ZUKUNFTSFÄHIG.

Geschäftsbericht 2024

KENNZAHLEN

BIOTEST GRUPPE		2024	2023
Umsatzerlöse	Mio. €	726,2	684,6
davon:			
Deutschland	Mio. €	160,8	140,5
Ausland	Mio. €	565,4	544,1
EBITDA	Mio. €	135,1	179,4
Abschreibungen	Mio. €	40,6	35,9
Betriebsergebnis (EBIT)	Mio. €	94,5	143,5
EBIT in % vom Umsatz	*%*	13,0	*21,0*
Gewinn (Verlust) vor Steuern (EBT)	Mio. €	46,5	106,3
Gewinn (Verlust) (EAT)	Mio. €	26,4	127,0
Finanzierung:			
Cashflow aus betrieblicher Tätigkeit	Mio. €	60,9	-2,7
		31.12.2024	31.12.2023
Eigenkapital	Mio. €	530,7	498,9
Eigenkapitalquote	*%*	37,0	*35,4*
Bilanzsumme	Mio. €	1.434,0	1.410,9
Mitarbeiter in Vollzeitstellen	Anzahl	2.494,9	2.426,2
Ergebnis je Stammaktie	€	0,66	3,20

INHALTSVERZEICHNIS

KENNZAHLEN ... 2
VORWORT ... 5
ZUSAMMENGEFASSTER LAGEBERICHT FÜR DAS GESCHÄFTSJAHR 2024 ... 9
A. GRUNDLAGEN DES KONZERNS ... 9
B. WIRTSCHAFTSBERICHT ... 17
C. NACHTRAGSBERICHT ... 29
D. PROGNOSE-, RISIKO- UND CHANCENBERICHT ... 29
E. KONZERNERKLÄRUNG ZUR UNTERNEHMENSFÜHRUNG GEMÄß § 315D HGB/§ 289F HGB ... 46
F. ZUSAMMENGEFASSTE NICHTFINANZIELLE ERKLÄRUNG ... 47
G. ÜBERNAHMERELEVANTE ANGABEN GEMÄß § 315A HGB/§ 289A HGB ... 141
H. ERLÄUTERUNGEN ZUM JAHRESABSCHLUSS DER BIOTEST AKTIENGESELLSCHAFT (HGB) ... 142
KONZERN-GEWINN- UND VERLUSTRECHNUNG ... 150
KONZERNGESAMTERGEBNISRECHNUNG ... 151
KONZERNBILANZ ... 152
KONZERNKAPITALFLUSSRECHNUNG ... 153
KONZERNEIGENKAPITALVERÄNDERUNGSRECHNUNG ... 154
KONZERNANHANG FÜR DAS GESCHÄFTSJAHR 2024 ... 155
A. GRUNDSÄTZLICHES ... 155
B. WESENTLICHE BILANZIERUNGS- UND BEWERTUNGSGRUNDSÄTZE ... 157
C. SEGMENTBERICHTERSTATTUNG ... 173
D. ERLÄUTERUNGEN ZUR GEWINN- UND VERLUSTRECHNUNG ... 174
E. ERLÄUTERUNGEN ZUR BILANZ ... 179
F. SONSTIGE ERLÄUTERUNGEN ... 196
VERSICHERUNG DER GESETZLICHEN VERTRETER ENTSPRECHEND § 117 NR. 1 WPHG I.V.M. §§ 297 ABS. 2 SATZ 4 UND 315 ABS. 1 SATZ 5 HGB ... 216
BESTÄTIGUNGSVERMERK DES UNABHÄNGIGEN ABSCHLUSSPRÜFERS ... 217
BERICHT DES AUFSICHTSRATS ... 228
GLOSSAR / FACHBEGRIFFE ... 233
GLOSSAR / FINANZBEGRIFFE ... 236
FINANZKALENDER ... 238
IMPRESSUM ... 238

PETER JANSSEN
Vorsitzender des Vorstands

VORWORT

Sehr geehrte Aktionärinnen und Aktionäre,

das vergangene Geschäftsjahr war für Biotest ein Jahr voller wichtiger Meilensteine. Unsere Fortschritte zeigen nicht nur unser unermüdliches Engagement, Menschen mit schweren Blut- und Immunerkrankungen zu helfen, sondern auch unsere Verantwortung für eine nachhaltige und zukunftsorientierte Entwicklung. Mit unseren neu entwickelten Präparaten haben wir große Fortschritte erzielt, wozu auch die intensive Zusammenarbeit mit unserem Mehrheitsaktionär Grifols, S.A. beigetragen hat. Durch die bestehende Technologietransfer- und Lizenzvereinbarung sind diese Entwicklungen auch wichtige Bestandteile der Pipeline der Grifols Gruppe. Ein zentraler Baustein unseres Wachstums ist unser Expansionsprogramm „Biotest Next Level“. An unserem Standort in Dreieich haben wir vorausschauend in eine deutliche Erweiterung der Produktionskapazitäten investiert. Diese Investitionen wurden nicht nur mit Blick auf die wirtschaftliche Zukunft getätigt, sondern auch, um ressourcenschonende und effiziente Produktionsprozesse umzusetzen. So können wir den steigenden Bedarf an lebenswichtigen Medikamenten decken und gleichzeitig unseren ökologischen Fußabdruck pro Präparat verkleinern.

Insgesamt ist Biotest 2024 auf seinem Wachstumskurs einen weiteren großen Schritt vorangekommen. Einen historischen Erfolg konnten wir mit unserem Immunglobulin Yimmugo® feiern. Nach der erfolgreichen Markteinführung in europäischen Ländern wurde mit Yimmugo® erstmals in der Geschichte von Biotest ein Produkt aus Dreieich in den USA, dem weltweit größten Einzelmarkt für Plasmaderivate, zugelassen. Im Juni 2024 erhielten wir die Zulassung von der amerikanischen Zulassungsbehörde FDA (Food and Drug Administration), die gleichzeitig die entsprechende Produktionsanlage zertifizierte. Im Anschluss daran haben wir umgehend mit der Produktion der für den Markteintritt in den USA erforderlichen Mengen begonnen und damit die Auslastung von Biotest Next Level auf ein neues Niveau gehoben. Für die Markteinführung in den USA im Jahr 2025 haben wir mit Kedrion Biopharma einen langfristigen Vertrag über die vollständige Vermarktung und den Vertrieb von Yimmugo® in den USA abgeschlossen. Dies wird uns in den nächsten sieben Jahren einen Umsatz von mehr als einer Milliarde US-Dollar bringen und damit wesentlich zu einer deutlichen Steigerung der Profitabilität unseres Unternehmens beitragen.

2024 haben wir mit dem erfolgreichen Abschluss der Phase III-Studie und den Zulassungsanträgen für unser neues, in Dreieich hergestelltes Präparat Fibrinogen in wichtigen europäischen Märkten und den USA den Grundstein für weiteres Wachstum gelegt. Fibrinogen wird den hohen medizinischen Bedarf an zusätzlichem Fibrinogen zur Behandlung des erworbenen Fibrinogenmangels decken. Mit einer Entscheidung über die Zulassungsanträge rechnen wir bis Ende 2025.

Diese Erfolge spiegeln sich auch in unseren operativen Finanzkennzahlen wider. So stiegen die Umsatzerlöse der Biotest Gruppe im abgelaufenen Geschäftsjahr von 685 Mio. € auf 726 Mio. €. Das Ergebnis vor Zinsen und Steuern erreichte 95 Mio. € nach 144 Mio. € im Vorjahr. Dies ist auf den 2024 geringeren Umsatz- und Ergebnisbeitrag aus der Technologietransfer- und Lizenzvereinbarung mit Grifols, S.A. zurückzuführen, der durch die erfolgreiche Vermarktung des neuen intravenösen Immunglobulins Yimmugo® teilweise kompensiert werden konnte.

Für die Herstellung unserer lebenswichtigen Medikamente ist ein Ausgangsstoff von zentraler Bedeutung: Blutplasma. Um eine ausreichende Versorgung sicherzustellen, hat Biotest auch im vergangenen Jahr vier neue Blutplasmaspendezentren eröffnet und verfügt nun über 40 in Europa. Ohne die zahlreichen Plasmaspenderinnen und -spender wäre die Herstellung dieser lebensrettenden Medikamente nicht möglich. Unser besonderer Dank gilt daher den Menschen, die mit ihrer Spende einen wertvollen Beitrag zur Gesundheitsversorgung schwer kranker Menschen leisten.

Auch in Zukunft wird Biotest weiterhin auf Innovation, Exzellenz und Effizienz setzen, um das Leben von Patientinnen und Patienten nachhaltig zu verbessern. Dies gilt für alle Bereiche, von der Forschung und Entwicklung über das Nachhaltigkeitsmanagement bis hin zur Produktion. Unser klares Ziel ist es, neue Produkte in immer mehr Ländern zuzulassen. Die verstärkte Kooperation mit Grifols wirkt dabei als zusätzlicher Katalysator. Durch die Zusammenarbeit in Forschung und Entwicklung, den wertvollen Wissensaustausch und die Nutzung der Organisation und des Produktionsnetzwerks von Grifols können wir unsere Entwicklungsprojekte erheblich beschleunigen. Darüber hinaus erhöhen wir das Produktionsvolumen und die kommerzielle Reichweite.

Für die kommenden Jahre sind wir optimistisch. Unser Ziel ist es, weiter zu wachsen, die Profitabilität zu steigern und gleichzeitig die Prinzipien der Nachhaltigkeit in allen Geschäftsprozessen zu verankern. Vor diesem Hintergrund erwarten wir für die nächsten Jahre einen deutlichen Wachstumsschub, der sich mittelfristig in einem Umsatzanstieg auf mindestens 1 Milliarde € niederschlagen soll. Damit werden wir auch unsere Produktmarge deutlich verbessern und unsere Verschuldung reduzieren können. Mit einer klaren Strategie, innovativen Lösungen, der Unterstützung unserer Partner und der unverzichtbaren Arbeit unserer engagierten Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter sind wir für die Herausforderungen der Zukunft bestens gerüstet.

Ihnen, sehr geehrte Aktionärinnen und Aktionäre, danken wir für Ihr Vertrauen und Ihre Unterstützung. Gemeinsam arbeiten wir an einer gesunden, nachhaltigen und erfolgreichen Zukunft. Wir freuen uns, wenn Sie uns auch weiterhin auf diesem Weg begleiten.

Mit freundlichen Grüßen,

Peter Janssen
Vorsitzender des Vorstands

ZUSAMMENGEFASSTER LAGEBERICHT

A. GRUNDLAGEN DES KONZERNS 9
A.I. GESCHÄFTSMODELL DES KONZERNS 9
A.II. KONZERNSTRATEGIE 14
A.III. KONZERNSTEUERUNG 15
A.IV. FORSCHUNG UND ENTWICKLUNG (ALLGEMEIN) 16
B. WIRTSCHAFTSBERICHT 17
B.I. GESAMTWIRTSCHAFTLICHE RAHMENBEDINGUNGEN 17
B.II. BRANCHENBEZOGENE RAHMENBEDINGUNGEN 19
B.III. GESCHÄFTSVERLAUF VON BIOTEST IM JAHR 2024 20
B.IV. DARSTELLUNG DER ERTRAGS-, VERMÖGENS- UND FINANZLAGE 25
B.V. GESAMTAUSSAGE ZUR WIRTSCHAFTLICHEN LAGE DES KONZERNS 28
C. NACHTRAGSBERICHT 29
D. PROGNOSE-, RISIKO- UND CHANCENBERICHT 29
D.I. PROGNOSEBERICHT 29
D.II. RISIKOBERICHT 32
D.III. CHANCENBERICHT 44
E. KONZERNERKLÄRUNG ZUR UNTERNEHMENSFÜHRUNG GEMÄß § 315D HGB/§ 289F HGB 46
F. ZUSAMMENGEFASSTE NICHTFINANZIELLE ERKLÄRUNG 47
G. ÜBERNAHMERELEVANTE ANGABEN GEMÄß § 315A HGB/§ 289A HGB 141
H. ERLÄUTERUNGEN ZUM JAHRESABSCHLUSS DER BIOTEST AKTIENGESELLSCHAFT (HGB) 142
H.I. GESCHÄFTSMODELL DER GESELLSCHAFT 142
H.II. GESELLSCHAFTSRECHTLICHE STRUKTUR 142
H.III. PERSONAL 143
H.IV. FINANZIELLE KENNGRÖßEN 143
H.V. FORSCHUNG UND ENTWICKLUNG (ALLGEMEIN) 143
H.VI. PROGNOSE-IST-VERGLEICH 143
H.VII. DARSTELLUNG DER ERTRAGS-, VERMÖGENS- UND FINANZLAGE 143
H.VIII. ZUSAMMENFASSENDE AUSSAGE DES VORSTANDS ZUR GESCHÄFTSLAGE SOWIE ZUR ERTRAGS-; VERMÖGENS- UND FINANZLAGE 146
H.IX. ERGEBNISVERWENDUNGSVORSCHLAG 146
H.X. NACHTRAGSBERICHT 147
H.XI. PROGNOSE-, RISIKO- UND CHANCENBERICHT DER GESELLSCHAFT 147
H.XII. ERKLÄRUNG ZUM ABHÄNGIGKEITSBERICHT GEMÄß § 312 AKTG 148

ZUSAMMENGEFASSTER LAGEBERICHT FÜR DAS GESCHÄFTSJAHR 2024

A. GRUNDLAGEN DES KONZERNS

A.I. GESCHÄFTSMODELL DES KONZERNS

Die Biotest Gruppe (im Folgenden „Biotest“ genannt) mit Sitz in Dreieich, Deutschland, ist ein international tätiger Anbieter biologischer Arzneimittel. Biotest vertreibt seine Präparate in Europa, dem Nahen und Mittleren Osten, China, Australien, Afrika und den USA. Aktuell im Verkauf befindliche Präparate sowie Neuentwicklungen werden sowohl aus menschlichem Blutplasma gewonnen als auch mithilfe biotechnologischer Verfahren hergestellt. Haupttherapiebereiche für die Anwendung sind die Klinische Immunologie, die Hämatologie sowie die Intensivmedizin.

Forschungs- und Entwicklungsarbeit betreibt die Biotest Gruppe in allen drei Therapiebereichen. Biotest deckt dabei die wesentlichen Stufen der Wertschöpfungskette ab, wie präklinische und klinische Entwicklung der Präparate, Plasmasammlung, Produktion, Vermarktung und Vertrieb.

A.I.1. GESELLSCHAFTSRECHTLICHE STRUKTUR

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

Sämtliche Beteiligungen der Biotest Gruppe sind in der Anteilsbesitzliste in Kapitel F 9 des Konzernanhangs aufgeführt. Detaillierte Angaben zu Struktur, Steuerung und Kontrolle des Unternehmens enthält die „Erklärung zur Unternehmensführung“, die auf der Internetseite www.biotest.com/de/de/investor_relations/corporate_governance/erklaerung_zur_unternehmensfue.cfm der Gesellschaft einsehbar ist.

Die Grifols, S.A., Barcelona, Spanien, ein pharmazeutisches Unternehmen der Plasmaindustrie, hält insgesamt 97,14 % der Stimmrechte der Biotest AG. Auf Antrag der Grifols, S.A. hat das Landgericht Frankfurt am Main mit Beschluss vom 27. Oktober 2022 entschieden, dass die Stammaktien der Biotest AG, die nicht bereits der Grifols, S.A. gehören, gegen Zahlung einer Abfindung auf die Grifols, S.A. übertragen werden. Nach Auskunft von Grifols, S.A. wurde im Jahr 2023 gegen den Beschluss des Landgerichts Frankfurt am Main Beschwerde eingelegt, sodass eine Übertragung der Aktien bislang nicht erfolgt ist. Das Verfahren ist nach Informationen von Grifols, S.A. noch nicht abgeschlossen und derzeit beim Bundesgerichtshof anhängig.

A.I.2. ZUSAMMENARBEIT MIT GRIFOLS, S.A.

Das abgelaufene Geschäftsjahr 2024 war geprägt von einer engen Zusammenarbeit mit der Mehrheitsaktionärin Grifols, S.A. Ziel ist es, unter Beibehaltung der jeweiligen Unabhängigkeit der Grifols, S.A. und der Biotest in den Bereichen Forschung und Entwicklung, Plasmabeschaffung, Herstellung sowie Verkauf und Vertrieb enger zusammenzuarbeiten und damit die sich gegenseitig ergänzenden Produktportfolios in deutlich mehr Ländern anbieten zu können, Wissen auszutauschen und den Patienten einen besseren Zugang zu lebensrettenden Plasmamedikamenten zu verschaffen. Grifols, S.A. und Biotest bündeln dadurch ihre Kräfte in den Kernmärkten, um die gemeinsame Position zu stärken, eine größere Sicherheit der Plasmaversorgung sicherzustellen, die jeweiligen Produktionskapazitäten und eine starke Forschungspipeline zu nutzen und dazu beizutragen, die Verfügbarkeit der Plasmaprodukte bis weit in die Zukunft sicherzustellen. Durch diese Zusammenarbeit erweitern sich die zukünftigen Geschäftsmöglichkeiten für Biotest deutlich.

Um diese strategischen Ziele zu erreichen, wurden im Jahr 2023 mehrere wegweisende Verträge unterzeichnet, die auch für das Jahr 2024 von Bedeutung waren. Sie umfassen

- die Offenlegung verschiedener Technologiekomponenten von Biotest gegenüber Grifols, S.A. gegen Einmalzahlungen nach vollständiger Offenlegung,
- die Erbringung von gemeinsam nutzbaren Entwicklungsleistungen durch Biotest gegen monatlich fortlaufende Zahlungen durch Grifols, S.A.,
- die zukünftige absatzmarktbezogene Lizenzierung der von Biotest entwickelten Produkte gegen später zu leistende Lizenzzahlungen auf Basis der Verkaufserlöse der lizenzierten Produkte.

- den Verkauf von fünf Biotest-Vertriebsgesellschaften in Spanien, Brasilien, Italien, Großbritannien und Frankreich an Grifols S.A. gegen Einmalzahlungen. Dieser ist auch im Jahr 2024 von Bedeutung, da die Lieferungen von Produkten an die Vertriebsgesellschaften zu unmittelbarem Umsatz führt.

Alle vier Komponenten tragen dazu bei, dass die Produktneuentwicklungen von Biotest durch Nutzung der Organisation und des Produktionsnetzwerks von Grifols, S.A. weltweit hergestellt und vermarktet werden können.

A.I.3. SEGMENTE DER BIOTEST GRUPPE

Die Biotest Gruppe operiert innerhalb eines einheitlichen Geschäftsfeldes, das durch einen Kuppelproduktionsprozess charakterisiert ist. Die gesamte Produktion findet am Hauptsitz der Gruppe in Dreieich, Deutschland, statt. Innerhalb dieser Struktur existiert lediglich eine oberste Entscheidungsinstanz, der sogenannte „Chief Operating Decision Maker“ (CODM), der die strategische Steuerung der Biotest Gruppe als Gesamtheit übernimmt. Alle wesentlichen Entscheidungen, einschließlich der Ressourcenallokation, werden vom CODM auf Grundlage von konsolidierten Berichten getroffen, die die gesamte operative Einheit widerspiegeln. Es ist nicht erforderlich, separate Berichte für unterschiedliche Geschäftsbereiche zu erstellen, da der Vorstand ausschließlich eine konsolidierte Gewinn- und Verlustrechnung für das gesamte Unternehmen verwendet. Diese Vorgehensweise verdeutlicht die homogene Struktur der Biotest Gruppe und die Fokussierung auf eine integrierte Geschäftsstrategie.

Im Rahmen der Überprüfung der Berichts- und Steuerungsstruktur der Biotest Gruppe wurde eine neue Einschätzung der laufenden Segmentberichterstattung vorgenommen, die gemäß den Anforderungen von IFRS 8 darzustellen ist. Dabei wurde festgestellt, dass die im vorherigen Geschäftsjahr 2023 ausgewiesenen Segmente – Europäische Union, Rest der Welt und Staatenlos – nicht den Kriterien für operative Segmente gemäß IFRS 8 entsprechen. Infolgedessen ist eine Fehlerkorrektur gemäß IAS 8 erforderlich, die im Dezember 2024 vorgenommen wurde. Wir verweisen dazu auf die Angaben im Konzernanhang unter Abschnitt C. Segmentberichterstattung.

A.I.4. WERTSCHÖPFUNG

Die Biotest Gruppe deckt für die Herstellung ihrer Hauptprodukte, der Plasmaproteine, die wesentlichen Stufen der Wertschöpfungskette ab, wie präklinische und klinische Entwicklung der Präparate, Plasmasammlung, Produktion, weltweite Vermarktung und Vertrieb. Produziert wird mehrheitlich am deutschen Hauptsitz in Dreieich, Deutschland, sowie im Rahmen von Lohnfertigungsvereinbarungen bei Prothya Biosolutions B.V., Brüssel, Belgien, und Human BioPlazma LLC, Gödöllő, Ungarn. Daneben unterhält Biotest in drei Ländern Europas eigene Vertriebsgesellschaften, die die Vermarktung der von Biotest hergestellten Produkte in Österreich, der Schweiz und Ungarn übernehmen. Nach dem Verkauf der fünf Biotest-Vertriebsgesellschaften in Spanien, Brasilien, Italien, dem Vereinigten Königreich und Frankreich an Grifols S.A im Geschäftsjahr 2023 nutzt Biotest nun die Vertriebsstruktur von Grifols in diesen Ländern. In Deutschland haben Biotest und Grifols unabhängige Vertriebsteams, die bei ausgewählten Themen zusammenarbeiten. Zusätzlich ist die Biotest Gruppe durch lokale Partner weltweit aktiv. Die Vertriebsaktivitäten werden dabei zentral vom Biotest Hauptsitz in Dreieich gesteuert.

Grundlage für die Herstellung der vermarkteten Biotest-Produkte ist menschliches Blutplasma. Zur Gewinnung für die eigene Produktion, sowie zur teilweisen Weiterveräußerung dieses Rohstoffs an Vertragspartner, betreibt Biotest in Deutschland, Ungarn und Tschechien aktuell 40 eigene Sammelzentren und hat damit den geplanten Ausbau der eigenen Spenderzentren fortgeführt. In den Plasmasammelzentren wird qualifizierten und gesundheitlich streng überwachten Spendern Blut entnommen und mittels Plasmapherese das benötigte Blutplasma abgetrennt. Darüber hinaus bezieht Biotest Blutplasma von einer Vielzahl von Lieferanten. Das Plasma wird zu den jeweiligen Biotest-Präparaten weiterverarbeitet. Darüber hinaus beteiligt sich Biotest finanziell am Aufbau von weiteren Sammelstationen mit Partnern.

Zur Erweiterung der Produktpalette und zur Erhöhung der Fertigungskapazität begann Biotest im Jahr 2013 mit der Planung und Umsetzung des Projekts Biotest Next Level (BNL). Ein Schwerpunkt im Geschäftsjahr 2024 lag weiterhin auf dem Hochfahren der Produktion in der Biotest Next Level-Anlage. Darunter versteht man u. a. das weitere Hochfahren des Yimmugo®-Prozesses, die Inbetriebnahme der Albumin-Produktion sowie die erfolgreiche Herstellung der Fibrinogen-Validierungschargen und die GMP-Abnahmeinspektion der Fibrinogen-Anlage durch das HLfGP Darmstadt (Hessische Landesamt für Gesundheit und Pflege).

Mitte Juni 2024 wurde für das intravenöse Immunglobulin Yimmugo® in den USA die Zulassung für die Behandlung von Patienten mit primären Immundefekten (PID) durch die FDA, die US-amerikanische Food and Drug Administration, erteilt. Gleichzeitig mit der Zulassung von Yimmugo® wurde der Standort in Dreieich, Deutschland, von der FDA zertifiziert. Biotest hat mit Kedrion Biopharma Inc. in Fort Lee (NJ), USA, einen langfristigen Vertrag über die vollständige Vermarktung und den Vertrieb des Immunglobulins Yimmugo® in den Vereinigten Staaten von Amerika geschlossen. Die Partner bereiten derzeit die Markteinführung von Yimmugo® in den USA vor, die im Jahr 2025 erfolgen soll.

Mit Fibrinogen und Trimodulin befinden sich zwei weitere neue Plasmaproteine in der fortgeschrittenen Entwicklung.

Biotest hat die Phase III-Studie für den Einsatz von Fibrinogen in der Indikation erworbener Fibrinogenmangel im Februar 2024 erfolgreich abgeschlossen. Die Einreichung zur Publikation in einer wissenschaftlichen Fachzeitschrift erfolgte im November 2024. Des Weiteren hat Biotest den ersten Antrag auf Marktzulassung für sein Fibrinogen in Deutschland, Österreich und Spanien Ende Oktober 2024 eingereicht. Eine erste Marktzulassung wird für Mitte 2025 erwartet. Der Antrag auf Marktzulassung in den USA ist im Dezember 2024 bei der FDA eingereicht worden. Die Inbetriebnahme der Produktionsanlage für Fibrinogen wurde abgeschlossen und eine Abnahme durch das Hessische Landesamt für Gesundheit und Pflege (HLfGP) ist erfolgt. Eine Inspektion durch die amerikanische FDA wird für Mitte 2025 erwartet.

Des Weiteren führte Biotest zwei multinationale Phase III-Studien mit Trimodulin (ESsCAPE und TRICOVID) in der Indikation ambulant erworbene Lungenentzündung (CAP) durch.

In der ESsCAPE-Studie werden ausschließlich Patienten mit schwerer ambulant erworbener Lungenentzündung (sCAP) behandelt, die aufgrund der Schwere der Erkrankung invasive mechanische Beatmung benötigen. Mitte 2024 wurde bei den Behörden eine Ausweitung der Patientenpopulation beantragt. Bis Ende Dezember 2024 wurden in dieser Studie 62 Patienten behandelt. Aufgrund der Herausforderungen bei der Patientenrekrutierung für die Phase III-ESsCAPE-Studie geht Biotest von einem späteren Markteintritt von Trimodulin aus.

In der TRICOVID-Studie wurden Patienten behandelt, die aufgrund ihrer ambulant erworbenen Lungenentzündung (CAP) zwar bereits mit zusätzlichem Sauerstoff versorgt werden müssen, aber noch nicht invasiv beatmet werden. In der Studie wurden bis Dezember 2024 101 Patienten behandelt. Diese Studie wird ab Februar 2025 nicht weiter fortgeführt. Die bisher erhobenen Daten stellen eine wichtige Informationsquelle für die Trimodulin-Entwicklung dar.

Auch bei den bestehenden Produkten treibt Biotest seine Entwicklungsaktivitäten voran, um die Versorgung der Patientinnen und Patienten zu verbessern. Sowohl in der Forschung und Entwicklung als auch im Beschaffungsmanagement und in der Produktion strebt Biotest eine Beschleunigung an sowie höhere Ausbeuten in der Produktion. Dazu werden wir uns weiterhin auf ausgewählte Maßnahmen konzentrieren, um die Prozesse in allen Unternehmensbereichen noch effizienter zu gestalten.

Zudem führt Biotest Beobachtungsstudien bei den Bestandsprodukten durch. Bis Ende des Jahres 2024 wurden 43 Patienten in die von Biotest durchgeführte, prospektive, multizentrische Beobachtungsstudie VARIZOSTA bei Patienten mit Gürtelrose (Herpes Zoster) eingeschlossen. Mit Cytotect® führt Biotest eine weitere internationale, prospektive, multizentrische Beobachtungsstudie bei Patienten nach Herz- oder Lungentransplantation durch, bei denen eine Cytomegalie-Infektion zu befürchten ist (Prophylaxe) oder sich bereits entwickelt hat (Therapie). In die internationale Studie wurden von Januar bis Dezember 2024 insgesamt 339 Patienten eingeschlossen. Erste Daten aus der Studie wurden bei dem 30th International Congress of The Transplantation Society (TTS) in Istanbul vorgestellt.

A.I.5. PRODUKTPORTFOLIO

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

PRODUKTE UND ENTWICKLUNGEN DER BIOTEST GRUPPE

Präparate	Leitindikation	Status zum 31.12.2024
Therapiebereich Klinische Immunologie		
Cytotect® CP Biotest	Prophylaxe der klinischen Manifestation einer Cytomegalie-Virus (CMV)-Infektion bei Patienten unter immunsuppressiver Therapie	Vermarktung in Europa, Asien, Südamerika, Afrika und im Nahen Osten. Marktzulassung in Thailand
Fovepta®	Immunprophylaxe der Hepatitis-B-Infektion bei Neugeborenen	Vermarktung in Asien, Südamerika, Afrika und im Nahen Osten
Hepatect® CP	Prophylaxe der Hepatitis-B-Virus-Reinfektion nach Lebertransplantation sowie Immunprophylaxe der Hepatitis B	Vermarktung in Europa, Afrika, Asien und im Nahen Osten
Intratect® 50 g/l (5 %)	Primäre Immundefizienz (PID) und sekundäre Antikörpermangelsyndrome (SID), Autoimmunkrankheiten (u.a. neurologische Indikationen CIDP, MMN, GBS, ITP und Kawasaki-Syndrom)**	Vermarktung in Europa, Süd- und Mittelamerika, Asien und Nahen Osten
Intratect® 100 g/l (10 %)	PID und SID, Autoimmunkrankheiten (u.a. neurologische Indikationen CIDP, MMN, GBS, ITP und Kawasaki-Syndrom)**	Vermarktung in Europa und im mittleren Osten
Yimmugo®	EU/Rest der Welt: PID und SID, Autoimmunkrankheiten (u.a. neurologische Indikationen CIDP, MMN, GBS, ITP und Kawasaki-Syndrom) USA: PID	Vermarktung in Deutschland, Österreich und dem Vereinigten Königreich; Vertriebsvereinbarung mit Kedrion für den US-Markt; Vorbereitung der Markteinführung in den USA. Marktzulassungen für die Niederlande, Irland, Norwegen, Ungarn und Italien erhalten, Zulassungen in drei weiteren Ländern erwartet
Varitect® CP	Prophylaxe und Behandlung von Varicella-Zoster-Virus-Infektion	Varitect wird vorrangig in Deutschland, Frankreich, Polen, Österreich und Saudi Arabien vermarktet.
Zutectra®	Hepatitis-B-Reinfektionsprophylaxe nach Lebertransplantation	Vermarktung in Europa und Asien sowie weiteren Märkten im mittleren Osten
Therapiebereich Hämatologie		
Haemoctin® SDH	Hämophilie A (Akuttherapie und Prophylaxe)	Vermarktung in Europa, Asien sowie im Nahen Osten; neue Vertriebsvereinbarung mit SteinCares Group LLC, San José, Escazuù, Costa Rica, einem führenden Unternehmen für Spezialmedizin in Lateinamerika, für die Vermarktung von Haemoctin® in ausgewählten lateinamerikanischen Ländern (Chile, Kolumbien, Costa Rica, Ecuador, Mexiko und Peru)
Haemonine®	Hämophilie B (Akuttherapie und Prophylaxe)	Vermarktung in Europa, Nordafrika und im Nahen Osten
Vihuma®	Hämophilie A (Akuttherapie und Prophylaxe)	Vermarktung in Deutschland
Therapiebereich Intensivmedizin		
Albiomin® (5 % und 20 %)	Wiederherstellung und Aufrechterhaltung des zirkulierenden Blutvolumens bei vermindertem Kreislaufvolumen	Vermarktung in der Therapie in Europa, Südamerika, China**** und Asien, Afrika und im Nahen Osten; globale Vermarktung als Excipient (pharmazeutischer Hilfsstoff) mit Fokus auf Europa
Biseko®	Wiederherstellung und Aufrechterhaltung des zirkulierenden Blutvolumens bei vermindertem Kreislaufvolumen	Vermarktung in Deutschland, Vietnam, Irak und Pakistan
Cofact®	Mangel an Gerinnungsfaktoren	Vermarktung in Deutschland und Österreich
Fibrinogen*	Angeborener Fibrinogenmangel Erworbener Fibrinogenmangel	Die Ergebnisse der Phase III-Zulassungsstudie AdFIrst zur Behandlung des erworbenen Fibrinogenmangels zeigen, dass der primäre Endpunkt erreicht wurde. Der klinische Studienbericht wurde finalisiert. Der Antrag auf Marktzulassung in Deutschland, Österreich und Spanien wurde im Oktober 2024 eingereicht. Der Antrag auf Marktzulassung in den USA wurde im Dezember 2024 eingereicht.
Pentaglobin®	Schwere bakterielle Infektion bei gleichzeitiger Anwendung von Antibiotika (alle Länder), Ersatz fehlender Antikörper (Immunglobuline) bei Patienten mit schwerer erworbener Immunschwäche (in einem Teil der Länder)	Vermarktung in Mittel- und Südamerika, Asien, Europa und im Nahen Osten
Trimodulin*	Schwere ambulant erworbene Lungenentzündung (sCAP = severe community-acquired pneumonia)	ESsCAPE-Studie (Patienten mit schwerer ambulant erworbener Pneumonie, die invasive mechanische Beatmung benötigen): Die Studie befindet sich in der Behandlungsphase; über 62 Patienten wurden bereits behandelt. Derzeit wird die ESsCAPE-Studie in 18 Ländern weltweit durchgeführt.

	Ambulant erworbene Lungenentzündung (CAP = community acquired pneumonia)	TRICOVID-Studie (bei hospitalisierten und sauerstoffpflichtigen Patienten) mit ambulant erworbener Lungenentzündung (CAP).***

* Präparate in der Entwicklung (Stand: 31.12.2024)

** Chronisch inflammatorische demyelinisierende Polyneuropathie (CIDP); multifokale motorische Neuropathie (MMN); sekundäre Immundefekte (SID), Guillain-Barré-Syndrom (GBS); idiopathische thrombozytopenische Purpura (ITP); primäre Immundefizienz (PID)

*** Die Studie wird ab Februar 2025 nicht weiter fortgeführt.

**** China wird hier separat genannt, da in China nur Albumin als Plasmaprotein vertrieben werden darf, welches aus US-Plasma hergestellt werden muss.

A.I.6. PERSONAL

Entwicklung der Mitarbeiterzahl

Am 31. Dezember 2024 waren, umgerechnet auf Vollzeitstellen, 2.495 Personen bei der Biotest Gruppe beschäftigt. Im Vergleich zum Ende des Geschäftsjahres 2023 mit 2.426 Vollzeitstellen erhöhte sich die Mitarbeiteranzahl damit um 2,8 %. Der Anstieg ist im Wesentlichen auf den Personalbedarf in den neuen Plasmazentren und der Produktion, insbesondere in der Biotest Next Level-Anlage, zurückzuführen. Am 31. Dezember 2024 bestanden bei der Biotest AG 1.648 Vollzeitstellen (FTE) (Vorjahr: 1.588). Im Geschäftsjahr 2024 hatten 80,0 % der Mitarbeitenden ihren Arbeitsplatz in Deutschland (Vorjahr: 78,7 %).

A.I.7. EXTERNE EINFLUSSFAKTOREN FÜR DAS GESCHÄFT

Die Produktionsanlagen für Plasmaproteine von Biotest unterliegen der Aufsichts- und Genehmigungspflicht des Hessischen Landesamts für Gesundheit und Pflege, Darmstadt, Deutschland (früher Regierungspräsidium Darmstadt), und des Paul-Ehrlich-Instituts (PEI), Langen, Deutschland. Diese Behörden prüfen auch die am Standort Dreieich im Rahmen des Projekts Biotest Next Level neu errichteten Anlagen sowie regelmäßig die bestehenden Anlagen und stellen Biotest die notwendige Herstellungserlaubnis aus. Darüber hinaus verlangen zunehmend Behörden aus dem internationalen Umfeld eine nationale Genehmigung der Biotest-Produktionsanlagen. In den Mitgliedstaaten der Europäischen Union erfolgt die Zulassung von Plasmaproteinen durch nationale oder das zentralisierte Zulassungsverfahren oder durch die gegenseitige Anerkennung nationaler Zulassungen. Im internationalen Umfeld werden die Zulassungen von der jeweiligen Landesbehörde ausgesprochen. Die Biotest Next Level-Anlage wurde im Dezember 2023 durch die US-amerikanische Food and Drug Administration (FDA) geprüft; die Zertifizierung des Standorts Dreieich erfolgte im Juni 2024. Die für die Zulassung von Biotest-Präparaten in den Märkten geltenden gesetzlichen und behördlichen Regelungen unterliegen turnusmäßigen und anlassbezogenen Änderungen. Dabei verschärfen sich die Qualitätsanforderungen und Zulassungsvoraussetzungen im internationalen Umfeld kontinuierlich. Diese Entwicklungen führten im Berichtsjahr 2024 zu Kosten in Bezug auf Zulassungsprozesse bei nationalen und internationalen Behörden auf dem Niveau des Vorjahres.

Im Geschäftsjahr 2024 waren teilweise noch die Auswirkungen der Post-Pandemie-Lage spürbar in Bezug auf die Lieferfähigkeit unserer Lieferanten. Die hohe Inflationsrate und der Kostendruck durch Tarifabschlüsse haben bei weiten Teilen der Roh-, Hilfs- und Betriebsstoffe sowie bei technischen Teilen zu Preiserhöhungen geführt.

A.II. KONZERNSTRATEGIE

Im Mittelpunkt der Strategie von Biotest steht die klare Fokussierung auf die Vermarktung und Weiterentwicklung von Plasmaproteinen. Neben der Fortführung der eigenen Forschungs- und Entwicklungsarbeit, Plasmagewinnung, Produktion und Qualitätssicherung konzentriert sich das Unternehmen mit seinen Zulassungs- und Vermarktungsaktivitäten auf die weitere Internationalisierung und die Diversifizierung des Portfolios. Darüber hinaus wird durch die Technologieoffenlegung und die Entwicklungsleistungen gewährleistet, dass die Produktneuentwicklungen von Biotest durch Nutzung der Organisation und des Produktionsnetzwerks von Grifols weltweit hergestellt und vermarktet werden können. Zur Plasmaversorgung weitet Biotest das bestehende Netzwerk an Plasmasammelzentren jedes Jahr weiter aus. Der darüber hinausgehende Plasmabedarf wird zugekauft.

Um künftig am globalen Marktwachstum zu partizipieren, baut die Biotest Gruppe seit 2013 ihre Kapazitäten aus. Mit der Produktionsanlage Biotest Next Level (BNL) wird das Produktportfolio erweitert und die Fraktionierkapazitäten wurden verdoppelt. Indem zukünftig fünf statt bislang drei Produktreihen aus dem Rohstoff Plasma bei gleichzeitiger Steigerung der Ausbeute gewonnen werden, soll die Profitabilität und somit die Wettbewerbsfähigkeit des Unternehmens auf den globalen Märkten weiter gestärkt und damit die Grundlage für ein weiteres profitables Wachstum der Gruppe gelegt werden. Im November 2022 wurde das erste Biotest Next Level-Präparat Yimmugo® im deutschen Markt zugelassen und wird seither vermarktet. Im Juni 2024 erhielt Yimmugo® die Zulassung der FDA für die USA. Der Zulassungsantrag umfasst die Indikation primäre Immundefekte (PID). Es ist das erste von Biotest in Dreieich hergestellte Produkt, das eine Zulassung der FDA erhalten hat. Biotest hat umgehend mit dem Hochfahren der Produktion begonnen und wird Mitte 2025 mit der Auslieferung in die USA beginnen. Die Markteinführung ist für Mitte 2025 vorgesehen. Strategischer Partner für den Vertrieb in den USA ist Kedrion Biopharma Inc., Fort Lee (NJ), USA, ein weltweit agierendes biopharmazeutisches Unternehmen. Über eine Laufzeit von sieben Jahren soll durch die strategische Vertriebsvereinbarung mit Kedrion über eine Milliarde US-Dollar Umsatz für Biotest generiert werden. Es ist die bisher bedeutendste kommerzielle Vereinbarung seit der Gründung von Biotest.

Biotest unternimmt weiterhin verstärkte Anstrengungen, Fibrinogen, welches zur Zulassung eingereicht wurde, sowie das Entwicklungsprodukt Trimodulin zügig weiterzuentwickeln. Beide Produkte werden in der Biotest Next Level-Produktionsanlage produziert. Die Ergebnisse der beiden klinischen Studien von Biotest, der AdFIrst-Studie bei Patienten mit erworbenem Fibrinogenmangel und

der abgeschlossenen Phase I/III-Studie (Nr. 984) bei Patienten mit angeborenem Fibrinogenmangel, sind die Grundlage für die Zulassung für Fibrinogen zur Behandlung von Patienten mit angeborenem und erworbenem Fibrinogenmangel. Biotest hat den ersten Antrag auf Marktzulassung in Deutschland, Österreich und Spanien eingereicht. Eine erste Marktzulassung wird für Mitte des Jahres 2025 erwartet. Der Antrag auf Marktzulassung in den USA wurde im Dezember 2024 bei der FDA eingereicht.

Nach der Übernahme durch die Grifols, S.A. als Mehrheitsaktionärin im April 2022 beabsichtigt Biotest, in den folgenden Geschäftsjahren durch eine engere Zusammenarbeit mit Grifols die Geschäftsmöglichkeiten zu erweitern und die Verfügbarkeit der Plasmaprodukte für die Patienten zu verbessern.

So gewährleisten u.a. die Technologieoffenlegung und die erfolgenden Entwicklungsleistungen, dass die neu entwickelten Produkte von Biotest durch Nutzung der Organisation und des Produktionsnetzwerks von Grifols weltweit hergestellt und vermarktet werden können. Als Gegenleistung wurden Zahlungen für die offengelegten Technologiekomponenten sowie später zu leistende Lizenzzahlungen auf der Basis der Verkaufserlöse der lizensierten Produkte vereinbart. In diesem Zusammenhang hat Biotest im Geschäftsjahr 2024 Umsätze aus Technologieoffenlegung und Entwicklungsleistungen für Grifols, S.A. in Höhe von 123,1 Mio. € (Vorjahreszeitraum: 190,1 Mio. €) erfasst.

Weitere Details werden im Kapitel A.IV. Forschung und Entwicklung (Allgemein) sowie im Kapitel D.III. Chancenbericht aufgeführt.

A.III.KONZERNSTEUERUNG

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

Aufgrund der Darstellung in Millionen Euro können sich bei der Addition der im Folgenden dargestellten Beträge Rundungsdifferenzen von +/– einer Nachkommastelle ergeben.

A.III.1. FINANZIELLE KENNGRÖßEN

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

MASSGEBLICHE FINANZIELLE KENNZAHLEN AUF KONZERNEBENE NACH IFRS

Kennzahl	Berechnungsmethode	Wert per 2024	Wert per 2023
Umsatzerlöse in Mio. €	siehe Gewinn- und Verlustrechnung	726,2	684,6
Betriebsergebnis EBIT in Mio. €	siehe Gewinn- und Verlustrechnung	94,5	143,5
Bereinigtes EBIT in Mio. €	EBIT./.Aufwendungen aus Sondereffekten	64,5	9,8
EBITDA in Mio. €.	EBIT + Abschreibungen	135,1	179,4
Return on Capital Employed (ROCE)	EBIT/gebundenes Kapital*	7,9%	12,3%
EBIT-Marge	EBIT/Umsatz	13,0%	21,0%
EBT-Marge	EBT/Umsatz	6,4%	15,5%
Deckungsbeitragsmarge	(Umsatz./.Umsatzkosten)/ Umsatz	30,8%	40,9%
Cashflow aus betrieblicher Tätigkeit in Mio. €	siehe Kapitalflussrechnung	60,9	–2,7
Umsatzkostenquote	Umsatzkosten/Umsatz	69,2%	59,1%

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

Die bedeutsamsten Steuerungsgrößen stellen die Umsatzerlöse und das Betriebsergebnis, d.h. das Ergebnis vor Steuern, Finanzergebnis und Ergebnis aus Gemeinschaftsunternehmen (EBIT) dar. Ebenfalls zu dieser Klasse der bedeutsamsten Steuerungsgrößen gehören, neben diesen Kennzahlen, der Return on Capital Employed (ROCE), der Cashflow aus der betrieblichen Tätigkeit und das bereinigte EBIT, die als zusätzliche Steuerungsgrößen verwendet werden.

BEREINIGTES EBIT

in Millionen €	2024	2023
EBIT	94,5	143,5
Erträge aus Technologieoffenlegung	-84,3	-153,5
Veräußerungsgewinn aus dem Verkauf von fünf Tochterunternehmen	0,0	-23,1
Erträge aus Entwicklungsleistungen	-5,0	-4,7
Aufwendungen für Biotest Next Level*	59,3	47,6
EBIT bereinigt	64,5	9,8

* Die Aufwendungen für Biotest Next Level beinhalten Umsatzkosten in Höhe von 50,1 Mio. € (Vorjahreszeitraum: 32,8 Mio. €), sowie Entwicklungsleistungen in Höhe von 9,2 Mio. € (Vorjahreszeitraum:14,8 Mio. €). Die Vorjahreszahlen für die Entwicklungsleistungen wurden von 46,6 Mio. € auf 14,8 Mio. € korrigiert.
Um die Kontinuität und die Vergleichbarkeit zu gewährleisten, werden im Geschäftsjahr 2024 wie in den Vorjahren die Aufwendungen, welche die Herstellungsanlage Biotest Next Level sowie das Biotest Next Level-Forschungs- und Entwicklungsportfolio umfassen, als Sondereffekte betrachtet.

Das bereinigte EBIT beschreibt die operative Leistungsfähigkeit der Biotest Gruppe ohne Berücksichtigung von Sondereffekten. Bei dieser Kennzahl handelt es sich um eine alternative Leistungskennzahl (Alternative Performance Measure, APM), die nicht in den IFRS (International Financial Reporting Standards) definiert ist. Um die Kontinuität und die Vergleichbarkeit zu gewährleisten, werden im Geschäftsjahr 2024 wie in den Vorjahren die Aufwendungen aus dem Expansionsprojekt Biotest Next Level in Höhe von 59,3 Mio. € (Vorjahreszeitraum: 47,6 Mio. €), welche die Herstellungsanlage Biotest Next Level sowie das nicht an Grifols weiterbelastete Biotest Next Level Forschungs- und Entwicklungsportfolio umfassen, als Sondereffekte betrachtet. Darüber hinaus beziehen sich im Geschäftsjahr 2024 die Sondereffekte auf die Erträge aus der Technologieoffenlegung in Höhe von 84,3 Mio. € (Vorjahreszeitraum: 153,5 Mio. €) und aus den Entwicklungsleistungen in Höhe von 5,0 Mio. € (Vorjahreszeitraum: 4,7 Mio. €), die mit Grifols, S.A. erwirtschaftet wurden. Im Vorjahr wurden die Forschungs- und Entwicklungskosten in Höhe von 31,8 Mio. € doppelt in „Aufwendungen für Biotest Next Level“ und in „Erträge aus Entwicklungsleistungen“ erfasst. Die Vorjahresangaben wurden entsprechend korrigiert.

Im Vertrieb ist ein wichtiger Indikator der jeweilige Anteil von Biotest am Gesamtmarkt. Darüber hinaus unterliegen die Struktur der Forderungen sowie die darin enthaltenen Risiken einer ständigen Analyse. Zusätzlich werden auf monatlicher Basis das Vorratsvermögen und die Forderungsentwicklung evaluiert und geprüft.

A.III.2. NICHTFINANZIELLE INDIKATOREN

Nichtfinanzielle Indikatoren werden im Gesamtunternehmen insbesondere in der Produktion und in der Plasmasammlung verwendet und beziehen sich auf den Auslastungsgrad, die Durchlauf- und Ausfallzeiten, Qualitätsparameter sowie die Höhe der Vorräte entlang der Produktionskette und die Ausbeute je Mengeneinheit Plasma.

A.III.3. STEUERUNG VON F&E-PROJEKTEN

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

A.IV.FORSCHUNG UND ENTWICKLUNG (ALLGEMEIN)

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

Schwerpunkt der Forschungs- und Entwicklungsprojekte sind Plasmaproteine. Die Forschungsaktivitäten fokussieren sich derzeit auf die neuen Produkte Fibrinogen und Trimodulin, die zügig weiterentwickelt und zur Zulassung gebracht werden sollen. Diese bilden neben Yimmugo® den Kern des für die Herstellung in der Produktionsanlage Biotest Next Level vorgesehenen Produktportfolios.

Daneben werden auch die Bestandsprodukte systematisch weiterentwickelt, um den Patientennutzen weiter zu erhöhen oder um neue Indikationen und Zulassungen in zusätzlichen Ländern zu erreichen. Im Rahmen eines Life-Cycle-Management-Projekts entwickelt Biotest einen Autoinjektor als neue Applikationsform für Zutectra®. Darüber hinaus wird Biotest in drei laufenden Nicht-Interventionellen Studien (NIS) weitere Daten für seine vermarkteten Produkte erheben. Die Nicht-Interventionellen Studien dienen der fortgeführten Untersuchung von Sicherheit und Wirksamkeit in großen Patientenpopulationen und dem weiteren Erkenntnisgewinn unter Alltagsbedingungen wie z.B. zu Lebensqualität, Behandlungsverlauf und Anwendungsverhalten.

Die mit Grifols unterzeichnete Technologietransfer- und Lizenzvereinbarung wird darüber hinaus gewährleisten, dass die Produktneuentwicklungen von Biotest (Yimmugo®, Fibrinogen und Trimodulin) durch Nutzung der Organisation und des Produktionsnetzwerks von Grifols weltweit hergestellt und vermarktet werden können. Für den Vertrieb von Yimmugo® in den USA wurde Kedrion Biopharma Inc., Fort Lee (NJ), USA, als Vertriebspartner ausgewählt.

Eine Auflistung der Fortschritte der Forschungs- und Entwicklungsprojekte im Jahr 2024 ist im Kapitel ,,Forschung und Entwicklung" des Wirtschaftsberichts abgebildet.

Im Geschäftsjahr 2024 beliefen sich die Forschungs- und Entwicklungskosten der Biotest Gruppe auf 56,8 Mio. € und lagen somit unter dem Wert des Vorjahreszeitraums von 66,8 Mio. €. Der Anteil der Aufwendungen am Umsatz lag mit 7,8 % unter dem Niveau des Vorjahres (9,8 %). Im Geschäftsjahr 2024 wurden Entwicklungskosten in Höhe von 3,0 Mio. € (i. Vj. 0,0 Mio €) als selbst geschaffene immaterielle Vermögenswerte aktiviert, dies entspricht 5,3 % (i. Vj. 0,0%) an den Forschungs- und Entwicklungskosten. Hauptursache des Rückgangs der Forschungs- und Entwicklungskosten war eine aufwandsmindernde Kostenerstattung von 9,4 Mio. € (Vorjahreszeitraum: 3,0 Mio. €) im Rahmen beschleunigter Entwicklungsaktivitäten, die aus der Zusammenarbeit mit Grifols, S.A. resultierte. Zudem trugen geringere Aufwendungen für die Entwicklungsprojekte Trimodulin und Fibrinogen zur Kostenreduktion bei. Ein gegenläufiger Effekt resultierte aus der aufwandsmindernden Erfassung eines Zuschusses durch das Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) im ersten Halbjahr 2023. Der BMBF-Zuschuss ist im Juni 2023 ausgelaufen, sodass im Geschäftsjahr 2024 kein aufwandsmindernder Effekt erreicht wurde (Vorjahreszeitraum 8,0 Mio. €). Im Geschäftsjahr 2024 wurden Forschungszulagen gemäß dem Forschungszulagengesetz in Höhe von 0,2 Mio. € (Vorjahreszeitraum: 0,1 Mio. €) erfasst.

Die Zahl der im Bereich Forschung und Entwicklung beschäftigten Mitarbeiter (umgerechnet auf Vollzeitstellen) zum 31. Dezember 2024 lag bei 219 Vollzeitstellen im Vergleich zum 31. Dezember 2023 mit 232 Vollzeitstellen.

B. WIRTSCHAFTSBERICHT

B.I. GESAMTWIRTSCHAFTLICHE RAHMENBEDINGUNGEN

Laut dem Konjunkturbericht des Kiel Instituts für Weltwirtschaft (IfW) verharrte die deutsche Wirtschaft im Jahr 2024 weiterhin in der Stagnation. Die noch im ersten Halbjahr 2024 erkennbaren Erholungstendenzen konnten sich im weiteren Verlauf des Jahres nicht verfestigen. Die Unsicherheit hinsichtlich der Ausrichtung der deutschen Wirtschaftspolitik wirkte sich belastend auf die Investitionsbereitschaft und das Konsumklima aus, die Erwerbstätigkeit ging in der zweiten Jahreshälfte merklich zurück. Während das Verarbeitende Gewerbe weiter schrumpfte, verzeichnete lediglich der Dienstleistungssektor einen Aufwärtstrend. So geht das IfW im Dezember 2024 für das Gesamtjahr von einem Wachstum des Bruttoinlandsprodukts (BIP) in Deutschland von -0,2 % aus (2023: -0,3 %, 2024: -0,2 %, 2025: 0,0 %, 2026: 0,9 %).[1]

Laut IfW deutet vieles darauf hin, dass die Schwäche der Wirtschaft strukturell begründet und weniger durch konjunkturelle Schwankungen bedingt ist, was die kurzfristigen Wachstumsperspektiven einschränkt. Auch die vorläufige Haushaltsführung, die infolge des Koalitionsbruchs auch in den ersten Monaten in 2025 weiter Bestand haben wird, könnte das Wirtschaftswachstum bremsen, wenn auch die Auswirkungen vermutlich nur begrenzt sein dürften. Zudem könnte sich die Situation im kommenden Jahr zusätzlich verschärfen, falls die neue US-Regierung Teile ihrer protektionistischen Pläne umsetzt und infolgedessen die Exporte weiter zurückgehen.

Im Euroraum setzte sich im Jahr 2024 laut Angaben des IfW die konjunkturelle Schwächephase fort. Demnach stagnierte die Wirtschaftsleistung, bedingt durch hohe Lebenshaltungskosten, ungünstige Finanzierungsbedingungen und ein schwaches außenwirtschaftliches Umfeld. Entsprechend prognostiziert das IfW für das Jahr 2024 einen Anstieg des BIP um 0,8 % (2023: 0,5 %, 2025: 0,9 %, 2026: 1,1 %).[2] Für das Jahr 2025 wird im Euroraum eine ähnlich verhaltene wirtschaftliche Entwicklung wie 2024 erwartet, mit einem BIP-Wachstum von 0,9 %. Gleichzeitig soll die Inflation bei 2,3 %, auf dem Niveau des Vorjahres, bleiben.[3]

Nachdem im Vereinigten Königreich die gesamtwirtschaftliche Produktion im ersten Halbjahr deutlich angestiegen war, stagnierten die Zuwächse im zweiten Halbjahr, vor allem aufgrund einer schwachen Dynamik der Dienstleistungsbranche. Für das Vereinigte Königreich geht das IfW daher von einem leicht ansteigenden Wachstum im Jahr 2024 aus (2023: 0,3 %, 2024: 0,9 %, 2025: 1,4 %, 2026: 1,4 %).[4]

1 Kieler Konjunkturbericht 120, Deutsche Wirtschaft im Winter 2024, S. 4
2 Kieler Konjunkturbericht 119, Weltwirtschaft im Winter 2024
3 https://www.ifw-kiel.de/de/themendossiers/konjunktur/#m-tab-0-welt.
4 Kieler Konjunkturbericht 119, Weltwirtschaft im Winter 2024, S. 10

Die Weltkonjunktur war im Geschäftsjahr 2024 laut dem IfW von einer schwachen Dynamik geprägt. Hinzu kamen eine große wirtschaftspolitische Unsicherheit, bedingt durch geopolitische und Handelskonflikte sowie durch die Ankündigungen der künftigen US-Administration. Vor diesem Hintergrund geht das IfW für 2024 von einem Wachstum der globalen Produktion von 3,2 % aus. Während die Wirtschaft in den USA weiterhin deutlich expandierte, schnitten andere Industrienationen schlechter ab und dämpften das weltweite Wachstum. Die Schwellenländer entwickelten sich weiterhin uneinheitlich. Die schwache Dynamik der chinesischen Wirtschaft bremste den Anstieg der Gesamtproduktion, während das Produktionswachstum in Südostasien, vor allem in Indien, sich ebenfalls abschwächte.[5]

Angesichts kräftiger Zuwächse bei den Bauinvestitionen, die durch umfangreiche Förderprogramme der amerikanischen Regierung angekurbelt wurden, sowie des wachsenden privaten Konsums, konnte die US-Wirtschaft im Jahr 2024 laut IfW um 2,8 % zulegen. Allerdings dürfte sich laut IfW die konjunkturelle Dynamik aufgrund einer gedämpften Stimmung im Unternehmenssektor und einer nachlassenden Dynamik am Arbeitsmarkt wieder abschwächen, sodass für 2025 in den Vereinigten Staaten lediglich ein BIP von 2,4 % prognostiziert wird (2023: 2,9 %, 2024: 2,8 %, 2025: 2,4 %, 2026: 1,7%).[6]

In den fortgeschrittenen Volkswirtschaften Asiens legte die gesamtwirtschaftliche Produktion, angetrieben durch neue staatliche Konjunkturprogramme, unter anderem zur Förderung der Chip- und KI-Industrie in Japan, deutlich zu.[7] Entsprechend prognostiziert das IfW für Asien insgesamt ein deutlich positives Wachstum des BIP von 4,0 % im Jahr 2024 (2023: 3,4 %, 2024: 4,0 %, 2025: 3,9 %, 2026: 3,8 %).[8]

Für Lateinamerika sagen die Konjunkturprognosen nach einem Wachstum von 1,8 % im Jahr 2024 eine weiter ansteigende Wachstumsdynamik im Folgejahr voraus (2023: 2,2 %, 2024: 1,8 %, 2025: 2,5 %, 2026: 2,1 %). Dies ist vor allem einem Produktionsanstieg in den großen Wirtschaften Lateinamerikas geschuldet.[9]

Auch für Afrika prognostiziert das Kiel Institut für Weltwirtschaft ein dynamischeres Wachstum in den nächsten Jahren (2023: 3,1 %, 2024: 3,3 %, 2025: 3,7 %, 2026: 3,8%). Südafrika bleibt dabei mit einem Wachstum zwischen 0,5 bis 1,2 % in den nächsten Jahren hinter anderen Staaten wie Ägypten, Nigeria oder Algerien zurück.[10]

Im Nahen Osten und in Zentralasien wird ein Anstieg des Wachstums erwartet (2023: 2,0 %, 2024: 2,4 %, 2025: 3,6 %, 2026: 3,9 %), jedoch in geringerem Maße als noch im Oktober prognostiziert. Dies resultiert vor allem aus einer Korrektur der Wachstumsprognosen für Saudi-Arabien, wo eine Reduktion um 1,3 Prozentpunkte bis 2025 vorgenommen wurde. Hauptursache hierfür sind die verlängerten Produktionskürzungen der OPEC+.[11]

Bei der Entwicklung der Gesundheitsausgaben sind in den Zielmärkten der Biotest Gruppe große Unterschiede festzustellen. An der Spitze lagen im Jahr 2023 nach Angaben der OECD die USA mit Gesundheitsausgaben von 13.432 US-Dollar pro Kopf, gefolgt von der Schweiz mit 9.688 US-Dollar pro Kopf und Deutschland mit 8.440 US-Dollar pro Kopf.[12] Für 2024 waren in den USA Gesundheitsausgaben von 144 Mrd. US-Dollar vorgesehen, während der Budgetvorschlag des US-amerikanischen Gesundheitsministeriums für 2025 131 Mrd. US-Dollar beträgt.[13] In der EU sollen im Rahmen des Programms EU4health im Zeitraum von 2021 bis 2027 bis zu 5,3 Mrd. € zur Stärkung der nationalen Gesundheitssysteme investiert werden.[14] In Deutschland schrumpfte der Gesundheitsetat: Nachdem im Jahr 2023 dem Gesundheitsministerium noch 24,48 Mrd. € zur Verfügung standen, waren für 2024 Gesundheitsausgaben von lediglich 16,22 Mrd. € budgetiert.[15]

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

5 Kieler Konjunkturbericht 119, Weltwirtschaft im Winter 2024
6 Kieler Konjunkturbericht 119, Weltwirtschaft im Winter 2024, S. 10
7 Kieler Konjunkturbericht 119, Weltwirtschaft im Winter 2024 S.10
8 Kieler Konjunkturbericht 119, Weltwirtschaft im Winter 2024, S. 9
9 Kieler Konjunkturbericht 119, Weltwirtschaft im Winter 2024, S. 9
10 Kieler Konjunkturbericht 119, Weltwirtschaft im Winter 2024, S. 14
11 World Economic Outlook Global Growth: Divergent and Uncertain, January 2025, S. 4
12 OECD Data Explorer online (Thema: Gesundheit, Parameter: Alle Ausgaben, Pro Person in USD, Alle Funktionen, Alle Finanzierungsprogramme) über https://data-explorer.oecd.org/
13 HHS FY 2025 Budget in Brief, online unter https://www.hhs.gov/about/budget/fy2025/index.html
14 Europäische Kommission, EU4Health programme 2021-2027, online unter: https://health.ec.europa.eu/funding/eu4health-programme-2021-2027-vision-healthier-european-union_en
15 Deutscher Bundestag, Haushalt 2024: Gesundheitsetat schrumpft um ein Drittel, online unter: https://www.bundestag.de/presse/hib/kurzmeldungen-987072

B.II. BRANCHENBEZOGENE RAHMENBEDINGUNGEN

B.II.1. IMMUNGLOBULINE UND ALBUMIN

Die Biotest Gruppe ist in den globalen Märkten für Immunglobuline und Albumin tätig, welche im vergangenen Geschäftsjahr die umsatzstärksten Produkte des Sortiments darstellten. Sowohl die etablierten Märkte in Europa als auch die weiteren globalen Märkte tragen weiterhin zur positiven Entwicklung des Gesamtmarktes bei.

Das langfristige Wachstum des globalen Albuminmarktes wird auf eine jährliche Wachstumsrate im mittleren einstelligen Prozentbereich geschätzt. Dabei nimmt der chinesische Markt eine wichtige Rolle ein, für den auch in Zukunft ein überdurchschnittliches Wachstum erwartet wird.[16] Weltweit entfallen auf asiatische Märkte 60–70 % des weltweiten Umsatzes mit Humanalbumin, woran China den größten Anteil hat. Die Preisentwicklung für Albumin war im Jahr 2024 positiv.[17]

Für den Markt der Immunglobuline (IgG) erwarten Industrieexperten als langfristigen Zielkorridor einen jährlichen globalen Anstieg der nachgefragten Menge im mittleren einstelligen Prozentbereich.[18]

In den USA wuchs das lgG-Volumen im Laufe der sechs Monate bis Juni 2024 im unteren zweistelligen Prozentbereich gegenüber dem Vorjahreszeitraum.[19] In Europa erreichte das Marktvolumen für Immunglobuline im gleichen Zeitraum dagegen lediglich ein Wachstum im mittleren einstelligen Prozentbereich.[20] In den ersten drei Quartalen 2024 konnte der für Biotest wichtige deutsche IVIG-Markt gegenüber dem Vorjahr niedrig zweistellig wachsen.[21] Die Preise für intravenöse Immunglobuline (IVIG) liegen in der EU im Durchschnitt unter dem Preisniveau der Vereinigten Staaten; global entwickelte sich der durchschnittliche Preis in der ersten Jahreshälfte 2024 positiv.[22] Gegenüber 2023 stiegen die Preise für IVIG in den USA in den ersten sechs Monaten 2024 im niedrigen zweistelligen Prozentbereich an.[23] Auf das Gesamtjahr gesehen ist die Preisentwicklung für intravenöse Immunglobuline allerdings negativ und der Druck auf die Marktpreise nimmt stetig zu (z.B. National Framework Agreement für Immunglobuline im Vereinigten Königreich).

B.II.2. HÄMOPHILIE

Die Behandlung der Hämophilie A wird neben der Verwendung von rekombinanten Faktor-VIII-Präparaten in zunehmendem Ausmaß von Nicht-Ersatz-Therapien geprägt. Die zahlreichen Behandlungsalternativen verschärfen den Wettbewerb und halten den Preisdruck im Gesamtmarkt hoch. In den kommenden Jahren wird mit der Zulassung weiterer Alternativtherapien gerechnet.

Neue Therapieoptionen bremsen das Wachstum des Faktor-VIII-Marktes, insbesondere in den USA, Europa und anderen entwickelten Märkten. Nur in Schwellenländern ist durch die sich zunehmend etablierenden Faktor-VIII-Therapien noch ein Wachstum im unteren bis mittleren einstelligen Prozentbereich zu erwarten.[24] In vielen dieser Länder haben Hämophiliepatienten derzeit noch keinen Zugang zu einer Therapie mit Gerinnungsfaktoren. Während Europa, Nord- und Südamerika nur ca. 28 % der Weltbevölkerung stellen, sind sie für ca. 79 % des globalen Faktor-VIII-Marktvolumens verantwortlich.[25]

Im August 2022 hat die erste Gentherapie zur Behandlung von Hämophilie A die Marktzulassung durch die EMA (European Medicines Agency) erhalten. Diese Therapie verspricht einen mehrere Jahre anhaltenden Verzicht auf traditionelle Behandlungen. Auch wenn die Population geeigneter Patienten begrenzt ist und die bisherige Marktpenetration dieser Therapie deutlich hinter den Erwartungen zurückbleibt, wird dies weiteren Druck auf die entwickelten Faktor-VIII-Märkte ausüben und die Bedeutung der Märkte außerhalb der USA und Europas weiter stärken. Für den Weltmarkt wird eine negative einstellige Entwicklung bei den Volumina von plasmatischen Faktor-VIII-Präparaten vorausgesagt. Es wird erwartet, dass der Volumenrückgang in den USA, dem größten Markt für Hämophiliepräparate, und auf dem für Biotest wichtigen europäischen Markt besonders stark ausfällt. Volumenzunahmen im unteren einstelligen Bereich werden lediglich in einigen Schwellenländern erwartet.[26] Die gleichzeitige Abnahme der Preise für plasmatische Faktor-VIII-Präparate in den entwickelten Märkten und die Verschiebung des Marktes in niedrigpreisige Schwellenländer führten zu einer negativen Entwicklung im niedrigen einstelligen Prozentbereich hinsichtlich des Umsatzes mit plasmatischen Faktor-VIII-Produkten.

16 MRB (2024)
17 Biotest-interne Daten
18 MRB (2024)
19 PPTA North America Data Program (2024).
20 IQVIA (2024)
21 Biotest-interne Analyse basierend auf Insight Health, IQVIA 2024
22 IQVIA (2024), CMS.gov.
23 CMS.gov.
24 MRB (2022)
25 WFH Report on the Annual Global Survey 2023
26 MRB (2022)

B.II.3. SPEZIALPRODUKTE

Die Biotest Gruppe führt in ihrem Spezialportfolio Produkte, die in unterschiedlichen Transplantationen eingesetzt werden.

Bis Oktober 2024 konnte ein mittleres einstelliges Wachstum der bei Eurotransplant gemeldeten Transplantationszahlen gegenüber dem Vorjahreszeitraum beobachtet werden. Basierend auf Marktbeobachtungen geht Biotest davon aus, dass die Zahl der Transplantationen weiter moderat wachsen wird.

Dies betrifft für Biotest insbesondere die Produkte Cytotect® sowie Hepatect® und Zutectra®. Ersteres wird allgemein nach Stammzell- und soliden Organtransplantationen, besonders jedoch nach Herz- und Lungentransplantationen, eingesetzt. Hepatect® und Zutectra® finden im Bereich der Lebertransplantation aufgrund einer Hepatitis-B-Infektion Anwendung. Während die Zahl der Lebertransplantationen global im mittleren bis hohen einstelligen Prozentbereich zunimmt[27], wird erwartet, dass zugleich die Hepatitis-B (HBV)-Inzidenz aufgrund zahlreicher Bemühungen auf globaler und nationaler Ebene zurückgeht.[28] Es wird daher ein Anstieg der Hepatitis-B-Virus-bedingten Lebertransplantationen im niedrigen einstelligen Prozentbereich erwartet.

Die außerdem für Cytotect® relevante Anzahl der Stammzelltransplantationen hat sich in den letzten 30 Jahren kontinuierlich positiv entwickelt, mit dem Zeitraum der COVID-19-Pandemie als einzige Ausnahme. Nach einer Erholung der Anzahl an Stammzelltransplantationen 2021 konnte im Jahr 2022 eine stabile Entwicklung beobachtet werden. Es wird erwartet, dass sich der positive Langzeit-Trend in der Zukunft fortsetzt.[29] Der Markteintritt innovativer antiviraler Behandlungen erhöht hingegen den Druck in den etablierten Indikationen von Cytotect®.

Das Spezialpräparat Pentaglobin® wird in der Indikation schwere bakterielle Infektion bei gleichzeitiger Anwendung von Antibiotika eingesetzt, d.h. im unmittelbaren Sepsis-Umfeld. Der medizinische Bedarf im Bereich Sepsis ist weiterhin hoch. Jährlich treten ca. 47 bis 50 Millionen Fälle von Sepsis auf, darunter bis zu 20 Millionen bei Kindern unter 5 Jahren. Diese führen zu mindestens 11 Millionen Todesfällen pro Jahr weltweit.[30] Aufgrund der alternden Bevölkerung und da effektive Behandlungsmöglichkeiten der Sepsis weiterhin fehlen, wird für die Länder Deutschland, Frankreich, Italien, Spanien und dem Vereinigten Königreich von einem Wachstum der Sepsisfälle von etwa einem Prozent pro Jahr ausgegangen.[31] Zugleich steigt die Inzidenz von multiresistenten Infektionen, von der WHO als eine der „top 10 global public health threats" eingestuft, an, was den Bedarf an unterstützenden Therapieoptionen erhöht.[32] Daraus resultiert ein weiterhin hoher Bedarf an Pentaglobin®.

B.III. GESCHÄFTSVERLAUF VON BIOTEST IM JAHR 2024

B.III.1. PROGNOSE-IST-VERGLEICH

Für das Geschäftsjahr 2024 erwartete der Vorstand der Biotest AG die Umsätze gegenüber 2023 im oberen einstelligen Prozentbereich zu erhöhen. Die Biotest Gruppe erwirtschaftete im Berichtsjahr Umsatzerlöse in Höhe von 726,2 Mio. € nach 684,6 Mio. € im Jahr zuvor. Das entspricht einem deutlichen Umsatzanstieg von 6,1 % (41,6 Mio. €). Das Umsatzwachstum ist hauptsächlich auf gestiegene Umsätze mit Produkten zurückzuführen, wobei Intratect® und Yimmugo® die deutlichsten Umsatztreiber waren. Das neue intravenöse Immunglobulin Yimmugo®, dessen Umsatz um 34,9 Mio. € auf 62,1 Mio. € gestiegen ist, ist das erste kommerzielle Präparat, das in einem innovativen Herstellverfahren in der Produktionsanlage Biotest Next Level produziert wird. Yimmugo® wurde im November 2022 erfolgreich in den Markt eingeführt und ist seit Juni 2024 auch in den USA zugelassen.

Die Umsätze aus Technologieoffenlegung und Entwicklungsleistungen für Grifols, S.A. haben sich rückläufig von 190,1 Mio. € im Vorjahreszeitraum auf 123,1 Mio. € im Geschäftsjahr entwickelt.

Das EBIT auf Konzernebene ist im Geschäftsjahr 2024 auf 94,5 Mio. € nach 143,5 Mio. € im Vorjahr gesunken. Erwartet wurde ein EBIT in Höhe von 80 bis 100 Mio. €. Entsprechend liegt das erreichte EBIT mit 94,5 Mio. € im oberen Bereich der prognostizierten Bandbreite. Ursächlich für diese Entwicklung war zum einen die Entwicklung des Vorjahres durch den einmaligen Effekt des Veräußerungsgewinns von fünf Biotest-Tochtergesellschaften in Höhe von 23,1 Mio. €. Insbesondere wirkten sich die verminderten Umsätze aus Technologieoffenlegung und Entwicklungsleistungen für Grifols, S.A. und daraus resultierend der um 68,9 Mio. € gesunkene Ergebniseffekt mindernd auf das EBIT aus.

Das Kerngeschäft der Biotest Gruppe (bereinigtes EBIT) belief sich im abgelaufenen Geschäftsjahr auf 64,5 Mio. €. Prognostiziert waren 65 bis 85 Mio. €.

27 Transplant Observatory (2024)
28 WHO (2023)
29 EBMT Activity survey, Passweg et al. (2023, 2024)
30 Rudd et.al (2020)
31 Global Data (2024)
32 European Center for Disease Prevention and Control (2023), WHO (2023), UN environment program (2023)

Des Weiteren erwartete der Vorstand für das Jahr 2024 einen leicht verbesserten Return on Capital Employed (ROCE) im Vergleich zum Geschäftsjahr 2023. Der ROCE belief sich für das Geschäftsjahr 2024 auf 7,9 % nach 12,3 % in 2023. Diese Entwicklung basiert im Wesentlichen auf dem prognostiziert rückläufigen EBIT, während sich das Capital Employed auf ähnlichem Niveau wie im Vorjahr bewegt.

Der Cashflow aus der betrieblichen Tätigkeit wurde zu Beginn des Geschäftsjahres positiv und deutlich über dem Niveau des Vorjahres prognostiziert. Mit einem positiven Cashflow aus der betrieblichen Tätigkeit in Höhe von 60,9 Mio. € (Vorjahreszeitraum: - 2,7 Mio. €) wurde die Erwartung vollumfänglich bestätigt. Wesentliche Ursache war der deutlich verbesserte Cashflow aus der Veränderung des Working Capitals.

B.III.2. WEITERE EREIGNISSE IM GESCHÄFTSVERLAUF

Ordentliche Hauptversammlung

Die ordentliche Hauptversammlung 2024 der Biotest AG fand am 7. Mai 2024 nach den Pandemiejahren wieder mit physischer Präsenz statt. Sieben von neun Tagesordnungspunkten standen in der ordentlichen Hauptversammlung zur Abstimmung. Die Aktionäre der Biotest AG haben mit einer breiten Mehrheit allen Tagesordnungspunkten entsprechend den Vorschlägen der Verwaltung zugestimmt. So wurde mit großer Mehrheit den Mitgliedern des Vorstands sowie des Aufsichtsrats für das Geschäftsjahr 2023 Entlastung erteilt.

Personelle Veränderung im Aufsichtsrat

Auf der ordentlichen Hauptversammlung 2023 wurde Herr Javier Llunell Colera als Ersatzmitglied für Herrn Raimon Grifols Roura ebenfalls mit großer Mehrheit gewählt. Herr Javier Llunell Colera hat sein Amt als Ersatzmitglied des Aufsichtsrats zum 17. März 2024 niedergelegt. Frau Uta Kemmerich-Keil hat zum 30. September 2024 ihr Amt niedergelegt. Herr Prof. Dr. Gernot Hebestreit wurde gerichtlich zum 28. November 2024 als ihr Nachfolger bestellt.

Personelle Veränderung im Vorstand

Herr Peter Janssen wurde mit Wirkung zum 1. Januar 2024 zum Vorstandsvorsitzenden der Biotest AG bestellt. Peter Janssen ist seit 2022 Mitglied des Vorstands der Biotest AG.

Mit Wirkung zum 31. August hat Dr. Jörg Schüttrumpf sein Amt als Chief Scientific Officer und Mitglied des Vorstands der Biotest AG niedergelegt. Er wird sich künftig auf seine Rolle als Chief Scientific Innovation Officer der gesamten Grifols-Gruppe konzentrieren.

Zum 14. September 2024 wurde Herr Martin Möller als Interims-Finanzvorstand für sechs Monate bis zum 15. März 2025 bestellt. Er folgt Frau Ainhoa Mendizabal Zubiaga, die seit dem 15. Februar 2023 für die Biotest AG als Finanzvorständin tätig war.

B.III.3. UNTERNEHMENSSTRATEGIE UND UMSETZUNG IM KONZERN IM GESCHÄFTSJAHR 2024

Internationalisierung

Die Biotest Gruppe ist in mehr als 60 Ländern aktiv. Sie hat im Geschäftsjahr 2024 durch zusätzliche Zulassungen neue Länder erschlossen und damit ihre internationale Ausrichtung weiter gestärkt. Im Geschäftsjahr 2024 wurde unter anderem Cytotect® in Thailand zugelassen. Yimmugo® wurde Mitte 2024 von der amerikanischen Food and Drug Administration (FDA) für den Vertrieb in den USA zugelassen, die Markteinführung ist in Vorbereitung. Ein MRP-Verfahren (Mutual Recognition Procedure) mit Yimmugo® wurde in acht weiteren Ländern in Europa erfolgreich abgeschlossen. Im Geschäftsjahr 2024 wurde Yimmugo® in Italien, Norwegen, Irland, Ungarn und den Niederlanden zugelassen.

Kooperationen

Biotest ist im Jahr 2020 eine Kooperation mit einem Partner eingegangen, um sich zukünftig finanziell am Aufbau von Plasmazentren zu beteiligen. Im Jahr 2021 erfolgten erste Zahlungen an den Partner zum Aufbau neuer Plasmazentren. Im Jahr 2022 ist Biotest unter Fortsetzung der Strategie eine zweite Kooperation mit einem weiteren Partner eingegangen. Im Rahmen der ersten Partnerschaft hat sich Biotest im gleichen Jahr finanziell am Aufbau von weiteren Plasmazentren beteiligt. Es sind mehrere Plasmazentren errichtet worden, aus denen Biotest exklusiv beliefert wird bzw. werden soll.

Darüber hinaus unterhält Biotest langjährige Kooperationen mit Prothya Biosolutions Belgium, Brüssel, Belgien, und Human BioPlazma LLC, Gödöllő, Ungarn, in Bezug auf Fraktionierung und Herstellung.

Im Jahr 2023 hat Biotest mehrere wegweisende Verträge mit Grifols, S.A., Barcelona, Spanien, unterzeichnet, die auch für das Jahr 2024 von Bedeutung waren. Sie umfassen: die Offenlegung verschiedener Technologiekomponenten von Biotest gegenüber Grifols, S.A. gegen Einmalzahlungen nach vollständiger Offenlegung, die Erbringung von gemeinsam nutzbaren Entwicklungsleistungen durch Biotest gegen monatlich fortlaufende Zahlungen durch Grifols, S.A. sowie die zukünftige absatzmarktbezogene Lizenzierung der von Biotest entwickelten Produkte gegen später zu leistende Lizenzzahlungen auf Basis der Verkaufserlöse der lizenzierten Produkte. Alle drei Komponenten tragen dazu bei, dass die Produktneuentwicklungen von Biotest durch Nutzung der Organisation und des Produktionsnetzwerks von Grifols, S.A. weltweit hergestellt und vermarktet werden können.

Strategischer Partner für den Vertrieb von Yimmugo® in den USA ist Kedrion Biopharma, Inc., Fort Lee (NJ), USA, ein weltweit agierendes biopharmazeutisches Unternehmen. Über eine Laufzeit von sieben Jahren soll durch die strategische Vertriebsvereinbarung mit Kedrion über eine Milliarde US-Dollar Umsatz für Biotest generiert werden. Es ist die bisher bedeutendste kommerzielle Vereinbarung seit der Gründung von Biotest.

In Lateinamerika hat Biotest eine neue Vertriebsvereinbarung für die Vermarktung von Haemoctin® in ausgewählten Ländern (Chile, Kolumbien, Costa Rica, Ecuador, Mexiko und Peru) unterzeichnet. Vertriebspartner ist SteinCares Group LLC, San José, Escazú, Costa Rica, ein führendes Unternehmen für Spezialmedizin in Lateinamerika.

B.III.4. FORSCHUNG & ENTWICKLUNG

KLINISCHE STUDIEN IM ÜBERBLICK

Art der Studie	Studien-nummer	Dosierung/ Studiendesign	Zahl der Studienteilnehmer	Status zum 31. Dezember 2024
Therapiebereich Klinische Immunologie				
Yimmugo®				
Phase III primäre Immundefizienz (PID)	991	Mehrfachgabe, 12 Monate Behandlungsdauer	67	Biotest hat die erste Zulassung für Yimmugo® in Deutschland im November 2022 erhalten. Weitere Zulassungen folgten in Österreich, dem Vereinigten Königreich, Norwegen, Italien, Niederlande, Ungarn, Irland und den USA.
Phase III Immunthrombozytopenie (ITP)	992	Mehrfachgabe	34	Biotest hat die erste Zulassung für Yimmugo® in Deutschland im November 2022 erhalten. Weitere Zulassungen folgten in Österreich, UK, Norwegen, Italien, Niederlande, Ungarn und Irland.
Therapiebereich Intensivmedizin				
Fibrinogen				
Phase I/III angeborener Fibrinogenmangel	984	Phase I: Einmalgabe zur Bestimmung der Pharmakokinetik, Phase III: Prävention oder Behandlung akuter Blutungen	36	Studie abgeschlossen. Daten dieser Studie und der AdFIrst-Studie sind die Grundlage für die Einreichung bei den Behörden. Biotest hat den ersten Antrag auf Marktzulassung für sein Fibrinogen in Deutschland, Österreich und Spanien eingereicht. Die Zulassungseinreichung ist im Dezember 2024 in den USA erfolgt.
Phase III erworbener Fibrinogenmangel	995/ AdFirst	Behandlung bei starkem Blutverlust während geplanter Wirbelsäulen- oder abdomineller Tumoroperation. Aktiv kontrollierte, randomisierte Studie im Vergleich mit gefrorenem Frischplasma oder Kryopräzipitat	222	Die Ergebnisse der Phase III-Studie zeigen, dass der primäre Endpunkt erreicht wurde. Der klinische Studienbericht wurde finalisiert. Biotest hat den ersten Antrag auf Marktzulassung für sein Fibrinogen in Deutschland, Österreich und Spanien eingereicht. Die Zulassungseinreichung ist im Dezember 2024 in den USA erfolgt.
Trimodulin				
Phase III (ESsCAPE) schwere, ambulant erworbene Lungenentzündung (sCAP)	996	Mehrfachgabe, placebokontrolliert	62; ca. 590 geplant	Die Studie befindet sich in der Behandlungsphase. Derzeit wird die ESsCAPE-Studie in bis zu 18 Ländern weltweit durchgeführt.
Phase III (TRICOVID) bei hospitalisierten und Sauerstoff-pflichtigen Patienten mit ambulant erworbener Lungenentzündung (CAP), verursacht durch jegliche Art von Erregern inkl. SARS-CoV-2	1001	Mehrfachgabe, placebokontrolliert	101; ca. 390 geplant	Die Studie befand sich im Geschäftsjahr 2024* in der Behandlungsphase.

* Die TRICOVID-Studie wird ab Februar 2025 nicht mehr fortgeführt.

Schwerpunkt der Forschungs- und Entwicklungsprojekte sind Plasmaproteine. Die Forschungsaktivitäten haben sich im Geschäftsjahr 2024 auf die neuen Produkte Fibrinogen und Trimodulin konzentriert. Diese bilden neben Yimmugo® den Kern für die Herstellung des neuen Produktportfolios in der Biotest Next Level-Produktionsanlage.

In der Phase III-Studie (Nr. 995) bei erworbenem Fibrinogenmangel hat Biotest im Februar 2024 einen bedeutenden Meilenstein erreicht. Die Phase III-Studie AdFIrst hat ihren primären Endpunkt erreicht. In dieser Studie wurde gezeigt, dass die Verwendung von Fibrinogen bei Patienten mit erworbenem Fibrinogenmangel während einer größeren Operation hinsichtlich der Verringerung des Blutverlustes genauso effektiv ist wie die Standardbehandlung. Der Studienbericht wurde im Juli 2024 final unterschrieben und die positiven Studienergebnisse wurden bereits bei einem internationalen wissenschaftlichen Journal zur Publikation eingereicht. Die Ergebnisse der beiden klinischen Studien von Biotest, der AdFIrst-Studie und der abgeschlossenen Phase I/III-Studie (Nr. 984) bei Patienten mit angeborenem Fibrinogenmangel, sind die Grundlage für die Zulassungsanträge für Fibrinogen zur Behandlung von Patienten mit angeborenem und erworbenem Fibrinogenmangel. Biotest hat den ersten Antrag auf Marktzulassung für sein Fibrinogen in Deutschland, Österreich und Spanien eingereicht. Eine erste Marktzulassung wird für Mitte 2025 erwartet. Außerdem wurde Fibrinogen Ende Dezember 2024 in den USA eingereicht. Hier wird mit einer Marktzulassung Ende 2025 gerechnet.

Die Phase III-Studie 996 (ESsCAPE) mit Trimodulin in der Indikation schwere ambulant erworbene Lungenentzündung (sCAP) befindet sich in der Rekrutierungsphase. In diese multinationale klinische Phase III-Studie sollen rund 590 erwachsene Patienten aufgenommen werden. Die ESsCAPE-Studie wird weltweit in 18 Ländern durchgeführt, darunter die USA. In der sCAP-Studie werden invasiv mechanisch beatmete Patienten eingeschlossen.

Bei den Bestandsprodukten führt Biotest aktuell drei Nicht-Interventionelle Studien (NIS) durch. Eine NIS soll zur Verbesserung der Behandlungsmöglichkeiten bei Gürtelrose (Herpes Zoster) beitragen. Bei dieser Studie (VARIZOSTA-Studie) wird der Einsatz des Herpes-Zoster-Virus-spezifischen Hyperimmunglobulins Varitect® CP bei komplexem Herpes Zoster, insbesondere bei Patienten mit einer hohen Risikokonstellation für einen schweren Krankheitsverlauf, untersucht. Für Cytotect® führt Biotest eine internationale, multizentrische Beobachtungsstudie bei Patienten nach Herz- oder Lungentransplantation durch. Hier werden Patienten, bei denen eine Cytomegalie-Virus-Infektion zu befürchten ist (Prophylaxe) oder sich bereits entwickelt hat (Therapie), dokumentiert. Biotest hat seine NIS zur Dokumentation von intravenösen Immunglobulinen (IVIG) von Intratect® 50 g/L und Intratect® 100 g/L um das neue IVIG Yimmugo® erweitert.

B.III.5. MARKETING & VERTRIEB

Der Bereich Marketing und Vertrieb umfasst die Therapiebereiche Klinische Immunologie, Intensivmedizin und Hämatologie.

Im Geschäftsjahr 2024 hat sich der seit 2022 andauernde Trend steigender Plasmaspenden in den USA und Europa fortgesetzt. Der Bedarf an Immunglobulinen (IgG) und Albumin liegt weiterhin auf einem stabil hohen Niveau und wächst global. Die gute Versorgungslage mit Plasma zur Fraktionierung und die allgemein bessere Verfügbarkeit der Endprodukte im Markt führt derzeit zu fallenden Preisen für Immunglobuline in zuvor unterversorgten Märkten.

Therapiebereich Klinische Immunologie

Mit dem intravenösen Immunglobulin Yimmugo®, das seit November 2022 in der Biotest Next Level-Anlage in Dreieich hergestellt wird, konnten im Jahr 2024 Umsätze in Höhe von 62,1 Mio. € in Deutschland, Österreich und dem Vereinigten Königreich erzielt werden. Yimmugo® stellt eine zusätzliche Behandlungsoption mit lebenswichtigen Immunglobulinen dar und trägt so zur Versorgungssicherheit der Biotest-Kunden bei. Neben dem deutschen Markt zielt die Vertriebsstrategie von Biotest darauf ab, Yimmugo® im US-Markt zu etablieren. Hierfür wurde eine bedeutende Vertriebsvereinbarung mit Kedrion Biopharma, Inc., Fort Lee (NJ), USA, abgeschlossen. Die Markteinführung in den USA ist in Vorbereitung. Weitere Zulassungen für Yimmugo® wurden in den Niederlanden, Irland, Norwegen, Ungarn, Italien und für die USA erteilt. Zudem werden in drei weiteren Ländern, Slowenien, Portugal und Frankreich, Zulassungen erwartet.

Mit der Einführung von Yimmugo® in Deutschland als neuem Immunglobulin-Präparat zusätzlich zu Intratect® bietet Biotest den deutschen Behandlern eine zusätzliche Behandlungsoption, die bereits Kunden wahrgenommen haben. Mittels vertriebsunterstützender Kommunikationsmaßnahmen wurde beworben, dass Intratect®-Patienten zukünftig auch mit Yimmugo® behandelt werden können. In allen anderen Ländern weist Intratect® einen Umsatzzuwachs auf. Die in Deutschland freiwerdenden Intratect®-Mengen vertreibt Biotest international; das Präparat ist neben Deutschland in über 30 Ländern weltweit zugelassen. Der Gesamtumsatz an IgG-Präparaten der Biotest hat sich entsprechend im Geschäftsjahr 2024 gesteigert.

Das Hyperimmunglobulin-Portfolio mit den wichtigsten Produkten Cytotect®, Hepatect® und Zutectra® war auch im Geschäftsjahr 2024 den bekannten Herausforderungen, wie global sinkenden Hepatitis-B-Zahlen und dem zunehmenden Druck antiviraler Produkte als Monotherapie, ausgesetzt.

Hier konnten jedoch Umsätze auf gleichem Niveau und bisweilen sogar gestiegene Umsätze im Vergleich zum Vorjahr erzielt werden, wie z.B. für Cytotect® in Frankreich, Spanien, Italien, Litauen und dem vereinigten Königreich. Im ersten Halbjahr des Geschäftsjahres 2024 erhielt Cytotect® zudem eine weitere Marktzulassung in Thailand. Die Marktsituation für die Hepatitis-B-Hyperimmunglobuline (Hepatect®, Zutectra® und Fovepta®) ist aufgrund der sinkenden Hepatitis-B-Fälle in entwickelten Märkten und eines Wandels des Therapieverhaltens hin zur Monotherapie mit antiviralen Medikamenten nach wie vor schwierig; dennoch konnte im Jahr 2024 eine Umsatzentwicklung auf gleichem Niveau realisiert werden. Märkte mit wachsendem Umsatz an Hepatitis-B-Immunglobulinen sind unter anderem Taiwan, Rumänien und die Türkei.

Therapiebereich Intensivmedizin

Die Umsatzentwicklung von Pentaglobin® (IgM-Präparat) zeigte auch im Geschäftsjahr 2024 ein starkes Umsatzwachstum. So erhöhte Biotest den Umsatz im Heimatmarkt Deutschland als Ergebnis einer fokussierten Vertriebsarbeit und steigerte die Umsätze in etablierten Märkten wie Frankreich, Indien und Irak sowie in neuen Märkten wie Kolumbien und der Türkei. Pentaglobin® ist ein einzigartiges Produkt, für das es auf dem Markt keine gleichwertige Alternative gibt und für das eine wachsende Nachfrage besteht. Biotest arbeitet an Optionen zur Steigerung der Produktionskapazität, der Ausbeute und der klinischen Unterstützung für dieses strategische Produkt, z.B. mit der PEPPER-Studie, einer „investigator sponsored study“ der Uniklinik Aachen, d.h. einer von der Universität Aachen initiierten Studie. Ende 2024 fand das erste International IgM-Symposium statt, welches sich den Herausforderungen bei der Behandlung von Sepsispatienten und der Rolle von IgM widmete.

Die Nachfrage nach Albumin war im Geschäftsjahr 2024 unverändert hoch und Verkäufe sind primär limitiert durch die Produktionskapazität. Das spiegelt sich auch darin wider, dass der Durchschnittspreis für Albumin leicht gesteigert werden konnte. Biotest ist mit Albiomin® im therapeutischen und nicht-therapeutischen Bereich aktiv und hat Albumin strategischen Regionen zugeteilt. Dank erhöhter Produktionskapazitäten und einer verbesserten Ausfallsicherheit der Lieferkette konnte die höhere Nachfrage auf verschiedenen europäischen Märkten befriedigt und Engpässe vermieden werden, die bei anderen Plasmaprodukten aufgetreten sind. Durch weltweit steigende Umsätze konnte Biotest sein Albumin-Geschäft besonders im Irak, Oman und Vietnam erfolgreich ausweiten. Ebenso ist China ein relevanter und wachsender Markt für den Albuminabsatz.

Im nicht-therapeutischen Bereich wird Human-Serum-Albumin (HSA) von anderen Firmen in der eigenen Produktion eingesetzt. Hier wirkt HSA beispielsweise als Stabilisator, als Bestandteil von Zellmedien und als Trägerprotein. Biotest expandiert in das Industriesegment, indem es hochreines Albumin für die pharmazeutische Herstellung, Diagnostik und Impfstoffproduktion liefert. Diese Diversifizierung in nicht-therapeutische Anwendungen bietet nicht nur einen stabilen Einkommensstrom, sondern soll mittelfristig auch die Abhängigkeit von Schwankungen auf dem therapeutischen Markt verringern. Das Albumin-Geschäft im nicht-therapeutischen Bereich konnte durch den Verlust eines Kunden im Jahr 2024 nicht wachsen.

Therapiebereich Hämatologie

Im Produktportfolio der Gerinnungsfaktoren waren Faktor-IX-Produkte (Haemoctin® und Haemonine®) im Geschäftsjahr 2024 durch die starke Wettbewerbssituation mit rekombinanten Produkten und stetig sinkenden Preisen unter Druck. Für Haemoctin® resultierte daraus ein Umsatzrückgang im Vergleich zum Vorjahreszeitraum, wohingegen der Umsatz von Haemonine® stabil war.

B.IV. DARSTELLUNG DER ERTRAGS-, VERMÖGENS- UND FINANZLAGE

B.IV.1. ERTRAGSLAGE

Die nachfolgende Tabelle fasst die wesentlichen GuV-Posten überblicksartig zusammen.

WESENTLICHE GUV-POSTEN DER BIOTEST GRUPPE*

in Millionen €	2024	in % vom Umsatz	2023	in % vom Umsatz
Umsatzerlöse	726,2	100,0	684,6	100,0
Umsatzkosten	–502,4	–69,2	–404,3	–59,1
Marketing- und Vertriebskosten	–49,9	–6,9	–50,4	–7,4
Verwaltungskosten	–38,4	–5,3	–30,6	–4,5
Forschungs- und Entwicklungskosten	–56,8	–7,8	–66,8	–9,8
Sonstige betriebliche Erträge und Aufwendungen	7,9	1,1	10,9	1,6
Wertminderungsverluste und -gewinne (einschließlich Wertaufholungen) auf finanzielle Vermögenswerte und Vertragsvermögenswerte	7,9	1,1	0,1	0,0
Finanzergebnis	–33,9	–4,7	–40,0	–5,8

* Aufwendungen sind mit einem negativen Vorzeichen gekennzeichnet.

Im Geschäftsjahr 2024 erwirtschaftete die Biotest Gruppe Umsatzerlöse in Höhe von 726,2 Mio. € und bewegt sich damit deutlich über dem Niveau des Vorjahres (Vorjahreszeitraum: 684,6 Mio. €).

Der Umsatzanstieg ist maßgeblich auf die Umsätze des neuen intravenösen Immunglobulins Yimmugo® in Höhe von 62,1 Mio. € (Vorjahreszeitraum: 27,2 Mio. €) zurückzuführen, das in der Produktionsanlage Biotest Next Level am Standort Dreieich hergestellt wird. Weiterhin haben Intratect® mit 257,5 Mio. € (Vorjahreszeitraum: 216,2 Mio. €) und Albiomin® mit 73,3 Mio. € (Vorjahreszeitraum: 67,3 Mio. €) und der Plasmaverkauf mit 17,3 Mio. € (Vorjahreszeitraum: 0,1 Mio. €) zum Umsatzanstieg beigetragen. Rückläufig entwickelten sich im Geschäftsjahr insbesondere die Umsätze aus Technologieoffenlegung und Entwicklungsleistungen für Grifols, S.A., die 123,1 Mio. € (Vorjahreszeitraum: 190,1 Mio. €) betrugen. Dies ist darauf zurückzuführen, dass im Vorjahr bereits vier von sechs Technologien offengelegt wurden.

Die Umsatzkosten stiegen im Geschäftsjahr 2024 überproportional zur Umsatzentwicklung um 24,3 % von 404,3 Mio. € auf 502,4 Mio. €. Entsprechend hat sich die Umsatzkostenquote insgesamt von 59,1 % auf 69,2 % verschlechtert. Dieser Effekt resultiert maßgeblich aus den höheren Standardherstellkosten und die geringeren Umsatzerlöse aus Technologieoffenlegung und Entwicklungsleistungen für Grifols, S.A. im Geschäftsjahr 2024.

Die Marketing- und Vertriebskosten reduzierten sich im Geschäftsjahr 2024 im Vergleich zum Vorjahr um 1,0 % auf 49,9 Mio. € (Vorjahr: 50,4 Mio. €). Durch die Steigerung der Umsatzerlöse verringerte sich der Anteil der Marketing- und Vertriebskosten am Umsatz im Geschäftsjahr 2024 um 0,5 Prozentpunkte von 7,4 % auf 6,9 %.

Im Geschäftsjahr 2024 erhöhten sich die Verwaltungskosten um 25,5 % von 30,6 Mio. € auf 38,4 Mio. €. Der Anstieg ist im Wesentlichen auf gestiegene Aufwendungen für Rechtsberatungen und Versicherungen zurückzuführen. Die Verwaltungskostenquote, gemessen in Prozent des Umsatzes, stieg im Geschäftsjahr 2024 von 4,5 % auf 5,3 %.

Im Geschäftsjahr 2024 reduzierten sich die Forschungs- und Entwicklungskosten deutlich um 15,0 % auf 56,8 Mio. € (Vorjahr: 66,8 Mio. €). Hauptursächlich hierfür war eine aufwandsmindernde Kostenerstattung von 9,4 Mio. € (Vorjahr: 3,0 Mio. €) im Rahmen beschleunigter Entwicklungsaktivitäten, die aus der Zusammenarbeit mit Grifols resultierte. Zudem trugen geringere Aufwendungen für die Entwicklungsprojekte Trimodulin und Fibrinogen zur Kostenreduktion bei. Ein gegenläufiger Effekt resultierte aus der aufwandsmindernden Erfassung eines Zuschusses durch das Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) im ersten Halbjahr 2023. Der BMBF-Zuschuss ist im Juni 2023 ausgelaufen, sodass im Geschäftsjahr 2024 kein aufwandsmindernder Effekt erreicht wurde (Vorjahreszeitraum: 8,1 Mio. €). Die Forschungszulage gemäß dem Forschungszulagengesetz ist im Geschäftsjahr 2024 mit 0,2 Mio. € auf dem gleichen Niveau geblieben (Vorjahreszeitraum: 0,1 Mio. €). Der Anteil der Forschungs- und Entwicklungskosten am Umsatz lag im Berichtsjahr bei 7,8 % (Vorjahr: 9,8 %).

Die sonstigen betrieblichen Erträge und Aufwendungen sind von 10,9 Mio. € Ertrag im Vorjahr auf 7,9 Mio. € Ertrag im Geschäftsjahr 2024 zurückgegangen. Diese Entwicklung resultiert einerseits aus der Erfassung des Veräußerungsgewinns in Höhe von 23,1 Mio. € aus dem Verkauf von fünf Biotest-Tochtergesellschaften im Vorjahreszeitraum. Ein gegenläufiger Effekt resultiert aus dem Ertrag aus der Auflösung einer Finanzverbindlichkeit in Verbindung mit Plasmalieferverträgen in Höhe von 3,8 Mio. €.

Wertminderungsverluste und -gewinne (einschließlich Wertaufholungen) auf finanzielle Vermögenswerte und Vertragsver-mögenswerte werden als separate GuV-Position innerhalb des operativen Ergebnisses nach einem einheitlichen Bewertungs- und Ausweisansatz ausgewiesen. Die Änderung des Ausweises erfolgt nach den Regeln des IAS 1.41 zur verbesserten Darstellung der Ertragslage sowohl für das Geschäftsjahr als auch für die Vergleichsperiode.

Das EBIT lag für das Geschäftsjahr 2024 bei 94,5 Mio. € nach 143,5 Mio. € im Vergleichszeitraum des Vorjahres und hat sich somit verschlechtert. Der EBIT-Rückgang gegenüber dem Vorjahreszeitraum ist maßgeblich auf den geringeren Ergebniseffekt aus Technologieoffenlegung und Entwicklungsleistungen für Grifols, S.A. in Höhe von 89,3 Mio. € zurückzuführen (Vorjahreszeitraum: 158,2 Mio. €). Die EBIT-Marge sank damit für das Jahr 2024 auf 13,0 % (Vorjahreszeitraum: 21,0 %). Das bereinigte EBIT verbesserte sich im Vergleich zum Vorjahr von 9,8 Mio. € auf 64,5 Mio. €. Ursache dieser Verbesserung sind höhere Sondereffekte des Vorjahres, die das bereinigte Ergebnis belastet haben. Diese Effekte betreffen den Veräußerungsgewinn aus dem Verkauf von fünf Biotest-Tochtergesellschaften in Höhe von 23,1 Mio. € sowie ein höherer Ergebniseffekt aus Technologieoffenlegung und Entwicklungsleistungen für Grifols S.A. im Vorjahr.

Im Geschäftsjahr 2024 verbesserte sich das Finanzergebnis auf -33,9 Mio. € gegenüber -40,0 Mio. € im Vorjahr. Diese Entwicklung ist primär auf einen Rückgang der Zinsaufwendungen um 11,2 Mio. € zurückzuführen, der durch die teilweise Rückführung einer bestehenden externen Finanzierung begünstigt wurde. Entgegen diesem positiven Effekt erhöhten sich die Zinsaufwendungen gegenüber verbundenen Unternehmen um 5,7 Mio. €, was auf die Inanspruchnahme einer Kreditlinie bei der Grifols Worldwide Operations Limited, Dublin, Irland, zurückzuführen ist.

Im Geschäftsjahr 2024 wurden Verluste in Höhe von -4,4 Mio. € (i. Vj. 2,8 Mio. € Gewinne) als laufendes Beteiligungsergebnis aus dem Gemeinschaftsunternehmen BioDarou P.J.S. Co. mit Sitz in Teheran, Iran, erfasst. Im Geschäftsjahr 2024 fand eine Abwertung der Beteiligung an BioDarou in Höhe von 9,7 Mio. € statt, die vollständig im Geschäftsjahr 2024 unter dem Ergebnis aus Gemeinschaftsunternehmen erfasst wurde. Die Abwertung wurde im Rahmen eines Wertminderungstests ermittelt.

Für die Biotest Gruppe ergab sich insgesamt ein Gewinn vor Steuern (EBT) in Höhe von 46,5 Mio. € nach 106,3 Mio. € im Vorjahreszeitraum.

Im Geschäftsjahr 2024 wurde ein Steueraufwand in Höhe von 20,2 Mio. € ausgewiesen. Dies entspricht einer Veränderung von 40,8 Mio. € gegenüber dem Steuerertrag des Vorjahres in Höhe von 20,7 Mio. €. Die Entwicklung ist im Wesentlichen auf die im Vorjahr aktivierten latenten Steuererträge auf Verlustvorträge, deren Nutzung zeitnah als wahrscheinlich eingestuft wurde, zurückzuführen. Die latenten Steuererträge überkompensierten im Vorjahr die höheren Ertragsteuern in Zusammenhang mit dem Ergebniseffekt aus Technologieoffenlegung und Entwicklungsleistungen für Grifols, S.A. Die Entwicklung des latenten Steueraufwands des Geschäftsjahres 2024 ist im Wesentlichen auf die Nutzung der Verlustvorträge zurückzuführen.

Der Gewinn (EAT) der Biotest Gruppe lag für das Geschäftsjahr 2024 bei 26,4 Mio. € nach 127,0 Mio. € im Vorjahreszeitraum. Dadurch ergibt sich ein Ergebnis je Stammaktie von 0,66 € nach 3,20 € im Vorjahr.

ERGEBNISKENNZAHLEN DER BIOTEST GRUPPE

in Millionen €	2024	2023	Veränderung in %
EBIT	94,5	143,5	-34%
EBT	46,5	106,3	-56%
EAT	26,4	127,0	-79%

B.IV.2. VERMÖGENSLAGE

Die Bilanzsumme stieg zum Stichtag 31. Dezember 2024 gegenüber dem 31. Dezember 2023 um 23,1 Mio. € von 1.410,9 Mio. € auf 1.434,0 Mio. €.

Die langfristigen Vermögenswerte verzeichneten einen Rückgang von 29,9 Mio. € auf 624,5 Mio. € zum 31. Dezember 2024 nach 654,4 Mio. € am Bilanzstichtag des Vorjahres. Ursache hierfür sind im Wesentlichen die um 13,4 Mio. € gesunkenen latenten Steueransprüche im Zusammenhang mit dem Verbrauch von Verlustvorträgen. Ein weiterer wesentlicher Effekt resultierte aus der Abwertung der Beteiligung an BioDarou P.J.S. Co. in Höhe von 9,7 Mio. €. Zusätzlich hat sich das Sachanlagevermögen um 7,5 Mio. € vermindert, da die Nettoabschreibungen die Zugänge übersteigen.

Die kurzfristigen Vermögenswerte lagen zum 31. Dezember 2024 bei 809,5 Mio. € und damit um 53,0 Mio. € über dem Wert zum 31. Dezember 2023 in Höhe von 756,5 Mio. €. Diese Veränderung ist unter anderem auf den deutlichen Anstieg des Vorratsvermögens um 60,4 Mio. € im Geschäftsjahr 2024 zurückzuführen. Der Anstieg dient der Sicherung der geplanten Umsätze in den kommenden Monaten, insbesondere für den Einstieg in den amerikanischen Markt mit dem neuen Immunglobulin Yimmugo®. Zusätzlich haben sich die Forderungen aus Lieferungen und Leistungen, korrespondierend zum Umsatzanstieg, um 12,7 Mio. € erhöht. Die Vertragsvermögenswerte haben sich gegenüber dem Vorjahr um 15,6 Mio. € vermindert, was auf den mengenmäßigen Rückgang der Bestände aus der Lohnverarbeitung zurückzuführen ist.

Auf der Passivseite der Bilanz stieg das Eigenkapital aufgrund des positiven Periodenergebnisses des Geschäftsjahres, das von versicherungsmathematischen Gewinnen zusätzlich positiv beeinflusst wurde, um 31,8 Mio. € auf 530,7 Mio. € (31. Dezember 2023: 498,9 Mio. €). Die Eigenkapitalquote lag mit 37,0 % über dem Niveau des Vorjahres (31. Dezember 2023: 35,4 %).

Das Fremdkapital sank im abgelaufenen Geschäftsjahr um 9,6 Mio. € auf 903,3 Mio. € (31. Dezember 2023: 912,0 Mio. €). Das langfristige Fremdkapital belief sich zum Stichtag 31. Dezember 2024 auf 743,2 Mio. € (31. Dezember 2023: 526,7 Mio. €). Hauptursache dieses Anstiegs ist Veränderung der langfristigen Finanzverbindlichkeiten von 429,7 Mio. € um 206,2 Mio. € auf 635,9 Mio. € zum 31. Dezember 2024. Diese Entwicklung beruht auf der Umgliederung des Darlehens mit Grifols Worldwide Operations Limited von den kurzfristigen in die langfristigen Finanzverbindlichkeiten resultierend aus der Änderung der Fälligkeit durch die Verlängerung des Finanzierungsvertrages bis 31. Dezember 2026.

Zusätzlich verzeichneten die sonstigen langfristigen Rückstellungen zum Stichtag einen Anstieg um 9,0 Mio. € auf 13,8 Mio. €. Ursächlich für diesen Anstieg ist die Reklassifizierung einer Rückstellung für Belastungen aus dem Absatzgeschäft im Zusammenhang mit Preismoratorien und Zwangsrabatten von den kurzfristigen zu den langfristigen Rückstellungen.

Das kurzfristige Fremdkapital hat sich zum Stichtag um 226,2 Mio. € auf 160,1 Mio. € verringert (31. Dezember 2023: 385,3 Mio. €). Der Rückgang resultiert im Wesentlichen aus der Umgliederung des Darlehens in langfristiges Fremdkapital und den Rückzahlungen von Darlehen von Dritten, wodurch die kurzfristigen Finanzverbindlichkeiten um 224,2 Mio. € auf 35,9 Mio. € gesunken sind.

Die Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen verzeichneten zum Geschäftsjahresende stichtagsbedingt einen Anstieg um 10,3 Mio. € auf 88,4 Mio. €.

Die sonstigen kurzfristigen Verbindlichkeiten zeigten einen Rückgang um 8,9 Mio. € auf 14,0 Mio. € zum 31. Dezember 2024. Ursache hierfür waren Unterschiede in der Lieferung von Plasmamengen aus dem Plasma-Swap-Vertrag mit Grifols zwischen dem Geschäftsjahr und dem Vorjahr. Im Vorjahr war Biotest in Unterlieferung, daher erfolgte der Ausweis der Biotest-Verpflichtungen aus dem Vertrag unter sonstigen Verbindlichkeiten. Im Geschäftsjahr 2024 sind Biotest-Ansprüche gegenüber Grifols unter sonstigen Forderungen ausgewiesen.

Die sonstigen kurzfristigen Rückstellungen haben sich von 23,1 Mio. € im Vorjahr auf 18,2 Mio. € zum 31. Dezember 2024 verringert. Der Rückgang resultiert hauptsächlich aus der Umgliederung, die oben beschrieben ist. Gegenläufig haben sich die Personalrückstellungen entwickelt.

Das der Biotest Gruppe langfristig zur Verfügung stehende Kapital (Eigenkapital, Pensionsrückstellungen und langfristige Finanzverbindlichkeiten) deckte zum 31. Dezember 2024 87,7 % (Vorjahr: 72,3 %) der gesamten Bilanzsumme ab. Die Nettoverschuldung sank von 551,5 Mio. € auf 535,1 Mio. € zum 31. Dezember 2024.

B.IV.3. FINANZLAGE

Biotest hatte am 24. Juni 2019 einen Finanzierungsvertrag mit einer Laufzeit von fünf Jahren über ein Volumen von 240,0 Mio. € unterzeichnet. Die Mittel dienten der Finanzierung der weiteren Schritte zur Inbetriebnahme der Biotest Next Level-Anlage und zur Finanzierung des Umlaufvermögens. Dieses Darlehen wurde im Geschäftsjahr 2024 vollständig zurückbezahlt.

Der operative Cashflow vor Veränderungen des Working Capital lag bei 90,1 Mio. € (Vorjahreszeitraum: 201,7 Mio. €). Wesentliche Ursache für den Rückgang im Vergleich zum Vorjahr war das gegenüber dem Vorjahr um 100,5 Mio. € schlechtere Ergebnis nach Steuern. Gegenläufig zu diesem Effekt wirkte sich der Anstieg des Steueraufwands auf 20,2 Mio. € aus. Diese Entwicklung wurde zusätzlich durch einen Steuerertrag im Vorjahreszeitraum in Höhe von 20,7 Mio. € verstärkt, der überwiegend auf der Nutzung von Verlustvorträgen basierte. Darüber hinaus verstärkte ein Ergebniseffekt mit 23,1 Mio. € aus der Entkonsolidierung der veräußerten Biotest-Tochtergesellschaften in Spanien, Brasilien, Italien, Großbritannien und Frankreich an Grifols, S.A aus dem Geschäftsjahr 2023 diese Veränderung weiter.

Die gezahlten Zinsen und Steuern summierten sich im Jahr 2024 auf -29,0 Mio. €, nach -35,9 Mio. € im Vorjahr. Somit hat sich im Geschäftsjahr der Cashflow aus betrieblicher Tätigkeit im Vergleich zum Vorjahr deutlich von - 2,7 Mio. € auf 60,9 Mio. € verbessert.

Der Cashflow aus Veränderungen des Working Capital verbesserte sich im Jahresvergleich auf –0,2 Mio. € nach -168,5 Mio. € im vorangegangenen Jahr. Insbesondere war der stichtagsbedingte Anstieg der Vorräte in Höhe von 60,4 Mio. € deutlich geringer als im Vorjahr in Höhe von 125,3 Mio. €. Bereinigt man den Anstieg der Vorräte des Geschäftsjahres 2024 noch um die nichtzahlungswirksame Zunahme der Vorräte in Höhe von 37,7 Mio. € wird der Effekt noch ausgeprägter. Im Vorjahr fand der Ausweis der Wertberichtigung auf Vorräte innerhalb der Kapitalflussrechnung unter der Position Vorräte statt. Zum Geschäftsjahr 2024 erfolgte eine Umgliederung auf die Position „Zuschreibung/Wertberichtigung auf Vorräte“, welche sich im operativen Cashflow vor Veränderungen des Working Capital befindet.

Der Cashflow aus Investitionstätigkeit belief sich für das Geschäftsjahr 2024 auf -25,7 Mio. € (Vorjahreszeitraum: 1,3 Mio. €) und ist im Wesentlichen auf Auszahlungen für Investitionen in das Anlagevermögen zurückzuführen. Im Vorjahr waren im Cashflow aus Investitionstätigkeit Einzahlungen aus der Veräußerung der Anteile der Biotest-Tochtergesellschaften in Spanien, Brasilien, Italien, Großbritannien und Frankreich an Grifols, S.A. in Höhe von 35,0 Mio. € enthalten.

Der Cashflow aus der Finanzierungstätigkeit lag im Geschäftsjahr 2024 bei -35,4 Mio. € (Vorjahreszeitraum: -6,8 Mio. €). Die Auszahlungen aus Finanzierungstätigkeiten fielen im Wesentlichen für die Tilgung eines besicherten, externen Darlehens in Höhe von 225,0 Mio. €, eine Barhinterlegung bei Banken und den Tilgungsanteil der Leasingverbindlichkeiten nach IFRS 16 an. Die Inanspruchnahme des Darlehens in Höhe von 197,0 Mio. € von Grifols Worldwide Operations Limited, Dublin, Irland, einer 100%igen Tochtergesellschaft der Grifols, S.A., konnte diesen Effekt nur teilweise kompensieren.

Zum Ende des Geschäftsjahres 2024 sind die Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente auf 107,8 Mio. € gesunken, nach 108,1 Mio. € zum 31. Dezember 2023.

Finanzierungsstrategie

Die Finanzierungsstrategie der Biotest Gruppe ist darauf ausgerichtet, die Liquidität des Konzerns zu jeder Zeit sicherzustellen, den Spielraum zur Finanzierung des Wachstums im operativen Geschäft zu schaffen und alle Investitionen zu finanzieren. Biotest setzt Eigen- und Fremdkapital zur Finanzierung ein und strebt eine solide und konservativ ausgerichtete Finanzierungsstruktur an. Die Zielmarke für die Eigenkapitalquote liegt langfristig bei 40,0 %. Mit einer Eigenkapitalquote von 37,0 % zum 31. Dezember 2024 liegt Biotest unter diesem Zielwert. Grund hierfür sind primär die Auswirkungen des Expansionsprojekts Biotest Next Level auf das Ergebnis sowie die Aufnahme von zusätzlichem Fremdkapital.

Biotest ist durch ein nachrangiges Gesellschafterdarlehen von Grifols Biotest Holdings GmbH, Frankfurt am Main, Deutschland, in Höhe von nominal 290,0 Mio. €, welches am 15. März 2024 bis zum 2. Januar 2030 verlängert wurde, finanziert. Zur Deckung des weiteren Finanzierungsbedarfs im Jahr 2023 haben die Biotest AG und Grifols Worldwide Operations Limited, Dublin, Irland, eine 100%ige Tochtergesellschaft der Grifols, S.A., am 7. März 2023 einen Finanzierungsvertrag in Höhe von 147,0 Mio. € abgeschlossen, der im Geschäftsjahr 2024 vollständig in Anspruch genommen wurde. Dieser Vertrag ist am 20. Dezember 2024 bis zum 31. Dezember 2026 verlängert worden. Außerdem wurde im vierten Quartal 2024 eine weitere Finanzierung über 50,3 Mio. € von der Grifols Worldwide Operations Limited, Dublin, Irland, aufgenommen. Des Weiteren besteht ein externes unbesichertes Darlehen über rund 44,0 Mio. €, welches eine Fälligkeit im Dezember 2029 aufweist, und ein externes unbesichertes Darlehen über 0,1 Mio. € mit einer Fälligkeit zum 31. Dezember 2025. Letzteres hat eine automatische Verlängerungskomponente, falls es nicht zum 30. September eines Kalenderjahres gekündigt wird. Zudem wurde am 20. Dezember 2024 eine Patronatserklärung zwischen der Biotest AG und Grifols Worldwide Operations Limited, Dublin, Irland, einer 100%igen Tochtergesellschaft der Grifols, S.A., zur Sicherung der Liquiditätsanforderungen der Biotest AG, welche bis zum 31. Dezember 2026 befristet ist, abgeschlossen.

Das Eigenkapital und die langfristige Komponente der Fremdkapitalfinanzierung sollen zusammen das Anlagevermögen abdecken. Die Beschreibung der Kapitalstruktur ist den Kapiteln E 12 und F 5 des Konzernanhangs zu entnehmen.

Im Jahr 2024 ist die Biotest AG dem Factoring-Gruppenvertrag der Grifols, S.A. beigetreten und verfügt nun über ein ausnutzbares Limit von 15 Mio. €, bis zu dessen Erreichen Forderungen ohne Rückgriffsrecht verkauft werden können. Zum 31. Dezember 2024 ist dieses Volumen mit 8,4 Mio. € ausgenutzt.

B.V. GESAMTAUSSAGE ZUR WIRTSCHAFTLICHEN LAGE DES KONZERNS

Trotz der herausfordernden Entwicklungen in einzelnen Märkten und der gleichzeitigen Fokussierung auf Zukunftsprojekte kann die Biotest Gruppe auf ein Geschäftsjahr 2024 mit gestiegenem Umsatz zurückblicken. Die Ertrags-, Vermögens- und Finanzlage des Konzerns wurde durch gesteigerte Produktverkäufe und die Technologietransfer-und Lizenzvereinbarung beeinflusst.

Die Biotest Gruppe verzeichnete einen Umsatzanstieg von 6,1 % auf 726,2 Mio. €. Dieses Wachstum konnte durch deutlich gestiegene Produktverkäufe erzielt werden, wohingegen sich die Umsätze aus der Technologieoffenlegung und Entwicklungsleistungen für Grifols, S.A. rückläufig entwickelt haben. Das EBIT ist mit 94,5 Mio. € deutlich positiv, im Vergleich zum Vorjahreszeitraum allerdings um 49,0 Mio. € gesunken. Ursache des Rückgangs war zum einen die Beeinflussung des Vorjahres durch den einmaligen Effekt des Veräußerungsgewinns von fünf Biotest-Tochtergesellschaften in Höhe von 23,1 Mio. €. Zusätzlich wirkten die verminderten Umsätze aus der Technologieoffenlegung und Entwicklungsleistungen für Grifols, S.A. und daraus resultierend der um 68,9 Mio. € gesunkene Ergebniseffekt negativ auf das EBIT. Der Cashflow aus der betrieblichen Tätigkeit hat sich im Geschäftsjahr 2024 im Vergleich zum Vorjahr, im Wesentlichen aufgrund von Working-Capital-Veränderungen, deutlich von -2,7 Mio. € auf 60,9 Mio. € verbessert.

Der Konzern konzentriert sich weiterhin auf das Hochfahren der Biotest Next Level-Produktionsanlage in Dreieich. Seit November 2022 wird dort das erste Biotest Next Level Präparat Yimmugo® hergestellt, das im Juni 2024, zusammen mit der FDA-Zertifizierung

der Produktionsanlagen, auch die Zulassung für die USA erhalten hat. Daneben unternimmt Biotest verstärkte Anstrengungen, Fibrinogen, welches zur Zulassung eingereicht wurde, sowie das Entwicklungsprodukt Trimodulin zügig weiterzuentwickeln. So hat Biotest den ersten Antrag auf Marktzulassung für sein Fibrinogenkonzentrat in Deutschland, Österreich und Spanien eingereicht. Außerdem wurde Fibrinogen Ende Dezember 2024 in den USA eingereicht. Hier wird mit einer Marktzulassung Ende 2025 gerechnet.

Eine Auflistung der weiteren Fortschritte der Forschungs- und Entwicklungsprojekte im Jahr 2024 ist im Kapitel ,,Forschung und Entwicklung“ des Wirtschaftsberichts abgebildet.

Im Geschäftsjahr 2024 wurden vier neue Plasmazentren eröffnet. Biotest hat in Europa damit zum Jahresende 40 eigene Sammelstationen betrieben. Es ist derzeit kurzfristig keine weitere Expansion geplant. Mit dem Aufbau der Plasmazentren in den letzten Jahren zusammen mit den Plasmaeinkäufen von den bestehenden Partnern sichert sich die Biotest Gruppe für die Zukunft eine ausreichende Versorgung mit dem wichtigsten Rohstoff – dem menschlichen Blutplasma.

Aufgrund der verbesserten Ertrags-, Vermögens- und Finanzlage sowie der Erweiterung der Produktion um Biotest Next Level beurteilt der Vorstand die wirtschaftliche Lage des Biotest-Konzerns insgesamt als positiv.

C. NACHTRAGSBERICHT

Wir verweisen auf unsere Ausführungen im Kapitel F 12 Ereignisse nach dem Bilanzstichtag des Konzernanhangs.

D. PROGNOSE-, RISIKO- UND CHANCENBERICHT

D.I. PROGNOSEBERICHT

D.I.1. GESAMTAUSSAGE DES VORSTANDS ZUR ENTWICKLUNG DES KONZERNS

Biotest reagiert auf die steigende Nachfrage nach Plasmaproteinpräparaten in Europa, den USA und vielen asiatischen Ländern mit erheblichen Investitionen in die Kapazitäten, einschließlich der Biotest Next Level Produktionsanlage.

In den nächsten Jahren wird der Produktumsatz aus dieser neuen Kapazität schrittweise den Umsatz aus der Technologielieferung an Grifols, S.A. ersetzen. Für das Geschäftsjahr 2025 erwarten wir aufgrund dieser Umstellung ein operatives Ergebnis (EBIT) zwischen € -55,0 Mio. und € -75,0 Mio. und ein bereinigtes EBIT zwischen € -30,0 Mio. und € - 50,0 Mio.

Die besonderen Herausforderungen bleiben die Inbetriebnahme und das Scale-up der neuen Multiprodukt-Produktionsanlage von Biotest Next Level sowie das dafür notwendige Working Capital und die kontinuierliche Versorgung mit Humanplasma aus den USA, das als Ausgangsmaterial für die Produktion von Yimmugo® für den US-Markt dient.

D.I.2. AUSRICHTUNG DES KONZERNS IM GESCHÄFTSJAHR 2025

Die grundsätzliche Ausrichtung der Biotest Gruppe wird sich im Geschäftsjahr 2025 nicht verändern. Biotest wird sich auf das Plasmaproteingeschäft und auf das Hochfahren der neuen Produktionsanlage als einen zentralen Bestandteil dieser Strategie fokussieren. In enger Zusammenarbeit mit Grifols, S.A. werden die F&E-Aktivitäten in den wichtigen Studien fortgeführt. Ziel soll es sein, mit den Neuentwicklungen schneller die Marktzulassung nicht nur in Europa, sondern vor allem auch in den USA zu erreichen.

D.I.3. ENTWICKLUNG DES MARKTUMFELDS

Zielmärkte

Laut aktuellen Studien wird die weltweite Nachfrage nach Immunglobulinen in den kommenden Jahren weiter jährlich im mittleren einstelligen Prozentbereich wachsen.[33] Die Preise dieser Präparate entwickelten sich zuletzt sowohl in Europa als auch in den USA in der ersten Jahreshälfte leicht positiv, scheinen aber zum Jahresende hin unter Druck zu geraten.[34]

Das langfristige Wachstum des globalen Albuminmarkts wird auf eine jährliche Wachstumsrate im mittleren einstelligen Prozentbereich geschätzt.[35]

Für den Weltmarkt wird eine negative einstellige Entwicklung pro Jahr bei den plasmatischen Faktor-VIII-Präparaten vorausgesagt.[36]

D.I.4. ERWARTETE ENTWICKLUNG DER BIOTEST GRUPPE

Erwartete Geschäfts- und Ertragslage der Biotest Gruppe

Der Vorstand erwartet für das Geschäftsjahr 2025 einen Umsatzrückgang gegenüber 2024 im mittleren einstelligen Prozentbereich. Die Umsätze im Geschäftsjahr 2024 wurden durch Technologieoffenlegung und Entwicklungsleistungen für Grifols, S.A. in Höhe von 123,1 Mio. € positiv beeinflusst, die auf Grund der bereits vollständig erfolgten Technologieoffenlegung deutlich geringer eintreten. Der anhaltende Konflikt im Nahen Osten birgt erhebliche Risiken für Umsatz und Ertrag. Die wirtschaftliche Instabilität in der Region könnte eine negative Auswirkung auf die Umsätze haben und die Ertragslage beeinträchtigen.

Der Vorstand erwartet für das Jahr 2025 ein Betriebsergebnis (EBIT) in einer Größenordnung von -55,0 Mio. € bis -75,0 Mio. €. Das resultiert aus der zuvor genannten Umsatzprognose sowie der korrespondierenden Entwicklung der Herstellkosten. Der Return on Capital Employed (ROCE) für das Geschäftsjahr 2025 wird in einer Größenordnung von -3 bis -7 % erwartet. Die Entwicklung ist im Wesentlichen auf das erwartete, negative Betriebsergebnis (EBIT) zurückzuführen. Der Cashflow aus der betrieblichen Tätigkeit wird im niedrigen negativen dreistelligen Millionenbereich erwartet. Dieser folgt im Wesentlichen der operativen Entwicklung und der Entwicklung des Nettoumlaufvermögens.

Erwartete Finanz-und Vermögenslage der Biotest Gruppe

Die Biotest Gruppe strebt eine ausgewogene Finanzierungsstruktur im Hinblick auf das Verhältnis sowohl von Fremd- zu Eigenkapital als auch von kurzfristiger zu langfristiger Kreditfinanzierung an. Den größten Teil der in den vergangenen Jahren erhaltenen Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente hat der Konzern für das Biotest Next Level-Projekt eingesetzt und wird dies auch weiterhin tun, um das Hochfahren der neuen Produkte innerhalb der neuen Produktionsanlage zu sichern. Darüber hinaus hat Biotest sein Netzwerk von Plasmasammelzentren erweitert, um unter anderem die notwendige Plasmaversorgung der neuen Produktionsanlage Biotest Next Level zu gewährleisten. Für das Geschäftsjahr 2025 sind Investitionen der Biotest Gruppe auf einem höheren Niveau im Vergleich zum Vorjahr vorgesehen. Der wesentliche Anteil der Investitionen geht in Ausbau und Erhaltung der Produktionsanlagen und Infrastrukturmaßnahmen. Darüber hinaus enthalten die Investitionen Weiterentwicklungen im Bereich der Digitalisierung.

Die Finanzierung erfolgte im Jahr 2024 im Wesentlichen durch Gesellschafterdarlehen. Durch diese Gesellschafterdarlehen sowie die zwischen der Biotest AG und Grifols Worldwide Operations Limited bis zum 31. Dezember 2026 befristeten Patronatserklärung wird der entstehende Finanzierungsbedarf für das Hochfahren der Biotest Next Level-Produktionsanlage sowie der weiteren Entwicklungsaktivitäten gesichert.

In den Therapiebereichen erwartet Biotest folgende Entwicklung:

Therapiebereich Hämatologie

Haemoctin® SDH: Für das Jahr 2025 wird erwartet, dass die Marktsituation für plasmatische Faktor-VIII/IX-Produkte weiter angespannt bleibt und in den Hauptmärkten, speziell in Deutschland, der Preisdruck konstant hoch sein wird. In einem rückläufigen Markt strebt Biotest an, seine Produkte aus Gerinnungsfaktoren nur noch in wenigen Märkten zu wirtschaftlich tragfähigen Preisen abzusetzen.

[33] MRB (2024)
[34] IQVIA (2024), www.cms.gov ergänzt durch Biotest-interne Analysen. National Framework Agreement UK
[35] MRB (2024)
[36] MRB (2022).

Haemonine®: Auch bei diesem Produkt konzentriert sich Biotest aufgrund des rückläufigen Markttrends darauf, seine Position auf den Hauptmärkten zu halten.

Vihuma®: Biotest wird Vihuma® auch 2025 vertreiben.

Therapiebereich Klinische Immunologie

Cytotect®: Für Cytotect® CP Biotest liegt im Jahr 2025 weiterhin der Schwerpunkt auf Knochenmarktransplantationen sowie auf ausgesuchten Bereichen der soliden Organtransplantationen. Zu den wichtigsten Märkten gehören die EU-Länder einschließlich dem Vereinigten Königreich sowie asiatische Kernmärkte wie beispielsweise Taiwan. Zudem laufen weitere Zulassungsverfahren außerhalb Europas.

Intratect® 50 g/l (5 %) und Intratect® 100g/l (10 %): Die Präparate werden in Europa sowie in zahlreichen internationalen Märkten, wie beispielsweise Schweiz, Jordanien, Saudi-Arabien, Türkei, Vereinigte Arabische Emirate, vertrieben. Biotest wird sich im kommenden Jahr weiterhin auf hochpreisige Märkte fokussieren.

Yimmugo®: Das Immunglobulinpräparat Yimmugo® wird seit November 2022 in der Biotest Next Level-Produktionsanlage hergestellt. Die verfügbaren Mengen von Yimmugo® werden in den nächsten Jahren kontinuierlich steigen und die Kommerzialisierungsstrategie wird sich auf strategische Märkte konzentrieren. So wird im Jahr 2025 die Markteinführung von Yimmugo® mit Kedrion Biopharma Inc., Fort Lee (NJ), als Vertriebspartner in den USA erwartet. Neben den bereits erhaltenen Zulassungen in Deutschland, Österreich, dem vereinigten Königreich, Norwegen, Niederlande, Ungarn, Italien, Irland und den USA sind für 2025 Zulassungen in weiteren europäischen Ländern erwartet.

Um die Position der Biotest-IgG Präparate zu stärken, fokussieren sich viele der zukünftigen Aktivitäten auf die Wachstumsbereiche der sekundären Immundefekte (SIDs) sowie neurologische Erkrankungen wie chronische inflammatorische demyelinisierende Polyneuropathie (CIDP) und multifokale motorische Neuropathie (MMN). Biotest erwartet ein signifikantes Wachstum insbesondere in Europa.

Hepatect® CP, Zutectra® und Fovepta®: Biotest ist Marktführer für Hepatitis-B-Immunglobuline. Die Strategie besteht darin, den Marktanteil in dem insgesamt rückläufigen Marktsegment (Post-Transplantations-Prophylaxe) zu halten, in neue Märkte einzutreten und andere Anwendungen und Indikationen zu entwickeln (über die Transplantationsstrategie hinaus).

Therapiebereich Intensivmedizin

Albiomin®: Biotest setzt die neue Kommunikationsstrategie mit dem Ziel fort, die eigene Positionierung im höheren Preissegment weiter auszubauen und sich von den Konkurrenzprodukten zu differenzieren. Ziel ist es, den chinesischen Markt zu durchdringen und sich auf das Premium-Segment zu konzentrieren. Darüber hinaus plant Biotest, das nicht-therapeutische Geschäft mit Albumin (Excipient) kontinuierlich auszubauen.

Pentaglobin®: Pentaglobin® wird aktuell in 33 Ländern weltweit vertrieben. Biotest wird sich 2025 zwar weiter auf die Hauptmärkte Deutschland und Italien sowie auf weitere strategische, internationale Märkte konzentrieren. Der medizinische Bedarf ist allerdings ungebrochen hoch, sodass Biotest weitere Marketing- und Vertriebsmaßnahmen in der Planung hat, um den Verkauf des Produkts Pentaglobin® noch stärker zu fördern.

Fibrinogen – angeborener Fibrinogenmangel: Die Phase I/III-Studie (Nr. 984) konnte bereits 2019 abgeschlossen werden. Eine Marktzulassung für diese neue Generation von Fibrinogen wird gemeinsam mit der Entwicklung von Fibrinogen – erworbener Fibrinogenmangel – angestrebt. Biotest hat den ersten Antrag auf Marktzulassung für sein Fibrinogen in Deutschland, Österreich und Spanien eingereicht. Der Antrag auf Marktzulassung in den USA erfolgte Ende 2024.

Fibrinogen – erworbener Fibrinogenmangel aufgrund von hohem Blutverlust: Die Phase III-Studie AdFIrst (Adjusted Fibrinogen replacement strategy) hat ihren primären Endpunkt erreicht, was im Februar 2024 veröffentlicht werden konnte. In dieser Studie wurde gezeigt, dass die Verwendung von Fibrinogen bei Patienten mit erworbenem Fibrinogenmangel während einer größeren Operation hinsichtlich der Verringerung des Blutverlustes genauso effektiv ist wie die Standardbehandlung. Die Ergebnisse der beiden klinischen Studien von Biotest, der AdFIrst-Studie und der abgeschlossenen Phase I/III-Studie (Nr. 984) bei Patienten mit angeborenem Fibrinogenmangel, sind die Grundlage für die Zulassung von Fibrinogen für die Behandlung von Patienten mit angeborenem und erworbenem Fibrinogenmangel. Biotest hat den ersten Antrag auf Marktzulassung für sein Fibrinogen in Deutschland, Österreich und Spanien im Oktober 2024 eingereicht. Eine erste Marktzulassung wird für Mitte 2025 erwartet. Für beide klinischen Studien sind außerdem wissenschaftliche Publikationen in der Erstellung und die Daten wurden bzw. werden bei wissenschaftlichen Kongressen Ende 2024 und im Jahr 2025 vorgestellt.

Trimodulin: Biotest führt eine Phase III-Studie mit Trimodulin in der Indikation schwere ambulant erworbene Lungenentzündung (sCAP) durch. Bis Ende Dezember 2024 wurden 62 Patienten mit sCAP im Rahmen der Phase III-Studie ESsCAPE auf einer Intensivstation behandelt. In dieser multinationalen klinischen Phase III-Studie sollen rund 590 erwachsene Patienten mit sCAP aufgenommen werden. Die ESsCAPE-Studie wird derzeit weltweit in bis zu 18 Ländern durchgeführt.

D.II. RISIKOBERICHT

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

D.II.1. RISIKOSTRATEGIE

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

D.II.2. RISIKOMANAGEMENT UND -CONTROLLING

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

Ziele des implementierten Risikomanagementsystems sind die Identifizierung und Bewertung von Risiken, um der Unternehmensleitung eine risikobasierte Steuerung von Maßnahmen zu ermöglichen. Ferner werden erkannte Risiken so weit wie möglich reduziert, sofern notwendig durch Hinzuziehung externer Spezialisten. Schließlich dient das Risikomanagementsystem der Überprüfung erkannter Risiken hinsichtlich ihres Einflusses auf den Konzernabschluss sowie der Abbildung dieser Risiken darin.

Wesentliche Gefährdungspotenziale sind Elemente der monatlichen internen Berichterstattung. Darüber hinaus fasst das Risikomanagementkomitee zweimal pro Geschäftsjahr den aktuellen Stand der Risikolage zusammen und erstellt einen detaillierten Risikobericht für den Vorstand. Dieser umfasst sowohl die kurzfristigen als auch die mittel- und langfristigen Risiken. Die wesentlichen Risiken werden regelmäßig auch dem Aufsichtsrat und dem Prüfungsausschuss vorgestellt.

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

Standards und Abläufe im Risikomanagement und -controlling werden durch die Interne Revision regelmäßig auf ihre Angemessenheit und Wirksamkeit geprüft. Das letzte Audit fand im Dezember 2024 statt.

Um die finanziellen Folgen von Haftungsrisiken und Elementarschäden zu begrenzen, hat Biotest Versicherungen abgeschlossen. Das Unternehmen kontrolliert regelmäßig, ob der Umfang des Versicherungsschutzes angemessen ist, und passt ihn gegebenenfalls an. Im Bereich Versicherungen werden auch Synergien mit der Grifols Gruppe genutzt.

D.II.3. INTERNE KONTROLLSYSTEME DER RECHNUNGSLEGUNGSPROZESSE

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

hinaus wurde im Jahr 2024 das bereits 2023 implementierte Interne Kontrollsystem nach dem Sarbanes-Oxley Act („SOX“) auf einen „full scope approach“ erweitert, sodass die wesentlichsten internen Kontrollen zum Bilanzstichtag den Standards des US-amerikanischen SOX entsprechen.

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

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

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

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

Der Zugriff auf rechnungslegungsbezogene Daten ist durch eine Überwachung des Zugangs zum Unternehmensgelände (Zugangskontrolle) sowie durch passwortgesicherte Zugangsberechtigungen zu den EDV-Systemen geschützt.

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

Die Interne Revision prüft die Geschäftsprozesse in allen Segmenten und Tochtergesellschaften. Ihre Befugnisse, Pflichten und Stellung im Konzern sind in der Revisionsrichtlinie festgelegt. Die Prüfung folgt einem risikoorientierten Jahres-Revisionsplan, der durch die Interne Revision erstellt und durch den Vorstand sowie den Aufsichtsrat beschlossen wird. Die einzelnen Prüfungsergebnisse werden dem Vorstand, dem Vorsitzenden des Aufsichtsrats und dem Vorsitzenden des Prüfungsausschusses zeitnah vorgelegt. Die Interne Revision berichtet darüber hinaus dem Vorstand und dem Aufsichtsrat jeweils mindestens einmal halbjährlich ausführlich.

D.II.4. INTERNES KONTROLL-UND RISIKOMANAGEMENTSYSTEM (UNGEPRÜFT)

Das systematische und verantwortungsvolle Management von Risiken und Chancen ist für die Biotest AG ein wichtiger Teil der Corporate Governance. Die Corporate-Governance-Funktionen/-Prozesse sind gemäß dem „Three-Lines“-Modell implementiert. Das Risikomanagementsystem ist am IDW-Prüfungsstandard 340 n.F. ausgerichtet.

Auf der ersten Ebene (1st Line) werden die Tätigkeiten (einschließlich des Managements von finanziellen und nicht-finanziellen Risiken) und der Einsatz von Ressourcen unter Berücksichtigung externer und interner Vorgaben gesteuert. Risiken sollen dort verhindert beziehungsweise erfasst und reduziert sowie interne Kontrollen definiert und implementiert werden, wo sie entstehen können, d.h. auf operativer Ebene.

Auf der zweiten Ebene (2nd Line) wird der Rahmen für die Ausgestaltung des Risikomanagements und des Compliance-Managementsystems gesetzt, indem entsprechende Vorgaben und Rahmenbedingungen für die Governance, Compliance, Systeme und Prozesse zur Anwendung für Biotest festgelegt werden.

Auf dritter Ebene (3rd Line) überwacht die Funktion Internal Audit durch unabhängige Prüfungen insbesondere die Ordnungsmäßigkeit, Sicherheit, Angemessenheit und Wirksamkeit der existierenden Governance, der Prozesse, der internen Kontrollen sowie des Risikomanagements. Dies erfolgt im Rahmen des risikobasierten jährlichen Prüfungsplans oder in Einzelfällen im Rahmen von unterjährigen anlassbezogenen Prüfungen.

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

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

über wesentliche festgestellte Schwächen des rechnungslegungsbezogenen internen Kontroll- und Risikomanagementsystems. Soweit Schwächen im internen Kontrollsystem erkannt wurden, ergreift der Vorstand Maßnahmen, um diese zu beheben und die Prozesse und Systeme kontinuierlich zu verbessern.

Zum Berichtszeitpunkt des 31. Dezember 2024 liegen in allen wesentlichen Belangen keine Anhaltspunkte vor, die auf eine gesamtheitliche Nichtangemessenheit und Nichtwirksamkeit des Internen Kontroll- und Risikomanagementsystems hinweisen.

D.II.5. RISIKOMANAGEMENTSYSTEM IN BEZUG AUF FINANZINSTRUMENTE

Biotest nutzt in Bereichen, in denen es möglich ist, derivative Finanzinstrumente zur Sicherung von Währungspositionen. Der Abschluss entsprechender Kontrakte erfolgt unter Berücksichtigung der definierten Risikogrenzen. Eine umfassende Darstellung des Risikomanagementsystems in Bezug auf Finanzinstrumente enthält das Kapitel G 3 im Anhang zum Konzernabschluss.

D.II.6. RISIKOBEWERTUNG UND DARSTELLUNG DER WESENTLICHEN RISIKOKATEGORIEN

Im Folgenden werden die der Biotest Gruppe bekannten wesentlichen Risiken mit einem Erwartungswert von über 1 Mio. € für das Unternehmen beschrieben und es wird eine Bewertung der jeweiligen Risiken durch den Vorstand vorgenommen. Darüber hinaus gibt es weitere Risiken und Unsicherheiten, denen Biotest ausgesetzt sein könnte, die derzeit aber nicht bekannt sind oder die gegenwärtig als unwesentlich betrachtet werden. Auch sie können den Geschäftsbetrieb beeinträchtigen und nachteilige Auswirkungen auf die Vermögens-, Finanz- und Ertragslage haben. Aus der Reihenfolge, in der die nachfolgenden Risiken aufgeführt sind, lässt sich keine Aussage über die Wahrscheinlichkeit ihres Eintretens ableiten.

Biotest unterscheidet zwischen kurzfristigen Risiken, deren Eintritt zu einer Abweichung von der Planung für das laufende und folgende Geschäftsjahr führen würde, und langfristigen Risiken. Die langfristigen Risiken bilden mögliche Abweichungen von der geplanten Geschäftsentwicklung der nächsten zehn Jahre ab. Alle Risiken werden bewertet, indem die mögliche negative Auswirkung auf die Vermögens-, Finanz- und Ertragslage mit ihrer geschätzten Eintrittswahrscheinlichkeit multipliziert wird. Bei der Eintrittswahrscheinlichkeit wird zwischen den nachfolgenden Einstufungen unterschieden:

EINTRITTSWAHRSCHEINLICHKEIT

Eintrittswahrscheinlichkeit	Erläuterung
0 - 5 %	sehr gering
5 - 10 %	gering
10 - 25 %	mittel
25 - 50 %	hoch
50 - 75 %	sehr hoch
75 - 100 %	extrem hoch

Bei der Schadenshöhe wird zwischen den nachfolgenden Einstufungen unterschieden:

Schadenshöhe	Erläuterung
0,2 Mio. €	sehr niedrig
0,2 Mio. € - 1,0 Mio. €	niedrig
1,0 Mio. € - 2,5 Mio. €	moderat
2,5 Mio. € - 5,0 Mio. €	wesentlich
5,0 Mio. € - 20,0 Mio. €	schwer
20,0 Mio. € - 50,0 Mio. €	sehr schwer

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

	Eintrittswahrscheinlichkeit					
Schadenshöhe	sehr gering	gering	mittel	hoch	sehr hoch	extrem hoch
> 20,0 Mio. €	M	H	SH	SH	SH	SH
5,0 bis 20,0 Mio. €	M	M	H	SH	SH	SH

2,5 bis 5,0 Mio. €	G	M	M	H	H	SH
1,0 bis 2,5 Mio. €	SG	G	M	M	H	H
0,2 bis 1,0 Mio. €	SG	SG	G	M	M	M
0,0 bis 0,2 Mio. €	SG	SG	SG	G	G	G

SG = Sehr geringes Risiko, G = Geringes Risiko, M = Mittleres Risiko,
H = Hohes Risiko, SH = Sehr hohes Risiko

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

Sowohl alle lang- als auch alle kurzfristigen Risiken sind Gegenstand einer routinemäßigen Risikotragfähigkeitsbetrachtung. Dabei kommt eine in das Risikomeldesystem integrierte Monte-Carlo-Simulationsfunktion zum Einsatz. Diese unterstützt dabei, Risiken und Risikoportfolios einzuschätzen, indem sie für vorgegebene Wahrscheinlichkeiten (Konfidenzniveaus) in einem Zufallsexperiment mit 100.000 Durchläufen ermittelt, ob Risiken eintreten und welcher Schaden zu erwarten wäre. Dabei werden auch potenzielle Wechselwirkungen und Abhängigkeiten zwischen den Einzelrisiken berücksichtigt. Verschiedene Risikomaße, wie zum Beispiel Erwartungswerte, Standardabweichungen, Value@Risk und Conditional Value@Risk in Verbindung mit vorgegebenen Konfidenzniveaus erlauben eine umfangreiche Betrachtung des Risikoportfolios.

Umfeldrisiken und Branchenrisiken

Konjunkturrisiken

Den Folgen einer tiefgreifenden und langanhaltenden globalen Rezession könnte sich Biotest nicht dauerhaft entziehen, wenn auch der unmittelbare Effekt begrenzt ist. Das Risiko möglicher Umsatzrückgänge ergibt sich aus einem steigenden Preisdruck seitens der Abnehmer. Ein weiterer potenziell dämpfender Effekt besteht darin, dass Biotest gezwungen sein könnte, die Belieferung einzelner Märkte zu reduzieren oder einzustellen. Dies könnte der Fall sein, wenn keine ausreichende Absicherung gegen den Ausfall entsprechender Forderungen möglich ist oder diese nur zu deutlich verschlechterten Konditionen zu erreichen wäre. Wenn die gesamtwirtschaftliche Lage eines Landes sich so sehr verschlechtert, dass gravierende Auswirkungen auf dessen Zahlungsfähigkeit sowie auf das dortige Gesundheitssystem zu befürchten sind, könnte Biotest gezwungen sein, Lieferungen in solche Länder zur Risikoreduzierung einzustellen. Die kriegerischen Auseinandersetzungen sowie die anhaltende oder gar zunehmende politische Instabilität in für Biotest wichtigen Märkten im Nahen und Mittleren Osten kann die dortige wirtschaftliche Lage eintrüben. Eine anhaltende hohe Inflation könnte die Aufwendungen (insbesondere Rohstoffe, Energie, Logistik) negativ beeinflussen. Das Risiko wird vom Vorstand unverändert zum Vorjahr mit mittlerer Eintrittswahrscheinlichkeit und hoher negativer Auswirkung auf die Ertrags-, Vermögens- und Finanzlage eingeschätzt; entsprechend stuft Biotest konjunkturelle Faktoren als mittleres Risiko ein.

Absatzmarktrisiken

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

Das Risiko von Preisrückgängen für Plasmaproteine ist im Markt vorhanden.

Unvorhersehbare politische, wirtschaftliche und regulatorische Veränderungen in einigen der Hauptmärkte von Biotest können den Absatz stark beeinflussen. Dies trifft derzeit für Biotest insbesondere auf die Märkte im Nahen und Mittleren Osten zu.

Biotest sieht steigende Risiken durch einen zunehmenden Kostendruck im Gesundheitswesen hoch entwickelter Märkte als Folge von allgemeinen Rezessionstendenzen. Die Ursache für diese Risiken liegt darin, dass Staaten zunehmend Zwangsmaßnahmen erlassen, um die Kosten für Arzneimittel zu senken. Herstellerrabatte und Preismoratorien in Deutschland und Österreich sowie Zwangsrabatte in anderen europäischen Ländern wie zum Beispiel Italien und Rumänien sind oft Beispiel für andere Länder wie Frankreich oder auch dem Vereinigten Königreich. Vorübergehende Lockerungen dieser Zwangsmaßnahmen für intravenöse Immunglobuline (IVIG) aufgrund des limitierten Produktangebots und der knappen Warenversorgung werden in letzter Zeit jedoch in einigen Ländern wieder hinterfragt bzw. rückgängig gemacht. Als weitere Zwangsmaßnahme versuchen Staaten, durch den Verweis auf Länder mit niedrigeren Preisen (sogenannte Preisbaskets) die Preise im eigenen Land zu reduzieren.

Speziell im Bereich der Hämophilie-A-Therapie und damit auch für die plasmatischen Gerinnungsfaktoren ist aktuell ein zunehmender Preisdruck durch die Gesundheitssysteme zu verzeichnen, sodass Biotest seine Produkte aus Gerinnungsfaktoren nur noch in

wenigen Märkten zu wirtschaftlich tragfähigen Preisen absetzen kann. Insgesamt stuft der Vorstand der Biotest AG die damit verbundenen Risiken als hohe Risiken ein.

Die Nachfrage nach plasmatischen Gerinnungsfaktoren ist nach den Beobachtungen der Biotest Gruppe in Vergleich zu rekombinanten Faktoren sowie für die sogenannten Nicht-Faktor-Präparate (zum Beispiel Emicizumab [Hemlibra®] oder Elocta®) rückläufig. Diese können teilweise in längeren zeitlichen Intervallen und damit bequemer angewendet werden. Daher wird erwartet, dass der Einsatz der Nicht-Faktor-Präparate in den kommenden Jahren weiter steigen wird und die plasmatischen Gerinnungsfaktoren Marktanteile verlieren.

Weitere Absatzrisiken ergeben sich im Bereich der Hyperimmunglobuline, und dort speziell für das CMV Hyperimmunglobulin Cytotect®, im Hinblick auf neue antivirale Therapien, wie Letermovir und Maribavir. Diese Therapien konkurrieren jetzt schon in wichtigen Märkten mit Cytotect® und stellen auch für die Zukunft ein Risiko für die Umsätze mit Cytotect® dar.

Daneben besteht das generelle Risiko, dass die auf Immunglobulinen und Hyperimmunglobulinen basierenden Biotest-Produkte längerfristig durch alternative Therapien, wie zum Beispiel Immunglobulinrezeptoragonisten oder Gentherapeutika, ersetzt werden. Der Vorstand erachtet diese Substitutionsrisiken unverändert zum Vorjahr noch als mittel.

Im Wettbewerb mit anderen größeren Plasmaherstellern können sich aufgrund der niedrigen Produktanzahl aus einem Liter Plasma sowie der sonstigen Kostenstruktur der Biotest Gruppe Nachteile im Hinblick auf die auf den Absatzmärkten erzielbaren Margen ergeben. Der Vorstand schätzt dieses Risiko als mittel ein.

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

Auch politische Änderungen der gesetzlichen Rahmenbedingungen können ein Absatzmarktrisiko bergen: In vielen europäischen Ländern wurden Höchstgrenzen für den Verbrauch von Arzneimitteln festgelegt. Die pharmazeutischen Unternehmen werden dabei verpflichtet, den Betrag, der über der festgelegten Höchstgrenze verkauft wird, bis zu 100 % an die Gesundheitsbehörde zu erstatten. Auch in außereuropäischen Ländern gelten ähnliche Gesetze oder es werden Beschränkungen für Arzneimittelpreise geplant. Der Vorstand schätzt dieses Risiko unverändert zum Vorjahr als mittel ein.

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

Weitere Risiken für die ausschließlich in Deutschland und Europa produzierten Biotest-Produkte könnten sich u.a. aus Zöllen auf Arzneimittel aus der EU allgemein und auf Arzneimittel, die mit US-Plasma produziert wurden, ergeben.

Plasmabeschaffungsrisiken

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

In den letzten Jahren hat sich der Markt für Plasma zunehmend konsolidiert, mit der Folge, dass nur noch wenige freie und nicht bereits Plasmaherstellern gehörende Plasmasammelstationen verbleiben. Zusätzlich wurden die regulatorischen Anforderungen in verschiedenen Beschaffungsmärkten verschärft. Dies erhöht das Risiko und könnte weiter stärker steigende Plasmapreise mit sich bringen. Der Aufbau eigener Plasmasammelzentren und der Abschluss langlaufender Verträge ist eine weitere Maßnahme, um die Beschaffungsrisiken zu minimieren.

Sollte es zu einer Verknappung im Plasmaangebotsmarkt und weiteren Preissteigerungen kommen, besteht das Risiko, dass Biotest Plasma insbesondere aus den USA nur noch zu wirtschaftlich nicht mehr vertretbaren Konditionen in ausreichender Menge beschaffen könnte. Dies könnte zu einer Unterauslastung der alten Produktionsanlage sowie der Biotest Next Level-Anlage und damit zu Leerstandskosten führen.

Da auf dem US-Markt nur Produkte aus US-Plasma verkauft werden dürfen, ist zwingend US-Plasma erforderlich. Durch einen möglichen Versorgungsmangel von US-Plasma könnten geplante Umsätze von Biotest-Endprodukten im US-Markt nach einer erfolgten Zulassung der Produkte nicht vollständig realisiert werden.

Biotest versucht, die benötigten Plasmamengen durch langfristige Lieferverträge abzusichern und geht zusätzlich langfristige Kooperationen mit Partnern ein, um den Zugriff auf Plasma insbesondere in den USA abzusichern (siehe B.III.1. Kooperationen). Zusätzlich besteht die Möglichkeit, dass Biotest, wie in der Vergangenheit, wieder Plasma aus den USA von Grifols-Plasmazentren bezieht.

Aufgrund der in der Regel langjährigen Geschäftsbeziehung und des intensiven Dialogs, der durch Biotest mit den Zulieferern von Plasma gepflegt wird, hält der Vorstand die Eintrittswahrscheinlichkeit dieser Risiken für gering. Aufgrund der potenziellen Schadenshöhe einzelner Risiken stuft der Vorstand die grundsätzlichen Risiken aus Plasmalieferantenbeziehungen unverändert zum Vorjahr als mittlere Risiken und in Bezug auf die Plasmabeschaffung als hohe Risiken ein.

Politische Risiken

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

Zusätzlich zeichnet sich ab, dass die US-Administration unter Präsident Trump die allseitigen Vorteile stabiler Regelsysteme (z.B. weitgehend freier Handel im Rahmen der WTO oder NAFTA) aufgibt und stattdessen kurzfristig einseitig für die USA vorteilhafte Verhandlungserfolge anstrebt. Konkrete Verschlechterungen daraus für Biotest könnten sich u.a. aus Zöllen auf Arzneimittel aus der EU allgemein und auf Arzneimittel, die mit US-Plasma produziert wurden, im Besonderen sowie einem höheren Plasmapreis in Folge von Sperrungen der Grenze zu Mexiko und geringerem Aufkommen von Plasmaspenden ergeben.

Angesichts des im Oktober 2023 ausgebrochenen Kriegs im Nahen Osten hat sich im Geschäftsjahr 2024 die Situation in dieser Region nicht stabilisiert. Da Biotest in diesen Ländern vertreten ist, ist hier weiterhin ein erhöhtes Risiko zu verzeichnen. Als weiteres Risiko ist zu nennen, dass es schwierig bleibt, Zahlungen für Arzneimittellieferungen, die von Embargo- und Sanktionsmaßnahmen ausgenommen sind, aus Ländern zu erhalten, gegen die ansonsten Sanktionen verhängt sind. Die Biotest Gruppe versucht diese Schwierigkeiten durch intensiven Kontakt zu ihren Banken und Erläuterungen der getätigten Geschäfte zu minimieren. Biotest beobachtet sämtliche politischen Risiken kontinuierlich. Die im Falle eines Eintritts möglicherweise daraus resultierenden wirtschaftlichen Folgen werden genau verfolgt, um entsprechende Maßnahmen einzuleiten.

Die US-Administration hat sich auch im Jahr 2024 mit dem Iran nicht auf eine Wiederaufnahme des Atomabkommens einigen können, sodass die nochmals verschärften US-Sanktionen unverändert fortgelten. Wegen des militärischen Konflikts mit Israel haben sich die außenpolitischen Risiken noch einmal deutlich verschärft. Beide Entwicklungen könnten sich negativ auf das Biotest-Geschäft im Iran auswirken. Sie könnten auch zu einem vollständigen Abbruch der Geschäftsbeziehungen und dadurch verursachten bilanziellen Abschreibungen führen. Der Vorstand schließt nicht aus, dass sich die Situation aufgrund der innenpolitischen Situation im Iran oder der US-amerikanischen Sanktionen kurzfristig verschlechtern kann.

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

Der kriegerische Angriff Russlands auf die Ukraine verstärkt die geopolitische Risikolage. So besteht das Risiko, dass Umsätze in Osteuropa ausbleiben, Lieferketten unterbrochen werden, Baumaterialien, Ersatzteile und Hilfsstoffe nur mit erheblichen Verzögerungen geliefert werden.

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

Unternehmensstrategische Risiken

Risiken in Verbindung mit Biotest Next Level

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

Im Rahmen des Biotest Next Level-Projekts wird der Produktionsprozess aus der bestehenden Produktion bzw. aus der Pilot-Produktionsanlage (Clinical Manufacturing Plant, CMP) in den größeren Maßstab (Scale-up) der späteren kommerziellen Herstellung transferiert (Transfer). Dabei muss für den neuen Prozess die Vergleichbarkeit (Comparability) nachgewiesen werden und somit sicherge-

stellt sein, dass das im kommerziellen Maßstab hergestellte pharmazeutische Produkt „identisch“ zu dem der klinischen Prüfungsphase ist und damit die gleiche therapeutische Wirkung erzielt werden wird. Beim Transfer und dem Scale-up der Prozesse aus der Entwicklung könnten sich signifikante Unterschiede bei der Prozessierung und/oder bei dem im großen Scale hergestellten Produkt ergeben. Dies würde eine Prozessanpassung des neuen Prozesses nach sich ziehen und wäre mit Mehrkosten zur Prozessanpassung sowie Terminverzögerung bei der Produktzulassung verbunden.

Des Weiteren besteht die Möglichkeit, dass es zu Verzögerungen aufgrund von Abstimmungsbedarf zwischen einzelnen Produktionseinheiten kommt. Zudem besteht Bedarf an Kapazitätsanpassungen von produktionsunterstützenden und -versorgenden Bereichen.

Für die Herstellung des ersten Produkts, Yimmugo®, aus der neuen Produktionsanlage wurde die Zulassung für Deutschland im November 2022 erteilt. Die Zulassung von Yimmugo® in den USA wurde im Juni 2023 beantragt. Im Juni 2024 erhielt Yimmugo® die Zulassung der Food and Drug Administration (FDA). Biotest hat umgehend mit dem Hochfahren der Produktion begonnen. Die Einführung in den US-Markt ist für das erste Halbjahr 2025 geplant. Der strategische Partner für den Vertrieb in den USA ist Kedrion Biopharma, Inc., Fort Lee (NJ), USA, ein weltweit agierendes biopharmazeutisches Unternehmen.

Für das zweite Produkt aus der neuen Produktionsanlage, Fibrinogen, wurde der Antrag auf Marktzulassung parallel bei den Zulassungsbehörden in Deutschland, in Österreich und in Spanien Ende Oktober 2024 eingereicht. Die Einreichung bei der FDA erfolgte im Dezember 2024. Diesbezüglich laufen die Vorbereitungen auf die dann fällige Inspektion durch die US-Behörden. Zur Reduktion des Inspektionsrisikos durch die FDA wurde ein separates Projekt aufgesetzt, um sicherzustellen, dass die gesamte Produktion im Zusammenhang mit Fibrinogen den Anforderungen der FDA entspricht.

Die Validierung der Anlagen zur Herstellung von Trimodulin und Albumin stehen noch aus. Alle bis dato durchgeführten Inspektionen durch das Hessische Landesamt für Gesundheit und Pflege, Darmstadt, Deutschland (früher Regierungspräsidium Darmstadt), und das Paul-Ehrlich-Institut Langen wurden erfolgreich durchgeführt, nachfolgende Inspektionen durch die deutschen und ausländischen Behörden stehen noch aus.

Die noch anstehenden Meilensteine zur Validierung der Anlagen können insbesondere, aber nicht ausschließlich, für Trimodulin und Albumin, nicht erreicht werden, wenn die vorgegebenen Prozess- und Produktionsspezifikationen nicht eingehalten werden.

Sollte es zu schwerwiegenden Problemen oder Verzögerungen kommen, zum Beispiel durch den Krieg in der Ukraine und im Nahen Osten oder post-pandemiebedingte Lieferengpässe bei externen Vertragspartnern oder Personalengpässen, wäre unter Umständen eine Wertberichtigung der Biotest Next Level-Anlagen nicht auszuschließen. Da das Projekt langfristig ausgelegt ist, stuft der Vorstand die kurzfristigen Risiken in Verbindung mit Biotest Next Level wie im Vorjahr als mittleres Risiko ein.

Risiken in Forschung und Entwicklung

Neue Arzneimittel müssen bis zur Zulassung und Markteinführung mehrere präklinische sowie klinische Prüfungen durchlaufen, wobei das Risiko besteht, dass sich eine zuvor vermutete therapeutische Wirkung nicht bestätigt oder unerwartete medizinische Risiken die Nutzen-Risiko-Balance nachteilig verändern. Da sich Entwicklungsprogramme bezüglich ihrer Entwicklung oder Weiterentwicklung gegebenenfalls neuen Erkenntnissen anpassen müssen, können die damit verbundenen Kosten und Entwicklungszeiten nicht immer exakt vorhergesagt werden – es können unerwartet Mehrkosten und ein erhöhter zeitlicher Entwicklungsaufwand auftreten. Besonders durch die Post-Pandemie-Situation und die angespannte Situation in den Studienzentren sind Verzögerungen bei der klinischen Entwicklung wahrscheinlicher geworden. Auch Veränderungen des Marktumfelds, insbesondere kompetitive Entwicklungen, oder andere äußere Faktoren, wie Vorgaben für die Zulassung und das regulatorische Umfeld oder die spätere Erstattung von neuen Medikamenten, können die Entwicklung, die Zeitlinie und die Strategie negativ beeinflussen. Beispielsweise spielen weiter steigende Anforderungen an den Nachweis des Zusatznutzens neuer Produkte im Vergleich zu bereits bestehenden Produkten bzw. des gesundheitsökonomischen Nutzens eine immer größere Rolle bei der Medikamentenentwicklung. Ein solcher Nachweis ist bereits während der Produktentwicklung notwendig, da ansonsten die Erzielung eines adäquaten Erstattungspreises bei der Markteinführung mit einem hohen Risiko verbunden ist. Vor dem Hintergrund der sich stetig weiter entwickelnden regulatorischen Anforderungen besteht für ältere Produkte die Möglichkeit, dass Indikationen eingeschränkt werden.

Yimmugo® erhielt Mitte November 2022 die Zulassung in Deutschland. Die Zulassung in weiteren europäischen Ländern erfolgte bereits, sowie auch für die USA Ende Juni 2024. Gleichzeitig mit der Zulassung von Yimmugo® wurde der Standort in Dreieich, Deutschland, von der FDA zertifiziert.

Die mit dem Bau, der Qualifizierung und der Inbetriebnahme der neuen Anlage verbundene hohe Komplexität erfordert eine besonders enge Steuerung und Überwachung der Produktentwicklung und -zulassung sowie der Produktionsplanung. Zudem können unerwartete Ereignisse in einem der Programmstränge dazu führen, dass die Fertigungsanlage Biotest Next Level später oder nicht wie geplant profitabel ausgelastet werden kann und der Buchwert dieser Anlage teilweise abgeschrieben werden müsste. Der Vorstand schätzt dies als mittleres Risiko ein. Im sehr unwahrscheinlichen Fall, dass die vorgenannten Entwicklungsprojekte scheitern, werden wenige weitere Projekte betrieben oder geplant, bei denen sich zudem Herausforderungen in Bezug auf die Kommerzialisierung

ergeben können. Da Forschungs- und Entwicklungsprojekte sehr langfristig sind, schätzt der Vorstand die kurzfristigen Risiken der aktuellen Projekte ebenso wie im Vorjahr als gering ein.

Biotest hat im Jahr 2024 die Phase III-Studie für den Einsatz von Fibrinogen in der Indikation erworbener Fibrinogenmangel und die Inbetriebnahme der Produktionsanlage für die Marktversorgung erfolgreich abgeschlossen. Erste Anträge auf Marktzulassung sind für wichtige Märkte in Europa erfolgt und in den USA geplant. Die Akzeptanz der klinischen Studien durch die europäischen und die US-Behörden ist Voraussetzung zur Marktzulassung. Ein Risiko für die USA bleibt, da die klinischen Studien 984 und 995 im Vorfeld nicht mit den US-Behörden abgestimmt und keine Patienten aus den USA eingeschlossen wurden. Auch kann es passieren, dass die Zulassungsbehörden in Europa und den USA weitere Fragen zur pharmazeutischen oder klinischen Entwicklung stellen und dadurch das Zulassungsverfahren verzögern könnten.

Die Studie ESsCAPE wird in Patienten mit schwerer ambulant erworbener Lungenentzündung (sCAP) durchgeführt, die eine invasive mechanische Beatmung benötigen. Die ESsCAPE-Studie wird weltweit in mehreren Ländern durchgeführt, unter anderem auch in den USA. Die Beteiligung von Ländern in der nördlichen und südlichen Hemisphäre ist bei Studien in der ambulant erworbenen Lungenentzündung besonders wichtig, um die saisonalen Effekte der Infektionskrankheiten zu berücksichtigen und damit die Schwankung beim Einschluss von Patienten abzumildern.

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

Leistungswirtschaftliche Risiken

Prozess- und Produktionsrisiken

Prozess- und Produktionsrisiken können auftreten, wenn eine effiziente und umweltfreundliche Leistungserstellung durch ineffiziente Strukturen und Produktionsabläufe sowie durch Elementarschäden beeinträchtigt würde. Personalrisiken in der Produktion resultieren aus einem möglichen beabsichtigten oder unbeabsichtigten Fehlverhalten von Mitarbeitern, das etwa die Effizienz oder die Sicherheit in der Produktion negativ beeinflusst. Der Vorstand schätzt dieses Risiko ebenso wie im Vorjahr als mittel ein.

Biotest beobachtet und analysiert die Prozesse in der Produktion ständig, um Risiken frühzeitig entgegenzutreten. Die Abläufe in der Produktion sind über Arbeitsanweisungen jedem damit befassten Mitarbeiter bekannt. Möglichen Risiken wird durch umfassende und genau dokumentierte Standards und Arbeitsanweisungen sowie die regelmäßige Schulung der Mitarbeiter begegnet. Ein weiteres Risiko ergibt sich aus geänderten behördlichen Auflagen, deren Befolgung technische Entwicklungen erfordern.

Das Risiko eines produktionsrelevanten Anlagenausfalls aufgrund des fortschreitenden Alters einiger Anlagen wird insbesondere durch regelmäßige Wartungen, Betriebskontrollen, Sachverständige und Service Agreements mit Herstellern gemindert. Eine systematische Werksstrukturplanung sorgt zusätzlich für die Erneuerung und Instandhaltung aller Anlagen. Der Vorstand schätzt dieses Risiko als mittel ein.

Risiko aus Lieferantenbeziehungen

Ein Risiko besteht darin, dass einzelne Geschäfts- oder Kooperationspartner ihren Verpflichtungen nicht oder nicht ordnungsgemäß nachkommen oder bestehende Verträge kündigen. In einigen Bereichen verfügen Lieferanten über nicht einfach substituierbare Verfahren und Produkte, sodass deren Ausfall zu erhöhten Aufwendungen bis hin zu Produktionsverzögerungen führen könnte.

Im Jahr 2024 bestanden teilweise weltweite Knappheiten an Rohstoffen und Vorprodukten. Auch in der Produktion bei Lieferanten kann es aufgrund von Störungen der internationalen Lieferketten zu Engpässen kommen. Darüber hinaus sehen sich viele Vorlieferanten mit deutlich erhöhten Nachfragesteigerungen konfrontiert, die zu Kapazitätsengpässen führen können. Biotest trägt hinsichtlich dieser Risiken Rechnung, in dem die Versorgungssituation kontinuierlich überwacht wird und bei Bedarf frühzeitig und proaktiv geeignete Maßnahmen in die Wege geleitet werden. Dazu gehört auch in Teilen eine flexible Anpassung der Vorratshaltung, ein enger Dialog mit Lieferanten und die Qualifizierung von alternativen Bezugsquellen.

Außerdem unterliegt die Biotest Gruppe dem Risiko, für mögliche Pflichtverletzungen ihrer Partner haftbar gemacht zu werden. Darüber hinaus besteht bei langfristigen Lieferverträgen mit festen Abnahmemengen ein Risiko auch darin, dass diese Mengen nicht zeitgerecht gekauft werden können bzw. der Lieferant bei Nichteinhaltung der Liefermenge Schadensersatz fordert oder den Vertrag kündigen kann. Aufgrund der in der Regel langjährigen Geschäftsbeziehung und des intensiven Dialogs, der durch Biotest mit den Zulieferern gepflegt wird, hält der Vorstand die Eintrittswahrscheinlichkeit dieser Risiken für gering. Aufgrund der potenziellen Schadenshöhe einzelner Risiken stuft der Vorstand die Risiken aus Lieferantenbeziehungen unverändert zum Vorjahr als hohe Risiken ein.

Risiken in Bezug auf den Rohstoff Plasma

Ebenso wie im Vorjahr besteht ein sehr geringes Risiko, dass Plasma in die Produktion gelangt, das durch derzeit bekannte, aber unentdeckt gebliebene oder bislang unbekannte Krankheitserreger (Bakterien, Viren oder Prionen) verunreinigt ist. Das könnte zu einer Belastung der Endprodukte führen. Mögliche Folgen wären, dass die Produkte nicht vermarktet werden können oder, wenn das Problem erst nach Vermarktung bekannt wird, dass ein Rückruf (durch Behörden oder in der Eigenverantwortung von Biotest selbst in der Person des Stufenplanbeautragten) einzelner Chargen aus dem Markt erforderlich ist. Im schlimmsten Fall könnte die Zulassung eingeschränkt oder sogar aufgehoben werden. Daneben könnte eine Verunreinigung mit bislang unbekannten Bakterien, Viren oder Prionen dazu führen, dass die Produktion von Arzneimitteln auf Plasmabasis durch den Gesetzgeber schärfer reguliert wird. Sollten sich Verdachtsmeldungen in Bezug auf belastete Endprodukte aus dem Markt ergeben, so werden diese im Rahmen des Pharmakovigilanzsystems erfasst und bewertet. Im unwahrscheinlichen Fall einer bestätigten Belastung würde dies zu risikominimierenden Maßnahmen, zum Beispiel einem Chargenrückruf der betroffenen Charge(n) und zu Maßnahmen in der Produktion, um ein Wiederauftreten des Problems zu verhindern bzw. zu minimieren, führen. Nach wie vor wird hier ein geringes Risiko gesehen. Spender werden auf ihre Spendertauglichkeit geprüft und wenn eine Infektion oder eine andere gesundheitliche Auffälligkeit festgestellt wird, die zum Zeitpunkt der Spende nicht bekannt war, wird ein Lookback-Prozess eingeleitet. Alle Plasmaspenden des betroffenen Spenders werden identifiziert und zurückverfolgt. Dies umfasst alle Spenden, die in einem bestimmten Zeitraum vor der Diagnose gemacht wurden. Da das Plasma vor dem Einsatz in der Produktion für 60 Tage eingelagert wird, können die betroffenen Spenden noch aussortiert und vernichtet werden. Die von Biotest eingesetzten Testverfahren entsprechen dem neuesten Stand der Wissenschaft. Die Herstellung erfolgt ausschließlich in entsprechend qualifizierten Reinräumen, und im Herstellungsverfahren sind verschiedene Schritte zur Inaktivierung bzw. Abreicherung von Viren und Prionen enthalten. Eine Belastung der Endprodukte kann daher weitgehend ausgeschlossen werden.

Compliance und Recht

Biotest begegnet in seiner Geschäftstätigkeit Risiken aus dem Zivilrecht und öffentlichen Recht. Die Compliance-Abteilung analysiert, wie die betroffenen Geschäftsbereiche Rechtsrisiken erkennen, nachverfolgen und durch Präventions- und Abhilfemaßnahmen adressieren. Dabei stehen allgemeine branchenunabhängige Rechtsrisiken wie zum Beispiel Korruption und Kartellverstöße im Fokus dieser Analyse, während unter anderem die Abteilungen Arzneimittelzulassung, Arzneimittelsicherheit und Qualitätsmanagement die spezifischen Rechtsrisiken der Pharmabranche eigenständig erfassen und adressieren.

Im Wettbewerb um Lieferaufträge sowie bei der Beschaffung besteht ein Korruptionsrisiko. Mitarbeiter könnten durch Vorteilsgewährung oder Vorteilsnahme Einfluss auf die jeweilige Auftragsvergabe nehmen. Um diesem Risiko entgegenzuwirken, hat die Biotest Gruppe auch im Geschäftsjahr 2024 ihre Compliance-Maßnahmen weiter verstärkt. Der Corporate Compliance Officer steht dazu in enger Kommunikation mit dem Vorstand.

Die Compliance-Prozesse wurden auch im Jahr 2024 vor allem durch die Abstimmung von Compliance-Standards mit der Grifols Gruppe, die Intensivierung der Due Diligence von Geschäftspartnern und deren wirtschaftlich Berechtigten in Hochrisikoländern, die Arbeiten an der Implementierung eines elektronischen Hinweisgebersystems und den weiteren Ausbau bestehender Schulungs- und Testsysteme weiterentwickelt.

Möglicherweise mit Compliance-Risiken behaftete Transaktionen mit Fachkreisangehörigen (d. h. Ärzten, Apothekern und staatlich ausgebildeten Pflegekräften) unterliegen der vorherigen schriftlichen Zustimmung der Compliance-Abteilung. Darüber hinaus prüft die Compliance-Abteilung die unterstützende Dokumentation für Rechnungen aus diesem Bereich. Dieser Prozess wird zudem für die jährliche Veröffentlichung der sogenannten Transparenzdaten (das heißt die Aufstellung der an Fachkreisangehörige geleisteten Zuwendungen) genutzt, zu der sich die Biotest AG als Mitglied des Vereins „Arzneimittel und Kooperation im Gesundheitswesen“ (AKG e. V.) verpflichtet hat.

Daneben begegnen die Rechts- und die Compliance-Abteilung aktiv Kartellrechtsrisiken, die für einen Hersteller von Arzneimitteln aus Blutplasma typisch sind. Auch im Jahr 2024 haben sich die Compliance Officer der Biotest Gruppe bei Telefonkonferenzen über Tätigkeit und Arbeitsergebnisse in ihren Ländern ausgetauscht.

In allen Bereichen der Biotest Gruppe werden die Mitarbeiter entsprechend ihrer Risikoexposition regelmäßig zu den sie betreffenden Risiken und aktuellen Neuerungen im Compliance-Bereich geschult. Mitarbeiter mit Kontakten zu Fachkreisangehörigen müssen jährlich einen elektronischen Test bestehen. Für sämtliche Mitarbeiter erfolgen jährlich Online-Basisschulungen zu dem Ethik- und Verhaltenskodex der Biotest AG. Auch hier ist das Bestehen eines Tests erforderlich. Darüber hinaus muss jeder Mitarbeitende die Kenntnisnahme und Befolgung der Regeln des Kodexes bestätigen. Änderungen am Verhaltenskodex werden allen Distributoren und Agenten mitgeteilt. Diese bestätigen regelmäßig Erhalt und Kenntnisnahme des Verhaltenskodex.

Ferner können die Leiter der Konzerngesellschaften Geschäfte mit einem wesentlichen Einfluss auf die Ertrags-, Finanz- und Vermögenslage oder die Risikosituation des Konzerns nur mit vorheriger Zustimmung der Leitung des Konzerns abschließen.

Das Compliance-Managementsystem wird durch die Interne Revision regelmäßig auf seine Angemessenheit und Wirksamkeit geprüft. Das letzte Audit wurde im vierten Quartal 2024 durchgeführt.

Der Rumänische Wettbewerbsrat hat im Jahr 2021 kartellrechtliche Untersuchungen gegen die Plasma Protein Therapeutics Association (PPTA), eine gemeinnützige Interessensvertretung der Hersteller von Plasmaderivaten, Biotest und einige Wettbewerber der Biotest intensiviert. Dem Verfahren liegt der Vorwurf einer koordinierten Strategie der genannten Unternehmen zugrunde, die Lieferungen von Immunglobulinen nach Rumänien zu begrenzen bzw. zu stoppen. Zuletzt hat die Behörde einen Bußgeldbescheid gegen Biotest erlassen, gegen den Biotest gerichtlich vorgeht. Biotest hält die Vorwürfe für unbegründet. Daher hält Biotest das Risiko einer wirtschaftlichen Belastung durch dieses Kartellverfahren nach wie vor für gering.

Aufgrund der Tätigkeit der Biotest in vielen Ländern, die überdurchschnittliche Risiken von Korruption und anderer Wirtschaftskriminalität aufweisen, werden die Compliance- und Rechtsrisiken als hohe Risiken eingestuft, nachdem sie im Vorjahr noch als mittlere Risiken bewertet wurden.

Personalrisiken

Weitere Risiken bestehen darin, dass Biotest nicht in der Lage sein könnte, Mitarbeiter in Schlüsselpositionen an sich zu binden bzw. entsprechende Positionen mit geeigneten Kandidaten zu besetzen. Diesem Risiko begegnet Biotest durch ständige und gezielte Weiterbildung der Mitarbeiter, durch spezielle Onboarding-Maßnahmen sowie durch attraktive Einstiegs- und Ausbildungsprogramme. Auch die leistungsorientierte Vergütung von Fach- und Führungskräften und Maßnahmen zur Mitarbeiterbindung reduzieren die Personalrisiken.

Der persönliche Einsatz der Mitarbeiter in Verbindung mit dem erhöhten Arbeitsaufwand in den zahlreichen Entwicklungs- und Expansionsprojekten birgt die Gefahr von Arbeitszeitverstößen, denen in Zusammenarbeit mit dem Betriebsrat entgegengewirkt wird.

Die Personalrisiken werden vom Vorstand auch in diesem Jahr als mittel eingestuft.

Informationstechnische Risiken

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

Finanzwirtschaftliche Risiken und Währungsrisiken

Für die variabel verzinslichen Verbindlichkeiten bestehen Zinsänderungsrisiken, da sich aufgrund von Änderungen des vereinbarten Marktzinses die Zinsbelastung ändern kann. Zinsänderungen können sich sowohl positiv als auch negativ auf das Ergebnis auswirken, wobei zurzeit die Wahrscheinlichkeit weiterer Zinserhöhungen und damit weiterer negativer Ergebnisauswirkungen als überschaubar angesehen wird. Bei börsennotierten Beteiligungen können sich Veränderungen des Börsenkurses sowohl positiv als auch negativ auf das Ergebnis auswirken. Derzeit werden Zinsänderungsrisiken nicht abgesichert, Marktzinsänderungen jedoch kontinuierlich beobachtet, um bei Bedarf gegensteuern zu können. Die Zinsrisiken werden vom Vorstand ebenso wie im Vorjahr als mittel eingeschätzt.

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

bleiben. Aus diesem Grund werden mögliche Währungsrisiken kontinuierlich überwacht und entsprechende Absicherungen vorgenommen. Die Währungsrisiken werden vom Vorstand unverändert zum Vorjahr als mittlere Risiken eingestuft.

Finanzierungsrisiko

Ein Großteil der Finanzierung wird durch ein nachrangiges Gesellschafterdarlehen in Höhe von nominal 290 Mio. € sichergestellt, welches am 15. März 2024 bis zum 2. Januar 2030 verlängert wurde. Biotest hat am 24. Juni 2019 einen Vertrag mit einer Laufzeit von fünf Jahren über ein Darlehen in Höhe von 240 Mio. € unterzeichnet, das im Geschäftsjahr 2024 fällig und vollständig getilgt wurde. Darüber hinaus existieren ein weiteres externes Darlehen von 44 Mio. € und eines über 0,1 Mio. € sowie seit 2023 ein Finanzierungsvertrag mit Grifols Worldwide Operations Limited in Höhe von 147 Mio. €, der im Jahr 2024 vollständig in Anspruch genommen wurde. Des Weiteren wurde eine zusätzliche kurzfristige Finanzierung von Grifols Worldwide Operations Limited in Höhe von 50,3 Mio. € in Anspruch genommen. Die Biotest AG ist darauf angewiesen, dass fällige Finanzverbindlichkeiten, sofern erforderlich, refinanziert werden können und bestehende Finanzierungszusagen eingehalten werden. Sollte eine zuverlässige und fristgerechte Finanzierung nicht gewährleistet werden, könnte die Zahlungsbereitschaft gefährdet werden. Die Biotest AG ist mit zwei wesentlichen Finanzierungsbausteinen – einem nachrangigen Gesellschafterdarlehen in Höhe von 290,0 Mio. € und zwei Finanzierungen von Grifols Worldwide Operations Limited über 197,0 Mio. € – nachhaltig finanziert. Zudem wurde am 20. Dezember 2024 eine Patronatserklärung zwischen der Biotest AG und der Grifols, S.A. zur Sicherung der Liquiditätsanforderungen der Biotest AG befristet bis 31. Dezember 2026 vereinbart. Bis in das Jahr 2026 hat die Biotest AG somit eine stabile Finanzierungsbasis. Zusätzliche fortlaufende Anstrengungen im Working-Capital-Management stärken die Innenfinanzierungskraft des Unternehmens. Darüber hinaus verfügt die Biotest Gruppe per Ende Dezember 2024 über Kassenbestände und Bankguthaben in Höhe von 107,8 Mio. €, aus denen das laufende Geschäft sowie die anstehenden Investitionen finanziert werden. Von diesem Betrag dienen 11,4 Mio. € als Sicherheiten für eingeräumte Avalrahmen. Im Jahr 2024 ist Biotest einem Factoringvertrag der Grifols Gruppe mit einem spanischen Faktor beigetreten und kann nun ein Volumen im unteren zweistelligen Millionen-Euro-Betrag verkaufen. Das Risiko wird vom Vorstand mit geringer Eintrittswahrscheinlichkeit und hoher negativer Auswirkung auf die Ertrags-, Vermögens- und Finanzlage eingeschätzt; entsprechend stuft Biotest das Finanzierungsrisiko als mittleres Risiko ein, während es im Vorjahr noch als gering eingeschätzt wurde.

Sonstige Risiken

Risiken durch Neben- oder Wechselwirkungen der pharmazeutischen Produkte

Im Rahmen der Arzneimittelanwendung können sich unerwartet stärkere, häufigere oder bislang unbekannte Nebenwirkungen oder Wechselwirkungen mit anderen Mitteln herausstellen. Nicht sachgerechte Handhabung, Lagerung oder Anwendung der Präparate können ebenfalls erhebliche negative Auswirkungen bei Patienten zur Folge haben. Gemeldete Verdachtsfälle auf Nebenwirkungen oder Wechselwirkungen werden im Rahmen des Pharmakovigilanzsystems von Biotest erfasst, untersucht, bewertet und daraus risikoabhängig weitere Maßnahmen zur Risikominimierung eingeleitet. Die Begriffe Pharmakovigilanz und Drug Safety stehen sinngemäß für Arzneimittelüberwachung und Arzneimittelsicherheit. Kernelemente des Pharmakovigilanzsystems sind Fachkompetenz durch Mitarbeiter mit Qualifikation in Medizin, Pharmazie oder anderen Naturwissenschaften und validierte Strukturen zu Datenverarbeitung, Datenauswertung und Meldungen an Aufsichtsbehörden. Zum System gehört auch, dass jede internationale Niederlassung von Biotest einen lokalen Ansprechpartner für Pharmakovigilanz beschäftigt und jeder Kooperationspartner einen solchen benennen muss. Zuständig für die Etablierung und kontinuierliche Aktualisierung des Pharmakovigilanzsystems ist die Abteilung Corporate Drug Safety. Die in Abstimmung mit Aufsichtsbehörden zu treffenden Maßnahmen reichen von der Fortführung der etablierten und in den „standard operation procedures“ (SOPs) beschriebenen Pharmakovigilanzroutine über zusätzliche Auswertung von Daten, Austausch von Informationen, Ergänzung der Angaben in den Fach- und Gebrauchsinformationen in den Kapiteln Nebenwirkungen, Warnhinweise und Kontraindikationen bis hin zur Einschränkung oder Aufhebung der Zulassung. Letzteres hätte erhebliche negative Auswirkungen. Aufgrund der etablierten und regelmäßig unabhängig auditierten Prozesse zur Arzneimittelüberwachung und der großen Erfahrung mit dem Produktportfolio sind gravierende Folgen durch unerwartete Nebenwirkungen für Biotest unwahrscheinlich. Insgesamt wird das Risiko in diesem Bereich vom Vorstand wie im Vorjahr als gering eingestuft.

Risiken durch Mängel der Qualität

Biotest erfüllt strengste nationale und internationale Kriterien der Good Manufacturing Practice (GMP) und stellt im Wesentlichen über die Abteilungen für Herstellung (Manufacturing), Qualitätssicherung (Quality Assurance, QA) und Qualitätskontrolle (Quality Control, QC) sicher, dass Mängel der Qualität eine sehr seltene Ausnahme sind. In Verbindung mit dem Pharmakovigilanzsystem ist zudem die jeweils schnellstmögliche Erkennung von Verdachtsfällen auf sicherheitsrelevante Qualitätsmängel, deren Analyse, Bewertung hinsichtlich medizinischer Risiken und, falls erforderlich, Korrektur und Risikominimierung gewährleistet. Außerdem ist eine fachkompetente, sachlich begründete Entscheidung sichergestellt. Verdachtsfälle auf Mängel der Qualität ergeben sich aus interner Qualitätskontrolle im Rahmen der Herstellung und/oder Prüfung (sogenannte „Abweichungsmeldungen“) sowie über Kundenreklamationen aus dem Markt (sogenannte „Product Technical Complaints“), welche ähnlich wie Nebenwirkungsmeldungen durch die Abteilung Corporate Drug Safety erfasst werden. Für den Fall der Bestätigung eines risikobehafteten Qualitätsmangels würden risikominimierende Maßnahmen eigenverantwortlich und unverzüglich, in Abstimmung mit den Aufsichtsbehörden, über das Biotest

Medical Alarm Plan Committee (MAPCOM) im Rahmen des entsprechenden Prozesses unter der Leitung von Corporate Drug Safety evaluiert und umgesetzt. Eine typische Sofort-Maßnahme infolge eines risikobehafteten Mangels wäre eine unverzügliche Sperre von Lagerware und ggf. ein Rückruf ausgelieferter Ware, damit deren weitere Verabreichung verhindert wird. Vorsorgliche Rückrufe von potenziell defekten Chargen sind für das einzelne Produkt sehr selten, aber in der Gesamtheit aller Produkte der Pharmaindustrie als zuverlässiger Routineprozess zur gezielten Risikominimierung bei Pharmazeuten und Verordnern bekannt und akzeptiert. Nur im äußerst unwahrscheinlichen Fall, zum Beispiel bei wiederholtem Auftreten, können Mängel der Qualität zur Rücknahme der Zulassung führen. Dennoch können auch die Kosten eines auf bestimmte Chargen beschränkten Rückrufs eine erhebliche Belastung darstellen.

Bei insgesamt niedriger Eintrittswahrscheinlichkeit geht die Geschäftsleitung wie im Vorjahr von einem mittleren Risiko aus.

Risiken durch Mängel des Pharmakovigilanzsystems

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

Mängel des Pharmakovigilanzsystems, insbesondere nicht sachgerechte Handhabung von Verdachtsfällen auf Nebenwirkungen, Wechselwirkungen, aber auch reklamierten Qualitätsmängeln, könnten nicht nur die Reputation von Biotest bei Aufsichts- und Zulassungsbehörden beeinträchtigen, sondern sind innerhalb der EU für den Zulassungsinhaber potenziell bußgeldbewehrt (bis maximal 5 % des jährlichen Umsatzes in der EU pro Mangel). Sie könnten darüber hinaus in schweren, wiederholten Fällen zum Entzug der Arzneimittelzulassungsvoraussetzung führen. Durch ständig weiterentwickelte transparente Prozesse sowie abteilungs- und länderübergreifende Trainings der mit diesen Themen befassten Mitarbeiter stellt Biotest eine sehr hohe Zuverlässigkeit in diesem Bereich sicher. Diese wurde in Routineinspektionen durch internationale Behörden durchweg bestätigt, zuletzt im September 2018 durch das Paul-Ehrlich-Institut im Kontext von Arzneimittelgesetz (AMG) und GVP und im Juli 2023 durch das Hessische Landesamt für Gesundheit und Pflege in Darmstadt im Kontext der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung. Außerdem wird durch einen intensiven Dialog mit Kliniken, niedergelassenen Ärzten und Apothekern sichergestellt, über mögliche neu bekannt gewordene Neben- und Wechselwirkungen frühzeitig informiert zu sein. Deshalb sieht der Vorstand hier wie in den Vorjahren ein geringes Risiko.

Risiken aus laufenden Verfahren und Steuerrisiken

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

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

Risiken aus Veräußerung von Unternehmen oder Unternehmensteilen

Der Verkauf von Unternehmen oder Unternehmensteilen kann zur Haftung gegenüber dem Käufer, etwa durch Freistellungs- oder Garantiezusagen, führen. Der Vorstand sieht hier ebenso wie im Vorjahr ein geringes Risiko.

Risiken in Zusammenhang mit Pandemien/Epidemien

Biotest ist ein international agierender Konzern. Die Entwicklung von gefährlicheren Varianten des Coronavirus oder die Verbreitung eines neuen Virus könnte sich in diesem Zusammenhang insbesondere auf die Abwicklung der Geschäftstätigkeit in den von einer Pandemie/Epidemie betroffenen Regionen negativ auswirken. Weiterhin könnte die Ausbreitung zu einer Schließung von Plasmazentren führen oder sich negativ auf die Plasmaspendenbereitschaft der Bevölkerung oder die Gesundheit und Einsatzfähigkeit von Mitarbeitern auswirken.

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

Aufrufe oder staatliche Anordnungen zur Kontaktbeschränkung sowie Maßnahmen zur Wahrung angemessener Abstände zwischen einzelnen Personen können die Möglichkeit zur Plasmaspende reduzieren und zu einer Verringerung der Kapazität der Plasmasammelzentren führen. Daraus könnte eine deutliche Einschränkung der Versorgung mit dem Rohstoff Blutplasma und eine geringere Verfügbarkeit von Endprodukten resultieren.

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

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

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

D.II.7. GESAMTAUSSAGE ZUR RISIKOSITUATION DES KONZERNS

Der Angriff Russlands auf die Ukraine und die Konflikte im Nahen Osten haben die politischen Risiken verschärft. Die Auswirkungen der hohen Inflationsraten sowie der gestiegenen Preise für den Rohstoff Plasma erhöhen zudem den Margendruck auf die Biotest Gruppe. Darüber hinaus ist Biotest derzeit aus Sicht des Vorstands keinen wesentlichen Risiken ausgesetzt, die über das untrennbar mit dem existierenden Geschäft, dem Investitionsprojekt Biotest Next Level sowie den Entwicklungsaktivitäten verbundene Maß hinausgehen. Sämtliche wesentlichen Risiken werden kontinuierlich beobachtet. Sofern möglich und sinnvoll, wird eine entsprechende Absicherung eventueller finanzieller Folgen vorgenommen. Auch in den kommenden zwölf Monaten wird die Biotest AG die finanzielle Unterstützung durch den Hauptgesellschafter Grifols, S.A., Barcelona, Spanien, in Anspruch nehmen, um die beschleunigten Entwicklungsaktivitäten und das Anfahren der Biotest Next Level-Anlage sicherzustellen. Obwohl sich im Geschäftsjahr 2024 aufgrund externer und interner Bedingungen gewisse Veränderungen bei der Einschätzung zuvor beschriebener individueller Risiken ergeben haben, hat sich die Gesamtrisikoeinschätzung, mit Ausnahme der zuvor beschriebenen Sachverhalte, nicht wesentlich verändert. Es sind derzeit keine Risiken erkennbar, welche den Fortbestand der Biotest Gruppe unmittelbar gefährden könnten.

D.III. CHANCENBERICHT

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

D.III.1. CHANCEN AUS DER WEITERENTWICKLUNG DES PRODUKTPORTFOLIOS

Biotest hat in den letzten Jahren erheblich in die Fähigkeiten und das Know-how für die Arzneimittelentwicklung und -zulassung investiert. Diese Fähigkeiten werden weiter genutzt, um das Produktportfolio und die Indikationen zu verbessern und den Zugang für Patienten weltweit zu verbessern. Darüber hinaus werden neue und hocheffiziente Produktionskapazitäten unter Einsatz neuartiger Technologien in Betrieb genommen, um die wachsende Nachfrage nach seinen Therapien zu befriedigen. Der Einsatz dieser neuartigen Technologien und die damit verbundenen Effizienzsteigerungen werden im gesamten Liefernetzwerk repliziert und für zukünftige Projekte genutzt. Weitere positive Skaleneffekte sind zu erwarten, wenn Biotest sein Netz interner Plasmasammelstellen ausbaut und dabei bewährte Verfahren einsetzt und zentrale Ressourcen gemeinsam nutzt.

D.III.2. CHANCEN AUS DER UNTERNEHMENSSTRATEGIE

Mit dem Ziel, die kommerzielle Strategie zu optimieren und die internationale Ausweitung des Geschäfts optimal voranzutreiben, hat die Biotest AG ihre Zusammenarbeit mit der Grifols, S.A. im Jahr 2024 weiterhin intensiviert. Wir verweisen auf unsere Ausführungen im Kapitel A. I. Geschäftsmodell des Konzerns.

Daneben könnten in Zukunft auch aus weiteren strategischen Kooperationen in Forschung und Entwicklung sowie im Vertrieb Wettbewerbsvorteile und somit Chancen erwachsen. Aus der im Rahmen des Projekts Biotest Next Level geplanten Steigerung der Produktivität und der Verdopplung der Produktionskapazitäten ergeben sich vielfältige Chancen, die die Biotest Gruppe auf eine neue Stufe heben werden, mit der Möglichkeit der Zulassung und des Vertriebs dieser neuen Produkte im globalen Umfeld sowie auch im wichtigen und attraktiven US-Markt. Auch wenn Kedrion in Zukunft Vertriebspartner von Yimmugo® in den USA sein wird, besteht dennoch die Absicht, dass Grifols eine Teilmenge des benötigten US-Plasmas Biotest zur Verfügung stellen wird.

Darüber hinaus hat Biotest die Möglichkeit, die Anwendung von Hyperimmunglobulinen auf weitere Indikationen zu erweitern bzw. in zusätzlichen Ländern Umsätze zu erzielen. Dabei hängt die Auswahl von den Anforderungen des Marktes und den regionalen Gegebenheiten ab.

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

D.III.3. LEISTUNGSWIRTSCHAFTLICHE CHANCEN

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

D.III.4. CHANCEN AUS DER ZUSAMMENARBEIT MIT GRIFOLS, S.A.

Durch Grifols als Partner und die im Jahr 2024 weiterhin intensivierte Zusammenarbeit ergeben sich weitreichende Chancen, ein höheres kommerzielles Potenzial der neuen Produkte aus der Biotest Next Level-Anlage zu heben. Die Verfügbarkeit des Rohmaterials Blutplasma sowie die Aufreinigungskapazitäten sind dafür ausschlaggebend. Dabei spielt zum einen die größere kommerzielle Reichweite von Grifols als auch die schnellere Skalierbarkeit eine Rolle.

Durch die intensivierte Zusammenarbeit mit Grifols haben sich die Chancen erhöht, mit den höheren Produktionskapazitäten und einer stärkeren Marktpräsenz gemeinsam höhere Umsatzerlöse für die neuen Produkte Yimmugo®, Trimodulin und Fibrinogen zu erzielen. Biotest würde an diesen durch zusätzliche Produktverkäufe und ggf. Lizenzgebühren partizipieren.

Zudem ergeben sich Chancen aus der Möglichkeit, über Grifols US-Plasma aus gruppeneigenen Plasmasammelzentren zu erhalten. Da die Vermarktung von plasmatischen Therapeutika in den USA und anderen Märkten nur auf der Basis von aus US-Plasma hergestellten Produkten möglich ist, ist die Beschaffung von US-Plasma die Grundlage für den Zugang zum lukrativen US-Markt.

D.III.5. GESAMTAUSSAGE ZUR CHANCENSITUATION DES KONZERNS

Vor dem Hintergrund der intensivierten Zusammenarbeit mit Grifols, S.A. hat sich die Chancensituation der Biotest Gruppe im Vergleich zum Vorjahr weiterhin positiv verändert. Die vertraglich vereinbarte Zusammenarbeit mit Grifols bietet weitreichende Chancen, wegen höherer Produktionskapazitäten und einer stärkeren Marktpräsenz gemeinsam wesentlich höhere Umsatzerlöse für die neuen Produkte Trimodulin und Fibrinogen zu erzielen. Biotest könnte an diesen durch zusätzliche Produktverkäufe und Lizenzzahlungen partizipieren. Biotest sieht zudem wesentliche Chancen in der Steigerung der Produktivität und Ausweitung der Kapazitäten im Rahmen von Biotest Next Level sowie in der Weiterentwicklung des Produktportfolios. Chancen werden ebenfalls im Hinblick auf Biotests Plasmasammelaktivitäten gesehen, die sich aus der verstärkten Zusammenarbeit mit der Grifols Gruppe ergeben.

E. KONZERNERKLÄRUNG ZUR UNTERNEHMENSFÜHRUNG GEMÄß § 315D HGB/§ 289F HGB

Die Biotest AG ist eine Aktiengesellschaft nach deutschem Recht. Grundlage für die Führungs-, Entscheidungs- und Kontrollmechanismen bildet – neben den einschlägigen gesetzlichen Bestimmungen – die Satzung der Gesellschaft. Die Erklärung gemäß § 315d HGB/§ 289f HGB steht in ihrer jeweils aktuellen Fassung auf der Internetseite der Gesellschaft (www.biotest.com/de/de/investor_relations/corporate_governance.cfm) zum Download bereit.

F. ZUSAMMENGEFASSTE NICHTFINANZIELLE ERKLÄRUNG

F.I. ALLGEMEINE INFORMATIONEN

F.I.1. VORBEMERKUNG

Die Biotest AG hatte erstmals im Jahr 2018 eine nichtfinanzielle Erklärung/-Konzernerklärung in Form eines zusammengefassten gesonderten nichtfinanziellen Berichts vorgelegt. Die nichtfinanzielle Erklärung/-Konzernerklärung (nachfolgend zusammengefasste nichtfinanzielle Erklärung) der Vorjahre folgte den Leitlinien, der Gliederung und der vorgeschlagenen Kriterienauswahl des deutschen Nachhaltigkeitskodexes DNK.

Die Richtlinie (EU) 2022/2464 zur Nachhaltigkeitsberichterstattung (Corporate Sustainability Reporting Directive, CSRD) trat am 5. Januar 2023 in Kraft und war bis Anfang Juli 2024 in das nationale Recht der EU-Mitgliedstaaten umzusetzen. Unternehmen von öffentlichem Interesse mit mehr als 500 Mitarbeitenden sollen, erstmals für das Geschäftsjahr 2024 verpflichtet werden, einen Nachhaltigkeitsbericht in den Lagebericht aufzunehmen. Die Umsetzung der Richtlinie in deutsches Recht ist bis zum 31. Dezember 2024 nicht erfolgt. Damit gelten die bisherigen gesetzlichen Vorgaben für die nichtfinanzielle Erklärung /- Konzernerklärung zunächst auch für das am 31 Dezember 2024 endende Geschäftsjahr fort.

In Erwartung einer Umsetzung der CSRD in deutsches Recht bis zum Sommer 2024 hatte sich die Biotest AG auf die erstmalige Berichterstattung gem. der CSRD und der European Sustainability Reporting Standards (ESRS) vorbereitet. Biotest AG hat sich entschieden, die Einführung einer Berichterstattung nach ESRS fortzuführen. Für das Geschäftsjahr 2024 orientiert sich Biotest AG am Rahmenwerk der ESRS. In weiten Teilen wurden die Angabepflichten bereits entsprechend den ESRS berichtet. Der zusammengefassten nichtfinanziellen Erklärung ist eine Tabelle der ESRS-Angabepflichten und den Anwendungsstatus der Biotest AG beigefügt. Durch die erstmalige Orientierung an den ESRS sowie durch die Aufnahme der zusammengefassten nichtfinanziellen Erklärung in den zusammengefassten Lagebericht wird der Stetigkeitsgrundsatz durchbrochen. Für das Geschäftsjahr 2025 ist eine vollständige Anwendung der ESRS als Rahmenwerk geplant. Die zusammengefasste nichtfinanzielle Erklärung (im Nachfolgenden Nachhaltigkeitserklärung genannt) wurde zur Erfüllung der Anforderungen der §§ 289b bis 289e, 315b und 315c HGB sowie des Artikels 8 der Verordnung (EU) 2020/852 an eine zusammengefasste nichtfinanzielle Erklärung aufgestellt. Die Biotest AG erfüllt damit ihre Berichtsanforderungen gemäß HGB auf Gesellschaftsebene und auf Konzernebene.

Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird auf die gleichzeitige Verwendung männlicher und weiblicher Sprachformen verzichtet. Personenbezeichnungen und Pronomen gelten gleichwohl für jedwedes Geschlecht.

Der Aufsichtsrat der Biotest AG hat die Nachhaltigkeitserklärung geprüft und genehmigt. Eine externe Prüfung mit begrenzter Sicherheit hat durch die Deloitte Wirtschaftsprüfungsgesellschaft stattgefunden. Verweise auf Informationen außerhalb des zusammengefassten Lageberichts sind nicht Bestandteil der Nachhaltigkeitserklärung und gehören nicht zu den von Deloitte geprüften Informationen.

Allgemeines

Biotest AG ist ein Anbieter von biologischen Therapeutika, die aus menschlichem Plasma gewonnen werden. Mit einer Wertschöpfungskette, die von der präklinischen und klinischen Entwicklung bis zum weltweiten Vertrieb reicht, hat sich Biotest vor allem auf die Bereiche klinische Immunologie, Hämatologie und Intensivmedizin spezialisiert. Biotest entwickelt und vermarktet Immunglobuline, Gerinnungsfaktoren und Albumin auf der Basis von menschlichem Blutplasma. Diese werden bei Erkrankungen des Immunsystems und des blutbildenden Systems eingesetzt. Hauptsitz der Biotest AG und Produktion befinden sich in Dreieich. Zum Konzern gehören neben der Biotest AG noch 3 ausländische Vertriebsgesellschaften und 3 Plasmasammelgesellschaften. Mit eigenen Vertriebsgesellschaften und lokalen Partnern ist Biotest in ca. 70 Ländern präsent. Weltweit werden 2.666 Mitarbeitende beschäftigt, und im Geschäftsjahr 2024 betrug der Konzernumsatz 726 Mio. €.

Die Auswirkungen unserer Unternehmenstätigkeit auf die Gesellschaft sind unmittelbar und positiv, denn Biotest stellt überlebenswichtige Arzneimittel für Schwerst- und chronisch Kranke her. Damit können wir für diese mit richtungsweisender Forschung und innovativen Produkten neue Perspektiven schaffen. Überdies basieren diese Produkte auf menschlichem Blutplasma als einem natürlichen und sich nachbildendem Rohstoff. Mit Ausnahme des Stromverbrauchs sind der Weiterverarbeitungsprozess sowie die Lieferung und Vermarktung der Endprodukte mit keinen bedeutsamen Beeinträchtigungen der Umwelt verbunden. Unsere Wertschöpfungskette ist durch zahlreiche externe und freiwillige Standards in hohem Maße reglementiert, und ebenso engmaschig wird diese auch überwacht. Gleichermaßen haben wir hier keinerlei Anhaltspunkte für Zwangs- und Kinderarbeit oder sonstige Ausbeutung. Das Blutplasma ist ein freiwillig gespendeter Rohstoff von gesunden, speziell qualifizierten erwachsenen Spendenden.

Biotest bekennt sich zu seiner Verantwortung, lebenswichtige Arzneimittel aus menschlichem Blutplasma mit höchster Sicherheit, Qualität und Wirksamkeit klimafreundlich herzustellen und zu vermarkten und gleichzeitig der Gesellschaft, den Patientinnen und

Patienten, den Mitarbeitenden und den Aktionärinnen und Aktionären auf unserem Weg zur CO_2-Neutralität nachhaltigen Nutzen zu bieten.

Daher werden in den folgenden Kapiteln unsere Nachhaltigkeitsambitionen und -ziele vorgestellt. Wir berichten über unsere Entwicklungen in den für uns und unsere Stakeholder wesentlichen ESG-Aspekten. Indem wir unsere Auswirkungen, Risiken und Chancen, Ziele, Maßnahmen und Kennzahlen veröffentlichen, machen wir unsere Ambitionen messbar und erlegen uns selbst eine Rechenschaftspflicht auf.

Grundlagen des Berichts

Die Struktur der Nachhaltigkeitserklärung orientiert sich an den Anforderungen der ESRS.

§ 289c Abs 2 HGB unterscheidet zwischen Umweltbelangen, Arbeitnehmerbelangen, Sozialbelangen, Achtung der Menschenrechte, Bekämpfung von Korruption und Bestechung und weiteren Aspekten. Im Bericht werden die Belange an den folgenden Stellen im Bericht näher erläutert:

Überleitung der ESRS-Themen/ Angaben zu den Aspekten gemäß § 289c Abs. 1 und 2 HGB

HGB-Aspekt	Kapitel	Verweis zu ESRS-Thema
Geschäftsmodell	ESRS 2 Allgemeine Angaben	Allgemeine Angaben
Umweltbelange	ESRS E1, E3, E5	Klimawandel Wasser- und Meeresressourcen Ressourcennutzung und Kreislaufwirtschaft
Arbeitnehmerbelange	ESRS S1	Arbeitskräfte des Unternehmens
Sozialbelange	ESRS S4	Verbraucher und Endnutzer
Achtung der Menschenrechte	ESRS S1, S4, G1	Arbeitskräfte des Unternehmens Verbraucher und Endnutzer Unternehmensführung
Bekämpfung von Korruption und Bestechung	ESRS G1	Unternehmensführung

Zu allen hier genannten Belangen liegen Konzepte und Sorgfaltspflichten im Unternehmen vor.

Wesentlichkeitsanalyse

Die Wesentlichkeitsanalyse zur Ermittlung der für Biotest wesentlichen ESG-Aspekte haben wir im Geschäftsjahr 2024 unter Anwendung der ESRS-Anforderungen erstellt. Zu dem Ergebnis der Wesentlichkeitsanalyse verweisen wir auf das Kapitel ESRS 2 Allgemeine Angaben dieses Berichts.

Der Wesentlichkeitsbegriff der ESRS geht über das Wesentlichkeitskonzept des § 289c Abs. 3 HGB hinaus: während nach dem noch gültigen Recht nichtfinanzielle Aspekte und Informationen nur dann wesentlich sind, wenn sie sowohl für das Verständnis des Geschäftsverlaufs, des Geschäftsergebnisses, der Lage der Kapitalgesellschaft als auch der Auswirkungen ihrer Tätigkeit auf die in § 289c Abs 2 HGB genannten Aspekte erforderlich sind, sind Themen und Informationen nach ESRS bereits dann wesentlich, wenn entweder die Auswirkungen der Unternehmenstätigkeit auf Mensch und Umwelt wesentlich sind oder wesentliche nachhaltigkeitsbezogene Risiken und Chancen aus finanzieller Sicht bestehen.

ESRS 2 ALLGEMEINE ANGABEN

Über die Nachhaltigkeitserklärung

Die Biotest AG präsentiert ihre zusammengefasste Konzernnachhaltigkeitserklärung (im Nachfolgenden Nachhaltigkeitserklärung genannt) für das Geschäftsjahr 2024. Diese Erklärung reflektiert die Nachhaltigkeitsstrategie der Biotest AG, die auf eine umfassende Transformation und verantwortungsbewusstes Handeln in allen Unternehmensbereichen abzielt. Die zentralen Leitlinien für nachhaltige Aktivitäten sind in der unternehmenseigenen Sustainability Policy niedergelegt, die Grundsätze, Ziele sowie zukünftig konkrete Maßnahmen zur Integration von Umwelt-, Sozial- und Governance-Aspekten (ESG) in die Geschäftsstrategie definiert.

Berichtsrahmen und Transparenz

Die Nachhaltigkeitserklärung wurde gemäß den konsolidierten Jahresabschlüssen erstellt und umfasst alle Tochterunternehmen, bei denen Biotest die Kontrolle hat. Der Konsolidierungskreis ist identisch mit dem des Konzernabschlusses, mit Ausnahme der at equity bilanzierten Gesellschaft BioDarou. Die Nachhaltigkeitserklärung deckt die gesamte Wertschöpfungskette ab, einschließlich der Rohstoffbeschaffung, Produktion, Logistik sowie der Nutzung und Entsorgung der Produkte. Es wurden keine wesentlichen Angaben zu geistigem Eigentum, Know-how, die Ergebnisse von Innovationen oder zukünftigen Entwicklungen ausgelassen, sofern diese für die Berichterstattung relevant sind.

Die Daten zur Wertschöpfungskette umfassen Schätzungen zu Scope-3 Emissionen, Energieverbrauch, Abfalldaten, und Materialeinsatz. Da nicht in allen Bereichen vollständige Primärdaten vorliegen, wurden zur Berechnung Schätzwerte und Sekundärdaten herangezogen. (Weiterführende Informationen zu den Berechnungsgrundlagen werden im Kapitel E1 Klimawandel offengelegt). Die Unsicherheiten in der Datenlage ergeben sich aus unterschiedlichen Erhebungsmethoden entlang der Wertschöpfungskette, Lücken in den konzerneigenen Primärdaten und denen von Lieferanten, sowie Modellannahmen und Hochrechnungen basierend auf Branchenbenchmarks.

Ergebnisunsicherheiten: Aufgrund der Nutzung von Sekundärdaten und modellbasierten Hochrechnungen liegt eine hohe Ungenauigkeit für berichteten Kennzahlen vor. Dies betrifft insbesondere die Erhebung der Scope-3 Emissionen. Umfangreiche Maßnahmen zur Verbesserung der Datenqualität sind für die kommenden Geschäftsjahre geplant. So soll die Genauigkeit der Nachhaltigkeitsberichterstattung kontinuierlich verbessert und die Unsicherheitsmarge in den kommenden Berichtsjahren reduziert werden.

Die Aufnahme von Informationen mittels Verweises auf andere Teile des zusammengefassten Lageberichts werden im ersten Berichtsjahr nicht genutzt, auch wenn damit eine doppelte Berichterstattung nicht ausgeschlossen werden kann. Für das erste Berichtsjahr wird die Phase-in-Möglichkeit des ESRS genutzt. Bei der Phase-in Regelung handelt es sich um eine Übergangsbestimmung, die es Unternehmen ermöglicht, bestimmte Angaben schrittweise im Verlauf von 1-3 Jahren in der Berichterstattung zu veröffentlichen.

Der Berichtszeitraum umfasst das Geschäftsjahr 2024 (1. Januar bis 31. Dezember 2024). Die vorliegende Nachhaltigkeitserklärung wird einer externen Prüfung mit begrenzter Sicherheit unterzogen, um die Einhaltung der gesetzlichen Anforderungen und die Transparenz der Berichterstattung zu gewährleisten.

Geistiges Eigentum, Innovationsergebnisse und bevorstehende Entwicklungen

Angaben zu geistigem Eigentum, Know-how, Innovationsergebnissen und bevorstehenden Entwicklungen werden vollständig offengelegt. Das Produktspektrum der Biotest Gruppe gliedert sich in die Therapiebereiche Klinische Immunologie, Hämatologie sowie Intensivmedizin. Dabei setzt sich das Portfolio sowohl aus bereits im Markt befindlichen Produkten als auch aus solchen zusammen, die sich in verschiedenen Phasen der Produktentwicklung befinden. Aktuell im Verkauf befindliche Präparate sowie Neuentwicklungen werden sowohl aus menschlichem Blutplasma gewonnen als auch mithilfe biotechnologischer Verfahren hergestellt. Haupttherapiebereiche für die Anwendung sind die Klinische Immunologie, die Hämatologie sowie die Intensivmedizin. Forschungs- und Entwicklungsarbeit betreibt die Biotest Gruppe in allen drei Therapiebereichen. Biotest deckt dabei die wesentlichen Stufen der Wertschöpfungskette ab, wie präklinische und klinische Entwicklung der Präparate, Plasmasammlung, Produktion, Vermarktung und Vertrieb. 2025 stehen der Biotest AG folgende bedeutende Entwicklungen bevor: Im Jahr 2025 erfolgt die Inspektion der Produktionsanlagen in Dreieich durch die US-amerikanische Zulassungsbehörde Food and Drug Administration (FDA) für die Zulassung von Fibrinogen in den USA, die Ende 2025 erwartet wird. Die Zulassung für Fibrinogen in den europäischen Märkten Deutschland, Österreich und Spanien wird im Sommer 2025 erwartet.

Branchenspezifische Nachhaltigkeitsmaßnahmen

Im Einklang mit den Anforderungen der ESRS hat die Biotest AG Nachhaltigkeitsaspekte entlang ihrer gesamten Wertschöpfungskette integriert. Dies umfasst die Sicherheit und Gesundheit der Patientinnen und Patienten, Maßnahmen zur Verbesserung der Energieeffizienz in der Produktion, nachhaltige Beschaffungsrichtlinien für Rohstoffe und Strategien zur Reduktion des CO_2-Fußabdrucks.

Zur Sicherstellung ethischer Geschäftspraktiken unterliegt die Biotest AG strengen regulatorischen Anforderungen und ethischen Standards in der Forschung und Entwicklung, insbesondere im Bereich klinischer Studien. Hierzu zählen Transparenzrichtlinien zur Patientenaufklärung sowie die Sicherstellung der Einhaltung internationaler ethischer Standards wie die Good Practices (GxP) and Good Manufacturing Practices (GMP).

ESG Governance

Die Biotest AG hat eine klare Governance-Struktur etabliert, um ESG-Themen umfassend zu steuern:

Department Corporate Sustainability & Corporate Communication

Verantwortlich für die Koordination der Nachhaltigkeitsstrategien.

Entwicklung von Maßnahmen zu Umwelt-, Sozial- und Governance-Themen in Zusammenarbeit mit den Fachabteilungen.

Review Board Sustainability

Zusammengesetzt aus Vorstandsmitgliedern und Top-Management.

Verantwortlich für Entscheidungen zu relevanten Nachhaltigkeitsthemen, die unterjährige Entwicklung, Nachverfolgung und mögliche Anpassung der ESG-Ziele.

Arbeitskreis Nachhaltigkeit

Ein Gremium aus Mitarbeitern zur Koordination von Nachhaltigkeitsinitiativen aus der Belegschaft. In diesem Gremium werden bottom-up die Nachhaltigkeitsthemen der Belegschaft adressiert und im Unternehmen weiterbewegt und umgesetzt.

Portfolio Committee Sustainability

Zuständig für sehr große Investitionsprojekte (A-Projekte sind hochkomplexe, strategische relevante Projekte, B-Projekte sind funktionsspezifischen Projekte, die dem Portfolio Komitee im Projektmanagement berichtet werden) im Zusammenhang mit den Nachhaltigkeitszielen des Unternehmens.

Die Rolle des Vorstands und des Aufsichtsrats (GOV-1)

Der Vorstand und der Aufsichtsrat der Biotest AG übernehmen eine zentrale Rolle in der Überwachung und Weiterentwicklung der Unternehmenspolitik im Hinblick auf Nachhaltigkeitsziele. Dazu gehören:

- Integration von ESG-Kriterien in Entscheidungsprozesse: Nachhaltigkeitsaspekte werden systematisch in unternehmerische Entscheidungen, Investitionsstrategien und Risikobewertungen eingebunden.
- Regelmäßige Evaluierung und Anpassung der Nachhaltigkeitsstrategie: Der Vorstand überprüft vierteljährlich Fortschritte von ESG-Zielen und ergreift gegebenenfalls Korrekturmaßnahmen.
- Überwachung von ESG-Risiken und Chancen: Durch festgelegte Prozesse zur Identifikation und Bewertung wesentlicher Nachhaltigkeitsrisiken und -chancen stellen die Organe sicher, dass ESG-Aspekte integraler Bestandteil der Unternehmensstrategie bleiben.

- Stakeholder-Engagement: Das Review Board Nachhaltigkeit lässt durch die Abteilung Corporate Sustainability ab dem Jahr 2025 regelmäßige Dialoge mit relevanten Stakeholdern durchführen, um zukünftig deren Anforderungen und Erwartungen noch besser in die strategische Unternehmensausrichtung integrieren zu können.

Weiterbildung und Kompetenzentwicklung im Bereich ESG

Um eine effektive strategische Steuerung sicherzustellen, wird das ESG-Fachwissen des Vorstands kontinuierlich erweitert. Der Aufsichtsrat wurde bezüglich der Nachhaltigkeitsthemen zur Vorbereitung der Aufsichtssitzungen informiert. Weitere Schulungen des Aufsichtsrats sind im Jahr 2025 geplant. Die Vertiefung des ESG-Fachwissens geschieht durch:

- Zusammenarbeit mit externen ESG-Experten: Biotest arbeitet mit Nachhaltigkeitsberatern und Fachorganisationen zusammen, um die Expertise der Führungsgremien kontinuierlich zu erweitern.
- Benchmarking und Peer-Reviews: Der Vorstand analysiert Nachhaltigkeitsstrategien anderer Unternehmen der Branche, um eigene Maßnahmen zu optimieren.
- Interne Wissensplattformen und ESG-Newsletter: Mitglieder des Vorstands und die Mitarbeitenden sollen zukünftig Zugang zu einer internen Wissensplattform (Intranet) haben und erhalten quartalsweise Berichte über relevante ESG-Entwicklungen.

Durch diese Maßnahmen soll sichergestellt werden, dass die Führungsgremien der Biotest AG über die notwendigen Kenntnisse und Instrumente verfügen, um Nachhaltigkeitsrisiken aktiv zu steuern und langfristige Chancen zu identifizieren. Dies gewährleistet eine kontinuierliche Anpassung der Unternehmensstrategie an sich ändernde regulatorische, ökologische und gesellschaftliche Rahmenbedingungen.

Parameter

Der Aufsichtsrat der Biotest AG besteht aus insgesamt 6 Mitgliedern, davon 0 geschäftsführend und 6 nicht geschäftsführend. Der Vorstand der Biotest AG besteht aus insgesamt 2 Mitgliedern, davon 2 geschäftsführend und 0 nicht geschäftsführend. Martin Möller ist am 16. März 2025 aus dem Vorstand ausgeschieden. Seit dem 16. März hat die Biotest AG mit Peter Janssen nur noch einen Vorstand.

Der Anteil weiblicher Mitglieder beträgt 0 % im Aufsichtsrat und 0 % im Vorstand. Der Anteil männlicher Mitglieder beträgt 100 % im Aufsichtsrat und 100 % im Vorstand.

Der Anteil unabhängiger Mitglieder beträgt 33 % im Aufsichtsrat und 0 % im Vorstand. Hierbei wird die Definition des Deutschen Corporate Governance Codex zur Definition der Unabhängigkeit zugrunde gelegt.

Vertretung der Arbeitnehmerinteressen

Die Interessen der Arbeitnehmer werden durch die enge Zusammenarbeit zwischen dem Team der Corporate Sustainability, der Integration der Fachbereiche über die verschiedenen Nachhaltigkeitsteams und dem Arbeitskreis Nachhaltigkeit vertreten. Bei Bedarf wird die Arbeitnehmervertretung aktiv in die Sitzungen des Review Board Sustainability eingebunden. Zudem sollen zukünftig Mitarbeiterbefragungen und interne Dialogformate dazu beitragen Themen der Arbeitnehmerschaft noch mehr in die strategische Entscheidungsfindung der Aufsichtsorgane einzubeziehen.

Zusammensetzung der Organe

Die Zusammensetzung des Vorstands und des Aufsichtsrats berücksichtigt sektorspezifische und geografische Erfahrungen. Mindestens 30 % der Mitglieder verfügen über nachweisbare Fachkenntnisse im Bereich der pharmazeutischen Industrie. Darüber hinaus stellt die Biotest AG sicher, dass Experten mit internationaler Erfahrung in den Zielmärkten der Biotest AG vertreten sind, um lokale regulatorische und gesellschaftliche Anforderungen angemessen zu berücksichtigen. Durch gezielte Schulungsprogramme werden die Mitglieder regelmäßig in aktuellen ESG- und Nachhaltigkeitsthemen weitergebildet.

Aufgaben und Zuständigkeiten

- Überwachung der IROs: Die Überwachung der identifizierten Auswirkungen, Risiken und Chancen (IROs) erfolgt durch Mitglieder des Review Board Nachhaltigkeit. Diese überwachen die Umsetzung von Maßnahmen zur Risikominderung und bewerten regelmäßig Fortschritte.

- Zuständigkeiten: Die Verantwortlichkeiten sind in den Mandaten des Vorstands sowie in den strategischen Richtlinien der Biotest AG festgelegt. Jede Nachhaltigkeitsmaßnahme wird durch definierte Zuständigkeiten innerhalb der beteiligten Fachbereiche verwaltet und durch die Abteilung Corporate Sustainability koordiniert.
- Integration in die Unternehmenssteuerung:
    - Die Überwachung und Reporting der IROs ist an die Abteilung Corporate Sustainability delegiert, die direkt an das Review Board berichtet.
    - Spezielle Kontrollen und Verfahren sollen ab dem Jahr 2025 in die interne Auditfunktion integriert werden, wodurch eine systematische Überprüfung der Nachhaltigkeitsmaßnahmen gewährleistet werden soll.
    - Nachhaltigkeitskriterien sind in die langfristige Unternehmensstrategie eingebunden, und die Fortschritte werden regelmäßig anhand festgelegter Leistungsindikatoren (KPIs) evaluiert.
- Berichtslinien:
    - Die Abteilung Corporate Sustainability erstattet vierteljährlich Bericht an das Review Board Nachhaltigkeit.
    - Ergebnisse des vom Vorstand geleiteten Review Board fließen in strategische Anpassungen der Nachhaltigkeitsstrategie ein.

Überwachung der Zielerreichung wesentlicher IROs

Der Fortschritt bei wesentlichen IROs wird zukünftig regelmäßig überwacht. Hierfür soll für die nachfolgenden Berichtsperioden eine quantitative und qualitative Bewertung anhand definierter Leistungsindikatoren (KPIs) erfolgen. Das Review Board Nachhaltigkeit wird dann jährlich die Zielsetzung überprüfen und die Fortschritte auf Basis der gesammelten Daten messen. Falls erforderlich, werden Korrekturmaßnahmen ergriffen, um eine kontinuierliche Verbesserung sicherzustellen. Die Ergebnisse dieser Überprüfung fließen in die Nachhaltigkeitsberichterstattung der Biotest AG ein.

Verfügbarkeit von Fachwissen und Expertise

Die Mitglieder des Vorstands und des Aufsichtsrats haben Zugang zu Expertenwissen, um die strategische Überwachung und Ausrichtung der IROs sicherzustellen. Dies erfolgt durch:

- Interne Informationen zu ESG-Themen, regulatorischen Anforderungen und nachhaltiger Unternehmensführung.
- Beratung durch ESG-Experten und Wissenschaftler, die regelmäßig Analysen und Empfehlungen zu Nachhaltigkeitsrisiken und Chancen bereitstellen.
- Zusammenarbeit mit externen Institutionen, wie Branchenverbänden und Nachhaltigkeitsinitiativen, zur kontinuierlichen Weiterentwicklung der unternehmenseigenen ESG-Strategie.

Durch diese Maßnahmen ermöglicht die Biotest AG ihren Führungsgremien die notwendigen Fähigkeiten und Fachkenntnisse zu erlangen, um Nachhaltigkeitsrisiken aktiv zu steuern und langfristige Chancen im Bereich ESG zu identifizieren.

Informationen und Nachhaltigkeitsaspekte, mit denen sich der Vorstand und der Aufsichtsrat des Unternehmens befassen (GOV-2)

Der Vorstand und der Aufsichtsrat der Biotest AG wurden im Jahr 2024 quartalsweise über die geplanten Maßnahmen zur Integration von Nachhaltigkeit in interne Prozesse und die Ergebnisse der Strategieentwicklungen informiert. Die Berichterstattung erfolgt durch die Abteilung Corporate Sustainability & Communication und wird dem Review Board Sustainability sowie dem Vorstand vorgelegt.

Umsetzung der Sorgfaltspflicht im Bereich Nachhaltigkeit

- Der Vorstand hat im Jahr 2024 viermal Updates zu den laufenden Due-Diligence-Prozessen im Bereich Nachhaltigkeit, insbesondere in Bezug auf Lieferkettenrisiken, Umwelt- und Sozialstandards sowie regulatorische Entwicklungen erhalten.
- Zukünftig sollen Maßnahmen zur Identifikation und Reduktion von Nachhaltigkeitsrisiken kontinuierlich überprüft und angepasst werden.

Ergebnisse und Wirksamkeit der Strategien, Maßnahmen und Ziele

- Strategien: Die Nachhaltigkeitsstrategie der Biotest AG wird anhand interner und externer Entwicklungen ab dem Jahr 2025 jährlich überprüft. Anpassungen werden auf Basis aktueller wissenschaftlicher Erkenntnisse, Stakeholder-Feedback und regulatorischer Anforderungen vorgenommen werden.
- Maßnahmen: Die Umsetzung nachhaltigkeitsbezogener Maßnahmen soll regelmäßig evaluiert werden. Die definierten KPIs zur Ressourcen- und Energieeffizienz sowie Kreislaufwirtschaft sollen dem Vorstand einmal im Quartal berichtet werden.
- Ziele: Fortschritte bei der Zielerreichung, z. B. die Reduktion von CO_2-Emissionen oder die Verbesserung der Energieeffizienz, werden überwacht und mit den ursprünglichen Planwerten abgeglichen.

Durch diese regelmäßigen Berichte soll sichergestellt werden, dass Nachhaltigkeitsthemen umfassend in die Unternehmenssteuerung integriert und strategische Entscheidungen faktenbasiert getroffen werden.

Berücksichtigung der IROs in der Unternehmensstrategie

Der Vorstand berücksichtigt die IROs aktiv bei der Überwachung der Unternehmensstrategie, bei Entscheidungen über größere Transaktionen sowie im Risikomanagementprozess. Dabei werden mögliche Kompromisse zwischen den Auswirkungen, Risiken und Chancen abgewogen. Dies umfasst insbesondere die Einbindung von Nachhaltigkeitskriterien in Geschäftsentscheidungen sowie die Berücksichtigung langfristiger ökologischer und sozialer Auswirkungen. So werden z.B. bei Investitionsentscheidungen Nachhaltigkeitskriterien insbesondere in Bezug auf Ressourceneffizienz, Energieverbrauch und regulatorischen Risiken berücksichtigt.

Wesentliche IROs, mit denen sich die der Vorstand und der Aufsichtsrat befassen

Der Vorstand und Aufsichtsrat der Biotest AG befassen sich einmal im Quartal mit den wesentlichen Themen, die für die langfristige nachhaltige Entwicklung des Unternehmens von Bedeutung sind. Dazu gehören insbesondere:

Klimarisiken

- Physische Risiken: Auswirkungen des Klimawandels auf Produktions- und Lieferkettenprozesse, insbesondere hinsichtlich extremer Wetterereignisse und potenzieller Rohstoffknappheit.
- Übergangsrisiken: Veränderungen in der regulatorischen Landschaft (z. B. CO_2-Bepreisung, neue Klimaschutzverordnungen) und deren Auswirkungen auf betriebliche Abläufe und Investitionsstrategien.
- Strategische Maßnahmen: Vollständige Integration der klimarelevanten ESG-Risiken in das konzernweite Risikomanagementsystem, Anpassung der Geschäftsstrategie an Dekarbonisierungspfade sowie Reduktion der Scope-1- und Scope-2-Emissionen um 2 % pro Jahr.

Soziale Verantwortung in der Lieferkette

- Menschenrechte & Arbeitsstandards: Sicherstellung, dass alle Zulieferer des Biotest Konzerns internationale Sozial- und Umweltstandards (z. B. UN Global Compact, ILO-Kernarbeitsnormen) einhalten.
- Risikomanagement: Durchführung regelmäßiger Risikoanalysen und Einführung eines -Bewertungssystems zur Überwachung und Minimierung sozialer und ökologischer Risiken in der Lieferkette.
- Stakeholder-Einbindung: Enge Zusammenarbeit mit externen Partnern, NGOs und Interessenvertretern zur Verbesserung der Transparenz und Sorgfaltspflichten entlang der gesamten Wertschöpfungskette.

Regulatorische Anforderungen in den Zielmärkten

- Einhaltung nationaler und internationaler Vorschriften: Überwachung und Anpassung der Unternehmensstrategie an neue gesetzliche Vorgaben in wichtigen Zielmärkten, insbesondere in der EU, Nordamerika und Asien.
- Produktzulassung & Compliance: Berücksichtigung neuer regulatorischer Anforderungen im Bereich der Biopharma-Produktion, z. B. durch die FDA (USA) und die Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA) (EU).
- Interne Steuerung & Governance: Integration regulatorischer Risiken in das unternehmensweite Risikomanagementsystem (RMS) sowie regelmäßige Schulungen für Führungskräfte zur Einhaltung neuer Bestimmungen.

Governance-Verankerung und Verantwortlichkeiten

Die Auseinandersetzung mit diesen wesentlichen IROs erfolgt durch eine enge Zusammenarbeit zwischen Vorstand, Aufsichtsrat und relevanten Fachabteilungen. Hierbei werden:

- Regelmäßige Sitzungen zur Risikoüberwachung durchgeführt,
- Nachhaltigkeits- und Compliance-Teams eingebunden,
- Maßnahmen zur Risikominimierung im strategischen Planungsprozess berücksichtigt.

Durch diese strukturierten Ansätze möchte die Biotest AG sicherstellen, dass wesentliche Risiken und Chancen frühzeitig erkannt, bewertet und aktiv gesteuert werden.

Einbeziehung der nachhaltigkeitsbezogenen Leistung in Anreizsysteme (GOV-3)

Die Biotest AG hat die Integration nachhaltigkeitsbezogener Leistungen in ihre Anreizsysteme wie folgt gestaltet:

Die Anreizsysteme für Mitglieder des Vorstands beinhalten klare Zielvorgaben zur Verbesserung der Energieeffizienz. Die Leistung wird anhand spezifischer nachhaltigkeitsbezogener Ziele, wie der Senkung der Scope-1- und Scope-2-Emissionen, bewertet. Nachhaltigkeitsbezogene Leistungsparameter sind fester Bestandteil der Vergütungspolitik und werden jährlich überprüft.

Das Anreizsystem der Vorstände umfasst sowohl finanzielle und nichtfinanzielle Kriterien. Die Bedeutung von Nachhaltigkeitszielen wird in der langfristigen variablen Vergütung der Vorstandsmitglieder berücksichtigt. In den aktuellen langfristigen Zielen sind durchschnittlich 7,5 % auf die Erreichung der Nachhaltigkeitszielen allokiert. Diese Ziele werden vom Aufsichtsrat festgelegt und regelmäßig überprüft, um sicherzustellen, dass sie den strategischen Prioritäten des Unternehmens entsprechen.

Governance und Transparenz

Die Biotest AG verfolgt eine transparente Governance-Strategie, um Nachhaltigkeitsrisiken wirksam zu steuern. Der Vorstand ist aktiv in die Überwachung und Steuerung von ESG-Themen eingebunden, und die entsprechenden Verantwortlichkeiten sind klar definiert. Nachhaltigkeitsbezogene Entscheidungen werden regelmäßig überprüft und durch ein internes Kontrollsystem unterstützt, das auf die kontinuierliche Verbesserung der Berichterstattung abzielt.

Erklärung zur Sorgfaltspflicht (GOV-4)

Die Biotest AG hat ein strukturiertes Verfahren zur Erfüllung der Sorgfaltspflicht etabliert und in verschiedenen unternehmensweit gültigen Dokumenten festgeschrieben. Die Sorgfaltspflicht ist in die Unternehmensstrategie und das Geschäftsmodell integriert.

- Selbstverpflichtung der Biotest im Bereich Nachhaltigkeit und Menschenrechte
- Grundsatzerklärung der Biotest AG zum Lieferkettensorgfaltspflichtengesetz
- Code of Conduct für Lieferanten der Biotest im Bereich Nachhaltigkeit

Die Sorgfaltspflichten sind systematisch in unsere Unternehmensstrategie und unser Geschäftsmodell integriert. Dabei stehen ökologische, soziale und ethische Aspekte im Fokus. Wir analysieren seit 2017 fortlaufend die wesentlichen Nachhaltigkeitsaspekte und negativen Auswirkungen entlang unserer Wertschöpfungskette. Hierauf aufbauend wollen wir frühzeitig Risiken erkennen, um diese gezielt zu steuern.

Betroffene Interessengruppen sollen zukünftig aktiv in die Risikobewertung miteinbezogen werden. Dazu sollen regelmäßige Dialoge, Workshops und andere Formate genutzt oder eingeführt werden. Für die Berichtsperiode 2024 wurde die Stakeholder-Perspektive für die unterschiedlichen Interessensgruppen durch die internen Fachbereiche, die die externe Perspektive ihrer Interessensgruppen wahrnehmen, vertreten.

Zur Reduktion negativer Auswirkungen setzen wir bereits gezielte Maßnahmen um, darunter:

- Umweltschutz: Reduzierung von Emissionen und nachhaltige Ressourcennutzung.
- Soziale Verantwortung: Faire Arbeitsbedingungen, Diversität und Schulungen zu Menschenrechten.
- Lieferketten-Management: Risikoanalysen, Fragebögen

Die Wirksamkeit der bisherigen Maßnahmen wird regelmäßig überprüft und die Ergebnisse transparent im Nachhaltigkeitsbericht kommuniziert.

Sorgfaltspflichten	
Kernelemente der Sorgfaltspflicht	**Absätze in der Nachhaltigkeitsberichterstattung**
a) Einbindung der Sorgfaltspflicht in Governance, Strategie und Geschäftsmodell	ESRS 2 GOV-1, GOV-3, SBM-3 → Governance-Struktur und Integration von Nachhaltigkeit in Geschäftsstrategie
b) Einbindung betroffener Interessenträger in alle wichtigen Schritte der Sorgfaltspflicht	ESRS 2 SBM-2, SBM-3, IRO-1, G1-1 → Stakeholder-Engagement und Wesentlichkeitsanalyse
c) Ermittlung und Bewertung negativer Auswirkungen	ESRS 2 IRO-1, ESRS E5-1 → Identifikation negativer sozialer und ökologischer Auswirkungen
d) Maßnahmen gegen diese negativen Auswirkungen	ESRS S1-1, E1-2 → Präventions- und Abhilfemaßnahmen, Risikomanagement
e) Nachverfolgung der Wirksamkeit dieser Bemühungen und Kommunikation	ESRS 2 IRO-2, ESRS G1-2, ESRS 1-5 → Monitoring, Indikatoren und Berichterstattung über Fortschritte

Risikomanagement und interne Kontrollen der Nachhaltigkeitsberichterstattung (GOV-5)

Die Biotest AG hat damit begonnen einheitliche Verfahren zu implementieren, um eine fehlerfreie und zuverlässige Nachhaltigkeitsberichterstattung sicherzustellen. Diese Maßnahmen sollen ab dem nächsten Berichtsjahr gewährleisten, dass ESG-Daten präzise erfasst, überprüft und berichtet werden. Die Biotest AG steht mit der Verknüpfung zwischen Risikomanagement und Nachhaltigkeitsmanagement noch am Anfang. Im Folgenden wird detaillierte beschrieben, welche Maßnahmen bereits umgesetzt wurden und welche für die nächste Berichtsperiode und darüber hinaus geplant sind.

Verfahren und Systeme für Risikomanagement und interne Kontrolle

Die Biotest AG verfügt über ein unternehmensweites Risikomanagementsystem. Im Berichtsjahr 2024 wurde damit begonnen sowohl wesentliche ESG-Risiken als auch Risiken in der Kontrolle und Verwaltung der Nachhaltigkeitsberichterstattung in dieses zu integrieren. Dazu wurden im Jahr 2024 die Prozesse zur Datensammlung in den beteiligten Fachbereichen und den Tochtergesellschaften evaluiert und bewertet. Zukünftig soll die Datenintegrität durch einheitliche ESG-Software-Erhebungen sichergestellt werden.

Die Bewertung der Risiken zur Nachhaltigkeitsberichterstattung berücksichtigt die Wahrscheinlichkeit von Fehlern in der Berichterstattung und potenzielle Auswirkungen auf die Transparenz und Qualität der Nachhaltigkeitsberichterstattung. Zukünftig soll der Risikobewertung eine konkrete Priorisierungsmethodik zugrunde gelegt werden.

Wichtige Risiken und Minderungsstrategien

Identifizierte Risiken:

- Fehlerhafte Erfassung von ESG-Daten aufgrund mangelnder Datensysteme oder unzureichender Erhebungsmethoden.
- Unzureichende Dokumentation der Datenquellen und Berichterstattungsverfahren.
- Verzögerungen bei der Datensammlung, die die Berichterstattung beeinträchtigen könnten.
- Doppelte Datenerhebungsprozesse aufgrund unterschiedlicher Reportingzeiträume (Grifols / Biotest AG)

Minderungsstrategien:

- Zentrales ESG-Datenmanagementsystem: Start der Einführung einer zentralen Plattform (Sygris) zur Erfassung und Verarbeitung von ESG-Daten.
- Für die kommende Berichtsperiode wird ein Prozess zur unterjährigen kontinuierlichen Erhebung der ESG-Daten sowie einer unterjährigen Prüfung der Daten eingeführt werden.

- Schulungen der Verantwortlichen: Regelmäßige Trainings für Mitarbeiter in den Abteilungen Nachhaltigkeit, Risikomanagement, Compliance und den beteiligten Fachabteilungen sollen eingeführt werden.
- Kontrollmechanismen: Vorerst sind manuelle Plausibilitätsprüfungen und Audits zur Sicherstellung der Datenqualität und -genauigkeit geplant. Über eine Automatisierung dieser Prozesse muss in den Folgejahren entschieden werden.

Integration der Ergebnisse in interne Funktionen und Prozesse

Die Ergebnisse der Risikobewertung und internen Kontrollen sind bereits zum Teil - und werden in den Folgejahren systematisch - in die entsprechenden internen Funktionen und Prozesse über regelmäßige Meetings, Bericht über das Review Board Sustainability und Abstimmungen zu den weiteren Maßnahmen eingebunden, darunter:

- Risikomanagement-Abteilung: Bewertung und Priorisierung der ESG-Risiken.
- Nachhaltigkeitsabteilung: Entwicklung und Umsetzung von Maßnahmen zur Risikominderung.
- Compliance-Abteilung: Sicherstellung der Einhaltung gesetzlicher und regulatorischer Anforderungen.

Die Integration wird durch regelmäßige Abstimmungsmeetings zwischen diesen Abteilungen gefördert.

Regelmäßige Berichterstattung an Vorstand und Aufsichtsrat

Die quartalsweise Berichterstattung durch die Abteilung Corporate Sustainability an den Vorstand (dieser leitet seit Mitte 2024 das Review Board Sustainability) umfasste in der Vergangenheit den jeweiligen Stand der Dinge zur Wesentlichkeitsanalyse und zum Berichterstattungsprozess. Zukünftig sollen den genannten Organen vierteljährlich eine Übersicht der identifizierten Risiken in der Nachhaltigkeitsberichterstattung, Ergebnisse der durchgeführten Maßnahmen, einschließlich erfolgreicher Plausibilitätsprüfungen und Audits, sowie Empfehlungen für Anpassungen an bestehenden Prozessen zur weiteren Reduzierung von Fehlerpotenzialen in Zusammenarbeit mit dem Risikomanagement zur Verfügung gestellt werden.

Strategie, Geschäftsmodell und Wertschöpfungskette (SBM-1)

Biotest ist ein Anbieter von biologischen Arzneimitteln, die aus menschlichem Plasma gewonnen werden. Die Produkte von Biotest kommen vorrangig in den Anwendungsgebieten der Klinischen Immunologie, Hämatologie und Intensivmedizin zum Einsatz. Mit ihnen werden Menschen mit schwerwiegenden und oft chronischen Erkrankungen gezielt behandelt, sodass sie meist ein weitgehend normales Leben führen können.

Innerhalb unserer Spezialgebiete sind wir von der präklinischen und klinischen Entwicklung über die Herstellung bis zur weltweiten Vermarktung aktiv. Wir entwickeln und produzieren an unserem Hauptstandort in Deutschland. Darüber hinaus sind wir durch eigene Vertriebsgesellschaften und Kooperationspartner weltweit vertreten.

Hauptsitz und Tochtergesellschaften

Neben dem Unternehmenshauptsitz in Dreieich (bei Frankfurt, Deutschland) unterhält Biotest in vier europäischen Ländern (Österreich, Schweiz, Ungarn und Tschechien) eigene Tochtergesellschaften.

Produktionsstandort

Der Produktionsstandort von Biotest befindet sich in Dreieich, Deutschland am Hauptsitz des Unternehmens. Biotest verarbeitet zusammen mit Vertragspartnern pro Jahr bis zu 1,5 Millionen Liter Blutplasma. Im Rahmen des Investitionsprojekts "Biotest Next Level“ hat Biotest, seine weltweiten Kapazitäten am Standort Dreieich auf bis zu 3 Millionen Liter Plasma verdoppelt und fährt die neue Produktionsanlage sukzessive bis zum Jahr 2026 hoch.

Die wichtigsten Märkte befinden sich in Europa, Nordamerika und Asien, beliefert werden in erster Linie Krankenhäuser, Apotheken und Labore. Es gibt hierbei keine Veränderung zu den vorangegangenen Berichtsperioden.

Die Biotest AG berücksichtigt Nachhaltigkeitsaspekte in strategischen Entscheidungen und hat spezifische Maßnahmen implementiert, um Umwelt- und Sozialfaktoren in ihre langfristige Geschäftsstrategie zu integrieren. Die Strategie beschreibt die Nachhaltigkeitsziele der Biotest AG und umfasst Maßnahmen zu Investitionen in klimafreundliche Produktionsprozesse, zu einer nachhaltigen Fachkräfteentwicklung, Lieferkettenanalysen und -entwicklung sowie Initiativen zur Förderung ethischer Geschäftspraktiken. Im

Rahmen der Risikobewertung wurden wesentliche ESG-Risiken identifiziert, darunter regulatorische Anforderungen, Klimarisiken sowie demographische Herausforderungen wie Standortentwicklung und Fachkräftemangel.

Die langfristige finanzielle Planung der Biotest AG soll zukünftig unter Berücksichtigung dieser Nachhaltigkeitsaspekte regelmäßig überprüft und an die strategischen Unternehmensziele angepasst werden. Detaillierte Maßnahmen zur Sicherstellung der Umsetzung und zur Erfolgsmessung werden derzeit erarbeitet und in den fachspezifischen strategischen Nachhaltigkeitsplänen festgelegt.

Wertschöpfungskette

Vorgelagerte Aktivitäten: Plasmaeinkauf von zertifizierten Lieferanten sowie Plasmasammlung in eigenen Zentren. Die Biotest Gruppe betreibt in Europa aktuell 40 eigene Plasmasammelzentren und erweitert kontinuierlich ihre Kapazitäten. Neben dem Plasma aus eigenen Zentren bezieht Biotest Rohstoffe von weiteren Lieferanten und beteiligt sich finanziell am Aufbau neuer Sammelstationen mit Partnern.

Eigene Produktion: Verarbeitung, Qualitätssicherung und steriles Abfüllen, unterstützt durch nachhaltige Innovationen. Die Herstellung der Plasmaproteine erfolgt überwiegend am Hauptsitz in Dreieich, Deutschland, sowie im Rahmen von Lohnfertigungsvereinbarungen mit Prothya Biosolutions Belgium, Brüssel, Belgien. Um die Fertigungskapazität zu erweitern, hat Biotest das Projekt Biotest Next Level (BNL) umgesetzt. Seit November 2022 wird das intravenöse Immunglobulin Yimmugo® in der neuen Produktionsanlage Biotest Next Level hergestellt. Im Rahmen der internationalen Expansion wurde im September 2023 ein wichtiger Meilenstein mit der Annahme des Zulassungsantrags für Yimmugo® durch die US-amerikanische Food and Drug Administration (FDA) erreicht. Weitere Schritte zur Erlangung der Biologics License Application (BLA) erfolgten im Jahr 2024. Durch die internationale Expansion und die geplante FDA-Zulassung wird die Verfügbarkeit von Yimmugo® weltweit erweitert, sodass mehr Patienten mit Primär- und Sekundärimmundefekten Zugang zu einer lebenswichtigen Therapie erhalten. Die Erweiterung des Marktzugangs, insbesondere in den USA, stärkt die globale Marktposition von Biotest und eröffnet signifikante Wachstumsperspektiven. Die Expansion in neue Märkte fördert die internationale wissenschaftliche Zusammenarbeit und Weiterentwicklung von Plasmaprodukten.

Nachgelagerte Aktivitäten: Globale Logistik und Vertrieb der Produkte. Die Biotest Gruppe vermarktet ihre Produkte weltweit und unterhält eigene Vertriebsgesellschaften in drei europäischen Ländern. Die Vertriebsstrukturen fünf ehemaliger Vertriebsgesellschaften in Europa und Südamerika, die heute zu Grifols S.A. gehören, werden weiterhin von Biotest genutzt. Die weltweiten Vertriebsaktivitäten werden zentral vom Hauptsitz in Dreieich gesteuert und durch lokale Partner unterstützt.

Innerhalb dieser Wertschöpfungskette stellt Biotest sicher, dass alle relevanten Produktions- und Vertriebsschritte abdeckt, nachhaltige Prozesse integriert und regulatorische Anforderungen erfüllt sind.

Die Nachhaltigkeitsstrategie der Biotest AG umfasst für die nächsten Jahre folgende Ziele:

Umweltziele: 20 % CO_2-Reduktion (Scope 1 und 2) und 2 % geringerer Wasserentnahme jährlich bis 2035 bezogen auf das Basisjahr 2023. Zusätzlich soll der Energieverbrauch bis 2035 um 20 % gesenkt werden und die Abfallproduktion um 2 % pro Jahr reduziert (Basisjahr 2023). Diese Ziele betreffen insbesondere die Hauptproduktionsstätten in Dreieich, Belgien und Ungarn sowie die Plasmasammelzentren in Europa.

Soziale Ziele: Gesundheit und Sicherheit der Spenderinnen und Spender, Patientensicherheit und -gesundheit. Die Gesundheit und Sicherheit der Spender wird durch gut geschultes Personal und präventive Gesundheitskontrollen sichergestellt. Förderung von Vielfalt, Chancengleichheit und Mitarbeiterentwicklung. Beispiele sind ein DE&I-Mentoring-Programm und die Einführung von Leadership-Schulungen. Zudem wurde ein Kompetenzmodell eingeführt, das in Onboarding-Pläne und Schulungsprogramme integriert wird. Ein internes Mentoring-Programm wird etabliert, um mindestens 50 Mitarbeitende gezielt zu unterstützen. Die Vertriebsaktivitäten, in Deutschland werden durch regionale Schulungsprogramme ergänzt, um eine nachhaltige Fachkräftesicherung zu gewährleisten. Darüber hinaus engagiert sich Biotest in sozialen Programmen zur Verbesserung des Zugangs zu biopharmazeutischen Produkten in unterversorgten Regionen.

Governance: Maßnahmen zur Korruptionsprävention, Schutz von Whistleblowern und transparente Entscheidungsprozesse. Ein robustes Compliance-System soll die Einhaltung ethischer Standards in allen Geschäftsprozessen, insbesondere im Bereich der Plasmagewinnung und des Vertriebs gewährleisten. Das SpeakUp-Tool wird zur Meldung von Compliance-Verstößen etabliert, um bis 2025 fünf dokumentierte Whistleblower-Meldungen zu identifizieren.

Die ESG-Strategie der Biotest AG integriert somit Umwelt-, Sozial- und Governance-Aspekte in alle wesentlichen Geschäftsbereiche und stellt sicher, dass Nachhaltigkeitsziele unter Berücksichtigung der wichtigsten Produktgruppen, geografischen Märkte und Stakeholder-Beziehungen umgesetzt werden.

Anzahl der Beschäftigten: 2.666 (Headcount) am 31. Dezember 2024

Tabelle IX (S1-AR55): Beschäftigte nach Land[37]

Personenzahl nach Land	**2024**	**2023**
Deutschland	2.139	2.041
Ungarn	304	314
Tschechien	206	217
Rest der Welt	17	21
Gesamt	**2.666**	**2.593**

Die Biotest AG erwirtschaftet ihre Erlöse im ESRS-Sektor Herstellung von Arzneimitteln. Die Umsatzerlöse beliefen sich 2024 auf 726.228.042,69 €. Die Biotest AG erzielt keine Einnahmen aus fossilen Brennstoffen, chemischer Produktion, umstrittene Waffen oder Tabak.

Interessen und Standpunkte der Interessenträger (SBM-2)

Die Einbindung der Interessenträger in die ESG-Strategie der Biotest AG ist ein zentraler Bestandteil der Nachhaltigkeitsberichterstattung und es wurden folgende wesentliche Interessengruppen identifiziert:

Identifikation und Einbeziehung der Interessenträger	
Wesentliche Stakeholder	***Wege der Einbindung (Beispiele)***
Mitarbeiterinnen/ Mitarbeiter	Workshops, Einzelgespräche
Kundinnen/ Kunden	Transparente Information und Kommunikation, Projektkommunikation, Fachmessen
Lieferanten	Code-of-Conduct, Vertragsgespräche
Fachkräfte	Rekrutierungs- und Weiterbildungsprogramme, Entwicklungsprogramme
Eigentümer / Aktionäre	Hauptversammlung, Website, Dialog
Analystinnen/ Analysten; Investorinnen/Investoren	Website, Investorenmeetings
Lokale Gemeinschaften	Transparente Information und Kommunikation, gemeinsame Planungen, Spenden
Behörden, Regierungen und öffentliche Verwaltung, Regulierungs- und Aufsichtsstellen	Compliance-Prozesse, GxP-Prozesse, Regulierungen

Die Einbeziehung der Stakeholder erfolgt regelmäßig und wird je nach Fachbereich in unterschiedlicher Form umgesetzt. Dazu zählen beispielsweise direkte Konsultationen, Workshops sowie fachspezifische Dialogformate. Zukünftig sollen die gewonnenen Erkenntnisse unternehmensweit gesammelt und umfassend analysiert werden, um die Stakeholder-Interessen ganzheitlich in die ESG-Strategie einbinden zu können.

Ziel der bisherigen und zukünftigen Einbindung ist es, die Interessen und Bedürfnisse der Stakeholder zu verstehen und in die strategischen Entscheidungsprozesse zu integrieren. Dies muss zukünftig eine detaillierte Bewertung von Stakeholder-Erwartungen sowie die Entwicklung und Umsetzung spezifischer Maßnahmen umfassen, um eine kontinuierliche Verbesserung der Unternehmensstrategie im Einklang mit den ESG-Zielen zu gewährleisten.

[37] Die Zahlen aus dem Jahr 2023 sind ungeprüft.

Berücksichtigung der Stakeholder-Ergebnisse

Die Ergebnisse aus Befragungen und Workshops werden zum Teil schon direkt in die ESG-Strategie integriert. Dies soll in den folgenden Berichtsperioden ausgeweitet werden. Bereits integriert werden u.a. folgende:

- Eine erweiterte Transparenz über die Lieferkette durch detailliertere Berichterstattung und Veröffentlichung von ESG-relevanten Informationen.
- Eine intensivierte Einbindung und Information zu Nachhaltigkeitsthemen, indem Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter und externe Stakeholder durch gezielte Kommunikationsinitiativen sensibilisiert werden.
- Maßnahmen zur Verbesserung der Arbeitsplatzbedingungen, darunter ergonomische Optimierungen, Programme zur psychischen Gesundheit und Initiativen zur Verbesserung der Work-Life-Balance.

Im Rahmen der Stakeholder-Interaktion wurden bislang folgende zentrale Themen hervorgehoben:

- Umwelt: Erwartungen an reduzierte Emissionen, effiziente Nutzung von Ressourcen sowie ein verstärktes Engagement für Biodiversität und Kreislaufwirtschaft.
- Soziales: Forderung nach fairer Vergütung, verstärkter Diversität und Gleichberechtigung sowie einer nachhaltigen Talentförderung.
- Governance: Bedarf an transparenten Entscheidungsprozessen, stärkeren Compliance-Mechanismen sowie verbesserten ethischen Richtlinien zur Korruptionsbekämpfung.

Auswirkungen auf Strategie und Geschäftsmodell

Basierend auf den Stakeholder-Interessen wurden strategische Anpassungen vorgenommen, darunter:

- Umsetzung verschiedener Maßnahmen zur Transformation der Produktion hin zu erneuerbaren Energien und ressourcenschonenden Prozessen. Dies beinhaltet unter anderem Investitionen in moderne, energieeffiziente Technologien sowie die Optimierung von Produktionsabläufen zur Reduktion von Abfällen und Emissionen.
- Entwicklung nachhaltiger Standortkonzepte, inklusive Programme zur Verbesserung der Ressourceneffizienz. Hierzu gehören unter anderem Wasserrecycling-Systeme, energieeffiziente Gebäude-Infrastruktur sowie umfassende Initiativen zur nachhaltigen Mobilität.
- Zusätzliche Maßnahmen zur Stakeholder-Einbindung, wie Bewusstseins-Kampagnen in der Produktion, ein Energietag für alle Mitarbeitenden sowie Online-Schulungen für Tochtergesellschaften zu aktuellen ESG-Anforderungen. Dies trägt zur Sensibilisierung für nachhaltiges Wirtschaften und zur aktiven Partizipation der Belegschaft bei.

Weitere geplante Schritte umfassen:

- Einführung eines umfassenden Partizipationsprozesses für die Mitarbeitenden der Biotest AG, um deren Perspektiven und Vorschläge frühzeitig in Entscheidungsprozesse einzubeziehen.
- Stärkere Integration von ESG-Zielen in strategische Entscheidungen bis 2025, um eine langfristige Verankerung nachhaltiger Prinzipien sicherzustellen.
- Schrittweise Integration der ESG-Maßnahmen in die Programme der Fachbereiche bis 2026, um eine effektive und nachhaltige Umsetzung sicherzustellen.

Die Umsetzung dieser Maßnahmen wird voraussichtlich die Zufriedenheit der Stakeholder erhöhen, die Unternehmensreputation stärken und die Beziehungen zu zentralen Interessengruppen nachhaltig festigen. Dies trägt langfristig zur Wettbewerbsfähigkeit und Innovationsfähigkeit des Unternehmens bei.

Der Vorstand erhält quartalsweise Berichte über die Ergebnisse und Empfehlungen aus den Partizipationsprozessen. Die Berichterstattung erfolgt im Rahmen der Sitzungen des Review Board Sustainability durch das Team Corporate Sustainability sowie die beteiligten Fachbereiche an den Vorstand, welcher wiederum den Aufsichtsrat informiert. Dadurch wird eine kontinuierliche Evaluierung der ESG-Maßnahmen gewährleistet und die Unternehmensführung aktiv in die nachhaltige Transformation eingebunden.

Interessen der Mitarbeitenden

Die Interessen der Mitarbeitenden, einschließlich Arbeitsplatzsicherheit, faire Vergütung und Weiterentwicklung, werden durch kontinuierlichen Dialog und systematische Integration in die Strategie berücksichtigt. Beispiele:

Verbesserte Arbeitsbedingungen: Modernisierung des Arbeitsumfeldes (Coffee Corner, Projekt Modern Workplace)

Diversitätsmanagement: Einführung eines DE&I-Mentoring-Programms.

Wesentliche Auswirkungen, Risiken und Chancen und ihr Zusammenspiel mit Strategie und Geschäftsmodell (SBM-3)

Die Biotest AG identifiziert wesentliche Auswirkungen, Risiken und Chancen (IROs) in den Bereichen Klimarisiken (THG-Emissionen, Ressourcenverbrauch), soziale Aspekte (Arbeitsbedingungen, Diversität, Gesundheit und Sicherheit) und Governance (Compliance, Lieferkettenmanagement). Diese Risiken und Chancen sind entlang der gesamten Wertschöpfungskette in unterschiedlicher Ausprägung lokalisiert, von der Rohstoffbeschaffung über die Produktion bis hin zur Logistik.

Als zentraler Produktionsstandort der Biotest AG in Dreieich sind hier die wesentlichen Risiken im Bereich der Emissionen, Gesundheit und Sicherheit sowie Arbeitsbedingungen besonders relevant. Biotest setzt gezielt auf Energieeffizienzmaßnahmen und nachhaltige Produktionsmethoden.

In der vorgelagerten Wertschöpfungskette liegen die größten Herausforderungen in der Einhaltung von Gesundheits- und Sicherheitsstandards für Spenderinnen und Spender sowie in der Sicherstellung der Compliance innerhalb der Lieferkette. Ähnliches gilt für die nachgelagerte Wertschöpfungskette, in der ebenfalls Compliance-Themen, die Wiederaufbereitung und Nutzung von Ressourcen und Sicherheit und Gesundheit der Patientinnen und Patienten im Fokus stehen, insbesondere hinsichtlich der Qualitätssicherung und der umweltfreundlichen Gestaltung der Produkte.

Biotest operiert mit der Produktion in einem regulierten europäischen Umfeld, das hohe Umwelt- und Sozialstandards fordert. Die Standortwahl in Dreieich ermöglicht den Zugang zu qualifizierten Fachkräften, regulatorischer Sicherheit und einer stabilen Infrastruktur. Gleichzeitig bestehen Herausforderungen aufgrund steigender Energiepreise und sich ändernde gesetzliche Vorgaben. Die Biotest AG arbeitete weiter daran, Risiken und Chancen in der vor- und nachgelagerten Wertschöpfungskette zu identifizieren und gemeinsam mit Lieferanten, Partnern und Stakeholdern an Verbesserungen zu arbeiten.

Die aktuellen und erwarteten Auswirkungen umfassen Anpassungen der Produktionsmethoden an strengere Klimastandards sowie Investitionen in nachhaltige Lieferketten. Strategische Maßnahmen zielen auf die Reduktion der Umweltbelastung und die Stärkung der sozialen Verantwortung ab.

Negative und positive Auswirkungen auf das Geschäftsmodell

Negative Auswirkungen:

- Umweltbelastungen: Die Produktion von Plasmaproteintherapeutika ist mit einem hohen Energie- und Wasserverbrauch verbunden. Zudem entstehen Treibhausgasemissionen, insbesondere durch Energie-intensive Prozesse, Kälteanlagen und den Transport von Plasma und Endprodukten.
- Ressourcenverbrauch: Die Herstellung erfordert erhebliche Mengen an Ethanol, Verpackungsmaterialien und Wasser, was zu einem hohen ökologischen Fußabdruck führt.
- Abfallaufkommen: Trotz hoher Recyclingquoten fallen unvermeidbare Produktionsabfälle an, die teilweise thermisch verwertet werden müssen.

Positive Auswirkungen:

- Verbesserung der Lebensqualität: Durch die Produktion innovativer Plasmaprodukte wie Yimmugo® trägt Biotest zur Behandlung schwerwiegender Immunerkrankungen bei und verbessert so die Gesundheit und Lebensqualität der Patientinnen und Patienten.
- Zukunftssichere Arbeitsplätze: Die hochmoderne Produktionsanlage Biotest Next Level schafft langfristige Arbeitsplätze und sichert den Wirtschaftsstandort Dreieich.
- Nachhaltigkeitsmaßnahmen: Durch Investitionen in Energieeffizienz, Kreislaufwirtschaft und nachhaltige Lieferketten trägt Biotest aktiv zur Reduzierung der Umweltbelastung bei.

Verknüpfung mit der Unternehmensstrategie

- Nachhaltigkeitsstrategie als Bestandteil der Produktion: Biotest hat Nachhaltigkeitsziele entwickelt, die zukünftig direkt in die Produktionsplanung und die Werksstrukturplanung integriert werden. Die Umsetzung erfolgt über klare Maßnahmen wie energieeffiziente Technologien, die Reduktion des Wasserverbrauchs und die Minimierung von Abfällen.
- Krisensichere Lieferketten: Durch langfristige Partnerschaften mit Lieferanten stärkt Biotest die Widerstandsfähigkeit der Lieferkette, reduziert Abhängigkeiten und minimiert Lieferengpässe.
- Erhalt und Schaffung von Arbeitsplätzen: Nachhaltige Unternehmensentwicklung sichert nicht nur bestehende Arbeitsplätze, sondern ermöglicht auch das Wachstum des Unternehmens durch den Ausbau neuer Produktionskapazitäten.

Betrachtung der Auswirkungen über verschiedene Zeithorizonte

Kurzfristig (1 Jahr):

- Umweltbelastungen: Direkte Emissionen aus der Produktion und dem Transport fallen sofort an und haben kurzfristige Auswirkungen auf den CO_2-Fußabdruck.
- Ressourcenverbrauch: Der hohe Bedarf an Ethanol, Verpackungsmaterialien und Wasser verursacht unmittelbar ökologische Belastungen.
- Abfallaufkommen: Produktionsabfälle entstehen kontinuierlich und müssen direkt entsorgt oder verwertet werden.
- Verbesserung der Lebensqualität: Durch die sofortige Nutzung von Plasmaprodukten wie Yimmugo® profitieren Patientinnen und Patienten kurzfristig von besseren Behandlungsmöglichkeiten.
- Nachhaltigkeitsmaßnahmen: Erste Energieeffizienzmaßnahmen und Kreislaufwirtschaftsprojekte zeigen kurzfristig erste messbare Erfolge.

Mittelfristig (1-5 Jahre):

- Umweltbelastungen: Durch Effizienzsteigerungen und nachhaltigere Technologien können Emissionen und Energieverbrauch mittelfristig reduziert, aber nicht vollständig eliminiert werden.
- Ressourcenverbrauch: Optimierungen in der Produktion können mittelfristig den Verbrauch von Wasser und Materialien senken.
- Abfallaufkommen: Verbesserte Recyclingprozesse und Kreislauflösungen können mittelfristig das Abfallaufkommen reduzieren.
- Zukunftssichere Arbeitsplätze: Die Produktionsanlage Biotest Next Level erreicht volle Kapazität, wodurch sich die Beschäftigung stabilisiert.
- Nachhaltigkeitsmaßnahmen: Investitionen in nachhaltige Lieferketten und Energieeffizienz entfalten mittelfristig spürbare ökologische Vorteile.

Langfristig (5+ Jahre):

- Umweltbelastungen: Langfristig bleibt der Produktionsprozess energieintensiv, aber der Einsatz neuer Technologien kann den ökologischen Fußabdruck weiter verringern.
- Ressourcenverbrauch: Durch strategische Veränderungen in der Beschaffung und Produktion könnten langfristig nachhaltigere Materialien genutzt werden.
- Abfallaufkommen: Neue Recycling- und Kreislaufsysteme könnten langfristig eine nahezu geschlossene Wertschöpfungskette ermöglichen.
- Erhalt und Schaffung von Arbeitsplätzen: Langfristige Unternehmensentwicklung sichert bestehende Arbeitsplätze und schafft neue Kapazitäten.
- Nachhaltigkeitsmaßnahmen: Die langfristige Integration nachhaltiger Produktionsmethoden führt zu einem reduzierten Gesamt-Fußabdruck.

Haupttreiber der wesentlichen Auswirkungen

- Produktion: Die energieintensive Herstellung von Plasmaproteinen ist der größte Einflussfaktor auf den ökologischen Fußabdruck des Unternehmens.

Finanzielle Auswirkungen und Investitionspläne

Die aktuellen finanziellen Auswirkungen und Investitionsmaßnahmen der Biotest AG umfassen:

- Erhöhte Betriebskosten aufgrund steigender Energiepreise, wachsende Produktionskapazitäten und verstärkte ESG-Regulatorik.
- Programme zur Energieeffizienz und Ressourceneinsparung zur Reduktion des Energieverbrauchs.
- Investitionen in Energieeffizienzprogramme zur Optimierung der Produktionsmethoden.
- Modernisierung der Produktionsanlagen im Rahmen eines Werksstrukturplans, einschließlich Verbesserung der Gebäudeinfrastruktur und Implementierung nachhaltiger Technologien.

Resilienzanalyse und Vergleich zum Vorjahr

Im Rahmen der doppelten Wesentlichkeitsanalyse hat die Biotest AG wesentliche Risiken und Chancen identifiziert, analysiert und bewertet. Unsere strategischen Konzepte und Maßnahmen sind so ausgerichtet, dass die Widerstandsfähigkeit unseres Geschäftsmodells gewährleistet bleibt. Die Resilienzanalyse bestätigt, dass unsere Strategie in der Lage ist, wesentliche Risiken zu bewältigen und Chancen zu nutzen. Bezogen auf die Anpassung an den Klimawandel (E1) haben wir die Widerstandsfähigkeit der Strategie und des Geschäftsmodells eingehend analysiert.

Die Biotest AG hat eine erste qualitative Analyse zur Resilienz ihrer Strategie und ihres Geschäftsmodells durchgeführt. Dabei wurden interne und externe Risiken sowie Chancen bewertet, darunter:

- Klimaveränderungen (z. B. physische Risiken durch Extremwetter wie Hitzewellen oder Starkregenereignisse)
- Steigende Energiepreise und ihre Auswirkungen auf Produktionskosten
- Regulatorische Anforderungen (z. B. strengere Klimastandards und ESG-Berichtspflichten)
- Marktentwicklungen (z. B. steigende Nachfrage nach nachhaltigen Produkten und Kreislaufwirtschaft)
- Lieferkettenrisiken durch geopolitische Unsicherheiten und Rohstoffknappheit

Die Analyse zeigt, dass das Geschäftsmodell der Biotest AG eine hohe Widerstandsfähigkeit aufweist, insbesondere aufgrund folgender Faktoren:

- Investitionen in Transformationsmaßnahmen wie energieeffiziente Produktionsanlagen und nachhaltige Logistikstrategien.
- Diversifikation der Produktpalette, um Abhängigkeiten zu reduzieren und neue Marktchancen zu nutzen.
- Strategische Partnerschaften und nachhaltige Lieferketten, die für eine stabile Versorgungssicherheit sorgen.
- Geplante Investitionen in grüne Technologien zur Reduktion von CO_2-Emissionen und zur Steigerung der Ressourceneffizienz.

Zeithorizonte

Kurzfristig (1–5 Jahre):

- Implementierung erster Maßnahmen zur Energieeffizienzsteigerung und Kreislaufwirtschaft.
- Anpassung an neue regulatorische Anforderungen durch Erweiterung der ESG-Compliance-Strukturen.

Mittelfristig (5-10 Jahre):

- Umstellung der Produktionsprozesse auf klimafreundlichere Technologien.
- Ausbau erneuerbarer Energiequellen am Produktionsstandort Dreieich.
- Entwicklung neuer nachhaltiger Produkte und Nutzung nachhaltiger Verpackungsmaterialien.

Langfristig (10+ Jahre):

- Weitgehend klimaneutrale Produktionsprozesse und Reduzierung der CO_2-Emissionen um 90 % bis 2045.
- Transformation der gesamten Lieferkette auf nachhaltige und resiliente Beschaffungsmodelle.
- Langfristige Anpassung der Unternehmensstrategie an sich verändernde Klimabedingungen und Marktanforderungen.

Die quantitative Analyse wird in den kommenden Jahren weiterentwickelt, um konkrete finanzielle Auswirkungen der identifizierten Risiken und Chancen zu bestimmen.

Alle wesentlichen IROs werden durch die Angabepflichten der ESRS vollständig abgedeckt. Zusätzliche unternehmerische Besonderheiten wie Cybersecurity und die Gesundheit und Sicherheit der Spenderinnen und Spender werden in Themenstandards G1, und S1 näher beschrieben. Weitere Informationen zu den wesentlichen IROs der Biotest AG sind am Ende dieses Kapitels tabellarisch aufgelistet.

Wesentliche Themen gemäß ESRS

Die Biotest AG hat eine umfassende Analyse wesentlicher Auswirkungen, Risiken und Chancen im Bereich Nachhaltigkeit durchgeführt. Zu den wesentlichen Risiken zählen die Abhängigkeit von globalen Lieferketten und regulatorische Änderungen in Bezug auf nachhaltige Produktionsmethoden. Gleichzeitig ergeben sich Chancen durch Investitionen in innovative, nachhaltige biopharmazeutische Produktionsverfahren und eine erhöhte Marktnachfrage nach umweltfreundlich hergestellten Medikamenten.

Zusätzlich wurden potenzielle Auswirkungen auf die biologische Vielfalt sowie auf betroffene Gemeinschaften untersucht. Die Biotest AG entwickelt auf dieser Basis Maßnahmen zur Minimierung negativer ökologischer Auswirkungen, darunter die Erarbeitung einer Strategie zur nachhaltigen Energiebeschaffung. Die Unternehmensstrategie berücksichtigt auch langfristige Risiken, die durch den Klimawandel entstehen könnten, einschließlich physischer Risiken für Produktionsstätten und Lieferkettenunterbrechungen. Darüber hinaus werden wirtschaftliche und technologische Chancen genutzt, um innovative Produkte mit geringeren Umweltauswirkungen zu entwickeln.

Doppelte Wesentlichkeitsanalyse

Im Zeitraum von Juni bis Oktober 2024 führte das Unternehmen eine doppelte Wesentlichkeitsanalyse durch, die den Vorgaben der European Sustainability Reporting Standards (ESRS) entspricht. Der Vorstand genehmigte die Ergebnisse am 11. Dezember 2024.

Diese Analyse bildet die Grundlage für die Nachhaltigkeitsberichterstattung des Geschäftsjahres 2024 und berücksichtigt sowohl die potenziellen und tatsächlichen Auswirkungen von Biotest auf Mensch und Umwelt als auch die Risiken und Chance für Biotest

Methodik und Durchführung der Wesentlichkeitsanalyse (IRO-1)

Die Wesentlichkeitsanalyse wurde in einem strukturierten Prozess durchgeführt:

- **Longlisting relevanter Themen**: Basierend auf den Nachhaltigkeitsaspekten des ESRS 1 AR 16, Global Reporting Initiative (GRI) und Benchmarks mit Wettbewerbern und der Muttergesellschaft wurde eine umfassende Liste von Nachhaltigkeitsaspekten erstellt, die potenziell wesentliche Auswirkungen auf das Unternehmen oder dessen Stakeholder haben könnten.
- **Identifikation der Stakeholder**: Stakeholder wurden identifiziert. Deren Interessen wurden durch Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter bei der Wesentlichkeitsanalyse vertreten.

Identifikation der Auswirkungen, Risiken und Chancen (IROs)

Die Themen wurden entlang der gesamten Wertschöpfungskette identifiziert und systematisch bewertet, wobei die Identifikation und Bewertung der IROs folgende Punkte berücksichtigte:

- Spezifische Aktivitäten, mit erhöhtem Risiko, wie z.B. Plasmalagerung, energieintensive Produktion und Lieferketten.

Die Konsultation externer Experten und Stakeholder, um ein besseres Verständnis der betroffenen Gruppen zu erlangen und eine fundierte Priorisierung vorzunehmen, wurde in diesem Jahr weitgehend durch über interne Vertretungen abgedeckt. Es wurde eine Priorisierung der negativen Auswirkungen nach Ausmaß und Wahrscheinlichkeit und der positiven Auswirkungen nach Ausmaß und Wahrscheinlichkeit vorgenommen. So werden kleinere Maßnahmen, die in kurzfristig zur Steigerung der Energieeffizienz beitragen (Installation einer weiteren Photovoltaikanlage, Maßnahmen zur effizienteren Wassernutzung in der Produktion) vorrangig behandelt.

Methodik zur Bestimmung der Wesentlichkeit

Biotest hat im Jahr 2024 begonnen, die Anforderungen der doppelten Wesentlichkeit in die Unternehmensberichterstattung zu integrieren. Die wesentlichen Informationen wurden anhand eines Bewertungsprozesses identifiziert, der sowohl die nachhaltigkeitsbezogene Wesentlichkeit (Inside-Out-Perspektive) als auch die finanzielle Wesentlichkeit (Outside-In-Perspektive) umfasst. Dabei wurden die Kriterien aus ESRS 1 Abschnitt 3.2 angewandt und mit internen Schwellenwerten abgeglichen.

Beschreibung der Wesentlichkeitsschwellen

Zur Definition der Wesentlichkeitsschwellen wurden folgende Kriterien herangezogen:

- Nachhaltigkeitsbezogene Wesentlichkeit: Ein Nachhaltigkeitsaspekt wurde als wesentlich eingestuft, wenn signifikante negative oder positive Auswirkungen auf Mensch und Umwelt identifiziert wurden. Dabei wurden folgende Faktoren bei der Bewertung berücksichtigt:
    - Ausmaß: Schwere der Auswirkungen
    - Umfang: Anzahl der betroffenen Personen oder natürlichen Ressourcen
    - Abhilfemöglichkeiten: Schwierigkeit der Schadensbegrenzung
    - Wahrscheinlichkeit: Eintrittswahrscheinlichkeit innerhalb der nächsten 10 Jahre
- Finanzielle Wesentlichkeit: Ein Nachhaltigkeitsaspekt wurde als wesentlich eingestuft, wenn die damit verbundenen Risiken oder Chancen eine hohe Wahrscheinlichkeit oder signifikante finanzielle Auswirkungen auf Biotest oder dessen Stakeholder aufweisen. Die Bewertung erfolgte auf Basis folgender Parameter:
    - Nettowahrscheinlichkeit: Eintrittswahrscheinlichkeit eines finanziellen Risikos nach implementierten Gegenmaßnahmen
    - Finanzielles Ausmaß: Mögliche Auswirkungen auf Cashflow, EBITDA und Investitionsvolumen
- Regulatorische und gesellschaftliche Relevanz: Themen mit hoher gesetzlicher Bedeutung oder breitem öffentlichen Interesse wurden ebenfalls priorisiert.

Die Ergebnisse dieser Analyse wurden durch die Nachhaltigkeitsabteilung validiert und vom Vorstand beschlossen. Eine jährliche Überprüfung erfolgt, um Veränderungen im regulatorischen Umfeld und in den Stakeholder-Erwartungen zu berücksichtigen.

Entsprechend der ESRS erfolgt eine Berichterstattung entlang der ESG-Themenbereiche nach dem Prinzip der doppelten Wesentlichkeit:

- Inside-Out-Perspektive: Auswirkungen der Unternehmensaktivitäten auf Umwelt und Gesellschaft.
- Outside-In-Perspektive: Finanzielle Risiken und Chancen, die sich aus ESG-Faktoren für das Unternehmen ergeben.

Relevante Auswirkungen auf Mensch und Umwelt treten nicht notwendigerweise gleichzeitig mit finanziellen Auswirkungen auf. Daher sind beide Perspektiven getrennt, aber gleichwertig zu analysieren.

Methodik zur Bewertung der Wesentlichkeit

Zur Bewertung der Wesentlichkeit von Auswirkungen wurden die folgenden mathematischen Berechnungen herangezogen:

- Wesentlichkeit der Auswirkung = Schwere der Auswirkung x Eintrittswahrscheinlichkeit
- Schwere der Auswirkung = Ausmaß + Umfang + Abhilfe

Die Kombination der Bewertungskriterien variiert je nach Art der Auswirkung:

- Tatsächliche negative Auswirkungen: Ausmaß, Umfang, Abhilfemöglichkeiten
- Potenzielle negative Auswirkungen: Ausmaß, Umfang, Abhilfemöglichkeiten, Eintrittswahrscheinlichkeit
- Positive Auswirkungen: Kombination aus Umfang, Reichweite und Wahrscheinlichkeit

Im Falle möglicher negativer Auswirkungen z.B. auf die Menschenrechte hat die Schwere der Auswirkungen Vorrang vor der Eintrittswahrscheinlichkeit.

Integration der Wesentlichkeitsanalyse

- ESG-Themen mit hoher Wesentlichkeit werden in die Unternehmensstrategie integriert.
- Nachhaltigkeitsrisiken werden in das Risikomanagementsystem (RMS) und das Interne Kontrollsystem (IKS) aufgenommen.

Die Wesentlichkeitsanalyse wird jährlich überprüft und aktualisiert, um Veränderungen im regulatorischen Umfeld und in den Stakeholder-Erwartungen zu berücksichtigen.

Verknüpfung mit dem Risikomanagementsystem/Internen Kontrollsystemen

Im Jahr 2024 hat Biotest begonnen, ESG-Risiken und -Chancen in das Risikomanagementsystem (RMS) und das Interne Kontrollsystem (IKS) zu integrieren. Die identifizierten Risiken wurden im Jahr 2024 noch nach einer anderen Methodologie bewertet als der des Risikomanagements. Eine vollständige Einbindung in das RMS (inklusive Harmonisierung der Bewertung) soll in den kommenden Jahren erfolgen, sodass Nachhaltigkeitsaspekte künftig in der strategischen Planung umfassend berücksichtigt werden.

Analyse von Auswirkungen, Abhängigkeiten, Risiken und Chancen

Biotest analysiert systematisch die Zusammenhänge zwischen seinen Auswirkungen, Abhängigkeiten sowie den daraus resultierenden Risiken und Chancen. Im Jahr 2024 wurden dafür Grundlagen geschaffen:

- Identifikation direkter und indirekter Abhängigkeiten entlang der Wertschöpfungskette
- Analyse wirtschaftlicher Risiken durch Umwelt- und Sozialauswirkungen
- Beginn der Integration dieser Erkenntnisse in Risikobewertung und strategische Planung

Die vollständige Einbindung in das Risikomanagement soll im Jahr 2025 erfolgen.

Bewertung der finanziellen Wesentlichkeit

- Regelmäßige Überprüfung und Integration in strategische und operative Prozesse

Zur Bestimmung der finanziellen Wesentlichkeit wurden im Jahr 2024 folgende Kriterien definiert:

- Qualitative Aspekte: Relevanz von ESG-Risiken für die Branche, Auswirkungen auf Compliance, Marktposition und Reputation.
- Quantitative Schwellenwerte: Definition finanzieller Schwellenwerte wie Umsatz, EBITDA oder Investitionsvolumen zur Bewertung wesentlicher ESG-Risiken.
- Risikobewertung: Anwendung von Szenario- und Sensitivitätsanalysen, um mögliche finanzielle Auswirkungen von Nachhaltigkeitsrisiken besser zu verstehen.

  Im Vergleich zum vorangegangenen Berichtszeitraum wurde die Wesentlichkeitsanalyse und die Ermittlung der Risiken und Auswirkungen an die Anforderungen des ESRS angepasst. Die Überprüfung der Wesentlichkeitsanalyse und Risiken, sowie der Methodik wird im Verlauf des Jahres 2025 durchgeführt werden.

Interne Kontrollverfahren zur Risikosteuerung

Das ESG-Risikomanagement wird weiterentwickelt, insbesondere durch:

- ESG-Radar zur frühzeitigen Risikoerkennung
- Maßnahmen zur Risikominderung
- Quartalsweise Berichterstattung an das Management

Dokumentation und Steuerung

Die IROs wurden unternehmensweit dokumentiert. Zukünftig soll durch die Integration in IKS und RMS eine systematische Erfassung, Bewertung und Steuerung der ESG-Risiken sichergestellt werden.

Nicht wesentliche Themen

Die folgende Bewertung basiert auf einer umfassenden Wesentlichkeitsanalyse der Biotest AG, die die gesamte Wertschöpfungskette und alle wesentlichen Nachhaltigkeitsaspekte berücksichtigt hat. Dabei wurden folgende Themen als **nicht wesentlich** eingestuft:

Umwelt (E-Themen)

- E2 – Umweltverschmutzung (Pollution): Die Biotest AG hat keine signifikanten direkten oder indirekten Auswirkungen auf Umweltverschmutzung, da die Produktionsprozesse strengen regulatorischen Anforderungen unterliegen und kontinuierlich optimiert werden. Relevante Emissionen und Abfälle werden in den wesentlichen Umweltthemen adressiert.
- E4 – Schutz der Biodiversität: Die Biotest AG hat keine direkten oder signifikanten Auswirkungen auf sensible Ökosysteme oder geschützte Gebiete. Produktionsstätten und Lieferketten wurden daraufhin analysiert, und es wurden keine wesentlichen Berührungspunkte mit biodiversitätskritischen Gebieten festgestellt.

Soziales (S-Themen)

- S2 – Arbeitskräfte in der Wertschöpfungskette: Die Biotest AG hat keine nennenswerten sozialen Risiken identifizieren können, da die Lieferkette stark reguliert ist, die meisten Beschäftigten direkt angestellt sind. Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmer in den Plasmazentren sind eigne Arbeitskräfte der Biotest AG. Über deren Belange wird unter S1 berichtet.
- S3 – Auswirkungen auf Gemeinschaften: Die Geschäftstätigkeit der Biotest AG hat keinen signifikanten direkten Einfluss auf lokale Gemeinschaften. Das Unternehmen hält alle relevanten sozialen und regulatorischen Standards ein, jedoch wurde keine eigenständige wesentliche Auswirkung auf Gemeinschaften festgestellt.

Die oben genannten Themen wurden als **nicht wesentlich** eingestuft. Die Biotest AG wird jedoch weiterhin regulatorische Entwicklungen beobachten und bei relevanten Änderungen eine Neubewertung vornehmen.

Die folgende Tabelle enthält ESRS-Datenpunkte, die sich aus weiteren EU-Rechtsvorschriften ergeben, und ordnet sie hinsichtlich Wesentlichkeit und Verortung in der Nachhaltigkeitserklärung ein:

Datenpunkte, die sich aus anderen EU-Rechtsvorschriften ergeben							
Angabepflicht	**Nachhaltigkeitserklärung**	**Referenz**				**wesentlich/ unwesentlich**	**Seite in der Nachhaltigkeits-erklärung**
		SFDR	**Pillar 3**	**Benchmark-Regulierung**	**EU-Klimagesetz**		
ESRS 2 GOV-1	Geschlechtervielfalt in den Leitungs- und Kontrollorganen, Absatz 21 Buchstabe d	x		x		wesentlich	51
ESRS 2 GOV-1	Prozentsatz der Leitungsorganmitglieder, die unabhängig sind, Absatz 21 Buchstabe e			x		wesentlich	51
ESRS 2 GOV-4	Erklärung zur Sorgfaltspflicht, Absatz 30	x				wesentlich	54, 55
ESRS 2 SBM-1	Beteiligung an Aktivitäten im Zusammenhang mit fossilen Brennstoffen, Absatz 40 Buchstabe d Ziffer i	x	x	x		wesentlich	58
ESRS 2 SBM-1	Beteiligung an Aktivitäten im Zusammenhang mit der Herstellung von Chemikalien, Absatz 40 Buchstabe d Ziffer ii	x		x		wesentlich	58
ESRS 2 SBM-1	Beteiligung an Tätigkeiten im Zusammenhang mit umstrittenen Waffen, Absatz 40 Buchstabe d Ziffer iii	x		x		unwesentlich	58
ESRS 2 SBM-1	Beteiligung an Aktivitäten im Zusammenhang mit dem Anbau und der Produktion von Tabak, Absatz 40 Buchstabe d Ziffer iv			x		unwesentlich	58
ESRS E1-1	Übergangsplan zur Verwirklichung der Klimaneutralität bis 2050, Absatz 14				x	wesentlich	81
ESRS E1-1	Unternehmen, die von den Paris- abgestimmten Referenzwerten ausgenommen sind, Absatz 16 Buchstabe g		x	x		wesentlich	81
ESRS E1-4	THG-Emissions- reduktionsziele Absatz 34	x	x	x		wesentlich	82
ESRS E1-5	Energieverbrauch aus fossilen Brennstoffen aufgeschlüsselt nach Quellen (nur klimaintensive Sektoren), Absatz 38	x				wesentlich	84
ESRS E1-5	Energieverbrauch und Energiemix, Absatz 37	x				wesentlich	84
ESRS E1-5	Energieintensität im Zusammenhang mit Tätigkeiten in klimaintensiven Sektoren, Absätze 40 bis 43	x				wesentlich	85
ESRS E1-6	THG-Bruttoemissionen der Kategorien Scope 1, 2 und 3 sowie THG-Gesamtemissionen, Absatz 44	x	x	x		wesentlich	88
ESRS E1-6	Intensität der THG-Bruttoemissionen, Absätze 53 bis 55	x	x	x		unwesentlich	89
ESRS E1-7	Entnahme von Treibhausgasen und CO_2-Zertifikate, Absatz 56				x	unwesentlich	-
ESRS E1-9	Risikoposition des Referenzwert- Portfolios gegenüber klimabezogenen physischen Risiken, Absatz 66			x		Phase-in	-
ESRS E1-9	Aufschlüsselung der Geldbeträge nach akutem und chronischem physischem Risiko Absatz 66 Buchstabe a ESRS E1-9 Ort, an dem sich erhebliche Vermögenswerte mit wesentlichem physischem Risiko befinden Absatz 66 Buchstabe c		x			Phase-in	-

ESRS E1-9	Aufschlüsselungen des Buchwerts seiner Immobilien nach Energieeffizienzklassen, Absatz 67 Buchstabe c		x			Phase-in	-
ESRS E1-9	Grad der Exposition des Portfolios gegenüber klimabezogenen Chancen, Absatz 69			x		Phase-in	-
ESRS E2-4	Menge jedes in Anhang II der E-PRTR-Verordnung (Europäisches Schadstofffreisetzungs- und -verbringungsregister) aufgeführten Schadstoffs, der in Luft, Wasser und Boden emittiert wird, Absatz 28	x				unwesentlich	-
ESRS E3-1	Wasser- und Meeresressourcen, Absatz 9	x				wesentlich	90
ESRS E3-1	Spezielles Konzept, Absatz 13	x				wesentlich	90
ESRS E3-1	Nachhaltige Ozeane und Meere, Absatz 14	x				unwesentlich	-
ESRS E3-4	Gesamtmenge des zurückgewonnenen und wiederverwendeten Wassers, Absatz 28 Buchstabe c	x				wesentlich	92
ESRS E3-4	Gesamtwasserverbrauch in m³ je Nettoerlös aus eigenen Tätigkeiten, Absatz 29	x				wesentlich	92
ESRS 2 – SBM-3 – E4	Absatz 16 Buchstabe a Ziffer i	x				unwesentlich	-
ESRS 2 – SBM-3 – E4	Absatz 16 Buchstabe b	x				unwesentlich	-
ESRS 2 – SBM-3 – E4	Absatz 16 Buchstabe c	x				unwesentlich	-
ESRS E4-2	Nachhaltige Verfahren oder Konzepte im Bereich Landnutzung und Landwirtschaft, Absatz 24 Buchstabe b	x				unwesentlich	-
ESRS E4-2	Nachhaltige Verfahren oder Konzepte im Bereich Ozeane/Meere Absatz 24 Buchstabe c	x				unwesentlich	-
ESRS E4-2	Konzepte für die Bekämpfung der Entwaldung, Absatz 24 Buchstabe d	x				unwesentlich	-
ESRS E5-5	Nicht recycelte Abfälle, Absatz 37 Buchstabe d	x				wesentlich	96
ESRS E5-5	Gefährliche und radioaktive, Abfälle Absatz 39	x				unwesentlich	-
ESRS 2 SBM3 – S1	Risiko von Zwangsarbeit, Absatz 14 Buchstabe f	x				wesentlich	106
ESRS 2 SBM3 – S1	Risiko von Kinderarbeit, Absatz 14 Buchstabe g	x				wesentlich	106
ESRS S1-1	Verpflichtungen im Bereich der Menschenrechtspolitik, Absatz 20	x				wesentlich	106
ESRS S1-1	Vorschriften zur Sorgfaltsprüfung in Bezug auf Fragen, die in den grundlegenden Konventionen 1 bis 8 der Internationalen Arbeitsorganisation behandelt werden, Absatz 21			x		wesentlich	106
ESRS S1-1	Verfahren und Maßnahmen zur Bekämpfung des Menschenhandels, Absatz 22	x				wesentlich	106
ESRS S1-1	Konzept oder Managementsystem für die Verhütung von Arbeitsunfällen, Absatz 23	x				wesentlich	113
ESRS S1-3	Bearbeitung von Beschwerden, Absatz 32 Buchstabe c	x				wesentlich	113, 114
ESRS S1-14	Zahl der Todesfälle und Zahl und Quote der Arbeitsunfälle, Absatz 88 Buchstaben b und c	x		x		wesentlich	113
ESRS S1-14	Anzahl der durch Verletzungen, Unfälle, Todesfälle oder Krankheiten bedingten Ausfalltage, Absatz 88 Buchstabe e	x				wesentlich	113

ESRS S1-16	Unbereinigtes geschlechtsspezifisches Verdienstgefälle, Absatz 97 Buchstabe a	x		x		wesentlich	111
ESRS S1-16	Überhöhte Vergütung von Mitgliedern der Leitungsorgane, Absatz 97 Buchstabe b	x				unwesentlich	-
ESRS S1-17	Fälle von Diskriminierung, Absatz 103 Buchstabe a	x				wesentlich	114
ESRS S1-17	Nichteinhaltung der Leitprinzipien der Vereinten Nationen für Wirtschaft und Menschenrechte und der OECD- Leitlinien, Absatz 104 Buchstabe a	x		x		wesentlich	114
ESRS 2 SBM3 – S2	Erhebliches Risiko von Kinderarbeit oder Zwangsarbeit in der Wertschöpfungskette, Absatz 11 Buchstabe b	x				unwesentlich	-
ESRS S2-1	Verpflichtungen im Bereich der Menschenrechtspolitik, Absatz 17	x				unwesentlich	-
ESRS S2-1	Konzepte im Zusammenhang mit Arbeitskräften in der Wertschöpfungskette, Absatz 18	x				unwesentlich	-
ESRS S2-1	Nichteinhaltung der Leitprinzipien der Vereinten Nationen für Wirtschaft und Menschenrechte und der OECD- Leitlinien, Absatz 19	x		x		unwesentlich	-
ESRS S2-1	Vorschriften zur Sorgfaltsprüfung in Bezug auf Fragen, die in den grundlegenden Konventionen 1 bis 8 der Internationalen Arbeitsorganisation behandelt werden, Absatz 19			x		unwesentlich	-
ESRS S2-4	Probleme und Vorfälle im Zusammenhang mit Menschenrechten innerhalb der vor- und nachgelagerten Wertschöpfungskette, Absatz 36	x				unwesentlich	-
ESRS S3-1	Verpflichtungen im Bereich der Menschenrechte, Absatz 16	x				unwesentlich	-
ESRS S3-1	Nichteinhaltung der Leitprinzipien der Vereinten Nationen für Wirtschaft und Menschenrechte, der Prinzipien der IAO oder der OECD-Leitlinien, Absatz 17	x		x		unwesentlich	-
ESRS S3-4	Probleme und Vorfälle im Zusammenhang mit Menschenrechten, Absatz 36	x				unwesentlich	-
ESRS S4-1	Konzepte im Zusammenhang mit Verbrauchern und Endnutzern, Absatz 16	x				wesentlich	122
ESRS S4-1	Nichteinhaltung der Leitprinzipien der Vereinten Nationen für Wirtschaft und Menschenrechte und der OECD-Leitlinien, Absatz 17	x		x		wesentlich	121
ESRS S4-4	Probleme und Vorfälle im Zusammenhang mit Menschenrechten, Absatz 35	x				wesentlich	125
ESRS G1-1	Übereinkommen der Vereinten Nationen gegen Korruption, Absatz 10 Buchstabe b	x				wesentlich	128
ESRS G1-1	Schutz von Hinweisgebern (Whistleblowers), Absatz 10 Buchstabe d	x				wesentlich	132, 133
ESRS G1-4	Geldstrafen für Verstöße gegen Korruptions- und Bestechungsvorschriften, Absatz 24 Buchstabe a	x		x		wesentlich	133
ESRS G1-4	Standards zur Bekämpfung von Korruption und Bestechung, Absatz 24 Buchstabe b	x				wesentlich	133

Die folgende Übersicht zeigt die wesentlichen Themen, Risiken, Chancen und Auswirkungen gemäß den Anforderungen der ESRS, geordnet nach Themenfeldern und entlang der Wertschöpfungskette:

Wesentliche Themen für die CSRD-Berichterstattung					
Subthema	**IRO-Typ**	**Zeithorizont**	**Beschreibung der Auswirkung**	**Tatsächlich/ Potenziell**	**Wertschöpfungsstufe**
E1 - Klimawandel					
Anpassung an den Klimawandel	Risiko	Mittel- bis Langfristig	Höhere Betriebskosten und/oder Investitionen, die durch die Anpassung an den Klimawandel verursacht werden, insbesondere durch den Bedarf an Kühlung zur Bewältigung des Temperaturanstiegs (unter Berücksichtigung von Szenarien mit hohen Emissionen)	Potenziell	Eigene Geschäftstätigkeit
Klimaschutz	Negative Auswirkungen	Kurz-, mittel- und langfristig	Beitrag zur globalen Erwärmung aufgrund der Scope-1- und Scope-2-THG-Emissionen des Unternehmens, die durch die Aktivitäten des Unternehmens im Rahmen seiner eigenen Geschäftstätigkeit verursacht werden	Tatsächlich	Eigene Geschäftstätigkeit
			Beitrag zur globalen Erwärmung aufgrund der Scope-3-THG-Emissionen des Unternehmens, die durch Aktivitäten innerhalb der vor- oder nachgelagerten Wertschöpfungskette des Unternehmens verursacht werden	Tatsächlich	Vor- und Nachgelagerte Wertschöpfungskette
	Chance	Mittel- bis Langfristig	Vorteile gegenüber Wettbewerbern bei Ausschreibungen aufgrund der geringen THG-Emissionen des Unternehmens (z.B. durch THG-Reduktionen im Sinne des 1,5°C-Ziels)	Potenziell	Eigene Geschäftstätigkeit
			Gesteigerte finanzielle Leistungsfähigkeit aufgrund eines (besseren) Zugangs zu Finanzmitteln oder einer höheren Unternehmensbewertung aufgrund geringerer Treibhausgasemissionen	Potenziell	Eigene Geschäftstätigkeit
			CO_2-arme Produkte und Dienstleistungen: - CO_2-arme Produkte und Dienstleistungen eröffnen Marktchancen	Potenziell	Eigene Geschäftstätigkeit
	Risiko	Mittel- bis Langfristig	Erhöhte Einkaufspreise aufgrund von klimabedingten Übergangsereignissen, wie z. B. Klimaschutzanforderungen, die zu höheren Rohstoffkosten führen (unter Berücksichtigung eines 1,5°C-Klimaszenarios)	Potenziell	Eigene Geschäftstätigkeit
Energie	Negative Auswirkungen	Kurz-, mittel- und langfristig	Energieverbrauch aus nicht-regenerativen Ressourcen innerhalb der eigenen Tätigkeiten des Unternehmens	Tatsächlich	Eigene Geschäftstätigkeit
			Energieverbrauch aus nicht-regenerativen Ressourcen innerhalb der vor- oder nachgelagerten Wertschöpfungskette des Unternehmens	Tatsächlich	Vor- und Nachgelagerte Wertschöpfungskette
	Chance	Mittel- bis Langfristig	Kosteneinsparungen durch verbesserte Energieeffizienz oder weniger energieintensive Prozesse	Potenziell	Eigene Geschäftstätigkeit
			Eigener Betrieb und Wertschöpfungskette: Stärkere Position im Markt: - Möglichkeit, die Konkurrenz durch effizientes Management des Energieverbrauchs zu übertreffen	Potenziell	Eigene Geschäftstätigkeit
			Niedrigere Finanzierungskosten: - Energiekennzahlen könnten in nachhaltigen Finanzinstrumenten verwendet werden und möglicherweise zu niedrigeren Finanzierungskosten führen - Produktion energieeffizienter Produkte & Dienstleistungen (Marktvorteil & Reputationsvorteile) - Ratings und Rankings könnten durch eine Verbesserung der Gesamtenergieeffizienz verbessert werden. Die Senkung der Finanzierungskosten könnte in nachhaltigen Finanzinstrumenten auf der Grundlage einer besseren Rating- und Ranking-Leistung genutzt werden	Potenziell	Eigene Geschäftstätigkeit
E3 - Wasser und Meeresressourcen					
Wasser/ Wasserverbrauch	Negative Auswirkungen	Kurz-, mittel- und langfristig	Beitrag zur Wasserknappheit aufgrund einer hohen Wasserentnahme, verursacht durch Aktivitäten innerhalb der eigenen Geschäftstätigkeit	Tatsächlich	Eigene Geschäftstätigkeit
E5 - Ressourcennutzung und Kreislaufwirtschaft					
Ressourcen-zuflüsse, einschließlich Ressourcen-	Negative Auswirkungen	Kurz-, mittel- und langfristig	Entnahme und/oder Nutzung von erneuerbaren Ressourcen durch Aktivitäten innerhalb der eigenen Geschäftstätigkeit	Tatsächlich	Eigene Geschäftstätigkeit

nutzung (Blutplasma)			Entnahme und Nutzung von erneuerbaren Ressourcen durch Aktivitäten innerhalb der vor- oder nachgelagerten Wertschöpfungskette des Unternehmens	Tatsächlich	Vorgelagerte Wertschöpfungskette
Ressourcenzuflüsse, einschließlich Ressourcennutzung	Risiko	Kurz- bis Mittelfristig	Verstärkte Überwachung und Bewertung der Wertschöpfungskette Investitionen in zusätzliche Kontrollen und in die Durchführung von Due-Diligence-Studien bei Lieferanten.	Potenziell	
Ressourcenabflüsse im Zusammenhang mit Produkten und Dienstleistungen		Mittel- bis langfristig	Erhöhte Kosten aufgrund der Notwendigkeit der Umsetzung eines kreislauforientierten Produktdesigns. Der Übergang zu einer Kreislaufwirtschaft erfordert erhebliche Vorabinvestitionen in neuartige Technologien zur Optimierung und Wiederverwendung recycelter Materialien.	Potenziell	Eigene Geschäftstätigkeit
Abfälle	Negative Auswirkungen	Kurz-, mittel- und langfristig	Erzeugung von nicht verwertbaren Abfällen durch die Aktivitäten des Unternehmens im eigenen Betrieb. Bei Herstellungsprozessen kann Abfallmaterial entstehen (von dem einige wiederverwendet oder recycelt werden können). Verpackungen und andere Abfälle, die in Produktionsprozessen verwendet werden oder durch sie entstehen, können bei unsachgemäßer Handhabung zur Umweltverschmutzung beitragen.	Tatsächlich	Eigene Geschäftstätigkeit
S1 - Arbeitskräfte des Unternehmens					
Arbeitszeit	Risiko	Langfristig	Vakante Stellen oder suboptimale Besetzungen kann zu Mehrarbeit der Arbeitnehmer führen, was Verzögerungen bei Projekten, geringerer Innovationsrate und ineffizienteren Betriebsabläufen zur Folge haben könnte. In der Pharmaindustrie, wo präzise und effiziente Arbeitsabläufe essenziell sind, können solche Bedingungen die Qualität beeinträchtigen und zusätzliche finanzielle Belastungen für Biotest verursachen.	Potenziell	Eigene Geschäftstätigkeit
Arbeitsbedingungen / Angemessene Entlohnung	Risiko	Langfristig	Der anhaltende Mangel an hochqualifizierten Fachkräften kann Biotest dazu zwingen, höhere Gehälter und zusätzliche Anreize zu bieten, um talentierte Mitarbeiter zu gewinnen und zu halten. Dieser Wettbewerb um Fachkräfte kann die Personalkosten erheblich erhöhen.	Potenziell	Eigene Geschäftstätigkeit
Arbeitsbedingungen / Vereinbarkeit von Berufs- und Privatleben	Negative Auswirkungen	Kurz-, mittel- und langfristig	Negative Auswirkungen auf die Work-Life-Balance der Beschäftigten, wenn einigen Beschäftigten keine freie Urlaubsplanung aus betrieblichen Gründen gewährt wird. Dies kann auch darauf zurückzuführen sein, dass hochqualifizierte Mitarbeiter zunehmend fehlen und eine hohe Mitarbeiterfluktuation Stress für die übrigen MA fördert.	Tatsächlich	Eigene Geschäftstätigkeit
Arbeitsbedingungen / Gesundheitsschutz und Sicherheit	Negative Auswirkungen	Kurz-, mittel- und langfristig	Arbeitnehmer müssen in einem Arbeitsumfeld arbeiten, welches ihre Gesundheit und Sicherheit in Bezug auf - mögliche Arbeitsunfälle - potenzielle Infektionsgefahr und - potenzielle arbeitsbedingte Todesfälle beeinträchtigt.	Potenziell	Eigene Geschäftstätigkeit
Gleichbehandlung und Chancengleichheit für alle / Gleichstellung der Geschlechter und gleicher Lohn für gleiche Arbeit	Chance	Kurz-, mittel- und langfristig	Bessere Bindung von Arbeitnehmern durch geschlechterunabhängige Bezahlung, welche durch tarifliche Bestimmungen gewährleistet ist.	Potenziell	Eigene Geschäftstätigkeit
	Negative Auswirkungen	Kurz-, mittel- und langfristig	Arbeitnehmer werden durch eine Unternehmenskultur, die vermittelt, dass das operative Geschäft immer wichtiger ist als Investitionen in Schulungs- und Entwicklungsprogramme, davon abgehalten, Schulungen und Qualifizierungsmaßnahmen in Anspruch zu nehmen, die ihre berufliche Entwicklung und Beschäftigungsfähigkeit fördern Dadurch kann die kontinuierliche berufliche Entwicklung der Fähigkeiten und der Beschäftigungsfähigkeit der Arbeitnehmer beeinträchtigt werden.	Tatsächlich	Eigene Geschäftstätigkeit
	Negative Auswirkungen	Kurz-, mittel- und langfristig	Fehlende oder unzureichende Präsenz von Frauen in Führungspositionen kann das Arbeitsklima, die Motivation sowie das Engagement weiblicher Mitarbeiter innerhalb des Unternehmens beeinträchtigen.	Tatsächlich	Eigene Geschäftstätigkeit
	Risiko	Kurz-, mittel- und langfristig	Mangel an Know-how innerhalb von Biotest aufgrund unzureichend qualifizierter Arbeitnehmer, was zu einer geringeren Qualität der Produkte und/oder Dienstleistungen und weniger Innovationen führt.	Potenziell	Eigene Geschäftstätigkeit
			Verlust von Arbeitskräften aufgrund geringen Budgets für Schulungen und Weiterbildungsmöglichkeiten	Potenziell	Eigene Geschäftstätigkeit

Gleichbehandlung und Chancengleichheit für alle / Maßnahmen gegen Gewalt und Belästigung am Arbeitsplatz	Negative Auswirkungen	Kurz-, mittel- und langfristig	Fälle von Belästigung am Arbeitsplatz, die sich negativ auf die psychische und physische Gesundheit, die Arbeitszufriedenheit und die Produktivität der Mitarbeiter auswirken	Potenziell	Eigene Geschäftstätigkeit
	Chance	Kurz-, mittel- und langfristig	Erhöhte Akquise und Bindung von Arbeitnehmergruppen sowie verbesserte allgemeine Unternehmensleistung und Wettbewerbsfähigkeit aufgrund einer hohen Vielfalt bei Biotest, die zu einem höheren Zufriedenheitsgrad jeder Gruppe, neuen Bewerbern und mehr Innovationen führt, da verschiedene Gruppen von Menschen zusammenkommen und unterschiedliche Sichtweisen einbringen	Potenziell	Eigene Geschäftstätigkeit
Sonstige arbeitsbezogene Rechte / Privatsphäre	Negative Auswirkungen	Kurz-, mittel- und langfristig	Mögliche negative Auswirkungen auf die persönlichen Daten der Arbeitnehmer durch Verstöße gegen Datenschutzrichtlinien oder Sicherheitslücken in den IT-Systemen.	Potenziell	Eigene Geschäftstätigkeit
	Risiko		Bußgelder, Strafen, Sanktionen oder Kosten für Abhilfemaßnahmen aufgrund der Verletzung der Rechte der Arbeitnehmer auf Privatsphäre	Potenziell	Eigene Geschäftstätigkeit
S4 - Verbraucher und Endnutzer					
Informationsbezogene Auswirkungen für Verbraucher und/oder Endnutzer / Datenschutz	Negative Auswirkungen	Kurz-, mittel- und langfristig	Ein schwerwiegender Datenschutzverstoß, der zum Verlust oder Diebstahl von besonderen Kategorien personenbezogener Daten (Kunden-/ Patienteninformationen) führt, könnte die Betroffenen negativ beeinflussen. Dies könnte das Vertrauen der Kunden / Patienten dauerhaft beschädigen.	Potenziell	Nachgelagerte Wertschöpfungskette
Informationsbezogene Auswirkungen für Verbraucher und/oder Endnutzer / Meinungsfreiheit	Negative Auswirkungen	Kurz-, mittel- und langfristig	Verbraucher und Endnutzer können ihre Bedenken bezüglich der Produkte und/oder Dienstleistungen von Biotest nicht äußern, was die Produktunzufriedenheit steigert und Wirksamkeit des Medikaments beeinträchtigen könnte.	Potenziell	Nachgelagerte Wertschöpfungskette
Informationsbezogene Auswirkungen für Verbraucher und/oder Endnutzer / Zugang zu (hochwertigen) Informationen	Negative Auswirkungen	Kurz-, mittel- und langfristig	Negative Auswirkungen auf den Zugang der Kunden und/oder Endnutzer zu (Qualitäts-)Informationen, da nicht alle relevanten Informationen über die Produkte und/oder Dienstleistungen auf der Website von Biotest, in der Bedienungsanleitung oder in anderen Medieninstrumenten, die die Verbraucher und/oder Endnutzer über die Produkte und/oder Dienstleistungen von Biotest informieren sollen, bereitgestellt werden.	Potenziell	Nachgelagerte Wertschöpfungskette
Persönliche Sicherheit von Verbrauchern und/oder Endnutzern / Gesundheitsschutz und Sicherheit	Positive Auswirkungen	Kurz-, mittel- und langfristig	Erhöhung der Lebenserwartung der Bevölkerung durch die Entwicklung neuer Produkte, die bei der Heilung von Krankheiten helfen können.	Potenziell	Nachgelagerte Wertschöpfungskette
	Negative Auswirkungen		Schlechte Praktiken und die Nichteinhaltung von Vorschriften sowohl im direkten Betrieb von Biotest als auch in der gesamten Lieferkette können die Qualität der Behandlungen ernsthaft beeinträchtigen und letztlich die Gesundheit der Patienten gefährden. In den Produktionsanlagen von Biotest, ist die Einhaltung strenger Hygiene- und Sicherheitsstandards entscheidend, um die Kontamination der Produkte zu vermeiden. Krankheiten können das Risiko einer Kreuzkontamination erhöhen, was die Sicherheit und Wirksamkeit der hergestellten Medikamente beeinträchtigen könnte. Dies trifft auch auf die Gefahr der Behandlung von Patienten mit gefälschten Medikamenten und die Ausbreitung von Krankheiten aufgrund mangelhafter Spenderkontrolle zu, die letztlich die Gesundheit der Bevölkerung gefährden. "	Potenziell	Nachgelagerte Wertschöpfungskette
Persönliche Sicherheit von Verbrauchern und/oder Endnutzern / Persönliche Sicherheit	Negative Auswirkungen	Kurz-, mittel- und langfristig	Negative Auswirkung auf die Sicherheit der Patienten, wenn die Überwachung und Verwaltung klinischer Studien vernachlässigt wird.	Potenziell	Nachgelagerte Wertschöpfungskette
Soziale Inklusion von Verbrauchern und/oder Endnutzern/ Nichtdiskriminierung, Zu-	Negative Auswirkungen	Mittelfristig	Durch erhöhte Anforderungen und strengeren Regularien in gewissen Vertriebsmärkten, kann es zu einer Verknappung von Medikamenten kommen. Dies könnte, ebenso wie eine Erhöhung der Arzneimittelpreise aufgrund monopolistischer Praktiken und problematischen Zugängen, besonders Entwicklungsländer treffen.	Potenziell	Eigene Geschäftstätigkeit

gang zu Produkten und Dienstleistungen	Positive Auswirkungen	Kurzfristig	Förderung der Zugänglichkeit zu medizinischen Behandlungen durch die Teilnahme an Programmen zur Zugänglichkeit.	Potenziell	Eigene Geschäftstätigkeit
	Chance	Kurzfristig	Erschließung neuer Marktsegmente und Steigerung der Nachfrage durch das Angebot von Produkten und/oder Dienstleistungen für Kundengruppen, die von Wettbewerbern nicht oder nur unzureichend angesprochen werden.	Potenziell	Eigene Geschäftstätigkeit
Soziale Inklusion von Verbrauchern und/oder Endnutzern/ Verantwortliche Vermarktungspraktiken	Chance	Kurz-, mittel- und langfristig	Verantwortungsvolle Geschäftspraktiken und eine transparente Politik, die zu Vertrauen, Wissen und Sicherheit der Verbraucher beiträgt.	Potenziell	Eigene Geschäftstätigkeit
G1 - Unternehmenspolitik					
Unternehmenskultur	Negative Auswirkungen	Kurzfristig	Eine Unternehmenskultur, die nicht berücksichtigt, alle Menschen ungeachtet ihres Aussehens, ihres Glaubens, ihrer Herkunft, ihres Geschlechts und ihrer Sprache willkommen zu heißen, hat negative Auswirkungen auf Mitarbeitende in der Form, dass die Identität untergraben oder geschwächt wird.	Potenziell	Eigene Geschäftstätigkeit
			Eine Unternehmenskultur, die Fehlverhalten von Führungskräften begünstigt, hat negative Auswirkungen auf das Wohlbefinden der Mitarbeitenden.	Potenziell	Eigene Geschäftstätigkeit
			Skandalisierungspotential, das sich aus dem Beitrag zur Etablierung eines Plasmaspendemarktes und einer behaupteten wirtschaftlichen Abhängigkeit von gefährdeten Gruppen ergeben, die auf Spenden angewiesen sind.	Potenziell	Eigene Geschäftstätigkeit
			Skandalisierungspotential, das sich aus dem Beitrag zur Etablierung eines Plasmaspendemarktes und einer Abhängigkeit von Patienten ergibt, die auf Spenden angewiesen sind.	Potenziell	Eigene Geschäftstätigkeit
		Mittelfristig	Eine Unternehmenskultur, welche keine hohen ESG-Anforderungen an die Geschäftspartner stellt, führt zu negativen Auswirkungen auf die Arbeitnehmer entlang der Wertschöpfungskette sowie der Umwelt. Dies kann sich unter anderem in einer niedrigen Arbeitnehmerzufriedenheit sowie der fehlenden Reduzierung von Emissionen und Abfall, einer ineffizienten Nutzung von Ressourcen und der ausbleibenden Förderung der Biodiversität und des Schutzes natürlicher Lebensräume äußern.	Potenziell	Vor- und Nachgelagerte Wertschöpfungskette
			Eine schwache Unternehmenskultur begünstigt das Auftreten von Korruption, Bestechung und wettbewerbswidrigem Verhalten und verstärkt deren negative Auswirkungen auf die Gesellschaft und die Umwelt. Zu den möglichen Folgen gehören die Hemmung der wirtschaftlichen Entwicklung, Schädigung des öffentlichen Vertrauens in die Wirtschaft, die Förderung sozialer Ungleichheit sowie die Zerstörung von Lebensräumen, Verschmutzung von Luft und Wasser und den Verlust der Biodiversität.	Potenziell	Eigene Geschäftstätigkeit
	Risiko	Mittelfristig	Geringe Mitarbeitermotivation und -bindung sowie der Verlust von Arbeitskräften und/oder geringere Anwerbung von Arbeitskräften aufgrund des Fehlens einer positiv wahrgenommenen Unternehmenskultur.	Potenziell	Eigene Geschäftstätigkeit
			Wenn die Unternehmenskultur nicht den Erwartungen der Öffentlichkeit entspricht, kann dies zu Reputationsschäden führen. Dies kann sich negativ auf das Vertrauen von Geschäftspartnern, Investoren, Kunden und anderer Stakeholder auswirken.	Potenziell	Eigene Geschäftstätigkeit
			Eine von der Gesellschaft als negativ wahrgenommene Unternehmenskultur kann zu einem Mangel an Spendern und Plasma führen.	Potenziell	Eigene Geschäftstätigkeit
Management der Beziehungen zu Lieferanten, einschließlich Zahlungspraktiken	Risiko	Mittelfristig	Strengere Vorschriften und neue Regelungen für nachhaltige Lieferketten, die neue Investitionen und Gesamtbetriebskosten mit sich bringen.	Potenziell	Eigene Geschäftstätigkeit
Schutz von Hinweisgebern (Whistleblowers)	Negative Auswirkungen	Kurz- und mittelfristig	Der unzureichende Schutz vor Vergeltungsmaßnahmen kann zu zahlreicher negativer Auswirkung für den Hinweisgebenden führen. Hierzu gehören in etwa negative Karriereentwicklungen, soziale Isolation, psychische Belastung als auch finanzielle Einbußen.	Potenziell	Eigene Geschäftstätigkeit

			Unwirksame Kommunikationskanäle und fehlende Anonymität für die Meldung von Vorfällen untergraben das Vertrauen und das Wohlbefinden sowie die psychische Gesundheit von Hinweisgebenden.		
	Chance	Mittelfristig	Aufdeckung und Verhinderung von illegalen Aktivitäten innerhalb des Unternehmens. Durch eine schnelle Reaktion auf gemeldete Vorfälle können Schäden minimiert werden.	Potenziell	Eigene Geschäftstätigkeit
Korruption & Bestechung / Vermeidung und Aufdeckung einschließlich Schulung	Negative Auswirkungen		Bestechungsgelder können die Arzneimittelpreise in die Höhe treiben und den Zugang zur Gesundheitsversorgung für diejenigen einschränken, die es sich nicht leisten können. Die Bestechung von Beamten kann dazu führen, dass unsichere oder unwirksame Arzneimittel zugelassen werden, wodurch die öffentliche Gesundheit gefährdet wird.	Potenziell	Eigene Geschäftstätigkeit
	Risiko	Kurzfristig	Fälle von Korruption oder Bestechung in der Wertschöpfungskette können zu unvorhergesehenen Unterbrechungen in der Lieferkette und damit zu einhergehenden finanziellen Verlust führen.	Potenziell	Eigene Geschäftstätigkeit
	Chance	Mittelfristig	Vermeidung potenzieller Kosten durch die Etablierung einer wirksamen Risikomanagement- und Compliance-Kultur, die dazu beiträgt, Korruptions- und Bestechungsvorfälle im eigenen Unternehmen zu vermeiden.	Potenziell	Eigene Geschäftstätigkeit
Korruption & Bestechung / Vorkommnisse	Negative Auswirkungen	Kurzfristig	Beitrag zu einem negativen Wohlbefinden der Mitarbeitenden, wenn innerhalb des Unternehmens kein transparenter, gerechter und gelebter Prozess zur Handhabung von Vorkommnissen implementiert ist.	Potenziell	Eigene Geschäftstätigkeit
Cybersecurity					
	Negative Auswirkungen	Kurzfristig	IT-Systeme können Gegenstand wirksamer Cyberangriffe sein. Der Verlust und der möglicherweise damit einhergehende Missbrauch von persönlichen Daten hat zahlreiche Auswirkungen für den Betroffenen. Hierzu können der Verlust der Privatsphäre in Verbindung mit psychologischen Belastungen, Rufschädigungen, die Gefahr des Identitätsdiebstahls oder rechtliche und administrative Herausforderungen gehören.	Potenziell	Eigene Geschäftstätigkeit
			Cyberangriffe können dazu führen, dass IT-Systeme ausfallen und somit Biotest bestimmte Bereiche zeitweise nicht weiter betreiben kann. Der Betriebsstillstand (z.B. Stillstand Plasmaeinkauf, Plasmaspenden, Versand) kann negative Auswirkungen auf die Patienten haben.	Potenziell	Eigene Geschäftstätigkeit
	Risiko	Kurz-, mittel- und langfristig	Bußgelder, Strafen, Sanktionen oder Kosten für Abhilfemaßnahmen aufgrund der Verletzung der Rechte der Arbeitnehmer auf Privatsphäre mangels eines unzureichenden Cybersicherheitsprofils.	Potenziell	Eigene Geschäftstätigkeit
			Cyberangriffe können dazu führen, dass IT-Systeme ausfallen und somit Biotest bestimmte Bereiche zeitweise nicht weiter betreiben kann. Der Betriebsstillstand (z.B. Stillstand Plasmaeinkauf, Plasmaspenden, Versand) kann zu Umsatzeinbußen und/oder Reputationsschäden bei Biotest führen.	Potenziell	Eigene Geschäftstätigkeit
Spenderinnen und Spender					
Gesundheitsschutz und Sicherheit	Negative Auswirkungen	Kurz-, mittel- und langfristig	Todesfälle, die durch die Geschäftstätigkeit von Unternehmen der Wertschöpfungskette verursacht werden bspw. durch die Plasmaentnahme.	Potenziell	Vorgelagerte Wertschöpfungskette
			Negative Auswirkungen durch mögliche Infektionsgefahr für Plasmaspender. Langfristige Gesundheitsprobleme können die Lebensqualität der Spender beeinträchtigen und zu dauerhaften negativen Auswirkungen führen. Im schlimmsten Fall könnten Todesfälle eintreten, die durch die Geschäftsstätigkeit verursacht werden.	Potenziell	Vorgelagerte Wertschöpfungskette
Datenschutz	Negative Auswirkungen	Kurz-, mittel- und langfristig	Ein schwerwiegender Datenschutzverstoß, der zum Verlust oder Diebstahl sensibler Spenderinformationen führt, könnte die betroffenen Spender negativ beeinflussen. Dies könnte das Vertrauen der Spender dauerhaft beschädigen und die Anzahl der freiwilligen Spender reduzieren.	Potenziell	Vorgelagerte Wertschöpfungskette

Die folgende Übersicht zeigt die wesentlichen Themen, Risiken, Chancen und Auswirkungen gemäß den Anforderungen der ESRS Angabepflichten die bei der Erstellung der Nachhaltigkeitserklärung befolgt wurden			
ESRS Standard	**DR**	**Beschreibung**	**Seite**
ESRS 2	BP-1	Allgemeine Grundlagen für die Erstellung der Nachhaltigkeitsberichtserklärung	49
	BP-2	Angaben im Zusammenhang mit konkreten Umständen	49, 50
	GOV-1	Die Rolle des Vorstands und des Aufsichtsrats	50, 51, 52
	GOV-2	Informationen und Nachhaltigkeitsaspekte, mit denen sich der Vorstand und der Aufsichtsrat des Unternehmens befassen	52, 53, 54
	GOV-3	Einbeziehung der nachhaltigkeitsbezogenen Leistung in Anreizsysteme	54
	GOV-4	Erklärung zur Sorgfaltspflicht	54, 55
	GOV-5	Risikomanagement und interne Kontrollen der Nachhaltigkeitsberichterstattung	55, 56
	SBM-1	Strategie, Geschäftsmodell und Wertschöpfungskette	56, 57
	SBM-2	Interessen und Standpunkte der Interessenträger	58, 59
	SBM-3	Wesentliche Auswirkungen, Risiken und Chancen und ihr Zusammenspiel mit Strategie und Geschäftsmodell	60, 61, 62, 63
	IRO-1	Beschreibung des Verfahrens zur Ermittlung und Bewertung der wesentlichen Auswirkungen, Risiken und Chancen	63, 64, 65, 66
	IRO-2	In ESRS enthaltene von der Nachhaltigkeitserklärung des Unternehmens abgedeckte Angabepflichten	68, 69, 70, 76, 77
E1	GOV-3	Einbeziehung der nachhaltigkeitsbezogenen Leistung in Anreizsysteme	78
	E1-1	Übergangsplan für den Klimaschutz	81
	SBM-3	Wesentliche Auswirkungen, Risiken und Chancen und ihr Zusammenspiel mit Strategie und Geschäftsmodell	78, 79
	IRO-1	Beschreibung der Verfahren zur Ermittlung und Bewertung der wesentlichen klimabezogenen Auswirkungen, Risiken und Chancen	80, 81
	E1-2	Konzepte im Zusammenhang mit dem Klimaschutz und der Anpassung an den Klimawandel	81, 82
	E1-3	Maßnahmen und Mittel im Zusammenhang mit den Klimakonzepten	82, 83
	E1-4	Ziele im Zusammenhang mit dem Klimaschutz und der Anpassung an den Klimawandel	82
	E1-5	Energieverbrauch und Energiemix	84, 85
	E1-6	THG-Bruttoemissionen der Kategorien Scope 1, 2 und 3 sowie THG-Gesamtemissionen	86, 87, 88, 89
	E1-8	Interne CO_2-Bepreisung	89
E3	IRO-1	Beschreibung der Verfahren zur Ermittlung und Bewertung der wesentlichen Auswirkungen, Risiken und Chancen im Zusammenhang mit Wasser- und Meeresressourcen	90
	E3-1	Konzepte im Zusammenhang mit Wasser- und Meeresressourcen	90
	E3-2	Maßnahmen und Mittel im Zusammenhang mit Wasser- und Meeresressourcen	91
	E3-3	Ziele im Zusammenhang mit Wasser- und Meeresressourcen	91
	E3-4	Wasserentnahme und Wiederverwendung	91, 92
E5	IRO-1	Beschreibung der Verfahren zur Ermittlung und Bewertung der wesentlichen Auswirkungen, Risiken und Chancen im Zusammenhang mit Ressourcennutzung und Kreislaufwirtschaft	93
	E5-1	Konzepte im Zusammenhang mit Ressourcennutzung und Kreislaufwirtschaft	92, 93
	E5-2	Maßnahmen und Mittel im Zusammenhang mit Ressourcennutzung und Kreislaufwirtschaft	94
	E5-3	Ziele im Zusammenhang mit Ressourcennutzung und Kreislaufwirtschaft	94
	E5-4	Ressourcenzuflüsse	94
	E5-5	Ressourcenabflüsse	95, 96
S1	SBM-2	Interessen und Standpunkte der Interessenträger	105

	SBM-3	Wesentliche Auswirkungen, Risiken und Chancen und ihr Zusammenspiel mit Strategie und Geschäftsmodell	106, 107, 108
	S1-1	Konzepte im Zusammenhang mit den Arbeitskräften des Unternehmens	105, 111, 115
	S1-2	Verfahren zur Einbeziehung der Arbeitskräfte des Unternehmens und von Arbeitnehmervertretern in Bezug auf Auswirkungen	117
	S1-3	Verfahren zur Verbesserung negativer Auswirkungen und Kanäle, über die die Arbeitskräfte des Unternehmens Bedenken äußern können	113, 114
	S1-4	Ergreifung von Maßnahmen in Bezug auf wesentliche Auswirkungen auf die Arbeitskräfte des Unternehmens und Ansätze zum Management wesentlicher Risiken und zur Nutzung wesentlicher Chancen im Zusammenhang mit den Arbeitskräften des Unternehmens sowie die Wirksamkeit dieser Maßnahmen	112, 114, 115, 116
	S1-5	Ziele im Zusammenhang mit der Bewältigung wesentlicher negativer Auswirkungen, der Förderung positiver Auswirkungen und dem Umgang mit wesentlichen Risiken und Chancen	113, 114
	S1-6	Merkmale der Arbeitnehmer des Unternehmens	108, 109
	S1-9	Diversitätskennzahlen	109, 110
	S1-10	Angemessene Entlohnung	111
	S1-14	Kennzahlen für Gesundheitsschutz und Sicherheit	112, 113
	S1-16	Vergütungskennzahlen (Verdienstunterschiede und Gesamtvergütung)	111
	S1-17	Vorfälle, Beschwerden und schwerwiegende Auswirkungen im Zusammenhang mit Menschenrechten	114
S4	SBM-2	Interessen und Standpunkte der Interessenträger	122
	SBM-3	Wesentliche Auswirkungen, Risiken und Chancen und ihr Zusammenspiel mit Strategie und Geschäftsmodell	121
	S4-1	Konzepte im Zusammenhang mit Verbrauchern und Endnutzern	122
	S4-2	Verfahren zur Einbeziehung von Verbrauchern und Endnutzern in Bezug auf Auswirkungen	123
	S4-3	Verfahren zur Verbesserung negativer Auswirkungen und Kanäle, über die Verbraucher und Endnutzer Bedenken äußern können	124, 125
	S4-4	Ergreifung von Maßnahmen in Bezug auf wesentliche Auswirkungen auf Verbraucher und Endnutzer und Ansätze zum Management wesentlicher Risiken und zur Nutzung wesentlicher Chancen im Zusammenhang mit Verbrauchern und Endnutzern sowie die Wirksamkeit dieser Maßnahmen	124, 125
	S4-5	Ziele im Zusammenhang mit der Bewältigung wesentlicher negativer Auswirkungen, der Förderung positiver Auswirkungen und dem Umgang mit wesentlichen Risiken und Chancen	125, 126
G1	GOV-1	Die Rolle des Vorstands und des Aufsichtsrats	128
	IRO-1	Beschreibung der Verfahren zur Ermittlung und Bewertung der wesentlichen Auswirkungen, Risiken und Chancen	130
	G1-1	Unternehmenskultur und Konzepte für die Unternehmensführung	129
	G1-2	Management der Beziehungen zu Lieferanten	134
	G1-3	Verhinderung und Aufdeckung von Korruption und Bestechung	132, 133
	G1-4	Korruptions- oder Bestechungsfälle	133
	G1-6	Zahlungspraktiken	134
Entity-specific		Spenderinnen und Spender	118, 119, 120
		Cybersecurity	135, 136, 137

F.II. INFORMATIONEN ZU UMWELTTHEMEN

F.II.1. E1 KLIMAWANDEL

Klimawandel und Unternehmensstrategie

Die Biotest AG hat sich in ihrer Nachhaltigkeitsstrategie das Ziel gesetzt, bis 2045 im Vergleich zum Basisjahr 2023 90 % weniger CO_2 (Scope 1 und Scope 2) auszustoßen. Dieses Ziel unterstreicht die zentrale Bedeutung des Klimaschutzes für das Geschäftsmodell und die strategische Ausrichtung des Unternehmens. Der Fokus auf erneuerbare Energien, Prozessinnovationen und effiziente Ressourcennutzung zeigt die Verknüpfung zwischen Klimawandel und unternehmerischer Verantwortung. Aus diesem Grund erfolgt auch die Berichterstattung für das Berichtsjahr 2024 auf neuer systematischer Grundlage. Damit bekräftigen wir unseren Anspruch und unser kontinuierliches Engagement, Emissionen zu reduzieren, Ressourcen zu sparen und eine effizientere Produktion aufzubauen.

Als produzierendem Unternehmen mit energieintensiver Produktion trägt die Biotest AG eine besondere Verantwortung im Rahmen der Nachhaltigkeitsstrategie gerade in Bezug auf das Thema Klimawandel. Die Nachhaltigkeitsstrategie umfasst demnach eine umfassende Risikoanalyse sowie die Entwicklung robuster Anpassungsstrategien, um zum einen die Auswirkungen des Unternehmens auf die Umwelt, aber auch die Auswirkungen des Klimawandels auf das Geschäftsmodell zu minimieren. Durch die Integration von Klimaschutz in die gesamte Wertschöpfungskette soll nicht nur die Widerstandsfähigkeit gegenüber klimatischen Veränderungen erhöht, sondern auch ein positiver Beitrag zu Umwelt und Gesellschaft geleistet werden.

Der Klimawandel stellt sowohl Herausforderungen als auch Chancen für die Biotest AG dar und ist zentraler Bestandteil unserer Nachhaltigkeitsstrategie. Es wurden umfassende Verfahren zur Ermittlung und Bewertung der klimabedingten physischen Risiken und Übergangsrisiken implementiert. Szenarioanalysen bilden dabei eine wesentliche Grundlage, um fundierte Einschätzungen zu den kurz-, mittel- und langfristigen Auswirkungen auf unser Geschäftsmodell zu treffen. Das Thema Klimawandel ist eng mit den anderen ESRS-Standards E3-Wasser- und Meeresressourcen und E5-Ressourcennutzung und Kreislaufwirtschaft verknüpft, da die Themen eng miteinander verbunden sind. So greifen die verschiedenen Strategien ineinander und verstärken sich gegenseitig, so dass z.B. Fortschritte in der Dekarbonisierung auch indirekt Auswirkungen, die in den anderen Standards beschrieben werden, teil maßgeblich beeinflussen.

Einbeziehung der nachhaltigkeitsbezogenen Leistung in Anreizsysteme (GOV-3)

Die Biotest AG hat Anreize zur Förderung nachhaltigkeitsrelevanter, darunter auch klimabezogener, Leistungen implementiert:

Die Anreizsysteme für Mitglieder des Vorstands beinhalten klare Zielvorgaben zur Verbesserung der Energieeffizienz. Die Leistung wird anhand spezifischer nachhaltigkeitsbezogener Ziele, wie der Senkung der Scope-1- und Scope-2-Emissionen, bewertet. Nachhaltigkeitsbezogene Leistungsparameter sind fester Bestandteil der Vergütungspolitik und werden jährlich überprüft.

Das Anreizsystem der Vorstände umfasst sowohl finanzielle und nichtfinanzielle Kriterien. Die Bedeutung von Nachhaltigkeitszielen wird in der langfristigen variablen Vergütung der Vorstandsmitglieder berücksichtigt. In den aktuellen langfristigen Zielen sind durchschnittlich 7,5 % auf die Erreichung der Nachhaltigkeitszielen allokiert. Diese Ziele werden vom Aufsichtsrat festgelegt und regelmäßig überprüft, um sicherzustellen, dass sie den strategischen Prioritäten des Unternehmens entsprechen.

Wesentliche Auswirkungen, Risiken und Chancen und ihr Zusammenspiel mit Strategie und Geschäftsmodell (SBM-3)

Die Biotest AG hat im Rahmen ihrer Wesentlichkeitsanalyse für das Jahr 2024 die Auswirkungen, Chancen und Risiken der eigenen Geschäftstätigkeit in Zusammenhang mit dem Klimawandels analysiert. Dabei wurden Vermögenswerte und Geschäftstätigkeiten entlang der gesamten Wertschöpfungskette auf tatsächliche und potenzielle Auswirkungen, Risiken und Chancen überprüft.

Folgende negative Auswirkungen der Geschäftstätigkeit auf den Klimawandel wurden identifiziert:

- Treibhausgasemissionen aus der Geschäftstätigkeit (Scope 1 & 2): Die Biotest AG verursacht direkte (Scope 1) und indirekte (Scope 2) Treibhausgasemissionen durch Produktion, Transport und Gebäudebetrieb. Diese Emissionen tragen zur globalen Erwärmung bei und stellen eine zentrale Herausforderung für die Klimastrategie des Unternehmens dar.
- Treibhausgasemissionen entlang der Wertschöpfungskette (Scope 3): Auch Aktivitäten in der vor- und nachgelagerten Wertschöpfungskette, etwa in der Rohstoffbeschaffung, der Logistik oder der Distribution, führen zu CO_2-Emissionen.

Diese indirekten Emissionen erfordern gezielte Maßnahmen zur Reduktion und eine enge Zusammenarbeit mit Lieferanten.

- Energieverbrauch aus nicht-regenerativen Ressourcen: Innerhalb des eigenen Betriebs nutzt die Biotest AG fossile Energieträger für Heizung, Kühlung und den Fuhrpark, welche unter Scope 1 und 2 mitbetrachtet werden.
- Energieverbrauch in der Lieferkette: Auch externe Produktionsprozesse, Transportfahrzeuge sowie die Kühlung von Blutplasma in der Wertschöpfungskette basieren teilweise auf fossilen Energieträgern. Diese werden unter Scope 3 mitbetrachtet. Die damit verbundenen Emissionen liegen außerhalb der direkten Kontrolle von der Biotest AG, stellen jedoch einen wichtigen Handlungsbereich für die Klimastrategie dar.

Der Klimawandel birgt auch Risiken und Chancen für die Biotest Gruppe. Folgende Risiken wurden im Rahmen der doppelten Wesentlichkeitsanalyse identifiziert:

Physische Risiken

- Der Klimawandel kann durch steigende Temperaturen und vermehrte Extremwetterereignisse höhere Betriebskosten verursachen.
- Insbesondere der erhöhte Kühlbedarf für die Lagerung von Blutplasma erfordert zusätzliche Investitionen in energieeffiziente Kälteversorgungssysteme.
- Wetterbedingte Störungen in der Infrastruktur können Produktionsausfälle und Lieferkettenunterbrechungen nach sich ziehen.

Übergangsrisiken

- Regulatorische Vorgaben, insbesondere im Rahmen der EU-Taxonomie und der Nachhaltigkeitsberichterstattung, können zu höheren Investitionen und Umstellungskosten führen.
- CO_2-Bepreisung und steigende Energie- sowie Rohstoffkosten (z. B. für Gas, Treibstoffe und Verpackungsmaterialien) erhöhen den wirtschaftlichen Druck.
- Marktanforderungen an eine nachhaltige Produktion steigen, was Anpassungen entlang der gesamten Wertschöpfungskette erforderlich macht.

Trotz der Herausforderungen eröffnen sich für die Biotest AG durch den Klimawandel und die Transformation hin zu einer klimaneutralen Wirtschaft strategische Chancen:

- Wettbewerbsvorteile bei Ausschreibungen:
  Nachhaltigkeitskriterien gewinnen bei öffentlichen und privaten Vergaben zunehmend an Bedeutung. Unternehmen mit einer starken Klimastrategie und geringen THG-Emissionen haben bessere Erfolgschancen.
- Besserer Zugang zu Finanzmitteln und höhere Unternehmensbewertung:
  Investoren und Finanzinstitute bevorzugen zunehmend Unternehmen mit klaren Dekarbonisierungsstrategien. Eine hohe ESG-Performance kann Finanzierungsmöglichkeiten verbessern und die Unternehmensbewertung positiv beeinflussen.
- Erweiterung des Produktportfolios um CO_2-arme Lösungen:
  Kunden fordern zunehmend klimafreundliche Produkte. Die Entwicklung und Vermarktung emissionsarmer Alternativen stärkt die Wettbewerbsposition und eröffnet neue Marktpotenziale.

Kosteneinsparungen durch Energieeffizienz:

- Effizienzsteigerungen in Produktionsprozessen helfen, steigende Energiepreise abzufedern und langfristige Einsparungen zu erzielen.
- Maßnahmen zur Wärmerückgewinnung, Optimierung von Kühlprozessen und der Einsatz emissionsarmer Technologien senken Betriebskosten.
- Optimiertes Energiemanagement zur Stärkung der Marktposition:
  Unternehmen, die ihren Energieverbrauch effizient steuern und Emissionen reduzieren, verbessern ihre Wettbewerbsfähigkeit und erfüllen gleichzeitig regulatorische Anforderungen.
- Niedrigere Finanzierungskosten durch ESG-Optimierung:
  Nachhaltigkeitskennzahlen können gezielt in Finanzierungsinstrumente integriert werden, was potenziell günstigere

Kreditkonditionen ermöglicht. Verbesserungen bei Ratings und Rankings durch höhere Energieeffizienz und reduzierte Emissionen können die Kapitalkosten senken.

Beschreibung der Verfahren zur Ermittlung und Bewertung der wesentlichen klimabezogenen Auswirkungen, Risiken und Chancen (IRO-1)

Ergebnisse der Resilienzanalyse und Szenarienanalyse zur Bewertung von Übergangs- und physischen Risiken

Nach der doppelten Wesentlichkeitsanalyse, in der die vorab durchgeführte Klimaszenario-Analyse mitbetrachtet wurde, wurde eine konzernweite Resilienzanalyse mit Schwerpunkt auf den Produktionsstandort Dreieich durchgeführt, um die Widerstandfähigkeit des Unternehmens gegenüber den identifizierten Klimarisiken beurteilen zu können. Die Methodik und Durchführung der Resilienzanalyse ist in ESRS 2 ausführlich beschrieben.

Analyse von Klimaszenarien

Die Biotest AG hat eine umfassende Analyse von Klimaszenarien durchgeführt, um die Auswirkungen des Klimawandels auf das Geschäftsmodell zu bewerten. Dabei wurden physische Risiken und strategische Chancen unter verschiedenen Klimaszenarien untersucht. Die Analyse umfasst eine Bewertung der finanziellen Auswirkungen sowie der Widerstandsfähigkeit des Unternehmens gegenüber klimabedingten Veränderungen. Betrachtet wurden der eigene Betrieb am Produktionsstandort Dreieich sowie die Unternehmensstandorte.

Verfahren zur Ermittlung und Bewertung von Klimaauswirkungen

Zur Bewertung von Klimarisiken nutzt Biotest wissenschaftsbasierte Klimaszenarien. Es wurden kurzfristige, mittelfristige und langfristige Zeithorizonte berücksichtigt. Die Szenarioanalysen basieren auf Modellen des IPCC und beinhalten verschiedene Emissionsentwicklungen, um potenzielle Risiken und Chancen umfassend zu erfassen. Die Auswirkungen des Klimawandels auf unsere Geschäftstätigkeit werden regelmäßig überprüft. Dabei werden finanzielle, betriebliche und reputationsbezogene Auswirkungen analysiert und in die strategische Planung integriert.

Die Analyse physischer klimabedingter Risiken bezog sich auf standortspezifische geografische Koordinaten und berücksichtigte sowohl physische Risiken wie Extremwetterereignisse, Wasserknappheit und Stromausfälle, die insbesondere die Produktionsprozesse und die Plasmakühlung beeinträchtigen könnten, als auch Übergangsrisiken, darunter steigende CO_2-Bepreisung, regulatorische Vorgaben und veränderte Marktanforderungen. Die Kriterien wurden auf Basis der doppelten Wesentlichkeit, der geografischen Lage der Unternehmensstandorte sowie finanzieller Auswirkungen auf Betriebskosten und Anpassungsmaßnahmen definiert. Dadurch soll sichergestellt werden, dass Biotest alle relevanten Klimarisiken systematisch bewertet und geeignete Anpassungsmaßnahmen entwickeln kann. Wichtige Triebkräfte in der Analyse für die Biotest waren die energieintensive Produktion und die Abhängigkeit von fossilen Energieträgern, sowie die zunehmend sich verstärkenden Auswirkungen des Klimawandels (verstärkte Trockenheit).

Klimarisikoanalyse und Szenarien

Biotest hat eine standortbasierte Klimarisikoanalyse für 47 Unternehmensstandorte durchgeführt, um die Exposition gegenüber 19 klimabezogenen Gefahren zu bewerten. Dabei wurden folgende Szenarien analysiert:

- RCP 2.6: Starkes Emissionsminderungsszenario (<2°C Erwärmung)
- RCP 4.5 & RCP 6.0: Stabilisierungsszenarien mit moderater bzw. verzögerter Emissionsreduzierung
- RCP 8.5: Worst-Case-Szenario (>4°C Erwärmung)

Die Analyse wurde für verschiedene Zeithorizonte durchgeführt:

- Kurzfristig (bis zu 5 Jahre)
- Mittelfristig (bis zu 10 Jahre)
- Langfristig (bis zu 30 Jahre)

Ergebnisse zeigen, dass zehn Standorte erheblich von Klimarisiken betroffen sind, insbesondere unter den Szenarien RCP 6.0 und RCP 8.5, wo Hitzewellen und Wasserstress besonders ausgeprägt sind. Dies kann zu Betriebsunterbrechungen und steigenden Betriebskosten führen

Finanzielle Auswirkungen von Klimaszenarien auf das Unternehmen

Die finanzielle Bewertung der Klimarisiken sowie die Berechnung der erforderlichen Investitionen zur Zielerreichung der Effizienzsteigerung und CO_2-Reduktion wird derzeit erarbeitet. Dabei werden Unsicherheiten sowie strategisch notwendige Anpassungen berücksichtigt, darunter:

- Der Einfluss regulatorischer Entwicklungen auf die Produktionskosten
- Notwendige technologische Anpassungen
- Die langfristige Entwicklung der Energiepreise

Gleichzeitig werden Chancen durch eine Anpassung an die entwickelten Klimaszenarien betrachtet, darunter:

- Reduktion des Energieverbrauchs in der Produktion
- Einsparungen durch den Einsatz erneuerbarer Energien
- Erschließung neuer Marktchancen durch nachhaltige Produkte

Ergebnisse: Resilienz der Strategie und des Geschäftsmodells hinsichtlich des Klimawandels

Die Klimaszenario- und Resilienzanalysen der Biotest AG zeigen, dass der Klimawandel sowohl physische als auch Übergangsrisiken für das Geschäftsmodell mit sich bringt. Gleichzeitig ergeben sich Chancen durch Dekarbonisierung und Effizienzsteigerungen.

Die physischen Risiken und ihr Einfluss auf das Geschäftsmodell betreffen vor allem den Produktionsstandort in Dreieich, Deutschland. Extreme Wetterereignisse wie Hitzewellen, Stürme und Überschwemmungen sowie dadurch bedingte mögliche Stromausfälle könnten kritische Prozesse erheblich beeinträchtigen und Auswirkungen auf risikobehaftete Vermögenswerte haben. Die zentralen Risiken sind ein erhöhter Energieverbrauch für die Plasmalagerung, insbesondere zur Sicherstellung stabiler Kühlketten, die Gefährdung der Infrastruktur und Lieferketten durch extreme Wetterlagen und die Unterbrechung kritischer Produktionsprozesse, insbesondere die Kühlung von Plasma, die stark von einer stabilen Stromversorgung abhängig ist.

Kurzfristig wurden steigende Betriebskosten durch CO_2-Bepreisung und regulatorische Anpassungen als Übergangsrisiken und wirtschaftliche Auswirkungen identifiziert. Ebenso wurden Investitionen in emissionsarme Technologien und Energieeffizienzmaßnahmen als mittelfristige Übergangsrisiken definiert. Die Umstellung auf klimaneutrale Produktionsprozesse und nachhaltige Produkte beinhaltet langfristige finanzielle Risiken.

Die Analyse zeigt, dass das Geschäftsmodell der Biotest AG eine hohe Widerstandsfähigkeit aufweist. Detaillierte Ergebnisse der Resilienzanalyse finden sich in dieser Nachhaltigkeitserklärung im Abschnitt ESRS 2 - Wesentliche IROs und ihr Zusammenhang mit der Wertschöpfungskette (SBM-3) – Resilienzanalyse.

Konzepte im Zusammenhang mit dem Klimaschutz und der Anpassung an den Klimawandel (E1-2)

Die Biotest AG verfolgt eine Klimastrategie, um den Herausforderungen des Klimawandels zu begegnen und gleichzeitig Chancen für eine zukunftsfähige, klimaneutrale Unternehmensentwicklung zu eröffnen. Durch gezielte Maßnahmen zur Energieeffizienz, Dekarbonisierung und Nutzung erneuerbarer Energien werden die wesentlichen klimabedingten Auswirkungen, Risiken und Chancen (IROs) adressiert und in die strategische Planung integriert.

Strategien, Konzepte und Übergangsplan

Die Biotest AG betrachtet den Klimawandel als strategische Herausforderung und integriert gezielte Maßnahmen zur Energieeffizienz, Dekarbonisierung und Nutzung erneuerbarer Energien in ihre Unternehmensstrategie. Um die langfristige Resilienz des Geschäftsmodells zu sichern, adressiert Biotest systematisch klimabedingte Risiken und Chancen (IROs) und orientiert sich dabei an wissenschaftlich fundierten Zielen, regulatorischen Vorgaben und marktgetriebenen Entwicklungen. Die langfristige Klimastrategie des Unternehmens entspricht den Anforderungen des Pariser Abkommens und zielt darauf ab, die CO_2-Emissionen bis 2045 um 90 % zu reduzieren. De Biotest AG ist nicht von den Paris-abgestimmten EU-Referenzwerten ausgenommen. Dieses Ziel wird durch energieeffiziente Produktionsmethoden, erneuerbare Energien und Investitionen in innovative Technologien verfolgt, wobei die Fortschritte regelmäßig überprüft und an neue regulatorische Rahmenbedingungen angepasst werden. Über das Portfolio Committee

Sustainability werden die Empfehlungen aus dem Transformationskonzept und anderen nachhaltigkeitsrelevanten Konzepten dem Vorstand zur Integration in die strategischen Planungen vorgelegt.

Ziele im Zusammenhang mit dem Klimaschutz und der Anpassung an den Klimawandel (E1-4)

Kurz-, mittel- und langfristige Klimaziele:

- Kurzfristig (bis 2025): Reduktion der Scope 1- und 2-Emissionen um 2 % pro Jahr beginnend beim Basisjahr 2023.
- Mittelfristig (bis 2035): Senkung der CO_2-Emissionen um 20 % im Vergleich zum Basisjahr 2023.
- Langfristig (bis 2045): 90 % Reduktion der Scope-1- und Scope-2-Emissionen, um das Ziel der Klimaneutralität zu erreichen.

Bezüglich Scope-3 Emissionen werden die Ziele in den nächsten Jahren entwickelt werden, sobald die Datenbasis weiterentwickelt wurde. Der Übergangsplan (Transitionsplan) der Biotest AG fasst verschiedene einschlägige vom Vorstand genehmigte Konzepte (wie z.B. das Transformationskonzept, Strategiekonzepte Corporate Sustainability, etc.) im Unternehmen zusammen, die dazu dienen die konzernweite Nachhaltigkeitsstrategie zu implementieren. Die einzelnen Maßnahmen des Übergangsplans bzgl. der Anpassungen an den Klimawandel werden weiter unten beschrieben. Die Ziele wurden mit der Annahme der EU-Klimaneutralität bis 2050 basierend auf dem bisherigen Emissionsausstoß der Produktion berechnet.

Steuerung

Zur effektiven Steuerung klimabezogener Maßnahmen hat Biotest eine Governance-Struktur etabliert:

- Verantwortlichkeiten: Der Vorstand überwacht die Umsetzung der Klimastrategie und wird regelmäßig über Fortschritte informiert. Der Vorstand ist Teil des Review Boards Sustainability, welches 3-4 mal pro Jahr tagt.
- Portfolio Committee Sustainability: Ein bereichsübergreifendes Gremium koordiniert alle klimabezogenen Maßnahmen und stellt sicher, dass Klimafragen in den unternehmerischen Entscheidungsprozess einfließen. Anzahl der Meetings pro Jahr: 4.
- Integration von Klimarisiken: Ein Teil der Geschäftsbereiche berücksichtigt bereits Klimarisiken bzw. Nachhaltigkeitsthemen in ihren Entscheidungsprozessen.
- Transitionsplan für den Klimaschutz: Der Plan zur schrittweisen Dekarbonisierung orientiert sich am 1,5°C-Ziel des Pariser Abkommens und umfasst detaillierte Maßnahmen zur CO_2-Reduktion und Integration erneuerbarer Energien.

Die Unternehmensleitung ist direkt in die Steuerung der Klimastrategie eingebunden:

- Regelmäßige Vorstandssitzungen: Themen bzgl. einer unternehmerischen Klimaanpassung werden regelmäßig in den Vorstandssitzungen behandelt, um Investitionen und strategische Anpassungen zu diskutieren.
- Berücksichtigung klimabezogener Risiken und Chancen: Klimafolgen werden in die Unternehmensstrategie integriert, um finanzielle, betriebliche und regulatorische Herausforderungen frühzeitig zu adressieren.

Die konkreten Investitionen und Finanzierungen für die Maßnahmen des Übergangsplans sind zum Berichtszeitpunkt noch nicht festgelegt. Die derzeitige Investitionsquote (CapEx) in klimarelevante Maßnahmen gemäß EU-Taxonomie-Verordnung beträgt: 3,56 %.

Maßnahmen und Mittel im Zusammenhang mit den Klimakonzepten und der Anpassung an den Klimawandel (E1-3)

Um den klimabezogenen Risiken zu begegnen und die Geschäftstätigkeit an den Klimawandel anzupassen hat Biotest eine mehrstufige Klimastrategie implementiert. Diese umfassen Maßnahmen in den Bereichen Energieeffizienz und Dekarbonisierung.

Für alle nachfolgend beschriebenen Maßnahmen gilt: Es besteht ein Bezug zu allen IROs (wesentlichen Auswirkungen, Risiken und Chancen) in E1. Die Maßnahmen betreffen in unterschiedlichem Maße jeweils die gesamte Wertschöpfungskette, wobei der Schwerpunkt vieler Aktivitäten am Produktionsstandort Dreieich liegt.

Maßnahmen zur Dekarbonisierung und Emissionsminderung

Bestehende Maßnahmen

- Energieeffizienz: Implementierung moderner Blockheizkraftwerke (BHKW), Wärmerückgewinnungssysteme, Wärmepumpen und LED-Beleuchtung zur Senkung des spezifischen Energieverbrauchs
- Dekarbonisierung: Reduktion der Scope-1- und Scope-2-Emissionen um 20 % bis 2035 durch den verstärkten Einsatz emissionsarmer Technologien
- Erneuerbare Energien: Betrieb der Photovoltaik-Kapazitäten zur langfristigen Sicherstellung erneuerbarer Energieversorgung

Geplante Maßnahmen

- Erweiterung der Eigenstromproduktion durch zusätzliche Photovoltaikanlagen und verschiedene erneuerbare Energiequellen Power Purchase Agreement (PPA), Eigenbau, kommunale Partnerschaften).
- Elektrifizierung gasbetriebener Anlagen bis 2045 zur weitgehenden Klimaneutralität.
- Aufbau eines Nahwärmenetzes zur effizienten Nutzung von Abwärme aus Produktionsprozessen.
- Dekarbonisierung der Lieferkette: Entwicklung eines Scope-3-Reduktionsplans bis 2026 mit Fokus auf nachhaltige Transportlösungen und klimafreundliche Rohstoffbeschaffung.

Maßnahmen nach Zeithorizonten

Kurzfristige Maßnahmen (bis 2025)

- Erhöhung der Resilienz der Produktionsanlagen durch klimafreundliche Kühltechnologien.
- Optimierung des Stromverbrauchs zur Kompensation steigender Kühlbedarfe.
- Erhebung granularer Scope-1-3-Daten zur Identifikation weiterer Effizienzpotenziale.

Mittelfristige Maßnahmen (bis 2035)

- Investition in nachhaltige Infrastrukturen, wie energieeffiziente Gebäude und moderne Kühlverfahren
- Diversifizierung der Lieferketten zur Reduzierung regionaler Abhängigkeiten
- Erweiterung erneuerbarer Energiequellen, z. B. durch den Ausbau von Photovoltaikanlagen

Langfristige Maßnahmen (bis 2045)

- Klimaneutrale Produktionsprozesse durch Elektrifizierung, nachhaltige Technologien und Kompensation verbleibender Emissionen.
- Integration von Klimarisiken in die Standortplanung, um nachhaltige Energieversorgung sicherzustellen.
- Weiterentwicklung klimafreundlicher Alternativen in Produktion und Logistik.

Fortschritte und Monitoring der Dekarbonisierung und Emissionsreduktion

Biotest misst und überprüft regelmäßig die Fortschritte bei der Dekarbonisierung. Dazu wurden Key Performance Indicators (KPIs) zur Energie- und Emissionsreduktion erfasst und jährlich in den Nachhaltigkeitsberichten veröffentlicht:

- Gesamtenergieverbrauch (MWh) zur Bewertung der Energieeffizienzmaßnahmen.
- THG-Emissionen (tCO_2eq) nach Scope 1, 2 und 3 zur quantitativen Bewertung der Emissionsreduktionen.
- Anteil erneuerbarer Energien (%) zur Dokumentation des Fortschritts bei der Umstellung auf klimafreundliche Energiequellen.
- Energieverbrauch pro Produktionseinheit (kWh/Liter Plasma) zur Ermittlung der Effizienzsteigerung.

Um eine kontinuierliche Verbesserung sicherzustellen, überprüft die Biotest AG die Wirksamkeit der Maßnahmen regelmäßig und passt ihre Strategie an neue wissenschaftliche Erkenntnisse und regulatorische Anforderungen an.

Für die Diversifizierung der Lieferkette und die Weiterentwicklung klimafreundlicher Alternativen in Produktion und Logistik werden derzeit noch KPIs weiter ausgearbeitet (Festlegung der Umsetzungsschritte, Art der Fortschrittsmessung, etc.) und in den folgenden Berichtsjahren veröffentlicht. Eine verstärkte Einbindung weiterer Stakeholdergruppen ist für die kommenden Berichtsjahre geplant.

Biotest setzt auf ein Berichtswesen zur Überwachung und Steuerung der Nachhaltigkeitsstrategie. Quartalsweise erfolgen interne Statusupdates an das Management sowie Überprüfungen durch das Review Board Sustainability sowie das Portfolio Committee Sustainability, um Trends zu analysieren und Maßnahmen anzupassen.

Kennzahlen

Energieverbrauch und Energiemix (E1-5)

Ein effizienter und nachhaltiger Umgang mit Energie bildet das Fundament der Klimaschutzstrategie der Biotest AG. Als pharmazeutisches Unternehmen legen wir Schwerpunkte auf die Reduktion von Treibhausgasemissionen (THG), die Optimierung unseres Energieverbrauchs und die schrittweise Integration von erneuerbaren Energien in unsere Betriebsabläufe.

Gesamtenergieverbrauch und Quellen

Im Berichtsjahr 2024 betrug der konzernweite Gesamtenergieverbrauch der Biotest AG 114.566.700 kWh. Diese Zahl berücksichtigt alle genutzten Energieträger, einschließlich fossiler und erneuerbarer Quellen.

Erneuerbare Energien: Durch den kontinuierlichen Ausbau unserer Photovoltaikanlage erhöhten wir den Anteil der erneuerbaren Energien in unserem Energiemix. Im Jahr 2024 erzeugte Biotest insgesamt 266.092 kWh aus erneuerbaren und 5.637.840 kWh aus nicht erneuerbaren Quellen.

Tabelle I: Energieverbrauch und Energiemix[38]

Energieverbrauch und Energiemix in kWh	**2024**	**2023**
(1) Brennstoffverbrauch aus Kohle und Kohleerzeugnissen	–	–
(2) Brennstoffverbrauch aus Rohöl und Erdölerzeugnissen	1.096.096,9	1.193.747,0
(3) Brennstoffverbrauch aus Erdgas	77.242.476,0	81.470.962,0
(4) Brennstoffverbrauch aus sonstigen fossilen Quellen	–	-
(5) Verbrauch aus erworbener oder erhaltener Elektrizität, Wärme, Dampf und Kühlung und aus fossilen Quellen	35.929.277,0	34.518.837,0
(6) Gesamtverbrauch fossiler Energie	114.267.849,9	117.183.546,0
Anteil fossiler Quellen am Gesamtenergieverbrauch (in %)	99,7	99,9
(7) Verbrauch aus Kernkraftquellen	–	–
Anteil des Verbrauchs aus nuklearen Quellen am Gesamtenergieverbrauch (in %)	–	–
(8) Brennstoffverbrauch für erneuerbare Quellen, einschließlich Biomasse (auch Industrie- und Siedlungsabfällen biologischen Ursprungs, Biogas, Wasserstoff aus erneuerbaren Quellen usw.)	–	–
(9) Verbrauch aus erworbener oder erhaltener Elektrizität, Wärme, Dampf und Kühlung und aus erneuerbaren Quellen	32.758,0	37.432,0
(10) Verbrauch selbst erzeugter erneuerbarer Energie, bei der es sich nicht um Brennstoffe handelt	266.092,0	41.438,0
(11) Gesamtverbrauch erneuerbarer Energie	**298.850,0**	**78.870,0**
Anteil erneuerbarer Quellen am Gesamtenergieverbrauch (in %)	0,3	0,1
Gesamtenergieverbrauch	**114.566.699,9**	**117.262.416,0**

[38] Die Daten aus dem Jahr 2023 sind ungeprüft.

Energieeffizienz und Intensität

Die Biotest AG verfolgt konsequent die oben beschriebenen Maßnahmen zur Steigerung der Energieeffizienz. Am Produktionsstandort Dreieich konnten wir den spezifischen Energieverbrauch pro Liter verarbeitetem Plasma von 66,3 kWh/l (2022) auf 62,7 kWh/l (2023) senken. Dies entspricht einer Reduktion von 5,4 % innerhalb eines Jahres. Der fast gleichbleibende Energieverbrauch pro Liter verarbeitetem Plasma im Jahr 2024 (65,0 kWh/l) trotz steigendem Produktionsvolumen zeigt das stetige Engagement der Biotest AG für effiziente Ressourcennutzung. Biotest ist im verarbeitenden Gewerbe tätig, das als High Climate Impact Sector gilt. Die Produktion von Arzneimitteln aus menschlichem Blutplasma erfordert energieintensive Prozesse, insbesondere in den Bereichen Kälte- und Reinraumtechnik. Zudem besteht eine hohe Abhängigkeit von Lieferketten, die ebenfalls energieintensive Transportprozesse mit sich bringen. Zur Bestimmung der Energieintensität wurden der gesamte Energieverbrauch in den Produktionsprozessen und die spezifische Energieintensität der relevanten Tätigkeiten im und branchenspezifischer Vergleichswerte aus der pharmazeutischen Industrie ermittelt.

Energieintensität

Tabelle II: Energieintensität auf Grundlage der Nettoeinnahmen

Energieintensität je Nettoeinnahme	**2024**
Gesamtenergieverbrauch aus Tätigkeiten in klimaintensiven Sektoren je Nettoeinnahme aus Tätigkeiten in klimaintensiven Sektoren (MWh/Mio. €)	193,25

Die zugrundeliegenden Nettoeinnahmen beziehen sich auf den Konzernumsatz aus Aktivitäten in klimaintensiven Sektoren.

Finanzielle Mittel und Investitionen

Für die Umsetzung der Maßnahmen zur Verbesserung des Energiemixes und zur Steigerung der Energieeffizienz wurden im Jahr 2024 2.992.265 € OpEx für Maßnahmen zur Senkung des Gesamtenergieverbrauchs aufgewendet. Außerdem wurden 443.953 € Investitionen (CapEx) für Maßnahmen zur Reduktion des Gesamtenergieverbrauchs aufgewendet.

Treibhausgasemissionen (E1-6)

Die Biotest AG verfolgt eine Klimastrategie zur Reduktion ihrer Treibhausgasemissionen (THG) und zur Dekarbonisierung ihrer Geschäftstätigkeit. Dies umfasst Maßnahmen zur Energieeffizienz, den Ausbau erneuerbarer Energien sowie gezielte Prozessoptimierungen entlang der Wertschöpfungskette. Grundlage für die Minderung von Emissionen ist die Bilanzierung der Scope 1-3-Emissionen entlang der gesamten Wertschöpfungskette. Die Biotest Gruppe bilanziert ihre Scope 1, Scope 2, Scope 3-THG-Emissionen nach den Vorgaben des Greenhouse Gas Protocol in den folgenden Kategorien:

- Scope 1: Direkte Emissionen aus der Verbrennung fossiler Brennstoffe in Produktionsanlagen, Gebäuden und Firmenfahrzeugen.
- Scope 2: Indirekte Emissionen aus dem Energiebezug (z. B. Strom, Fernwärme), die durch die Nutzung nicht-regenerativer Energiequellen entstehen.
- Scope 3: Indirekte Emissionen aus der vor- und nachgelagerten Wertschöpfungskette, einschließlich Transport, Lieferantenaktivitäten, Nutzung verkaufter Produkte und Entsorgung.

Im Detail wurden folgende Scope 3 Kategorien in die Berechnung mit aufgenommen:

Kategorie 1: Eingekaufte Waren und Dienstleistungen	Kategorie 2: Investitionsgüter
Kategorie 3: Treibstoff & energiebezogene Aktivitäten	Kategorie 4: Vorgelagerter Transport & Vertrieb
Kategorie 5: Abfall, der bei Betriebsabläufen entsteht	Kategorie 6: Geschäftsreisen
Kategorie 7: Pendeln von Mitarbeitern	Kategorie 8: Vorgelagerte geleaste Vermögenswerte
Kategorie 12: Behandlung verkaufter Produkte am Ende ihrer Lebensdauer	Kategorie 15: Investitionen

Ausgeschlossene Emissionskategorien bei Biotest

Biotest hat bestimmte Emissionskategorien aus der Berechnung ausgeschlossen, da sie entweder nicht relevant oder bereits anderweitig erfasst sind:

- Kategorie 9 (Nachgelagerter Transport & Verteilung): Die Emissionen des ausgehenden Transports von Biotest-Standorten zu direkten Kunden wurden bereits unter Kategorie 4 (Upstream Transportation & Distribution) berücksichtigt. Die Kategorie 9 würde nur Emissionen zwischen Direktkunden und Endkunden erfassen und wurde daher ausgeschlossen.
- Kategorie 10 (Verarbeitung der verkauften Produkte): Obwohl einige Zwischenprodukte weiterverarbeitet werden, wurde diese Kategorie ausgeschlossen, da sie nur für einen geringen Teil der verkauften Produkte relevant ist. Zudem wurden ~80 % dieser Zwischenprodukte im Jahr 2024 an Grifols, S.A. verkauft, deren Emissionen bereits unter Scope 1 und 2 erfasst sind, um Doppelzählungen zu vermeiden.
- Kategorie 11 (Verwendung der verkauften Produkte): Biotest verkauft keine Produkte mit direktem Energieverbrauch. Der Energiebedarf entsteht nur indirekt durch medizinische Geräte, weshalb diese Kategorie gemäß GHGP optional ist und ausgeschlossen wurde.
- Kategorie 13 (Nachgelagerte geleaste Vermögenswerte): Da Biotest keine Vermögenswerte verleast, ist diese Kategorie für das Unternehmen nicht relevant.
- Kategorie 14 (Franchises): Kategorie 14 wurde ausgeschlossen, da Biotest kein Franchise-Modell betreibt, sodass diese Kategorie nicht relevant ist.

Angaben zur Berechnungsmethode und Emissionsfaktoren

Die Biotest AG berechnet ihre Treibhausgasemissionen (THG) gemäß dem Greenhouse Gas Protocol Die Berechnung umfasst folgende Emissionen: CO_2, HFCs und Kältemittel, wobei nach Scope 1 und 2 90 % die CO_2-Emissionen umfassen.

Methodik und Datenquellen

- Scope 1: Direkt gemessene Verbrauchswerte (z. B. Gasverbrauch).
- Scope 2: Berechnung anhand von standortbezogenen Faktoren (lokaler Energiemix) und marktbezogenen Faktoren (Strommix des Lieferanten, Bezug erneuerbarer Energien).
- Scope 3: Hybrid-Ansatz mit Primär- und Sekundärdaten aus vor- und nachgelagerten Aktivitäten sowie LCA-Methodik (Lebenszyklusanalyse).

Emissionsfaktoren und Validierung

Im Detail wurden die Scope 3 Emissionen anhand folgender Methoden berechnet

Kategorie 1 Eingekaufte Waren und Dienstleistungen: Eingekaufte Waren und Dienstleistungen: Die Emissionsberechnung der Biotest AG basiert auf Einkaufsdaten und geschätzten Ausgaben für Plasmasammelstellen. Die Ausgaben wurden in direkte/indirekte Beschaffung sowie Materialien/Dienstleistungen unterteilt und zu 97 % spezifischen CEDA-Emissionsfaktoren zugeordnet. Nicht relevante Kategorien wurden ausgeschlossen oder separat berechnet. Die Ausgaben für Plasmasammelstellen wurden extrapoliert und ebenfalls mit CEDA-Faktoren berechnet.

Kategorie 2 Investitionsgüter: Die Unterkonzepte wurden den entsprechenden CEDA-Emissionsfaktoren zugeordnet. Zur Emissionsberechnung wurden die Ausgaben mit diesen Faktoren multipliziert.

Kategorie 3 Treibstoff & energiebezogene Aktivitäten: Biotest ermittelte Verbrauchsdaten für Scope-1- und Scope-2-Emissionen je Standort auf Basis von Verbrauchsabrechnungen. Erneuerbare Stromquellen wurden bestätigt, mit Ausnahme eines Standorts aufgrund unsicherer Beschaffung. Die Emissionsfaktoren basieren auf IEA-Daten.

Kategorie 4 Vorgelagerter Transport & Vertrieb: Aufgrund fehlender Primärdaten wurde ein vereinfachter Berechnungsansatz gewählt. Biotest stellte das Gesamtgewicht der Produktionsmaterialien und deren Herkunftsländer bereit. Da nicht für jede spezifische Lieferadresse exakte Daten vorlagen oder es zu aufwendig gewesen wäre, alle genauen Standorte zu erfassen, wurden stattdessen die Hauptstädte als Proxy (Stellvertreter) genutzt. Das heißt, dass für Berechnungen von Transportemissionen angenommen wurde, dass Waren oder Personen zwischen Hauptstädten transportiert werden, auch wenn die tatsächlichen Transportwege abweichen

können. Multimodale Sendungen wurden aufgeteilt, und DEFRA-Emissionsfaktoren mit den Tonnenkilometern multipliziert. Flugentfernungen wurden überprüft und Lücken durch EcoAct-Daten geschlossen. Luftfrachtlieferungen berücksichtigten zusätzlich die „letzte Meile“. Die Emissionen wurden entsprechend der Transportarten berechnet.

Kategorie 5 Abfall, der bei Betriebsabläufen entsteht: Anhand von Primärdaten zum Abfallaufkommen wurden Abfallindikatoren entsprechend der Abfallart und Behandlungsmethode mit DEFRA-Emissionsfaktoren abgeglichen. Fehlende Indikatoren erhielten passende Faktoren, wobei für recycelte Abfälle ein geschlossener Kreislauf angenommen wurde. Die Emissionen wurden durch Multiplikation der DEFRA-Faktoren mit dem Abfallvolumen berechnet.

Kategorie 6 Geschäftsreisen: Für die Biotest AG ermittelte Primärdaten zu Geschäftsreisen wurden zur Extrapolation für Vertriebsbüros genutzt. Emissionen wurden durch Multiplikation der zurückgelegten Strecken mit DEFRA-Emissionsfaktoren berechnet (Auto, Bahn, Flug). Taxifahrten und Hotelübernachtungen wurden anhand von CEDA-Emissionsfaktoren und Gesamtausgaben berechnet.

Kategorie 7 Pendeln von Mitarbeitern: Biotest ermittelte Daten zu Vollzeitäquivalenten und Homeoffice-Anteilen. Diese Daten wurden auf Länderebene konsolidiert, und die durchschnittlichen Pendeldistanzen sowie der Energieverbrauch im Homeoffice wurden anhand interner Berechnungsmethoden geschätzt. Die Emissionen wurden ermittelt, indem die zurückgelegten Strecken mit DEFRA-Emissionsfaktoren multipliziert wurden. Der Energieverbrauch im Homeoffice wurde mithilfe von Faktoren der IEA (International Energy Agency) und DEFRA berechnet.

Kategorie 8 Vorgelagerte geleaste Vermögenswerte: Zur Berechnung wurden das Hauptbuch für Beschaffungsvorgänge und zusätzliche Biotest-Daten genutzt. Die Ausgabenkategorien wurden CEDA-Emissionsfaktoren zugeordnet. Emissionen wurden durch Multiplikation der Ausgaben mit den CEDA-Faktoren berechnet. Leasingfahrzeuge wurden ohne Emissionen erfasst, um die Konsistenz mit Grifols' Berechnungen zu wahren. Lizenzierte Emissionsfaktoren können nicht weitergegeben werden.

Kategorie 12 Behandlung verkaufter Produkte am Ende ihrer Lebensdauer: Biotest stellte Daten zur verkauften Materialmenge mit Fokus auf Verpackungen bereit. Da medizinische Produkte vollständig verbraucht werden, wurde ihre Entsorgung nicht berücksichtigt. Recyclingquoten wurden anhand sekundärer Forschung ermittelt. Nicht recycelte Abfälle wurden als Deponieabfall angenommen. Die Emissionen wurden durch Multiplikation des Abfallvolumens mit DEFRA-Emissionsfaktoren berechnet.

Kategorie 15 Investitionen: Die Investitionen wurden basierend auf dem Eigenkapitalanteil und Umsatz berechnet. Zur Emissionsbestimmung wurde der Unternehmenswert mit einem sektoralen Emissionsfaktor multipliziert. Die Scope-1- und Scope-2-THG-Intensität wurde mithilfe von Factset-Daten und CDP-Sektoremissionswerten aus 2021 ermittelt, mit geplanter Aktualisierung in zukünftigen Inventaren.

Die Abscheidung und Speicherung von Treibhausgasen ist für Biotest nicht relevant, da das Unternehmen nicht in einem FLAG-relevanten Sektor tätig ist und kein Prozess zur Erfassung von Treibhausgasemissionen existiert. Negative Treibhausgasemissionen wurden daher bei der Berechnung der Treibhausgasemissionen nicht berücksichtigt.

Ergebnisse der THG-Bilanzierung

Die THG-Bilanz für das Berichtsjahr 2024 ergibt:

Tabelle III: THG-Emissionen[39]

THG-Emissionen	**Basisjahr 2023**	**2023**	**2024**	**Veränderung**	**2035**	**2045**
Scope-1-Treibhausgasemissionen						
Scope-1- THG-Bruttoemissionen (t CO_2e)	15.210,0	15.210,0	16.934,8	11,34%	12.168,0	1.521,0
Prozentsatz der Scope-1-Treibhausgasemissionen aus regulierten Emissionshandelssystemen (in %)			–			
Scope-2-Treibhausgasemissionen						
Standortbezogene Scope-2-THG-Bruttoemissionen (t CO_2e)	11.457,0	11.457,0	12.430,9	8,50%	9.165,6	1.145,7
Marktbezogene Scope-2- THG-Bruttoemissionen (t CO_2e)	21.905,0	21.905,0	25.092,0	14,55%	17.524,0	2.190,5
Signifikante Scope-3-Treibhausgasemissionen						
Gesamte indirekte (Scope-3-) THG-Bruttoemissionen (t CO_2e)	102.043,0	102.043,0	92.215,0	-9,63%	81.634,4	10.204,3
1 Erworbene Waren und Dienstleistungen			64.218,0			
[Optionale Unterkategorie: Cloud-Computing und Rechenzentrumsdienste]			–			
2 Investitionsgüter			9.545,3			
3 Tätigkeiten im Zusammenhang mit Brennstoffen und Energie (nicht in Scope 1 oder Scope 2 enthalten)			6.272,1			
4 Vorgelagerter Transport und Vertrieb			4.746,8			
5 Abfallaufkommen in Betrieben			4.866,3			
6 Geschäftsreisen			452,6			
7 Pendelnde Mitarbeiter			1.833,4			
8 Vorgelagerte geleaste Wirtschaftsgüter			175,0			
9 Nachgelagerter Transport			–			
10 Verarbeitung verkaufter Produkte			–			
11 Verwendung verkaufter Produkte			–			
12 Behandlung von Produkten am Ende der Lebensdauer			5,9			
13 Nachgelagerte geleaste Wirtschaftsgüter			–			
14 Franchises			–			
15 Investitionen			100,4			
THG-Emissionen insgesamt						
THG-Emissionen insgesamt (standortbezogen) (t CO_2e)	128.710,0	128.710,0	121.580,7	-5,54%	102.968,0	12.871,0
THG-Emissionen insgesamt (marktbezogen) (t CO_2e)	**139.158,0**	**139.158,0**	**134.241,8**	**-3,53%**	**111.326,4**	**13.915,8**

39 Die Zahlen aus dem Jahr 2023 sind ungeprüft.

Tabelle IV (E1-AR54): THG-Intensität je Nettoeinnahme

THG-Intensität je Nettoeinnahme	**2024**
THG-Gesamtemissionen (standortbezogen) je Nettoeinnahme (t CO_2e/Mio. €)	205,0
THG-Gesamtemissionen (marktbezogen) je Nettoeinnahme (t CO_2e/Mio. €)	226,4

Nettoeinnahmen

Tabelle V (E1-AR55): Nettoeinnahmen

Nettoeinnahmen	**2024**
Nettoeinnahmen, die zur Berechnung der Treibhausgasintensität verwendet werden	€ 592.854.448,52
Nettoeinnahmen (sonstige)	€ 133.373.594,17
Gesamtnettoeinnahmen (im Abschluss)	**€ 726.228.042,69**

Interne CO_2-Bepreisung (E1-8)

Die Biotest AG hat bislang kein internes CO_2-Bepreisungssystem implementiert. Es gilt zukünftig zu untersuchen, ob die CO_2-Bepreisung das Unternehmen dabei unterstützen würde, Maßnahmen zur Erreichung der Klimaziele zu gewährleisten und langfristige Planungssicherheit zu garantieren.

F.II.2. E3 WASSER- UND MEERESRESSOURCEN

Management der Auswirkungen, Risiken und Chancen

Definition und Zusammenhang mit der Nachhaltigkeitsstrategie und dem Geschäftsmodell

Wasser ist eine essenzielle Ressource für die Biotest AG und spielt eine zentrale Rolle in der Produktion und Verarbeitung von Plasma. Die nachhaltige Nutzung dieser wertvollen Ressource ist nicht nur ein ökologisches Anliegen, sondern auch ein entscheidender Faktor für die langfristige Resilienz unseres Unternehmens. Im Rahmen unserer Nachhaltigkeitsstrategie setzen wir klare Ziele und entwickeln effektive Maßnahmen, um die Wasserentnahme zu minimieren. Ein explizites Ziel der Umweltstrategie ist es, die Wasserentnahme im Vergleich zum Basisjahr 2023, jährlich um 2 % zu reduzieren. Zudem berücksichtigen wir finanzielle Risiken im Zusammenhang mit Wasserknappheit, steigenden Wasserpreisen und möglichen regulatorischen Einschränkungen.

Governance der Wasserstrategie

Eine effektive Steuerung der Wasserstrategie ist essenziell, um nachhaltige Veränderungen zu ermöglichen und langfristige Verbesserungen sicherzustellen.

Die Biotest AG hat daher umfassende Governance-Mechanismen etabliert:

- Zentrale Steuerung: Im Portfolio Committe Sustainability und im Review Board Sustainability wird die Wasserstrategie koordiniert. Im Review Board Sustainability wird der Vorstand über alle Nachhaltigkeitsmaßnahmen regelmäßig unterrichtet.
- Internes Kontrollsystem: Derzeit wird ein umfassendes System KPI-Monitoring implementiert, um quartalsweise die Fortschritte und identifizierten Optimierungspotenziale zu überprüfen. Zudem wird sichergestellt, dass am Produktionsstandort die definierten Standards eingehalten werden.

- Strategieanpassung: Basierend auf Risikobewertungen, regulatorischen Entwicklungen und Stakeholder-Feedback der Produktionsbereiche werden kontinuierlich Anpassungen vorgenommen. Dies ermöglicht eine dynamische Weiterentwicklung der Wasserstrategie entsprechend neuen wissenschaftlichen Erkenntnissen und gesetzlicher Rahmenbedingungen.

Beschreibung der Verfahren zur Ermittlung und Bewertung der wesentlichen Auswirkungen, Risiken und Chancen im Zusammenhang mit Wasser- und Meeresressourcen (IRO-1)

Im Rahmen der Wesentlichkeitsanalyse wurde die Bedeutung des Themas der Wasserentnahme bei der Biotest AG als wesentlich definiert. Wassernutzung spielt sowohl in den Produktionsprozessen als auch in der vorgelagerten Lieferkette eine kritische Rolle. Die Analyse basiert auf internen Daten und Stakeholder-Konsultationen, wie im Abschnitt „Stakeholder-Involvement“ der Nachhaltigkeitsstrategie beschrieben.

Konkret wurde folgende Auswirkungen und Risiken im Bereich Wasser- und Meeresressourcen als wesentlich identifiziert:

Negative Auswirkung

- Beitrag zur Wasserknappheit aufgrund einer hohen Wasserentnahme, verursacht durch Aktivitäten innerhalb der eigenen Geschäftstätigkeit. Biotest benötigt, insbesondere in der Produktion, große Mengen an Trinkwasser.

Hintergrund ist, dass Wasserknappheit Auswirkungen auf lokale Gemeinschaften haben kann. Während Industrien oft bevorzugt vor Privathaushalten mit Wasser versorgt werden, kann ein Wassernotstand zu Einschränkungen für Haushalte führen. Weiterhin ist es möglich, dass potenzielle Verschmutzung der Wasserressourcen durch industrielle Prozesse auftreten. Maßnahmen zur Vermeidung von Wasserverschmutzung und Sicherstellung der Wasserqualität sind daher integraler Bestandteil der Strategie.

Die Biotest AG verfolgt bereits seit einigen Jahren Maßnahmen zur Optimierung der Wassernutzung in der Produktion. Ebenso wird das Thema der Wasseraufbereitung bereits seit Jahren in der Biotest AG bearbeitet.

- Die Ermittlung und Bewertung der wesentlichen wasserbezogenen Auswirkungen erfolgt durch die zuständigen Fachabteilungen, die zum einen die Wasserampel der Stadt Dreieich beobachten und zum anderen gemeinsam mit den Produktionsverantwortlichen fortlaufend an der Optimierung der Wassernutzung in der Produktion arbeiten.

- Dies erfolgte bereits durch die Installation von Wasser für Injektionszwecke (WFI)-Anlagen, die die Nutzung von Wasser auf ein notwendiges Minimum reduzieren und die Installation einer Abwasserreinigungsanlage für die Rückführung in das städtische Abwassersystem. WFI ist eine hochreine Form von Wasser, die bei der Herstellung von Medikamenten verwendet wird. Es erfüllt strenge pharmazeutische Standards und wird durch Verfahren wie Destillation oder membranbasierte Systeme hergestellt, um Verunreinigungen zu beseitigen. WFI ist unerlässlich, um die Sicherheit der Patienten bei der Verabreichung von Medikamenten direkt in den Körper zu gewährleisten.

Konzepte im Zusammenhang mit Wasser und Meeresressourcen (E3-1)

Die nachhaltige Nutzung von Wasser ist eine zentrale Säule der Unternehmensstrategie der Biotest AG. Wassereffizienz wird nicht nur aus ökologischen Gründen, sondern auch als wirtschaftlicher Faktor betrachtet, da eine optimierte Wassernutzung Betriebskosten senkt und regulatorische Risiken reduziert.

- Die Biotest AG berücksichtigt besonders das Wassergebiet Dreieich bei der Überwachung der Wasserverfügbarkeit. So z.B. durch die Nutzung der Wasserampel der Stadt Dreieich zur kontinuierlichen Beobachtung des Wasserstressniveaus und durch enge Abstimmung mit lokalen Behörden zur frühzeitigen Identifikation von Risiken.

- Strategische Ausrichtung: Unsere Maßnahmen zur Wassernutzung und -einsparung orientieren sich an der Wasserrahmenrichtlinie 2000/60/EG sowie internationalen Best Practices für nachhaltige Wasserbewirtschaftung.

- Stakeholder-Einbindung: Die Biotest AG steht bereits im regelmäßigen Dialog mit lokalen Behörden (Stadt Dreieich), und ist anhand einer Wasserampel über die aktuelle Situation bzgl. der Wassernutzung stetig informiert. Zukünftig sollen weitere Stakeholder, darunter Lieferanten einbezogen werden, um Wasserrisiken frühzeitig zu erkennen und gemeinsam Lösungen – ggf. auch entlang der Lieferkette - zu entwickeln. Die zukünftige Einbindung von Stakeholdern soll systematisch über Umfragen und Nachhaltigkeitsforen erfolgen.

- Verantwortlichkeiten: Die Weiterentwicklung und Umsetzung der Strategie zur nachhaltigen Wassernutzung erfolgt unter der Leitung des Vorstands in Zusammenarbeit mit dem Umwelt-Team, der Abteilung Corporate Sustainability, sowie relevanten Fachbereichen in Technik und Produktion. Eine vierteljährliche Berichterstattung an das Portfolio Committee Sustainability stellt die kontinuierliche Evaluierung sicher.

Ziele im Zusammenhang mit Wasser- und Meeresressourcen (E3-3)

Die Biotest AG hat sich das ambitionierte Ziel gesetzt, die Wasserentnahme jährlich um 2 % zu reduzieren, ausgehend vom Basisjahr 2023 (490.368 m^3), und bis 2035 eine Gesamtreduktion von 20 % zu erreichen. Darüber hinaus sollen innovative Wasseraufbereitungsverfahren implementiert werden, um die Effizienz weiter zu steigern.

- Reduktion der Wasserentnahme: Jährliche Reduktion um 2 %, mit einem Zwischenziel von 10 % bis 2030 und einer Gesamtreduktion von 20 % bis 2035.
- Messung und Überwachung: Fortschritte werden durch quartalsweise Berichte an das Portfolio Committee Sustainability dokumentiert und an das Review Board Sustainability berichtet. Die Wassernutzung wird ab dem Jahr 2025 anhand von m^3 pro produziertem Liter Plasma gemessen und jährlich im Nachhaltigkeitsbericht veröffentlicht.

Methoden und Annahmen zur Zielermittlung

- Datenbasis: Die Zielsetzung basiert auf einer Analyse der historischen Wasserverbrauchsdaten der letzten fünf Jahre (2018–2023), um realistische Reduktionspotenziale abzuleiten.
- Berechnungsmethodik: Die Reduktionsziele orientieren sich an Best Practices der Pharmaindustrie sowie an Benchmarks vergleichbarer Unternehmen mit wasserintensiven Produktionsprozessen.

Maßnahmen und Mittel im Zusammenhang mit Wasser und Meeresressourcen (E3-2)

Einsatz wassersparender Technologien und Prozessoptimierungen zur Reduktion der Wasserentnahme an allen Standorten. Dazu gehört u. a. die Optimierung von Reinigungsprozessen und der Ausbau der WFI-Anlagen.

- Entwicklung standortspezifischer Wassermanagement-Pläne für den Produktionsstandort Dreieich mit hohem Wasserstress, einschließlich detaillierter Risikoanalysen und Anpassungsstrategien, mit erster Implementierung bis 2026.
- Zukünftig soll es eine enge Zusammenarbeit mit Lieferanten zur Identifikation und Minimierung wasserbezogener Risiken entlang der gesamten Wertschöpfungskette geben, die jährlich überprüft werden und ggf. vertraglicher Nachhaltigkeitsanforderungen.

Kennzahlen

Wasserentnahme und Wiederverwendung (E3-4)

Kennzahlen und Methoden:

- Gesamtwasserentnahme: Basierend auf dem Referenzjahr 2023 erfolgt eine jährliche Berichterstattung der Wasserentnahme in m^3 für den Produktionsstandort Dreieich.
- Wasserentnahme in wasserstressgefährdeten Gebieten: Detaillierte Überwachung der Standorte mit hohem Wasserstress (hier: Produktionsstandort Dreieich).
- Erholung und Wiederverwendung: Fokus auf die Steigerung des Volumens an wiederverwendetem Wasser durch Kreislaufwirtschaftsinitiativen.
- Wasserqualität: Überwachung und Maßnahmen zur Sicherstellung der Qualität der entnommenen und wiederverwendeten Wasserressourcen durch externe Untersuchungen.

Im Jahr 2024 belief sich die Wasserentnahme der Biotest AG auf 464.872,0 m³.

Tabelle VI: Wasserentnahme

Wasserentnahme in m³	**2024**
Gesamtwasserentnahme	464.872,0
Gesamtwasserentnahme in Gebieten, die von Wasserrisiken betroffen sind, einschl. Gebieten mit hohem Wasserstress	–
Gesamtvolumen des zurückgewonnen und wiederverwendeten Wasser	–
Gesamtvolumen des gespeicherten Wassers	–
Veränderungen bei der Wasserspeicherung	9.221,5
Wasserintensität je Mio. Nettoeinnahme (m³/ Mio. €)	640,1

F.II.3. E5 RESSOURCENNUTZUNG UND KREISLAUFWIRTSCHAFT

Management der Auswirkungen, Risiken und Chancen

Definition und Zusammenhang mit der Nachhaltigkeitsstrategie

Die Biotest AG betrachtet die Kreislaufwirtschaft als ein zentrales Element ihrer Nachhaltigkeitsstrategie. Dieses Konzept zielt darauf ab, den Verbrauch von Primärrohstoffen zu reduzieren und Abfälle zu minimieren, indem Materialien wiederverwendet, recycelt und Produkte innovativ gestaltet werden. Die Schwerpunkte der Ressourcenzuflüsse, -abflüsse und des Abfallmanagements spiegeln unsere Zielsetzung wider, nachhaltige Produktionsprozesse zu fördern und einen geschlossenen Stoffkreislauf zu etablieren. Unsere Vision ist es, durch die Integration kreislaufwirtschaftlicher Prinzipien nicht nur die Umweltbelastung zu reduzieren, sondern auch regulatorischen Anforderungen gerecht zu werden und langfristige wirtschaftliche Vorteile zu erzielen.

Governance der Ressourcennutzung und Kreislaufwirtschaft

- Zentrale Steuerung: Die Ressourcennutzungsstrategie wird durch das Portfolio Committee Sustainability und das Review Board Sustainability koordiniert. Das Review Board Sustainability informiert regelmäßig den Vorstand über alle Nachhaltigkeitsmaßnahmen. Die Verantwortung für die Umsetzung der Strategien liegt beim Vorstand und dem Nachhaltigkeitsmanagement-Team in Zusammenarbeit mit den Fachbereichen. Fortschritte werden durch die Überwachung spezifischer KPIs sichergestellt. Das Review Board Sustainability informiert regelmäßig den Vorstand über alle Nachhaltigkeitsmaßnahmen.

- Internes Kontrollsystem: Anhand des KPI-Monitorings, welches sich auf die Abfallmenge (t) und die Erhöhung der Recyclingquote bezieht, werden quartalsweise die Fortschritte und identifiziert Optimierungspotenziale überprüft. Zudem wird sichergestellt, dass die definierten Standards zum Umgang mit Abfällen am Produktionsstandort Dreieich eingehalten werden.

- Strategieanpassung: Basierend auf Risikobewertungen, regulatorischen Entwicklungen und Stakeholder-Feedback werden kontinuierlich unterjährige Anpassungen vorgenommen. Jährlich wird die Strategie anhand der aktuellen Zahlen angepasst.

Konzepte im Zusammenhang mit Ressourcennutzung und Kreislaufwirtschaft (E5-1)

- Strategische Ausrichtung: Unsere Maßnahmen zur Ressourcennutzung und -einsparung orientieren sich an Möglichkeiten für den spezifischen Bereich der Plasmaproduktion. Den größten Hebel zum Recycling von Materialien für die Plasmaproduktion liegt in der Rektifikation von Ethanol, da dies mit Abstand die größte Menge des recyclingfähigen Materials bei Biotest ausmacht. Zudem untersuchen wir übergreifend die verstärkte Verwendung recycelter Materialien, beispielsweise auch in Verpackungen. Hierbei achten wir auf die Erfüllung internationaler Standards und Zertifizierungen. Sozialökologi-

sche Aspekte sind in das Beschaffungssystem integriert. Vorrang haben Maßnahmen zur Vermeidung von Abfällen (Abfallhierarchie). Wenn dies nicht möglich ist, konzentrieren wir uns auf die Wiederverwendung und das Recycling. Die Stakeholder-Einbindung bezogen auf die Ressourcennutzung erfolgt derzeit noch nach Bedarf. Dies bedeutet, dass die jeweiligen Fachbereiche im Dialog mit Lieferanten und Behörden stehen. Die Stakeholder-Dialoge sollen zukünftig vor allem intern systematisiert werden, um ressourcenbezogene Risiken frühzeitig zu identifizieren und gemeinsam Lösungen mit den beteiligten Produktionsbereichen zu entwickeln.

- Verantwortlichkeiten: Die Weiterentwicklung und Umsetzung der Strategie erfolgt unter der Leitung des Vorstands in Zusammenarbeit mit dem Umwelt-Team, der Abteilung Corporate Sustainability sowie den Fachbereichen in der Produktion.

Langfristige Zielsetzung: Die Biotest AG hat sich das ambitionierte Ziel gesetzt, den Anteil recycelter Materialien bis 2030 auf 30 % zu erhöhen und das Abfallvolumen gegenüber dem Basisjahr um 2 % jährlich zu reduzieren.

Beschreibung der Verfahren zur Ermittlung und Bewertung der wesentlichen Auswirkungen, Risiken und Chancen im Zusammenhang mit Ressourcennutzung und Kreislaufwirtschaft (IRO-1)

Im Rahmen der Wesentlichkeitsanalyse hat die Biotest AG folgende Auswirkungen im Bereich Ressourcennutzung als wesentlich identifiziert:

Negative Auswirkung

- Entnahme und/oder Nutzung von erneuerbaren Ressourcen durch Aktivitäten innerhalb der eigenen Geschäftstätigkeit
- Entnahme und Nutzung von erneuerbaren Ressourcen durch Aktivitäten innerhalb der vor- oder nachgelagerten Wertschöpfungskette des Unternehmens
- Erzeugung von nicht verwertbaren Abfällen durch die Aktivitäten des Unternehmens im eigenen Betrieb. Bei Herstellungsprozessen kann Abfallmaterial entstehen (von dem einiges wiederverwendet oder recycelt werden kann). Verpackungen und andere Abfälle, die in Produktionsprozessen verwendet werden oder durch sie entstehen, können bei unsachgemäßer Handhabung zur Umweltverschmutzung beitragen.

Risiken

- Verstärkte Überwachung und Bewertung der Wertschöpfungskette. Investitionen in zusätzliche Kontrollen und in die Durchführung von Due-Diligence-Studien bei Lieferanten.
- Erhöhte Kosten aufgrund der Notwendigkeit der Umsetzung eines kreislauforientierten Produktdesigns. Der Übergang zu einer Kreislaufwirtschaft erfordert erhebliche Vorabinvestitionen in neuartige Technologien zur Optimierung und Wiederverwendung recycelter Materialien.

Von den wesentlichen Themen im Zusammenhang mit Ressourcennutzung und Kreislaufwirtschaft sind vor allem die Fachbereiche im Bereich Industrial Operations betroffen.

Informationen zu den Verfahren:

Überprüfung der Vermögenswerte und Geschäftstätigkeiten: Regelmäßige Analysen im Rahmen des Abfallmanagements (Abfallberichterstattung, Gewichtskontrolle, etc.) der Materialflüsse und Abfallströme ermöglichen eine fundierte Bewertung unserer Ressourceneffizienz. Methoden wie Prozessanalysen und Lieferkettenanalysen kommen hierbei zum Einsatz.

Szenarienanalyse: Risiken durch steigende Rohstoffkosten und regulatorische Änderungen werden überwacht, während Chancen durch Recycling-Technologien, wie z.B. Ethanol-Rektifikation und innovative Produktgestaltungen, entstehen, die langfristig Kosten senken und Wettbewerbsvorteile schaffen.

Stakeholder-Konsultationen: Im Dialog mit den beteiligten Fachbereichen – vor allem in der Produktion -, die ihrerseits im Dialog mit Lieferanten und Behörden stehen, insbesondere zu Themen wie Abfallmanagement und Recycling, holen wir wertvolles Feedback ein. Diese Rückmeldungen fließen im Rahmen der zweiwöchentlich stattfindenden Meetings des Umweltteams direkt in die Weiterentwicklung unserer Nachhaltigkeitsstrategie ein.

Geschäftsbereiche und Ressourcen: Unsere Hauptressourcen sind Plasma, Ethanol und Verpackungsmaterialien und weitere Stoffe, die in der Produktion verwendet werden. Gleichzeitig entstehen Produktionsabfälle aus der Plasmapherese sowie Nebenprodukte, die durch strenge Abfallmanagementsysteme verarbeitet werden.

Maßnahmen und Mittel im Zusammenhang mit Ressourcennutzung und Kreislaufwirtschaft (E5-2)

Die konkreten Maßnahmen und Meilensteine zur Zielerreichung werden derzeit detailliert ausgearbeitet und in der nachfolgenden Berichtsperiode veröffentlicht. Dabei stehen vor allem Maßnahmen zur Ressourceneffizienz im Mittelpunkt, wie Investitionen in innovative Technologien zum Recycling wertvoller Rohstoffe (z.B. Ethanol-Rektifikation[40]), zur Minimierung von Materialverlusten und Effizienzsteigerung.

Finanzielle Ressourcen: Um die Ziele der Kreislaufwirtschaft zu erreichen, werden derzeit die notwendigen Investitionen für die kommende Berichtsperiode ermittelt.

Ziele im Zusammenhang mit Ressourcennutzung und Kreislaufwirtschaft (E5-3)

Ziele der Ressourcennutzung und Kreislaufwirtschaft

Messbare Ziele in Bezug auf das Basisjahr 2023 (11.551,16 t):

- Reduktion des Abfallvolumens um 2 % jährlich durch Vermeidung und Wiederverwendung

Für das definierte Ziel der Erhöhung des Anteils recycelbarer Materialien auf 30 % bis 2030 wird der Basiswert für die folgende Berichtsperiode festgelegt werden durch Recycling.

Überprüfung und Berichterstattung: Die Ergebnisse der Abfallwirtschaft werden im Rahmen der gesetzlichen Vorgaben für den Betriebsbeauftragten für Abfallwirtschaft verfasst. Die Ziele gelten zunächst für die Biotest AG sowie alle Tochtergesellschaften, die unter die Berichtspflichten fallen. Dies umfasst zunächst die internen Prozesse, betrifft aber auch an verschiedenen Stellen die nachgelagerten Wertschöpfungsketten, insbesondere in Bezug auf Lieferanten von Rohstoffen und Entsorgungsunternehmen. Als Basisjahr wurde das Jahr 2023 mit 11.551,16 t Abfall festgelegt. Die Zielsetzung basiert auf internen Abfallanalysen, regulatorischen Anforderungen sowie Best Practices im Bereich der Kreislaufwirtschaft. Als Datengrundlage dienen interne Abfallberichte und Mengenanalysen, EU-Vorgaben zur Kreislaufwirtschaft, insbesondere die Abfallrahmenrichtlinie (2008/98/EG) und Branchenbenchmarks, um die Recyclingquote für Ethanol mit vergleichbaren Unternehmen der Pharmabranche abzugleichen.

Die Abfallhierarchie der Biotest AG orientiert sich an den Vorgaben der EU-Abfallrahmenrichtlinie (2008/98/EG) und folgt den Prinzipien der Kreislaufwirtschaft. Dabei werden Abfälle gemäß ihrer Umweltauswirkungen in einer fünfstufigen Hierarchie behandelt. Die Ziele der Biotest AG im Rahmen der Abfallwirtschaft beziehen sich vor allem auf Vermeidung, Wiederverwendung und Recycling.

Ressourcenzuflüsse (E5-4)

Alle Präparate werden aus menschlichem Blutplasma hergestellt. Dieses wird im Rahmen einer Kuppelproduktion mit Hilfe von Ethanol in seine einzelnen Bestandteile (Albumin, Gerinnungsfaktoren und Immunglobuline) aufgetrennt. Aus diesen Fraktionen werden dann die Endprodukte gewonnen. Aus diesen genannten Gründen sind diese nachfolgend betrachteten beiden Ressourcenzuflüsse die wesentlichsten.

Blutplasma: Als zentraler Rohstoff dient humanes Blutplasma, ein erneuerbares Naturprodukt, das von gesunden Spendern freiwillig gespendet wird. Im Jahr 2024 sind 1.762.074,434 Liter Plasma bei der Biotest AG eingegangen, was einem Gewicht von etwa 1.814.936,67 Kilogramm entspricht.

Ethanol: Biotest nutzt Ethanol im Cohn-Fraktionierungsprozess zur Gewinnung von therapeutischen Proteinen aus Plasma, insbesondere für Immunglobuline und Albumin. Im Jahr 2024 wurden für die Biotest AG 2.299.640 Kilogramm Alkohol mit einem Ethanolanteil von 2.997.526 Litern eingekauft.

Die Mengen werden anhand von Einkaufsbuchungen und Lieferbelegen im SAP-System erhoben.

Verpackungsmaterialien und weitere Produktionsstoffe werden benötigt, sind aber im Vergleich von untergeordneter Bedeutung: Neben Plasma werden verschiedene Materialien für die Herstellung und Verpackung der Arzneimittel benötigt. Dazu gehören neben den Medikamentenverpackungen aus Pappe, Glasflaschen und Artikel wie z.B. Plastikbeutel. Für Menge und Gewicht der nachhaltig beschafften Produkte und Dienstleistungen sowie der Zwischenprodukte und Roh-, Hilfs- und Betriebsstoffe, können in diesem Berichtsjahr noch keine prozentualen Angaben gemacht werden. Diese werden für die kommende Berichtsperiode erhoben werden.

[40] Die Rektifikation ist ein thermisches Trennverfahren und stellt eine Weiterentwicklung der Destillation oder eine Hintereinanderschaltung vieler Destillationsschritte dar. Dabei werden Flüssigkeitsgemische in ihre Bestandteile zerlegt. Das Verfahren wird in der Industrie zur Reinigung und Gewinnung von Alkohol verwendet.

Ressourcenabflüsse (E5-5)

Die Biotest AG ist im Bereich der Blutplasmaproduktion tätig, wodurch spezifische Abfallströme entstehen, die sowohl regulierte als auch allgemeine Abfallarten umfassen. Diese lassen sich in verschiedene Kategorien unterteilen:

1. Biologische und medizinische Abfälle

- Plasma-Rückstände: Nicht weiterverwendbares oder kontaminiertes Blutplasma.
- Filtrations- und Zellrückstände: Abfälle aus der Fraktionierung von Blutplasma.
- Medizinische Einwegmaterialien: Pipetten, Spritzen, Handschuhe und Schutzausrüstung, die mit biologischen Stoffen kontaminiert sind.

2. Chemische Abfälle

- Lösungsmittelhaltige Abfälle: Ethanol und andere Chemikalien aus dem Cohn-Fraktionierungsprozess.
- Reagenzien und Laborchemikalien: Nicht verwendete oder abgelaufene Chemikalien aus analytischen Prozessen.
- Pufferlösungen und Prozessflüssigkeiten: Chemische Lösungen aus der Proteinreinigung und -stabilisierung.

3. Verpackungs- und Produktionsabfälle

- Primärverpackungen: Glasflaschen, Kunststoffbehälter, Blisterverpackungen.
- Sekundärverpackungen: Kartonagen, Kunststofffolien, Paletten.
- Etiketten und Druckmaterialien: Verpackungsetiketten, Packungsbeilagen.

4. Gefährliche Abfälle gemäß EU-Richtlinien

- Kontaminierte Produktionsrückstände: Stoffe, die mit biologischen oder chemischen Gefahrenstoffen verunreinigt sind.
- Altmedikamente und nicht verkaufsfähige Chargen: Produkte, die aufgrund regulatorischer oder qualitativer Anforderungen entsorgt werden müssen.
- Altöl und Schmierstoffe: Rückstände aus technischen Anlagen der Produktion.

5. Energie- und Betriebsstoffbezogene Abfälle

- Wasseraufbereitungsrückstände: Abwasser aus Produktions- und Reinigungsprozessen.
- Filtermaterialien und Membranen: Verwendete Filtrationssysteme für Blutplasma- und Chemieprozesse.
- Elektronische Abfälle: Veraltete oder defekte Labor- und Produktionsgeräte.

Diese Abfallströme sind für die pharmazeutische Industrie, insbesondere für Biotest AG, von zentraler Bedeutung und unterliegen strengen gesetzlichen und regulatorischen Vorgaben. Entsorgung und Recyclingprozesse müssen konform mit EU-Abfallrichtlinien, GMP-Standards und nationalen Vorschriften erfolgen.

Biotest AG erfasst und bewertet die Kreislauffähigkeit ihrer Produkte durch eine Kombination aus direkten Messungen und Modellrechnungen. Dabei werden Materialflüsse, Abfallaufkommen und Recyclingquoten dokumentiert. Die Daten werden anhand direkter Messungen und auf Basis der durch den Versorger bereitgestellten Wiegescheine erhoben.

Die Klassifizierung nach Kreislaufprinzipien erfolgt anhand definierter Kriterien: Blutplasma gilt als erneuerbare Ressource, Ethanol könnte bis 2030 eine Recyclingquote von 30 % erreichen, und Verpackungsmaterialien sollen zukünftig zunehmend aus recycelten Grundstoffen hergestellt werden. Die Daten werden fortlaufend intern validiert.

Gesamtabfallvolumen:

Im Jahr 2024 betrug das gesamte Abfallvolumen 11.816,80 Tonnen. Davon wurden 10.072,40 Tonnen stofflich verwertet. Der größte Teil davon, 9.547,43 Tonnen, bestand aus Abalkohol, einem Restprodukt von Ethanol. Es erfolgt eine detaillierte jährliche Dokumentation über den Abfallbericht. Das Gesamtgewicht der eingesetzten Materialien wird jährlich in Tonnen gemessen und dokumentiert.

Tabelle VII: Abfallbeseitigung[41]

Übersicht der Abfallbeseitigung (in Tonnen)			**2024**	**2023**
Abfall von der Entsorgung abgezogen	gefährlich	Wiederverwendung	**–**	**–**
		Recycling	9.585,8	9.321,6
		andere Verwertungsmaßnahmen	–	–
		Gesamt	**9.585,8**	**9.321,6**
	nicht gefährlich	Wiederverwendung	–	–
		Recycling	486,6	443,3
		andere Verwertungsmaßnahmen	1.468,9	1.287,2
		Gesamt	**1.955,5**	**1.730,5**
Abfallbeseitigung	gefährlich	Verbrennung mit Energiegewinnung	–	–
		Verbrennung ohne Energiegewinnung	**57,8**	56,7
		Deponierung	2,0	2,1
		andere Beseitigungsmaßnahmen	75,4	–
		Gesamt	**135,2**	**58,8**
	nicht gefährlich	Verbrennung mit Energiegewinnung	73,5	–
		Verbrennung ohne Energiegewinnung	–	414,8
		Deponierung	66,7	25,4
		andere Beseitigungsmaßnahmen	–	–
		Gesamt	**140,3**	**440,2**
Summe nicht recycelter Abfälle			275,5	499,0
Anteil nicht recycelter Abfälle			2,33 %	4,32 %
Gesamtmenge Abfall			**11.816,8**	**11.551,2**

F.II.4. OFFENLEGUNGEN GEMÄß ART. 8 DER VERORDNUNG 2020/852 (TAXONOMIEVERORDNUNG)

Berichterstattung gemäß EU-Taxonomie

Mit dem europäischen „Green Deal“ hat sich die Europäische Union (EU) das Ziel gesetzt, bis 2050 klimaneutral zu werden. Ein Element des daraufhin entwickelten Aktionsplanes ist die Verordnung (EU) 2020/852 („EU-Taxonomie VO“), welche als Klassifizierungssystem für ökologisch nachhaltige Wirtschaftstätigkeiten fungiert und darauf abzielt, Kapitalflüsse in nachhaltige Investitionen zu lenken.

Im Zuge der EU-Taxonomie VO ist die Biotest AG dazu verpflichtet, Angaben zu Ihren Umsatzerlösen (UE), Investitionsausgaben (CapEx) und Betriebsausgaben (OpEx), die im Zusammenhang mit „ökologisch nachhaltigen“ Wirtschaftstätigkeiten stehen, zu tätigen. Wirtschaftstätigkeiten gelten gemäß Artikel 3 der EU-Taxonomie VO als „ökologisch nachhaltig“ bzw. taxonomiekonform, sofern diese einen wesentlichen Beitrag zu einem oder mehreren Umweltzielen leisten, die übrigen Umweltziele nicht erheblich beeinträchtigen und die Anforderungen an die Einhaltung des Mindestschutzes erfüllen.

Für das Geschäftsjahr 2024 ist über die Umweltziele „Klimaschutz“, „Anpassung an den Klimawandel“, „Nachhaltige Nutzung und Schutz von Wasser- und Meeresressourcen“, „Übergang zu einer Kreislaufwirtschaft“, „Vermeidung und Verminderung der Umweltverschmutzung“ sowie „Schutz und Wiederherstellung der Biodiversität und der Ökosysteme“ zu berichten. Dies inkludiert als Gesetzesgrundlage für die Klimaziele neben der Delegierten Verordnung (EU) 2021/2139 der EU-Kommission idF 21.11.2023 zu den technischen Bewertungskriterien für die klimabezogenen Umweltziele , die Delegierte Verordnung (EU) 2021/2178 der EU-

[41] Die Zahlen aus dem Jahr 2023 sind ungeprüft.

Kommission idF 21.11.2023 zu Inhalt und Darstellung der EU-Taxonomie nach Art. 8 EU-Tax-VO sowie die Delegierte Verordnung (EU) 2023/2486 der EU-Kommission (am 21.11.2023 im EU-Amtsblatt veröffentlicht) zu den technischen Bewertungskriterien für die nicht-klimabezogenen Umweltziele. Die folgenden Ausführungen befassen sich erstmals umfassend mit der Taxonomiefähigkeit und -konformität der bestehenden Wirtschaftstätigkeiten in Bezug auf die Umweltziele 1 bis 6. Über die Taxonomiekonformität der Umweltziele 3 bis 6 ist erstmals für das Geschäftsjahr 2024 zu berichten.

Taxonomiefähige Wirtschaftstätigkeiten

Zur Ermittlung der taxonomiefähigen Wirtschaftstätigkeiten wurde bereits in Vorjahren eine Betroffenheitsanalyse durchgeführt. Diese wurde im Zuge der diesjährigen Ermittlung der taxonomiefähigen Wirtschaftstätigkeiten der Biotest AG als Ausgangspunkt verwendet. Auf Grundlage dieser Betroffenheitsanalyse haben wir im Rahmen einer Arbeitsgruppe, bestehend aus einer Vielzahl an Fachbereichen und Vertretern unserer Tochtergesellschaften, die Betroffenheitsanalyse für das Jahr 2024 aktualisiert und ergänzt. Die folgenden taxonomiefähigen Wirtschaftstätigkeiten wurden identifiziert:

	Wirtschaftstätigkeiten	Biotest AG
1.2	Herstellung von Arzneimitteln	Herstellung biologischer Präparate für die Hämatologie, klinische Immunologie und Intensivmedizin
2.4	Sanierung verunreinigter Standorte	Beseitigung alter Industrieverunreinigungen des Vorbesitzers auf einem Teilgelände (Gebäude L6)
4.1	Stromerzeugung mittels Fotovoltaik-Technologie	Betrieb einer eigenen Solaranlage
4.9	Übertragung und Verteilung von Elektrizität	Betrieb von eigenen Mittel- und Niederspannungsverteilern auf dem Betriebsgelände
4.25	Erzeugung von Wärme/Kälte aus Abwärme	Betrieb von Wärmetauschern zur Nutzung von Abwärme aus Abwasser
4.30	Hocheffiziente Kraft-Wärme/Kälte-Kopplung mit fossilen gasförmigen Brennstoffen	Betrieb eigener gasbetriebener Blockheizkraftwerke
5.3	Bau, Erweiterung und Betrieb von Abwassersammel- und -behandlungssystemen	Erweiterung des Kanalnetzes auf dem Betriebsgelände
6.5	Beförderung mit Motorrädern, Personenkraftwagen und leichten Nutzfahrzeugen	Betrieb einer eigenen Fahrzeugflotte aus Personenkraftwagen
6.6	Güterbeförderung im Straßenverkehr	Betrieb von eigenen Nutzfahrzeugen für Gütertransport
7.2.	Renovierung bestehender Gebäude	Hoch- und Tiefbauarbeiten oder deren Vorbereitung.
7.3	Installation, Wartung und Reparatur von energieeffizienten Geräten	Wartungs- und Instandhaltungsmaßnahmen an Gebäuden (z.B. Heizungs-, Kälte- und Klimaanlagen, Umstellung der Beleuchtung)

7.5	Installation, Wartung und Reparatur von Geräten für die Messung, Regelung und Steuerung der Gesamtenergieeffizienz von Gebäuden	Softwarepflege für das Gebäudeenergiemanagement
8.1	Datenverarbeitung, Hosting und damit verbundene Tätigkeiten	Betrieb zweier Rechenzentren

Bezogen auf die taxonomiefähigen CapEx werden die Wirtschaftstätigkeiten 4.1 „Stromerzeugung mittels Fotovoltaik-Technologie“, und 4.25 „Erzeugung von Wärme/Kälte aus Abwärme“ berichtet. Für die zu berichtende Wirtschaftstätigkeiten 1.2 „Herstellung von Arzneimitteln“ werden Umsatzerlöse, CapEx und OpEx berichtet. Für die Wirtschaftstätigkeiten „6.5 „Beförderung mit Motorrädern“, 6.6 Güterbeförderung im Straßenverkehr, 7.2 „Renovierung bestehender Gebäude“, 7.5. „Installation, Wartung und Reparatur von Geräten für die Messung, Regelung und Steuerung der Gesamtenergieeffizienz von Gebäuden“ und 8.1. „Datenverarbeitung, Hosting und damit verbundene Tätigkeiten“ werden sowohl CapEx als auch OpEx berichtet. Im Zusammenhang mit der Wirtschaftstätigkeit 7.3. „Installation und Wartung und Reparatur von energieeffizienten Geräten“ wird OpEx berichtet.

Taxonomiekonforme Wirtschaftstätigkeiten

Hinsichtlich der Überprüfung der Taxonomiekonformität wurde wie folgt vorgegangen:

- Überprüfung der Einhaltung der technischen Bewertungskriterien in Bezug auf jede als taxonomiefähig klassifizierte Wirtschaftstätigkeit
- Überprüfung, dass die übrigen Umweltziele nicht erheblich beeinträchtigt werden (DNSH)
- Überprüfung der Wahrung sozialer Mindeststandards

Neben dem Grad der Taxonomiefähigkeit wurde ebenfalls der Anteil der Taxonomiekonformität der taxonomiefähigen Wirtschaftstätigkeiten erhoben und unter Nutzung der verpflichtend anzuwendenden Meldebögen dargestellt.

Die o.g. taxonomiefähigen Wirtschaftstätigkeiten betreffen für das Jahr 2024 wie im Vorjahr das Umweltziel „Klimaschutz“. Ausgenommen sind die Wirtschaftstätigkeit 1.2 „Herstellung von Arzneimitteln“ und 2.4 „Sanierung verunreinigter Standorte“, welche unter das Umweltziel „Vermeidung und Verminderung der Umweltverschmutzung“ fallen. Die Kennzahlen basieren auf den der Finanzberichterstattung zugrundeliegenden Rechnungslegungsmethoden. In Bezug auf die in der EU-Taxonomie VO und in den Delegierten Rechtsakten enthaltenen Formulierungen und Begriffe wurde sich, soweit möglich, an den zusätzlichen Veröffentlichungen der EU-Kommission in Form von FAQs sowie ebenfalls an den vom IDW veröffentlichten „Fragen und Antworten“ orientiert.

Die Delegierte Verordnung (EU) 2021/2178 sieht in Anhang I, Abschnitt 1.1.1., 1.1.2. und 1.1.3. eine Berechnung des Umsatz-KPI, CapEx-KPI und des OpEx-KPI vor. Auf Basis dieser Vorgabe wurden anhand der Informationen aus dem Finanzbereich Zuordnungen zur Berechnung der Taxonomiefähigkeit vorgenommen. Weitere Informationen zu den Umsatzerlösen finden sich in den Erläuterungen zur Konzern-Gewinn- und Verlustrechnung. Die weiteren Informationen zu CapEX finden sich in den Erläuterungen zur Konzernbilanz (Immaterielle Vermögenswerte, Sachanlagen, Leasingverbindlichkeiten). Weitere Informationen zu OpEx finden sich im Konzernanhang (Sonstige betriebliche Aufwendungen, Leasingverbindlichkeiten).

Umsatz-KPI

Für die Biotest AG konnte für das Geschäftsjahr 2024 unter Berücksichtigung des Kriterienkataloges die Tätigkeit 1.2 „Herstellung von Arzneimitteln“ als umsatzrelevante taxonomiefähige Wirtschaftstätigkeit identifiziert werden. In diesem Zusammenhang wurden 81,63 % der Umsatzerlöse (Vj.: 71,28 %) der Biotest AG als taxonomiefähig klassifiziert.

Die Technologietransfer- und Lizenzvereinbarung zwischen der Biotest AG, Dreieich, Deutschland und der Grifols, S.A., Barcelona, Spanien, die im Jahr 2023 abgeschlossen wurde, trug auch im Jahr 2024 zur Wertschöpfung der Biotest Gruppe bei. Der daraus im

Jahr 2024 resultierende Betrag in Höhe von 126,8 Mio. € ist nach IFRS in den Umsatzerlösen zu erfassen und stellt einen Sondereffekt dar, der nicht Teil der gewöhnlichen Geschäftstätigkeit der Biotest Gruppe ist. Ebenso fallen die Umsatzerlöse in Höhe von 6,6 Mio. € aus dem Geschäft mit Handelsware nicht unter 1.2 Herstellung von Arzneimitteln. Der taxonomiekonforme Umsatz aus diesen beiden Sachverhalten beläuft sich auf 0 %.

CapEx-KPI

Basis der Berechnung (Nenner) der Investitionsausgaben sind u.a. die Zugänge an Sachanlagen nach IAS 16 und immateriellen Vermögenswerten nach IAS 38 sowie Nutzungsrechten nach IFRS 16 vor Abschreibungen und etwaigen Neubewertungen für das Geschäftsjahr.

Der CapEx-KPI gibt gemäß Anhang I, Abschnitt 1.1.2.2 der Delegierten Verordnung (EU) 2021/2178 den Anteil (Zähler) der Investitionsausgaben an, der entweder mit einer taxonomiekonformen Wirtschaftstätigkeit in Zusammenhang steht (a), mit einem Plan zur Ausweitung oder Erreichung einer ökologisch nachhaltigen Wirtschaftstätigkeit (CapEx-Plan) verbunden ist (b) oder sich auf den Erwerb von Produkten und Leistungen aus einer taxonomiekonformen Wirtschaftstätigkeit bezieht (c).

Die Biotest AG weist für das Geschäftsjahr 2024 97,13 % taxonomiefähiges CapEx (Vj.: 64,03 %) und 0 % taxonomiekonformes CapEx aus. Der gegenüber dem Vorjahr höhere Anteil an taxonomiefähigem CapEx liegt darin begründet, dass im Jahr 2023 langfristige Mietverträge für die neu eröffneten Plasmasammelstationen aktiviert wurden und somit in die Berechnung mit eingeflossen sind.

OpEx-KPI

Die zugrunde gelegten Betriebsausgaben (Nenner) ergeben sich u.a. aus den direkten, nicht aktivierten Kosten, die sich auf Forschung und Entwicklung, Gebäudesanierungsmaßnahmen, kurzfristiges Leasing sowie Wartungen und Reparaturen beziehen.

Der OpEx-KPI gemäß Anhang I, Abschnitt 1.1.3.2 der Delegierten Verordnung (EU) 2021/2178 gibt den Anteil der Betriebsausgaben an (Zähler), der unter eine der folgenden Kategorien fällt:

a) Betriebsausgaben, die direkt mit einer taxonomiekonformen Wirtschaftstätigkeit verbunden sind,

b) Ausgaben im Rahmen eines CapEx-Plans, die der Erweiterung oder dem Erreichen einer ökologisch nachhaltigen Wirtschaftstätigkeit dienen, oder

c) Kosten für den Erwerb von Produkten oder Dienstleistungen, die aus einer taxonomiekonformen Wirtschaftstätigkeit stammen.

Die Biotest AG weist für das Geschäftsjahr 2024 87,62 % taxonomiefähiges OpEx (Vj.: 93,84 %) und 0 % taxonomiekonformes OpEx aus. Der Grund für die Änderung in den taxonomiefähigen OpEx zum Vorjahr ist in erster Linie darauf zurückzuführen, dass es im Jahr 2024 im Gegensatz zum Jahr 2023 keine Ausgaben aus dem Technology Transfer and Licence Agreement in die Berechnung mit eingeflossen sind.

Technische Bewertungskriterien

Umsatz und CapEx (a):

Für das Geschäftsjahr 2024 war erstmalig die Taxonomiekonformität für die Umweltziele 3-6 zu prüfen. Aktuell werden noch nicht alle von der EU vorgegebenen technischen Bewertungskriterien erfüllt, die für die Erfüllung eines wesentlichen Beitrags zur Erreichung des Umweltziels Vermeidung und Verminderung der Umweltverschmutzung notwendig sind.

Cap Ex (c) und OpEx (c):

Für die diesjährige Analyse der technischen Bewertungskriterien wurde eine Überprüfung der Einhaltung durchgeführt. Bei der Überprüfung der technischen Bewertungskriterien anhand der eignen Aktivitäten der Biotest AG konnte keine Konformität erzielt werden.

Einhaltung des Mindestschutzes

Zur Überprüfung der Einhaltung der Anforderungen an den Mindestschutz gemäß Artikel 18 der EU-Taxonomie VO durch Biotest wurde sich insbesondere an den Empfehlungen des „Final Report on Minimum Safeguards“, der im Oktober 2022 von der Platform on Sustainable Finance veröffentlicht wurde, sowie der Bekanntmachung der EU-Kommission 2023/C 211/01 vom 16. Juni 2023

orientiert. Bei der Biotest AG bestehen diverse Prozesse und Richtlinien in Bezug auf den Umgang mit Menschenrechten (inkl. Arbeitnehmerrechten), Korruption und Bestechung, Steuern und fairem Wettbewerb. Gleichwohl sind wir zu dem Schluss gekommen, dass die formellen Anforderungen der EU-Taxonomie VO in Bezug auf die Einhaltung des Mindestschutzes nicht erfüllt werden können. Für die zukünftige Berichterstattung streben wir an, die Prozesse derart zu formalisieren und zu dokumentieren, sodass zukünftig die Mindestschutzanforderungen seitens der Biotest AG erfüllt werden.

Meldebogen für die Umsatz-KPI

Geschäftsjahr 2024	Jahr 2024			Kriterien für einen wesentlichen Beitrag						DNSH-Kriterien ('Keine erhebliche Beeinträchtigung') (h)									
Wirtschaftstätigkeiten (1)	Code (a) (2)	Umsatz (3)	Umsatz-Anteil, Jahr N (4)	Klimaschutz (5)	Anpassung an den Klimawandel (6)	Wasser (7)	Umweltverschmutzung (8)	Kreislaufwirtschaft (9)	Biologische Vielfalt (10)	Klimaschutz (11)	Anpassung an den Klimawandel (12)	Wasser (13)	Umweltverschmutzung (14)	Kreislaufwirtschaft (15)	Biologische Vielfalt (16)	Mindestschutz (17)	Anteil taxonomie-konformer (A1) oder taxonomie-fähiger (A2) Umsatz, Jahr N-1 (18)	Kategorie ermöglichende Tätigkeit (19)	Kategorie Übergangstätigkeit (20)
		EUR	*%*	*J;N; N/A (b) (c)*	*J;N; N/A (b) (c)*	*J;N; N/A (b) (c)*	*J;N; N/A (b) (c)*	*J;N; N/A (b) (c)*	*J;N; N/A (b) (c)*	*J/N*	*J/N*	*J/N*	*J/N*	*J/N*	*J/N*	*J/N*	*%*	*E*	*T*
A. TAXONOMIEFÄHIGE TÄTIGKEITEN																			
A.1 Ökologisch nachhaltige Tätigkeiten (taxonomiekonform)																			
Umsatz ökologisch nachhaltiger Tätigkeiten (taxonomiekonform) (A.1)		0	0	0%	0%	0%	0%	0%	0%	-	-	-	-	-	-	-	0%		
Davon ermöglichende Tätigkeiten		0	0	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	0%	E	
Davon Übergangstätigkeiten		0	0	-						-	-	-	-	-	-	-	0%		T
A.2 Taxonomiefähige, aber nicht ökologisch nachhaltige Tätigkeiten (nicht taxonomiekonforme Tätigkeiten) (g)																			
				EL; N/EL (f)	*EL; N/EL (f)*	*EL; N/EL (f)*	*EL; N/EL (f)*	*EL; N/EL (f)*	*EL; N/EL (f)*										
1.2 Herstellung von Arzneimitteln	PPC 1.2	592.854.448,52	81,6%	*N/EL*	*N/EL*	*N/EL*	*EL*	*N/EL*	*N/EL*								71,3%		
Umsatz taxonomiefähiger, aber nicht ökologisch nachhaltiger Tätigkeiten (nicht taxonomiekonforme Tätigkeiten) (A.2)*[1]		592.854.448,52	81,6%	0%	0%	0%	82%	0%	0%								71,3%		
A. Umsatz taxonomiefähiger Tätigkeiten (A.1+ A.2)		592.854.448,52	81,6%	0%	0%	0%	82%	0%	0%								71,3%		
B. NICHT TAXONOMIEFÄHIGE TÄTIGKEITEN																			
Umsatz nicht taxonomiefähiger Tätigkeiten		133.373.594,17	18,4%																
Gesamt		726.228.042,69	100%																

	Umsatzanteil/ Gesamtumsatz	
	Taxonomiekon-form je Ziel	Taxonomiefähig je Ziel
CCM	0%	0%
CCA	0%	0%
WTR	-*3	0%
CE	-*3	0%
PPC	-*3	82%
BIO	-*3	0%

Meldebogen für die CapEx-KPI

Geschäftsjahr 2024		Jahr 2024		Kriterien für einen wesentlichen Beitrag						DNSH-Kriterien ('Keine erhebliche Beeinträchtigung') (h)									
Wirtschaftstätigkeiten (1)	Code (a) (2)	CapEx (3)	CapEx-Anteil, Jahr N (4)	Klimaschutz (5)	Anpassung an den Klimawandel (6)	Wasser (7)	Umweltverschmutzung (8)	Kreislaufwirtschaft (9)	Biologische Vielfalt (10)	Klimaschutz (11)	Anpassung an den Klimawandel (12)	Wasser (13)	Umweltverschmutzung (14)	Kreislaufwirtschaft (15)	Biologische Vielfalt (16)	Mindestschutz (17)	Anteil taxonomiekonformer (A1) oder taxonomiefähiger (A2) CapEx, Jahr N-1 (18)	Kategorie ermöglichende Tätigkeit (19)	Kategorie Übergangstätigkeit (20)
		EUR	*%*	*J;N; N/A (b) (c)*	*J;N; N/A (b) (c)*	*J;N; N/A (b) (c)*	*J;N; N/A (b) (c)*	*J;N; N/A (b) (c)*	*J;N; N/A (b) (c)*	*J/N*	*J/N*	*J/N*	*J/N*	*J/N*	*J/N*	*J/N*	*%*	*E*	*T*
A. TAXONOMIEFÄHIGE TÄTIGKEITEN																			
A.1 Ökologisch nachhaltige Tätigkeiten (taxonomiekonform)																			
CapEx ökologisch nachhaltiger Tätigkeiten (taxonomiekonform) (A.1)		0	0	0%	0%	0%	0%	0%	0%	-	-	-	-	-	-	-	0%		
Davon ermöglichende Tätigkeiten		0	0	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	0%	E	
Davon Übergangstätigkeiten		0	0	-						-	-	-	-	-	-	-	0%		T
A.2 Taxonomiefähige, aber nicht ökologisch nachhaltige Tätigkeiten (nicht taxonomiekonforme Tätigkeiten) (g)																			
				EL; N/EL (f)	*EL; N/EL (f)*	*EL; N/EL (f)*	*EL; N/EL (f)*	*EL; N/EL (f)*	*EL; N/EL (f)*										
1.2 Herstellung von Arzneimitteln	PPC 1.2	34.042.463,00	93,6%	*N/EL*	*N/EL*	*N/EL*	*EL*	*N/EL*	*N/EL*								59,81%		
4.1 Stromerzeugung mittels Fotovoltaik-Technologie	CCM 4.1	7.793,00	0,0%	*EL*	*N/EL*	*N/EL*	*N/EL*	*N/EL*	*N/EL*								1,35%		
4.25 Erzeugung von Wärme/Kälte aus Abwärme	CCM 4.25	279.282,15	0,8%	*EL*	*N/EL*	*N/EL*	*N/EL*	*N/EL*	*N/EL*								0,53%		
6.5 Beförderungn mit Motorrädern, Personenkraftwagen und leichten Nutzfahrzeugen	CCM 6.5	379.336,35	1,0%	*EL*	*N/EL*	*N/EL*	*N/EL*	*N/EL*	*N/EL*								0,71%		

6.6 Güterbeförderung im Straßenverkehr	CCM 6.6	135.403,84	0,4%	-	-	-	-	-	-								*		
7.2 Renovierung bestehender Gebäude	CCM 7.2	23.000,00	0,1%	*EL*	*N/EL*	*N/EL*	*N/EL*	*N/EL*	*N/EL*								*		
7.5 Installation, Wartung und Reparatur von Geräten für die Messung, Regelung und Steuerung der Gesamtenerggieeffizienz von Gebäuden	CCM 7.5	156.882,74	0,4%	*EL*	*N/EL*	*N/EL*	*N/EL*	*N/EL*	*N/EL*								0,13%		
8.1 Datenverarbeitung, Hosting und damit verbundene Tätigkeiten	CCM 8.1	318.565,00	0,9%	*EL*	*N/EL*	*N/EL*	*N/EL*	*N/EL*	*N/EL*								0,38%		
CapEx taxonomiefähiger, aber nicht ökologisch nachhaltiger Tätigkeiten (nicht taxonomiekonforme Tätigkeiten) (A.2) *[1]		35.342.726,08	97,1%	4%	0%	0%	94%	0%	0%								64,03%		
A. CapEx taxonomiefähiger Tätigkeiten (A.1+ A.2)		35.342.726,08	97,1%	4%	0%	0%	94%	0%	0%								64,03%		
B. NICHT TAXONOMIEFÄHIGE TÄTIGKEITEN																			
CapEx nicht taxonomiefähiger Tätigkeiten		1.044.482,28	2,9%																
Gesamt		36.387.208,36	100%																

	CapEx-Anteil/ Gesamt-CapEx	
	Taxonomikonform je Ziel	Taxonomiefähig je Ziel
CCM	0%	4%
CCA	0%	0%
WTR	0%	0%
CE	0%	0%
PPC	0%	94%
BIO	0%	0%

Meldebogen für die OpEx-KPI

Geschäftsjahr 2024	Jahr 2024			Kriterien für einen wesentlichen Beitrag						DNSH-Kriterien ('Keine erhebliche Beeinträchtigung') (h)									
Wirtschaftstätigkeiten (1)	Code (a) (2)	OpEx (3)	OpEx-Anteil, 2024 (4)	Klimaschutz (5)	Anpassung an den Klimawandel (6)	Wasser (7)	Umweltverschmutzung (8)	Kreislaufwirtschaft (9)	Biologische Vielfalt (10)	Klimaschutz (11)	Anpassung an den Klimawandel (12)	Wasser (13)	Umweltverschmutzung (14)	Kreislaufwirtschaft (15)	Biologische Vielfalt (16)	Mindestschutz (17)	Anteil taxonomiekonformer (A1) oder taxonomie-fähiger (A2) OpEx, Jahr N-1 (18)	Kategorie ermöglichende Tätigkeit (19)	Kategorie Übergangstätigkeit (20)
		EUR	*%*	*J;N; N/A (b) (c)*	*J;N; N/A (b) (c)*	*J;N; N/A (b) (c)*	*J;N; N/A (b) (c)*	*J;N; N/A (b) (c)*	*J;N; N/A (b) (c)*	*J/N*	*J/N*	*J/N*	*J/N*	*J/N*	*J/N*	*J/N*	*%*	*E*	*T*
A. TAXONOMIEFÄHIGE TÄTIGKEITEN																			

A.1 Ökologisch nachhaltige Tätigkeiten (taxonomiekonform)																			
OpEx ökologisch nachhaltiger Tätigkeiten (taxonomiekonform) (A.1)		0	0	0%	0%	0%	0%	0%	0%	-	-	-	-	-	-	-	0%		
Davon ermöglichende Tätigkeiten		0	0	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	0%	E	
Davon Übergangstätigkeiten		0	0	-						-	-	-	-	-	-	-	0%		T
A.2 Taxonomiefähige, aber nicht ökologisch nachhaltige Tätigkeiten (nicht taxonomiekonforme Tätigkeiten) (g)																			
				EL; N/EL (f)	*EL; N/EL (f)*	*EL; N/EL (f)*	*EL; N/EL (f)*	*EL; N/EL (f)*	*EL; N/EL (f)*										
1.2 Herstellung von Arzneimitteln	PPC 1.2	64.792.030,28	81,8%	*N/EL*	*N/EL*	*N/EL*	*EL*	*N/EL*	*N/EL*								89,22%		
2.4 Sanierung verunreinigter Standorte	PPC 2.4	41.313,54	0,1%	*N/EL*	*N/EL*	*N/EL*	*EL*	*N/EL*	*N/EL*								0,04%		
4.9 Übertragung und Verteilung von Elektrizität	CCM 4.9	102.794,93	0,1%	*EL*	*N/EL*	*N/EL*	*N/EL*	*N/EL*	*N/EL*								0,13%		
4.30 Hocheffiziente Kraft-Wärme/Kälte-Kopplung mit fossilen gasförmigen Brennstoffen	CCM 4.30	162.876,30	0,2%	*EL*	*N/EL*	*N/EL*	*N/EL*	*N/EL*	*N/EL*								0,19%		
5.3 Bau, Erweiterung und Betrieb von Abwassersammel- und -behandlungssystemen	CCM 5.3	213.061,56	0,3%	*EL*	*N/EL*	*N/EL*	*N/EL*	*N/EL*	*N/EL*								0,11%		
6.5 Beförderung mit Motorrädern, Personenkraftwagen und leichten Nutzfahrzeugen	CCM 6.5	184.205,91	0,2%	*EL*	*N/EL*	*N/EL*	*N/EL*	*N/EL*	*N/EL*								0,30%		
6.6 Güterbeförderung im Straßenverkehr	CCM 6.6	47.508,92	0,1%	*EL*	*N/EL*	*N/EL*	*N/EL*	*N/EL*	*N/EL*								0,10%		
7.2 Renovierung bestehender Gebäude	CCM 7.2	23.000,00	0,0%	*EL*	*N/EL*	*N/EL*	*N/EL*	*N/EL*	*N/EL*								*		
7.3 Installation, Wartung und Reparatur von energieeffizienten Geräten	CCM 7.3	2.655.850,94	3,4%	*EL*	*N/EL*	*N/EL*	*N/EL*	*N/EL*	*N/EL*								2,82%		
7.5 Installation, Wartung und Reparatur von Geräten für die Messung, Regelung und Steuerung der Gesamtenerggieeffizienz von Gebäuden	CCM 7.5	233.559,74	0,3%	*EL*	*N/EL*	*N/EL*	*N/EL*	*N/EL*	*N/EL*								0,29%		
8.1 Datenverarbeitung, Hosting und damit verbundene Tätigkeiten	CCM 8.1	944.283,86	1,2%	*EL*	*N/EL*	*N/EL*	*N/EL*	*N/EL*	*N/EL*								0,53%		
OpEx taxonomiefähiger, aber nicht ökologisch nachhaltiger Tätigkeiten (nicht taxonomiekonforme Tätigkeiten) (A.2)		69.400.485,98	87,6%	5,8%	0,0%	0,0%	81,9%	0,0%	0,0%								93,84%		
A. OpEx taxonomiefähiger Tätigkeiten (A.1+ A.2)		69.400.485,98	87,6%	5,8%	0,0%	0,0%	81,9%	0,0%	0,0%								93,84%		
B. NICHT TAXONOMIEFÄHIGE TÄTIGKEITEN																			
OpEx nicht taxonomiefähiger Tätigkeiten		9.802.119,49	12,4%																

Gesamt	79.202.605,47	100%

	OpEx-Anteil/ Gesamt-OpEx	
	Taxonomie-konform je Ziel	Taxonomie-fähig je Ziel
CCM	0%	6%
CCA	0%	0%
WTR	0%	0%
CE	0%	0%
PPC	0%	82%
BIO	0%	0%

F.III. INFORMATIONEN ZU SOZIALTHEMEN

S1 Arbeitskräfte des Unternehmens

Konzepte im Zusammenhang mit den Arbeitskräften des Unternehmens (S1-1)

Die Biotest AG definiert ihre eigenen Arbeitskräfte als alle Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter am Hauptstandort Dreieich sowie in den in- und ausländischen Plasmasammel- und Vertriebsgesellschaften. Die spezifischen Anforderungen an die Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern in den Plasmasammelzentren werden gesondert betrachtet, während das unternehmensspezifische Thema der Spenderinnen und Spender am Ende des Berichtsabschnitts behandelt wird.

Das Unternehmen verpflichtet sich zu höchsten Standards in Bezug auf Arbeitsbedingungen, Gesundheitsschutz, Sicherheit und Chancengleichheit. Besonders wichtig sind diese Aspekte für das medizinische Personal in den Plasmaspendezentren, das eine zentrale Rolle in der Sicherstellung der Plasmaproduktion spielt. Biotest setzt konzernweit Maßnahmen zur Verbesserung der Gesundheit und Sicherheit der Beschäftigten um, darunter Schulungen zur Arbeitssicherheit und die Bereitstellung persönlicher Schutzausrüstung.

Besonderen Wert legt das Unternehmen auf die Einbindung der Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern in Entscheidungsprozesse und die Wahrung der Vereinigungsfreiheit sowie Tarifverhandlungen. Zur Förderung von Inklusion und Chancengleichheit werden kontinuierliche Programme zur Gleichstellung und Diversität durchgeführt. Die Wirksamkeit dieser Maßnahmen wird regelmäßig durch interne Audits und Berichte bewertet.

Strategische Schwerpunkte und deren Auswirkungen auf die eigene Belegschaft

Biotest bewertet regelmäßig die Auswirkungen der Unternehmensstrategie auf die Belegschaft. Wichtige Schwerpunkte sind:

- Erweiterung der Produktionskapazität: Die Inbetriebnahme einer neuen Produktionsanlage erfordert zusätzliche Fachkräfte in Produktion und Qualitätssicherung.
- Gesundheit, Qualität und Sicherheit: Strengere regulatorische Anforderungen erhöhen die Anforderungen an das Qualitätsmanagement, insbesondere in Plasmaspendezentren.
- Globale Diversifizierung: Die internationale Expansion erfordert verstärkte Maßnahmen zur Chancengleichheit sowie interkulturelle Kompetenzen.
- Digitalisierung und Automatisierung: Technologische Veränderungen erfordern gezielte Schulungs- und Weiterbildungsmaßnahmen.
- Regulatorische Anforderungen: Verschärfte Vorschriften zur Arzneimittelsicherheit und Umweltstandards führen zu einem höheren Schulungsbedarf.
- Makroökonomische Herausforderungen: Die steigende Nachfrage nach Medikamenten und geopolitische Unsicherheiten beeinflussen Personalstrategien.

- Fachkräftemangel: Die Besetzung qualifizierter Stellen, insbesondere in Forschung, Entwicklung und Produktion, wird zunehmend schwieriger.
- Minimierung biomedizinischer Risiken: Schutzmaßnahmen für Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter, die gesundheitlichen Risiken ausgesetzt sind, werden verstärkt.

Die Biotest AG hat sich der Einhaltung international anerkannter Standards für Menschenrechte und unternehmerische Sorgfaltspflichten verpflichtet. Die Unternehmensrichtlinien orientieren sich an folgenden Rahmenwerken:

  - UN Guiding Principles on Business and Human Rights: Die Biotest AG bekennt sich zur Einhaltung der UN-Leitprinzipien für Wirtschaft und Menschenrechte und integriert diese in ihre internen Richtlinien sowie in ihre menschenrechtlichen Sorgfaltspflichten.
  - OECD-Guidelines for Multinational Enterprises: Als international tätiges Unternehmen richtet sich Biotest nach den OECD-Leitsätzen für multinationale Unternehmen, insbesondere in Bezug auf Arbeitsstandards und unternehmerische Verantwortung.
  - ILO Declaration on Fundamental Principles and Rights at Work: Biotest kennt sich zur Wahrung grundlegender Arbeitsrechte, einschließlich Vereinigungsfreiheit, Beseitigung von Zwangsarbeit und Diskriminierungsverbot.

Die Prinzipien dieser internationalen Standards sind in internen Unternehmensrichtlinien, einschließlich des Biotest-Verhaltenskodex, verankert. Die Einhaltung wird durch regelmäßige interne Audits, Risikobewertungen und Compliance-Mechanismen überwacht. Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter und Stakeholder können über das Hinweisgebersystem potenzielle Verstöße gegen Menschenrechte und Arbeitsstandards melden.

Management von Auswirkungen, Risiken und Chancen

Wesentliche Auswirkungen, Risiken und Chancen (IROs) und ihr Zusammenspiel mit Strategie und Geschäftsmodell (SBM-3)

Die identifizierten Risiken und Chancen im Zusammenhang mit der Belegschaft fließen direkt in die strategische Planung von Biotest ein. Durch eine kontinuierliche Bewertung und Integration sozialer Aspekte hat das Unternehmen das Ziel sicherzustellen, dass regulatorische Compliance, Fachkräftesicherung und langfristige Personalentwicklung zentrale Bestandteile der Unternehmensstrategie bleiben. Dies soll eine nachhaltige Wettbewerbsfähigkeit gewährleisten und negative Auswirkungen auf die Belegschaft minimieren.

Risiken:

- Fachkräftemangel: Der anhaltende Mangel an qualifizierten Fachkräften, insbesondere in Produktion und Qualitätssicherung, könnte die geplante Produktionssteigerung gefährden. Der zunehmende Wettbewerb um Talente könnte Biotest dazu zwingen, höhere Gehälter und Zusatzleistungen anzubieten, was die Personalkosten erheblich steigert.
- Vakante Stellen und suboptimale Besetzungen: Offene Stellen oder nicht optimal qualifizierte Mitarbeiter könnten zu erhöhter Arbeitsbelastung für bestehende Beschäftigte führen. Dies kann Verzögerungen bei Projekten, eine verringerte Innovationskraft und ineffiziente Betriebsabläufe zur Folge haben. In der Pharmabranche könnte dies langfristig die Produktqualität und die Einhaltung regulatorischer Standards gefährden.
- Mangel an Know-how: Eine unzureichende Qualifikation der Belegschaft kann zu Qualitätsmängeln in Produkten und Dienstleistungen führen, Innovationsprozesse verlangsamen und die Wettbewerbsfähigkeit von Biotest beeinträchtigen.
- Verlust von Arbeitskräften durch unzureichende Weiterbildung: Fehlende Investitionen in Schulungen und Weiterbildungsprogramme können dazu führen, dass qualifizierte Mitarbeiter abwandern und Know-how verloren geht. Dies könnte sich negativ auf die langfristige Entwicklung des Unternehmens auswirken.
- Regulatorische und finanzielle Risiken: Verstöße gegen Arbeitnehmerrechte im Bereich Datenschutz und Privatsphäre könnten zu Bußgeldern, Sanktionen oder rechtlichen Auseinandersetzungen führen. Zusätzlich könnten Kosten für Abhilfemaßnahmen entstehen, um Compliance-Verstöße zu korrigieren und das Unternehmensimage zu schützen.

Chancen:

- Erhöhte Innovationskraft und Wettbewerbsfähigkeit durch eine vielfältige Belegschaft, die unterschiedliche Perspektiven einbringt und kreative Lösungsansätze fördert. Steigerung der Arbeitgeberattraktivität durch gezielte Maßnahmen zur Chancengleichheit und Inklusion, die neue Talente anziehen und die Mitarbeiterzufriedenheit erhöhen.

- Verbesserte Mitarbeiterbindung und reduzierte Fluktuation durch faire Vergütungsstrukturen und geschlechterunabhängige Bezahlung, die langfristige Karriereperspektiven bieten. Optimierung der Unternehmensleistung durch ein inklusives Arbeitsumfeld, das das Engagement der Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter steigert und die Zusammenarbeit stärkt.

Wesentliche positive und negative Auswirkungen

In der Doppelten Wesentlichkeitsanalyse der Biotest AG wurden keine positiven Auswirkungen als wesentlich definiert. Die in der Wesentlichkeitsanalyse als wesentlich herausgearbeiteten negativen Auswirkungen werden nachfolgend beschrieben:

- Beeinträchtigung des Datenschutzes und der IT-Sicherheit: Verstöße gegen Datenschutzrichtlinien oder Sicherheitslücken in IT-Systemen können zur unautorisierten Offenlegung persönlicher Daten der Beschäftigten führen. Dies kann das Vertrauen der Belegschaft in den Arbeitgeber verringern und zu rechtlichen Konsequenzen sowie finanziellen Schäden führen. Diese Auswirkungen sind in der Regel individuell, können jedoch bei systematischen Sicherheitsmängeln auch weitverbreitet auftreten.

- Psychische und physische Belastungen durch Belästigung: Fälle von Belästigung am Arbeitsplatz können die psychische und physische Gesundheit der betroffenen Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern erheblich beeinträchtigen. Dies kann zu einer geringeren Arbeitszufriedenheit, Produktivitätsverlusten und erhöhten Fehlzeiten führen. Die negativen Auswirkungen sind vor allem individuell.

- Eingeschränkte berufliche Entwicklung: Eine Unternehmenskultur, die operative Geschäftsprioritäten über Investitionen in Schulung und Weiterbildung stellt, kann dazu führen, dass Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter Qualifizierungsmaßnahmen nicht wahrnehmen. Dadurch wird ihre kontinuierliche berufliche Entwicklung gehemmt, was langfristig die Beschäftigungsfähigkeit und Innovationskraft des Unternehmens schwächen kann. (systemische Auswirkungen)

- Gesundheits- und Sicherheitsrisiken: Ein Arbeitsumfeld, das nicht ausreichend vor Arbeitsunfällen, Infektionsgefahren oder potenziellen arbeitsbedingten Todesfällen schützt, gefährdet die Gesundheit und Sicherheit der Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter. Unzureichende Schutzmaßnahmen können zu erhöhter Unfallhäufigkeit und langfristigen gesundheitlichen Schäden führen. Diese negativen Auswirkungen wären systemisch, da sie eine große Anzahl von Beschäftigten betreffen und durch strukturelle Sicherheitsmängel verstärkt werden können.

- Verschlechterung der Work-Life-Balance: Eingeschränkte Möglichkeiten zur Urlaubsplanung aufgrund betrieblicher Engpässe können die Work-Life-Balance der Beschäftigten beeinträchtigen. Dies kann durch einen Mangel an hochqualifizierten Fachkräften und eine hohe Fluktuation verstärkt werden, was zusätzlichen Stress und Überlastung für verbleibende Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter verursacht (systemische Auswirkungen).

- Fehlende oder unzureichende Präsenz von Frauen in Führungspositionen kann das Arbeitsklima, die Motivation sowie das Engagement weiblicher Mitarbeiter innerhalb des Unternehmens beeinträchtigen.

Die Biotest AG verfolgt eine nachhaltige Unternehmensstrategie, die die Reduktion von CO_2-Emissionen und die Verbesserung der Ressourceneffizienz zum Ziel hat. Diese Übergangsmaßnahmen haben direkte und indirekte Auswirkungen auf die eigene Belegschaft.

Direkte Auswirkungen

- Einführung energieeffizienter Produktionsprozesse erfordert gezielte Schulungen, um Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter mit neuen Technologien und Verfahren vertraut zu machen.

- Anpassung der Arbeitsabläufe in der Produktion, um Ressourcen effizienter zu nutzen und Emissionen zu reduzieren.

- Einführung nachhaltiger Mobilitätslösungen, wie beispielsweise Anreize für die Nutzung öffentlicher Verkehrsmittel oder die Bereitstellung von Ladeinfrastruktur für Elektrofahrzeuge.

Indirekte Auswirkungen

- Steigende regulatorische Anforderungen im Bereich Umweltstandards können neue Qualifikationsanforderungen für Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter in relevanten Bereichen mit sich bringen.
- Veränderungen in der Lieferkette und Materialbeschaffung erfordern eine engere Zusammenarbeit mit den Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern im Einkauf und der Logistik.
- Digitalisierung und Automatisierung zur Verbesserung der Ressourceneffizienz können langfristig die Arbeitsanforderungen verändern und neue Kompetenzprofile erforderlich machen.

Um diesen Übergang erfolgreich zu gestalten, setzt Biotest auf eine transparente Kommunikation und frühzeitige Einbindung der Belegschaft. Durch regelmäßige Schulungen, Workshops und Informationsveranstaltungen werden Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter aktiv in den Veränderungsprozess eingebunden. Zudem werden Vorschläge aus der Belegschaft zu nachhaltigen Prozessverbesserungen aktiv gefördert und in die Unternehmensstrategie integriert.

Berücksichtigung vulnerabler Gruppen und spezifischer Risiken

Wissensarbeitende sind durch technologische Entwicklungen besonders betroffen und benötigen zusätzliche Schulungen. Dies wurde durch Kompetenzanalysen identifiziert, die zeigen, dass digitale Transformationsprozesse neue Qualifikationsanforderungen mit sich bringen. Diese Schulungen betreffen insbesondere Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter in wissenschaftlichen, technischen und administrativen Bereichen sowie Produktionsmitarbeiterinnen und -mitarbeiter, die mit neuen digitalen Systemen und Automatisierungstechnologien arbeiten müssen.

Frauen in oder mit Ambition auf Führungspositionen sowie bisher in Führungspositionen unterrepräsentierte, marginalisierte Gruppen (wie z.B. Menschen mit Behinderung) sollen gefördert werden, um strukturelle Barrieren zu überwinden. Eine interne Analyse der Führungsstruktur zeigte auf, dass gezielte Mentoring-Programme und Weiterbildungsmaßnahmen die Chancengleichheit nachhaltig verbessern können. Diese Maßnahmen betreffen insbesondere Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter in wissenschaftlichen, technischen und administrativen Bereichen sowie Produktionsmitarbeiterinnen und -mitarbeiter, die in leitende Positionen aufsteigen möchten.

Berücksichtigung der gesamten Belegschaft in den Offenlegungen

Biotest bezieht die tarifgebundenen und nicht tarifgebundenen Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter in die Offenlegungen mit ein.

Merkmale der Arbeitnehmer des Unternehmens (S1-6)

Zu den eigenen Arbeitskräften der Biotest AG gehören:

- Unbefristet und befristet angestellte Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter, die direkt bei Biotest beschäftigt sind.
- Vollzeit- und Teilzeitkräfte, unabhängig von ihrer Vertragsdauer.
- Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter in Ausbildung oder dualen Studiengängen, die in das Unternehmen integriert sind.
- Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter in den Plasmaspendezentren.
- Aushilfs- und Werkstudierende, die regelmäßige Tätigkeiten innerhalb des Unternehmens ausführen.

Nicht erfasst in dieser Definition sind nicht angestellte Beschäftigte wie externe Dienstleister, Zeitarbeitnehmer sowie Vertragspartner entlang der Wertschöpfungskette.

Die Belegschaft der Biotest AG in Dreieich ist in verschiedenen Unternehmensbereichen tätig. Im Bereich Forschung & Entwicklung arbeiten spezialisierte Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter an der Entwicklung innovativer biopharmazeutischer Produkte. Die Produktion & Qualitätssicherung soll die Herstellung sowie die strenge Kontrolle von Plasmaprodukten gemäß gesetzlichen Vorgaben sicherstellen. Im Vertrieb & Marketing sorgen erfahrene Fachkräfte für eine starke Marktpräsenz und eine professionelle Kundenkommunikation. Ergänzt wird das Unternehmen durch unterstützende Funktionen wie IT, Personalwesen, Finanzwesen und weitere administrative Bereiche, die einen reibungslosen Betrieb gewährleisten. Diese interdisziplinäre Zusammenarbeit bildet die Grundlage für den nachhaltigen Erfolg von Biotest.

Merkmale der Beschäftigten des Unternehmens (S1-6)

Biotest beschäftigte im Jahr 2024 im Durchschnitt 2.639 Angestellte. Dabei haben in diesem Jahr 364 Personen das Unternehmen verlassen, was einer Fluktuationsrate[42] von 13,7 % entspricht.

Tabelle VIII: Beschäftigte nach Geschlecht[43]

Personenzahl nach Geschlecht	**2024**	**2023**
Weiblich	1.397	1.380
Männlich	1.269	1.213
Sonstige	–	–
Nicht angegeben	–	–
Gesamt	**2.666**	**2.593**

Tabelle IX: Beschäftigte nach Land – Gesamtzahl der Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmer nach Land[44]

Personenzahl nach Land	**2024**	**2023**
Deutschland	2.139	2.041
Ungarn	304	314
Tschechien	206	217
Rest der Welt	17	21
Gesamt	**2.666**	**2.593**

Tabelle X : Beschäftigte nach Vertragsart und Geschlecht[45]

Personenzahl nach Vertragsart und Geschlecht	**Weiblich**	**Männlich**	**Sonstige**	**Nicht angegeben**	**Gesamt**
Mitarbeitende	1397	1269	0	0	**2.666**
Unbefristet Angestellte	1298	1224	0	0	**2.522**
Befristet Angestellte	99	45	0	0	**144**
Ohne garantierte Arbeitszeit	0	0	0	0	**–**
Vollzeitmitarbeitende	986	1169	0	0	**2.155**
Teilzeitmitarbeitende	411	100	0	0	**511**

Diversitätskennzahlen (S1-9)

Förderung von Vielfalt und Inklusion

Die Biotest AG betrachtet Diversität als zentrale Säule ihrer Unternehmenskultur. Im Jahr 2024 lag die Geschlechterverteilung in Führungspositionen bei 67 % Frauen und 33 % Männer der leitenden Führungsebene (Directors) und 31 % Frauen und 69 % Männer im oberen Führungskreis (Executives). Ob neben der Geschlechterverteilung zukünftig auch andere Diversitätsdimensionen wie ethnische Herkunft, Behinderung und sozioökonomischer Hintergrund berücksichtigt werden, ist derzeit noch in der Diskussion. Die allgemeinen Ziele einer inklusiven Unternehmenskultur sollen sein, dass alle Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter unabhängig von Ge-

[42] Die Fluktuationsrate berechnet sich aus dem Quotienten von Abgängen und Mitarbeiter zum Stichtag 31.12.
[43] Die Zahlen aus dem Jahr 2023 sind nicht geprüft..
[44] Die Zahlen aus dem Jahr 2023 sind nicht geprüft.
[45] Die Zahlen aus dem Jahr 2023 sind nicht geprüft.

schlecht, Herkunft Behinderung oder soziökonomischem Hintergrund die gleichen Chancen erhalten. Dabei kann eine diverse Belegschaft zur Innovationsfähigkeit und Attraktivität als Arbeitgeber beitragen. Gleichzeitig bestehen bei Biotest aber noch Herausforderungen in der Umsetzung inklusiver Maßnahmen, insbesondere hinsichtlich der Identifikation und Berücksichtigung weiterer Diversitätskriterien. Die Verantwortung für die Implementierung einer Diversity- und Inklusionsthemen liegt im Fachbereich Human Resources und in höchster Verantwortung beim Vorstand der Biotest AG. Da bei Biotest die Eignung der Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter im Vordergrund steht, gibt es keine konkreten und messbaren Fortschrittsindikatoren. Biotest verfolgt keine konkreten Ziele hinsichtlich der Anzahl von Nationalitäten, Behinderungen oder sozioökonomischem Hintergrund.

Tabelle XI: Geschlechterverteilung in der Führungsebene

Geschlechterverteilung in der Führungsebene	Frauen	Männer	Sonstige	Nicht angegeben	Gesamt
Leitende Führungsebene	2	1	0	0	**3**
Obere Führungsebene	11	24	0	0	**35**

Die Altersverteilung spiegelt eine ausgewogene Mischung aus Erfahrung und Innovationskraft wider und unterstreicht die Bedeutung von intergenerationalem Wissenstransfer.

Altersverteilung im Unternehmen:

- Mitarbeiter unter 30 Jahre: 503
- Mitarbeiter zwischen 30 und 50 Jahre: 1.478
- Mitarbeiter über 50 Jahre: 685

Um Chancengleichheit bezüglich der Geschlechtergerechtigkeit zu fördern, haben wir im Jahr 2024 ein externes Mentoring-Programm für Frauen gestartet, das 17 Teilnehmerinnen unterstützt. Bis zum Jahr 2025 planen wir, diese Initiative auf mindestens 50 Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter auszuweiten und ein internes Mentoring-Programm für alle Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern zu etablieren. An einer darüberhinausgehenden Ausarbeitung von konzernweiten Maßnahmen zur Verbesserung der geschlechtergerechten Vergütung wird im Laufe des Jahres 2025 gearbeitet. Da bei der Biotest AG die Geschlechtergerechtigkeit durch die Tarifstrukturen bereits gewährleistet ist, besteht für die in Deutschland ansässigen Gesellschaften kein unmittelbarer Handlungsbedarf. Die europäische Entgelttransparenzrichtlinie (Richtlinie (EU) 2023/970) ist am 6. Juni 2023 in Kraft getreten. Sie soll geschlechtsspezifische Lohndiskriminierung bekämpfen und die Transparenz von Entgeltsystemen erhöhen. Die EU-Mitgliedstaaten sind verpflichtet, diese Richtlinie bis zum 7. Juni 2026 in nationales Recht umzusetzen. Biotest wird die Entgelttransparenzrichtlinie entsprechend den dann geltenden nationalen Vorgaben im Jahr 2026 umsetzen.

Methoden und Bewertung

Unsere Kennzahlen zur Bewertung der Diversität basieren bislang auf einer SAP-Auswertung, orientieren sich an branchenüblichen Benchmarks und berücksichtigen potenzielle methodische Grenzen.

Maßnahmen und Ziele in Bezug auf wesentliche Auswirkungen im Zusammenhang mit den Arbeitskräften des Unternehmens (S1-4, S1-5)

Die Biotest AG gewährleistet faire Vergütung, flexible Arbeitszeitmodelle und eine umfassende soziale Absicherung. Alle Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter erhalten mindestens den gesetzlichen Mindestlohn oder tarifliche Standards, einschließlich des medizinischen Personals in den ausländischen Plasmasammelgesellschaften. Atypische Beschäftigungsverhältnisse wie befristete Verträge oder Leiharbeit unterliegen den gleichen Sozialschutzmechanismen wie unbefristete Arbeitsverhältnisse Zudem achtet Biotest darauf, dass Arbeitszeiten, Vergütung und arbeitsrechtliche Rahmenbedingungen den gesetzlichen Vorgaben und internationalen Standards entsprechen. Dabei wird die Einhaltung der ILO-Arbeitsnormen und EU-Arbeitszeitrichtlinien sichergestellt. Die konkreten messbaren Fortschrittsindikatoren werden für Ziele wie z.B. Diversitätsförderung derzeit noch entwickelt.

Angemessene Entlohnung (S1-10)

Konzepte, Maßnahmen und Kennzahlen

Die Biotest AG achtet darauf, dass alle Beschäftigten eine angemessene Entlohnung im Einklang mit den gesetzlichen Referenzwerten erhalten (z.B. Tariflöhne nach IGBCE, Mindestlohn), und fördert faire und transparente Karrieremöglichkeiten. Zusätzliche Sozialleistungen wie Rentenpläne, Zuschüsse zur Kinderbetreuung und familienfreundliche Arbeitsmodelle werden angeboten, um die langfristige Absicherung der Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter zu unterstützen. Im Jahr 2024 betrug der Prozentsatz der Beschäftigten, die unter den Referenzwerten für angemessene Entlohnung bezahlt wurden, 0 %. Biotest hält sich in allen Ländern an die gesetzlichen Vorgaben und somit an die gesetzlichen Mindestlöhne. Dies zeigt das Engagement der Biotest AG für faire Vergütung und die Einhaltung internationaler Standards. Dennoch arbeite die Biotest AG derzeit daran anhand von Überprüfung und Vergleichbarkeit von Verträgen detaillierte Informationen zur Gehaltsgerechtigkeit im Unternehmen zu ermitteln. Für die Einhaltung internationaler Standards und die angemessene Entlohnung trägt der Vorstand der Biotest AG die höchste Verantwortung.

Methoden und Bewertung

Die Vergütungsanalyse basiert auf branchenspezifischen Marktbenchmarks und wird derzeit nicht durch externe Prüfstellen überprüft. Zur weiteren Verbesserung der Gehaltsgerechtigkeit führen wir regelmäßige Überprüfungen der Lohnstrukturen durch und implementieren Programme zur Minimierung von geschlechtsspezifischen Lohnunterschieden.

Vergütungskennzahlen (Verdienstunterschiede und Gesamtvergütung) (S1-16)

Geschlechtergerechtigkeit in der Vergütung[46]

Das geschlechtsspezifische Verdienstgefälle bei der Biotest AG betrug im Jahr 2024 über alle Berufsgruppen beträgt 8,6 %. Dies wurde durch gezielte Maßnahmen wie Mentoring-Programme für Frauen in Führungspositionen und regelmäßige Gehaltsanalysen erreicht.

Tabelle XII: Geschlechterspezifisches Lohngefälle nach Berufsgruppe

Geschlechterspezifisches Lohngefälle nach Berufsgruppe (%)	**2024**
Executives and Directors	7,7%
Senior Management	1,2%
Management	-2,9%
Senior professionals	4,7%
Professionals	10,4%
Administrative staff / Manufacturing operators	21,5%

Der geschlechtsspezifische Lohnunterschied in unserer Tochtergesellschaft in Tschechien beträgt 16,2 %, in unserer Tochtergesellschaft in Ungarn beträgt dieser 11,83 %.[47]

[46] Alle Angaben beziehen sich auf die Biotest Gruppe.

[47] Zur Ermittlung des Durchschnittsgehalts wurden das Grundgehalt, andere feste Zulagen und alle sonstigen Vergütungen in Form von Geld- oder Sachleistungen, die der Arbeitnehmer direkt oder indirekt erhalten hat („zusätzliche oder variable Bestandteile"), gemäß der Delegierten Verordnung (EU) 2023/2772 berücksichtigt. Aufgrund des oben Gesagten ist das Geschäftsjahr 2024 nicht mit den Vorjahren vergleichbar, in denen das Festgehalt zu 100 % berücksichtigt wurde.

Kennzahlen für Gesundheitsschutz und Sicherheit (S1-14)

Konzepte, Maßnahmen und Kennzahlen

Die Biotest AG gewährleistet ein hohes Maß an Arbeitssicherheit und Gesundheitsschutz für seine Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter in der Biotest AG und den Zentren der PSE. Eine Ausweitung der Maßnahmen auf die anderen Töchter ist vorgesehen. Die Maßnahmen umfassen:

- Ergonomische Arbeitsplatzgestaltung zur Reduzierung körperlicher Belastungen.
- Präventive Gesundheitsmaßnahmen, darunter Programme zur psychischen und physischen Gesundheit.
- Regelmäßige Schulungen und Sicherheitsunterweisungen, die für alle Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter verpflichtend sind. Regelmäßige Schulungen des medizinischen Personals zu Themen wie Infektionskontrolle, Ergonomie und psychosozialem Stressmanagement.
- Bereitstellung von persönlicher Schutzausrüstung (PSA), die auf die besonderen Anforderungen der Arbeit in biomedizinischen Umfeldern abgestimmt ist.
- Einbindung der Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter in Sicherheitskonzepte durch Workshops und Feedback-Mechanismen.

Sichere Beschäftigung & Langfristige Arbeitsplatzsicherung:

- Die langfristige Arbeitsplatzsicherung ist ein strategisches Ziel von Biotest und wird durch gezielte Programme zur Personalentwicklung und Qualifikation unterstützt.
- Durch regelmäßige Gefährdungsanalysen und Notfallmaßnahmen wird das physische und psychische Wohlbefinden der Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter nachhaltig gefördert.
- Ein kontinuierliches Monitoring der Arbeitsbelastung, einschließlich Mechanismen zur Überwachung von Überstunden, wird durchgeführt, um gesundheitliche Risiken zu minimieren.

Zukunftsmaßnahmen für 2025:

- Einführung einer digitalen Gesundheitsplattform zur Förderung individueller Gesundheitsprogramme, Stressmanagement und Bewegungstrainings.
- Durchführung einer psychischen Gefährdungsbeurteilung am Produktionsstandort Dreieich zur Identifizierung psychischer Belastungen und Ableitung gezielter Verbesserungsmaßnahmen.
- Partizipative Einbindung der Belegschaft in Sicherheits- und Gesundheitsprozesse durch Feedbackmechanismen und Workshops.

Biotest hat einen strukturierten Monitoring-Prozess etabliert, um die Wirksamkeit der Maßnahmen zur Arbeitssicherheit und Gesundheitsförderung kontinuierlich zu überprüfen:

Erhebung und Analyse von Sicherheitskennzahlen:

- Laufende Erfassung von Unfallraten, Erste-Hilfe-Vorfällen und Abwesenheitstagen aufgrund arbeitsbedingter Verletzungen.
- Jährliche Berichterstattung und Trendanalysen zur Identifikation von Risikobereichen.

Risikobewertung und Prävention:

- Durchführung regelmäßiger Gefährdungsanalysen am Produktionsstandort Dreieich zur Identifikation potenzieller Sicherheitsrisiken.
- Ableitung gezielter Maßnahmen zur Reduzierung arbeitsbedingter Verletzungen, z. B. durch technische Verbesserungen oder optimierte Arbeitsprozesse.

Interne und externe Audits:

- Regelmäßige interne Kontrollen der Sicherheitsstandards durch das Fachteam für Arbeitssicherheit.
- Planung einer externen Zertifizierung des Arbeitsschutzmanagements im Jahr 2025.

Feedback-Mechanismen:

- Einführung eines digitalen Meldesystems für Sicherheitsvorfälle, um eine schnellere Reaktion auf potenzielle Gefahren zu ermöglichen und die beteiligten Stakeholder unmittelbar in den Verbesserungsprozess einzubinden.

Berichterstattung und kontinuierliche Verbesserung:

- Regelmäßige Berichte an den Vorstand über die Sicherheitslage und mögliche Verbesserungsmaßnahmen.
- Fortlaufende Anpassung der Gesundheits- und Sicherheitsstrategien auf Basis der gesammelten Daten und Rückmeldungen der Belegschaft.

Erwartete Ergebnisse:

- Nachhaltige Verbesserung der physischen und psychischen Gesundheit der Belegschaft.
- Reduktion von krankheitsbedingten Ausfällen durch präventive Gesundheitsmaßnahmen.
- Erhöhung der Arbeitsplatzsicherheit und Zufriedenheit, insbesondere in der Produktion.
- Stärkung der Mitarbeiterbindung durch gezielte Weiterbildungs- und Qualifikationsprogramme zur langfristigen Beschäftigungssicherung.

Unsere Verantwortung für Gesundheit und Sicherheit

Die Sicherheit unserer Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter ist für uns von höchster Priorität. Die Verantwortung für die Gesundheit und Sicherheit der Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter trägt der Vorstand der Biotest AG. Die Umsetzung der Konzepte und Maßnahmen liegt im Fachbereich für Arbeitssicherheit. Im Jahr 2024 wurde die deutsche Belegschaft proaktiv und präventiv über den gesetzlichen Rahmen hinaus in Gesundheit und Arbeitssicherheit betreut. Ein zertifiziertes Arbeitsschutzmanagement liegt aktuell nicht vor, ist aber für das Jahr 2025 geplant.

Nach den aktuellen Meldeverfahren wurden 133 Erste Hilfe Einträge und Arbeitsunfälle mit und ohne Ausfalltage intern gemeldet. Davon waren jedoch 0 Todesfälle, 0 schwerwiegende arbeitsbedingte Erkrankungen, 21 meldepflichtige Arbeitsunfälle und 13 meldepflichtige Wegeunfälle an die Berufsgenossenschaft. Bei externen Dienstleistern wurde bei 4 Arbeitnehmern Arbeitsunfälle gemeldet. Bei jedem Arbeitsunfall mit einer Ausfallzeit >1 Tag wird die Unfallursache untersucht und entsprechende Maßnahmen festgelegt. Der Bericht wird als Kurzinformation an die Führungskräfte verteilt.

Für den Gesamtkonzern der Biotest AG mit den Plasmazentren in Tschechien und Ungarn betrug die Quote der gemeldeten Arbeitsunfälle mit Ausfalltagen bezogen auf 1.000.000 Arbeitsstunden insgesamt 11,84. Die Summe der Abwesenheitstage durch Arbeitsunfälle betrug 632 Tage.

Prävention und Schulung

Im Rahmen unseres Programms zur Verbesserung der Arbeitssicherheit haben wir umfassende Schulungen für alle Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter durchgeführt. Ziel ist es, die Unfallquote bis zum Jahr 2029 auf null Unfälle zu senken. Unsere Maßnahmen umfassen regelmäßige Überprüfungen der Arbeitsplätze, Investitionen in sicherere Arbeitsumgebungen und die Einführung eines digitalen Systems zur Unfallmeldung. Die Methoden zur Erreichung des Ziels umfassen wie oben beschrieben die Analyse von Sicherheitskennzahlen und Gefährdungsanalysen.

Abhilfemaßnahmen und Beschwerdemechanismus – Konzepte, Maßnahmen und Kennzahlen

Die Biotest AG hat ein transparentes Verfahren etabliert, das es Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern ermöglicht, anonym Bedenken zu äußern. Dieses umfasst das Hinweisgebersystem und eine Telefon-Hotline. Diese werden auf den Internetauftritten der Biotest AG zur Verfügung gestellt: Diese Kanäle, werden regelmäßig überwacht, um ihre Wirksamkeit sicherzustellen. Im Falle eines gemeldeten Menschenrechtsverstoßes oder Compliance-Vorfalls setzt die Biotest AG gezielte Maßnahmen zur Abhilfe um. Dazu gehören die Untersuchung und Bewertung jede eingegangene Meldung. Diese wird durch ein durch ein unabhängiges Compliance-Team geprüft, um Sachverhalte und Risiken objektiv zu bewerten. Abhängig von der Schwere des Verstoßes können disziplinarische Maßnahmen, Schulungen oder strukturelle Anpassungen erfolgen. Die Umsetzung der Maßnahmen wird kontinuierlich überwacht, um sicherzustellen, dass Probleme langfristig behoben werden und vergleichbare Vorfälle vermieden werden. Wesentliche Erkenntnisse

und Maßnahmen werden regelmäßig an den Vorstand und ggf. relevante Aufsichtsgremien weitergeleitet. Weitere detaillierte Informationen zum Schutz von Hinweisgebern finden sich in der Nachhaltigkeitserklärung im Kapitel G1 Informationen zur Unternehmensführung – Ziele der Unternehmenspolitik.

Vorfälle, Beschwerden und schwerwiegende Auswirkungen im Zusammenhang mit Menschenrechten (S1-17)

Im Jahr 2024 wurden keine schwerwiegenden Vorfälle im Bereich der Menschenrechte gemeldet. Insgesamt gingen 9 Beschwerden über unser Hinweisgebersystem ein, die durch die Interne Revision mit Unterstützung des Compliance-Teams untersucht wurden.

Darunter befanden sich 2 Vorfälle von Diskriminierungen, die untersucht und abgestellt wurden. Im Berichtszeitraum wurden keine Zahlungen für Geldbußen, Sanktionen oder Entschädigungen geleistet, beziehungsweise verhängt. (0 €)

Chancengleichheit, Vielfalt und Inklusion – Konzepte, Maßnahmen und Kennzahlen

Inklusions- und Chancengleichheitsmaßnahmen: Durch Maßnahmen zur Förderung der Inklusion und Chancengleichheit stärkt Biotest eine vielfältige Belegschaft und gewährleistet faire Karrieremöglichkeiten für alle Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter.

Frauen in oder mit Ambitionen auf Führungspositionen sowie marginalisierte Gruppen, die bisher in Führungspositionen unterrepräsentiert sind, profitieren von gezielter Förderung insbesondere durch neu implementierte Mentoring-Programme, die darauf abzielen, strukturelle Barrieren abzubauen und Diversität zu fördern. Das Ziel ist die Erhöhung des Anteils von Frauen in Führungspositionen durch gezielte Förderung.

Mentoring-Programm und Förderung von Frauen

Maßnahmen: Start eines externen Mentoring-Programms im November 2024 mit 17 Teilnehmerinnen, um Frauen auf Führungsrollen vorzubereiten oder in ihren Führungsrollen weiterzuentwickeln.

Nächste Schritte für 2025:

- Einführung eines zusätzlichen internen Mentoring-Programms im Januar 2025, das allen Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern der Biotest AG zugänglich ist.
- Skalierung beider Mentoring-Programme auf mindestens weitere 50 Teilnehmerinnen.
- Einführung eines Evaluationsprozesses zur Bewertung der Effektivität des Programms.
- Erweiterung der Karrieremöglichkeiten durch interne Talentprogramme zur Identifikation potenzieller Führungskräfte aus der Belegschaft und der Förderung flexibler Karrierewege, insbesondere für Frauen und marginalisierte Gruppen. Die Einführung einer Karriereentwicklungsrichtlinie ist nicht geplant.

Ziele:

Frauen im Aufsichtsrat: Der Aufsichtsrat der Biotest AG setzt sich aus sechs Mitgliedern zusammen, davon vier Vertreter der Anteilseigner und zwei Vertreter der Arbeitnehmer. In den Aufsichtsrat ist keine Frau als Vertreterin der Anteilseigner gewählt. Die beiden Vertreter der Arbeitnehmer sind männlich. Damit ist die Zielgröße von 30 % Frauen unterschritten.

Frauen im Vorstand: In der ersten Jahreshälfte 2024 lag der Frauenanteil im Vorstand zunächst bei 33 %. Nach Verkleinerung des Vorstands auf 2 Personen und der Bestellung von Herrn Martin Möller zum 14. September 2024 ist keine Frau mehr Mitglied es Vorstands. Damit ist die Zielgröße von 33 % Frauen unterschritten.

Frauen in der leitenden und oberen Führungsebene: Der Vorstand der Biotest AG hat sich für die Beteiligung von Frauen auf der ersten Führungsebene eine Zielgröße von 30 % bis zum 1. Januar 2025 gesetzt und diese bereits zum 31. Dezember 2023 mit 30,8 % übertroffen. Die Zielgröße für die zweite Führungsebene wurde auf 30 % bis zum 1. Januar 2025 festgelegt und zum 31. Dezember 2024 betrug der Anteil an Frauen in dieser Führungsebene 31 %. Der Anteil von Frauen beträgt in der Biotest Gruppe (1.397 Mitarbeiterinnen) zum 31. Dezember 2024 52,4 %.

Monitoring und Fortschrittsmessung:

- Erhebung der Anzahl von Beförderungen aus dem Mentoring-Programm heraus.
- Jährliche Erfassung des Frauenanteils in Führungspositionen und Vergleich mit Zielvorgaben.
- Evaluierung der Zufriedenheit und Wirksamkeit des Programms durch regelmäßige Umfragen unter den Teilnehmenden.

Durch diese Maßnahmen strebt die Biotest AG eine Erhöhung des Frauenanteils in Führungspositionen an im Vergleich zum Basisjahr 2020, ebenso wie die langfristige Förderung von Chancengleichheit und Diversität. Zudem soll die interne Nachfolgeplanung durch gezielte Talentförderung sichergestellt werden. Der spezifische Einbezug der Interessensgruppen ist für die kommenden Jahre geplant.

Weiterbildung und Kompetenzentwicklung

Konzepte, Maßnahmen und Kennzahlen

Die Einführung von Schulungs- und Weiterbildungsprogrammen ermöglicht eine kontinuierliche Kompetenzentwicklung in allen Bereichen. Digitale Lernplattformen und praxisorientierte Schulungen bieten individuelle Entwicklungsmöglichkeiten. Biotest verfolgt eine nachhaltige Personalstrategie, die sich auf langfristige Bindung, Kompetenzentwicklung und Innovationsförderung konzentriert. Neue Arbeitsplatzmodelle (flexible Arbeitszeiten und mobiles Arbeiten) und gezielte Weiterbildungsinitiativen sollen die Zukunftsfähigkeit der Belegschaft sichern. Die übergeordnete Verantwortung für die Weiterbildungsmöglichkeiten und die Beschäftigungsfähigkeit der Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter trägt der Vorstand der Biotest AG. Die Implementierung der Konzepte und Maßnahmen wird im Bereich Human Resources verantwortet.

Maßnahme: Einführung eines überarbeiteten Kompetenzmodells im November 2024 mit stärkerem Fokus auf Diversität, Gleichstellung und Inklusion (DE&I) sowie moderne Führungspraktiken in der Biotest AG.

Nächste Schritte für 2025:

- Integration des Kompetenzmodells in Einarbeitungspläne für neue Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter.
- Einführung eines 360-Grad-Feedback-Tools zur Förderung einer einheitlichen Führungskultur.
- Führungskräftetrainings, um DE&I-Aspekte auf allen Führungsebenen zu verankern.
- Schrittweise Implementierung und Schulung des Kompetenzmodells sowie relevanter Personalentwicklungswerkzeuge in den ausländischen Gesellschaften.
- Etablierung eines Monitoring-Mechanismus durch regelmäßige Townhall Meetings und Informationsveranstaltungen
- Implementierung eines zeitgemäßen Formats für den Austausch zwischen oberer Führungsebene und Belegschaft.

Biotest setzt verschiedene Mechanismen ein, um die Wirksamkeit der Schulungs- und Weiterbildungsmaßnahmen nachzuverfolgen und deren Erfolg hinsichtlich der Beschäftigungsfähigkeit der Belegschaft sicherzustellen. So werden z.B. die Teilnahmequoten an internen und externen Schulungen gemessen. Zudem lässt sich anhand der Wechselquoten innerhalb des Unternehmens, insbesondere in Führungspositionen, eine Bewertung der internen Entwicklungsmöglichkeiten ableiten.

Durch diese Maßnahmen soll die Förderung einer einheitlichen Führungskultur im gesamten Unternehmen sichergestellt werden sowie das Vertrauen und die Diversität innerhalb der Belegschaft gestärkt werden. Der Erfolg der Maßnahmen soll mittelfristig anhand interner Beförderungsquoten und Feedbackmechanismen erfolgen. Für die folgenden Berichtsjahre wird die Einführung quantitativ messbarer Kennzahlen zur Zielmessung untersucht.

- Langfristige Überprüfung des Erfolgs der Maßnahmen anhand interner Beförderungsquoten und Feedbackmechanismen.

Schulungsmaßnahmen und Weiterbildung

Die Biotest AG bietet eine Vielzahl von Schulungs- und Entwicklungsprogrammen an, um die berufliche Weiterentwicklung der Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter zu fördern. Diese reichen von internen Schulungen bis hin zu externen Weiterbildungen, unterstützt durch digitale Lernplattformen. Die Schulungsmaßnahmen sind darauf ausgerichtet, den Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern die notwendigen Kompetenzen für ihre aktuellen und zukünftigen Aufgaben zu vermitteln, insbesondere im Hinblick auf Digitalisierung, Prozessoptimierung und Führungsfähigkeiten.

Ziele: Stärkung der digitalen Kompetenz der Belegschaft und Förderung des kontinuierlichen Lernens. Wandel zu einer Kultur der kontinuierlichen Verbesserung durch gezielte Prozessoptimierungstrainings. Ausbau der Führungsfähigkeiten mit besonderem Fokus auf die Produktion und technologiegestützte Arbeitsprozesse.

Maßnahmen:

- Durchführung von „White Belt“-Schulungen zur Prozessoptimierung mit 70 geschulten Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern und 11 Zertifizierungen.
- Interviews mit Produktionsführungskräften zur Identifikation spezifischer Schulungsbedarfe.
- Implementierung digitaler Schulungsplattformen, um eine flexible und standortunabhängige Weiterbildung zu ermöglichen.

Nächste Schritte für 2025:

- Erweiterung der zweimal im Monat stattfindenden „White Belt“-Schulungen auf mindestens weitere 100 Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter (Basisjahr 2024). Pro Training werden ca. 10-20 Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter trainiert. Zu den Einzeltrainings soll es eine weiterführende Schulung („Yellow-Belt“-Training) ab dem Jahr 2025 geben.
- Einführung eines modularen Trainingsprogramms für Führungskräfte in der Produktion zur zielgerichteten und bedarfsgerechten Schulung.
- Die Einsetzung eines KI-Gremiums wird das Unternehmen auf die Automatisierung und die Nutzung von KI-Technologien vorbereiten.
- Ausbau des Mentoring-Programms zur Unterstützung von Nachwuchsführungskräften.

Durch gezielte Maßnahmen erwartet die Biotest AG bedeutende Verbesserungen in verschiedenen Bereichen. Die Führungskompetenz soll durch strukturierte und bedarfsgerechte Trainingsprogramme gestärkt werden, wodurch auch die Prozesse im Unternehmen optimiert werden. Gleichzeitig wird die digitale Kompetenz der Belegschaft gezielt ausgebaut, um den wachsenden Herausforderungen der digitalen Transformation erfolgreich begegnen zu können. Ein weiteres zentrales Ziel ist die Förderung einer gelebten Lernkultur, die kontinuierliche Weiterbildung und individuelle Entwicklung fest im Arbeitsalltag verankert. Darüber hinaus trägt eine gut geschulte und anpassungsfähige Belegschaft maßgeblich zur Steigerung der Innovationskraft bei und sichert so die langfristige Wettbewerbsfähigkeit des Unternehmens. Die Einführung von quantifizierbaren Zielgrößen für die oben genannten Ziele wird derzeit geprüft, ebenso wie die verstärkte Einbindung von internen und externen Stakeholdern.

Diese Maßnahmen können dazu beitragen, dass die Weiterbildung nicht nur die individuelle Entwicklung der Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter der Biotest AG fördert, sondern auch die strategischen Risiken des Unternehmens adressiert und minimiert:

Fachkräftemangel: Langfristige Kompetenzentwicklung und Talentförderung verringern das Risiko eines Mangels an qualifizierten Arbeitskräften.

Technologischer Wandel: Schulungen im Bereich Digitalisierung und Prozessautomatisierung minimieren das Risiko mangelnder technologischer Kompetenzen in der Belegschaft.

Gesundheit und Sicherheit: Weiterbildungen in ergonomischer Arbeitsplatzgestaltung und Stressmanagement tragen zur Senkung krankheitsbedingter Ausfälle bei.

Diversität und Inklusion: Führungskräftetrainings zu DE&I-Themen fördern eine offene Unternehmenskultur und reduzieren das Risiko von Diskriminierung oder Benachteiligung.

Verfahren zur Einbeziehung der Arbeitskräfte des Unternehmens und von Arbeitsnehmervertretern in Bezug auf Auswirkungen (S1-2)

Konzepte, Maßnahmen und Kennzahlen

Das Unternehmen verfolgt einen ganzheitlichen Ansatz zur Einbindung der Belegschaft, der auf Transparenz, regelmäßiger Kommunikation und der aktiven Einbindung relevanter Interessengruppen basiert. Diversität steht dabei im Fokus, um Chancengleichheit zu gewährleisten und eine vielfältige Unternehmenskultur zu fördern.

Organisation und Struktur der Einbindung

Biotest beschäftigt 99,9 % seiner Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter in Ländern des Europäischen Wirtschaftsraums (EWR) sowie eine kleine Anzahl an Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter in der Schweiz. Während die Beschäftigten im EWR von den umfassenden gesetzlichen Vorgaben zu Mindestlöhnen, Arbeitsstandards und dem Schutz der Menschenrechte profitieren, gelten für die Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter in der Schweiz die dortigen arbeitsrechtlichen Regelungen. Die Schweiz ist kein Mitglied des EWR, doch durch bilaterale Abkommen mit der EU verfügt sie über ein hohes Niveau an arbeitsrechtlichen und sozialen Standards, die ebenfalls die Rechte und den Schutz der Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter sicherstellen.

Für die Biotest AG, den Hauptstandort und den größten Bereich des Unternehmens, sind die Betriebsräte sowie der Sprecherausschuss der leitenden Angestellten zentrale Akteure. Ein kontinuierlicher Austausch zwischen dem Vorstand, den Betriebsräten und relevanten Funktionsbereichen wie HR oder IT mit dem Betriebsrat gewährleistet eine umfassende Berücksichtigung der Anliegen der Belegschaft. Regelmäßige Meetings bieten eine Plattform, um über Entwicklungen zu informieren, Rückmeldungen zu diskutieren und gemeinsame Lösungen zu erarbeiten.

In den Auslandsgesellschaften, einschließlich der Schweizer Niederlassung, erfolgt die Einbindung der Belegschaft durch die lokalen Geschäftsführungen und Standortleitungen. Diese koordinieren die Kommunikation und setzen Maßnahmen um, die sich aus globalen Unternehmensentscheidungen ergeben.

Regelmäßige quartalsweise „Townhall"-Meetings, die durch den Vorstand organisiert werden, dienen allen Gesellschaften als transparente Informations- und Austauschplattform. Sie stellen sicher, dass Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter die Möglichkeit haben, aktuelle Entwicklungen zu verfolgen und ihre Perspektiven einzubringen. Die Nutzung von Beschwerdemechanismen bzw. Feedbacksysteme (z.B. „Ask the Management") sorgt dafür, dass die Belegschaft aktiv in strategische Entscheidungen einbezogen wird. Es kommt immer wieder dazu, dass die Rückmeldungen von Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern über die Feedbacksysteme in konkreten Vereinbarungen münden, wie z.B. bei der Einführung eines Recyclinggeschirrs / Pfandsystems in der Kantine.

Datenschutz für Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmer– Konzepte, Maßnahmen, Kennzahlen

Relevanz und Zielsetzung

Die Biotest AG erkennt an, dass der Schutz personenbezogener Daten sowohl von Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern essenziell ist, um deren Vertrauen zu bewahren und regulatorischen Anforderungen gerecht zu werden. Im Einklang mit der Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) hat Biotest robuste Datenschutz-Maßnahmen implementiert. Diese gewährleisten die Vertraulichkeit, Integrität und Verfügbarkeit sensibler Mitarbeiter- und Spenderdaten.

Identifikation von Auswirkungen, Risiken und Chancen

Negative Auswirkungen:

- Die Beeinträchtigungen der persönlichen Daten von Angestellten können erhebliche Folgen haben, darunter finanzielle Risiken wie Identitätsdiebstahl und Betrug. Zudem kann dies für die Betroffenen mit erheblichem psychischem Stress und Sorgen verbunden sein. Auch Reputationsschäden sowie langfristige persönliche Auswirkungen sind mögliche Konsequenzen.

Risiken:

- Mögliche finanzielle und rechtliche Konsequenzen, wie Bußgelder, Strafen, Sanktionen oder Kosten für Abhilfemaßnahmen, die aus der Verletzung der Datenschutzrechte der Arbeitnehmer resultieren können, ein Risiko darstellen.

Maßnahmen und Überwachungsmechanismen

Zum Schutz personenbezogener Daten setzt die Biotest AG auf eine Kombination aus technischen und organisatorischen Maßnahmen sowie umfassende Überwachungsmechanismen.

Technische Maßnahmen gewährleisten ein hohes Sicherheitsniveau, indem alle personenbezogenen Daten sowohl bei der Übertragung als auch bei der Speicherung verschlüsselt werden. Modernste Firewalls und Intrusion Detection Systeme (IDS) sowie regelmäßige Sicherheitsupdates helfen, Cyberangriffe frühzeitig zu erkennen und abzuwehren. Zusätzlich sorgen gesicherte Backups und Notfallwiederherstellungspläne dafür, dass im Falle eines Systemausfalls ein schneller und sicherer Zugriff auf die Daten gewährleistet ist.

Organisatorische Maßnahmen ergänzen diese technischen Schutzvorkehrungen. Seit 2018 ist eine Datenschutzbeauftragte im Unternehmen tätig, die direkt an den Vorstand berichtet und die Einhaltung aller relevanten Vorschriften überwacht. Um das Bewusstsein für Datenschutz und IT-Sicherheit zu schärfen, werden die Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter regelmäßig geschult, insbesondere in Bezug auf Risiken wie Social Engineering und Phishing-Angriffe. Zudem folgen die Datenzugriffsrichtlinien dem Prinzip der minimalen Rechtevergabe („Need-to-Know"-Prinzip), um unbefugten Zugriff zu verhindern. Regelmäßige Datenschutzprüfungen und Audits stellen sicher, dass alle Vorgaben eingehalten und potenzielle Schwachstellen frühzeitig erkannt werden.

Monitoring und Audits

- Regelmäßige interne und externe Datenschutz-Audits zur Überprüfung der Einhaltung von Datenschutz- und Sicherheitsstandards.
- Überwachung von Datenschutzverletzungen und IT-Sicherheitsvorfällen durch ein kontinuierliches Monitoring-System.
- Bewertung der Effektivität der Datenschutzmaßnahmen anhand von Key Performance Indicators (KPIs), um frühzeitig Anpassungen vornehmen zu können.

Kennzahlen und Zielsetzungen

Es werden derzeit quantifizierbare Ziele zur kontinuierlichen Verbesserung des Datenschutzes entwickelt.

Spenderinnen und Spender (Entity-Specific)

Identifikation wesentlicher Auswirkungen, Risiken und Chancen (IROs)

Die Biotest AG identifiziert unter dem ESRS S1-Standard wesentliche Auswirkungen, Risiken und Chancen (IROs) im Hinblick auf den Gesundheits- und Sicherheitsschutz sowie den Datenschutz. Dies betrifft auch die Spenderinnen und Spender, die als unternehmensspezifisches Thema im Folgenden näher betrachtet werden.

Die Biotest AG ist ein weltweit führendes Unternehmen im Bereich der Plasmaproteine und Biotherapeutika. Die freiwillige Plasmaspende bildet die Grundlage für die Herstellung hochwertiger Medikamente zur Behandlung von Immundefekten, Gerinnungsstörungen und anderen schwerwiegenden Erkrankungen.

Die Biotest AG verpflichtet sich zur Wahrung der Gesundheit, Sicherheit und Zufriedenheit der Spenderinnen und Spender sowie der Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmer in der Wertschöpfungskette. Dies erfolgt durch strenge Qualitäts- und Sicherheitsstandards in allen Phasen der Plasmaspende. In die Anreizsysteme zur Vergütung fließt das Thema nicht mit ein.

Management von Auswirkungen, Risiken und Chancen

Auswirkungen, Risiken und Chancen mit Bezug zur eigenen Belegschaft ESRS 2 SBM-3

Im Rahmen der Wesentlichkeitsanalyse der Biotest AG wurden insbesondere die Themen Gesundheitsschutz und Sicherheit der Spenderinnen und Spender sowie der Datenschutz ihrer Daten durch Benchmark-Analysen in die Betrachtung mit einbezogen und als besonders wesentlich identifiziert.

Negative Auswirkungen

- Negative Auswirkungen durch mögliche Infektionsgefahr für Plasmaspender. Langfristige Gesundheitsprobleme können die Lebensqualität der Spender beeinträchtigen und zu dauerhaften negativen Auswirkungen führen. Im schlimmsten Fall könnten Todesfälle eintreten, die durch die Geschäftsstätigkeit verursacht werden.

- Ein schwerwiegender Datenschutzverstoß, der zum Verlust oder Diebstahl sensibler Spenderinformationen führt, könnte die betroffenen Spender negativ beeinflussen. Dies könnte das Vertrauen der Spender dauerhaft beschädigen und die Anzahl der freiwilligen Spender reduzieren.

Negative Auswirkungen durch potenzielle Infektionsrisiken für Plasmaspender können langfristige Gesundheitsprobleme verursachen, die deren Lebensqualität beeinträchtigen und im schlimmsten Fall zu Todesfällen führen. Ein schwerwiegender Datenschutzverstoß mit Verlust sensibler Spenderinformationen könnte das Vertrauen nachhaltig schädigen und die Anzahl freiwilliger Spender verringern. Kurzfristig drohen Reputationsverluste und erste rechtliche Konsequenzen, mittelfristig steigende Haftungsrisiken und sinkendes Spendenaufkommen. Langfristig könnten strengere regulatorische Vorgaben, Klagen und nachhaltige Reputationsschäden die Geschäftstätigkeit beeinträchtigen. Finanzielle Folgen umfassen Bußgelder, Entschädigungszahlungen, Umsatzrückgänge und erhöhte Investitionen in Datenschutz- und Sicherheitsmaßnahmen.

Gesundheitsschutz und Sicherheit der Spenderinnen und Spender

Hämovigilanz-Konzept[48] der Biotest AG

Das Hämovigilanz-Konzept der Biotest AG umfasst die systematische Überwachung des gesamten Plasmaspendeprozesses sowie die Nachverfolgung und Analyse unerwünschter Ereignisse. Ziel ist es, Risiken für Spenderinnen und Spender frühzeitig zu erkennen, kontinuierliche Verbesserungen in den Abläufen sicherzustellen und regulatorische Anforderungen zu erfüllen.

Ziele:

- Sicherheit der Spenderinnen und Spender: Sicherstellung eines risikofreien Spendeprozesses durch die Identifikation und Vermeidung von Komplikationen oder Nebenwirkungen.
- Frühwarnsystem: Frühzeitige Erkennung potenzieller systemischer Probleme im Spendeprozess, die sich auf die Gesundheit der Spenderinnen und Spender oder die Qualität des Plasmas auswirken könnten.
- Qualitätsmanagement: Kontinuierliche Verbesserung der Prozesse zur Plasmagewinnung und -verarbeitung basierend auf den Erkenntnissen aus der Hämovigilanz.
- Transparenz: Aufbau von Vertrauen durch transparente Kommunikation mit Spenderinnen und Spendern über Maßnahmen zur Sicherheit und Qualitätssicherung.

Elemente des Hämovigilanz-Programms:

- Systematische Datenerfassung: Dokumentation aller unerwünschten Ereignisse in einer zentralen Datenbank zur frühzeitigen Erkennung potenzieller Risiken.
- Analyse und Ursachenforschung: Identifikation von Mustern und Ursachen für unerwünschte Ereignisse, um gezielte Gegenmaßnahmen abzuleiten.
- Risikomanagement: Entwicklung von Präventionsmaßnahmen basierend auf den identifizierten Risiken. Implementierung von Sicherheitsmaßnahmen, wie etwa verbesserten Spenderprotokollen, Aus- und Weiterbildung des Personals oder der Optimierung von Spendeequipment.
- Berichtswesen: Das Paul-Ehrlich-Institut (PEI) erstellt jährlich einen Hämovigilanz-Bericht, der qualitative und quantitative Daten zu Vorfällen und Maßnahmen enthält. Biotest ist verpflichtet sämtlichen Vorfällen aus den Plasmasammelzentren an das PEI zu übermitteln.
- Feedback-Mechanismus: Integration von Spenderfeedback zur Prozessoptimierung, um kontinuierliche Verbesserungen zu gewährleisten (KPI: Spenderzufriedenheit durch Umfragen, Zielwert ist derzeit noch nicht festgelegt).

Präventive Maßnahmen zur Spendersicherheit

- Voruntersuchungen: Jede Spenderin und jeder Spender wird vor der Spende medizinisch untersucht, um gesundheitliche Risiken auszuschließen.

[48] Die Hämovigilanz dient der Sicherheit von Blut und Blutprodukten. Ihr Ziel ist es, schwerwiegende Zwischenfälle bei der Herstellung von Blutkomponenten sowie schwerwiegende unerwünschte Reaktionen beim Spender oder bei Empfängern von Blutkomponenten mit Hilfe eines etablierten Meldesystems systematisch zu erfassen. (Quelle: Paul-Ehrlich-Institut)

- Einhaltung internationaler Standards: Verwendung von Einwegmaterialien und strikten Hygieneprotokollen, um Infektionsrisiken zu minimieren.
- Notfallmanagement: Schulung des Personals in den Spendezentren, um schnell und effektiv auf medizinische Notfälle reagieren zu können.

Schulungen und Sensibilisierung

- Regelmäßige Schulungen des medizinischen Personals zu Hämovigilanz-Themen, einschließlich der Erkennung von Risiken und dem Management unerwünschter Ereignisse.
- Verpflichtende digitale Schulungen, die aktuelle Best Practices vermitteln und sicherstellen, dass alle Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter bei Arbeitsantritt auf dem neuesten Stand der Hämovigilanz-Anforderungen sind.

Monitoring und KPIs

Für die kommenden Berichtsjahre sollen konkrete KPIs zum Monitoring und zur Fortschrittsentwicklung entwickelt werden, die für die folgenden Geschäftsjahre ermittelt werden. Diese sollen sich auf die Häufigkeit unerwünschter Ereignisse (Überwachung der Anzahl und Schweregrade von Vorfällen im Spendeprozess) und die Spenderzufriedenheit (Bewertung der Zufriedenheit durch regelmäßige Umfragen und Rückmeldungen zur Qualität des Spendeprozesses) beziehen.

Verantwortlichkeiten

Das Hämovigilanz-Management der Biotest AG Dreieich liegt in der Verantwortung der medizinischen Leitung der Spendezentren. Diese arbeitet eng mit der Abteilung für Qualitätssicherung, der Regulatory-Affairs-Abteilung sowie mit den zuständigen Leitungsorganen zusammen, um eine kontinuierliche Überwachung und Optimierung der Prozesse nach Vorgabe der Behörden zu gewährleisten. Die Hämovigilanz-Ziele sind kein Teil der Anreizsysteme der Vergütung.

Die Hauptverantwortlichkeiten umfassen:

- Überwachung und Analyse unerwünschter Ereignisse sowie Ableitung und Umsetzung präventiver Maßnahmen.
- Regelmäßige Berichterstattung an den Vorstand und relevante Aufsichtsorgane über identifizierte Risiken, Trends und getroffene Maßnahmen.
- Koordination mit externen Behörden und Auditoren, um die Einhaltung regulatorischer Anforderungen sicherzustellen, darunter EMA- und FDA-Richtlinien sowie ESRS-Vorgaben.
- Integration von Spenderfeedback zur Optimierung des Plasmaspendeprozesses.

Alle identifizierten Risiken und Maßnahmen werden in einem jährlichen Hämovigilanz-Bericht vom PEI dokumentiert und auf Vorstandsebene evaluiert.

Zeithorizonte, finanzielle Ressourcen und Ergebnisse der Maßnahmen

Die Umsetzung und Verbesserung der Hämovigilanz-Maßnahmen erfolgen kontinuierlich. Es werden schrittweise neue Sicherheitsstandards implementiert, Schulungsprogramme ausgeweitet und Prozesse zur Risikoprävention optimiert. Die Umsetzung und kontinuierliche Verbesserung der Hämovigilanz-Maßnahmen wird bei Biotest AG jährlich in den Gesamtschulungsplanung integriert. Darüber hinaus gibt es Schulungen und Weiterbildungen für das medizinische Personal und Sicherheitsmaßnahmen und persönliche Schutzausrüstung (PSA) für Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter in Plasmaspendezentren.

Ergebnisse der Maßnahmen

Die Wirksamkeit der Hämovigilanz-Maßnahmen wird durch regelmäßige Evaluierungen sichergestellt. Die Ergebnisse fließen in nichtöffentliche Transparenzberichte ein, die dem Paul-Ehrlich-Institut vorgelegt werden.

Datenschutz für Spenderinnen und Spender

Die Biotest AG erkennt an, dass der Schutz personenbezogener Daten von Spenderinnen und Spendern essenziell ist, um deren Vertrauen zu bewahren und regulatorischen Anforderungen gerecht zu werden. Im Einklang mit der Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) sowie weiteren internationalen Standards hat Biotest robuste Datenschutz- -Maßnahmen implementiert. Diese gewährleisten die Vertraulichkeit, Integrität und Verfügbarkeit sensibler Spenderdaten. Die unter S1 beschriebenen Konzepte, Maßnahmen und Ziele zum Thema Datenschutz für Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern gelten in gleichem Maße für die Daten der Spenderinnen und Spender und werden auf diese ebenfalls angewendet.

F.III.1. S4 VERBRAUCHER UND ENDNUTZER

Wesentliche Auswirkungen, Risiken und Chancen und ihr Zusammenspiel mit Strategie und Geschäftsmodell (SBM-3)

Die Gesundheit und Sicherheit von Patientinnen und Patienten hat für unser Unternehmen höchste Priorität. Unsere Produkte werden gemäß den Anforderungen der EU-Guten Herstellungspraxis (EU-GMP) entwickelt, hergestellt und geprüft. GMP ist dabei nicht nur regulatorische Pflicht, sondern auch ein zentraler Bestandteil unserer strategischen Verantwortung gegenüber Verbrauchern und Endnutzern. Unser GMP-System umfasst ein umfassendes Qualitätsmanagementsystem, Validierung kritischer Produktionsprozesse, laufende Schulungen unseres Fachpersonals sowie eine detaillierte Rückverfolgbarkeit aller Herstellungsschritte. Zudem führen wir regelmäßig interne Audits durch und unterziehen uns externen Inspektionen durch nationale und internationale Aufsichtsbehörden (z. B. EMA, FDA). Im Berichtsjahr 2024 konnten wir alle Audits erfolgreich absolvieren und mussten keine Rückrufe aufgrund von Qualitäts- oder Sicherheitsmängeln durchführen. Unsere kontinuierliche Prozessoptimierung senkt das Risiko unerwünschter Arzneimittelwirkungen und trägt aktiv zur Sicherheit und zum Vertrauen der Patientinnen und Patienten in unsere Produkte bei.

Die Biotest AG, als führender Anbieter von biotherapeutischen Arzneimitteln auf Basis menschlichen Plasmas, erkennt die Sicherheit und Wirksamkeit ihrer Produkte sowie den Schutz von Patientendaten als zentrale Themen im Umgang mit Verbrauchern und Endnutzern (Patientinnen und Patienten). Diese Verpflichtung ist fest in die Unternehmensstrategie integriert und wird durch strenge Qualitäts- und Sicherheitsstandards umgesetzt. Da sich Biotest in einem stark regulierten pharmazeutischen Umfeld bewegt, müssen die jeweils aktuellen gesetzlichen Anforderungen vollständig eingehalten werden. Die Qualität jeder Produktcharge muss gegenüber dem Paul-Ehrlich-Institut einzeln nachgewiesen werden und wird einzeln freigegeben.

Biotest berücksichtigt in ihrer Geschäftsstrategie sowohl Risiken als auch Chancen, die sich aus den Auswirkungen und Abhängigkeiten im Zusammenhang mit Patientinnen und Patienten ergeben. Versorgungssicherheit, Datenschutzverstöße, Qualitätsmängel oder regulatorische Änderungen könnten das Vertrauen der Endnutzer beeinträchtigen und Geschäftsrisiken erhöhen. Diese Themen werden demnach fortlaufend in die Unternehmensstrategie mit eingearbeitet.

Als wesentlich identifizierte Chancen stehen folgendermaßen mit der Unternehmensstrategie in Zusammenhang: Durch innovative Therapien, verbesserte Patientenservices und den Ausbau nachhaltiger Lieferketten kann Biotest seine Marktposition stärken und einen positiven Beitrag zur Patientenversorgung leisten.

Diese Risiken und Chancen fließen direkt in die strategische Planung und das Geschäftsmodell ein. In der Produktentwicklung wird der Fokus auf sichere, wirksame und nachhaltige Arzneimittel gelegt. Durch strenge Datenschutzmaßnahmen und klare Kommunikation werden Datensicherheit und Transparenz hergestellt und die Patienteneinbindung erfolgt durch die Stärkung des Dialogs mit Patientengruppen zur Erhöhung der Versorgungssicherheit.

Strategien im Zusammenhang mit Patientinnen und Patienten

Biotest verfolgt folgende Strategien zur Steuerung wesentlicher Auswirkungen, Risiken und Chancen im Zusammenhang mit Verbrauchern:

- Produktsicherheit: Strikte Einhaltung der GMP-Standards und fortlaufende Pharmakovigilanz. Fälle der Nichteinhaltung internationaler Leitlinien in der nachgelagerten Wertschöpfungskette: Biotest verpflichtet sich zur Einhaltung der Leitprinzipien der Vereinten Nationen für Wirtschaft und Menschenrechte, der ILO-Erklärung über grundlegende Prinzipien und Rechte bei der Arbeit sowie der OECD-Leitsätze für multinationale Unternehmen. Im Berichtszeitraum wurden keine Fälle der Nichteinhaltung dieser Standards gemeldet. Sollten diese Standards nicht eingehalten werden, könnte dies zur Verschlechterung der Arbeitsbedingungen im Unternehmen führen und somit auch die Qualität und Produktsicherheit gefährden.
- Transparente Kommunikation: Bereitstellung detaillierter Informationen zu Produktnutzung und Sicherheit.
- Soziale Inklusion: Zusammenarbeit mit Patientenorganisationen und Stiftungen wie der Hämophilie-Stiftung, um den Zugang zu lebenswichtigen Therapien zu fördern.
- Sicherheit der Plasmagewinnung: Betreuung von Spendern unter höchsten Sicherheitsstandards und regelmäßige Gesundheitsuntersuchungen.

Interessen und Standpunkte der Interessenträger (SBM-2)

Die Patientinnen und Patienten von Biotest AG sind vorwiegend Menschen mit seltenen und oft lebensbedrohlichen Erkrankungen in den Bereichen Immunologie, Hämatologie und Intensivmedizin. Zu den Hauptgruppen gehören:

- Patienten mit primären oder sekundären Immundefekten: Diese Patientengruppe ist auf Immunglobulin-Therapien angewiesen, um Infektionen vorzubeugen und das Immunsystem zu stabilisieren.
- Menschen mit Hämophilie und anderen Blutgerinnungsstörungen: Biotest bietet spezielle Plasmaproteinprodukte an, die die Gerinnungsfähigkeit des Blutes verbessern und lebensbedrohliche Blutungen verhindern.
- Patienten auf Intensivstationen oder mit schweren Autoimmunerkrankungen: Die Produkte von Biotest kommen auch bei schwerwiegenden entzündlichen Erkrankungen und Organversagen zum Einsatz, um das Immunsystem gezielt zu modulieren.
- Vulnerable Gruppen, einschließlich pädiatrischer und geriatrischer Patienten: Kinder und ältere Menschen stellen besonders empfindliche Patientengruppen dar, die eine kontinuierliche Versorgung mit sicheren und wirksamen Arzneimitteln benötigen.

Diese Patientengruppen haben spezifische Anforderungen, darunter eine garantierte Verfügbarkeit lebenswichtiger Medikamente, höchste Qualitätsstandards, transparente Informationen über Nebenwirkungen und eine kontinuierliche medizinische Betreuung.

Konzepte im Zusammenhang mit Verbrauchern und Endnutzern (S4-1)

Gesundheitsschutz und Produktsicherheit der Patientinnen und Patienten

Strategische Relevanz und Zielsetzung

Die Sicherheit der Patientinnen und Patienten steht im Zentrum der Nachhaltigkeitsstrategie der Biotest AG. Ziel ist es, eine maximale Produktsicherheit durch kontinuierliche Überwachung und präventive Maßnahmen zu gewährleisten. Die Pharmakovigilanz-Programme der Biotest AG leisten einen wichtigen Beitrag zur Minimierung von negativen Auswirkungen und Risiken und zur Sicherstellung der Wirksamkeit der Arzneimittel. Die Maßnahmen zur Pharmakovigilanz unterliegen einem ständigen kontinuierlichen Verbesserungsprozess, der fortlaufend notwendige Anpassungen an bestehenden Maßnahmen vorsieht (GxP, GMP).

Alle Prozesse – von der Plasmagewinnung bis zur Produktion – werden unter strengen Qualitäts- und Sicherheitsstandards durchgeführt.

Verantwortlichkeiten innerhalb des Unternehmens

Die Verantwortung für Produktsicherheit, Pharmakovigilanz und Patientenwohl liegt bei mehreren Ebenen innerhalb der Biotest AG:

- Vorstandsebene: Überwachung und strategische Steuerung der Pharmakovigilanz- und Sicherheitsprogramme.
- Qualitäts- und Sicherheitsmanagement: Implementierung der GMP-Standards und kontinuierliche Verbesserung der Sicherheitsmaßnahmen.
- Fachabteilung für Pharmakovigilanz: Analyse und Meldung unerwünschter Arzneimittelwirkungen (UAW) sowie kontinuierliche Bewertung der Produktsicherheit.
- Regulatorische Abteilung: Sicherstellung der Einhaltung gesetzlicher Vorgaben und Überwachung von Änderungen in regulatorischen Anforderungen.

Wesentliche Auswirkungen, Risiken und Chancen

Negative Auswirkungen

- Fehlende Rückmeldemöglichkeiten könnten die Produktzufriedenheit senken und die Wirksamkeit der Medikamente beeinträchtigen.
- Eingeschränkter Zugang zu wichtigen Produktinformationen über Biotest-Produkte könnte die Patientenaufklärung erschweren.
- Nichteinhaltung von GMP-Standards könnte die Medikamentensicherheit gefährden.

- Verlust sensibler Gesundheitsdaten könnte zu Stigmatisierung, Identitätsdiebstahl oder Erpressung führen.
- Datenschutzverstöße könnten das Vertrauen der Patienten untergraben und Missbrauch persönlicher Daten ermöglichen.
- Einschränkungen der Meinungsfreiheit könnten sich negativ auf Produktqualität und Patientensicherheit auswirken.

Die identifizierten negativen Auswirkungen der Biotest AG im Umgang mit Verbrauchern und Endnutzern sind sowohl systemischer Natur (z. B. potenzielle Datenschutzverstöße oder regulatorische Änderungen, die mehrere Patientengruppen betreffen) als auch individuell bedingt (z. B. Qualitätsmängel eines einzelnen Produkts). Dies wird im Pharmakovigilanz-Prozess regelmäßig überprüft.

Positive Auswirkungen

- Erhöhung der Lebenserwartung der Bevölkerung durch die Entwicklung neuer Produkte, die bei der Heilung von Krankheiten helfen können.
- Förderung der Zugänglichkeit zu medizinischen Behandlungen durch die Teilnahme an Programmen zur Zugänglichkeit.

Chancen

- Erschließung neuer Marktsegmente durch die Entwicklung von Produkten für bisher nicht adressierte Patientengruppen. Innovation in der Produktentwicklung zur Verbesserung der Therapien für unterversorgte Patientengruppen.
- Verantwortungsvolle Geschäftspraktiken und eine transparente Politik, die zu Vertrauen, Wissen und Sicherheit der Verbraucher beiträgt.

Verfahren zur Einbeziehung von Verbrauchern und Endnutzern in Bezug auf Auswirkungen (S4-2)

Die Perspektiven von Patientinnen und Patienten werden aktiv einbezogen:

- Regelmäßiger unterjähriger Austausch mit Patientenorganisationen und Fachverbänden: Biotest arbeitet eng mit Patientenorganisationen und Fachverbänden zusammen, um deren Bemühungen zur Gesundheitsförderung zu unterstützen. Dabei legt das Unternehmen Wert auf ethische und transparente Zusammenarbeit, wobei die Unabhängigkeit der Organisationen stets gewahrt bleibt. Dieses Engagement umfasst finanzielle Unterstützung sowie organisatorische Hilfe im Rahmen der täglichen Arbeit der Organisationen. Die Einbeziehung erfolgt über verschiedene Fachbereiche in unterschiedlicher Sequenz mit den verschiedenen Organisationen.
- Integration von Beschwerden in die Unternehmensstrategie über die Positionen der VP Regulatory Affairs, den Informationsbeauftragten und den VP Commercial Operations: Durch den kontinuierlichen Dialog mit Patientenorganisationen erhält Biotest wertvolle Einblicke in die Erfahrungen und Bedürfnisse der Patienten. Diese Beschwerden fließt direkt in die Entwicklung und Verbesserung von Produkten sowie in die Gestaltung von Serviceleistungen ein, um eine patientenzentrierte Versorgung sicherzustellen.
- Unterstützung der Hämophilie-Stiftung, um die Interessen und Bedürfnisse der Patienten besser zu verstehen.
- Einrichtung eines Portals zur Meldung von Nebenwirkungen und Produktsicherheitsbedenken: Die Biotest AG hat ein strukturiertes Verfahren implementiert, um Verdachtsfälle von Nebenwirkungen und Produktsicherheitsbedenken zu erfassen und zu bearbeiten. Dieses System ermöglicht es sowohl Patienten als auch medizinischem Fachpersonal, unerwünschte Ereignisse zu melden, wobei der Schutz personenbezogener Daten höchste Priorität hat. Die Meldung von Nebenwirkungen können direkt an die Biotest AG übermittelt werden. Die Kontaktdaten finden sich auf der Homepage des Unternehmens. Dabei werden personenbezogene Daten von Patienten und Meldern nur anonymisiert an die Biotest AG weitergeleitet. Kontaktdaten werden ausschließlich für die Eingangsbestätigung der Meldung sowie zur Klärung von Unklarheiten genutzt.

Diese Maßnahmen stellen sicher, dass die Perspektiven der Patientinnen und Patienten in die Entscheidungsprozesse einfließen und kontinuierlich verbessert werden. Durch gezielten Dialog mit Patientenorganisationen sollen die positiven Auswirkungen gezielt gefördert werden. So können z.B. Bedürfnisse frühzeitig erkannt und in Produktentwicklungen integriert werden, neue Behandlungsformen zur Verbesserung der Lebensqualität entwickelt werden. Durch eine verbesserte Kommunikation über Wirkweisen und Nebenwirkungen kann die Transparenz erhöht werden. Die Stakeholder-Einbindung erfolgt kontinuierlich; so können ständig Rückmeldungen zu Nebenwirkungen und Bedenken abgegeben werden und der Austausch mit den Patientenverbänden findet ebenfalls kontinuierlich statt.

Ergreifung von Maßnahmen in Bezug auf wesentliche Auswirkungen auf Verbraucher und Endnutzer und Ansätze zum Management wesentlicher Risiken und zur Nutzung wesentlicher Chancen im Zusammenhang mit Verbrauchern und Endnutzern sowie die Wirksamkeit dieser Maßnahmen (S4-4)

Maßnahmen zur Förderung der Zugänglichkeit zu medizinischen Behandlungen

„Compassionate Use Programm“ zur Ermöglichung ärztlicher Verschreibungen für nicht zugelassene Medikamente in Frankreich:

- Bereitstellung von Medikamenten für individuelle Patientenfälle, die keine alternativen Behandlungsmöglichkeiten haben.
- Erwartetes Ergebnis: Verbesserte Behandlungsergebnisse für Patienten mit seltenen oder schwer behandelbaren Erkrankungen.
- Aktivitäten: Herstellung, Distribution und Bereitstellung von Medikamenten für bedürftige Patienten.
- Geografische Reichweite: Schwerpunkt auf Regionen mit begrenztem Zugang zu innovativen Therapien.
- Betroffene Interessengruppen: Patienten und lokale Vertriebspartner.

Mittelfristig soll das „Compassionate Use Programm“ im Rahmen der Möglichkeiten durch eine Erweiterung der Medikamentenzugangsprogramme auf weitere Länder und Therapiegebiete und die Optimierung logistischer Prozesse ausgebaut werden (2026–2028).

Verfahren zur Verbesserung negativer Auswirkungen und Kanäle, die die Verbraucher und Endnutzer für Bedenken äußern können (S4-3)

Maßnahmen zur Sicherstellung der Sicherheit und Wirksamkeit der Produkte

Die Biotest AG mit Sitz in Dreieich, Deutschland, legt großen Wert auf die Einhaltung höchster Qualitäts- und Sicherheitsstandards in der Produktion von biologischen Arzneimitteln, die aus menschlichem Plasma gewonnen werden. Gemäß den Good Manufacturing Practices (GMP) werden alle Herstellungsprozesse durchgeführt, um die Sicherheit und Wirksamkeit der Produkte sicherzustellen

Good Manufacturing Practices (GMP): GMP umfassen Richtlinien, die sicherstellen, dass Produkte konsequent nach Qualitätsstandards hergestellt und kontrolliert werden. Bei Biotest beinhalten diese Praktiken *(Abschluss: laufend, kontinuierliche Überwachung)*

- Reinheitsanforderungen: Verwendung hochwertiger Rohstoffe und strenge Kontrolle während des gesamten Herstellungsprozesses.
- Hygienestandards: Einhaltung strikter Hygieneprotokolle, um Kontaminationen zu vermeiden.
- Produktionsvalidierung: Sicherstellung, dass alle Produktionsprozesse reproduzierbar und zuverlässig sind.
- Rückverfolgbarkeit: Lückenlose Dokumentation, um jedes Produkt bis zu seiner Quelle zurückverfolgen zu können.

Diese Maßnahmen adressieren Risiken wie Kontamination, Qualitätsmängel und Gefährdung der Patientensicherheit. Die Wirksamkeit wird anhand laufendender interner und externer Audits zur Einhaltung der GMP-Richtlinien überprüft.

Biotest unterzieht sich regelmäßigen Audits durch verschiedene nationale und internationale Behörden, um die Einhaltung der GMP und anderer relevanter Standards sicherzustellen. Zu den auditierenden Organisationen gehören:

- Paul-Ehrlich-Institut (PEI): Deutsches Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel.
- Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA): Agentur der Europäischen Union für die Beurteilung und Überwachung von Arzneimitteln.
- US Food and Drug Administration (FDA): Behörde der Vereinigten Staaten für Lebensmittelüberwachung und Arzneimittelzulassung.
- Interne Qualitätskontrollteams: Biotest führt zudem eigene Audits durch, um kontinuierliche Verbesserungen zu gewährleisten.

Nach der erfolgten Einführung eines manipulationssicheren Verpackungsdesigns für alle Arzneimittel zur Vermeidung von Produktfälschungen und Erhöhung der Patientensicherheit wird ein verbesserter Fälschungsschutz und eine höhere Produktsicherheit für Verbraucher erwartet.

Pharmakovigilanz-Programme: Biotest betreibt umfassende Pharmakovigilanz-Programme zur Überwachung der Sicherheit ihrer Produkte nach der Markteinführung. Dazu gehören:

- Systematische Erfassung und Bewertung von Nebenwirkungen durch ein globales Pharmakovigilanz-Team zur frühzeitigen Identifikation potenzieller Risiken. (Abschluss: laufend, jährliche Evaluierung)
- Implementierung eines einheitlichen Berichtssystems für unerwünschte Arzneimittelwirkungen (UAW) zur Optimierung der Datenanalyse und Reaktionsgeschwindigkeit. (Abschluss: Q4 2025)
    - Erwartete Ergebnisse: Verbesserung der Meldequote, schnellere Bearbeitung und Reduktion von Medikationsrisiken.
    - Abhilfemaßnahmen: Frühzeitige Korrektur von Sicherheitsmängeln durch Anpassung von Produktinformationen oder Rückrufe.
    - Überprüfung der Wirksamkeit: Regelmäßige Evaluierung durch KPIs zur Erfassung der Reaktionsgeschwindigkeit und der Anzahl erfolgreich behobener Fälle.
- Regelmäßige Audits zur Sicherstellung der Einhaltung internationaler Standards (z. B. ICH E2E) und kontinuierliche Prozessverbesserung. (Abschluss: jährlich, nächste Überprüfung in Q2 2025)
    - Erwartete Ergebnisse: Höhere Compliance-Rate, optimierte Pharmakovigilanz-Prozesse.
    - Audits durch: Paul-Ehrlich-Institut (PEI), Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA), US Food and Drug Administration (FDA), interne Qualitätskontrollteams.

Die Biotest AG verpflichtet sich zur Achtung der Menschenrechte sowohl innerhalb des Unternehmens als auch entlang der Lieferkette. In ihrer Grundsatzerklärung zum Lieferkettensorgfaltspflichtengesetz betont Biotest die Einhaltung menschenrechtlicher und umweltbezogener Sorgfaltspflichten. Bei Verstößen werden etablierte Risikomonitoring- und Risikobeseitigungsprozesse aktiviert, um effektive Abhilfemaßnahmen durchzuführen. Biotest verfügt über einen Beschwerdemechanismus für Patientinnen und Patienten. Hier können unerwünschte Wirkungen oder Verstöße gemeldet werden. Diese Vorfälle werden überprüft und durch ein durch ein unabhängiges Pharmakovigilanz-Gremium zur Risikoeinschätzung bearbeitet. Falls Menschenrechte verletzt werden (z. B. durch Nebenwirkungen oder eingeschränkten Zugang), werden Korrekturmaßnahmen eingeleitet, darunter Produktanpassungen, regulatorische Meldungen oder erweiterte Schulungen für medizinisches Fachpersonal.

Die Biotest AG hat Mechanismen implementiert, um schwerwiegende Probleme und Vorfälle im Zusammenhang mit Menschenrechten zu erfassen und zu melden. Mitarbeiter und externe Partner können potenzielles Fehlverhalten über definierte Kanäle (Hinweisgebersystem, lokale Compliance Officer, Corporate Compliance-Office, E-Mail-Adresse Environmental Health and Safety, Telefonnummer auf der Website, etc.) melden, wobei der Schutz der Hinweisgeber gewährleistet ist. Die schwerwiegenden Fälle werden erfasst, dokumentiert und analysiert. Im Berichtszeitraum wurden keine schwerwiegenden Vorfälle im Zusammenhang mit Menschenrechten von Patienten oder Verbrauchern gemeldet. Ausführliche Informationen zu Möglichkeiten der Hinweisgeber finden sich in der Nachhaltigkeitserklärung im Teil Informationen zur Unternehmenspolitik G1 – Ziele der Unternehmenspolitik.

Durch diese umfassenden Maßnahmen stellt die Biotest AG sicher, dass ihre Produkte höchsten Qualitäts- und Sicherheitsstandards entsprechen und gleichzeitig ethische und menschenrechtliche Verpflichtungen eingehalten werden.

Ziele im Zusammenhang mit der Bewältigung wesentlicher negativer Auswirkungen, der Förderung positiver Auswirkungen und dem Umgang mit wesentlichen Risiken und Chancen (S4-5)

Obwohl erstmals für die Berichtsperiode 2025 konkrete messbare ergebnisorientierte Ziele zur Patientensicherheit entwickelt werden, verfolgt Biotest bereits die Wirksamkeit seiner Konzepte und Maßnahmen zur nachhaltigen Verbesserung der Patientensicherheit. Neben den bereits beschriebenen Mechanismen zum Hinweisgeberschutz und den dahinter liegenden Systemen, gibt es spezifische Beschwerdemechanismen für Patientinnen und Patienten und medizinisches zur Einreichung von Beschwerden oder Anliegen im Zusammenhang mit den Produkten des Unternehmens. Hierzu zählen eine zentrale Kontaktadresse für medizinisch-wissenschaftliche Informationen und Produktfeedback, ein etabliertes Verfahren zur Meldung unerwünschter Arzneimittelwirkungen (Pharmakovigilanz wie oben beschrieben) über die Website, per E-Mail oder Telefon, verschiedene Möglichkeit zur Kontaktaufnahme mit der Unternehmenskommunikation über Social Media, das Qualitätsmanagement oder Customer Service. Diese Mechanismen werden regelmäßig überprüft und sind Teil des unternehmensweiten Systems zur Produktverantwortung und Patientensicherheit.

Verfahren zur Nachverfolgung:

- Regelmäßige interne Audits und externe Überprüfungen zur Sicherstellung der Einhaltung regulatorischer Anforderungen (z. B. durch das Paul-Ehrlich-Institut, EMA, FDA).
- Analyse von Pharmakovigilanz-Daten zur Identifikation potenzieller Sicherheitsrisiken und Wirksamkeit von Abhilfemaßnahmen.
- Meldemechanismen zur kontinuierlichen Bewertung der Maßnahmenwirkungen auf die Patientensicherheit.

Indikatoren zur Fortschrittsbewertung:

- Anhand eines kontinuierlichen Verbesserungsprozesses werden Verbesserungen fortlaufend in die GMP-Protokolle eingearbeitet.

Es werden derzeit quantifizierbare Indikatoren entwickelt.

Datenschutz für Patientinnen und Patienten

Strategische Relevanz und Zielsetzung

Der Schutz personenbezogener Daten ist essenziell, um das Vertrauen der Patientinnen und Patienten in die Biotest AG zu sichern und regulatorischen Vorgaben, insbesondere der DSGVO, gerecht zu werden. Biotest verfolgt einen umfassenden Ansatz, der sowohl technische als auch organisatorische Maßnahmen umfasst, um Datenschutzverletzungen präventiv zu vermeiden. Die Verantwortung für den Datenschutz liegt auf höchster Ebene bei der Geschäftsleitung der Biotest AG. Der Datenschutzbeauftragte ist direkt der Geschäftsführung unterstellt und berichtet regelmäßig über Datenschutzmaßnahmen, insbesondere in Bezug auf Patienten- und Verbraucherdaten.

Wesentliche Auswirkungen, Risiken und Chancen

In der Wesentlichkeitsanalyse hat die Biotest AG folgende negative Auswirkungen und Risiken bezogen auf das Thema Datenschutz in Zusammenhang mit S4 Endverbraucher und Nutzer (Patientinnen und Patienten) als wesentlich definiert (Chancen wurden nicht identifiziert):

Negative Auswirkungen

- Datenverlust und Identitätsdiebstahl: Ein schwerwiegender Datenschutzverstoß könnte zum Verlust oder Diebstahl sensibler Gesundheitsdaten führen, was Stigmatisierung, Identitätsdiebstahl oder Erpressung nach sich ziehen könnte.
- Verlust des Vertrauens: Eine unzureichende Datensicherheit könnte das Vertrauen der Patienten nachhaltig schädigen.

Risiken

- Reputations- und Finanzielle Risiken: Verstöße gegen Datenschutzrichtlinien könnten regulatorische Sanktionen sowie wirtschaftliche Schäden verursachen.

Maßnahmen zur Vermeidung negativer Auswirkungen

Datennutzung und Datenschutz

- Minimierung der Datenerhebung: Erhebung nur der notwendigen Patientendaten unter Wahrung der Datensparsamkeit.
- DSGVO-konforme Verarbeitung: Nutzung moderner Sicherheitsstandards, um eine rechtskonforme Datenverarbeitung zu gewährleisten.
- Technische Schutzmaßnahmen: Datenverschlüsselung, Firewalls, Echtzeit-Monitoring.

Maßnahmen und Monitoring

- Technische Maßnahmen:
    - Verschlüsselung aller personenbezogenen Daten (Speicherung und Übertragung) sind unternehmensweiter Standard.
    - Moderne Firewalls sind implementiert, ebenso wie Echtzeit-Monitoring-Systeme zur Erkennung verdächtiger Aktivitäten.
    - Regelmäßige Penetrationstests, um Schwachstellen zu identifizieren und zu beheben werden durchgeführt.
- Organisatorische Maßnahmen:
    - Sensibilisierung der Mitarbeitenden durch jährliche Datenschutzschulungen.
    - Eine Datenschutzbeauftragte ist eingerichtet, die regelmäßig an die Geschäftsleitung berichtet.
    - Datenspeicherung: Die personenbezogenen Daten werden nur so lange aufbewahrt, wie es aus Gründen der öffentlichen Gesundheit notwendig ist und wie es gemäß der einschlägigen Gesetzgebung gefordert wird, mindestens jedoch zehn Jahre nach Ablauf der Zulassung des Produkts.

Ziele und Fortschritt

Die Biotest AG arbeitet kontinuierlich an der weiteren Verbesserung der Datensicherheit. Für die Zukunft werden dazu im Rahmen der Nachhaltigkeitsberichterstattung konkrete Ziele entwickelt. Ebenso werden dazu konkrete Zeithorizonte definiert werden und die zur Zielerreichung finanziellen Ressourcen ermittelt werden. Der Fokus soll dabei auf der Erhöhung der Datensicherheit durch nachhaltige Investitionen, der Optimierung der Reaktionszeit auf Datenschutzverstöße, die mögliche Erweiterung von Schulungsprogrammen zur Datenschutzsensibilisierung und die regelmäßige Evaluierung der Datenschutzmaßnahmen durch externe und interne Audits gelegt werden.

F.IV. INFORMATIONEN ZUR UNTERNEHMENSFÜHRUNG

F.IV.1. UNTERNEHMENSPOLITIK

Unternehmenspolitik und Governance-Struktur

Die Biotest AG verfolgt eine umfassende Unternehmenspolitik, die zentrale Themen wie Unternehmenskultur, den Schutz von Hinweisgebern, Lieferantenmanagement und die Verhinderung von Korruption und Bestechung umfasst. Diese Aspekte sind eng mit der Nachhaltigkeitsstrategie und dem Geschäftsmodell des Unternehmens verknüpft und tragen zur Umsetzung der ESG-Ziele (Environmental, Social, Governance) bei. Sie sichern eine verantwortungsvolle Geschäftspraxis entlang der Wertschöpfungskette und stärken die Widerstandsfähigkeit des Biotest Konzerns gegenüber externen Risiken.

Die Unternehmenspolitik beinhaltet wichtige Strategien zur Förderung einer nachhaltigen Unternehmenskultur, der Stärkung der Compliance und Integrität und die Implementierung eines wirksamen Risikomanagements. Als besonders wesentlich im Bereich der Unternehmenspolitik wurden die Themen Unternehmenskultur, Korruptionsprävention, Cybersecurity und nachhaltiges Lieferantenmanagement identifiziert. Diese unternehmenspolitische Strategie findet Anwendung über die gesamte Wertschöpfungskette von der Plasmagewinnung über die Produktion bis hin zum Vertrieb, wobei der geografische Fokus der Biotest AG hierbei auf Europa liegt. Die betroffenen Interessensgruppen sind hierbei vor allem Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter, Lieferanten, Investoren, Patientinnen und Patienten und öffentliche Behörden.

Die Rolle der Verwaltungs-, Leitungs- und Aufsichtsorgane in Bezug auf die Unternehmenspolitik (GOV-1)

Die Biotest AG operiert nach einem dualen Führungssystem, das die Leitung des Unternehmens dem Vorstand und die Überwachung dem Aufsichtsrat zuweist. Der Vorstand leitet unter eigener Verantwortung die Gesellschaft. Er ist dabei an das Unternehmensinteresse gebunden und der Steigerung des Unternehmenswertes im Sinne einer nachhaltigen Entwicklung verpflichtet. Er entwickelt die strategische Ausrichtung des Unternehmens, stimmt sie mit dem Aufsichtsrat ab und sorgt für ihre Umsetzung. Zudem sorgt der Vorstand für eine regelmäßige Berichterstattung an den Aufsichtsrat über Fortschritte und Maßnahmen.

Der Aufsichtsrat überwacht die Einhaltung der Unternehmenspolitik, überprüft die Strategie und gibt Impulse für deren Weiterentwicklung. Er stellt sicher, dass Compliance- und Governance-Standards eingehalten werden und nachhaltige Geschäftspraktiken umgesetzt werden.

Die Organe der Biotest AG verfügen über umfassendes Fachwissen in Bereichen wie Korruptionsprävention und guter Unternehmensführung. Regelmäßige Schulungen, Expertendialoge und Benchmarking stärken die Kompetenzen. Diese Weiterbildungsmaßnahmen gewährleisten, dass die Leitungsorgane über aktuelle regulatorische Entwicklungen und Best Practices informiert bleiben und eine werteorientierte Unternehmensführung sicherstellen.

Wesentliche Auswirkungen, Risiken und Chancen

Die Unternehmenspolitik der Biotest AG berücksichtigt wesentliche Auswirkungen, Risiken und Chancen (IROs), die sich aus Nachhaltigkeitsaspekten ergeben. Hierbei wurden Standards und Initiativen, wie der UN Global Compact, die OECD-Leitsätze für multinationale Unternehmen und internationale Standards zur Anti-Korruption mitberücksichtigt. Als wesentlich wurden hier Folgende identifiziert:

Negative Auswirkungen

Unternehmenskultur

- Eine fehlende Willkommenskultur kann das Zugehörigkeitsgefühl und die Motivation der Mitarbeitenden schwächen.
- Fehlverhalten von Führungskräften und unzureichende ethische Standards können das Arbeitsklima und die Produktivität negativ beeinflussen.
- Niedrige ESG-Anforderungen an Geschäftspartner können negative Auswirkungen entlang der Wertschöpfungskette haben, u. a. auf Mitarbeiterzufriedenheit, Emissionen und Biodiversität.
- Eine schwache Unternehmenskultur kann Korruption, wettbewerbswidriges Verhalten und Umweltverschmutzung begünstigen.
- Die Einführung eines Plasmaspendemarktes könnte zu öffentlichen Diskussionen führen, insbesondere im Hinblick auf die wirtschaftliche Situation vulnerabler Gruppen.
- Die Abhängigkeit von Patienten, die auf Plasmaspenden angewiesen sind, kann ethische Debatten und erhöhte Anforderungen an Transparenz nach sich ziehen.

Der Schutz von Hinweisgebern

- Unzureichender Schutz vor Vergeltung kann Karriere, Wohlbefinden und Vertrauen von Hinweisgebenden beeinträchtigen.

Vermeidung und Aufdeckung von Korruption und Bestechung

- Bestechung kann Arzneimittelpreise erhöhen, den Zugang erschweren und unsichere Medikamente begünstigen, besonders in Ländern mit schwacher Regulierung.
- Ein intransparenter oder unfairer Umgang mit Vorkommnissen kann das Wohlbefinden der Mitarbeitenden beeinträchtigen.

Risiken

Unternehmenskultur

- Eine negative Unternehmenskultur kann Motivation, Bindung und Anwerbung von Fachkräften erschweren.
- Sie kann Reputationsschäden verursachen und das Vertrauen von Stakeholdern beeinträchtigen.
- Ein schlechtes Image kann Spendervertrauen und damit die gespendeten Plasmamengen verringern.

Management von Lieferantenbeziehungen und Zahlungspraktiken

- Strengere Vorschriften zu nachhaltigen Lieferketten können Investitionen und Betriebskosten steigern.

Vermeidung und Aufdeckung von Korruption und Bestechung

- Korruption in der Wertschöpfungskette kann Lieferunterbrechungen und finanzielle Verluste verursachen.

Chancen

Der Schutz von Hinweisgebern

- Illegale Aktivitäten frühzeitig erkennen und schnell reagieren kann Schäden minimieren.

Vermeidung und Aufdeckung von Korruption und Bestechung

- Eine starke Risikomanagement- und Compliance-Kultur kann Kosten durch Korruption vermeiden.

Konzepte im Bezug auf Unternehmenspolitik und Unternehmenskultur (G1-1)

Die Unternehmenspolitik der Biotest AG ist in internen Richtlinien und Kodizes festgelegt und wird regelmäßig überprüft und aktualisiert. Diese Richtlinien umfassen unter anderem den Code of Conduct, einen Lieferantenkodex, Compliance-Richtlinien und Datenschutz-Richtlinien:

Verhaltenskodex und interne Richtlinien

Um diese Werte zu verankern, hat Biotest einen umfassenden Ethik- und Verhaltenskodex implementiert. Dieser Kodex dient als Leitfaden für alle Mitarbeitenden und definiert klare Standards für ethisches Verhalten, den Umgang mit Interessenkonflikten sowie die Einhaltung gesetzlicher Vorschriften. Er wird regelmäßig überprüft und bei Bedarf aktualisiert, um den aktuellen rechtlichen und gesellschaftlichen Anforderungen gerecht zu werden.

Schulungsprogramme

Die Umsetzung der Unternehmenswerte wird durch gezielte Schulungsprogramme unterstützt. Neue Mitarbeitende durchlaufen Einführungsveranstaltungen, in denen sie mit den Werten und dem Verhaltenskodex von Biotest vertraut gemacht werden. Zusätzlich finden regelmäßige Fortbildungen zu Themen wie Compliance, Datenschutz und ethischem Verhalten statt, um das Bewusstsein für diese Aspekte zu schärfen und sicherzustellen, dass alle Mitarbeitenden auf dem neuesten Stand sind.

Interne Kommunikationsmaßnahmen

Transparenz wird bei Biotest großgeschrieben. Daher setzt das Unternehmen auf offene und regelmäßige Kommunikation. Interne Newsletter, Mitarbeiterversammlungen und das Intranet dienen als Plattformen, um über Unternehmensentwicklungen, Erfolge und bevorstehende Projekte zu informieren. Diese Kommunikationskanäle fördern den Austausch zwischen den verschiedenen Ebenen und Abteilungen und tragen dazu bei, ein gemeinsames Verständnis der Unternehmensziele und -werte zu schaffen.

Austauschformate und interne Audits

Um die Wirksamkeit der implementierten Maßnahmen sicherzustellen, führt Biotest regelmäßig Austauschformate mit den Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern durch (z.B. Town Hall Meetings, Ask the Management, etc.) durch. Diese bieten den Mitarbeitenden die Möglichkeit, Feedback zu geben, Verbesserungspotenziale aufzuzeigen und ihre Zufriedenheit auszudrücken. Die Ergebnisse dieser Veranstaltungen werden sorgfältig analysiert und fließen in die Weiterentwicklung der Unternehmenskultur ein. Ergänzend dazu werden interne Audits durchgeführt, die die Einhaltung des Verhaltenskodex und der Unternehmensrichtlinien überprüfen. Diese Audits helfen dabei, mögliche Schwachstellen zu identifizieren und entsprechende Maßnahmen zur Optimierung einzuleiten.

Diese Richtlinien sind Bestandteil des internen Kontrollsystems und unterliegen jährlichen Überprüfungen durch verschiedene Fachbereiche und den Vorstand.

Beschreibung der Verfahren zur Ermittlung und Bewertung der wesentlichen Auswirkungen, Risiken und Chancen (IRO-1)

Die Biotest AG hat ein strukturiertes Verfahren zur Identifikation, Bewertung und Steuerung wesentlicher Auswirkungen, Risiken und Chancen (IROs) genutzt und am Hauptstandort Dreieich durchgeführt. Dieses Verfahren basiert auf den Anforderungen der ESRS und integriert sowohl die Inside-Out-Perspektive (Einfluss des Unternehmens auf Umwelt und Gesellschaft) als auch die Outside-In-Perspektive (Auswirkungen externer Faktoren auf das Unternehmen). Folgende Schritte zur Ermittlung und Bewertung der IROs wurden bearbeitet:

Identifikation relevanter Themen

- Analyse gesetzlicher und regulatorischer Anforderungen für Unternehmen (z. B. CSRD, EU-Taxonomie, LkSG).
- Branchen- und Wettbewerbsanalysen (Merck, Octapharma, Takeda, etc.) zur Ermittlung relevanter ESG-Risiken und Chancen.
- Berücksichtigung interner Unternehmensrichtlinien und strategischer Ziele der Biotest AG.
- Einbindung von Stakeholder-Feedback, insbesondere von Investoren, Kunden und Mitarbeitenden.

Bewertungsmethodik

- Nachhaltigkeitsbezogene Wesentlichkeit: Bewertung nach Ausmaß, Umfang, Abhilfemöglichkeiten und Wahrscheinlichkeit.
- Finanzielle Wesentlichkeit: Identifikation finanzieller Risiken und Chancen durch Szenarioanalysen, Bewertung von Kosten- und Ertragspotenzialen sowie Berücksichtigung externer Marktbedingungen.

Stakeholder-Einbindung

- Indirekte Einbindung relevanter Stakeholder-Gruppen über die relevanten Fachbereiche der Biotest AG (Lieferanten, Behörden, Kunden, Wissenschaft).
- Nutzung interner Arbeitsgruppen (Team Environment, Team Social, Team Governance), um sektor- und unternehmensspezifische ESG-Faktoren zu analysieren.

Integration in das Unternehmensrisikomanagement

- Die Biotest AG hat im Jahr 2024 damit begonnen die Verknüpfung zwischen ESG-Themen und dem bestehenden Risikomanagementsystem herzustellen zur fortlaufenden Überwachung und Steuerung. Damit soll mittelfristig die Einbindung der IRO-Ergebnisse in die strategische Entscheidungsfindung des Unternehmens erfolgen.

Berichterstattung und Transparenz

- Regelmäßige Aktualisierung der Wesentlichkeitsanalyse.
- Veröffentlichung wesentlicher IROs im Nachhaltigkeitsbericht gemäß ESRS-Anforderungen.
- Externe Prüfung der Prozesse zur Sicherstellung der Berichtsqualität.

Maßnahmen und Ressourcen

Zur Umsetzung der Unternehmenspolitik setzt die Biotest AG konzernweit auf konkrete Maßnahmen und Ressourcen, welche im Folgenden genauer beschrieben werden:

- Schulungsprogramme: Verpflichtende Schulungen für die Konzernmitarbeitende und Führungskräfte zu Compliance, Datenschutz und Korruptionsprävention.
- Interne Kontrollmechanismen für den Konzern: Implementierung eines Whistleblower-Systems zur anonymen Meldung von Verstößen bis Anfang 2025.
- ESG-Risikomanagement: Integration von Nachhaltigkeitsrisiken in das konzernweite Unternehmens-Risikomanagementsystem (RMS) bis Ende 2025 zur Identifikation, Bewertung und Steuerung von ESG-Risiken in allen relevanten Geschäftsbereichen. Fortschritte werden anhand von jährlichen Berichten an das Risikomanagement-Komitee dokumentiert.
- Regelmäßige Audits und Kontrollen: Externe und interne Überprüfungen der Einhaltung der Unternehmensrichtlinien.
- Stakeholder-Dialoge: Austausch mit Geschäftspartnern, Behörden und Investoren zur kontinuierlichen Verbesserung der Governance-Praktiken.

Diese Maßnahmen und Leistungsindikatoren sind Teil des jährlichen Nachhaltigkeitsberichts der Biotest AG und werden durch das Review Board Nachhaltigkeit überwacht.

Ziele der Unternehmenspolitik

Die Biotest AG setzt sich klare Ziele zur Verbesserung der Nachhaltigkeitsperformance und überprüft diese anhand messbarer Leistungsindikatoren. In manchen Bereichen werden die messbaren Indikatoren derzeit noch entwickelt.

Biotest setzt sich für hohe Compliance-Standards ein und verfolgt das Ziel, 100 % aller relevanten Mitarbeitenden jährlich zu Compliance- und Anti-Korruptionsschulungen zu verpflichten. Dabei dient das Jahr 2024 als Ausgangswert mit einer Schulungsquote von 77,68 % der relevanten Mitarbeitenden.

- Indikator: Anteil geschulter Mitarbeitender pro Jahr.
- Überwachung und Validierung: Die Compliance-Abteilung überprüft die Teilnahmequoten vierteljährlich, eine interne Prüfung ist für die kommenden Berichtsjahre geplant.
- Methode: Alle Schulungen werden dokumentiert, ab dem Jahr 2025 auch mit erweiterter Erfassung der Methoden und Annahmen, wie z.B. die Zählung der absolvierten Schulungen, etc.

Biotest verfolgt das Ziel, bis zum Jahr 2026 alle wesentlichen ESG-Kriterien vollständig in die internen Risikoanalysen zu integrieren. Dies soll sicherstellen, dass Umwelt-, Sozial- und Governance-Aspekte systematisch im Risikomanagement-System (RMS) berücksichtigt werden. Die Fortschritte sollen ab dem Jahr 2025 anhand der Anzahl der Risikoanalysen mit ESG-Berücksichtigung gemessen werden. Zur Überwachung soll eine jährliche Berichterstattung an das Portfolio Committee Risk Management und das Review Board Sustainability erfolgen. Zudem wird eine halbjährliche Überprüfung durchgeführt, um Abweichungen frühzeitig zu erkennen und Maßnahmen anzupassen.

Zur Validierung der ESG-Integration erfolgt ab Q4 2025 eine interne Überprüfung. Die ESG-Risiken werden durch regelmäßige Workshops mit internen Fachabteilungen definiert, wobei eine künftige Einbindung der Lieferanten vorgesehen ist.

Die Zielsetzung basiert auf internationalen Standards wie der EU-Taxonomie, den OECD-Leitsätzen und den UN Sustainable Development Goals (SDGs). Die Datenquellen umfassen interne Risikoanalysen, Branchenreports und Stakeholder-Feedback. Auch nationale gesetzliche Anforderungen, insbesondere das Lieferkettensorgfaltspflichtengesetz (LkSG), fließen in die Definition der ESG-Kriterien ein.

Die Fortschritte der ESG-Integration werden im jährlichen Nachhaltigkeitsbericht veröffentlicht und durch eine Trendanalyse ergänzt, um signifikante Abweichungen frühzeitig zu identifizieren und gegebenenfalls Anpassungen vorzunehmen. Diese umfassende Governance-Integration stärkt die langfristige Nachhaltigkeitsstrategie und Risikoresilienz von Biotest.

Datenschutz und Cybersecurity: Ein konkretes Ziel wird für das Berichtsjahr 2025 definiert werden.

Lieferkettentransparenz: Ein Ziel wird für das Berichtsjahr 2025 definiert werden.

Geschäftsverhalten und Integrität

Hinweisgebersystem und Mechanismen zur Ermittlung, Berichterstattung sowie Untersuchung

Die Biotest AG stellt allen Mitarbeitenden sowie externen Interessengruppen ein sicheres und anonymes Hinweisgebersystem zur Verfügung. Dies ermöglicht die Meldung von Verstößen gegen den Verhaltenskodex sowie potenziellen Compliance-Verstößen über verschiedene Meldekanäle:

- Ermittlung: Hinweise können über eine digitale Plattform, eine Telefonhotline oder direkte Ansprechpartner in den Bereichen Compliance, Internal Audit und HR eingereicht werden.
- Berichterstattung & Untersuchung: Alle Meldungen werden nach einem festgelegten Verfahren durch die Abteilung Compliance und Internal Audit analysiert und berichtet ggf. an den Vorstand. Ein internes Untersuchungsteam bewertet die Relevanz der Hinweise und leitet gegebenenfalls Maßnahmen ein. Dabei werden Transparenz, Objektivität und Vertraulichkeit sichergestellt.
- Stakeholder-Einbindung: Das System steht Mitarbeitenden, Geschäftspartnern, Lieferanten sowie externen Aufsichtsbehörden offen. Meldungen können anonym oder offen erfolgen.

Schutzmaßnahmen für Hinweisgeber (Whistleblower-Schutz)

Biotest schützt Hinweisgeber konsequent vor Repressalien und Diskriminierung. Die Schutzmaßnahmen umfassen:

- Vertrauliche Meldekanäle: Ein sicheres, anonymes System gewährleistet, dass Verstöße risikofrei gemeldet werden können.
- Sensibilisierung & Schulungen: Mitarbeitende werden regelmäßig über ihre Rechte und Pflichten als Hinweisgeber informiert.
- Fachgerechte Bearbeitung: Geschulte Compliance-Beauftragte stellen sicher, dass alle Meldungen unter Wahrung geltender Datenschutz- und Geheimhaltungsrichtlinien professionell geprüft werden

Schutzmaßnahmen gemäß EU-Richtlinie 2019/1937 im Einklang mit Hinweisgeberschutzgesetz

Interne Meldekanäle: Biotest achtet darauf, dass alle Arbeitskräfte über interne Meldekanäle informiert sind und diese barrierefrei nutzen können. Das Hinweisgebersystem entspricht den Anforderungen der Richtlinie (EU) 2019/1937 und deren nationaler Umsetzung im Hinweisgeberschutzgesetz (HinSchG). Es ermöglicht eine sichere und vertrauliche Meldung über eine digitale Plattform, eine Telefonhotline sowie persönliche Ansprechpartner. Die Schutzmaßnahmen umfassen den umfassenden Schutz der Identität der Hinweisgeber sowie ein explizites Verbot von Repressalien gemäß den gesetzlichen Vorgaben. Alle eingegangenen Hinweise werden unter Berücksichtigung der Datenschutzbestimmungen und Verfahrensregeln zur Vertraulichkeit geprüft und bearbeitet. Hinweisgeber werden aktiv vor negativen Konsequenzen oder Benachteiligungen geschützt. Dies geschieht durch interne Richtlinien und durch das Hinweisgeberschutzgesetz.

Maßnahmen zum Schutz vor Vergeltungsmaßnahmen eigener Arbeitskräfte, die Hinweisgeber sind, im Einklang mit den geltenden Rechtsvorschriften zur Umsetzung der Richtlinie (EU) 2019/1937 umfassen:

- Vertraulichkeitsgarantie: Die Identität des Hinweisgebers wird streng vertraulich behandelt, und Informationen zu einer Meldung werden nur autorisierten Personen zugänglich gemacht.
- Schutz vor arbeitsrechtlichen Nachteilen: Hinweisgeber sind vor Kündigungen, Degradierungen, Gehaltskürzungen, Versetzungen oder anderen nachteiligen arbeitsrechtlichen Konsequenzen geschützt.
- Anti-Diskriminierungsmaßnahmen: Jegliche Form der Diskriminierung oder Einschüchterung gegenüber Hinweisgebern ist untersagt und wird konsequent verfolgt.
- Untersuchung und Sanktionierung von Vergeltungsmaßnahmen: Mögliche Repressalien gegen Hinweisgeber werden intern untersucht, und bei Verstößen werden disziplinarische Maßnahmen gegen verantwortliche Personen eingeleitet.
- Zugang zu Rechtsmitteln und Unterstützung: Hinweisgeber erhalten Zugang zu rechtlicher Beratung und, falls erforderlich, Unterstützung durch interne oder externe Ombudsstellen.

- Überprüfung der Wirksamkeit der Schutzmaßnahmen: Regelmäßige Audits und Berichte zur Effektivität des Schutzmechanismus stellen sicher, dass Hinweisgeber frei von Vergeltungsmaßnahmen bleiben.

Verhinderung und Aufdeckung von Korruption und Bestechung (G1-3)

Präventionsmaßnahmen

Die Biotest AG hat ein umfassendes System zur Korruptionsbekämpfung implementiert. Dieses umfasst verpflichtende Schulungen, interne Kontrollen und ein zentrales Hinweisgebersystem. Biotest definiert "Compliance" als eine Reihe interner Unternehmensrichtlinien und Verfahren, die der Vermeidung, Aufdeckung und Unterbindung von rechtswidrigem Verhalten oder Praktiken dienen, die nicht im Einklang mit den ethischen Standards und Geschäftspraktiken des Unternehmens stehen. Ein zentraler Bestandteil ist der Ethik- und Verhaltenskodex, der als Leitfaden für alle Mitarbeitenden dient und klare Verhaltensstandards sowie Maßnahmen zur Korruptionsprävention festlegt. Zur Aufdeckung und Bearbeitung von Korruptionsvorwürfen hat Biotest ein Hinweisgebersystem implementiert, das es Mitarbeitenden und Dritten ermöglicht, potenzielles Fehlverhalten anonym zu melden. Dieses System gewährleistet den Schutz der Hinweisgeber und die vertrauliche Behandlung aller eingehenden Meldungen.

Die internen Untersuchungen bei Biotest werden von spezialisierten Compliance-Beauftragten durchgeführt, die organisatorisch von den operativen Geschäftsbereichen getrennt sind. Diese Trennung soll sicherstellen, dass Untersuchungen unabhängig und unbeeinflusst von involvierten Managementebenen erfolgen. Die Compliance-Abteilung berichtet direkt an den Vorstand, wodurch eine zusätzliche Ebene der Unabhängigkeit und Transparenz gewährleistet wird.

Nach Abschluss einer Untersuchung werden die Ergebnisse in einem detaillierten Bericht zusammengefasst. Quartalsweise Berichterstattung zu Compliance- und Korruptionsrisiken erfolgt an den Vorstand sowie an den Prüfungsausschuss des Aufsichtsrats, die je nach Lage über notwendige Maßnahmen entscheiden. In Fällen von erheblicher Tragweite oder wenn Mitglieder des Vorstands betroffen sind, wird der Aufsichtsratsvorsitzende entsprechend informiert. Abschlussberichte beinhalten eine Risikobewertung, empfohlene Gegenmaßnahmen und einen Maßnahmenplan zur Verhinderung zukünftiger Verstöße. Der Aufsichtsrat kann zusätzliche interne oder externe Audits anordnen, um die Effektivität der ergriffenen Maßnahmen zu überprüfen. Dieses Verfahren soll sicherstellen, dass alle relevanten Führungsebenen über wesentliche Compliance-Vorfälle informiert sind und angemessene Schritte zur Risikominimierung und Prozessverbesserung eingeleitet werden können.

Fälle von Korruption oder Bestechung (G1-4)

0 gemeldeten Verstöße oder Verurteilungen im Berichtszeitraum. Es wurden keine Bußgelder für Verstöße gezahlt.

78 % aller Mitarbeitenden wurden geschult und 81 % der risikobehafteten Mitarbeitenden wurde geschult. Risikobehaftete Funktionen sind wie folgt definiert: Alle Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter, die Kollegen, die auf Grund ihrer Stellenbeschreibung und / oder ihrer tatsächlichen Praxis nicht nur ausnahmsweise mit Health Care Professionals ("HCPs") / Fachkreisangehörigen und Health Care Organisations (d.h. Organisationen, in denen schwerpunktmäßig HCPs beschäftigt sind) in Kontakt stehen.

Tabelle XIII (G1-AR8): Schulungen zur Korruptions- und Bestechungsbekämpfung

Schulungen zur Korruptions- und Bestechungsbekämpfung	Risikobehaftete Funktionen	Führungskräfte	Organe	Sonstige eigene Arbeitskräfte
Abdeckung durch Schulungen				
Insgesamt	198,0	32,0	4,0	2.432,0
Geschulte Personen insgesamt	159,0	32,0	3,0	1.877,0
Schulungsmethode und Dauer (in Stunden)				
Präsenzschulungen	1,0	–	–	0,25 - 1,5
Computerbasierte Schulungen	0,7	0,7	0,7	0,7

Sowohl in den Online-Schulungen für alle Mitarbeitenden (je 40 Minuten) als auch in den Präsenzschulungen für besonders risikobehaftete Mitarbeiterkreise (je 60 Minuten) werden die Themen Definition von Korruption (Wie erkenne ich Korruption und Beste-

chung? Was erlaubt mir die unternehmenseigene Compliance-Richtlinie, was ist verboten?) Strategien zur Vermeidung von Korruption und Bestechung (Wie verhalte ich mich, damit ich nicht ins Risiko komme, Korruption oder Bestechung zu begehen?) und den Verfahren im Unternehmen in Bezug auf Verdächtigung und Aufdeckung (Hinweisgeberschutzsystem, Whistleblowing-Hotline, Interne Revision) behandelt. Die Schulungen für alle Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter finden einmal im Jahr statt.

Management der Beziehungen zu Lieferanten (G1-2) und Zahlungspraktiken (G1-6)

Die Biotest AG verfolgt einen verantwortungsvollen und partnerschaftlichen Ansatz im Lieferantenmanagement, um eine nachhaltige, transparente und effiziente Zusammenarbeit entlang der gesamten Wertschöpfungskette sicherzustellen. Das Unternehmen betrachtet seine Lieferanten als essenzielle Partner für den langfristigen Unternehmenserfolg und die Einhaltung hoher Qualitäts-, Sicherheits- und ESG-Standards.

Um Zahlungsverzug zu verhindern und faire sowie transparente Geschäftsbeziehungen sicherzustellen, hat Biotest Maßnahmen implementiert, die für alle Lieferanten, unabhängig von ihrer Größe, gelten. Dies schafft finanzielle Planungssicherheit und stärkt das Vertrauen in die Zusammenarbeit.

Für verschiedene Vertragsarten wie Werk-, Dienstleistungs-, Kauf-, Wartungs- und Mietverträge hat die Biotest AG spezifische Zahlungsfristen festgelegt, die zwischen 14 und 90 Tagen variieren. Diese klar definierten Fristen sollen sicherstellen, dass alle Lieferanten, einschließlich kleiner und mittlerer Unternehmen (KMU), ihre Zahlungen zeitnah erhalten.

Aktuell beträgt die durchschnittliche Zahlungsdauer: 33 Tage.[49] Obwohl das Unternehmen derzeit 0 Gerichtsverfahren wegen Zahlungsverzug anhängig hat, strebt es an, (n/a) die Standardzahlungsfrist für alle Hauptlieferantenkategorien auf 30 Tage zu reduzieren. Es gibt derzeit noch keine Erhebung der Zahlungen des Unternehmens in Tagen, aufgeschlüsselt nach Hauptkategorien von Lieferanten, und den Prozentsatz seiner Zahlungen, bei denen diese Standardbedingungen angewandt werden. Biotest plant jedoch, diesen Wert künftig zu erfassen und offenzulegen.

Strategie zur Vermeidung von Zahlungsverzug: Biotest setzt auf digitale Zahlungsprozesse, regelmäßige interne Zahlungsprüfungen sowie frühzeitige Kommunikation mit Lieferanten, um Verzögerungen zu vermeiden.

Die Biotest AG legt großen Wert auf Umwelt-, Sozial- und Governance-Kriterien (ESG) bei der Auswahl ihrer Lieferanten. Ein zentraler Bestandteil dieser Strategie ist der Verhaltenskodex für Lieferanten, der diese zur Einhaltung sozialer und ökologischer Standards verpflichtet. Dieser Kodex basiert auf international anerkannten Standards, einschließlich der Allgemeinen Erklärung der Menschenrechte der Vereinten Nationen, der ILO-Kernarbeitsnormen und der Prinzipien des UN Global Compact. Lieferanten verpflichten sich unter anderem zur Vermeidung von Zwangs- und Kinderarbeit, zur Gewährleistung fairer Arbeitsbedingungen und zur Einhaltung umweltbezogener Vorschriften.

Die Biotest AG pflegt proaktive Beziehungen zu ihren Lieferanten, um eine nachhaltige und verantwortungsvolle Lieferkette sicherzustellen. Durch regelmäßige Risikoanalysen wird die Einhaltung der festgelegten Standards überprüft. Die Entwicklung der Präventions- und Abhilfemaßnahmen (gemäß Lieferkettensorgfaltspflichtengesetz) sind noch in der Erarbeitung. Biotest plant, den Dialog mit Lieferanten zu intensivieren, um gemeinsam nachhaltige und faire Zahlungspraktiken weiterzuentwickeln. Bei Bedarf sollen in Zukunft gemeinsam mit den Lieferanten Maßnahmen zur Verbesserung erarbeitet werden. Diese Vorgehensweise soll zukünftig nicht nur Risiken in der Lieferkette minimieren, sondern auch langfristige Partnerschaften stärken und eine Kultur der kontinuierlichen Verbesserung fördern.

[49] Die Zahl wurde anhand einer repräsentativen Berechnung für die Dauer von 6 Monaten im Jahr 2024 ermittelt. Die Berechnung der durchschnittlichen Zahlungsdauer bezieht sich auf die Biotest AG, da hier der weitaus größte Teil des Zahlungsverkehrs läuft.

Cybersecurity bei der Biotest AG (Entity-specific)

Cybersecurity wurde als Benchmark-Thema in der Wesentlichkeitsanalyse mitbewertet. In dieser Bewertung wurde das Thema als kritisches Risiko identifiziert, da Angriffe direkte Auswirkungen auf die Patientenversorgung, regulatorische Compliance und den Geschäftsbetrieb haben. Die pharmazeutische Industrie ist aufgrund der sensiblen Gesundheitsdaten ein bevorzugtes Ziel von Cyberangriffen, weshalb Biotest konzernweit Maßnahmen implementiert hat, um das Risiko zu minimieren. In die Anreizsysteme zur Vergütung fließt das Thema nicht mit ein.

Cybersecurity-Risiken und negative Auswirkungen

Negative Auswirkungen

- IT-Systeme können Gegenstand wirksamer Cyberangriffe sein. Der Verlust und der möglicherweise damit einhergehende Missbrauch von persönlichen Daten hat zahlreiche Auswirkungen für den Betroffenen. Hierzu können der Verlust der Privatsphäre in Verbindung mit psychologischen Belastungen, Rufschädigungen, die Gefahr des Identitätsdiebstahls oder rechtliche und administrative Herausforderungen gehören.
- Cyberangriffe können dazu führen, dass IT-Systeme ausfallen und somit Biotest bestimmte Bereiche zeitweise nicht weiter betreiben kann. Der Betriebsstillstand (z.B. Stillstand Plasmaeinkauf, Plasmaspenden, Versand) kann die Versorgung der Patienten und Patientinnen beeinträchtigen Cyberangriffe können Betriebsabläufe wie Plasmaeinkauf, Spenden oder Versand stören und demnach den Betriebsablauf stören und die Versorgung der Patienten und Patientinnen beeinträchtigen.

Risiken

- Bußgelder, Strafen, Sanktionen oder Kosten für Abhilfemaßnahmen aufgrund der Verletzung der Rechte der Arbeitnehmer auf Privatsphäre mangels eines unzureichenden Cybersicherheitsprofils. IT-Systeme sind anfällig für Cyberangriffe, die Datenschutzverletzungen, Identitätsdiebstahl und Rufschädigung verursachen können.
- Cyberangriffe können dazu führen, dass IT-Systeme ausfallen und somit Biotest bestimmte Bereiche zeitweise nicht weiter betreiben kann. Der Betriebsstillstand (z.B. Stillstand Plasmaeinkauf, Plasmaspenden, Versand) kann zu Umsatzeinbußen und/oder Reputationsschäden bei Biotest führen.

Zeithorizonte der Cybersecurity-Impacts

Kurzfristig (1-Jahr):

- Sofortige Auswirkungen durch Betriebsunterbrechungen infolge von Cyberangriffen (z. B. Stillstand des Plasmaeinkaufs oder des Versands).
- Unmittelbare finanzielle Verluste durch IT-Ausfälle, Erpressungssoftware (Ransomware) oder Datenschutzverletzungen.
- Reputationsschäden bei Kunden, Patienten und Partnern aufgrund von Sicherheitslücken.
- Erste regulatorische Konsequenzen wie Bußgelder oder Sanktionen durch Datenschutzbehörden.

Mittelfristig (1–5 Jahre):

- Steigende Investitionen in IT-Sicherheit und Abwehrmaßnahmen zur Erfüllung regulatorischer Anforderungen.
- Anpassung der Geschäftsprozesse zur besseren Resilienz gegenüber Cyberangriffen.
- Erhöhte Versicherungskosten aufgrund eines gestiegenen Risikoprofils.
- Potenzielle Markteinbußen, wenn Kunden aufgrund von Sicherheitsbedenken das Vertrauen in Biotest verlieren.

Langfristig (5+ Jahre):

- Nachhaltige Reputationsfolgen, die sich auf Marktposition und Geschäftsmöglichkeiten auswirken.
- Entwicklung und Implementierung neuer Cybersicherheitsstandards und -technologien.
- Mögliche gesetzliche Anpassungen und strengere Compliance-Vorgaben, die hohe Investitionen in Sicherheitsmaßnahmen erfordern.
- Langfristige finanzielle Risiken, falls strukturelle Sicherheitslücken nicht behoben werden und wiederholte Angriffe stattfinden.

Cybersecurity-Risiken haben direkte Auswirkungen auf die finanzielle Lage von Biotest, insbesondere in Bezug auf die finanzielle Leistung, Liquidität und künftige Investitionen. Die materiellen Risiken können zu signifikanten Anpassungen der Bilanzwerte innerhalb der nächsten Berichtsperiode führen. Ein Cyberangriff könnte erhebliche finanzielle Folgen haben, darunter direkte Kosten wie Aufwendungen für IT-Sicherheitsmaßnahmen, forensische Untersuchungen, rechtliche Verfahren und Entschädigungen und Indirekte Kosten wie Betriebsstillstände, Produktivitätsverluste, höhere Versicherungskosten und Umsatzrückgänge durch Vertrauensverlust.

Governance und Steuerung

Biotest hat eine klare Governance-Struktur zur Überwachung und Steuerung der Cybersicherheitsstrategie etabliert. Die Verantwortung liegt bei den zuständigen Fachabteilungen, die regelmäßig an den Vorstand berichten. Definierte Eskalations- und Berichtsprozesse gewährleisten eine effiziente Behandlung von Sicherheitsvorfällen, während die Strategie jährlich überprüft und aktualisiert wird. Cybersecurity ist kein Teil des Anreizsystem, das mit in die Vergütung einfließt.

Als pharmazeutisches Unternehmen trägt Biotest eine besondere Verantwortung für den Schutz personenbezogener Daten und IT-Systeme. Die Einhaltung regulatorischer Anforderungen (z. B. GxP-Compliance, DSGVO) ist essenziell. Spezialisierte Teams in der Corporate IT-Abteilung überwachen und entwickeln Sicherheitsmaßnahmen weiter. Der Vorstand ist direkt in die Risikobewertung involviert und trifft strategische Entscheidungen zur Verbesserung der IT-Sicherheit. Die Risikobewertung erfolgt über ein mehrstufiges Verfahren, das regelmäßige Penetrationstests, Netzwerk-Monitoring und Log-Analysen umfasst.

Risiken werden anhand von Eintrittswahrscheinlichkeit und möglichen Auswirkungen bewertet. Die zentralen Risiken umfassen Datenverluste, Cyberangriffe und unbefugte Zugriffe auf geschützte Systeme. Zur Risikominderung setzt Biotest auf Technische Schutzmaßnahmen wie Firewalls, Verschlüsselung und Zugriffskontrollen, prozessuale Maßnahmen wie Eskalationsprozesse, Incident-Response-Pläne und Disaster-Recovery-Tests und organisatorische Maßnahmen wie regelmäßige Schulungen und Awareness-Kampagnen für Mitarbeiter.

Zur kontinuierlichen Verbesserung der IT-Sicherheit unterhält Biotest regelmäßige Berichtsstrukturen. Sicherheits- und Risiko-Reports werden an Vorstand, Management und Aufsichtsgremien übermittelt und enthalten Audit-Ergebnisse, sicherheitsrelevante Vorfälle und empfohlene Maßnahmen.

Ziele

Biotest verfolgt klare Ziele im Bereich Cybersicherheit:

- Schutz sensibler Unternehmens- und Patientendaten vor Cyberangriffen und Datenlecks.
- Sicherstellung der Business Continuity durch robuste IT-Sicherheitsmaßnahmen.
- Einhaltung regulatorischer Vorgaben (GxP, DSGVO, ITIL, GAMP5) für Compliance und Audit-Sicherheit.
- Förderung einer Sicherheitskultur durch Schulungen und Awareness-Maßnahmen.
- Minimierung von Cyberrisiken durch präventive Maßnahmen und kontinuierliche Optimierung.

Diese Ziele sollen für die Folgejahre um quantifizierbare Kennzahlen ergänzt und in der nächsten Berichtsperiode offengelegt werden.

Konzept und Maßnahmen

Biotest verfolgt eine umfassende Cybersicherheitsstrategie, um Sicherheitsrisiken zu minimieren und die IT-Infrastruktur zu schützen. Das Sicherheitskonzept integriert physische, digitale und organisatorische Maßnahmen, die regelmäßig überprüft und an neue Herausforderungen angepasst werden.

Ein zentraler Bestandteil der Strategie sind physische und digitale Schutzmaßnahmen. Zutrittskontrollen für IT-Systeme und Server verhindern unbefugte Zugriffe, während eine gezielte Segmentierung des Netzwerks das Risiko von Cyberangriffen reduziert. Zusätzlich unterliegen alle gespeicherten Daten strengen Sicherheitsrichtlinien.

Zur Gewährleistung einer robusten Netzwerksicherheit setzt Biotest moderne Sicherheits- und Schutzsysteme ein, um Bedrohungen frühzeitig zu erkennen. Regelmäßige Sicherheitsüberprüfungen helfen dabei, potenzielle Schwachstellen zu identifizieren.

Ein weiterer wichtiger Aspekt ist das Zugriffs- und Identitätsmanagement, das auf strikten Benutzer- und Zugriffskontrollen basiert. Der Zugriff auf kritische Systeme erfolgt nach klar definierten Berechtigungsregeln, um unbefugte Nutzung zu verhindern.

Für den Fall eines Sicherheitsvorfalls oder technischen Ausfalls ist ein umfassendes Notfall- und Incident-Management etabliert. Ein strukturiertes Verfahren soll sicherstellen, dass IT-Systeme schnell wiederhergestellt werden können, während definierte Prozesse eine koordinierte Reaktion auf Vorfälle ermöglichen. Zudem werden regelmäßige Audits und Sicherheitsüberprüfungen durchgeführt, um die Einhaltung regulatorischer Anforderungen sicherzustellen.

Neben den technischen Maßnahmen legt Biotest großen Wert auf die Sensibilisierung seiner Mitarbeiter für Cybersicherheitsrisiken. In regelmäßigen Security Awareness Trainings werden sie geschult, potenzielle Bedrohungen zu erkennen und entsprechend zu handeln. Durch gezielte Schulungen und Maßnahmen wird eine unternehmensweite Sicherheitskultur gefördert, in der alle Mitarbeiter aktiv zum Schutz der IT-Systeme beitragen.

Fortschritte und Monitoring

Die Wirksamkeit der Cybersicherheitsstrategie und die frühzeitige Erkennung von Schwachstellen werden durch ein strukturiertes Monitoring- und Kontrollsystem sichergestellt. Dieses umfasst technische Überwachungsmaßnahmen, regelmäßige Audits sowie gezielte Überprüfungen der Mitarbeitersensibilisierung.

Ein zentraler Bestandteil der Sicherheitsüberwachung ist das technische Monitoring und Testing. Mithilfe moderner Systeme werden sicherheitsrelevante Ereignisse analysiert, um potenzielle Bedrohungen frühzeitig zu identifizieren. Zusätzlich werden regelmäßige Sicherheitsüberprüfungen und Tests durchgeführt, um Schwachstellen in der IT-Infrastruktur zu erkennen und zu beheben. Die kontinuierliche Überwachung von Zugriffen und auffälligem Nutzerverhalten trägt dazu bei, unautorisierte Aktivitäten frühzeitig zu erkennen.

Zur Sicherstellung der Compliance und kontinuierlichen Verbesserung der Sicherheitsmaßnahmen setzt Biotest auf Audits und Compliance-Kontrollen. Regelmäßige Überprüfungen von Sicherheitsrichtlinien stellen sicher, dass interne und externe Vorgaben eingehalten werden. Zudem werden Zugriffsrechte regelmäßig kontrolliert, um sicherzustellen, dass nur autorisierte Personen auf kritische Systeme zugreifen können.

Neben den technischen und organisatorischen Maßnahmen spielt auch die Sensibilisierung der Mitarbeiter eine entscheidende Rolle. Durch gezielte Schulungen und Sicherheitsmaßnahmen wird das Bewusstsein für Cyberrisiken gestärkt. Feedback- und Schulungsanalysen helfen dabei, die Wirksamkeit der Maßnahmen zu bewerten und gegebenenfalls anzupassen.

Stakeholder-Einbindung

Obwohl derzeit kein formalisierter Stakeholder-Dialog zur Cybersicherheit existiert, plant Biotest die verstärkte Einbindung von Geschäftspartnern, Spendern und Patienten. Ziel ist es, Datenschutzanforderungen besser zu verstehen und in die Strategie zu integrieren. Gleichzeitig werden Anforderungen an Lieferanten geprüft, um sicherzustellen, dass auch externe Partner hohe Sicherheitsstandards einhalten.

F.V. ESRS-ANGABEPFLICHTEN UND ANWENDUNGSSTATUS

Die folgende Tabelle bietet einen Überblick über die in Nachhaltigkeitserklärung enthaltenenden ESRS-Angabepflichten und deren jeweiligen Anwendungsstatus			
ESRS Standard	**DR**	**Beschreibung**	**Anwendungsstatus**
ESRS 2	BP-1	Allgemeine Grundlagen für die Erstellung der Nachhaltigkeitsberichtserklärung	angewandt
	BP-2	Angaben im Zusammenhang mit konkreten Umständen	angewandt
	GOV-1	Die Rolle des Vorstands und des Aufsichtsrats	teilweise angewandt
	GOV-2	Informationen und Nachhaltigkeitsaspekte, mit denen sich der Vorstand und der Aufsichtsrat des Unternehmens befassen	angewandt
	GOV-3	Einbeziehung der nachhaltigkeitsbezogenen Leistung in Anreizsysteme	angewandt
	GOV-4	Erklärung zur Sorgfaltspflicht	angewandt
	GOV-5	Integration von Nachhaltigkeit in interne Kontroll- und Risikomanagementsysteme	angewandt
	SBM-1	Strategie, Geschäftsmodell und Wertschöpfungskette	angewandt
	SBM-2	Interessen und Standpunkte der Interessenträger	angewandt
	SBM-3	Wesentliche Auswirkungen, Risiken und Chancen und ihr Zusammenspiel mit Strategie und Geschäftsmodell	angewandt
	IRO-1	Beschreibung des Verfahrens zur Ermittlung und Bewertung der wesentlichen Auswirkungen, Risiken und Chancen	angewandt
	IRO-2	In ESRS enthaltene von der Nachhaltigkeitserklärung des Unternehmens abgedeckte Angabepflichten	angewandt
E1	GOV-3	Einbeziehung der nachhaltigkeitsbezogenen Leistung in Anreizsysteme	angewandt
	E1-1	Übergangsplan für den Klimaschutz	teilweise angewandt
	SBM-3	Wesentliche Auswirkungen, Risiken und Chancen und ihr Zusammenspiel mit Strategie und Geschäftsmodell	angewandt
	IRO-1	Beschreibung der Verfahren zur Ermittlung und Bewertung der wesentlichen klimabezogenen Auswirkungen, Risiken und Chancen	angewandt
	E1-2	Konzepte im Zusammenhang mit dem Klimaschutz und der Anpassung an den Klimawandel	angewandt
	E1-3	Maßnahmen und Mittel im Zusammenhang mit den Klimakonzepten	teilweise angewandt
	E1-4	Ziele im Zusammenhang mit dem Klimaschutz und der Anpassung an den Klimawandel	teilweise angewandt
	E1-5	Energieverbrauch und Energiemix	angewandt

	E1-6	THG-Bruttoemissionen der Kategorien Scope 1, 2 und 3 sowie THG-Gesamtemissionen	teilweise angewandt
	E1-8	Interne CO_2-Bepreisung	angewandt
E3	IRO-1	Beschreibung der Verfahren zur Ermittlung und Bewertung der wesentlichen Auswirkungen, Risiken und Chancen im Zusammenhang mit Wasser- und Meeresressourcen	angewandt
	E3-1	Konzepte im Zusammenhang mit Wasser- und Meeresressourcen	teilweise angewandt
	E3-2	Maßnahmen und Mittel im Zusammenhang mit Wasser- und Meeresressourcen	teilweise angewandt
	E3-3	Ziele im Zusammenhang mit Wasser- und Meeresressourcen	angewandt
	E3-4	Wasserentnahme und Wiederverwendung	teilweise angewandt
E5	IRO-1	Beschreibung der Verfahren zur Ermittlung und Bewertung der wesentlichen Auswirkungen, Risiken und Chancen im Zusammenhang mit Ressourcennutzung und Kreislaufwirtschaft	angewandt
	E5-1	Konzepte im Zusammenhang mit Ressourcennutzung und Kreislaufwirtschaft	angewandt
	E5-2	Maßnahmen und Mittel im Zusammenhang mit Ressourcennutzung und Kreislaufwirtschaft	angewandt
	E5-3	Ziele im Zusammenhang mit Ressourcennutzung und Kreislaufwirtschaft	angewandt
	E5-4	Ressourcenzuflüsse	teilweise angewandt
	E5-5	Ressourcenabflüsse	angewandt
S1	SBM-2	Interessen und Standpunkte der Interessenträger	teilweise angewandt
	SBM-3	Wesentliche Auswirkungen, Risiken und Chancen und ihr Zusammenspiel mit Strategie und Geschäftsmodell	angewandt
	S1-1	Konzepte im Zusammenhang mit den Arbeitskräften des Unternehmens	teilweise angewandt
	S1-2	Verfahren zur Einbeziehung der Arbeitskräfte des Unternehmens und von Arbeitnehmervertretern in Bezug auf Auswirkungen	angewandt
	S1-3	Verfahren zur Verbesserung negativer Auswirkungen und Kanäle, über die die Arbeitskräfte des Unternehmens Bedenken äußern können	teilweise angewandt
	S1-4	Ergreifung von Maßnahmen in Bezug auf wesentliche Auswirkungen auf die Arbeitskräfte des Unternehmens und Ansätze zum Management wesentlicher Risiken und zur Nutzung wesentlicher Chancen im Zusammenhang mit den Arbeitskräften des Unternehmens sowie die Wirksamkeit dieser Maßnahmen	teilweise angewandt
	S1-5	Ziele im Zusammenhang mit der Bewältigung wesentlicher negativer Auswirkungen, der Förderung positiver Auswirkungen und dem Umgang mit wesentlichen Risiken und Chancen	teilweise angewandt
	S1-6	Merkmale der Arbeitnehmer des Unternehmens	angewandt
	S1-9	Diversitätskennzahlen	angewandt
	S1-10	Angemessene Entlohnung	angewandt

	S1-14	Kennzahlen für Gesundheitsschutz und Sicherheit	angewandt
	S1-16	Vergütungskennzahlen (Verdienstunterschiede und Gesamtvergütung)	teilweise angewandt
	S1-17	Vorfälle, Beschwerden und schwerwiegende Auswirkungen im Zusammenhang mit Menschenrechten	angewandt
S4	SBM-2	Interessen und Standpunkte der Interessenträger	angewandt
	SBM-3	Wesentliche Auswirkungen, Risiken und Chancen und ihr Zusammenspiel mit Strategie und Geschäftsmodell	teilweise angewandt
	S4-1	Konzepte im Zusammenhang mit Verbrauchern und Endnutzern	angewandt
	S4-2	Verfahren zur Einbeziehung von Verbrauchern und Endnutzern in Bezug auf Auswirkungen	angewandt
	S4-3	Verfahren zur Verbesserung negativer Auswirkungen und Kanäle, über die Verbraucher und Endnutzer Bedenken äußern können	teilweise angewandt
	S4-4	Ergreifung von Maßnahmen in Bezug auf wesentliche Auswirkungen auf Verbraucher und Endnutzer und Ansätze zum Management wesentlicher Risiken und zur Nutzung wesentlicher Chancen im Zusammenhang mit Verbrauchern und Endnutzern sowie die Wirksamkeit dieser Maßnahmen	teilweise angewandt
	S4-5	Ziele im Zusammenhang mit der Bewältigung wesentlicher negativer Auswirkungen, der Förderung positiver Auswirkungen und dem Umgang mit wesentlichen Risiken und Chancen	teilweise angewandt
G1	GOV-1	Die Rolle des Vorstands und des Aufsichtsrats	angewandt
	IRO-1	Beschreibung der Verfahren zur Ermittlung und Bewertung der wesentlichen Auswirkungen, Risiken und Chancen	angewandt
	G1-1	Unternehmenskultur und Konzepte für die Unternehmensführung	angewandt
	G1-2	Management der Beziehungen zu Lieferanten	angewandt
	G1-3	Verhinderung und Aufdeckung von Korruption und Bestechung	angewandt
	G1-4	Korruptions- oder Bestechungsfälle	angewandt
	G1-6	Zahlungspraktiken	angewandt

G. ÜBERNAHMERELEVANTE ANGABEN GEMÄß § 315A HGB/§ 289A HGB

Das gezeichnete Kapital der Biotest AG beträgt satzungsgemäß 39.571.452,00 € (Stichtag: 31. Dezember 2024). Es ist eingeteilt in 19.785.726 Stück Stammaktien sowie 19.785.726 Stück Vorzugsaktien. Die Aktien lauten auf den Inhaber, Vorzugsaktien gewähren kein Stimmrecht. Weitere Stimmrechts- oder Übertragungsbeschränkungen sind Biotest nicht bekannt.

Die Grifols, S.A., Barcelona, Spanien, hat nach Durchführung eines öffentlichen Übernahmeangebots nach den Vorschriften des Wertpapiererwerbs- und Übernahmegesetzes (WpÜG) Biotest per Mitteilung gemäß §§ 33 Abs. 1, 34 WpHG zum 25. April 2022 angezeigt, dass die Grifols, S.A. indirekt 96,20 % der Stammaktien und damit der Stimmrechte der Biotest AG hält. Am 2. Mai 2022 hat Grifols, S.A. gemäß § 23 Abs. 2 Satz 1 WpÜG veröffentlicht, dass Grifols, S.A. indirekt weitere 0,94 % der Stimmrechte der Biotest AG erworben hat. Damit hält Grifols, S.A. indirekt insgesamt 97,14 % der Stimmrechte der Biotest AG. Die Stimmrechte der Biotest AG werden direkt von der Grifols Biotest Holdings GmbH, Frankfurt, die von Grifols, S.A. kontrolliert wird, gehalten und der Grifols, S.A. gemäß § 34 WpHG zugerechnet. Die Biotest AG wird damit indirekt von der Grifols, S.A., Barcelona, Spanien, kontrolliert (Stichtag: 31. Dezember 2024).

Darüber hinaus waren dem Vorstand zum 31. Dezember 2024 keine direkten oder indirekten Beteiligungen am Kapital bekannt, die 10 % der Stimmrechte überschreiten. Es gibt keine Inhaber von Aktien mit Sonderrechten, die Kontrollbefugnisse verleihen.

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

Eine Ermächtigung zum Erwerb eigener Aktien gemäß § 71 Abs. 1 Nr. 8 AktG besteht derzeit nicht (Stichtag: 31. Dezember 2024). Um der Biotest AG bei künftigen Finanzierungs- und Kapitalmaßnahmen Flexibilität zu gewähren, wurde durch Hauptversammlungsbeschlüsse vom 7. Mai 2019 ein neues genehmigtes Kapital geschaffen und das bisherige genehmigte Kapital, von dem der Vorstand keinen Gebrauch gemacht hatte, ersetzt. § 4 Abs. 5 der Satzung wurde aufgehoben und wie folgt neu gefasst: „Der Vorstand ist ermächtigt, mit Zustimmung des Aufsichtsrats bis zum 6. Mai 2024 das Grundkapital der Gesellschaft durch Ausgabe neuer auf den Inhaber lautender Stammaktien und/oder Ausgabe neuer auf den Inhaber lautender Vorzugsaktien ohne Stimmrecht gegen Bareinlagen und/oder Sacheinlagen, einmalig oder mehrmals, um bis zu 19.785.726,00 € zu erhöhen (genehmigtes Kapital). Die Ermächtigung umfasst die Befugnis, weitere Vorzugsaktien auszugeben, die den früher ausgegebenen Vorzugsaktien ohne Stimmrecht bei der Verteilung des Gewinns oder des Gesellschaftsvermögens gleichstehen. Die Aktionäre haben ein Bezugsrecht. Das Bezugsrecht kann dabei auch ganz oder teilweise als mittelbares Bezugsrecht im Sinne von § 186 Abs. 5 Satz 1 AktG ausgestaltet werden. Der Vorstand ist ferner ermächtigt, die weiteren Einzelheiten der Durchführung von Kapitalerhöhungen aus genehmigtem Kapital festzulegen.“ Über die vorstehende Satzungsänderung hinaus wurde der Aufsichtsrat durch den Hauptversammlungsbeschluss ermächtigt, die Satzung nach vollständiger oder teilweiser Durchführung der Erhöhung des Grundkapitals aus genehmigtem Kapital entsprechend dem Umfang der Kapitalerhöhung anzupassen. Das genehmigte Kapital wurde bis zum Ablauf der Ermächtigung am 6. Mai 2024 nicht, auch nicht teilweise, ausgenutzt.

Die Hauptversammlung am 7. Mai 2024 hat keinen Beschluss über die Schaffung eines neuen genehmigten Kapitals sowie die entsprechende Satzungsänderung gefasst, sodass derzeit kein genehmigtes Kapital zur Verfügung steht (Stichtag 31. Dezember 2024).

Wesentliche Vereinbarungen zwischen der Biotest AG und Dritten, die bei einem Kontrollwechsel (Change of Control) wirksam werden, bestanden hinsichtlich der abgeschlossenen Finanzierungsverträge. Das Kündigungsrecht war für den Wechsel der Kontrolle auf Grifols, S.A. ausgeschlossen. Am 2. August 2024 erfolgte die vollständige Rückzahlung unter den Finanzierungsverträgen, sodass die Vereinbarungen betreffend eines Kontrollwechsels beendet wurden.

Der Vorstandsvertrag von Peter Janssen enthält eine Abfindungsregelung, die in dem Fall wirksam wird, dass der Vorstandsvertrag infolge einer näher definierten Change of Control vorzeitig beendet wird. Die Abfindung umfasst die feste Vergütung für zwei Jahre sowie eine Bonuszahlung für zwei Jahre auf Basis des Durchschnittsbetrags der zwei vorangegangenen Geschäftsjahre und des Nutzwerts des gewährten Dienstwagens für zwei Jahre.

Der Anspruch entsteht nicht, wenn die Beendigung des Vorstandsvertrags auf Kündigung aus wichtigem Grund, Krankheit oder Arbeitsunfähigkeit beruht, oder das Vorstandsmitglied im Zusammenhang mit dem Change of Control von dritter Seite Zuwendungen oder Wertvorteile erhält. Die Vorstandsverträge der ausgeschiedenen Vorstandsmitglieder, Herr Dr. Jörg Schüttrumpf (ausgeschieden am 31. August 2024) and Frau Ainhoa Mendizabal Zubiaga (ausgeschieden am 10. September 2024), enthielten ebensolche Regelungen. Der Vorstandsvertrag von Herrn Martin Möller enthält keine solche Abfindungsregelung.

H. ERLÄUTERUNGEN ZUM JAHRESABSCHLUSS DER BIOTEST AKTIENGESELLSCHAFT (HGB)

Die nachfolgenden Angaben beziehen sich auf die Muttergesellschaft Biotest AG. Die in diesem Abschnitt gemachten Angaben ergänzen die Angaben der vorstehenden Abschnitte.

H.I. GESCHÄFTSMODELL DER GESELLSCHAFT

Die Biotest AG ist als Muttergesellschaft der Biotest Gruppe ein international tätiger Anbieter biologischer Arzneimittel. Im Verkauf befindliche Präparate sowie Neuentwicklungen werden sowohl aus menschlichem Blutplasma gewonnen als auch mithilfe biotechnologischer Verfahren hergestellt. Haupttherapiebereiche für die Anwendung sind die Hämatologie, die klinische Immunologie sowie die Intensivmedizin. Darüber hinaus vermarktet die Gesellschaft freie Kapazitäten im Rahmen der Lohnherstellung.

Forschungs- und Entwicklungsarbeit betreibt die Biotest AG in allen drei Therapiebereichen, wobei die Gesellschaft die Forschung und Entwicklung im Wesentlichen im Auftrag der Tochtergesellschaft Biotest Pharma GmbH, Dreieich, Deutschland, durchführt.

H.II. GESELLSCHAFTSRECHTLICHE STRUKTUR

Die Biotest AG ist eine Aktiengesellschaft nach deutschem Recht, Sitz des Unternehmens ist Dreieich. Die Biotest-Aktien (Stamm- und Vorzugsaktien) sind seit 1987 börsennotiert (XETRA, Frankfurt am Main), die Vorzugsaktie im Prime Standard der Deutschen Börse gelistet. Darüber hinaus werden die Papiere an weiteren deutschen Regionalbörsen gehandelt.

Leitung und Kontrolle der Biotest AG als Muttergesellschaft erfolgen gemäß dem in Deutschland festgeschriebenen dualen Prinzip durch Vorstand und Aufsichtsrat. Der Vorstand kann satzungsgemäß aus einer oder mehreren Personen bestehen. Er arbeitet eng mit dem Aufsichtsrat zusammen, welcher den Vorstand bei der Leitung des Unternehmens regelmäßig berät und überwacht.

Am Geschäftsjahresende 2024 bestand der Vorstand aus zwei Personen. Herr Peter Janssen ist seit 1. Januar 2024 Vorstandsvorsitzender (CEO). Sein Vertrag endet zum 31. Dezember 2026. Frau Ainhoa Mendizabal Zubiaga ist als Chief Financial Officer (CFO) zum 10. September 2024 ausgeschieden. Herr Martin Möller übernahm mit Wirkung zum 15. September 2024 für sechs Monate die Funktion des Interimsvorstands Finanzen (CFO) im Vorstand. Herr Dr. Jörg Schüttrumpf (Vorstand Wissenschaft und Medizin) wird sich künftig auf seine Rolle als Chief Scientific Innovation Officer der gesamten Grifols Gruppe konzentrieren. Er hat deshalb sein Amt als Chief Scientific Officer und Mitglied des Vorstands der Biotest AG mit Wirkung zum 31. August 2024 niedergelegt. Die bisher von Herrn Dr. Schüttrumpf verantworteten Bereiche bei der Biotest AG werden zukünftig von Herrn Janssen (CEO) im Vorstand der Biotest AG vertreten.

Der Aufsichtsrat der Biotest AG besteht aus sechs Personen; vier davon werden von der Hauptversammlung gewählt, zwei Mitglieder durch Arbeitnehmer. Zur Steigerung seiner Effizienz hat der Aufsichtsrat zwei Ausschüsse gebildet.

Der Prüfungsausschuss (Audit Committee) befasst sich mit der Überwachung des Rechnungslegungsprozesses, der Angemessenheit und Wirksamkeit des internen Kontrollsystems, des Risikomanagementsystems und des internen Revisionssystems sowie der Abschlussprüfung, hier insbesondere der Auswahl und der Unabhängigkeit des Abschlussprüfers und der vom Abschlussprüfer zusätzlich erbrachten Leistungen. Der Personal- und Vergütungsausschuss behandelt Fragen zu Verträgen mit dem Vorstand und zu dessen Vergütung.

Mit Wirkung zum 1. Januar 2015 hat die Biotest AG einen Beherrschungs- und Ergebnisabführungsvertrag mit der Biotest Pharma GmbH, Dreieich, geschlossen. Der Vertrag kann unter Einhaltung einer Kündigungsfrist von einem Jahr zum Ende des Geschäftsjahres der Organgesellschaft gekündigt werden. Von diesem Kündigungsrecht zum 31. Dezember 2025 wurde kein Gebrauch gemacht.

Darüber hinaus besteht ein Betriebspachtvertrag mit der Biotest Pharma GmbH, die im Wege der Verpachtung und der Lizenzierung das Recht an die Biotest AG übertrug, die Anlagen der Biotest Pharma GmbH, ebenso wie die Zulassungen und Verfahren zur Herstellung plasmatischer Produkte, zu nutzen. Die Biotest Pharma GmbH bleibt Eigentümerin der Anlagen und Gebäude sowie der arzneimittelrechtlichen Zulassungen und fungiert weiterhin als Verantwortliche im Sinne des Arzneimittelgesetzes. Für die Durchführung von Investitionen in Produktionsanlagen, für Forschungs- und Entwicklungsarbeiten sowie für die Verwaltung der Biotest Pharma GmbH wurden Verträge zwischen der Biotest Pharma GmbH und der Biotest AG abgeschlossen.

H.III. PERSONAL

Zum Jahresende beschäftigte die Gesellschaft Biotest AG 1.709 Mitarbeiter in 1.648 vollzeitäquivalenten Stellen. Im Vergleich zum Vorjahr ergibt sich aus der Zunahme um 60 vollzeitäquivalente Stellen ein Anstieg von 3,8 %.

H.IV. FINANZIELLE KENNGRÖßEN

Aufgrund ihrer operativen Tätigkeit sowie ihrer Holdingfunktion stellen für den handelsrechtlichen Jahresabschluss der Biotest AG die Umsatzerlöse nach HGB die bedeutsamste Steuerungsgröße dar. Die Profitabilität wird auf Basis der IFRS-Zahlen im Konzern gesteuert.

H.V. FORSCHUNG UND ENTWICKLUNG (ALLGEMEIN)

Die Forschungs- und Entwicklungskosten der Biotest AG beliefen sich im Geschäftsjahr 2024 auf 56,6 Mio. € (i. Vj. 65,5 Mio. €). Aus Gesellschaftssicht der Biotest AG werden die Forschungs- und Entwicklungskosten für die meisten Entwicklungsprodukte an das Tochterunternehmen Biotest Pharma GmbH weiterbelastet. Im Bereich Forschung und Entwicklung beschäftigte die Gesellschaft im Geschäftsjahr durchschnittlich 241 Mitarbeiter (i. Vj. 240).

H.VI. PROGNOSE-IST-VERGLEICH

Der Vorstand erwartete für das Geschäftsjahr 2024 im handelsrechtlichen Jahresabschluss die Umsätze gegenüber 2023 im unteren einstelligen Prozentbereich zu erhöhen. Der anhaltende Konflikt im Nahen Osten birgt erhebliche Risiken für Umsatz und Ertrag. Die wirtschaftliche Instabilität in der Region könnten sich negativ auf den Umsatz und die Ertragslage auswirken. Darüber hinaus könnten Unterbrechungen der Lieferkette zu Verzögerungen und höheren Kosten führen. Unmittelbare negative Auswirkungen aus dem russischen Angriffskrieg in der Ukraine erwartete der Vorstand nicht, schloss aber negative Umsatz- und Ertragsentwicklungen in Folge von potenziellen konjunkturbedingten Nachfragerückgängen, länderspezifischen Einsparungen im Gesundheitswesen oder Produktionsunterbrechungen aufgrund fehlender oder verspäteter Plasma-, Ersatzteil- oder Personalverfügbarkeiten nicht aus.

Die Biotest AG erzielte im Geschäftsjahr Umsätze in Höhe von 753,2 Mio. € (i. Vj. 664,8 Mio. €). Dies entspricht einer Erhöhung der Erlöse um 13,3 %. Die Zielsetzung, das Umsatzniveau um einen im unteren einstelligen Prozentsatz zu steigern, wurde unter Berücksichtigung der Sondereinflüsse aus der Vereinbarung zur Technologieoffenlegung und Entwicklungsleistungen (123,1 Mio. € (i. Vj. 190,1 Mio. €)), die mit Wirkung zum 1. Januar 2023 mit Grifols, S.A. am 31. Mai 2023 unterzeichnet wurde, übertroffen. Der Umsatz in Deutschland verzeichnete gegenüber dem Vorjahr eine Steigerung um 18,5 % auf 182,1 Mio. €, während die Umsätze im Ausland mit 571,1 Mio. € um 11,7 % höher lagen als im Vorjahr.

Im Hinblick auf das EBIT ging der Vorstand im Jahr 2024 für die Gruppe von 80 bis 100 Mio. € aus. Zum Stichtag beläuft sich das handelsrechtliche Betriebsergebnis der Biotest AG auf 59,5 Mio. €. Als Muttergesellschaft und operative Holding der Biotest-Gruppe waren die im Vorjahr für den Konzernabschluss getroffenen Risiken, Chancen und Prognosen auch richtungsweisend für die erwartete Entwicklung der Gesellschaft. Zum starken Rückgang des EBIT im Jahr 2024 in Höhe von 65,3 Mio. € trugen geringere Erträge aus Technologieoffenlegung und Entwicklungsleistungen in Höhe von 68,9 Mio. € bei. Darüber hinaus investierte die Biotest AG weiter in die Zukunft und Entwicklung ihrer Produkte. Mitte Juni 2024 wurde die Zulassung von Yimmugo® in den USA durch die Food and Drug Administration (FDA) erteilt und die Herstellung auf der Biotest Next Level-Anlage trugen zur Stärkung des EBIT und des Produktionsstandorts Dreieich bei.

H.VII. DARSTELLUNG DER ERTRAGS-, VERMÖGENS- UND FINANZLAGE

H.VII.1. GESCHÄFTSLAGE

Die Biotest AG erzielt im Geschäftsjahr Erlöse in Höhe von 753,2 Mio. € (i. Vj. 664,8 Mio. €) mit externen Geschäftspartnern sowie im Konzernverbund. Dieser Anstieg begründet sich im Wesentlichen durch das erfolgreich in den Markt eingeführte intravenöse Immunglobulin Yimmugo®, das als erstes kommerzielles Präparat in der Produktionsanlage Biotest Next Level am Standort Dreieich hergestellt wird. Seit Juni 2024 ist die intravenöse Immunglobulin Yimmugo® auch in den USA zugelassen. Diese Zulassung stellt einen wichtigen Meilenstein auf dem Weg zu einem breiteren Produktportfolio dar.

Die Gesellschaft teilt ihre Unternehmenstätigkeit in die geografischen Regionen Deutschland, Europäische Union und Rest der Welt ein. Der Umsatz in Deutschland stieg gegenüber dem Vorjahr um 18,5 % auf 182,1 Mio. €, während der Umsatz im Rest der Welt mit 316,6 Mio. € um 42,2 % über dem Vorjahr lag. Die Erlöse aus dem Technologietransfer- und Lizenzvertrag in Höhe von 123,1 Mio. € (i.Vj. 190,1 Mio. €) beinhalten den am 31. Mai 2023 mit Wirkung zum 1. Januar 2023 unterzeichneten Vertrag mit Grifols, S.A., Barcelona, Spanien. Infolgedessen sank der Umsatz in Europa gegenüber dem Vorjahr um 11,8 % auf 254,5 Mio. €.

H.VII.2. ERTRAGSLAGE

Die Entwicklung der Ertragslage ist neben der operativen Tätigkeit der Biotest AG auch auf die Holding-Funktion für den Konzern zurückzuführen. Dies spiegelt sich in Währungseffekten, Kostenverrechnungen sowie im Zins- und Beteiligungsergebnis wider.

Die Gesellschaft weist im Geschäftsjahr bei einem handelsrechtlichen Betriebsergebnis in Höhe von 59,5 Mio. € einen Jahresüberschuss vor Steuern vom Einkommen und vom Ertrag in Höhe von 53,5 Mio. € aus, nachdem im Vorjahreszeitraum ein Gewinn vor Steuern in Höhe von 133,6 Mio. € erzielt wurde. Das handelsrechtliche Betriebsergebnis verringerte sich um 65,4 Mio. € auf 59,5 Mio. € (i. Vj. 124,9 Mio. €). Der Rückgang wird durch die mit der Grifols Gruppe getroffenen Vereinbarung zu Technologieoffenlegung und Entwicklungsleistungen beeinflusst. Entsprechend verschlechtert sich die operative Marge (Verhältnis von handelsrechtlichem Betriebsergebnis zu Umsatz) von 18,8 % im Vorjahr auf 7,9 % in der Berichtsperiode.

Die sonstigen betrieblichen Erträge sinken im Vergleich zum Vorjahr um 19,8 Mio. € auf 47,2 Mio. €. Der Rückgang ist insbesondere auf die im Vorjahr stattgefundene Veräußerung von Beteiligungsgesellschaften in Höhe von 31,1 Mio. € zurückzuführen. Ein positiver Effekt ist die Weiterbelastung von Projektkosten an Grifols für Fibrinogen im Geschäftsjahr in Höhe von 11,2 Mio. €.

Der Materialaufwand liegt über dem Vorjahresniveau und steigt im Geschäftsjahr um 13,0 % von 349,7 Mio. € auf 395,1 Mio. € an. Die Bestandsveränderung beträgt zum Stichtag 49,0 Mio. € (i. Vj. 122,2 Mio. €). Der Aufbau der Vorräte resultiert im Wesentlichen der Erweiterung des Produktionsvolumens. Der erhöhte Materialaufwand resultiert insbesondere aus gestiegenen Kosten für Blutplasma, Energie und Fremdkontrollen sowie aus einem erhöhten Abwertungsbedarf für Reichweiten bei den Faktor-VIII-Beständen.

Der Personalaufwand ist im Geschäftsjahr von 156,5 Mio. € auf 173,1 Mio. € angewachsen und basiert im Wesentlichen auf einem höheren Personalstand im Vergleich zum Vorjahr. Im Personalaufwand sind Aufwendungen aus der Erhöhung der Mitarbeiterzahl in Höhe von 4,3 Mio. € enthalten. Hinzu kommen 6,4 Mio. € für die Rückstellung für Erfolgsbeteiligung.

Die sonstigen betrieblichen Aufwendungen verringern sich um 0,7 Mio. € auf 219,5 Mio. € (i. Vj. 220,2 Mio. €). Der Rückgang resultiert im Wesentlichen aus dem Wegfall der Belastungen der ehemaligen Biotest France SAS, Paris, Frankreich, jetzt Grifols France Sàrl, Paris, Frankreich in Höhe von 0,9 Mio. €. Nach derzeitiger Rechtslage werden für verschiedene Zeiträume und Produkte unterschiedliche Abschläge erwartet, die im Geschäftsjahr 2024 in Höhe von 0,6 Mio. € in den periodenfremden Aufwendungen enthalten sind. Die Pacht- und Lizenzaufwendungen aus dem Betriebspachtvertrag mit dem Tochterunternehmen Biotest Pharma GmbH steigen um 5,4 Mio. € auf 74,3 Mio. €, während Zulassungskosten um 3,0 Mio. €, Währungskursverluste um 1,1 Mio. € und Aufwendungen für Zuführungen zu Wertberichtigungen auf Forderungen um 4,4 Mio. € im Vergleich zum Vorjahr sinken. Gegenläufig steigen die Wartungskosten im Geschäftsjahr um 2,4 Mio. €.

Das Finanzergebnis der Biotest AG hat sich gegenüber dem Vorjahr um 14,7 Mio. € verschlechtert und weist für 2024 einen Aufwand von 6,0 Mio. € aus. Diese Entwicklung ist im Wesentlichen auf die um 6,1 Mio. € geringere Ergebnisabführung zurückzuführen. Darüber hinaus erhöhten sich im Geschäftsjahr die Verlustübernahme aus Ergebnisabführungsverträgen um 9,3 Mio. €. Das Zinsergebnis in Höhe von 29,3 Mio. € (i. Vj. 32,2 Mio. €) ist wie im Vorjahr im wesentlich durch Zinsaufwendungen für Darlehen belastet.

Das Jahresergebnis 2024 verschlechterte sich von 122,8 Mio. € auf 47,9 Mio. €. Neben Effekten aus dem operativen Geschäft ist das reduzierte Jahresergebnis auf den Umsatzrückgang auf den abgeschlossenen Technologietransfer- und Lizenzvertrag mit Grifols, S.A., Barcelona, Spanien, in Höhe von 123,1 Mio. € (Vorjahr: 190,1 Mio. €) zurückzuführen.

H.VII.3. VERMÖGENSLAGE

Die Bilanzsumme der Biotest AG ist im Geschäftsjahr von 1.245,4 Mio. € auf 1.296,8 Mio. € angestiegen. Mit einem Buchwert in Höhe von 486,8 Mio. € im Geschäftsjahr (i. Vj. 485,8 Mio. €) haben die Finanzanlagen einen signifikanten Anteil von rund 37,5 % an der Bilanzsumme. Die Anteile an verbundenen Unternehmen sind unverändert zum Vorjahr. Wesentliche Position innerhalb der Anteile an Verbundenen Unternehmen ist die 100 %-ige Beteiligung an der Biotest Pharma, GmbH, Dreieich. Wesentliche Position innerhalb der Ausleihungen an Verbundene Unternehmen sind die Cash Pool Vereinbarung in Höhe von 31,2 Mio. € und das Darlehen in Höhe von 335,0 Mio. € mit der Biotest Pharma, GmbH, Dreieich.

Im Umlaufvermögen der Gesellschaft beläuft sich der Gesamtbestand des Vorratsvermögens per 31. Dezember 2024 auf 504,3 Mio. € und liegt damit um 7,9 % über dem Vorjahreswert von 467,3 Mio. €. Der Aufbau des Vorratsbestandes betrifft insbesondere Blutplasma sowie Yimmugo® und dient der Ausweitung der Produktionskapazitäten und Sicherstellung der Marktversorgung im Geschäftsjahr 2025.

Die Forderungen aus Lieferungen und Leistungen gegen Dritte, nahestehende Unternehmen und Beteiligungen steigen um 6,4 % auf 161,8 Mio. €. Darin sind unter anderem Großaufträge mit Vertragspartnern mit Sitz in Ländern, die Sanktionen unterliegen, enthalten. Diese Forderungen haben teilweise längere Zahlungsziele und unterliegen in der Regel Devisentransferrestriktionen und Fremdwährungsrisiken. Die Forderungen gegen verbundene Unternehmen haben sich von 15,2 Mio. € auf 13,0 Mio. € verringert. Es fällt die Forderung aus dem Ergebnisabführungsvertrag mit der Biotest Pharma GmbH mit 0,0 Mio. € um 6,1 Mio. € geringer aus als im Vergleich zum Geschäftsjahr 2023, da die Biotest Pharma GmbH im Geschäftsjahr 2024 durch die Ergebnisabführung ihrer Tochtergesellschaften Verluste übernehmen musste.

Die sonstigen Vermögensgegenstände gingen auf 10,4 Mio. € (i. Vj. 9,9 Mio. €) zurück. Die sonstigen Forderungen gegenüber Finanzbehörden aus Umsatzsteuer sanken auf 2,6 Mio. € (i. Vj. 6,8 Mio. €).

Der Bestand an flüssigen Mitteln der Gesellschaft beträgt per Geschäftsjahresende 117,3 Mio. € (i. Vj. 117,3 Mio. €). Die äquivalenten Werte sind im Wesentlichen durch Mittelabflüsse aus der operativen Geschäftstätigkeit bedingt.

Die Rückstellungen für Pensionen sind von 105,5 Mio. € im Vorjahr auf 107,1 Mio. € im aktuellen Geschäftsjahr leicht angewachsen. Die sonstigen Rückstellungen sind von 58,9 Mio. € auf 68,0 Mio. € gestiegen und betreffen im Wesentlichen Rückstellungen für ausstehende Rechnungen aus Lieferungen und Leistungen und Erfolgsbeteiligungen.

Die Verbindlichkeiten gegenüber Kreditinstituten bewegen sich im Geschäftsjahr mit 0,01 Mio. € unter Vorjahresniveau (i. Vj. 1,5 Mio. €). Die Verbindlichkeiten gegenüber verbundenen Unternehmen steigen auf 564,0 Mio. € (i. Vj. 352,8 Mio. €) und betreffen im Wesentlichen Verbindlichkeiten aus Cash Management innerhalb des Biotest-Verbunds, sowie die in Höhe von nominal 290,0 Mio. € von der Grifols Biotest Holdings GmbH Frankfurt am Main, Deutschland, und in Höhe von nominal 197,3 Mio. € von der Grifols Worldwide Operations Ltd. Dublin, Irland, gewährten Gesellschafterdarlehen, einschließlich Abgrenzung laufender Zinsen.

Zum Geschäftsjahresende sind außerdem die Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen der Biotest AG stichtagsbedingt von 43,3 Mio. € im Vorjahr auf 52,3 Mio. € gestiegen. Die sonstigen Verbindlichkeiten haben sich zum Bilanzstichtag von 310,2 Mio. € im Vorjahr auf 83,0 Mio. € reduziert. Der niedrige Wert resultiert im Wesentlichen aus der Rückzahlung von Darlehen von Dritten in Höhe von 225 Mio. €.

Die sonstigen Verbindlichkeiten enthalten darüber hinaus ein Darlehen und die im Zusammenhang stehende Zinsabgrenzung in Höhe von 44,3 Mio. € (i. Vj. 44,3 Mio. €), welches von einem Geschäftspartner ausgereicht wurde und im Geschäftsjahr 2029 fällig wird.

Im kommenden Geschäftsjahr rechnet die Gesellschaft darüber hinaus mit sonstigen finanziellen Verpflichtungen in Höhe von 369,2 Mio. € Diese setzen sich zusammen aus Abnahmeverpflichtungen aus Plasmalieferverträgen (265,2 Mio. €), Pacht- und Lizenzaufwendungen aus dem Betriebspachtvertrag mit dem Tochterunternehmen Biotest Pharma GmbH (86,8 Mio. €), Verpflichtungen aus der Lohnfraktionierung (4,8 Mio.) und der Lieferung von Zwischenprodukten (6,7 Mio. €) sowie Leasing- und Mietverpflichtungen (5,7 Mio. €).

H.VII.4. FINANZLAGE

Als Muttergesellschaft übt die Biotest AG die wesentliche Finanzierungsfunktion für die Biotest Gruppe aus. Die Eigenkapitalquote der Gesellschaft liegt um 2,4 Prozentpunkte höher als im Vorjahr (29,9 %) und beträgt per Geschäftsjahresende 32,3 %. Der Anstieg der Eigenkapitalquote resultiert aus dem gestiegenen Jahresüberschuss des Geschäftsjahres und der damit einhergehenden Erhöhung des Eigenkapitals, der den gleichzeitigen Anstieg der Bilanzsumme überkompensiert.

Finanzschulden und Kreditlinien

Biotest ist durch ein nachrangiges Gesellschafterdarlehen von Grifols Biotest Holdings GmbH, Frankfurt am Main (vormals Tiancheng (Germany) Pharmaceutical Holdings AG, München), Deutschland, in Höhe von nominal 290 Mio. € und ein Darlehen von einem verbundenen Unternehmen von Grifols Worldwide Operations Limited, Dublin, Irland, in Höhe von nominal 197,3 Mio. € finanziert. Das nachrangige Gesellschafterdarlehen in Höhe von 290 Mio. € wurde am 15. März 2024 bis zum 2. Januar 2030 verlängert.

Ein Darlehen von einem verbundenen Unternehmen mit Grifols Worldwide Operations Limited, Dublin, Irland, in Höhe von nominal 147,0 Mio. € vom 7. März 2023 und in Höhe von nominal 50,3 Mio. € vom 29. November 2024 sind bis zum 31. Dezember 2026 verlängert.

Die Biotest AG hat zu Sicherungszwecken die Eintragung einer erstrangigen Gesamtgrundschuld über 581,7 Mio. € auf das in Dreieich befindliche Grundvermögen veranlasst. Zum Bilanzstichtag weist das von der Biotest AG besicherte Grundvermögen einen Buchwert nach IFRS in Höhe von 2,0 Mio. €(i. Vj. 2,1 Mio. €) auf.

Cash Flows

Der Cashflow aus laufender Geschäftstätigkeit hat sich von im Vorjahr negativen 22,4 Mio. € auf Positive 41,3 Mio. € entwickelt. Ursächlich für die positive Entwicklung war der massive Aufbau der Vorräte im Vorjahr um 150,2 Mio. €, der den operativen Cashflows des Geschäftsjahres 2023 stark belastete. Dieser Anstieg ist im Wesentlichen auf die Erhöhung der unfertigen Erzeugnisse im Zusammenhang mit dem Hochlauf der Biotest Next Level Anlage zurückzuführen. Die Forderungen aus Lieferungen und Leistungen sowie sonstige Vermögenswerte erhöhten sich um 3,7 Mio. € (Vorjahr: 3,1 Mio. €). Auf der Passivseite verringerten sich die Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen sowie sonstige Verbindlichkeiten um 14,6 Mio. €. Trotz des positiven Effekts ist ein Rückgang zu verzeichnen, da der im Geschäftsjahr erwirtschaftete Jahresüberschuss von 47,9 Mio. € gegenüber 122,8 Mio. € im Vorjahr gesunken ist.

Der Cashflow aus Investitionstätigkeit liegt mit -10,5 Mio. € (i. Vj. 27,2 Mio. €) deutlich unter dem Vorjahresniveau. Die Investitionstätigkeit im Bereich der Sachanlagen sowie der immateriellen Vermögensgegenstände führte zu Auszahlungen in Höhe von 5,1 Mio. €(i. Vj. 4,0 Mio. €). Auszahlungen für konzerninterne Ausleihungen lagen im Geschäftsjahr bei 5,4 Mio. € nach 3,7 Mio. € im Vorjahreszeitraum. Das Vorjahr war durch den Verkauf von Anteilen an Tochtergesellschaften in Spanien, Brasilien, Italien, Großbritannien und Frankreich in Höhe von 35,0 Mio. € positiv beeinflusst.

Der Cashflow aus Finanzierungstätigkeit beträgt -30,7 Mio. € und liegt damit deutlich unter dem des Vorjahres in Höhe von -13,5 Mio. €. Der wesentliche Unterschied resultiert aus der Rückzahlung der aufgenommenen Fremdfinanzierung in Höhe von 225,1 Mio. €. Positiv wirkten sich die konzerninternen Finanzierungen in Höhe von 197,3 Mio. € (Vorjahr: -12,9 Mio. €) aus.

Die Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente belaufen sich zum Ende des Geschäftsjahres 2024 auf 117,3 Mio. € und entsprechen damit in etwa den 117,3 Mio. € zum 31. Dezember 2023.

H.VIII. ZUSAMMENFASSENDE AUSSAGE DES VORSTANDS ZUR GESCHÄFTSLAGE SOWIE ZUR ERTRAGS-; VERMÖGENS- UND FINANZLAGE

Die Biotest AG erzielte im Geschäftsjahr Umsatzerlöse in Höhe von 753,2 Mio. € (i. Vj. 664,8 Mio. €) sowie ein handelsrechtliches Betriebsergebnis von 59,5 Mio. € (i. Vj. 124,9 Mio. €). Die Bilanzsumme per 31. Dezember 2024 stieg auf 1.296,8 Mio. € (i. Vj. 1.245,4 Mio. €). Die Eigenkapitalquote der Biotest AG beträgt per 31. Dezember 2024 32,3 % und erhöhte sich damit im Vergleich zum Vorjahr um 2,4 Prozentpunkte.

Die Gesellschaft war im abgelaufenen Geschäftsjahr jederzeit in der Lage, ihre Zahlungsverpflichtungen zu erfüllen. In den kommenden zwölf Monaten wird die Biotest AG die finanzielle Unterstützung durch den Hauptgesellschafter Grifols, S.A. in Anspruch nehmen, um die beschleunigten Entwicklungsaktivitäten und die Ausweitung der Produktionskapazitäten der Biotest Next Level-Anlage sicherzustellen.

H.IX.ERGEBNISVERWENDUNGSVORSCHLAG

Mit Erzielung eines Jahresüberschusses in Höhe von 47.845.914,06 € im handelsrechtlichen Abschluss der Biotest AG zum Geschäftsjahr 2024 schlagen Vorstand und Aufsichtsrat vor, den im Abschluss der Biotest AG ausgewiesenen Bilanzgewinn in Höhe von 125.717.532,59 € wie folgt zu verwenden:

	in €
Ausschüttung einer Dividende von 0,04 € je dividendenberechtigte Vorzugsaktie auf 19.785.726 Stück Vorzugaktien ohne Stimmrecht für das Geschäftsjahr 2024	791.429,04
Ausschüttung insgesamt	791.429,04
Gewinnvortrag auf neue Rechnung	124.926.103,55

H.X. NACHTRAGSBERICHT

Wir verweisen auf unsere Ausführungen im Kapitel D 10 Ereignisse nach dem Bilanzstichtag des Anhangs der Gesellschaft.

H.XI.PROGNOSE-, RISIKO- UND CHANCENBERICHT DER GESELLSCHAFT

Erwartete Geschäfts- und Ertragslage

Der Vorstand erwartet für das Geschäftsjahr 2025, dass sich die handelsrechtlichen Umsätze gegenüber 2024 im mittleren einstelligen Prozentbereich verringern. Der Rückgang ist insbesondere mit dem Wegfall von Umsätzen aus der Technologieoffenlegung für Grifols S.A. begründet, die in 2024 abgeschlossen wurde.

Neben dem Hochfahren der neuen Produktionsanlage sieht der Vorstand als besondere Herausforderung die kontinuierliche Versorgung mit humanem US-Plasma als Ausgangsstoff der Biotestprodukte für den amerikanischen Markt. Fehlende oder verspätete Verfügbarkeit von Plasma sowie die Produktion von Fehlchargen aufgrund der Inbetriebnahme, können nach Einschätzung des Vorstands, sogar zu Produktionsunterbrechungen, Umsatzausfällen und Verlusten aus Verschrottungen führen.

Weiterhin besteht für die Gesellschaft grundsätzlich das Risiko der Belastung des Jahresergebnisses durch anlassbezogene Abwertungen von Beteiligungsbuchwerten der Tochtergesellschaften. Der Vorstand stuft das Risiko als mittel ein.

Finanzieller Ausblick

Darüber hinaus sind die für den Konzernabschluss getroffenen Aussagen zu Risiken, Chancen und Prognosen auch richtungsweisend für die erwartete Entwicklung der Gesellschaft Biotest AG und stellen sich wie folgt zusammengefasst dar:

Der Vorstand erwartet für das Geschäftsjahr 2025 unter Berücksichtigung der Umsatzrückgänge mit verbundenen Unternehmen, dass die Umsätze gegenüber 2024 im mittleren einstelligen Prozentbereich sinken. Diesem Effekt entgegen läuft die Umsatzausweitung durch das Hochfahren der Yimmugo®-Produktionsanlage innerhalb von Biotest Next Level. Der Vorstand schließt weiterhin negative Umsatzentwicklungen infolge von möglichen konjunkturbedingten Nachfragerückgängen, globalen Auseinandersetzungen, Einführung von Strafzöllen und länderspezifischen Einsparungen im Gesundheitswesen nicht aus.

Dementsprechend erwartet der Vorstand für das Geschäftsjahr 2025 ein Betriebsergebnis (EBIT) in einer Größenordnung von -55,0 Mio. € bis -75,0 Mio.€, das unter dem des Geschäftsjahres 2024 liegen wird. Daraus resultierend erwartet der Vorstand für das Jahr 2025 einen verschlechterten Return on Capital Employed (RoCE) von -3 bis -7 % im Vergleich zum Geschäftsjahr 2024 und einen unter dem Niveau des Vorjahres liegenden positiven Cashflow aus der betrieblichen Tätigkeit im negativen dreistelligen Millionenbereich erwartet.

Die Biotest Gruppe strebt eine ausgewogene Finanzierungsstruktur im Hinblick auf das Verhältnis sowohl von Fremd- zu Eigenkapital, als auch von kurzfristiger zu langfristiger Kreditfinanzierung an. Den größten Teil der in den vergangenen Jahren erhaltenen Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente hat der Konzern für das Biotest Next Level-Projekt eingesetzt und wird dies auch weiterhin tun, um das Hochfahren der Produktionsanlage zu sichern. Darüber hinaus hat Biotest sein Netzwerk von Plasmasammelzentren erweitert, um unter anderem die notwendige Plasmaversorgung der neuen Produktionsanlage Biotest Next Level mit europäischem Plasma zu gewährleisten. Für das Geschäftsjahr 2025 sind Investitionen der Biotest AG auf dem Niveau des Vorjahres vorgesehen. Der wesentliche Anteil der Investitionen geht in Ausbau und Erhaltung der Produktionsanlagen und Infrastrukturmaßnahmen am Standort in Dreieich, Deutschland. Darüber hinaus wird in die Weiterentwicklungen im Bereich der Digitalisierung investiert.

Die Finanzierung erfolgte im Jahr 2024 im Wesentlichen durch Gesellschafterdarlehen und weitere externe Finanzierungsquellen. Durch diese Finanzierungsquellen, welche der Biotest AG langfristig zur Verfügung stehen sowie, die vertragliche Finanzierungszusage von Grifols S.A., ist der entstehende Finanzierungsbedarf für das Hochfahren der Biotest Next Level-Produktionsanlage sowie der weiteren F&E-Aktivitäten gesichert.

H.XII. ERKLÄRUNG ZUM ABHÄNGIGKEITSBERICHT GEMÄß § 312 AKTG

Schlusserklärung zum Bericht des Vorstands über Beziehungen zu verbundenen Unternehmen gemäß § 312 AktG

Der Vorstand der Biotest AG hat gemäß § 312 Abs. 1 AktG einen Bericht des Vorstands über Beziehungen zu verbundenen Unternehmen aufgestellt, der die folgende Schlusserklärung enthält:

„Die Biotest AG hat bei jedem der im Bericht über Beziehungen zu verbundenen Unternehmen aufgeführten Rechtsgeschäfte nach den Umständen, die dem Vorstand im Zeitpunkt der Vornahme der Rechtsgeschäfte bekannt waren, eine angemessene Gegenleistung erhalten. Berichtspflichtige andere Maßnahmen im Sinne von § 312 AktG lagen im Berichtszeitraum nicht vor."

Dreieich, den 28. März 2025

Peter Janssen
Vorsitzender des Vorstands

KONZERN-ABSCHLUSS

KONZERN-GEWINN- UND VERLUSTRECHNUNG

der Biotest Gruppe für den Zeitraum vom 1. Januar bis 31. Dezember 2024

in Millionen €	Anhang	2024	2023
Umsatzerlöse	D 1	726,2	684,6
Umsatzkosten		–502,4	–404,3
Bruttoergebnis vom Umsatz		223,8	280,3
Sonstige betriebliche Erträge	D 5	8,4	26,9
Marketing– und Vertriebskosten		–49,9	–50,4
Verwaltungskosten		–38,4	–30,6
Forschungs– und Entwicklungskosten	D 4	–56,8	–66,8
Sonstige betriebliche Aufwendungen	D 6	–0,5	–16,0
Wertminderungsverluste und -gewinne (einschließlich Wertaufholungen) auf finanzielle Vermögenswerte und Vertragsvermögenswerte	E 8	7,9	0,1
Betriebsergebnis		94,5	143,5
Finanzerträge	D 7	9,9	9,7
Finanzaufwendungen	D 8	–43,8	–49,7
Finanzergebnis		–33,9	–40,0
Ergebnis aus Gemeinschaftsunternehmen	D 9	–14,1	2,8
davon laufendes Beteiligungsergebnis		–4,4	2,8
davon Wertminderungsaufwand aus der Beteiligung		–9,7	–
Gewinn (+)/ Verlust (-) vor Steuern		46,5	106,3
Ertragsteuern (Aufwand (-); i. Vj. Ertrag (+))	D 10	–20,2	20,7
Gewinn (+)/ Verlust (-)		26,4	127,0
davon entfallen auf:			
Anteilseigner des Mutterunternehmens		26,4	127,0
Ergebnis je Stammaktie in €	E 12		
unverwässertes Ergebnis je Stammaktie		0,66	3,20
verwässertes Ergebnis je Stammaktie		0,66	3,20
Mehrdividendenanspruch je Vorzugsaktie in €	E 12	0,02	0,02
Ergebnis je Vorzugsaktie in €	E 12		
unverwässertes Ergebnis je Vorzugsaktie		0,68	3,22
verwässertes Ergebnis je Vorzugsaktie		0,68	3,22

Der Anhang ist integraler Bestandteil des Konzernabschlusses.

KONZERNGESAMTERGEBNISRECHNUNG

der Biotest Gruppe für den Zeitraum vom 1. Januar bis 31. Dezember 2024

in Millionen €	2024	2023
Gewinn (+) / Verlust(-)	**26,4**	**127,0**
Währungsumrechnung ausländischer Geschäftsbetriebe	4,2	2,8
Umgliederung von Währungsumrechnungsdifferenzen in die Gewinn- und Verlustrechnung	–	0,3
Umgliederung von Entkonsolidierungseffekt in die Gewinn- und Verlustrechnung	–	–0,3
Sonstiges Ergebnis nach Steuern, das zukünftig in den Gewinn und Verlust umgegliedert wird	**4,2**	**2,8**
Neubewertung leistungsorientierter Versorgungspläne (siehe E 13)	3,2	–2,8
darauf entfallende Ertragsteuereffekte	–0,2	0,8
Sonstiges Ergebnis nach Steuern, das zukünftig nicht in den Gewinn und Verlust umgegliedert wird	**3,0**	**–2,0**
Sonstiges Ergebnis nach Steuern	**7,2**	**0,8**
Gesamtergebnis nach Steuern	**33,6**	**127,8**
davon entfallen auf:		
Anteilseigner des Mutterunternehmens	**33,6**	**127,8**

Der Anhang ist integraler Bestandteil des Konzernabschlusses.

KONZERNBILANZ

der Biotest Gruppe zum 31. Dezember 2024

in Millionen €	Anhang	31. Dezember 2024	31. Dezember 2023
AKTIVA			
Langfristige Vermögenswerte			
Immaterielle Vermögenswerte	E 1	16,5	15,0
Sachanlagen	E 2	514,9	522,4
Nutzungsrechte aus Leasingverhältnissen	E 3	55,9	56,0
Anteile an Gemeinschaftsunternehmen	E 4	2,1	11,3
Sonstige Vermögenswerte	E 10	0,2	0,1
Sonstige finanzielle Vermögenswerte	E 5	15,4	16,7
Latente Steueransprüche	E 6	19,5	32,9
Summe langfristige Vermögenswerte		624,5	654,4
Kurzfristige Vermögenswerte			
Vorratsvermögen	E 7	479,5	419,1
Vertragsvermögenswerte	E 9	36,0	51,6
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	E 8	157,9	145,2
Laufende Ertragsteueransprüche		1,8	–
Sonstige Vermögenswerte	E 10	12,6	21,2
Sonstige finanzielle Vermögenswerte	E 5	13,9	11,3
Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente	E 11	107,8	108,1
Summe kurzfristige Vermögenswerte		809,5	756,5
Bilanzsumme		1.434,0	1.410,9
PASSIVA			
Eigenkapital			
Gezeichnetes Kapital		39,6	39,6
Kapitalrücklage		219,8	219,8
Gewinnrücklagen		274,5	249,8
Sonstige Rücklagen		–3,2	–10,3
Auf Anteilseigner des Mutterunternehmens entfallendes Eigenkapital	E 12	530,7	498,9
Summe Eigenkapital	E 12	530,7	498,9
Langfristiges Fremdkapital			
Rückstellungen für Pensionen und ähnliche Verpflichtungen	E 13	91,7	91,1
Sonstige Rückstellungen	E 14	13,8	4,8
Finanzverbindlichkeiten	E 15, E 3	635,9	429,7
Sonstige Verbindlichkeiten	E 16	0,7	–
Latente Steuerverbindlichkeiten	E 6	1,1	1,1
Summe langfristiges Fremdkapital		743,2	526,7
Kurzfristiges Fremdkapital			
Sonstige Rückstellungen	E 14	18,2	23,1
Laufende Ertragsteuerverbindlichkeiten		1,1	0,9
Finanzverbindlichkeiten	E 15, E 3	35,9	260,1
Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen		88,4	78,1
Sonstige Verbindlichkeiten	E 16	14,0	22,9
Vertragsverbindlichkeiten		2,5	0,2
Summe kurzfristiges Fremdkapital		160,1	385,3
Summe Fremdkapital		903,3	912,0
Bilanzsumme		1.434,0	1.410,9

Der Anhang ist integraler Bestandteil des Konzernabschlusses.

KONZERNKAPITALFLUSSRECHNUNG

der Biotest Gruppe für den Zeitraum vom 1. Januar bis 31. Dezember 2024

in Millionen €	Anhang	2024	2023
Gewinn (+)/ Verlust (-)		26,4	127,0
Steueraufwand (i. Vj. Ertrag)		20,2	–20,7
Abschreibungen und Wertminderungen auf immaterielle Vermögenswerte, Sachanlagen und Nutzungsrechte	E 1; E 2; E 3	40,6	35,9
Zuschreibung (i. Vj. Wertberichtigungen) auf Vorräte	E 7	–37,7	47,7
Zuschreibungen (-) und Abschreibungen (+) auf finanzielle Vermögenswerte	E8	–7,9	–
Sonstige nicht zahlungswirksame Aufwendungen und Erträge		–	–1,9
Gewinn aus dem Verkauf von Tochterunternehmen		–	–23,1
Verluste / Erträge aus Gemeinschaftsunternehmen	D 9	14,0	–2,4
Verluste aus Abgängen der Sachanlagen		–0,1	–
Veränderungen der Pensionsrückstellungen	E 13	0,7	–0,8
Finanzergebnis	D 7; D 8	33,9	40,0
Operativer Cashflow vor Veränderung des Working Capital		90,1	201,7
Veränderungen der sonstigen Rückstellungen	E 14	4,2	–0,4
Veränderungen des Vorratsvermögens, der Forderungen sowie anderer Aktiva		–11,4	–213,4
Veränderungen der Verbindlichkeiten und anderer Passiva		7,0	45,3
Cashflow aus der Änderung des Working Capital		–0,2	–168,5
Gezahlte Zinsen		–20,3	–24,2
Gezahlte Steuern		–8,7	–11,7
Cashflow aus der betrieblichen Tätigkeit		60,9	–2,7
Auszahlungen für Investitionen in immaterielle Vermögenswerte und Sachanlagen		–28,7	–33,4
Einzahlungen aus Abgängen von Sachanlagen		0,2	1,0
Einzahlungen aus Abgängen von Tochterunternehmen	B 1	–	35,0
Erhaltene Zinsen		1,1	1,1
Einzahlungen/ (i. Vj.) Auszahlungen aus Abgängen bzw. dem Erwerb anderer finanzieller Vermögenswerte	E 5	1,7	–2,4
Cashflow aus der Investitionstätigkeit		–25,7	1,3
Dividendenzahlung für das Vorjahr	E 12	–1,6	–
Sonstige Aus-/Einzahlungen aus Finanzierungstätigkeiten	E 5; E 11	–1,0	2,1
Einzahlungen aus der Aufnahme von Finanzverbindlichkeiten	E 15	197,4	10,1
Auszahlungen für die Tilgung von Finanzverbindlichkeiten	E 15	–225,1	–12,0
Auszahlungen für Tilgungsanteil der Leasingverbindlichkeiten	F 3	–5,1	–7,0
Cashflow aus der Finanzierungstätigkeit		–35,4	–6,8
Zahlungswirksame Veränderung der Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente		–0,2	–8,2
Wechselkursbedingte Änderung der Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente		–0,1	0,1
Konsolidierungskreisbedingte Änderungen der Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente		–	–0,4
Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente am 1. Januar	E 11	108,1	116,6
Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente am 31. Dezember	E 11	107,8	108,1

* Im Vorjahr fand der Ausweis der Wertberichtigung auf Vorräte innerhalb der Kapitalflussrechnung unter der Position Vorräte statt. Zum Geschäftsjahr 2024 erfolgte eine Umgliederung auf die Position „Zuschreibung/Wertberichtigung auf Vorräte“, welche sich im operativen Cashflow vor Veränderungen des Working Capital befindet.

Der Anhang ist integraler Bestandteil des Konzernabschlusses.

KONZERNEIGENKAPITALVERÄNDERUNGSRECHNUNG

der Biotest Gruppe für den Zeitraum vom 1. Januar bis 31. Dezember 2024

in Millionen €	Gezeichnetes Kapital	Kapital-rücklage	Gewinnrücklagen	Neubewertung leistungsorientierter Versorgungspläne	Währungs-umrechnungs-rücklage	Summe Eigenkapital
Stand am 1. Januar 2023	39,6	219,8	123,2	–9,5	–2,0	371,1
Umgliederung in Gewinn- und Verlustrechnung	–	–	–0,3	–	0,3	–
Sonstiges Ergebnis nach Steuern	–	–	–	–2,0	2,8	0,8
Gewinn (+) / Verlust (-)	–	–	127,0	–	–	127,0
Gesamtergebnis nach Steuern	–	–	126,7	–2,0	3,1	127,8
Dividendenausschüttung	–	–	–	–	–	–
Stand am 31. Dezember 2023	39,6	219,8	249,8	–11,5	1,1	498,9
Stand am 1. Januar 2024	39,6	219,8	249,8	–11,5	1,1	498,9
Sonstiges Ergebnis nach Steuern	–	–	–	3,0	4,2	7,2
Gewinn (+) / Verlust (-)	–	–	26,4	–	–	26,4
Gesamtergebnis nach Steuern	–	–	26,4	3,0	4,2	33,6
Dividendenausschüttung	–	–	–1,6	–	–	–1,6
Stand am 31. Dezember 2024 (siehe E 12)	39,6	219,8	274,5	–8,5	5,3	530,7

Der Anhang ist integraler Bestandteil des Konzernabschlusses.

KONZERNANHANG FÜR DAS GESCHÄFTSJAHR 2024

A. GRUNDSÄTZLICHES

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

Fehlerkorrektur nach IAS 8.41 ff.

Die Überprüfung der Berichts- und Steuerungsstruktur der Biotest Gruppe hat zu einer Änderung der Segmentberichterstattung gemäß den Regelungen des IFRS 8 geführt. Das Unternehmen führt eine einzige Geschäftstätigkeit aus, die durch die Besonderheiten des Produktionsprozesses bestimmt ist, sodass – anders als im Vorjahresabschluss dargestellt – eine Bestimmung mehrerer operativer Segmente gemäß IFRS 8.5 nicht möglich ist und es sich bei der Biotest Gruppe vielmehr um ein Einsegmentunternehmen handelt. Entsprechend wird von der obersten Entscheidungsinstanz („Chief Operating Decision Maker“) über die Allokation von Ressourcen auf Gesamtunternehmensebene entschieden und das Unternehmen auch in dieser Weise gesteuert. Im Hinblick auf die angepasste Segmentberichterstattung für das Vorjahr sowie auf weitere diesbezügliche Erläuterungen verweisen wir auf unsere Ausführungen im Abschnitt C. Segmentberichterstattung. Der Wertminderungstest für den Goodwill erfolgte im Vorjahr bereits auf der Ebene des gesamten Unternehmens, was im Zusammenhang mit der Korrektur der Segmentberichterstattung als sachgerecht anzusehen ist. Wir verweisen auf die Notes immaterielle Vermögenswerte B4 und E1.

Innerhalb der Berichterstattung des Konzernanhangs erfolgte zudem eine Anpassung von dargestellten Wertberichtigungen auf Forderungen aus Lieferungen und Leistungen des Vorjahres. In den primären Berichtsbestandteilen ist die Darstellung in der Vergleichsperiode sowie im Vorjahr der betroffenen Positionen richtig erfolgt. Wir verweisen auf unsere Ausführungen im Abschnitt E 8 Forderungen aus Lieferungen und Leistungen.

Die Biotest Gruppe beschäftigt weltweit umgerechnet auf Vollzeitstellen zum Bilanzstichtag 2.495 (i. Vj. 2.426) Mitarbeiter.

Der Abschluss der Biotest AG und ihrer Tochtergesellschaften wird in Übereinstimmung mit den International Financial Reporting Standards (IFRS) aufgestellt, wie sie in der Europäischen Union verpflichtend anzuwenden sind. Die IFRS umfassen sowohl die International Financial Reporting Standards (IFRS) und die International Accounting Standards (IAS) als auch die Interpretationen des International Financial Reporting Standards Interpretations Committee (IFRIC) sowie die Interpretationen des Standing Interpretation Committee (SIC). Die Rechnungslegung der Biotest Gruppe basiert auf den IFRS, die auf Geschäftsjahre, die am 1. Januar 2024 beginnen, verpflichtend anzuwenden sind.

Das Geschäftsjahr für alle in den Konzern einbezogenen Unternehmen entspricht dem Kalenderjahr. Alle Gesellschaften mit der Ausnahme von dem Gemeinschaftsunternehmen werden jeweils auf Basis des von ihnen aufgestellten Abschlusses zum 31. Dezember 2024 für den Zeitraum 1. Januar bis 31. Dezember 2024 einbezogen. Das Gemeinschaftsunternehmen wird at equity bilanziert, basierend auf dem Abschluss des Vorjahres.

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

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

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

Die gewählte männliche Form bezieht sich immer gleichermaßen auch auf weibliche oder diverse Personen. Auf konsequente Doppelbezeichnung wurde aufgrund besserer Lesbarkeit verzichtet. Der Konzernabschluss wurde unter der Annahme der Unternehmensfortführung aufgestellt. Nach Einschätzung der Geschäftsleitung bestehen keine wesentlichen Unsicherheiten hinsichtlich der

Fähigkeit des Unternehmens, seine Geschäftstätigkeit in absehbarer Zukunft fortzuführen. Diese Beurteilung basiert auf der aktuellen Finanzlage, der Liquiditätsplanung sowie den verfügbaren Finanzierungsquellen.

Der Vorstand der Biotest AG hat den Konzernabschluss am 24. März 2025 aufgestellt und dem Aufsichtsrat der Biotest AG zur Billigung und Prüfung vorgelegt.

ÄNDERUNGEN VON BILANZIERUNGS- UND BEWERTUNGSMETHODEN

Die angewandten Bilanzierungs- und Bewertungsmethoden entsprechen denen des Vorjahres. Neu anzuwendende Standards hatten keine wesentliche Auswirkung auf den Konzernabschluss.

Anpassungen im Geschäftsjahr 2024 betreffen die Änderung des Plasmaverteilungsschlüssels zur Zuteilung von Herstellungskosten auf Kuppelprodukte (Schätzungsänderung, siehe E 7 Vorratsvermögen), den geänderten Ausweis von Zuschreibungen auf Vorräte in der Kapitalflussrechnung (siehe E 7 Vorratsvermögen).

Wertminderungsverluste und -gewinne (einschließlich Wertaufholungen) auf finanzielle Vermögenswerte und Vertragsver-mögenswerte werden als separate GuV-Position innerhalb des operativen Ergebnisses nach einem einheitlichen Bewertungs- und Ausweisansatz ausgewiesen. Die Änderung des Ausweises erfolgt nach den Regeln des IAS 1.41 zur verbesserten Darstellung der Ertragslage sowohl für das Geschäftsjahr als auch für die Vergleichsperiode. Der Ausweis der Wertminderungsverluste und -gewinne (einschließlich Wertaufholungen) auf finanzielle Vermögenswerte und Vertragsvermögenswerte erfolgte im Vorjahr saldiert unter den sonstigen betrieblichen Erträgen. Wir verweisen dazu auf unsere Ausführungen im Abschnitt D 5 sonstige betriebliche Erträge.

Sonstige Standards

Die nachstehenden geänderten und von der EU anerkannten Standards und Interpretationen hatten im Erstanwendungsjahr 2024 keine wesentlichen Auswirkungen auf den Konzernabschluss:

- Änderungen an IAS 1: Klassifizierung von Verbindlichkeiten als kurz- oder langfristig
- Änderungen an IAS 1: Langfristige Verbindlichkeiten mit Covenants
- Änderungen an IAS 7 und IFRS 7: Offenlegungsvorschriften bei Lieferantenfinanzierungsvereinbarungen
- Änderungen an IFRS 16: Leasingverbindlichkeit in einer Sale-and-Leaseback-Transaktion

Das IASB hat die nachfolgend aufgelisteten Standards und Interpretationen veröffentlicht, die im Geschäftsjahr 2024 noch nicht verpflichtend anzuwenden waren. Basierend auf einer vorläufigen Einschätzung wird erwartet, dass insbesondere IFRS 18 Darstellung und Angaben im Abschluss, welcher ab Geschäftsjahr 2027 voraussichtlich anzuwenden ist, wesentliche Auswirkungen auf die Bilanzierung und Berichterstattung des Konzerns haben könnte. Gemäß IAS 8.30 wird derzeit davon ausgegangen, dass sich die Anwendung von IFRS 18 voraussichtlich wesentlich auf den Konzernabschluss auswirken wird. Die endgültige Beurteilung und Implementierung erfolgt im Rahmen der laufenden Rechnungslegungsprozesse. Außer von IFRS 18 erwartet Biotest auf Basis der aktuellen Erkenntnisse keine wesentlichen Auswirkungen durch die Anwendung der nachfolgend aufgelisteten Standards, Interpretationen und Änderungen.

- Änderungen an IAS 21: Mangel an Umtauschbarkeit einer Währung
- Änderungen an IFRS 7 und IFRS 9: Verträge mit Bezug auf naturabhängige Elektrizität (Endorsement ausstehend)
- Änderungen an IFRS 9 und IFRS 7: Klassifizierung und Bewertung von Finanzinstrumenten (Endorsement ausstehend)
- Änderungen an IAS 7, IFRS 1, IFRS 7, IFRS 9 und IFRS 10: Jährliche Verbesserungen an dem IFRS – Band 11 (Endorsement ausstehend)
- IFRS 18: Darstellung und Angaben im Abschluss (Endorsement ausstehend)
- IFRS 19: Tochterunternehmen ohne öffentliche Rechenschaftspflicht: Angaben (Endorsement ausstehend)

B. WESENTLICHE BILANZIERUNGS- UND BEWERTUNGSGRUNDSÄTZE

B 1 KONSOLIDIERUNGSKREIS

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

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

Eine Übersicht über die Beteiligungen der Biotest AG im Sinne des § 313 Abs. 2 HGB ist in Kapitel F 9 Anteilsbesitzliste aufgeführt.

Die Grifols Biotest Holdings GmbH, Frankfurt am Main, Deutschland hält die Mehrheit der Stimmrechte an der Biotest AG. Die Biotest Gruppe wird in den Konzernabschluss der Grifols, S.A., Barcelona, Spanien, einbezogen, die gleichzeitig als oberstes Mutterunternehmen der Gruppe den Konzernabschluss für den größten und kleinsten Konsolidierungskreis aufstellt. Der Konzernabschluss des obersten Mutterunternehmens für den kleinsten und größten Konsolidierungskreis ist am Sitz des Mutterunternehmens Grifols S.A., Barcelona, Spanien erhältlich.

B 2 KONSOLIDIERUNGSMETHODEN

Der Abschlussstichtag der Biotest AG sowie aller in den Abschluss einbezogenen Unternehmen ist der 31. Dezember 2024. Die Abschlüsse der einbezogenen Unternehmen werden unter Anwendung einheitlicher, von der Biotest AG vorgegebener Bilanzierungs- und Bewertungsmethoden erstellt.

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

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

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

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

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

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

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

Bei Unternehmenszusammenschlüssen erfolgt die Einbeziehung unter Anwendung der Erwerbsmethode gemäß IFRS 3. Danach bemessen sich die Anschaffungskosten eines Unternehmenserwerbs als Summe der übertragenen Gegenleistung, bewertet mit dem beizulegenden Zeitwert zum Erwerbszeitpunkt. Im Rahmen des Unternehmenszusammenschlusses angefallene Anschaffungsnebenkosten werden als sonstiger betrieblicher Aufwand erfasst.

Ein Gemeinschaftsunternehmen ist eine gemeinschaftliche Vereinbarung, bei der die Parteien, die die gemeinschaftliche Führung innehaben, Rechte am Nettovermögen der Vereinbarung haben. Anteile an Gemeinschaftsunternehmen werden in Übereinstimmung mit IAS 28 nach der Equity-Methode einbezogen. Nach der Equity-Methode werden die Beteiligungsbuchwerte in der Bilanz zu Anschaffungskosten zuzüglich der nach dem Erwerb eingetretenen Änderungen des Anteils des Konzerns am Reinvermögen des nach der Equity-Methode bilanzierten Unternehmens erfasst.

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

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

B 3 WÄHRUNGSUMRECHNUNG

Die Währungsumrechnung erfolgt nach dem Konzept der funktionalen Währung. Die in die Biotest Gruppe einbezogenen Tochtergesellschaften betreiben ihr Geschäft selbstständig, sodass die funktionale Währung die jeweilige Landeswährung ist. Geschäftsvorfälle in Fremdwährung werden zum Kassakurs am Tag der Transaktion in die entsprechende funktionale Währung der Konzernunternehmen umgerechnet. Bei der Umrechnung der Jahresabschlüsse der Tochtergesellschaften, deren funktionale Währung nicht der Euro ist, werden Vermögenswerte und Verbindlichkeiten zum Stichtagsmittelkurs am Bilanzstichtag und die Aufwendungen und Erträge zum Jahresdurchschnittskurs umgerechnet. Die sich hieraus ergebenden kumulierten Unterschiedsbeträge werden im sonstigen Ergebnis erfasst, das heißt erfolgsneutral in einem separaten Eigenkapitalposten, der innerhalb der Gewinnrücklagen in der Bilanz ausgewiesen ist.

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

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

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

	Durchschnittskurse		Stichtagskurse	
1 Euro entspricht	2024	2023	31.12.2024	31.12.2023
USD	1,0821	1,0816	1,0389	1,1050
CHF	0,9526	0,9717	0,9412	0,9260
CZK	25,1190	24,0006	25,1850	24,7240
HUF	395,4220	381,7600	411,3500	382,8000
BRL	5,8268	5,4016	6,4253	5,3618

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

B 4 IMMATERIELLE VERMÖGENSWERTE DES ANLAGEVERMÖGENS

A) GESCHÄFTS- ODER FIRMENWERTE

Geschäfts- oder Firmenwerte ergeben sich beim Erwerb von Unternehmen beziehungsweise Anteilen an Unternehmen aus den Unterschieden zwischen Anschaffungskosten (Kaufpreis) und den Zeitwerten der erworbenen Vermögenswerte und Verbindlichkeiten. Geschäfts- oder Firmenwerte werden zu Anschaffungskosten angesetzt. In Übereinstimmung mit IAS 36 ist die zahlungsmittelgenerierende Einheit, der ein Geschäfts- oder Firmenwert zugeordnet worden ist, auf ihre Werthaltigkeit jährlich, und wann immer es einen Anhaltspunkt gibt, dass die Einheit wertgemindert sein könnte, zu prüfen, indem der Buchwert der Einheit, einschließlich des Geschäfts- oder Firmenwerts, mit dem erzielbaren Betrag verglichen wird.

Die Biotest Gruppe weist den Geschäfts- oder Firmenwert einer einzigen zahlungsmittelgenerierenden Einheit (CGU) zu, die das gesamte Unternehmen umfasst. Im Vorjahr wurde der Wertminderungstest für den Geschäfts- oder Firmenwert (Goodwill) auf Gesamtunternehmensebene durchgeführt. Da der Goodwill maximal auf der Ebene eines Geschäftssegments gemäß IFRS 8.5 getestet werden darf (IAS 36.80(b)), ist dieser im Kontext der Segmentberichterstattung des Vorjahres nicht korrekt erfolgt. Mit der Fehlerkorrektur in der Segmentberichterstattung erfolgt nun auch richtigerweise der Wertminderungstest für den Goodwill auf Ebene des Gesamtunternehmens. Wir verweisen auf die Notes Immaterielle Vermögenswerte B 4 und E 1.

In den Fällen, in denen der Firmenwert einen Teil der zahlungsmittelgenerierenden Einheit darstellt und ein Teil des Geschäftsbereichs dieser Einheit veräußert wird, wird der dem veräußerten Geschäftsbereich zuzurechnende Firmenwert als Bestandteil des Buchwerts des Geschäftsbereichs bei der Ermittlung des Ergebnisses aus der Veräußerung des Geschäftsbereichs berücksichtigt. Der Wert des veräußerten Anteils des Firmenwerts wird auf der Grundlage der relativen Werte des veräußerten Geschäftsbereichs und des verbleibenden Teils der zahlungsmittelgenerierenden Einheit ermittelt.

Eine Wertminderung wird ergebniswirksam erfasst, soweit der erzielbare Betrag der zahlungsmittelgenerierenden Einheit den Buchwert unterschreitet. Der erzielbare Betrag ist der höhere Betrag aus beizulegendem Zeitwert abzüglich Veräußerungskosten und Nutzungswert. Auf Basis der den Cash Generating Units zuzurechnenden zukünftigen Zahlungsströmen wird deren Nutzungswert für die Überprüfung der Werthaltigkeit mithilfe der Discounted-Cashflow-Methode ermittelt. Bei dieser Methode werden auf Basis einer mehrjährigen Geschäftsplanung sowie einer prognostizierten langfristigen Wachstumsrate Zahlungsströme diskontiert. Die Wachstumsrate ist abhängig vom betrachteten Geschäft. Die vor Steuern verwendeten Diskontierungssätze richten sich nach dem relevanten WACC (Weighted Average Cost of Capital). Zur Bestimmung eines Wertberichtigungsbedarfs wird der erzielbare Betrag der Cash Generating Unit ihrem Buchwert gegenübergestellt. Zur Bestimmung des erzielbaren Betrags gemäß IAS 36 wird zunächst der Nutzungswert („Value in Use“, VIU) berechnet. Dieser basiert auf einem angemessenen Bewertungsmodell, das auf der Diskontierung künftiger Cashflows beruht. Die Berechnung erfolgt in Übereinstimmung mit den Vorgaben von IAS 36, wobei Annahmen zu zukünftigen Erträgen, Wachstumsraten und ein angemessener Abzinsungssatz berücksichtigt werden. Zusätzlich wird der beizulegende Zeitwert abzüglich Veräußerungskosten („Fair Value Less Costs of Disposal“, FVLCD) als sekundärer Indikator herangezogen. Der FVLCD folgt den Bewertungsgrundsätzen nach IFRS 13 und kann auf externen Marktpreisen basieren oder durch eine objektivierte DCF-Bewertung ermittelt werden. In der Biotest Gruppe dient der Börsenkurs zum Stichtag als Indikator für den Fair Value. Der erzielbare Betrag entspricht dem höheren der beiden Werte aus Nutzungswert (VIU) und beizulegendem Zeitwert abzüglich Veräußerungskosten (FVLCD).

B) AKTIVIERTE ENTWICKLUNGSKOSTEN

Ausgaben für Forschungstätigkeiten werden in der Gewinn- oder Verlustrechnung erfasst, wenn sie anfallen.

Entwicklungsausgaben werden nur aktiviert, wenn die Entwicklungskosten verlässlich bewertet werden können, das Produkt oder das Verfahren technisch und kommerziell geeignet ist, ein künftiger wirtschaftlicher Nutzen wahrscheinlich ist und der Konzern sowohl beabsichtigt sowie über genügend Ressourcen verfügt, die Entwicklung abzuschließen und den Vermögenswert zu nutzen oder zu verkaufen. Sonstige Entwicklungsausgaben werden im Gewinn oder Verlust erfasst, sobald sie anfallen. Aktivierte Entwicklungsausgaben werden zu Anschaffungs- oder Herstellungskosten abzüglich kumulierter Amortisationen und kumulierter Wertminderungsaufwendungen bewertet.

Aktivierte Entwicklungskosten werden über den Zeitraum ihrer geschätzten Nutzungsdauern linear abgeschrieben. Die Abschreibungen werden grundsätzlich im Gewinn oder Verlust erfasst.

Die geschätzte Nutzungsdauer der aktivierten Entwicklungskosten beträgt 20 Jahre.

Bei immateriellen Vermögenswerten, die noch nicht für eine Nutzung zur Verfügung stehen, wird mindestens jährlich und immer dann, wenn ein Anhaltspunkt für eine Wertminderung vorliegt, ein Wertminderungstest durchgeführt.

C) SONSTIGE IMMATERIELLE VERMÖGENSWERTE DES ANLAGEVERMÖGENS

Sonstige entgeltlich erworbene immaterielle Vermögenswerte werden zu Anschaffungskosten angesetzt und beinhalten ausschließlich Vermögenswerte mit begrenzter Nutzungsdauer. Vermögenswerte mit begrenzter Nutzungsdauer werden linear über die geschätzte Nutzungsdauer abgeschrieben. Soweit notwendig, werden nach IAS 36 Wertminderungen vorgenommen. Die angesetzten Nutzungsdauern werden wie folgt geschätzt:

Patente und Rechte	20 Jahre
Software	3 Jahre

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

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

B 5 SACHANLAGEVERMÖGEN

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

Gebäude	bis zu 50 Jahren
Technische Anlagen und Maschinen	5 – 25 Jahre
Andere Anlagen, Betriebs- und Geschäftsausstattung	3 – 14 Jahre

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

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

Die gewählte Abschreibungsmethode, die Nutzungsdauer und der angenommene Restwert der Sachanlagen werden an jedem Stichtag überprüft und gegebenenfalls angepasst.

B 6 LEASING

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

Der Biotest-Konzern bilanziert als Leasingnehmer grundsätzlich für alle Leasingverhältnisse in der Bilanz Vermögenswerte für die Nutzungsrechte an den Leasinggegenständen und Verbindlichkeiten für die eingegangenen Zahlungsverpflichtungen zu Barwerten.

Bei Verträgen, die neben Leasingkomponenten auch Nicht-Leasingkomponenten enthalten, werden nur die Leasingkomponenten gemäß IFRS 16 bilanziert. Nicht-Leasingkomponenten werden aufwandswirksam behandelt.

Die Bewertung der Leasingverbindlichkeiten beinhalten die folgenden Leasingzahlungen:

• feste Zahlungen (abzüglich vom Leasinggeber zu leistender Leasinganreize)

• variable Zahlungen, die an einen Index oder Zinssatz gekoppelt sind

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

Die Leasingverbindlichkeit wird bei der erstmaligen Erfassung mit dem Barwert, der zu Beginn des Leasingverhältnisses noch nicht gezahlten Leasingzahlungen bewertet, diskontiert mit dem Leasingverhältnis zugrundeliegenden Zinssatz. Wenn dieser Zinssatz nicht ohne weiteres bestimmt werden kann, verwendet der Konzern seinen Grenzfremdkapitalzinssatz.

Der Grenzfremdkapitalzinssatz hängt von der Laufzeit, der Währung und dem Beginn des Leasingverhältnisses ab und wird auf der Grundlage einer Reihe von Faktoren bestimmt. Darunter ist der Zinssatz zu verstehen, den der Leasingnehmer zahlen müsste, wenn er einen Kredit mit einer vergleichbaren Laufzeit und vergleichbaren Sicherheiten aufnehmen würde, um die Mittel für die Beschaffung eines Vermögenswerts in einem vergleichbaren wirtschaftlichen Umfeld zu erhalten. Als Grundlage für die Ermittlung des Grenzfremdkapitalzinssatzes verwendet der Biotest-Konzern laufzeitadäquate Basiszinssätze unter Einbeziehung von Prämien für Länderrisiken und Währungsrisiken.

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

• Leasingverbindlichkeit,

• bei oder vor der Bereitstellung geleistete Leasingzahlungen abzüglich erhaltener Leasinganreize,

• anfängliche direkte Kosten und

• Rückbauverpflichtungen.

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

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

Die Laufzeit eines Leasingverhältnisses wird durch den Biotest-Konzern auf Grundlage des nicht kündbaren Zeitraums sowie aller vertraglich vereinbarten Verlängerungs- und Kündigungsoptionen festgelegt. Die Berücksichtigung dieser Optionen er-folgt nur dann, wenn ihre Ausübung bzw. Nicht-Ausübung als hinreichend sicher beurteilt wird.

Der Konzern legt zur Beurteilung der Laufzeit von Leasingverhältnissen grundsätzlich einen Planungshorizont von fünf Jahren zugrunde, innerhalb dessen eine verlässliche Einschätzung der Ausübung von Verlängerungs- oder Kündigungsoptionen möglich ist. Verlängerungsoptionen werden in die Leasinglaufzeit einbezogen, wenn mit hinreichender Sicherheit davon ausgegangen werden kann, dass sie ausgeübt werden. Ebenso werden Kündigungsoptionen berücksichtigt, wenn es als hinreichend sicher gilt, dass sie nicht ausgeübt werden.

Sofern eine längere Vertragslaufzeit vertraglich fixiert ist, wie dies bei wesentlichen Immobilien des Konzerns der Fall sein kann, wird auf diese längere Laufzeit abgestellt. Entscheidungen über die Ausübung oder Nicht-Ausübung von Optionen wer-den auf Grundlage folgender Faktoren getroffen:

• Wirtschaftliche Anreize (z.B. günstige Vertragskonditionen oder strategische Bedeutung des Vermögenswerts);

• Kosten eines potenziellen Ersatzes;

• Verfügbarkeit alternativer Vermögenswerte.

Bei Änderung der ursprünglichen Einschätzung, beispielsweise aufgrund veränderter wirtschaftlicher Umstände oder strategischer Entscheidungen, wird die Laufzeit des Leasingverhältnisses entsprechend angepasst und sowohl die Nutzungsrechte als auch die Leasingverbindlichkeiten neu bewertet.

B 7 WERTMINDERUNGEN

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

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

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

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

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

Beteiligungen an Gemeinschaftsunternehmen werden gemäß IAS 28 nach der Equity-Methode bilanziert. Falls Hinweise auf eine Wertminderung bestehen (Triggering Events gemäß IAS 36.12), wird gemäß IAS 36 ein Wertminderungstest (Impairment test) durchgeführt. Die Bestimmung des erzielbaren Betrags erfolgt als der höhere Wert aus Fair Value abzüglich Veräußerungskosten oder Nutzungswert (Value in Use).

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

B 8 VORRATSVERMÖGEN

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

Im Geschäftsjahr 2024 wurde eine Schätzungsänderung vorgenommen, indem Rohstoffkosten neu auf Endprodukte (Intratect®, Humanalbumin und Haemoctin® (Faktor VIII)) verteilt wurden. Die Änderung basiert auf neuen wirtschaftlichen Erkenntnissen und berücksichtigt aktualisierte Kosten- und Absatzanalysen. Die Schätzungsänderung stellt eine angemessene Verteilung der Rohstoffkosten entsprechend der Kostentragfähigkeit der Produkte dar, um eine markt- und kostengerechte Allokation sicherzustellen. Die Änderung stellt eine Schätzungsänderung gemäß IAS 8 dar und wurde prospektiv angewendet, Vorjahreswerte bleiben unverändert.

B 9 VERTRAGSVERMÖGENSWERTE UND VERTRAGSVERBINDLICHKEITEN

Vertragsvermögenswerte aus Lohnfraktionierung, die durch die Anwendung der Umsatzrealisierung nach dem Fertigstellungsgrad entstehen, werden abzüglich erhaltener Anzahlungen ausgewiesen, wenn die bereits angefallenen Herstellungskosten einschließlich des Gewinnanteils die erhaltenen Anzahlungen übersteigen.

Eine Vertragsverbindlichkeit ist die Verpflichtung eines Unternehmens, Güter oder Dienstleistungen auf einen Kunden zu übertragen, für die es von diesem eine Gegenleistung erhalten hat. Vertragsverbindlichkeiten aus Lizenzverträgen werden in der Höhe ausgewiesen, in der Biotest bereits Anzahlungen erhalten hat für eine Verpflichtung künftig Dienstleistungen an einen Kunden zu erbringen. Die Lizenzerlöse werden mit der jeweiligen Lieferung der Produkte zeitpunktbezogen realisiert.

B 10 PENSIONSRÜCKSTELLUNGEN

In der Biotest Gruppe existieren verschiedene beitragsorientierte und leistungsorientierte Pensionspläne.

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

Bei leistungsorientierten Versorgungsplänen werden die Kosten für die Leistungserbringung mittelt des Verfahrens der laufenden Einmalprämien (Projected Unit Credit Method) ermittelt, wobei zu jedem Abschlussstichtag eine versicherungsmathematische Bewertung durchgeführt wird. Neubewertungen, bestehend aus versicherungsmathematischen Gewinnen und Verlusten, Veränderungen, die sich aus der Anwendung der Vermögenswertobergrenze ergeben und dem Ertrag aus dem Planvermögen (ohne Zinsen auf die Nettoschuld), werden unmittelbar im sonstigen Ergebnis erfasst. Die im sonstigen Ergebnis erfassten Neubewertungen sind Teil der Sonstigen Rücklagen und werden nicht mehr in die Gewinn- und Verlustrechnung umgegliedert.

Nachzuverrechnender Dienstzeitaufwand, der sich in einem Geschäftsjahr aufgrund einer rückwirkenden Änderung von Versorgungszusagen ergibt, wird als Aufwand erfasst, wenn die Planänderung oder -kürzung eintritt oder, sofern früher, wenn die Biotest Gruppe die damit verbundenen Restrukturierungskosten oder Abfindungen ansetzt. Gewinne oder Verluste aus Abgeltung eines leistungsorientierten Plans werden zum Zeitpunkt der Abgeltung erfasst.

B 11 SONSTIGE RÜCKSTELLUNGEN

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

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

B 12 FINANZINSTRUMENTE

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

Finanzielle Vermögenswerte

Finanzielle Vermögenswerte umfassen Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente, Barhinterlegungen bei Banken, Forderungen aus Lieferungen und Leistungen, Darlehen an Dritte sowie sonstige finanzielle Forderungen und zu Handelszwecken gehaltene derivative finanzielle Vermögenswerte.

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

Finanzielle Vermögenswerte werden bei Zugang zum beizulegenden Zeitwert bewertet, mit Ausnahme von Forderungen aus Lieferungen und Leistungen ohne signifikante Finanzierungskomponente, die zum Transaktionspreis bewertet werden. Auf Fremdwährung lautende Forderungen werden mit dem Stichtagskurs umgerechnet. Ein entstehender Währungskursverlust beziehungsweise -gewinn wird in der Gewinn- und Verlustrechnung erfasst.

Transaktionskosten, die direkt dem Erwerb von finanziellen Vermögenswerten, welche nicht erfolgswirksam zum beizulegenden Zeitwert bewertet werden, zuzurechnen sind, erhöhen den beizulegenden Zeitwert der finanziellen Vermögenswerte bei Zugang. Transaktionskosten, die direkt dem Erwerb von finanziellen Vermögenswerten zuzurechnen sind, welche erfolgswirksam zum beizulegenden Zeitwert bewertet werden, werden unmittelbar in der Gewinn- und Verlustrechnung erfasst.

Der Ansatz und die Ausbuchung finanzieller Vermögenswerte erfolgt zum Handelstag, sofern es sich um Finanzanlagen handelt, deren Lieferung innerhalb des für den betroffenen Markt üblichen Zeitrahmens erfolgt.

Die Folgebewertung aller bilanzierten finanziellen Vermögenswerte erfolgt in ihrer Gesamtheit entweder zu fortgeführten Anschaffungskosten oder zum beizulegenden Zeitwert, je nach Klassifizierung der finanziellen Vermögenswerte.

Klassifizierung finanzieller Vermögenswerte

Der Konzern klassifiziert finanzielle Vermögenswerte wie folgt:

Fremdkapitalinstrumente, die beide folgenden Bedingungen erfüllen, werden zu fortgeführten Anschaffungskosten bewertet:

- Der finanzielle Vermögenswert wird im Rahmen eines Geschäftsmodells gehalten, dessen Zielsetzung in der Vereinnahmung der vertraglichen Zahlungsströme besteht;
- Die Vertragsbedingungen des finanziellen Vermögenswerts stellen ausschließlich Zins- und Tilgungszahlungen auf den ausstehenden Nominalbetrag dar.

Fremdkapitalinstrumente, die beide folgenden Bedingungen erfüllen, werden erfolgsneutral zum beizulegenden Zeitwert bewertet:

- Der finanzielle Vermögenswert wird im Rahmen eines Geschäftsmodells gehalten, dessen Zielsetzung sowohl in der Vereinnahmung der vertraglichen Zahlungsströme als auch in dem Verkauf finanzieller Vermögenswerte besteht;
- Die Vertragsbedingungen des finanziellen Vermögenswerts stellen ausschließlich Zins- und Tilgungszahlungen auf den ausstehenden Nominalbetrag dar.

Alle anderen finanziellen Vermögenswerte, die die oben genannten Bedingungen nicht erfüllen, werden grundsätzlich erfolgswirksam zum beizulegenden Zeitwert bewertet.

Bewertung finanzieller Vermögenswerte

Finanzielle Vermögenswerte zu fortgeführten Anschaffungskosten bewertet (Schuldinstrumente):

Die für die Biotest Gruppe bedeutendste Kategorie finanzieller Vermögenswerte ist die Klasse der zu fortgeführten Anschaffungskosten bewerteten Vermögenswerte in Bezug auf Schuldinstrumente.

Die fortgeführten Anschaffungskosten eines finanziellen Vermögenswerts sind der Betrag, mit dem der finanzielle Vermögenswert bei der erstmaligen Erfassung bewertet wird, abzüglich der Tilgungszahlungen, zuzüglich der kumulierten Amortisierungen unter Verwendung der Effektivzinsmethode auf eine Differenz zwischen diesem Zugangsbetrag und dem Fälligkeitsbetrag, bereinigt um eine Wertberichtigung. Der Bruttobuchwert eines finanziellen Vermögenswerts entspricht den fortgeführten Anschaffungskosten eines finanziellen Vermögenswerts vor Anpassung um eine Wertberichtigung.

Die Folgebewertung von finanziellen Vermögenswerten erfolgt unter Anwendung der Effektivzinsmethode und unterliegt den Vorschriften für Wertminderungen gemäß IFRS 9.5.5 ff. Bei der Biotest Gruppe unterliegen im Wesentlichen Forderungen aus Lieferungen und Leistungen, sonstige finanzielle Vermögenwerte und Bankguthaben dieser Kategorie. Die Klassifizierung als finanzielle Vermögenswerte zu fortgeführten Anschaffungskosten basiert auf dem Geschäftsmodell, bei dem die finanziellen Vermögenswerte primär gehalten werden, um vertragliche Zahlungsströme zu vereinnahmen. Diese Vermögenswerte unterliegen dem erwarteten Wertminderungsmodell (ECL-Modell) gemäß IFRS 9.

Finanzielle Vermögenswerte, die erfolgswirksam zum beizulegenden Zeitwert bewertet werden:

Diese Kategorie umfasst finanzielle Vermögenswerte, die nicht mindestens teilweise zur Vereinnahmung der vertraglichen Zahlungsströme gehalten werden (other business models). Keine Absicht zur Vereinnahmung vertraglicher Zahlungsströme liegt insbesondere dann vor, wenn kurzfristige Käufe und Verkäufe vorgesehen sind. Unter die Kategorie fallen per Definition auch Derivate, die nicht Teil einer Sicherungsbeziehung sind, sowie Forderungen aus Lieferungen und Leistungen, die zum Factoring vorgesehen sind. Finanzielle Vermögenswerte, die nicht das Zahlungsstromkriterium erfüllen, werden immer erfolgswirksam zum beizulegenden Zeitwert bewertet, unabhängig vom zugrundeliegenden Geschäftsmodell.

Finanzielle Vermögenswerte dieser Kategorie werden am Ende jeder Berichtsperiode zum beizulegenden Zeitwert bewertet, wobei alle Gewinne und Verluste aus Veränderungen des beizulegenden Zeitwerts erfolgswirksam erfasst werden, soweit sie nicht Teil einer designierten Sicherungsbeziehung sind.

Die in der Bilanz angesetzten beizulegenden Zeitwerte entsprechen in der Regel den Marktpreisen der finanziellen Vermögenswerte. Falls diese nicht unmittelbar zur Verfügung stehen, werden die beizulegenden Zeitwerte unter Anwendung anerkannter Bewertungsmodelle und unter Rückgriff auf aktuelle Marktparameter berechnet. Falls die Zahlungsströme eines finanziellen Vermögenswerts bereits vertraglich fixiert sind, werden diese mit den am Bewertungsstichtag geltenden Marktzinsen diskontiert. Falls die künftigen Zahlungsströme nicht feststehen, werden diese zunächst anhand der aktuellen Zinsstrukturkurve und Forward Rates geschätzt und

anschließend mit den aktuellen Diskontierungsfaktoren auf den Bewertungsstichtag diskontiert. Diese Methode wird insbesondere für finanzielle Vermögenswerte mit festen oder variablen Zahlungsströmen angewendet. Die Klassifizierung und Folgebewertung erfolgt wie oben beschrieben. Die Bestimmung des beizulegenden Zeitwerts wird in Abschnitt F 2.2 beschrieben.

Wertminderungen finanzieller Vermögenswerte:

Die Biotest Gruppe erfasst eine Wertberichtigung für die erwarteten Verluste aus Finanzinvestitionen in Fremdkapitalinstrumente, die zu fortgeführten Anschaffungskosten bewertet werden, Forderungen aus Lieferungen und Leistungen sowie Vertragsvermögenswerte.

Die Höhe der erwarteten Verluste wird zu jedem Bilanzstichtag aktualisiert, um den Veränderungen des Ausfallrisikos seit der erstmaligen Erfassung des jeweiligen Finanzinstruments Rechnung zu tragen.

Allgemein erfasst die Biotest Gruppe den über die Restlaufzeit erwarteten Verlust nur dann, wenn sich das Ausfallrisiko seit der erstmaligen Erfassung signifikant erhöht hat. Hat sich das Ausfallrisiko seit der erstmaligen Erfassung nicht signifikant erhöht, erfasst der Konzern für diese Finanzinstrumente weiterhin den erwarteten 12-Monats-Verlust als Wertberichtigung.

Der über die Restlaufzeit erwartete Verlust stellt sich aus allen möglichen Ausfallereignissen über die erwartete Laufzeit eines Finanzinstruments ergebenden Verlust dar. Im Gegensatz dazu repräsentiert der erwartete 12-Monats-Verlust den Teil des über die Laufzeit erwarteten Verlusts, der aus möglichen Ausfallereignissen innerhalb der nächsten zwölf Monate nach dem Abschlussstichtag resultiert.

Für Forderungen aus Lieferungen und Leistungen sowie Vertragsvermögenswerte wendet die Biotest Gruppe den vereinfachten Ansatz gemäß IFRS 9.5.5.15 an. Demnach wird die Wertberichtigung stets in Höhe der über die Laufzeit erwarteten Kreditverluste bemessen. Die Bemessung der erwarteten Verluste erfolgt auf individueller Basis entweder auf Seiten der Biotest Gruppe selbst (Vermögenswerte mit beeinträchtigter Bonität) oder basierend auf einer Wertberichtigungsmatrix in Abhängigkeit von der Dauer der Überfälligkeit (Vermögenswerte ohne beeinträchtigte Bonität). Bei Vorliegen von Ausfallmustern, die signifikant von der auf der Überfälligkeit basierten Wertberichtigungsmatrix abweichen, werden die Prozentsätze unter Berücksichtigung von regionsspezifischen Faktoren angepasst. Dies findet insbesondere Anwendung für Kundengruppen mit gesonderten Kreditrisiken, wie beispielsweise Hochrisikoländer wie der Nahe Osten.

Für Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente sowie sonstige finanzielle Vermögenswerte, die als Schuldinstrument zu fortgeführten Anschaffungskosten bewertet werden, betrachtet die Biotest Gruppe für die Überprüfung eines möglicherweise signifikant erhöhten erwarteten Kreditrisikos alle angemessenen und belastbaren Informationen, die ohne unangemessenen Kosten- und Zeitaufwand verfügbar sind. Hierzu wird im Wesentlichen auf das zugehörige Ausfallrisiko zurückgegriffen. Die Bemessung der erwarteten Verluste erfolgt auf individueller Basis durch einen externen Dienstleister (Vermögenswerte ohne beeinträchtigte Bonität).

Signifikante Erhöhung des Ausfallrisikos

Zur Beurteilung, ob sich das Ausfallrisiko bei einem Finanzinstrument seit der erstmaligen Erfassung signifikant erhöht hat, vergleicht die Biotest Gruppe das Risiko eines Ausfalls zum Bilanzstichtag mit dem entsprechenden Risiko eines Ausfalls des Finanzinstruments zum Zeitpunkt der erstmaligen Erfassung. Bei dieser Beurteilung berücksichtigt der Konzern sowohl qualitative als auch quantitative Informationen, die angemessen und nachvollziehbar sind, einschließlich historischer Erfahrungen und zukunftsorientierter Informationen, die ohne übermäßigen Aufwand und übermäßige Kosten verfügbar sind.

Bei der Beurteilung, ob sich das Ausfallrisiko seit der erstmaligen Erfassung signifikant erhöht hat, werden insbesondere folgende Informationen berücksichtigt:

• eine tatsächliche oder erwartete signifikante Verschlechterung des externen (falls vorhanden) oder internen Ratings des Finanzinstruments;

• signifikante Verschlechterung der externen Marktindikatoren für das Ausfallrisiko eines Finanzinstruments, z. B. eine signifikante Erhöhung des Credit Spreads, der Preise für Credit Default Swaps für den Schuldner oder die Dauer oder das Ausmaß, in dem der beizulegende Zeitwert eines finanziellen Vermögenswerts unter seinen Anschaffungskosten liegt;

• bestehende oder prognostizierte nachteilige Veränderungen der Geschäfts-, Finanz- oder Wirtschaftslage, die voraussichtlich zu einer signifikanten Verschlechterung der Fähigkeit des Schuldners zur Erfüllung seiner Verbindlichkeiten führen werden;

• eine tatsächliche oder erwartete signifikante Verschlechterung der Betriebsergebnisse des Schuldners;

• deutliche Erhöhung des Ausfallrisikos bei anderen Finanzinstrumenten desselben Schuldners;

• eine tatsächliche oder erwartete signifikant nachteilige Änderung des regulatorischen, wirtschaftlichen oder technologischen Umfelds des Schuldners, die zu einer signifikanten Verringerung der Fähigkeit des Schuldners zur Erfüllung seiner Verbindlichkeiten führt.

Unabhängig vom Ergebnis der oben beschriebenen Beurteilung geht die Biotest Gruppe davon aus, dass sich das Ausfallrisiko eines finanziellen Vermögenswerts seit dem erstmaligen Ansatz signifikant erhöht hat, wenn vertragliche Zahlungen mehr als 30 Tage überfällig sind, es sei denn, der Konzern verfügt über angemessene und nachvollziehbare Informationen, die etwas anderes belegen.

Der Konzern überwacht regelmäßig die verwendeten Kriterien, um festzustellen, ob ein signifikanter Anstieg des Ausfallrisikos stattgefunden hat, und überprüft sie gegebenenfalls, um sicherzustellen, dass die Kriterien geeignet sind, einen signifikanten Anstieg des Ausfallrisikos zu erkennen, bevor Überfälligkeit eintritt.

Definition eines Ausfallereignisses

Die Biotest Gruppe betrachtet die folgenden Umstände als Ausfallereignisse im Sinne des internen Kreditrisikomanagements, da die historische Erfahrung zeigt, dass finanzielle Vermögenswerte, die eines der folgenden Kriterien erfüllen, im Allgemeinen nicht einbringlich sind:

• Die Verletzung der vertraglich vereinbarten Financial Covenants durch den Schuldner; oder

• Vorliegen von intern ermittelten oder aus externen Quellen gewonnenen Informationen, die darauf hindeuten, dass die vertraglichen Zahlungen nicht vollständig geleistet werden können.

Ungeachtet der vorstehenden Analyse geht die Biotest Gruppe grundsätzlich davon aus, dass ein Ausfall eingetreten ist, wenn die vertraglichen Zahlungen mehr als 365 Tage überfällig sind, es sei denn, der Konzern verfügt über angemessene und nachvollziehbare Informationen, um nachzuweisen, dass ein finanzieller Vermögenswert weiterhin werthaltig ist.

Für bestimmte Kundengruppen mit abweichenden Zahlungsmodalitäten wird jedoch ein Ausfall erst angenommen, wenn die Zahlungen mehr als drei Jahre überfällig sind. Diese Einschätzung basiert auf der Erfahrung, dass trotz längerer Überfälligkeit Zahlungen in der Vergangenheit noch eingegangen sind und der Konzern über angemessene und nachvollziehbare Informationen verfügt, die die Werthaltigkeit der Forderungen belegen. Dennoch werden solche Forderungen einer erweiterten Überwachung unterzogen, um Risiken angemessen zu berücksichtigen und entsprechende Wertberichtigungen vorzunehmen. Zusätzlich unterliegen auch vollständig abgeschriebene Forderungen gegenüber diesen Kundengruppen weiterhin Maßnahmen zur Durchsetzung der Forderungen, einschließlich rechtlicher Schritte und Verhandlungen, wodurch die Möglichkeit besteht, dass künftige Zahlungen erfolgen. Diese fortlaufende Überwachung und Durchsetzung wird im Einklang mit den Anforderungen von IFRS 9 berücksichtigt.

Finanzielle Vermögenswerte mit objektivem Hinweis auf Wertminderung

Ein objektiver Hinweis auf Wertminderung liegt vor, wenn ein oder mehrere Ereignisse mit nachteiligen Auswirkungen auf die erwarteten künftigen Zahlungsströme dieses finanziellen Vermögenswerts eingetreten sind (Vermögenswert mit beeinträchtigter Bonität).

Der Nachweis, dass ein objektiver Hinweis auf Wertminderung vorliegt, beinhaltet die folgenden Ereignisse:

• Signifikante finanzielle Schwierigkeiten des Emittenten oder des Kreditnehmers;

• Verletzung der vertraglich vereinbarten Financial Covenants, wie z.B. Ausfall oder Überfälligkeit einer Zahlung;

• Es wahrscheinlich wird, dass der Kreditnehmer in Konkurs gehen oder eine andere finanzielle Restrukturierung vornehmen muss; oder

• Das Verschwinden eines aktiven Marktes für diesen finanziellen Vermögenswert aufgrund finanzieller Schwierigkeiten.

Ausbuchung finanzieller Vermögenswerte

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

• Die vertraglichen Rechte auf den Bezug von Cashflows aus einem finanziellen Vermögenswert sind erloschen.

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

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

Finanzielle Verbindlichkeiten:

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

Finanzielle Verbindlichkeiten sind bei Zugang zum beizulegenden Zeitwert zu bewerten. Transaktionskosten, die direkt der Emission von finanziellen Verbindlichkeiten, die nicht erfolgswirksam zum beizulegenden Zeitwert bewertet werden, zuzurechnen sind, reduzieren den beizulegenden Zeitwert der finanziellen Verbindlichkeiten bei Zugang. Transaktionskosten, die direkt der Emission von finanziellen Verbindlichkeiten zuzurechnen sind, die erfolgswirksam zum beizulegenden Zeitwert bewertet werden, werden unmittelbar in der Gewinn- und Verlustrechnung erfasst.

Erfolgswirksam zum beizulegenden Zeitwert bewertete finanzielle Verbindlichkeiten

Finanzielle Verbindlichkeiten werden als erfolgswirksam zum beizulegenden Zeitwert bewertete finanzielle Verbindlichkeiten kategorisiert, wenn es sich um eine bedingte Gegenleistung eines Erwerbers bei einem Unternehmenszusammenschluss handelt, sie zu Handelszwecken gehalten werden oder freiwillig als erfolgswirksam zum beizulegenden Zeitwert bewertet designiert wurden.

Eine finanzielle Verbindlichkeit wird als zu Handelszwecken gehalten kategorisiert, wenn

- sie hauptsächlich mit der Absicht erworben wurde, kurzfristig zurückgekauft zu werden;
- sie beim erstmaligen Ansatz Teil eines Portfolios eindeutig identifizierter und vom Konzern gemeinsam gesteuerter Finanzinstrumente ist, für das in der jüngeren Vergangenheit Hinweise auf kurzfristige Gewinnmitnahmen bestehen; oder
- sie ein Derivat ist, welches nicht als Sicherungsinstrument designiert und effektiv ist und auch keine Finanzgarantie darstellt.

Als zum beizulegenden Zeitwert bewertet designierte finanzielle Verbindlichkeiten werden zum beizulegenden Zeitwert bewertet. Dabei werden sämtliche aus der Bewertung resultierende Gewinne oder Verluste erfolgswirksam vereinnahmt, soweit sie nicht Teil einer designierten Sicherungsbeziehung sind. Der in der Gewinn- und Verlustrechnung erfasste Nettogewinn- oder verlust schließt die für die finanzielle Verbindlichkeit bezahlten Zinsen mit ein.

Die Bestimmung des beizulegenden Zeitwerts wird in Abschnitt F 2.2 beschrieben.

Zu fortgeführten Anschaffungskosten bewertete finanzielle Verbindlichkeiten

Finanzielle Verbindlichkeiten, die keine bedingte Gegenleistung eines Erwerbers bei einem Unternehmenszusammenschluss darstellen, nicht zu Handelszwecken gehalten werden und nicht als erfolgswirksam zum beizulegenden Zeitwert bewertet designiert wurden, werden gemäß der Effektivzinsmethode zu fortgeführten Anschaffungskosten bewertet.

Die Effektivzinsmethode ist eine Methode zur Berechnung der fortgeführten Anschaffungskosten einer finanziellen Verbind-lichkeit und der Zuordnung von Zinsaufwendungen auf die jeweiligen Perioden. Der Effektivzinssatz ist derjenige Zinssatz, mit dem die geschätzten künftigen Auszahlungen – einschließlich sämtlicher Gebühren und gezahlten oder erhaltenen Entgelte, die integraler Bestandteil des Effektivzinssatzes sind, Transaktionskosten und anderen Agien oder Disagien – über die erwartete Laufzeit des Finanzinstruments oder eine kürzere Periode auf den Nettobuchwert aus der erstmaligen Erfassung abgezinst werden.

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

Finanzverbindlichkeiten werden in Höhe des Darlehensbetrags abzüglich der Transaktionskosten erfasst und anschließend nach der Effektivzinsmethode zu fortgeführten Anschaffungskosten ausgewiesen. Jede Differenz zwischen dem Nettodarlehensbetrag und dem Tilgungswert wird über die Laufzeit der Finanzverbindlichkeit in der Gewinn- und Verlustrechnung ausgewiesen.

Verrechnung finanzieller Verbindlichkeiten und Vermögenswerte

Eine Saldierung von finanziellen Vermögenswerten und Verbindlichkeiten erfolgt nur dann, wenn zu diesem Zeitpunkt ein Aufrechnungsrecht besteht. Aufgrund der Nichterfüllung dieser Anforderung führt die Gruppe keine Saldierung von finanziellen Vermögenswerten und Verbindlichkeiten durch.

Ausbuchung finanzieller Verbindlichkeiten:

Finanzielle Verbindlichkeiten werden ausgebucht, wenn die vertraglichen Verpflichtungen erfüllt, aufgehoben oder ausgelaufen sind. Finanzielle Verbindlichkeiten werden ebenfalls ausgebucht, wenn deren Vertragsbedingungen geändert werden und die Zahlungsströme der angepassten Verbindlichkeit signifikant anders sind. In diesem Fall wird eine neue finanzielle Verbindlichkeit auf Basis der angepassten Bedingungen zum beizulegenden Zeitwert erfasst. Bei der Ausbuchung der finanziellen Verbindlichkeit wird die Differenz zwischen dem Buchwert der getilgten Verbindlichkeit und dem gezahlten Entgelt (einschließlich übertragener unbarer Vermögenswerte oder übernommener Verbindlichkeiten) in der Gewinn- oder Verlustrechnung erfasst.

Derivative Finanzinstrumente:

Die Biotest Gruppe setzt zur Absicherung der Währungsrisiken derivative Finanzinstrumente wie Devisentermingeschäfte ein.

Derivative Finanzinstrumente werden erstmalig zum Zeitpunkt des Vertragsabschlusses mit ihrem beizulegenden Zeitwert angesetzt und anschließend zu jedem Abschlussstichtag zum beizulegenden Zeitwert bewertet. Bei der Ermittlung wird sowohl das Kreditausfallrisiko der Kontrahenten als auch das eigene Kreditausfallrisiko berücksichtigt.

Der beizulegende Zeitwert wird auf Basis der am Bilanzstichtag gültigen und zugänglichen Marktinformationen berechnet. Sicherungsbeziehungen werden seitens der Biotest Gruppe nicht angewendet. Daher erfolgt die Bilanzierung sämtlicher Derivate entsprechend der Bewertungskategorie erfolgswirksam zum beizulegenden Zeitwert.

Der aus der Bewertung resultierende Gewinn oder Verlust aus Derivaten geht erfolgswirksam in die Gewinn- und Verlustrechnung ein, es sei denn, das Derivat ist als Sicherungsinstrument im Rahmen einer Sicherungsbeziehung designiert und effektiv.

Ein Derivat mit einem positiven Marktwert wird als finanzieller Vermögenswert erfasst, während ein Derivat mit einem nega-tiven Marktwert als finanzielle Verbindlichkeit erfasst wird.

Eingebettete Derivate:

Ein eingebettetes Derivat ist eine Komponente eines hybriden Vertrages, der auch einen nicht derivativen Basisvertrag enthält – mit dem Ergebnis, dass einige der Zahlungsströme des zusammengesetzten Finanzinstruments denen eines eigenständigen Derivats ähnelt.

Eingebettete Derivate, deren Basisvertrag ein finanzieller Vermögenswert im Anwendungsbereich des IFRS 9 ist, werden nicht separiert. Der hybride Vertrag wird ganzheitlich klassifiziert und daher je nach Klassifizierung entweder zu fortgeführten Anschaffungskosten oder zum beizulegenden Zeitwert bewertet.

In nicht-finanzielle Basisverträge oder Basisverträge in Form einer finanziellen Verbindlichkeit eingebettete Derivate werden als freistehendes Derivat behandelt, sofern sie die Voraussetzungen eines Derivats erfüllen, ihre wirtschaftlichen Merkmale und Risken nicht eng mit dem Basisvertrag verbunden sind, und der gesamte Vertrag nicht erfolgswirksam zum beizulegenden Zeitwert bewertet wird.

Wenn der hybride Vertrag eine notierte finanzielle Verbindlichkeit darstellt, designiert der Konzern den gesamten Vertrag als erfolgswirksam zum beizulegenden Zeitwert zu bewerten anstelle einer Separierung des eingebetteten Derivats vorzuneh-men.

Ein eingebettetes Derivat wird als langfristiger Vermögenswert oder langfristige Verbindlichkeit ausgewiesen, wenn die Restlaufzeit des entsprechenden Basisvertrags mehr als 12 Monate beträgt und nicht erwartet wird, dass er innerhalb von zwölf Monaten realisiert oder glattgestellt wird.

B 13 UMSÄTZE

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

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

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

Biotest hat am 31. Mai 2023 mit Wirkung zum 1. Januar 2023 eine Technologietransfer- und Lizenzvereinbarung mit Grifols, S.A., Barcelona, Spanien, unterzeichnet. Die Technologietransfer- und Lizenzvereinbarung stellt sicher, dass die neuen Produktentwicklungen von Biotest (Yimmugo®, Fibrinogen und Trimodulin) mithilfe der Organisation und des Produktionsnetzwerks von Grifols weltweit hergestellt und vermarktet werden können. Danach soll Biotest insgesamt sechs Technologiekomponenten offenlegen und Entwicklungsleistungen für bestimmte Produkte erbringen. Für die im Vertrag vereinbarten Leistungen wurde ein marktüblicher Transaktionspreis mit Hilfe eines Bewertungsgutachtens unter Anwendung von kapitalwertorientierten Verfahren ermittelt, der sowohl aus fixen als auch variablen Zahlungen besteht. Biotest erhält für die Offenlegung der Technologie und für das Bereitstellen der Entwicklungsergebnisse und die weitere Durchführung von Entwicklungsleistungen fixe Einmalzahlungen. Ferner wurde eine Lizenzvereinbarung geschlossen, die eine umsatzabhängige Lizenzzahlung an Biotest nach erfolgreicher Zulassung der Neuprodukte nach sich zieht. Umsatzerlöse aus nicht rückzahlbaren Einmalzahlungen für die Offenlegung von Technologien werden zeitpunktbezogen erfasst, zu dem Zeitpunkt, nach dem der Informationsübergang an den Kunden erfolgt. Bei den Umsätzen aus den Entwicklungsleistungen, wobei dem Kunden der Nutzen daraus kontinuierlich zufließt, werden die Umsatzerlöse zeitraumbezogen realisiert. Dabei wird eine Input-basierte (Cost-to-Cost, As-Invoiced) Methode angewendet, indem interne und externe Kosten, die zum Zeitpunkt angefallen sind, mit einem Gewinnaufschlag dem Kunden in Rechnung gestellt werden. Die verwendete Methode spiegelt angemessen das Muster der Übertragung der durch Biotest erbrachten Leistungen wider und stellt somit eine getreue Abbildung der Leistungserbringung sicher.

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

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

Die mit den Kunden abgeschlossenen Rahmenverträge sowie die allgemeinen Geschäftsbedingungen sehen die üblichen Garantien und Gewährleistungsverpflichtungen vor, die dann eintreten, wenn die an den Kunden gelieferten Produkte mängelbehaftet waren.

In einem solchen Fall nimmt Biotest die Produkte zurück und bietet dem Kunden entweder eine Nachlieferung oder eine Erstattung des Kaufpreises an. Aus den von Biotest gewährten Garantien ergeben sich keine eigenständigen Leistungsverpflichtungen i.S. des IFRS 15. Verpflichtungen aus Garantien und Gewährleistungsverpflichtungen werden nach IAS 37 bewertet und unter den sonstigen Rückstellungen als Rückstellungen für Rahmenverträge (E 14) ausgewiesen.

Schätzungen hinsichtlich der Umsatzerlöse, Kosten oder des Auftragsfortschritts werden korrigiert, wenn sich die Umstände ändern. Etwaige daraus resultierende Erhöhungen oder Verminderungen der geschätzten Erlöse oder Kosten werden in der Periode im Gewinn oder Verlust abgebildet, in der die Umstände, die Anlass zur Korrektur geben, der Geschäftsleitung zur Kenntnis gelangen.

B 14 FORSCHUNGS- UND ENTWICKLUNGSKOSTEN

Forschungs- und Entwicklungskosten werden zum Zeitpunkt der Entstehung als Aufwand erfasst. Die Entwicklungskosten, die die Voraussetzungen für eine Aktivierung nach IAS 38 erfüllen, werden aktiviert.

B 15 ZUWENDUNGEN DER ÖFFENTLICHEN HAND

Zuwendungen der öffentlichen Hand werden erfasst, wenn hinreichende Sicherheit darüber besteht, dass die Zuwendungen gewährt werden und der Konzern die damit verbundenen Bedingungen erfüllt.

Zuwendungen der öffentlichen Hand sind planmäßig in der Gewinn- und Verlustrechnung zu erfassen, und zwar im Verlauf der Perioden, in denen der Konzern die entsprechenden Aufwendungen, die die Zuwendungen der öffentlichen Hand kompensieren sollen, als Aufwendungen ansetzt.

Zuwendungen für einen Vermögenswert werden durch aktivische Absetzung vom Buchwert des der Förderung zugrundeliegenden Vermögenswerts, bei Reduzierung des Abschreibungsaufwands in den Folgeperioden erfasst.

Zuwendungen der öffentlichen Hand, die als Ausgleich für bereits angefallene Aufwendungen oder Verluste oder zur sofortigen finanziellen Unterstützung ohne künftig damit verbundenen Aufwand gezahlt werden, werden in der Periode in der Gewinn- und Verlustrechnung erfasst, in der der entsprechende Anspruch besteht, und von den Forschungs- und Entwicklungskosten abgezogen.

B 16 FINANZERTRÄGE UND FINANZAUFWENDUNGEN

Zinsen werden im Entstehungszeitpunkt als Aufwand beziehungsweise Ertrag erfasst. Zinsaufwendungen setzen sich aus zwei Komponenten zusammen. Zum einen entstehen Zinsaufwendungen aus der Aufzinsung langfristiger diskontierter Verpflichtungen, insbesondere Leasingverbindlichkeiten gemäß IFRS 16. Der bei Leasingverträgen in den Leasingraten enthaltene Zinsanteil wird nach der in IFRS 16.37 beschriebenen Methode ermittelt und als Zinsaufwand erfasst. Die Methode verwendet einen Kalkulationszinssatz, mit dem geschätzte künftige Zahlungsströme über die erwartete Laufzeit des Leasingverhältnisses auf den Nettobuchwert der Verpflichtung abgezinst werden. Zum anderen umfassen Zinsaufwendungen auch tatsächliche Zinszahlungen aus finanziellen Verbindlichkeiten. Zinserträge beinhalten Erträge aus angelegten liquiden Mitteln, verzinsliche Forderungen und sonstige Finanzinstrumente. Darüber hinaus umfasst das Finanzergebnis sämtliche Erträge und Aufwendungen aus Währungsumrechnungen sowie Wertanpassungen zum beizulegenden Zeitwert bewerteter Finanzinstrumente. Zinsen aus Darlehen an Dritte, die unter den sonstigen finanziellen Vermögenswerten ausgewiesen werden, werden im Finanzergebnis erfasst. Darüber hinaus enthält das Finanzergebnis auch Zinsen aus finanziellen Verbindlichkeiten.

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

B 17 STEUERN

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

Aktive latente Steuern werden für alle abzugsfähigen temporären Unterschiede, noch nicht genutzte steuerliche Verlustvorträge und nicht genutzte Steuergutschriften in dem Maße erfasst, in dem es wahrscheinlich ist, dass zu versteuerndes Einkommen verfügbar

sein wird, gegen das die abzugsfähigen temporären Differenzen und die noch nicht genutzten steuerlichen Verlustvorträge und Steuergutschriften verwendet werden können.

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

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

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

Der Biotest-Teilkonzern, der Teil der Grifols Gruppe (Grifols, S.A.) ist, fällt in den Anwendungsbereich der Regelungen zur globalen Mindestbesteuerung („Pillar 2“). Die Regelungen zur globalen Mindestbesteuerung sind mit Wirkung zum 28. Dezember 2023 in Deutschland in Form des Mindeststeuergesetzes („MinStG“) in Kraft getreten. Das MinStG gilt erstmals für Geschäftsjahre, die nach dem 30. Dezember 2023 beginnen. Gemäß dem MinStG ist eine Ergänzungssteuer für jede Jurisdiktion zu zahlen, die einen effektiven Steuersatz unter 15 % aufweist. Die Grifols Gruppe hat ihren Sitz in Spanien, wo identische Rechtsvorschriften gelten. Die Biotest AG ist eine sogenannte in Teileigentum stehende Muttergesellschaft, die für ihre niedrig besteuerten Tochtergesellschaften eine mögliche anfallende Ergänzungssteuer schuldet. Die Gesellschaft kann auch im Rahmen der nationalen Ergänzungssteuer eine Mindeststeuer schulden.

Für 2024 ist für die Grifols Gruppe auf Basis der sog. CbCR-Safe-Harbour-Regelungen (§ 84 MinStG) nicht mit einer Steuerbelastung nach dem Mindeststeuergesetz zu rechnen.

B 18 SCHÄTZUNSICHERHEITEN UND ERMESSENSENTSCHEIDUNGEN

Die Aufstellung des Abschlusses verlangt Ermessensentscheidungen und Schätzungen, die die Anwendung von Rechnungslegungsmethoden und die ausgewiesenen Beträge der Vermögenswerte, Schulden, Erträge und Aufwendungen sowie Eventualforderungen und –verbindlichkeiten betreffen. Tatsächliche Ergebnisse können von diesen Schätzungen abweichen.

Sämtliche Schätzungen und Ermessensentscheidungen werden kontinuierlich überprüft und basieren auf Erfahrungen der Vergangenheit und sonstigen Faktoren, einschließlich Erwartungen über zukünftige Ereignisse, die das Unternehmen finanzielle beeinflussen können und welche unter den gegebenen Umständen als sachgerecht gelten. Änderungen werden prospektiv in der Berichtsperiode beziehungsweise in künftigen Perioden erfasst.

Annahmen und Schätzungsunsicherheiten
Informationen über Annahmen und Schätzungsunsicherheiten zum Abschlussstichtag, durch die ein beträchtliches Risiko entstehen kann, dass innerhalb des nächsten Geschäftsjahres eine wesentliche Anpassung der Buchwerte der ausgewiesenen Vermögenswerte und Schulden erforderlich wird, sind in den nachstehenden Anhangangaben enthalten:

- Ansatz und Bewertung von Rückstellungen sowie Eventualforderungen und –verbindlichkeiten: wesentliche Annahmen über die Wahrscheinlichkeit und das Ausmaß des Nutzenzuflusses und –abflusses – Anhangangaben D 13, D 14 und E 6
- Bewertung Wertberichtigung aufgrund der erwarteten Kreditverluste bei Forderungen aus Lieferungen und Leistungen und Vertragsvermögenswerten: Schlüsselannahmen bei der Ermittlung der gewichteten durchschnittlichen Ausfallraten – Anhangangabe E 3
- Wertminderungstest der immateriellen Vermögenwerte und Geschäfts- oder Firmenwerte: wesentliche Annahmen, die der Ermittlung des erzielbaren Betrags zugrunde gelegen haben, inklusive der Erzielbarkeit von Entwicklungskosten – Anhangangabe D 1
- Schätzung der Nutzungsdauern von immateriellen Vermögenswerten und Sachanlagevermögen – Anhangangaben D 1 und D 2
- Schätzung des beizulegenden Zeitwerts von bestimmten finanziellen Vermögenswerten – Anhangangabe E 2
- Ansatz aktiver latenter Steuern: Verfügbarkeit künftig zu versteuernder Ergebnisse, gegen die abzugsfähige temporären Differenzen und die steuerliche Verlustvorträge verwendet werden können – Anhangangaben C 10 und D 6
- Schätzungsunsicherheiten und Ermessensentscheidungen i.Z.m. der Bilanzierung von Leasingverhältnissen – Anhangangabe D 3

- Schätzung der Verpflichtung für leistungsorientierte Pensionspläne: wesentliche versicherungsmathematische Annahmen – Anhangangabe E 13
- Verteilung der Rohstoffkosten auf Endprodukte in der Herstellungskostenberechnung – Anhangangabe D 7
- Anwendung von IAS 29 für Hochinflationsländer – Anhangangabe B 3

Im Zusammenhang mit Umsätzen aus den gegenüber der Grifols S.A. offengelegten Technologien werden weitere wesentliche Schätzungen getroffen (siehe Anhangangaben B 13 und C 1):

- Schätzung zu den künftigen Verkaufspreisen der auf Basis der offengelegten Technologien hergestellten Neuprodukte;
- Verteilung der Rohstoffkosten;
- Ausbeuten im Produktionsverfahren;
- Erforderliche Investitionsausgaben sowie Erfolgswahrscheinlichkeiten der Produktentwicklung.

Die Wertberichtigungen auf Forderungen in Ländern, die Sanktionen durch die Europäische Union unterliegen, werden auf Basis der künftig erwarteten Zahlungsausfälle geschätzt und unterliegen somit ebenfalls Schätzunsicherheiten.

Ermessensentscheidungen
Neben den Schätzungen sind auch bestimmte Ermessensentscheidungen des Managements erforderlich, die sich insbesondere auf die Anwendung von Bilanzierungs- und Bewertungsmethoden nach IFRS auswirken. Diese Entscheidungen basieren auf Erfahrungswerten der Vergangenheit, Einschätzungen von Experten (z.B. Juristen, Ratingagenturen, Branchenverbände) sowie der sorgfältigen Abwägung verschiedener Szenarien. Die wesentlichen Ermessensentscheidungen betreffen insbesondere folgende Sachverhalte:

- Laufzeit des Leasingvertrags: Bestimmung, ob die Ausübung von Verlängerungsoptionen hinreichend sicher ist – Anhangangabe B 6
- Umsatzrealisierung: Bestimmung des Zeitpunkts der Umsatzrealisierung sowie die Verteilung des Transaktionspreises auf Leistungsverpflichtungen – Anhangangabe C 1

Sämtliche Schätzungen und Ermessensentscheidungen werden fortlaufend überprüft und basieren auf Erfahrungen der Vergangenheit und sonstigen Faktoren, einschließlich Erwartungen über zukünftige Ereignisse, die das Unternehmen finanziell beeinflussen können, und die unter gegebenen Umständen als sachgerecht gelten.

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

B 19 EVENTUALFORDERUNGEN UND EVENTUALVERBINDLICHKEITEN

Eine Eventualforderung ist ein möglicher Vermögenswert, der aus vergangenen Ereignissen resultiert und dessen Existenz durch das Eintreten oder Nichteintreten eines oder mehrerer unsicherer künftiger Ereignisse erst noch bestätigt wird, die nicht vollständig unter der Kontrolle des Unternehmens stehen. Eventualverpflichtungen sind mögliche Verpflichtungen, die aus vergangenen Ereignissen resultieren und deren Existenz durch das Eintreten oder Nichteintreten eines oder mehrerer unsicherer künftiger Ereignisse, die nicht vollständig unter der Kontrolle des Unternehmens stehen, erst noch bestätigt werden muss. Eventualverpflichtungen können auch aus gegenwärtigen Verpflichtungen, die aus vergangenen Ereignissen resultieren, beruhen, die jedoch nicht erfasst sind, entweder weil der Ressourcenabfluss samt wirtschaftlichen Nutzeneinbußen nicht wahrscheinlich ist oder die Höhe der Verpflichtung nicht ausreichend verlässlich geschätzt werden kann.

B 20 ALLGEMEINE BEWERTUNG LATENTER STEUERN

Der Konzern wendete die vorübergehende, verpflichtende Ausnahmeregelung hinsichtlich der Bilanzierung latenter Steuern, die sich aus der Einführung der globalen Mindestbesteuerung ergeben, an und erfasst diese Steuern dann als tatsächlichen Steueraufwand/-ertrag, wenn sie entstehen.

C. SEGMENTBERICHTERSTATTUNG

Die im Segmentbericht dargestellten Informationen werden gemäß IFRS 8 entsprechend dem „Management Approach“ erstellt.

Die Überprüfung der Berichts- und Steuerungsstruktur der Biotest Gruppe hat zu einer Änderung der Segmentberichterstattung gemäß den Regelungen des IFRS 8 geführt. Infolgedessen ist Biotest der Ansicht, dass die im vorherigen Geschäftsjahr 2023 ausgewiesenen Segmente Europäische Union, Rest der Welt und Staatenlos nicht den Kriterien für operative Segmente gemäß IFRS 8 entsprechen. Dies erfordert eine Fehlerkorrektur nach IAS 8.41 ff. Die Segmentberichterstattung des Vorjahres wurde entsprechend angepasst.

Die Biotest Gruppe operiert innerhalb eines einheitlichen Geschäftsfeldes, das durch einen Kuppelproduktionsprozess charakterisiert ist. Die gesamte Produktion findet am Hauptsitz der Gruppe in Dreieich, Deutschland, statt. Innerhalb dieser Struktur existiert lediglich eine oberste Entscheidungsinstanz, der sogenannte „Chief Operating Decision Maker“ (CODM), der die strategische Steuerung der Biotest Gruppe als Gesamtheit übernimmt. Der CODM ist der Vorstand. Alle wesentlichen Entscheidungen, einschließlich der Ressourcenallokation, werden vom CODM auf Grundlage von konsolidierten Berichten getroffen, die die gesamte operative Einheit widerspiegeln. Entsprechend verwendet der Vorstand aufgrund der Besonderheiten des Produktionsprozesses ausschließlich eine konsolidierte Gewinn- und Verlustrechnung sowie einer konsolidierten Bilanz für das gesamte Unternehmen. Diese Vorgehensweise verdeutlicht die homogene Struktur der Biotest Gruppe und die Fokussierung auf eine integrierte Geschäftsstrategie.

Im Konzernabschluss des Geschäftsjahres 2023 wurden lediglich die Umsatzerlöse auf die Vertriebsregionen Europäische Union, Rest der Welt und Staatenlos aufgeschlüsselt. In der nachfolgenden Tabelle sind die Umsatzerlöse nach Inland und Ausland dargestellt. Mit dem Kunden Grifols, S.A. werden Umsatzerlöse > 10 % erwirtschaftet, der Betrag beläuft sich auf 123,1 Mio. € (i. Vj. 190,1 Mio. €). Umsatzerlöse, die einem einzigen Drittland zugewiesen werden, die eine wesentliche Höhe erreichen, betragen 141,3 Mio. € (i. Vj. 194,8 Mio. €) mit Kunden in Spanien. Die Umsatzerlöse werden dem Drittland nach dem Sitz des Kunden zugewiesen.

	Umsatzerlöse mit Dritten nach Sitz des Kunden		Umsatzerlöse mit Dritten nach Sitz der Gesellschaft	
in Millionen €	2024	2023	2024	2023
Biotest Gruppe	726,2	684,6	726,2	684,6
davon:				
Deutschland	160,8	140,5	684,8	616,2
Ausland	565,4	544,1	41,4	68,4

D. ERLÄUTERUNGEN ZUR GEWINN- UND VERLUSTRECHNUNG

D 1 UMSATZERLÖSE

AUFGLIEDERUNG VON ERLÖSEN AUS VERTRÄGEN MIT KUNDEN

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

Kategorien		Summe
in Millionen €	2024	2023
Art der Güter und Dienstleistungen		
Verkauf von Biotest-Produkten	563,4	451,3
Lohnfraktionierung	39,7	43,2
Technologieoffenlegung und Entwicklungsleistungen	123,1	190,1
	726,2	684,6
Zeitpunkt der Umsatzrealisierung		
Zu einem bestimmten Zeitpunkt übertragene Güter	647,6	604,8
Über einen bestimmten Zeitraum übertragene Dienstleistungen	78,6	79,8
	726,2	684,6

Umsätze aus Technologieoffenlegung und Entwicklungsleistungen betrugen 123,1 Mio. € (i. Vj. 190,1 Mio. €). Dies ist darauf zurückzuführen, dass im Vorjahr bereits vier von sechs Technologien offengelegt wurden.

Der Auftragsbestand der Biotest Gruppe aus noch nicht erfüllten Liefer- und Leistungsverpflichtungen belief sich zum Bilanzstichtag auf 68,2 Mio. € (i. Vj. 110,2 Mio. €). Diese Liefer- und Leistungsverpflichtungen werden grundsätzlich in einem Zeitraum von maximal einem Jahr erbracht.

D 2 MATERIALAUFWENDUNGEN

in Millionen €	2024	2023
Roh-, Hilfs- und Betriebsstoffe	249,5	174,2
Bezogene Leistungen	48,7	45,5
	298,2	219,7

D 3 PERSONALAUFWENDUNGEN

in Millionen €	2024	2023
Löhne und Gehälter	177,2	161,7
Soziale Abgaben	32,4	29,8
Aufwendungen für Altersversorgung	5,0	5,7
	214,6	197,2

In den Personalaufwendungen sind Aufwendungen aus Anlass der Beendigung des Arbeitsverhältnisses in Höhe von 2,9 Mio. € (i. Vj. 2,4 Mio. €) enthalten.

Die durchschnittliche Mitarbeiterzahl, umgerechnet auf Vollzeitstellen, beträgt im Geschäftsjahr 2024 2.476 (i. Vj. 2.365). Zum 31. Dezember 2024 sind 2.495 (i. Vj. 2.426), umgerechnet auf Vollzeitstellen, in der Biotest Gruppe beschäftigt.

Die Mitarbeiter werden den Funktionsbereichen wie folgt zugeordnet:

in Vollzeitstellen	31.12.2024	31.12.2023
Produktion	1.915	1.828
Verwaltung	218	223
Vertrieb	143	143
Forschung und Entwicklung	219	232
	2.495	2.426

D 4 FORSCHUNGS- UND ENTWICKLUNGSKOSTEN

Die Aufwendungen für Forschung und Entwicklung, die in der Gewinn- und Verlustrechnung erfasst werden, betragen 56,8 Mio. € (i. Vj. 66,8 Mio. €).

Im Rahmen der Technologietransfer und Lizenzvereinbarung mit Grifols, S.A. führt Biotest Forschungs- und Entwicklungsaktivitäten für die Entwicklung der neuen Produkte durch und die Entwicklungsergebnisse werden von Biotest und Grifols gemeinsam genutzt. Grifols erstattet die Entwicklungskosten mit einem Gewinnaufschlag, was innerhalb Umsatzerlöse ausgewiesen ist. Im Geschäftsjahr 2024 sind die Entwicklungskosten im Rahmen der Technologietransfer und Lizenzvereinbarung in Höhe von 38,9 Mio. € (i. Vj. 36,6 Mio. €) in Forschungs- und Entwicklungskosten erfasst.

Im Geschäftsjahr 2024 wurden Forschungszulagen gemäß dem Forschungszulagengesetz in Höhe von 0,2 Mio. € erfasst (i. Vj. 0,1 Mio. €). Der BMBF-Zuschuss ist im Geschäftsjahr 2023 ausgelaufen und wurde daher nicht im Geschäftsjahr 2024 erfasst (i. Vj. 8,0 Mio. €). Wir verweisen hierzu auf unsere Ausführungen im Kapitel A.IV. Forschung und Entwicklung (Allgemein) im zusammengefassten Lagebericht.

Im Geschäftsjahr 2024 wurden Entwicklungskosten von 3,0 Mio. € (i. Vj. 0,0 Mio. €) als selbst geschaffene immaterielle Vermögenswerte aktiviert.

D 5 SONSTIGE BETRIEBLICHE ERTRÄGE

in Millionen €	2024	2023
Versicherungserträge und sonstige Erstattungen	0,9	0,2
Veräußerungserfolg von Biotest Gesellschaften	–	23,1
Erträge aus Dienstleistungsverträgen	0,1	0,1
Auflösung von sonstigen Rückstellungen	0,1	0,4
Ausbuchung von Verbindlichkeiten	3,8	0,1
Skontoerträge	0,1	0,8
Sonstige	3,4	2,2
	8,4	26,9

Diese Entwicklung resultiert einerseits aus der Erfassung des Veräußerungsgewinns in Höhe von 23,1 Mio. € aus dem Verkauf von fünf Biotest-Tochtergesellschaften im Vorjahreszeitraum. Ein weiterer Effekt im Geschäftsjahr 2024 resultiert im Wesentlichen aus der Auflösung einer Finanzverbindlichkeit in Verbindung mit Plasmalieferverträgen in Höhe von 3,8 Mio. €.

Im Geschäftsjahr 2024 werden die Wertminderungsaufwendungen und -erträge auf finanzielle Vermögenswerte und Vertragsvermögenswerte in einem separaten Posten „Wertminderungsverluste und -gewinne (einschließlich Wertaufholungen) auf finanzielle Vermögenswerte und Vertragsvermögenswerte“ sowohl für das Geschäftsjahr als auch für die Vergleichsperiode innerhalb der Gewinn und Verlustrechnung dargestellt.

Im Vorjahr 2023 wurden Zuführungen zu den Wertberichtigungen von 6,2 Mio. € und Auflösungen von Wertberichtigungen von - 6,1 Mio. € mit 0,1 Mio. € saldiert in den sonstigen betrieblichen Erträgen ausgewiesen. Die Umgliederung umfasst einen saldierten Betrag von 0,1 Mio. €. Die berichteten sonstigen betrieblichen Erträge des Vorjahrs von 27 Mio. € sind in der Vergleichsperiode nun mit 26,9 Mio. € dargestellt.

Im Geschäftsjahr erfolgte zudem eine rückwirkende Anpassung der im Vorjahr berichteten Wertminderungen auf Forderungen aus Lieferungen und Leistungen in Höhe von 0,9 Mio. € aufgrund einer Anpassung im Konzernanhang. Wir verweisen auf den Abschnitt E 8 Forderungen aus Lieferungen und Leistungen.

D 6 SONSTIGE BETRIEBLICHE AUFWENDUNGEN

in Millionen €	2024	2023
Aufwendungen für die Erbringung von Dienstleistungen	0,1	2,7
Spenden	0,1	0,3
Periodenfremder Aufwand	–	9,2
Sonstige	0,3	3,8
	0,5	16,0

Im Vorjahr wurden die Aufwendungen aus Zuführung zu der Rückstellung im Zusammenhang mit Preismoratorien in Höhe von 9,2 Mio. € im periodenfremden Aufwand erfasst.

D 7 FINANZERTRÄGE

in Millionen €	2024	2023
Erträge aus Währungsumrechnungen	6,2	5,3
Zinserträge aus Darlehensforderungen	2,0	2,0
Zwischensumme	8,2	7,3
Währungskursabsicherungserträge	1,7	2,4
Zwischensumme der Erträge aus Wertanpassungen auf zum beizulegenden Zeitwert bewertete Finanzinstrumente	1,7	2,4
	9,9	9,7

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

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

D 8 FINANZAUFWENDUNGEN

in Millionen €	2024	2023
Aufwendungen aus Währungsumrechnungen	4,8	5,9
Zinsaufwendungen aus Darlehensverbindlichkeiten	27,6	34,5
Zinsaufwendungen aus Leasingverhältnissen	2,7	2,1
Nettozinsaufwendungen Pensionen	3,0	3,4
Gebühren im Zusammenhang mit Finanzverbindlichkeiten	1,4	0,2
Sonstige	0,1	–
Zwischensumme	39,6	46,1
Aufwendungen aus Wertanpassungen des Herausgabeanspruchs gegenüber dem Treuhänder von Anteilen an ADMA Biologics Inc.	–	0,9
Währungskursabsicherungskosten	4,2	2,6
Zwischensumme der Aufwendungen aus Wertanpassungen auf zum beizulegenden Zeitwert bewertete Finanzinstrumente	4,2	3,5
	43,8	49,6

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

Die Zinsaufwendungen beinhalten Zinsen für Gesellschafterdarlehen von 7,1 Mio. € (i. Vj. 7,6 Mio. €).

Der Rückgang der Finanzaufwendungen resultiert im Wesentlichen aus den um 6,9 Mio. € verminderten Zinsaufwendungen im Zusammenhang mit der teilweisen Rückführung einer bestehenden externen Finanzierung.

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

D 9 ERGEBNIS AUS GEMEINSCHAFTSUNTERNEHMEN

Im Geschäftsjahr 2024 wurden -4,4 Mio. € Verluste (i. Vj. 2,8 Mio. € Gewinne) als laufendes Beteiligungsergebnis aus dem Gemeinschaftsunternehmen BioDarou P.J.S. Co. mit Sitz in Teheran, Iran erfasst. Im Geschäftsjahr 2024 fand zudem eine Abwertung der Beteiligung an BioDarou in Höhe von 9,7 Mio. € statt, die vollständig unter dem Ergebnis aus Gemeinschaftsunternehmen erfasst wurde. Die Abwertung wurde im Rahmen eines Wertminderungstests ermittelt (wir verweisen auf die Note E 4 „Anteile an Gemeinschaftsunternehmen“). Der Beteiligungsbuchwert nach der Wertminderung beträgt 2,1 Mio. € (i. Vj. 11,3 Mio. €). Im Geschäftsjahr 2024 wurde somit ein Verlust aus Gemeinschaftsunternehmen von -14,1 Mio. € (i. Vj. 2,8 Mio. € Gewinn) erfasst. Bezüglich der Auswirkungen aus der Anwendung von IAS 29 Rechnungslegung in Hochinflationsländern verweisen wir auf die Ausführungen in E 4.

D 10 ERTRAGSTEUERN

in Millionen €	2024	2023
Steueraufwand des Geschäftsjahres	7,1	12,6
Periodenfremder Steuerertrag	–	–
Laufende Steuern	7,1	12,6
Latente Steuern	13,1	–33,3
Ertragsteueraufwand (i.Vj. Ertragsteuerertag)	20,2	–20,7

Die latenten Steuern aus Posten, die auf Beträge im sonstigen Ergebnis (direkt im Eigenkapital gutgeschrieben) entfallen, betragen - 0,2 Mio. € (i. Vj. -0,8 Mio. €).

Für das Geschäftsjahr 2024 weicht der erwartete Steueraufwand bei Anwendung eines nominellen Ertragsteuersatzes von unverändert 29,0 % wie folgt von den effektiven Werten ab:

in Millionen €	2024	2023
Ergebnis vor Steuern	46,5	106,3
Erwarteter Steueraufwand	13,5	30,8
Nicht erfasste steuerliche Zins- und Verlustvorträge	0,1	0,2
Steuereffekte aus der Anwendung ausländischer Steuersätze	2,6	0,3
Latente Steuern auf Verlustvorträge der Vorjahre	–	–27,1
Steuereffekt aus der Anpassung latenter Steuern der Vorjahre (Nutzung von Verlustvorträgen)	–0,1	–21,9
Steuereffekt durch nicht abzugsfähige Aufwendungen	4,1	6,4
Steuereffekt durch steuerfreie Erträge	–0,4	–9,4
Sonstige Effekte	0,4	–
Ertragsteueraufwand (i.Vj. Ertragsteuerertrag) gemäß Gewinn- und Verlustrechnung	20,2	–20,7

Durch das positive Ergebnis in 2023 wurden die steuerlichen Verlustvorträge und die vortragsfähigen Zinsaufwendungen der Biotest AG teilweise verbraucht (21,9 Mio. €). Auf die verbleibenden Teile wurden latente Steuern aktiviert (27,1 Mio. €).

Die Steuereffekte durch nicht abzugsfähige Aufwendungen stammen größtenteils aus der Biotest AG (3,8 Mio. €, i.Vj: 5,2 Mio. €).

Die steuerfreien Erträge stammen größtenteils aus der Biotest AG und beinhalten Dividenden von in den Konzernabschluss einbezogenen Tochtergesellschaften (0,3 Mio. €, i. VJ: 1,0 Mio. €) sowie die Einkommenszurechnung der Organgesellschaften (1,4 Mio. €, i. VJ: 0 €).

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

D 11 ABSCHLUSSPRÜFERHONORAR

Die Hauptversammlung der Biotest AG hat am 7. Mai 2024 die Deloitte GmbH Wirtschaftsprüfungsgesellschaft zum Abschlussprüfer für das Geschäftsjahr 2024 gewählt.

Das berechnete Gesamthonorar im Geschäftsjahr 2024 für den Abschlussprüfer Deloitte GmbH Wirtschaftsprüfungsgesellschaft beträgt 0,7 Mio. €. Es betreffen davon 0,5 Mio. € Abschlussprüfungsleistungen sowie 0,2 Mio. € andere Bestätigungsleistungen.

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

Die anderen Bestätigungsleistungen umfassen im Wesentlichen das Honorar für die freiwillige Prüfung des Nachhaltigkeitsberichts der Biotest AG sowie die EMIR-Bescheinigung sowie des Vergütungsberichts.

Es handelt sich bei Deloitte GmbH Wirtschaftsprüfungsgesellschaft um die Erstprüfung für das Geschäftsjahr 2024. Daher gibt es kein Abschlussprüferhonorar der Deloitte GmbH Wirtschaftsprüfungsgesellschaft für das Geschäftsjahr 2023. Im Geschäftsjahr 2023 betrug das Gesamthonorar für den Abschlussprüfer KPMG AG Wirtschaftsprüfungsgesellschaft 0,8 Mio. €. Das Honorar betraf mit 0,7 Mio. € Abschlussprüfungsleistungen sowie 0,1 Mio. € andere Bestätigungsleistungen.

E. ERLÄUTERUNGEN ZUR BILANZ

E 1 IMMATERIELLE VERMÖGENSWERTE

Die immateriellen Vermögenswerte sind dem langfristigen Vermögen zugeordnet.

in Millionen €	Geschäftswert	Aktivierte Entwicklungs-kosten	Patente, Lizenzen, Software und ähnliche Rechte	Geleistete Anzahlungen und laufende Entwicklungs-projekte	Gesamt
Anschaffungskosten					
Stand zum 31. Dezember 2022	7,8	0,5	30,0	6,3	44,6
Zugänge	–	–	0,6	0,3	0,9
Umbuchungen	–	0,6	0,1	–0,7	–
Abgänge	–1,2	–	–	–	–1,2
Abgänge aus dem Konsolidierungskreis	–0,6	–	–0,7		–1,3
Währungsumrechnungsdifferenzen	–	–	–	–	–
Stand zum 31. Dezember 2023	6,0	1,1	30,0	5,9	43,0
Zugänge	–	3,0	0,1	0,5	3,6
Umbuchungen	–	–	0,1	–1,5	–1,4
Abgänge	–	–	–	–	–
Abgänge aus Konsolidierungskreis	–	–	–	–	–
Währungsumrechnungsdifferenzen	–	–	–	–	–
Stand zum 31. Dezember 2024	6,0	4,1	30,2	4,9	45,2
Kumulierte Abschreibungen					
Stand zum 31. Dezember 2022	0,6	–	27,6	–	28,2
Abschreibungen des Geschäftsjahres	–	0,1	1,0	–	1,1
Umbuchungen	–	–	–	–	–
Abgänge	–	–	–	–	–
Abgänge aus Konsolidierungskreis	–0,6	–	–0,7	–	–1,3
Währungsumrechnungsdifferenzen	–	–	–	–	–
Stand zum 31. Dezember 2023	–	0,1	27,9	–	28,0
Abschreibungen des Geschäftsjahres	–	0,1	0,6	–	0,7
Umbuchungen	–	–	–	–	–
Abgänge	–	–	–	–	–
Abgänge aus Konsolidierungskreis	–	–	–	–	–
Währungsumrechnungsdifferenzen	–	–	–	–	–
Stand zum 31. Dezember 2024	–	0,2	28,5	–	28,7
Buchwert zum					
31. Dezember 2023	6,0	1,0	2,1	5,9	15,0
31. Dezember 2024	6,0	3,9	1,7	4,9	16,5

Im Geschäftsjahr 2024 wurden Entwicklungskosten von 2,7 Mio. € für das Projekt Fibrinogen aktiviert (i. Vj. 2,7 Mio. €). Der Buchwert der bereits in Nutzung befindlichen Zulassungen (für das Projekt Yimmugo®) beträgt 3,9 Mio. € (i. Vj. 1,0 Mio. €). Insgesamt beträgt der Buchwert der zum 31. Dezember 2024 aktivierten und laufenden Entwicklungskosten 6,6 Mio. € (i. Vj. 3,7 Mio. €).

Aus der Technologietransfer- und der Lizenzvereinbarung verpflichtet sich Biotest im Vertrag festgelegte Entwicklungsleistungen (unter anderen für Yimmugo® und Fibrinogen) durchzuführen bzw. zu vollenden. Grifols erfüllt seine Verpflichtungen, indem Grifols Kosten für Entwicklungsleistungen, an welchen auch Grifols partizipiert, durchgeführt von Biotest, mit einem Gewinnaufschlag übernimmt, wobei Biotest weiterhin der Eigentümer vom Know-how bleibt und beide Parteien von den Entwicklungsergebnissen profitieren.

Für den Geschäftswert erfolgte zum 31. Dezember 2024 ein Wertminderungstest.

Im Vorjahr wurde der Geschäfts- oder Firmenwert (Goodwill) fälschlicherweise den operativen Segmenten zugeordnet. Diese Allokation entsprach nicht den Anforderungen von IAS 36, da der Goodwill keiner einzelnen zahlungsmittelgenerierenden Einheit (CGU) hätte zugewiesen werden müssen.

Im Geschäftsjahr 2024 wurde dieser Fehler korrigiert, und der Goodwill wird nun gemäß den IFRS-Vorgaben als eine einzige CGU auf Konzernebene betrachtet. Da die Steuerung und Cashflow-Planung auf Gesamtunternehmensebene erfolgt, wird der Wertminderungstest nun entsprechend den Anforderungen von IAS 36 ausschließlich auf dieser Ebene durchgeführt.

Für den Wertminderungstest des Geschäftswerts wurde ein Abzinsungssatz vor Steuern in Höhe von 9,81 % (i. Vj. 9,91 %), der sich nach dem relevanten WACC (Weighted Average Cost of Capital) richtet, verwendet. Die Ermittlung der erwarteten Cash-flows erfolgte auf Basis der vom Vorstand erstellten neunjährigen Finanzplanung. Für den Wertbeitrag ab dem Jahr 2034 wird sie ergänzt durch die ewige Rente. Basis für die Ermittlung der ewigen Rente ist das Jahr 2033. Die verwendete Wachstumsrate nach Ende des Detailplanungszeitraums beträgt 1,5 % (i. Vj. 1,5 %).

Die Ergebnisse des Wertberichtigungstests hängen wesentlich von der strategischen Unternehmensplanung und den darin unterstellten Wachstumsraten für den Umsatz und die EBIT-Marge ab. Für den Detailplanungszeitraum wurde ein durchschnittlicher Umsatzanstieg in Höhe von 8,6 % (i. Vj. 12,8 %) p. a. angenommen. Es wird eine durchschnittliche EBIT-Marge in Höhe von 18,8 % (i. Vj. 18,1 %) unterstellt. Die im Wertminderungstest verwendeten Annahmen basieren sowohl auf historischen Erfahrungswerten als auch auf externen Marktdaten. Unterschiede zu vergangenen Entwicklungen wurden analysiert und in der Planung entsprechend berücksichtigt.

Für den Wertminderungstest wurde ein Detailplanungszeitraum von neun Jahren verwendet. Die längere Planungsperiode wurde gewählt, da das Geschäftsmodell der Biotest Gruppe durch langfristige Investitionszyklen und strategische Marktpositionierungen geprägt ist. Die Unternehmenssteuerung basiert auf einer mehrjährigen Planung, die über die üblichen fünf Jahre hinausgeht und die wirtschaftliche Entwicklung realistischer abbildet. Die Annahmen und Prognosen, die dem neunjährigen Planungshorizont zugrunde liegen, wurden regelmäßig überprüft und als belastbar eingeschätzt.

Eine Sensitivitätsanalyse des Wertminderungstests des Geschäftswerts zeigt, dass selbst bei einer realistischen Änderung der zentralen Annahmen (einer Erhöhung des Abzinsungssatzes um 1 %-Punkt oder einer Reduktion der EBIT-Marge um 1 %-Punkt) der erzielbare Betrag weiterhin über dem Buchwert liegt. Daher besteht keine Notwendigkeit zur Offenlegung einer detaillierten Sensitivitätsanalyse gemäß IAS 36.134 (f).

Für aktivierte, laufende Entwicklungsprojekte, die noch nicht für eine Nutzung zur Verfügung stehen (Projekt Fibrinogen), wurde ein Wertminderungstest per 31. Dezember 2024 durchgeführt. Der erzielbare Betrag wurde gemäß IAS 36 als Nutzungswert (Value-in-Use) ermittelt. Die Berechnung erfolgte anhand der Discounted-Cashflow-Methode (DCF-Methode). Die DCF-Methode wurde mit einem Detailplanungszeitraum von 20 Jahren (2025-2044) durchgeführt. Es wird ein Detailplanungszeitraum von 20 Jahren zugrunde gelegt, da die Abschreibungsdauer der aktivierten Entwicklungsprojekte 20 Jahre beträgt. Dabei basiert die Bewertung auf den diskontierten künftigen Zahlungsströmen der aktuellen Marktbedingungen.

Wesentliche Annahmen und Bewertungsmethoden:

- Detailplanungszeitraum: 20 Jahre (2025-2044)
- Abzinsungssatz vor Steuern (WACC): 13,18 % (i. Vj. 12,91 %)

Eine Sensitivitätsanalyse des Wertminderungstests für die aktivierten, laufenden Entwicklungsprojekte zeigt, dass selbst bei einer realistischen Änderung der zentralen Annahmen (einer Erhöhung des Abzinsungssatzes um 1 %-Punkt oder einer Reduktion der Zulassungswahrscheinlichkeit um 1 %-Punkt) der erzielbare Betrag weiterhin über dem Buchwert liegt. Daher besteht keine Notwendigkeit zur Offenlegung einer detaillierten Sensitivitätsanalyse gemäß IAS 36.134 (f).

Für die Buchwerte der immateriellen Vermögenswerte - Geschäftswert in Höhe von 6,0 Mio. € (i. Vj. 6,0 Mio. €) und aktivierte Entwicklungskosten in Höhe von 2,7 Mio. € (i. Vj. 2,7 Mio. €), die einem Wertminderungstest unterzogen wurden, wurde kein Wertberichtigungsbedarf festgestellt.

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

in Millionen €	2024	2023
Herstellungskosten	0,2	0,6
Verwaltungskosten	0,3	0,4
Forschungs- und Entwicklungskosten	0,2	0,1
	0,7	1,1

E 2 SACHANLAGEN

Alle nachstehend aufgeführten Vermögenswerte sind dem langfristigen Vermögen zuzurechnen.

in Millionen €	Grundstücke und Bauten	Technische Anlagen und Maschinen	Andere Anlagen, Betriebs- und Geschäftsausstattung	Geleistete Anzahlungen und Anlagen im Bau	Gesamt
Anschaffungs- / Herstellungskosten					
Stand zum 31. Dezember 2022	318,0	335,6	114,7	87,5	855,8
Zugänge	5,9	3,2	8,2	15,2	32,5
Umbuchungen	–0,8	0,5	–0,2	0,5	–
Abgänge	–0,4	–0,2	–0,3	–0,5	–1,4
Abgänge aus Konsolidierungskreis	–0,3	–0,2	–0,3	–	–0,8
Währungsumrechnungsdifferenzen	0,2	0,2	0,1	–	0,5
Stand zum 31. Dezember 2023	322,6	339,1	122,2	102,7	886,6
Zugänge	0,3	3,3	2,5	18,7	24,8
Umbuchungen	1,8	33,4	2,1	–35,9	1,4
Abgänge	–	–0,3	–1,2	–	–1,5
Abgänge aus Konsolidierungskreis	–	–	–	–	–
Währungsumrechnungsdifferenzen	–0,7	–0,5	–0,1	–	–1,3
Stand zum 31. Dezember 2024	324,0	375,0	125,5	85,5	910,0
Kumulierte Abschreibungen					
Stand zum 31. Dezember 2022	111,4	140,4	83,7	–	335,5
Abschreibungen des Geschäftsjahres	10,4	12,8	6,2	–	29,4
Abgänge	–	–0,2	–0,2	–	–0,4
Abgänge aus Konsolidierungskreis	–0,2	–0,2	–0,3	–	–0,7
Währungsumrechnungsdifferenzen	0,2	0,2	–	–	0,4
Stand zum 31. Dezember 2023	121,8	153,0	89,4	–	364,2
Abschreibungen des Geschäftsjahres	10,4	13,1	6,2	3,6	33,3
Umbuchungen	–	–	–	–	–
Abgänge	–	–	–1,1	–	–1,1
Abgänge aus Konsolidierungskreis	–	–	–	–	–
Währungsumrechnungsdifferenzen	–0,5	–0,7	–0,1	–	–1,3
Stand zum 31. Dezember 2024	131,7	165,4	94,4	3,6	395,1
Buchwert zum					
31. Dezember 2023	200,8	186,1	32,8	102,7	522,4
31. Dezember 2024	192,3	209,6	31,1	81,9	514,9

In den geleisteten Anzahlungen sind im Geschäftsjahr 2024 im Wesentlichen Investitionen im Rahmen der Erweiterung der Kapazitäten am Standort Dreieich ausgewiesen. Die Anlagen im Bau belaufen sich auf 19,0 Mio. € (i Vj. 25,2 Mio. €).

In den Zugängen zum Sachanlagevermögen sind Fremdkapitalkosten in Höhe von 1,9 Mio. € (i. Vj. 1,8 Mio. €) enthalten. Der für die Fremdkapitalkosten verwendete Finanzierungskostensatz beträgt 2,5 % (i. Vj. 2,5 %).

Die Biotest Gruppe hatte am 31. Dezember 2024 Verpflichtungen zum Erwerb von Anlagevermögen in Höhe von 6,7 Mio. € (i. Vj. 7,3 Mio. €).

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

in Millionen €	2024	2023
Umsatzkosten	27,1	23,9
Marketing- und Vertriebskosten	0,3	0,3
Verwaltungskosten	5,3	4,7
Forschungs- und Entwicklungskosten	0,5	0,5
	33,3	29,4

E 3 LEASINGVERHÄLTNISSE

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

in Millionen €	Nutzungsrechte an Bauten	Nutzungsrechte an Kraftfahrzeugen	Nutzungsrechte an anderen Anlagen, Betriebs- und Geschäftsausstattung	Gesamt
Anschaffungs- / Herstellungskosten				
Stand zum 1. Januar 2023	41,5	2,7	0,6	44,8
Zugänge	35,2	0,8	0,1	36,1
Abgänge	–2,8	–0,5	–	–3,3
Abgänge aus Konsolidierungskreis	–1,3	–0,7	–	–2,0
Währungsumrechnungsdifferenzen	0,2	–	–	0,2
Stand zum 31. Dezember 2023	72,8	2,3	0,7	75,8
Zugänge	6,8	0,8	–	7,6
Abgänge	–0,9	–0,4	–0,3	–1,6
Abgänge aus Konsolidierungskreis	–	–	–	–
Währungsumrechnungsdifferenzen	–1,0	–	–	–1,0
Stand zum 31. Dezember 2024	77,7	2,7	0,4	80,8
Kumulierte Abschreibungen				
Stand zum 1. Januar 2023	15,5	1,5	0,3	17,3
Abschreibungen des Geschäftsjahres	4,6	0,7	0,1	5,4
Abgänge	–1,3	–0,5	–	–1,8
Abgänge aus Konsolidierungskreis	–0,8	–0,4	–	–1,2
Währungsumrechnungsdifferenzen	0,1	–	–	0,1
Stand zum 31. Dezember 2023	18,1	1,3	0,4	19,8
Abschreibungen des Geschäftsjahres	5,8	0,7	0,1	6,6
Abgänge	–0,4	–0,5	–0,1	–1,0
Abgänge aus Konsolidierungskreis	–	–	–	–
Währungsumrechnungsdifferenzen	–0,5	–	–	–0,5
Stand zum 31. Dezember 2024	23,0	1,5	0,4	24,9
Buchwert zum				
31. Dezember 2023	54,7	1,0	0,3	56,0
31. Dezember 2024	54,7	1,2	–	55,9

Der Biotest-Konzern mietet als Bauten vor allem Plasmasammelstationen in Deutschland, Ungarn und Tschechien sowie Logistik- und Bürogebäude. Die Mietverträge in Bezug auf die Plasmastationen der Plasma Service Europe GmbH sowie in Bezug auf gewerbliche Räume und Büroräume der Biotest AG in Dreieich enthalten zum Teil Preisanpassungsklauseln, die sich nach dem Verbraucherpreisindex in Deutschland richten. Die Mietverträge der Plasmasammelstationen der Plazmaszolgalát Kft. in Ungarn und der Cara Plasma s.r.o. in Tschechien enthalten zum Teil Preisanpassungsklauseln, die sich nach dem „Harmonized Index of Consumer Prices“ der Europäischen Union (EUROSTAT HICP) richten. Außerdem bestehen für den überwiegenden Teil der Plasmastationen in Deutschland und Ungarn sowie für einen Teil der Büros und gewerblichen Räume am Standort Dreieich Mietverträge mit Verlängerungs-, Kündigungs- und Kaufoptionen; diese sind zwischen 48 und 120 Monaten ausgestaltet. Zur Beurteilung der Ausübung von Verlängerung- und Kündigungsoptionen verweisen wir auf Abschnitt B 6 Leasing.

Längerfristige Leasingverträge bestehen insbesondere bei Immobilien, welche den größten Anteil am Buchwert der Nutzungsrechte ausmachen. Die Immobilienverträge besitzen Restlaufzeiten von 1 bis 19 Jahren.

Die Nutzungsrechte an Kraftfahrzeugen umfassen den gemieteten Fuhrpark. Die Mietverträge über Kraftfahrzeuge besitzen Restlaufzeiten von 1 bis 5 Jahren.

Die Nutzungsrechte an anderen Anlagen, Betriebs- und Geschäftsausstattung betreffen im Wesentlichen Mietverträge von Möbeln, Einrichtungsgegenständen und Multifunktionsdruckern. Die Mietverträge besitzen Restlaufzeiten von 1 bis 3 Jahren.

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

in Millionen €	2024	2023
Umsatzkosten	3,8	3,0
Marketing- und Vertriebskosten	0,5	0,7
Verwaltungskosten	2,3	1,7
Forschungs- und Entwicklungskosten	–	–
	6,6	5,4

Im Geschäftsjahr 2024 wurden Finanzverbindlichkeiten aus Leasingverhältnissen in Höhe von 5,1 Mio. € (i. Vj. 7,0 Mio. €) getilgt sowie 1,1 Mio. € (i. Vj. 2,1 Mio. €) an Zinsen für Leasing gezahlt. Der gesamte Zahlungsmittelabfluss aus Leasingverträgen, inkl. variabler Leasingzahlungen und Zahlungen im Zusammenhang mit kurzfristigen Leasingverhältnissen, sowie Leasingverhältnissen, denen ein Vermögenswert von geringem Wert zugrunde liegt, betrug im Geschäftsjahr 2024 10,4 Mio. € (i. Vj. 9,3 Mio. €). Zum Bilanzstichtag ergeben sich künftige Mittelabflüsse in Höhe von 58,6 Mio. € (i. Vj. 57,9 Mio. €).

Mögliche zukünftige Mittelabflüsse in Höhe von 2,8 Mio. € (i. Vj. 5,8 Mio. €) wurden nicht in die Leasingverbindlichkeit einbezogen, da es nicht hinreichend sicher ist, dass die Leasingverträge verlängert (oder nicht gekündigt) werden. Aus Leasingverhältnissen, die der Biotest-Konzern als Leasingnehmer eingegangen ist, die aber noch nicht begonnen haben, ergeben sich mögliche Zahlungsabflüsse in Höhe von 2,5 Mio. € (i. Vj. 3,8 Mio. €).

Zum 31. Dezember 2024 war der Konzern auch im Rahmen von kurzfristigen Leasingverträgen (Laufzeit kleiner 12 Monate) und für Leasinggegenstände von geringem Wert verpflichtet, für die das entsprechende Erleichterungswahlrecht in Anspruch genommen wird. Die Gesamtverpflichtung aus diesen Verträgen zu diesem Zeitpunkt betrug 0,1 Mio. € (i. Vj. 0,2 Mio. €).

Im Geschäftsjahr wurden die folgenden Beträge erfolgswirksam erfasst:

in Millionen €	2024	2023
Abschreibungsaufwand für die Nutzungsrechte	6,6	5,4
Zinsaufwand für Leasingverbindlichkeiten	1,1	0,5
Aufwand für Leasingverhältnisse über einen Vermögenswert von geringem Wert	0,3	0,2
Erfolgswirksam erfasster Gesamtbetrag	8,0	6,1

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

E 4 ANTEILE AN GEMEINSCHAFTSUNTERNEHMEN

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

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

Zum 31. Dezember 2024 wurde die Beteiligung an BioDarou einer Werthaltigkeitsprüfung unterzogen, da eine externe Bewertung ergab, dass der erzielbare Betrag unter dem Buchwert liegt, was einen Hinweis auf eine mögliche Wertminderung gemäß IAS 36.12 darstellt.

Der erzielbare Betrag wurde gemäß IAS 36 als Nutzungswert (Value-in-Use) ermittelt. Die Berechnung erfolgte auf Basis der Discounted-Cashflow-Methode (DCF-Methode). Die DCF-Methode wurde mit einem Detailplanungszeitraum von fünf Jahren (2025-2029) durchgeführt. Dabei basiert die Bewertung auf den diskontierten künftigen Zahlungsströmen, unter Berücksichtigung der aktuellen Marktbedingungen.

Zur Plausibilisierung der Bewertung wurde ergänzend eine Multiples-Analyse (EV/EBITDA-Vergleich mit vergleichbaren Unternehmen) durchgeführt. Aufgrund der Inflation, den Schätzunsicherheiten und den geopolitischen Risiken im Iran wurde im Rahmen dieser Plausibilisierung ein Sicherheitsabschlag von 20 % berücksichtigt.

Der erzielbare Betrag wurde demnach zu 80 % aus der DCF-Methode und zu 20 % aus der Multiple-Methode gewichtet.

Wesentliche Annahmen und Bewertungsmethoden:

- Detailplanungszeitraum: fünf Jahre (2025-2029)
- Abzinsungssatz nach Unternehmenssteuern und vor Steuern des Anteilseigners (WACC): 36,5 %
- Abzinsungssatz des Terminal Value: 30,3 %
- Terminal Growth Rate auf Basis des GDP Irans und der durchschnittlichen Inflation im Iran von 19,8 %: 22,7 %
- Multiples-Methode: EV/EBITDA-Multiple von 8,0x (nach 20 % Abschlag)
- Umrechnungskurs: 678.944 IRR/EUR

Die erwarteten Cashflows basieren auf einer vom Management genehmigten Finanzplanung, die markt- und branchenübliche Risiken sowie die wirtschaftliche Lage im Iran berücksichtigen.

Aufgrund des niedrigeren erzielbaren Betrags im Vergleich zum Buchwert wurde eine Wertminderung von 9,7 Mio. € erfasst. Der Buchwert der Beteiligung nach Wertminderung beträgt 2,1 Mio. €.

Sensitivitätsanalyse

Der Konzern hat eine Analyse der Sensitivität des Wertminderungstests gegenüber Änderungen der wichtigsten Annahmen zur Bestimmung des erzielbaren Betrages durchgeführt. Die Sensitivitätsanalyse zeigt, dass der erzielbare Betrag moderat auf Änderungen des Abzinsungssatzes (WACC) und der Terminal Growth Rate reagiert.

Eine Erhöhung des Abzinsungssatzes um 1,0 Prozentpunkte würde den erzielbaren Betrag um 0,1 Mio. € verringern und damit zu einer zusätzlichen Wertminderung führen. Eine Reduzierung der Terminal Growth Rate um 1,0 Prozentpunkte würde den erzielbaren Betrag um 0,3 Mio. € verringern.

Aufgrund der Inflationsentwicklung im Iran wendet das dort ansässige Gemeinschaftsunternehmen seit dem Jahr 2020 die Regelungen des Standards IAS 29 Rechnungslegung in Hochinflationsländern an. Die Bilanz und die Gesamtergebnisrechnung werden gemäß IAS 29 angepasst, damit der Anteil am Nettovermögen und am Gewinn und Verlust errechnet werden kann. IAS 29 ist dabei retrospektiv, das heißt so anzuwenden, als ob die Hyperinflation schon immer bestanden hätte. Die Abschlüsse basieren auf dem Konzept der historischen Anschaffungs- und Herstellungskosten. Da der angepasste Abschluss in iranischen Rial ausgewiesen wird, ist dieser zum Stichtagskurs umzurechnen. Somit wurden die Buchwerte für nicht monetäre Vermögenswerte und Schulden aufgrund von Änderungen der allgemeinen Kaufkraft anhand des allgemeinen Preisindexes im Geschäftsjahr und im Vorjahr angepasst. Hierfür wurde ein vom Internationalen Währungsfonds veröffentlichter Konsumentenpreisindex verwendet. Der zum Stichtag 2024 angewandte Wert des Indexes betrug 1.210,4 (i. Vj. 896,6). Die Veränderung des Index im Vergleich zur Vorperiode betrug 35,0 %. In der vorangegangenen Periode (2023 vs. 2022) belief sich die Indexsteigerung auf 48,2 %. Aufgrund der Anpassung der Eröffnungsbilanz ergab sich ein Effekt auf das Eigenkapital der Gesellschaft in Höhe von 461,8 Mrd. Rial (i. Vj. 253,1 Mrd. Rial). In Folge der Anpassung der Eröffnungsbilanz ergab sich ein im sonstigen Ergebnis erfasster Fremdwährungseffekt in Höhe von 2,2 Mio. € (i. Vj. 1,1 Mio. €). In Folge der Anpassung der Schlussbilanz ergab sich ein weiterer im sonstigen Ergebnis erfasster Fremdwährungseffekt in Höhe von 2,7 Mio. € (i. Vj. 2,8 Mio. €). Gemeinsam mit den erfassten Verlusten aus dem laufenden Ergebnis aus Gemeinschaftsunternehmen in Höhe von -4,4 Mio. € (i. Vj. 2,8 Mio. € Gewinn), dem Verlust aus der Abwertung der Beteiligung an BioDarou von -9,7 Mio. € (i. Vj. 0 Mio. €) ergibt sich zum 31. Dezember 2024 ein Bilanzansatz der Anteile an Gemeinschaftsunternehmen in Höhe von 2,1 Mio. € (i. Vj. 11,3 Mio. €).

Das gezeichnete Kapital der BioDarou P.J.S. Co. beträgt zum 31. Dezember 2024 236,4 Mrd. Rial (i. Vj. 37,5 Mrd. Rial) ohne Berücksichtigung einer Anpassung in Folge von IAS 29 und ist voll eingezahlt. Das anteilige Eigenkapital von BioDarou bei Biotest beträgt zum 31. Dezember 2024 3,8 Mio. € (i. Vj. 3,8 Mio. €).

Da zum Aufstellungszeitpunkt des Konzernabschlusses kein geprüfter Abschluss der BioDarou P.J.S. Co. vorliegt, werden die Vorjahreszahlen der BioDarou P.J.S. Co. zum 31. Dezember 2023 berichtet.

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

Am 31. Dezember 2023 betrug der Wert der langfristigen Vermögenswerte 0,6 Mio. € (i. Vj. 0,4 Mio. €) und der Wert der kurzfristigen Vermögenswerte 47,8 Mio. € (i. Vj. 29,0 Mio. €).

Die langfristigen Verbindlichkeiten wurden am 31. Dezember 2023 mit 2,4 Mio. € (i. Vj. 1,6 Mio. €) und die kurzfristigen Verbindlichkeiten mit 28,2 Mio. € (i. Vj. 14,1 Mio. €) bewertet.

Im Geschäftsjahr 2023 betrugen die Umsatzerlöse 69,9 Mio. € (i. Vj.18,8 Mio. €) und der Jahresüberschuss der Gesellschaft 4,6 Mio. € (i. Vj. 5,8 Mio. €).

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

Am 31. Dezember 2023 betrug der Wert der langfristigen Vermögenswerte 4,1 Mio. € (i. Vj. 2,7 Mio. €) und der Wert der kurzfristigen Vermögenswerte 50,5 Mio. € (i. Vj. 36,8 Mio. €).

Die langfristigen Verbindlichkeiten wurden am 31. Dezember 2023 mit 2,4 Mio. € (i. Vj. 1,6 Mio. €) und die kurzfristigen Verbindlichkeiten mit 28,2 Mio. € (i. Vj. 14,1 Mio. €) bewertet.

Im Geschäftsjahr 2023 betrugen die Umsatzerlöse 81,1 Mio. € (i. Vj. 21,4 Mio. €) und der Jahresüberschuss der Gesellschaft - 9,1 Mio. € (i. Vj. 10,1 Mio. €).

Die nachfolgenden Finanzinformationen des Gemeinschaftsunternehmens BioDarou werden gemäß IAS 29 inflationsbereinigt in Euro dargestellt:

in Millionen €	2023	2022
Gesamtvermögen	54,6	39,5
Gesamtverbindlichkeiten	30,6	15,7
Eigenkapital	29,2	20,4
Umsatz	81,1	–
Gewinn (+)/ Verlust (-)	–9,1	5,7
Dividendenzahlung an Anteilseigner	–	–
Cashflow aus der betrieblichen Tätigkeit	–10,6	–3,3
Cashflow aus der Investitionstätigkeit	2,5	–2,8
Cashflow aus der Finanzierungstätigkeit gesamt	8,6	5,1

E 5 SONSTIGE FINANZIELLE VERMÖGENSWERTE

	2024		2023	
in Millionen €	Gesamt	davon langfristig	Gesamt	davon langfristig
Barhinterlegungen bei Banken (zu fortgeführten Anschaffungskosten bewertete finanzielle Vermögenswerte)	11,4	–	10,4	–
Forderung an Treuhänder (zu fortgeführten Anschaffungskosten bewertete finanzielle Vermögenswerte)	0,1	–	0,1	–
Darlehen an Dritte (zu fortgeführten Anschaffungskosten bewertete finanzielle Vermögenswerte)	15,3	15,3	16,6	16,6
Forderungen gegen Gemeinschaftsunternehmen (zu fortgeführten Anschaffungskosten bewertete finanzielle Vermögenswerte)	0,4	–	0,4	–
Sicherheiten (zu fortgeführten Anschaffungskosten bewertete finanzielle Vermögenswerte)	0,3	–	–	–
Sonstige Forderungen (zu fortgeführten Anschaffungskosten bewertete finanzielle Vermögenswerte)	1,6	–	0,2	–
Derivative Finanzinstrumente (erfolgswirksam zum beizulegenden Zeitwert bewertete finanzielle Vermögenswerte)	0,1	–	0,2	–
Rentenfonds (erfolgswirksam zum beizulegenden Zeitwert bewertete finanzielle Vermögenswerte)	0,1	0,1	0,1	0,1
	29,3	15,4	28,0	16,7

Die im Geschäftsjahr 2024 getätigten Barhinterlegungen bei Banken, überwiegend für ausgegebene Liefer-, Bietungs- und Mietergarantien, sind zu fortgeführten Anschaffungskosten bilanziert. Die Beträge sind verfügungsbeschränkt.

Die Darlehen an Dritte umfassen langfristige Darlehen an Lieferanten, die im Zusammenhang mit der Errichtung von neuen Plasmasammelzentren gewährt wurden. Zum 31. Dezember 2024 beläuft sich der Betrag dieser Darlehen auf 15,3 Mio. € (i. Vj. 16,6 Mio. €). Diese Darlehen stehen in direktem Zusammenhang mit den besicherten Finanzierungszusagen, die die Biotest Gruppe zur Unterstützung der Lieferanten bei der Finanzierung der Plasmasammelzentren erteilt hat (siehe hierzu auch F 3 Finanzrisikomanagement – Liquiditätsrisiko).

E 6 AKTIVE UND PASSIVE LATENTE STEUERN

Die bilanzierten aktiven und passiven latenten Steuern betreffen folgende Positionen:

	Aktiva		Passiva		(Gesamt-) Ergebniswirksam	
in Millionen €	2024	2023	2024	2023	2024	2023
Immaterielle Vermögenswerte	–	–	1,9	1,1	0,8	–0,1
Sachanlagen	1,0	0,7	9,8	8,8	–	–0,8
Sonstige finanzielle Vermögenswerte	2,5	1,9	–	0,8	–	–0,1
Vorratsvermögen	11,8	17,2	0,2	1,0	3,0	–5,8
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	–	0,3	–	–	0,3	–0,6
Vertragsvermögenswerte	–10,4	–	–	15,0	–4,5	4,5
Rechnungsabgrenzungsposten	–	0,1	–	–	–	0,2
Sonstige Rückstellungen	3,5	1,1	–	–	–2,5	0,2
Finanzverbindlichkeiten	–0,2	–	–	–	–0,5	0,7
Pensionsrückstellungen	6,2	8,4	–0,6	–	0,3	–2,5
Sonstige Verbindlichkeiten	0,6	1,4	–	0,7	1,4	–1,6
Vertragsverbindlichkeiten	–	–	–	–	–	–
IFRS 16	0,6	7,5	–	7,1	–0,2	–0,3
Sonstige Bilanzposten	–0,3	0,1	–	–	1,9	0,1
Steuerwert des berücksichtigten Verlustvortrags und Zinsvortrags	14,7	27,6	–	–	13,2	–27,1
Summe latente Steuern	29,8	66,3	11,4	34,5	13,1	–33,2
abzüglich Verrechnung aktiver und passiver latenter Steuern	–10,3	–33,4	–10,3	–33,4		
Aktive / passive latente Steuern	19,6	32,9	1,1	1,1		

Zum 31. Dezember 2024 existieren im Konzern nutzbare steuerliche Verlustvorträge in Höhe von 41,9 Mio. € (i. Vj. 81,3 Mio. €). Diese Verlustvorträge entfallen auf Länder mit einem Steuersatz von 29,01 % (38,9 Mio. €) und 9 % (3,0 Mio. €) und die latenten Steuern wurden mit dem jeweiligen individuellen Steuersatz berechnet.

Für steuerliche Verlustvorträge in Höhe von 21,9 Mio. € (i. Vj. 17,9 Mio. €) werden latente Steuern nicht gebildet, da nicht mit der erforderlichen Sicherheit mit einer zeitnahen Nutzung dieser Verlustvorträge gerechnet werden kann. Von den nicht angesetzten Verlustvorträgen entfallen keine (i. Vj. 0 €) auf inländische und 21,9 Mio. € (i. Vj. 17,9 Mio. €) auf ausländische Gesellschaften. Des Weiteren entfallen keine (i. Vj. 0 €) der nicht angesetzten Verlustvorträge auf eine unbegrenzte Vortragsfähigkeit, 13,5 Mio. € (i. Vj. 11,5 Mio. €) sind bis zu fünf Jahre und 8,4 Mio. € (i. Vj. 6,4 Mio. €) über fünf Jahre vortragsfähig.

Für den zum 31. Dezember 2024 bestehenden inländischen Zinsvortrag in Höhe von 12,3 Mio. € (i. Vj. 24,4 Mio. €) werden abweichend zum Vorjahr latente Steueransprüche angesetzt, da nun ebenfalls mit einer zeitnahen Nutzung gerechnet werden kann.

Es liegen keine wesentlichen unsicheren Steuerpositionen vor, daher sind keine detaillierten Angaben gemäß IAS 12.88 erforderlich. In der Biotest Gruppe sind in einigen Ländern mehrere Jahre noch nicht endgültig durch die Betriebsprüfung veranlagt.

Zum 31. Dezember 2024 waren wie im Vorjahr keine latenten Steuerschulden für Steuern auf nicht abgeführte Gewinne von Tochtergesellschaften oder Gemeinschaftsunternehmen der Biotest Gruppe erfasst. Die temporären Differenzen im Zusammenhang mit Anteilen an Tochterunternehmen und Gemeinschaftsunternehmen, für die keine latenten Steuern bilanziert sind, belaufen sich auf 0,3 Mio. € (i. Vj. 0,2 Mio. €). Auf die temporären Differenzen werden keine latenten Steuern angesetzt, da sich diese auf Basis der derzeitigen Planung in absehbarer Zeit nicht umkehren werden.

E 7 VORRATSVERMÖGEN

in Millionen €	2024	2023
Roh-, Hilfs- und Betriebsstoffe	118,7	120,5
Unfertige Erzeugnisse	293,3	201,2
Fertige Erzeugnisse und Waren	67,5	97,4
	479,5	419,1

Zum Bilanzstichtag hat die Biotest Gruppe, wie im Vorjahr, keine Vorräte mit einer Reichweite von über einem Jahr.

Die kumulierten Wertminderungen des Vorratsvermögens betragen zum Bilanzstichtag 44,6 Mio. € (i. Vj. 95,5 Mio. €). Die vorjährigen Wertminderungen des Vorratsvermögens wurden im Geschäftsjahr 2024 in Höhe von 13,2 Mio. € (i. Vj. 15,9 Mio. €) verbraucht

und in Höhe von 48,4 Mio. € (i. Vj. 0,3 Mio. €) aufgelöst. Dies ist insbesondere auf die folgende Schätzungsänderung des Geschäftsjahres zurückzuführen: Wegen der Neukalkulation des Plasmaverteilungsschlüssels, der maßgeblich für die Allokation von Herstellungskosten auf Kuppelprodukte ist, wurde der Verbrauch nach den neuen Herstellungskosten ermittelt. Die Neukalkulationseffekte für die im Vorjahr gebildeten Wertberichtigungen wurden erfolgswirksam in der Auflösung erfasst. Die Zuführung und die Auflösung der Wertminderungen des Vorratsvermögens sind in den Umsatzkosten ausgewiesen.

Darüber hinaus wurde das Vorratsvermögen in Höhe von 10,7 Mio. € (i. Vj. 48,0 Mio. €) wertberichtigt.

Die kumulierten Wertminderungen erfassten im Wesentlichen die Abwertung des plasmatischen Gerinnungsfaktor VIII wegen nachteiliger Marktentwicklung von Arzneimitteln mit Gerinnungsfaktoren in Höhe von 28,3 Mio. € (i. Vj. 80,2 Mio. €). Im Geschäftsjahr 2024 erfolgte eine Neukalkulation des Plasmaverteilungsschlüssels. Nach der Neubewertung hat der plasmatische Gerinnungsfaktor VIII niedrigere Einzelkosten, was zu einem Rückgang der Zuführung der Wertminderung geführt hat. Zudem wurden die im Vorjahr mit höheren Einzelkosten kalkulierten Wertminderungen des plasmatischen Gerinnungsfaktor VIII im Geschäftsjahr 2024 aufgelöst, was zu einem Anstieg der Auflösung der Wertminderungen geführt hat. Die Neukalkulation des Plasmaverteilungsschlüssels stellt eine Schätzungsänderung gemäß IAS 8 dar (siehe hierzu auch B 8 Vorratsvermögen).

Im Vorjahr fand der Ausweis der Wertberichtigung auf Vorräte in Höhe von 47,7 Mio. € innerhalb der Kapitalflussrechnung unter der Position „Veränderungen des Vorratsvermögens, der Forderungen sowie anderer Aktiva“ statt. Zum Geschäftsjahr 2024 erfolgte eine Umgliederung auf die Position „Zuschreibung/Wertberichtigung auf Vorräte“, welche sich im operativen Cashflow vor Veränderungen des Working Capital befindet. Die Umgliederung ist wegen der einheitlichen Darstellung der Kapitalflussrechnung mit der Muttergesellschaft von Biotest für das Geschäftsjahr 2024 und das Vergleichsjahr 2023 freiwillig durchgeführt.

Das gesamte abgewertete Vorratsvermögen hat nach Abwertung auf den realisierbaren Nettoverkaufswert einen Restbuchwert in Höhe von 199,2 Mio. € (i. Vj. 120,3 Mio. €).

Im Geschäftsjahr 2024 beliefen sich die in den Umsatzkosten als Aufwand erfassten Vorräte auf 465,8 Mio. € (i. Vj. 328,1 Mio. €).

E 8 FORDERUNGEN AUS LIEFERUNGEN UND LEISTUNGEN

Im Geschäftsjahr sind von insgesamt 157,9 Mio. € (i. Vj. 145,2 Mio. €) Forderungen aus Lieferungen und Leistungen wie im Vorjahr keine als langfristig eingestuft. Sie setzen sich wie folgt zusammen:

in Millionen €	2024	2023
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen (brutto)	176,3	163,1
Verkauf von Forderungen	–8,4	–
Wertberichtigungen auf Forderungen	–10,0	–17,9
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen (netto)	157,9	145,2

Im Geschäftsjahr erfolgte zudem eine rückwirkende Anpassung der im Vorjahr berichteten Wertminderungen auf Forderungen aus Lieferungen und Leistungen in Höhe von 0,9 Mio. € aufgrund einer Anpassung im Konzernanhang. Die primären Berichtsbestandteile wie Bilanz, Gewinn- und Verlustrechnung, Kapitalflussrechnung und Eigenkapitalveränderungsrechnung sind von dieser Korrektur nicht betroffen. Die Korrektur in der Vergleichsperiode 2023 erhöht die Forderungen aus Lieferungen und Leistungen (brutto) von 162,2 Mio. € auf 163,1 Mio. €.

In den Netto-Forderungen aus Lieferungen und Leistungen sind 27,5 Mio. € (i. Vj. 60,7 Mio. €) Forderungen gegen nahestehende Unternehmen enthalten. Die Forderungen gegen Grifols, S.A. im Rahmen der Technologietransfer- und Lizenzvereinbarung betragen zum 31. Dezember 2024 8,7 Mio. € (i. Vj. 47,9 Mio. €). Die Wertberichtigungen auf zweifelhafte Forderungen werden als Differenz zwischen dem Nennbetrag der Forderungen und dem geschätzten einbringlichen Nettobetrag ermittelt. Für die Betrachtung der Forderungsbestände, welche keine konkreten Hinweise auf Wertminderung im Einzelfall aufweisen, wurde auf eine Wertberichtigungsmatrix in Abhängigkeit von der Dauer der Überfälligkeit zurückgegriffen. Für Kunden in der Region Naher Osten mit einer Überfälligkeit von über einem Jahr wurden die pauschalen Prozentsätze auf Grund von Besonderheiten bei den Ausfallmustern angepasst.

Die Biotest AG hat Forderungen in einem Volumen von insgesamt 8,4 Mio. € (i. Vj. 0,0 Mio. €) zum Bilanzstichtag im Rahmen von Factoring-Verträgen veräußert. Das Factoring-Programm sieht für die Biotest AG den Verkauf von inländischen und ausländischen Forderungen vor, bei dem für jeden Kunden ein individuelles Kreditlimit vorliegt. Den rechtlichen Bestand der Forderungen vorausgesetzt, trägt der Factor für die von ihm angekauften Forderungen das Risiko der Zahlungsunfähigkeit des Kunden.

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

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

in Millionen €	2024	2023
Stand zum 1. Januar	17,9	17,8
Zuführungen	2,0	6,2
Verbrauch	–	–
Auflösungen	–9,8	–6,1
Stand zum 31. Dezember	10,0	17,9

Im Rahmen der rückwirkenden Anpassung ist der Stand zum Jahresende 2023 der dargestellten Wertberichtigungen auf Forderungen von -17,0 Mio. € auf -17,9 Mio. € korrigiert worden. Hierbei wurde der Eröffnungsbilanzwert der Wertberichtigungen 2023 von 16,7 Mio. € auf 17,8 Mio. € um 1,1 Mio. € angepasst und die Zuführungen wurden von 6,4 Mio. € auf 6,2 Mio. € um -0,2 Mio. € berichtigt.

Die Auflösung der Wertberichtigungen im Geschäftsjahr resultieren im Wesentlichen aus der Begleichung überfälliger Forderungen eines Geschäftspartners im Rahmen eines vereinbarten Zahlungsplans für diese überfälligen Forderungen. Aufgrund der positiven Entwicklung der fristgerechten Einhaltung des Zahlungsplans, waren die zuvor gebildeten Wertberichtigungen nicht mehr erforderlich. Die erfolgswirksame Veränderung der Wertberichtigung wird unter der Position „Wertminderungsverluste und -gewinne (einschließlich Wertaufholungen) auf finanzielle Vermögenswerte und Vertragsvermögenswerte“ innerhalb der GuV ausgewiesen. Im Vorjahr erfolgte der Ausweis innerhalb der sonstigen betrieblichen Erträgen und sonstigen betrieblichen Aufwendungen. Im Geschäftsjahr erfolgte eine Änderung der Darstellung nach IAS 1.41 für die Veränderung der Wertberichtigung im Geschäftsjahr 2024 und in der Vergleichsperiode.

Die Netto-Wertänderung der Wertberichtigungen für erwartete Kreditverluste auf Forderungen aus Lieferungen und Leistungen, die auf Forderungen mit beeinträchtigter Bonität entfällt, beträgt im Geschäftsjahr 5,2 Mio. € (i. Vj. 15,5 Mio. €).

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

in Millionen €	2024	2023
EUR	114,6	113,1
USD	34,1	23,4
GBP	–	0,4
HUF	3,5	3,0
BRL	4,6	4,3
Sonstige Währungen	1,1	1,0
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen (netto)	157,9	145,2

E 9 VERTRAGSVERMÖGENSWERTE

Die Vertragsvermögenswerte aus Lohnfraktionierung in Höhe von 36,0 Mio. € (i. Vj. 51,6 Mio. €) beziehen sich auf bedingte Ansprüche für die vollständige Erfüllung der vertraglichen Verpflichtungen aus Lohnfraktionierungsverträgen. Die hieraus resultierenden Leistungsverpflichtungen werden durch Biotest grundsätzlich über einen Zeitraum von bis zu zwölf Monaten erbracht. Forderungen aus diesem Geschäft, die üblicherweise eine Fälligkeit zwischen 90 und 120 Tagen aufweisen, werden erfasst, wenn der Anspruch auf Erhalt der Gegenleistung unbedingt wird. Dies ist dann der Fall, wenn die aus dem vom Kunden bereitgestellten Blutplasma hergestellten biologischen Arzneimittel an den Kunden ausgeliefert werden. Hierbei handelt es sich um Dienstleistungsgeschäfte, die mit den entsprechend angefallenen Herstellungskosten zuzüglich Gewinnanteile, sofern zuverlässig schätzbar, bewertet wurden. Die Vertragsvermögenswerte haben sich gegenüber dem Vorjahr um 15,6 Mio. € vermindert, was auf den mengenmäßigen Rückgang der Bestände aus der Lohnverarbeitung zurückzuführen ist. Diese Veränderung spiegelt die Abnahme der erbrachten, aber noch nicht abgerechneten Leistungen wider und entspricht dem Muster der Leistungserbringung gemäß IFRS 15.

Sie setzen sich wie folgt zusammen:

in Millionen €	2024	2023
Vertragsvermögenswerte (brutto)	36,1	51,7
Wertberichtigungen für erwartete Kreditverluste	–0,1	–0,1
Vertragsvermögenswerte (netto)	36,0	51,6

Ausfallrisiken werden durch Wertberichtigungen berücksichtigt. Die Wertberichtigungen werden als Differenz zwischen dem Nennbetrag der Vertragsvermögenswerte und dem geschätzten einbringlichen Nettobetrag ermittelt. Für die Betrachtung der Bestände an Vertragsvermögenswerten, welche keine konkreten Hinweise auf Wertminderung im Einzelfall aufweisen, wurde auf eine Wertberichtigungsmatrix in Abhängigkeit von der Dauer der Überfälligkeit zurückgegriffen.

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

in Millionen €	2024	2023
Stand zum 1. Januar	0,1	0,3
Zuführungen	–	–
Verbrauch	–	–
Auflösungen	–	–0,2
Stand zum 31. Dezember	0,1	0,1

E 10 SONSTIGE VERMÖGENSWERTE

	2024		2023	
in Millionen €	Gesamt	davon langfristig	Gesamt	davon langfristig
Vorsteuer- und sonstige Steuerforderungen	3,1	–	7,5	–
Rechnungsabgrenzungen	2,3	0,1	1,8	–
Geleistete Anzahlungen	1,6	–	9,2	–
Forderungen aus Plasmatauschgeschäften	3,7	–	–	–
Sonstige Vermögenswerte	2,1	0,1	2,8	0,1
	12,8	0,2	21,3	0,1

In den sonstigen Vermögenswerten sind im Wesentlichen Erstattungen im Zusammenhang mit Forschungszulagen in Höhe von 1,3 Mio. € (i. Vj. 2,1 Mio. €) sowie Erstattungen für die Energiesteuer in Höhe von 0,3 Mio. € (i. Vj. 0,3 Mio. €) enthalten.

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

in Millionen €	2024	2023
Buchwert	12,8	21,3
davon zum Abschlussstichtag nicht wertgemindert und nicht überfällig	12,8	21,3
davon zum Abschlussstichtag nicht wertgemindert und im folgenden Zeitband überfällig		
< 90 Tage überfällig	–	–

Für die sonstigen Vermögenswerte bestehen im Geschäftsjahr 2024 wie im Vorjahr keine Wertberichtigungen.

Die sonstigen Vermögenswerte setzen sich aus den folgenden Währungen zusammen:

in Millionen €	2024	2023
EUR	11,0	15,9
USD	–	3,5
HUF	1,1	1,0
CZK	0,6	0,8
Sonstige Währungen	0,1	0,1
	12,8	21,3

E 11 ZAHLUNGSMITTEL UND ZAHLUNGSMITTELÄQUIVALENTE

in Millionen €	2024	2023
Bankguthaben	107,6	107,9
Kassenbestand	0,2	0,2
	107,8	108,1

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

Im Geschäftsjahr 2024 sind Zahlungen von Grifols im Rahmen der Technologietransfer- und Lizenzvereinbarung in Höhe von 163,1 Mio. € (i. Vj. 143,6 Mio. €) eingegangen.

Die Biotest AG hat im Geschäftsjahr 2024 zur Sicherung des operativen Geschäfts Barhinterlegungen bei Banken getätigt. Zum 31. Dezember 2024 war ein Betrag in Höhe von 11,4 Mio. € (i. Vj. 10,4 Mio. €) hinterlegt. Der Betrag ist zum 31. Dezember 2024 innerhalb der sonstigen kurzfristigen finanziellen Vermögenswerte ausgewiesen.

E 12 EIGENKAPITAL

Das gezeichnete Kapital ist voll eingezahlt und beträgt am 31. Dezember 2024 39.571.452 € (i. Vj. 39.571.452 €), davon entfallen 19.785.726 € (i. Vj. 19.785.726 €) auf Stammaktien und 19.785.726 € (i. Vj. 19.785.726 €) auf Vorzugsaktien. Das gezeichnete Kapital ist zum 31. Dezember 2024 in 19.785.726 Stück nennbetragslose Stammaktien mit je einem Stimmrecht und 19.785.726 Stück nennbetragslose Vorzugsaktien ohne Stimmrecht eingeteilt. Eine Verbriefung ist ausgeschlossen. Der rechnerische Nennwert der Aktien beträgt daher je Gattung 1,00 €. Die Basis für die Gewinnausschüttung eines Geschäftsjahres ist der jeweilige handelsrechtliche Bilanzgewinn der Biotest AG.

Das am 26. Oktober 2021 für die Aktien der Biotest AG veröffentlichte freiwillige Übernahmeangebot durch die Grifols, S.A. wurde am 25. April 2022 wirksam vollzogen („Closing“). Nach dem Abschluss des öffentlichen Übernahmeangebots und dem Vollzug der Übernahme der Tiancheng (Germany) Pharmaceutical Holdings AG hält Grifols 96,20 % der Stammaktien und 43,2 % der Vorzugsaktien und hält damit 69,72 % des Aktienkapitals der Biotest AG. Am 2. Mai 2022 hat Grifols, S.A. gemäß § 23 Abs. 2 Satz 1 WpÜG veröffentlicht, dass Grifols, S.A. weitere 0,94 % der Stimmrechte der Biotest AG erworben hat. Damit hält Grifols, S.A. insgesamt 97,14 % der Stimmrechte der Biotest AG.

Der Gewinnverwendungsvorschlag sieht für das Jahr 2024 die Ausschüttung einer Dividende in Höhe von 0,80 Mio. € (i. Vj 1,60 Mio. € inkl. der Nachzahlung der Dividende in Höhe von 0,8 Mio. € für das Geschäftsjahr 2022) vor. Die Stammaktien erhalten eine Dividende in Höhe von 0,00 €/Aktie (i. Vj. 0,00 € /Aktie) und die Vorzugsaktien erhalten eine Dividende in Höhe von 0,04 € /Aktie (i. Vj. 0,04 /Aktie).

Die Vorzugsaktien sind derart ausgestaltet, dass auf sie nach Ausschüttungsbeschluss der Hauptversammlung eine Vorzugsdividende von 0,04 €/Aktie entfällt. Ferner erhalten die Vorzugsaktionäre eine Mehrdividende von 0,02 €/Aktie, sobald an die Stammaktionäre eine Dividende von mehr als 0,03 €/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).

Zum 31. Dezember 2024 betrug die kumulierte noch nicht bilanzierte Vorzugsdividende 0,8 Mio. € (i. Vj. 1,6 Mio. € inkl. der Nachzahlung der Vorzugsdividende für das Geschäftsjahr 2022 in Höhe von 0,8 Mio. €).

Das von der Hauptversammlung am 7. Mai 2019 beschlossene Genehmigte Kapital ist am 6. Mai 2024 ausgelaufen. Die Hauptversammlung am 7. Mai 2024 hat keinen Beschluss über die Schaffung eines neuen genehmigten Kapitals sowie die entsprechende Satzungsänderung gefasst, sodass derzeit kein genehmigtes Kapital zur Verfügung steht.

Die Kapitalrücklage beträgt 219,8 Mio. € (i. Vj. 219,8 Mio. €) und enthält erhaltene Aufgelder aus der Ausgabe von Aktien. Die Gewinnrücklagen betragen 274,5 Mio. € (i. Vj. 249,8 Mio. €) und resultieren aus einbehaltenen Gewinnen. Die sonstigen Rücklagen betragen -3,2 Mio. € (i. Vj. -10,3 Mio. €) und beinhalten die Währungsumrechnungsrücklage in Höhe von 5,3 Mio. € (i. Vj. 1,2 Mio. €) und das aus der Neubewertung der leistungsorientierten Verpflichtung resultierende sonstige Ergebnis nach Ertragsteuern in Höhe von -8,5 Mio. € (i. Vj. -11,5 Mio. €).

In den sonstigen Rücklagen wurde der auf Neubewertung leistungsorientierter Vorsorgungspläne entfallende Ertragssteuereffekt in Höhe von -0,2 Mio. € (i. Vj. 0,8 Mio. €) erfasst (siehe hierzu auch Gesamtergebnisrechnung und Anhang D 10 Ertragsteuern). Darin sind der im Geschäftsjahr 2024 aus Neubewertung leistungsorientierter Vorsorgungspläne ergebene Ertragssteuereffekt in Höhe von -0,9 Mio. € und die Anpassung der Vorjahreswerte in Höhe von 0,7 Mio. € enthalten

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

in Millionen €	**2024**	2023
Ergebnis nach Steuern	26,4	127,0
Mehrdividende auf Vorzugsaktien	–	–
Um Mehrdividendenansprüche bereinigtes Ergebnis	26,4	127,0
Anzahl der im Umlauf befindlichen Aktien (entspricht gewichtetem Durchschnitt)	39.571.452	39.571.452
Unverwässertes und verwässertes Ergebnis je Stammaktie in €	0,66	3,20
Mehrdividendenanspruch je Vorzugsaktie in €	0,02	0,02
Unverwässertes und verwässertes Ergebnis je Vorzugsaktie in €	0,68	3,22

E 13 RÜCKSTELLUNGEN FÜR PENSIONEN UND ÄHNLICHE VERPFLICHTUNGEN

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

Im Rahmen eines Contractual Trust Arrangements (CTA) hält im Geschäftsjahr 2024 ein Treuhänder, der Biotest Vorsorge Trust e.V., Vermögen in Höhe von 8,1 Mio. € (i. Vj. 7,9 Mio. €) zur externen Insolvenzsicherung von Teilen der betrieblichen Altersversorgung. Da die übertragenen Mittel als Planvermögen im Sinne von IAS 19 zu qualifizieren sind, wurden Rückstellungen für Pensionen und ähnliche Verpflichtungen mit den übertragenen Vermögenswerten saldiert. Dadurch mindern sich die Rückstellungen für Pensionen und ähnliche Verpflichtungen entsprechend.

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

in Millionen €	2024	2023
Barwert der leistungsorientierten Verpflichtung		
aus Pensionsplänen	85,8	87,2
aus ähnlichen Verpflichtungen	14,2	11,8
	100,0	99,0
Beizulegender Zeitwert des Planvermögens		
zu Pensionsplänen	6,1	5,9
zu ähnlichen Verpflichtungen	2,2	2,0
	8,3	7,9
Schuld aus der leistungsorientierten Verpflichtung		
aus Pensionsplänen	79,7	81,3
aus ähnlichen Verpflichtungen	12,0	9,8
	91,7	91,1

Der Biotest-Konzern unterhält leistungsorientierte Pläne für anspruchsberechtigte Arbeiternehmer seiner Tochterunternehmen in Deutschland und zuvor für die Arbeitnehmer von Biotest AG und Biotest Pharma GmbH. Durch die Pläne in Deutschland ist der Biotest-Konzern üblicherweise folgenden versicherungsmathematischen Risiken ausgesetzt: Investitionsrisiko, Zinsänderungsrisiko, Langlebigkeitsrisiko und Gehaltsrisiko.

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

in Millionen €	2024	2023
Laufender Dienstzeitaufwand	4,7	5,2
Nettozinsaufwendungen	3,0	3,4
Erfolgswirksam erfasste Aufwendungen	7,7	8,6
Versicherungsmathematische Gewinne aus erfahrungsbedingten Anpassungen	–1,9	–1,1
Versicherungsmathematische Gewinne aus der Veränderung der finanziellen Annahmen (i.Vj. Verluste)	–1,2	4,2
Versicherungsmathematische Gewinne aus der Veränderung der demografischen Annahmen	–	–
Rendite aus Planvermögen (ohne Beträge, die in den Nettozinsaufwendungen enthalten sind)	–0,1	–0,3
Im sonstigen Ergebnis erfasste Neubewertungen	–3,2	2,8
Aufwendungen für leistungsorientierte Pläne	4,5	11,4

Im Geschäftsjahr 2024 werden versicherungsmathematische Gewinne in Höhe von 3,2 Mio. € (i. Vj. Verluste 2,8 Mio. €) im sonstigen Ergebnis erfasst. Hiervon resultieren 1,2 Mio. € aus Änderungen von versicherungsmathematischen Annahmen, was im Wesentlichen auf eine Erhöhung des Rechnungszinssatzes in den wesentlichen Plänen in Deutschland von 3,4 % auf 3,5 % zurückzuführen ist. Insgesamt wurden bisher versicherungsmathematische Verluste (vor Steuern) in Höhe von 19,1 Mio. € (i. Vj. 22,3 Mio. €) im sonstigen Ergebnis erfasst.

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

in Millionen €	2024	2023
Barwert der leistungsorientierten Verpflichtung zum 1. Januar	99,0	91,5
Änderung Konsolidierungskreis	–	–0,7
Laufender Dienstzeitaufwand	4,7	5,2
Zinsaufwand	3,3	3,5
In der Gewinn- und Verlustrechnung erfasste Aufwendungen	8,0	8,0
Versicherungsmathematische Gewinne aus erfahrungsbedingten Anpassungen	–1,9	–1,1
Versicherungsmathematische Gewinne (i.VJ. Verluste) aus der Veränderung der finanziellen Annahmen	–1,2	4,2
Versicherungsmathematische Gewinne aus der Veränderung der demografischen Annahmen	–	–
In der Gesamtergebnisrechnung erfasste Neubewertungen	–3,1	3,1
Gezahlte Versorgungsleistungen	–3,9	–3,6
Barwert der leistungsorientierten Verpflichtung zum 31. Dezember	100,0	99,0

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

in Millionen €	2024	2023
Beizulegender Zeitwert des Planvermögens zum 1. Januar	7,9	5,7
Zinsertrag	0,3	0,1
In der Gewinn- und Verlustrechnung erfasste Erträge	0,3	0,1
Rendite aus Planvermögen (ohne Beträge, die in den Nettozinsaufwendungen enthalten sind)	0,1	0,2
In der Gesamtergebnisrechnung erfasste Neubewertungen	0,1	0,2
Beiträge des Arbeitgebers	–	1,9
Auszahlungen aus dem Planvermögen	–	–
Beizulegender Zeitwert des Planvermögens zum 31. Dezember	8,3	7,9

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

in Millionen €	2024	2023
In den nächsten 12 Monaten	6,5	5,2
Zwischen 2 und 5 Jahren	22,8	22,4
Zwischen 5 und 10 Jahren	30,4	31,3
Nach 10 Jahren	116,9	113,7
Summe der erwarteten Auszahlungen	176,6	172,6

Zum 31. Dezember 2024 beträgt die durchschnittlich gewichtete Laufzeit der leistungsorientierten Pensionspläne 11,7 Jahre (i. Vj. 11,6 Jahre).

Zum Bilanzstichtag war das Planvermögen in die folgenden Vermögenskategorien investiert:

in Millionen €	2024	2023
Zahlungsmittel	2,9	0,1
Geldanlage	0,1	2,8
Fondsanteile	5,2	5,0
	8,2	7,9

Die Anlage des an den Biotest Vorsorge Trust e.V übertragenen Planvermögens erfolgt gemäß definierter Anlagegrundsätze, wobei die Fristigkeit, respektive Kündigungsmöglichkeit der Finanzinstrumente stets so zu wählen ist, dass der Verein seinen Zahlungsverpflichtungen nachkommen kann. Gemäß der Anlagegrundsätze kann das Vermögen in Euro-Festgeld sowie inländische Staatsanleihen, Hypothekenpfandbriefe bzw. Fondanteile in Geldmarktfonds oder Unternehmensanleihen jeweils in Euro investiert werden. Auch können Darlehen an Biotest Gruppengesellschaften gegen entsprechende Bürgschaften herausgegeben werden. Für alle Finanzinstrumente ist ein Mindestrating von A- erforderlich. Im Geschäftsjahr 2024 gab es keine erwarteten Beiträge zum Planvermögen (i. Vj. 0,0 Mio. €) und auch im folgenden Jahr keine erwarteten Beiträge zum Planvermögen.

Die Rückstellungen für Pensionen und ähnliche Verpflichtungen beziehen sich mit 100,0 Mio. € (i. Vj. 99,0 Mio. €) auf Pensionspläne in Deutschland. Der Berechnung der deutschen Pensionspläne liegen folgende versicherungsmathematische Annahmen zugrunde:

in %	2024	2023
Abzinsungssatz am 31. Dezember	3,5	3,4
Erwartete Rendite auf das Planvermögen	3,4	1,7
Steigerungsrate für Lohn und Gehalt	3,4	3,4
Rentensteigerungssatz	2,0	2,0
Fluktuationsrate	3,0	3,0

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

Die Ermittlung erfolgte unverändert zum Vorjahr auf Basis der veröffentlichen Richttafeln 2018 G von Heubeck (Sterbetafeln).

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

Als wesentliche Annahmen werden der Rechnungszinssatz, der Gehaltstrend, der Rententrend und die Lebenserwartung angesehen. Diese Parameter werden mit Angabe der Parameteränderungen und deren Ergebnisse der Barwertberechnung in der folgenden Übersicht zum 31. Dezember 2024 dargestellt.

Parameter	Parameteränderung	Auswirkungen auf die Pensionsverpflichtung in Millionen €
Rechnungszinssatz	Erhöhung um 50 Basispunkte	–5,4
Rechnungszinssatz	Senkung um 50 Basispunkte	6,0
Gehaltstrend	Erhöhung um 50 Basispunkte	0,1
Gehaltstrend	Senkung um 50 Basispunkte	–0,1
Rententrend	Erhöhung um 100 Basispunkte	6,3
Rententrend	Senkung um 100 Basispunkte	–5,4
Lebenserwartung	Erhöhung um ein Jahr	3,1

Im Geschäftsjahr wurden 13,2 Mio. € (i. Vj. 11,8 Mio. €) als Aufwand für beitragsorientierte Versorgungspläne erfasst, die sich wie folgt aufgliedern:

in Millionen €	2024	2023
Arbeitgeberbeiträge zur gesetzlichen Rentenversicherung	13,2	11,8
	13,2	11,8

E 14 SONSTIGE RÜCKSTELLUNGEN

in Millionen €	Personalbezogene Rückstellungen	Prozessrisiken	Rückstellungen für Absatzverträge	Übrige	Gesamt	davon kurzfristig
Stand zum 31. Dezember 2023	10,9	–	13,5	3,5	27,9	23,1
Änderung Konsolidierungskreis	–	–	–	–	–	
Zuführung	9,9	0,2	1,6	0,6	12,3	
Umbuchung	–	–	–	–	–	
Inanspruchnahme	–5,4	–	–1,6	–1,2	–8,2	
Auflösung	–	–	–	–	–	
Stand zum 31. Dezember 2024	15,4	0,2	13,5	2,9	32,0	18,2

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

In den Zuführungen zu den personalbezogenen Rückstellungen des Geschäftsjahres 2024 sind im Wesentlichen Zuführungen zu Rückstellungen für die Erfolgsbeteiligungen, Abfindungszahlungen und das LTI-Programm der Mitarbeiter in Höhe von 9,2 Mio. € (i. Vj. 5,6 Mio. €) enthalten.

Die Rückstellungen für Absatzverträge beinhalten Rückstellungen im Zusammenhang mit Preismoratorien und Zwangsrabatten sowie Rückstellungen für sonstige Risiken mit Kunden und strittige Vertragsstrafen.

Die übrigen Rückstellungen beinhalten Rückstellungen für Archivierungskosten, eine Verpflichtung für eine Spende an die Hämophiliestiftung und sonstige Sachverhalte.

E 15 FINANZVERBINDLICHKEITEN

in Millionen €	2024	2023
Langfristige Verbindlichkeiten		
Nachrangige Gesellschafterdarlehen	336,6	329,5
Gesellschafterdarlehen	201,9	–
Sonstige finanzielle Verbindlichkeiten	44,4	47,8
Langfristiger Anteil der Verbindlichkeiten aus Leasingverhältnissen	53,0	52,4
	635,9	429,7

in Millionen €	2024	2023
Kurzfristige Verbindlichkeiten		
Gesellschafterdarlehen	0,2	–
Sonstige finanzielle Verbindlichkeiten	29,4	27,9
Besicherte Darlehen von Finanzinstitutionen	–	226,8
Verbindlichkeiten aus derivativen Finanzinstrumenten	0,8	0,1
Kurzfristiger Anteil der Verbindlichkeiten aus Leasingverhältnissen	5,5	5,4
	35,9	260,2

Den Kern der Finanzierung der Biotest AG bildet ein nachrangiges, endfälliges Euro-Gesellschafterdarlehen von der Grifols Biotest Holdings GmbH mit einer ursprünglichen Laufzeit bis Januar 2025, welche im März 2024 bis zum 2. Januar 2030 verlängert wurde. Die Vertragsmodifikation wurde gemäß IFRS 9.5.4.3 als nicht-wesentliche Änderung eingestuft, sodass die Verbindlichkeit nicht ausgebucht wurde und keine wesentlichen Effekte resultieren. Die Bewertung der finanziellen Verbindlichkeit erfolgt weiterhin zu fortgeführten Anschaffungskosten.

Einen weiteren wesentlichen Bestandteil der Finanzierung bildet ein weiteres Euro-Gesellschafterdarlehen von der Grifols Worldwide Operations Limited (GWOL) mit einer ursprünglichen Laufzeit bis Dezember 2024, welche im Dezember 2024 bis zum 31. Dezember 2026 verlängert wurde. Die Vertragsmodifikation wurde gemäß IFRS 9.5.4.3 als nicht-wesentliche Änderung eingestuft, sodass die Verbindlichkeit nicht ausgebucht wurde und keine wesentlichen Effekte resultieren. Die Bewertung der finanziellen Verbindlichkeit erfolgt weiterhin zu fortgeführten Anschaffungskosten.

Die sonstigen finanziellen Verbindlichkeiten enthalten im Wesentlichen in Höhe von 44,3 Mio. € (i. Vj. 44,3 Mio. €) ein unbesichertes langfristiges Darlehen, in Höhe von 22,8 Mio. € (i. Vj. 18,4 Mio. €) Provisionsverbindlichkeiten im Zusammenhang mit Herstellerrabatten sowie eine Rückzahlungsverpflichtung aus einem Liefervertrag in Höhe von 5,0 Mio. € (i. Vj. 5,4 Mio. €).

Das besicherte Darlehen von Finanzinstitutionen mit einem Gesamtvolumen von 240 Mio. € wurde im Geschäftsjahr 2024 vollständig getilgt.

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

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

Informationen über die Absicherung der Währungskurs- und Zinsrisiken sind in Kapitel F 3 Finanzrisikomanagement zu finden.

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

2024 (in Millionen €)	Gesamt	Restlaufzeit < 1 Jahr	Restlaufzeit 1 bis 5 Jahre	Restlaufzeit > 5 Jahre
Nachrangige Gesellschafterdarlehen:				
EUR – fest zu 2,5 %	336,6	–	–	336,6
Gesellschafterdarlehen:				
EUR – variabel zu 7,2 %	151,6	–	151,6	–
EUR – variabel zu 10,7 %	50,5	0,2	50,3	–
Besicherte Darlehen von Finanzinstitutionen:				
EUR – variabel zu 5,4 bis 10,7 %	–	–	–	–
Sonstige finanzielle Verbindlichkeiten				
EUR – fest zu 0,0 bis 7,9 %	73,3	29,0	44,3	–
CZK – fest zu 0,0 %	0,2	0,1	0,1	–
Verbindlichkeiten aus derivativen Finanzinstrumenten	0,8	0,8	–	–
Verbindlichkeiten aus Leasingverträgen:				
EUR – fest zu 0,0 bis 5,8 %	43,2	3,6	12,7	26,9
HUF – fest zu 2,6 bis 11,8 %	10,3	1,2	4,2	4,9
CZK – fest zu 1,1 bis 6,1 %	4,9	0,7	2,7	1,5
CHF – fest zu 0,0 bis 4,5 %	0,1	0,1	–	–
	671,5	35,7	265,9	369,9

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

2023 (in Millionen €)	Gesamt	Restlaufzeit < 1 Jahr	Restlaufzeit 1 bis 5 Jahre	Restlaufzeit > 5 Jahre
Nachrangige Gesellschafterdarlehen:				
EUR – fest zu 2,5 %	329,5	–	329,5	–
Gesellschafterdarlehen:				
EUR – variabel zu 7,2 %	–	–	–	–
EUR – variabel zu 10,7 %	–	–	–	–
Besicherte Darlehen von Finanzinstitutionen:				
EUR – variabel zu 5,4 bis 10,7 %	226,8	226,8	–	–
Sonstige finanzielle Verbindlichkeiten				
EUR – fest zu 0,0 bis 7,9 %	75,5	27,8	3,4	44,3
CZK – fest zu 0,0 %	0,2	0,1	0,1	–
Verbindlichkeiten aus derivativen Finanzinstrumenten	0,1	0,1	–	–
Verbindlichkeiten aus Leasingverträgen:				
EUR – fest zu 0,0 bis 6,0 %	43,5	3,7	11,4	28,4
HUF – fest zu 2,4 bis 11,4 %	9,5	1,0	3,7	4,8
CZK – fest zu 0,9 bis 6,8 %	4,6	0,6	2,1	1,9
CHF – fest zu 0,0 bis 4,5 %	0,2	0,1	0,1	–
	689,9	260,2	350,3	79,4

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

Die Nettoverschuldung beträgt zum Abschlussstichtag 535,1 Mio. € (i. Vj. 551,5 Mio. €) und lässt sich wie folgt herleiten:

in Millionen €	2024	2023
Nachrangige Gesellschafterdarlehen	336,6	329,5
Gesellschafterdarlehen	202,1	–
Verzinsliche Finanzverbindlichkeiten gegenüber Dritten	45,7	272,3
Verbindlichkeiten aus Leasingverhältnissen	58,5	57,8
	642,9	659,6
Bestand an liquiden Mitteln	107,8	108,1
	107,8	108,1
Nettoverschuldung	535,1	551,5

Dabei setzen sich die verzinslichen Finanzverbindlichkeiten gegenüber Dritten zusammen aus sonstigen verzinslichen unbesicherten Darlehen in Höhe von 45,7 Mio. €.

E 16 SONSTIGE VERBINDLICHKEITEN

in Millionen €	**2024**	2023
Provisionsverbindlichkeiten aus Lohnfertigung	2,4	4,7
Abgegrenzte Verbindlichkeiten	3,4	4,0
Verbindlichkeiten aus Lohnsteuern	2,4	2,2
Rechnungsabgrenzungen	1,9	2,7
Verbindlichkeiten im Rahmen der sozialen Sicherheit	0,4	0,3
Verbindlichkeiten aus Umsatzsteuern	0,4	0,4
Verbindlichkeiten aus Plasmatauschgeschäft gegen nahestehende Unternehmen	–	7,0
Übrige Verbindlichkeiten	3,8	1,6
	14,7	**22,9**

Zum Abschlussstichtag des Geschäftsjahres bestehen sonstige Verbindlichkeiten in Höhe von 0,7 Mio. € (i. Vj. 0,0 Mio. €) mit einer Restlaufzeit von über einem Jahr.

F. SONSTIGE ERLÄUTERUNGEN

F 1 LONG TERM INCENTIVE-PROGRAMM

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

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

Für die LTIP 2021, 2022, 2023 sowie 2024 ist kein Eigeninvestment des Teilnehmers durch den Kauf von Vorzugsaktien der Biotest AG notwendig. Die Ziele des LTIP 2021, 2022, 2023 sowie 2024 sind nicht vom Börsenkurs abhängig. Stattdessen werden aktienkursunabhängige Ziele festgelegt. Somit sind das LTIP 2021, 2022, 2023 sowie 2024 gemäß IFRS 2 nicht zu berichten.

Die LTIP 2021, 2022, 2023 und 2024 beginnen im Mai des ersten Jahres und enden zum 31. Dezember des vierten Jahres.

WEITERE ALLGEMEINE ANGABEN ZUM LTIP

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

Der Teilnehmer erhält eine anteilige Incentive-Zahlung bei einem Kontrollwechsel, bei dem mindestens 30 % der Stimmrechte auf einen Aktionär übergehen, der vorher noch nicht über diese Stimmrechte verfügen konnte, bei Delisting vom amtlichen Markt, bei

einer Verschmelzung oder einem Formwechsel der Obergesellschaft oder einem Ausscheiden des Unternehmens, in dem der Teilnehmer beschäftigt ist, aus dem Beteiligungskreis der Obergesellschaft.

In Bezug auf eine detaillierte Beschreibung der LTI-Programme verweisen wir auf unsere Ausführungen im Vergütungsbericht der Biotest AG. Dieser ist auf der Biotest-Homepage zugänglich.

F 2 FINANZINSTRUMENTE

F 2.1 KLASSIFIKATION DER FINANZINSTRUMENTE

Die Biotest Gruppe klassifiziert die Finanzinstrumente auf Grundlage des Geschäftsmodells. Derivate bilden hierbei eine eigenständige Klasse.

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

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

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

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

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

Der Konzern bewertet Finanzinstrumente, beispielsweise Derivate, zu jedem Abschlussstichtag mit dem beizulegenden Zeitwert. Die beizulegenden Zeitwerte von zu fortgeführten Anschaffungskosten bewerteten Finanzinstrumenten sind in Kapitel F 2.3 Bestimmung der beizulegenden Zeitwerte aufgeführt.

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

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

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

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

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

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

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

Stufe 1: Notierte Marktpreise für identische Vermögenswerte oder Verbindlichkeiten an aktiven Märkten

Stufe 2: Andere Informationen als notierte Marktpreise, die direkt (zum Beispiel Preise) oder indirekt (zum Beispiel abgeleitet aus Preisen) beobachtbar sind

Stufe 3: Informationen für Vermögenswerte und Verbindlichkeiten, die nicht auf beobachtbaren Marktdaten basieren

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

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

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

in Millionen €		Wertansatz in der Bilanz nach IFRS 9			
Bilanzposten	Buchwert zum 31. Dezember 2024	Fortgeführte Anschaffungs-kosten	Erfolgswirk-sam zum beizulegenden Zeitwert	Beizulegender Zeitwert zum 31. Dezember 2024	Stufe des beizulegenden Zeitwerts
Finanzielle Vermögenswerte zum beizulegenden Zeitwert (FAFVtPL)					
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	19,2	–	–	19,2	2
Derivate ohne Hedge-Beziehung	0,1	–	0,1	0,1	2
davon aus Währungskursabsicherungsgeschäften	0,1	–	0,1	0,1	2
Rentenfonds	0,1	–	0,1	0,1	1
Gesamt	19,4	–	0,2	19,4	
Finanzielle Vermögenswerte zu fortgeführten Anschaffungskosten (AC)					
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	138,7	138,7	–	138,7	–
Barhinterlegungen bei Banken	11,4	11,4	–	11,4	2
Darlehen an Dritte	15,3	15,3	–	14,9	2
Forderungen gegen Gemeinschaftsunternehmen	0,4	0,4	–	0,4	–
Übrige sonstige finanzielle Vermögenswerte	2,0	2,0	–	2,0	2
Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente	107,8	107,8	–	107,8	1
Gesamt	275,6	275,6	–	275,2	
Finanzielle Verbindlichkeiten zum beizulegenden Zeitwert (FLFVtPL)					
Derivate ohne Hedge-Beziehung	0,8	–	0,8	0,8	2
davon aus Währungskursabsicherungsgeschäften	0,8	–	0,8	0,8	2
Gesamt	0,8	–	0,8	0,8	
Finanzielle Verbindlichkeiten zu fortgeführten Anschaffungskosten (FLAC)					
Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen	88,4	88,4	–	88,4	–
Gesellschafterdarlehen	538,6	538,6	–	466,0	2
davon nachrangige Gesellschafterdarlehen	336,6	336,6	–	264,6	2
Besicherte Darlehen von Finanzinstitutionen	–	–	–	–	–
Sonstige finanzielle Verbindlichkeiten	73,8	73,8	–	73,0	2
Gesamt	700,8	700,8	–	627,4	
Wertansatz in der Bilanz nach IFRS 16					
Verbindlichkeiten aus Leasingverhältnissen	58,6	–	–	–	–

in Millionen €		Wertansatz in der Bilanz nach IFRS 9			
Bilanzposten	Buchwert zum 31. Dezember 2023	Fortgeführte Anschaffungs-kosten	Erfolgswirk-sam zum beizulegenden Zeitwert	Beizulegender Zeitwert zum 31. Dezember 2023	Stufe des beizulegenden Zeitwerts
Finanzielle Vermögenswerte zum beizulegenden Zeitwert (FAFVtPL)					
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	–	–	–	–	–
Derivate ohne Hedge-Beziehung	0,2	–	0,2	0,2	2
davon aus Währungskursabsicherungsgeschäften	0,2	–	0,2	0,2	2
Rentenfonds	0,1	–	0,1	0,1	1
Gesamt	0,3	–	0,3	0,3	
Finanzielle Vermögenswerte zu fortgeführten Anschaffungskosten (AC)					
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	145,2	145,2	–	145,2	–
Barhinterlegungen bei Banken	10,4	10,4	–	10,4	2
Darlehen an Dritte	16,6	16,6	–	16,6	2
Forderungen gegen Gemeinschaftsunternehmen	0,4	0,4	–	0,4	–
Übrige sonstige finanzielle Vermögenswerte	0,3	0,3	–	0,3	2
Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente	108,1	108,1	–	108,1	1
Gesamt	281,0	281,0	–	281,0	
Finanzielle Verbindlichkeiten zum beizulegenden Zeitwert (FLFVtPL)					
Derivate ohne Hedge-Beziehung	0,1	–	0,1	0,1	2
davon aus Währungskursabsicherungsgeschäften	0,1	–	0,1	0,1	2
Gesamt	0,1	–	0,1	0,1	
Finanzielle Verbindlichkeiten zu fortgeführten Anschaffungskosten (FLAC)					
Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen	78,1	78,1	–	78,1	–
Gesellschafterdarlehen	329,5	329,5	–	325,6	2
davon nachrangige Gesellschafterdarlehen	329,5	329,5	–	325,6	2
Besicherte Darlehen von Finanzinstitutionen	226,8	226,8	–	232,3	2
Sonstige finanzielle Verbindlichkeiten	75,6	75,6	–	73,5	2
Gesamt	710,0	710,0	–	709,5	
Wertansatz in der Bilanz nach IFRS 16					
Verbindlichkeiten aus Leasingverhältnissen	57,8	–	–	–	–

F 2.3 BESTIMMUNG DER BEIZULEGENDEN ZEITWERTE

Forderungen aus Lieferungen und Leistungen (sowohl verkaufte als auch nicht verkaufte) sowie Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente und sonstige finanzielle Vermögenswerte haben überwiegend Restlaufzeiten von unter einem Jahr. Aus diesem Grund entsprechen die Buchwerte zum Abschlussstichtag näherungsweise den beizulegenden Zeitwerten.

Bei sonstigen langfristigen Forderungen, die unter sonstigen finanziellen Vermögenswerten ausgewiesenen werden, sowie bei Finanzinvestitionen, die bis zur Endfälligkeit gehalten werden und die somit Restlaufzeiten von über einem Jahr aufweisen, entsprechen die beizulegenden Zeitwerte den Barwerten der mit den Vermögenswerten verbundenen Zahlungen unter Berücksichtigung der jeweils aktuellen Zinsparameter, welche markt- und partnerbezogene Veränderungen der Konditionen und Erwartungen reflektieren. Zu den sonstigen finanziellen Vermögenswerten gehören neben Darlehen an Dritte insbesondere Barhinterlegungen und Forderungen gegenüber Gemeinschaftsunternehmen.

Die beizulegenden Zeitwerte der Darlehen an Dritte werden als Barwerte der mit den Forderungen verbundenen Zahlungen unter Zugrundelegung der jeweils gültigen Zinsstrukturkurve sowie der nach den einzelnen Währungen betrachteten Credit-Spread-Kurve bestimmt. Die Zuordnung des beizulegenden Zeitwerts erfolgt in der Hierarchiestufe 2.

Im Vorjahr wurden alle Anteile an der ADMA Biologics Inc., die zum beizulegenden Zeitwert bewertet sind, vollständig veräußert.

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

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

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

Die beizulegenden Zeitwerte der Verbindlichkeiten gegenüber Gesellschaftern und der sonstigen langfristigen finanziellen Verbindlichkeiten werden als Barwerte der mit den Schulden verbundenen Zahlungen unter Zugrundelegung der jeweils gültigen Zinsstrukturkurve sowie der nach den einzelnen Währungen betrachteten Credit-Spread-Kurve bestimmt. Die Zuordnung des beizulegenden Zeitwerts erfolgt in der Hierarchiestufe 2.

F 2.4 NETTOERGEBNISSE NACH BEWERTUNGSKATEGORIEN

Im Folgenden ist das Nettoergebnis nach Bewertungskategorien für das Geschäftsjahr 2024 dargestellt:

in Millionen €		aus der Folgebewertung				
Kategorien	aus Zinsen	zum beizulegen den Zeitwert	Währungs-umrechnung	Wert-berichtigung	aus Abgang	Nettoergebnis 2024
Zu fortgeführten Anschaffungskosten bewertete finanzielle Vermögenswerte	2,0	–	1,8	7,9	–	11,7
Erfolgswirksam zum beizulegenden Zeitwert bewertete finanzielle Vermögenswerte	–	–0,1	–	–	–	–0,1
Zu fortgeführten Anschaffungskosten bewertete finanzielle Verbindlichkeiten	–32,2	–	–	–	–	–32,2
Erfolgswirksam zum beizulegenden Zeitwert bewertete finanzielle Verbindlichkeiten	–	–2,4	–	–	–	–2,4
Gesamt	–30,2	–2,5	1,8	7,9	–	–23,0

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

in Millionen €		aus der Folgebewertung				
Kategorien	aus Zinsen	zum beizulegen den Zeitwert	Währungs-umrechnung	Wert-berichtigung	aus Abgang	Nettoergebnis 2023
Zu fortgeführten Anschaffungskosten bewertete finanzielle Vermögenswerte	2,0	–	–1,0	0,1	–	1,1
Erfolgswirksam zum beizulegenden Zeitwert bewertete finanzielle Vermögenswerte	–	–1,1	–	–	–	–1,1
Zu fortgeführten Anschaffungskosten bewertete finanzielle Verbindlichkeiten	–38,2	–	–0,1	–	–	–38,3
Erfolgswirksam zum beizulegenden Zeitwert bewertete finanzielle Verbindlichkeiten	–	–0,1	–	–	–	–0,1
Gesamt	–36,2	–1,2	–1,1	0,1	–	–38,4

Alle Komponenten des Nettoergebnisses werden in den sonstigen Finanzaufwendungen beziehungsweise sonstigen Finanzerträgen erfasst. Ausnahme hierbei sind die Wertberichtigungen auf Forderungen aus Lieferungen und Leistungen sowie sonstigen finanziellen Vermögenswerte. Diese werden in der Veränderung der Wertberichtigungen auf zu fortgeführten Anschaffungskosten bewertete finanzielle Vermögenswerte ausgewiesen und in der Gewinn- und Verlustrechnung separat dargestellt.

In dem Ergebnis aus der Folgebewertung der Finanzinstrumente, die der Bewertungskategorie Fair Value through Profit & Loss zugeordnet sind, ist ein Verlust in Höhe von 2,5 Mio. € (i. Vj. Verlust 1,2 Mio. €) enthalten, der sowohl Zins- als auch Währungseffekte beinhaltet.

F 2.5 CASHFLOW IN ZEITBÄNDERN

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

In dieser Darstellung werden alle Instrumente, die am Bilanzstichtag im Bestand sind und für die bereits Zahlungen vertraglich vereinbart sind, einbezogen. Planzahlen für zukünftige neue Verbindlichkeiten gehen nicht ein. Fremdwährungsbeträge werden jeweils mit dem entsprechenden Stichtagskurs umgerechnet. Die variablen Zinszahlungen aus den Finanzinstrumenten werden unter Zugrundelegung der zuletzt vor dem 31. Dezember 2024 gefixten Zinssätze ermittelt. Jederzeit rückzahlbare finanzielle Verbindlichkeiten sind immer dem frühesten Zeitraster zugeordnet.

in Millionen €		Cashflow in 2025			Cashflow in 2026		
Bilanzposten	Buchwert per 31. Dezember 2024	fixierte Zinsen	variable Zinsen	Tilgung	fixierte Zinsen	variable Zinsen	Tilgung
Originäre finanzielle Verbindlichkeiten:							
Verbindlichkeiten gegenüber Gesellschafter	–538,6	–	–5,5	–	–	–33,5	–197,3
Verbindlichkeiten gegenüber Kreditinstituten	–	–	–	–	–	–	–
Verbindlichkeiten gegenüber Finanzinstitutionen	–	–	–	–	–	–	–
Verbindlichkeiten aus Leasingverhältnissen	–58,6	–1,7	–	–5,5	–1,6	–	–5,1
Sonstige finanzielle Verbindlichkeiten	–73,7	–3,5	–	–28,3	–3,5	–	–0,1
Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen	–88,4	–	–	–88,3	–	–	–
Derivate finanzielle Verbindlichkeiten:							
Devisenderivate ohne Hedge-Beziehungen	–0,8	–	–	–0,8	–	–	–

in Millionen €		Cashflow in 2024			Cashflow in 2025		
Bilanzposten	Buchwert per 31. Dezember 2023	fixierte Zinsen	variable Zinsen	Tilgung	fixierte Zinsen	variable Zinsen	Tilgung
Originäre finanzielle Verbindlichkeiten:							
Verbindlichkeiten gegenüber Gesellschafter	–329,5	–	–	–	–47,3	–	–290,0
Verbindlichkeiten gegenüber Kreditinstituten	–	–		–	–	–	–
Verbindlichkeiten gegenüber Finanzinstitutionen	–226,8	–	–17,4	–225,0	–	–	–
Verbindlichkeiten aus Leasingverhältnissen	–57,8	–1,9	–	–5,4	–2,7	–0,8	–2,7
Sonstige finanzielle Verbindlichkeiten	–75,6	–3,5	–0,9	–26,9	–3,5	–	–3,4
Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen	–78,1	–	–	–78,1	–	–	–
Derivate finanzielle Verbindlichkeiten:							
Devisenderivate ohne Hedge-Beziehungen	–0,1	–	–	–0,1	–	–	–

Cashflow in 2027			Cashflow in 2028			Cashflow in 2029			Cashflow nach 2029		
fixierte Zinsen	variable Zinsen	Tilgung	fixierte Zinsen	variable Zinsen	Tilgung	fixierte Zinsen	variable Zinsen	Tilgung	fixierte Zinsen	variable Zinsen	Tilgung
–	–	–	–	–	–	–	–	–	–83,5	–	–290,0
–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–
–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–
–1,4	–	–5,0	–1,3	–	–4,9	–1,2	–	–4,7	–7,1	–	–33,3
–3,5	–	–	–0,3	–	–	–4,3	–	–44,3	–	–	–
–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–
–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–

Cashflow in 2026			Cashflow in 2027			Cashflow in 2028			Cashflow nach 2028		
fixierte Zinsen	variable Zinsen	Tilgung	fixierte Zinsen	variable Zinsen	Tilgung	fixierte Zinsen	variable Zinsen	Tilgung	fixierte Zinsen	variable Zinsen	Tilgung
–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–
–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–
–3,5	–	–	–3,5	–	–	–3,5	–	–	–	–	–44,3
–1,5	–	–4,3	–1,4	–	–4,2	–1,3	–	–4,1	–8,5	–	–35,1
–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–
–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–
–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–

F 3 FINANZRISIKOMANAGEMENT

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

Biotest nutzt derivative Finanzinstrumente zur Sicherung von Währungspositionen, um durch Wechselkursschwankungen bedingte Risiken zu minimieren. Das in 2021 abgeschlossene hybride Darlehen mit eingebetteten Derivaten wurde im Geschäftsjahr 2024 vollständig getilgt. Sonstige Verträge werden auf ihre Hybridität hin überprüft. Sofern diese ein Derivat enthalten und die entsprechenden Bilanzierungsvorgaben für eine Trennung des Derivats erfüllt sind, wird dies separat bewertet. Derivative Finanzinstrumente sind grundsätzlich dem Risiko sich ändernder Marktpreise ausgesetzt.

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

Die Bilanzierung der Finanzinstrumente erfolgt mit dem Abschluss der entsprechenden Verträge. Die Finanzinstrumente werden ursprünglich zum beizulegenden Zeitwert bilanziert und in der Folgebewertung entsprechend der Klassifizierung bewertet. Die Ausbuchung der Finanzinstrumente erfolgt, wenn die aus dem Vertrag resultierenden Verpflichtungen beider Parteien erfüllt wurden oder bei Glattstellung des Instruments.

Der Ausweis der Marktwerte der derivativen Finanzinstrumente erfolgt in der Bilanz unter den sonstigen finanziellen Vermögenswerten beziehungsweise unter den Finanzverbindlichkeiten. Zum 31. Dezember 2024 sind 0,1 Mio. € (i. Vj. 0,2 Mio. €) unter den sonstigen finanziellen Vermögenswerten und 0,8 Mio. € (i. Vj. 0,1 Mio. €) unter den Finanzverbindlichkeiten ausgewiesen.

KREDITRISIKEN

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

Von den Forderungen aus Lieferungen und Leistungen betreffen 44,0 Mio. € (i. Vj. 13,5 Mio. €) Nettoforderungen gegen Kunden im Iran. Die zugrunde liegenden Bruttoforderungen unterliegen Wertberichtigungen in Höhe von 4,2 Mio. € (i. Vj. 1,1 Mio. €).

Für bestimmte Kunden in ausgewählten Ländern bestehen Kreditversicherungen mit verschiedenen Gesellschaften. Wirtschaftliche Risiken sind mit einem Betrag von 22,2 Mio. € (i. Vj. 22,2 Mio. €) und politische Risiken mit einem Betrag von 22,2 Mio. € (i. Vj. 22,8 Mio. €) kreditversichert. Der im Rahmen der bestehenden Kreditversicherungen vereinbarte Selbstbehalt beläuft sich auf bis zu 5 %. Im Geschäftsjahr 2024 wurden Forderungen in Höhe von 3,1 Mio. € (i. Vj. 16,7 Mio. €) wertberichtigt, obwohl für diese Forderungen Sicherheiten im Rahmen der Kreditversicherungen bestanden. Der wertberichtigte Betrag beläuft sich auf 0,2 Mio. € (i. Vj. 0,1 Mio. €). Im Zuge der Ermittlung der erwarteten Kreditverluste wurden für einzelne Kunden bestehende Guthaben in Höhe von 0,7 Mio. € (i. Vj. 0,7 Mio. €) als Sicherheiten betrachtet und mit dem bestehenden Forderungsbestand saldiert.

Sowohl im Geschäftsjahr 2024 als auch im Vorjahr 2023 wurden keine Forderungen vollständig abgeschrieben, für die weiterhin rechtliche oder vertragliche Maßnahmen zur Erzielung verfolgt werden.

Mögliche Ausfallrisiken für originäre Finanzinstrumente, die nicht erfolgswirksam zum beizulegenden Zeitwert gehalten werden, sind durch Wertberichtigungen für erwartete Kreditverluste aufgrund von Einstufungen mit bzw. ohne Beeinträchtigung der Bonität berücksichtigt.

Erwartete Verluste für sonstige finanzielle Vermögenswerte sowie Zahlungsmittel sind für den Konzern von untergeordneter Bedeutung.

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

in Millionen €	2024	2023
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	157,9	145,2
Vertragsvermögenswerte	36,0	51,6
Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente	107,8	108,1
Sonstige finanzielle Vermögenswerte	29,3	28,0

Zur Abdeckung des Ausfallrisikos werden entsprechende Wertberichtigungen in Höhe des erwarteten Kreditausfalls gemäß IFRS 9.5.5 gebildet. Im Wesentlichen kommt der vereinfachte Ansatz für Forderungen aus Lieferungen und Leistungen zur Anwendung. Hierzu werden Ausfallwahrscheinlichkeiten für einzelne Kunden oder Kundengruppen auf Basis des historischen Zahlungsverhaltens der Kunden mithilfe einer Wertberichtigungsmatrix ermittelt. Bei der Wertberichtigungsmatrix wird der erwartete Verlust über die Restlaufzeit als pauschaler Prozentsatz in Abhängigkeit von der Dauer der Überfälligkeit ermittelt und gegebenenfalls an die aktuellen Bedingungen und Erwartungen der zukünftigen wirtschaftlichen Entwicklungen angepasst. Bei Vorliegen von Ausfallmustern, die signifikant von der auf der Überfälligkeit basierten Wertberichtigungsmatrix abweichen, werden die Prozentsätze unter Berücksichtigung von regionsspezifischen Faktoren angepasst.

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

in Millionen €	Ausfallrate	Bruttobuchwert	Wertberichtigung	Beeinträchtigte Bonität
31. Dezember 2024				
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen		140,6	–10,0	
Aktuell (0-30 Tage überfällig)	0,19%	86,4	–0,2	Nein
31-60 Tage überfällig	0,62%	5,2	–	Nein
61-90 Tage überfällig	2,03%	6,1	–0,1	Nein
91-180 Tage überfällig	3,01%	10,4	–0,3	Nein
181-365 Tage überfällig	8,52%	11,9	–1,0	Nein
Mehr als 365 Tage überfällig	20,92%	15,3	–3,2	Nein
Verlust aufgrund eines Ausfallereignisses	98,11%	5,3	–5,2	Ja
Vertragsvermögenswerte		36,1	–0,1	
Aktuell (0-30 Tage überfällig)	0,19%	36,1	–0,1	Nein
Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente		107,8	–	
Sonstige finanzielle Vermögenswerte		29,3	–	
Summe		313,8	–10,1	

in Millionen €	Ausfallrate	Bruttobuchwert	Wertberichtigung	Beeinträchtigte Bonität
31. Dezember 2023				
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen		102,4	–17,9	
Aktuell (0-30 Tage überfällig)	0,19%	67,6	–0,1	Nein
31-60 Tage überfällig	0,62%	3,5	–	Nein
61-90 Tage überfällig	2,03%	0,7	–	Nein
91-180 Tage überfällig	3,01%	2,4	–0,1	Nein
181-365 Tage überfällig	8,52%	2,9	–0,2	Nein
Mehr als 365 Tage überfällig	38,30%	4,7	–1,8	Nein
Verlust aufgrund eines Ausfallereignisses	76,21%	20,6	–15,7	Ja
Vertragsvermögenswerte		51,7	–0,1	
Aktuell (0-30 Tage überfällig)	0,19%	51,7	–0,1	Nein
Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente		108,1	–	
Sonstige finanzielle Vermögenswerte		28,0	–	
Summe		290,2	–18,0	

Im Geschäftsjahr erfolgte eine rückwirkende Anpassung der im Vorjahr berichteten Wertminderungen auf Forderungen aus Lieferungen und Leistungen in Höhe von 0,9 Mio. € aufgrund einer Anpassung im Konzernanhang. Im Rahmen dessen ist der Stand zum Jahresende 2023 der dargestellten Wertberichtigungen auf Forderungen von -17,0 Mio. € auf - 17,9 Mio. € korrigiert worden. Weitere Erläuterungen sind in den Ausführungen im Abschnitt E 8 Forderungen aus Lieferungen und Leistungen enthalten.

Biotest unterteilt alle oben aufgeführten Vermögenswerte in Gruppen basierend auf einer Wertberichtigungsmatrix in Abhängigkeit von der Dauer der Überfälligkeit (für Forderungen aus Lieferungen und Leistungen und Vertragsvermögenswerte) oder basierend auf Kreditstufen und Herkunft des entsprechenden Schuldners (für sonstige finanzielle Vermögenswerte und Zahlungsmittel) und bildet Wertberichtigungen von 0,19 % bis 100 %. Für Forderungen mit beeinträchtigter Bonität werden individuelle Wertanpassungen gebildet, die beispielsweise auf Grund einer bevorstehenden Insolvenz bis zu 100 % betragen können.

Die Biotest Gruppe hält keine Vermögenswerte, welche bereits bei Zugang oder Ausreichung (purchased or originated credit impaired, POCI) eine Wertminderung aufweisen.

MARKTRISIKEN

Marktrisiken resultieren aus der Veränderung von Marktpreisen. Diese führen dazu, dass der beizulegende Zeitwert oder die künftigen Cashflows der Finanzinstrumente schwanken. Marktrisiken umfassen Währungsrisiken, Zinsrisiken und andere Preisrisiken.

WÄHRUNGSRISIKEN

Die Biotest Gruppe ist international tätig und infolgedessen einem Fremdwährungsrisiko ausgesetzt, das auf den Wechselkursänderungen verschiedener Fremdwährungen basiert, hauptsächlich dem US-Dollar. Daneben bestehen Fremdwährungsrisiken aus Leasingverträgen, welche in Fremdwährung (im Wesentlichen HUF) abgeschlossen sind. Fremdwährungsrisiken entstehen aus erwarteten zukünftigen Transaktionen, bilanzierten Vermögenswerten und Schulden sowie Nettoinvestitionen in ausländische Geschäftsbetriebe. Gegen identifizierbare zukünftige Währungsrisiken schützt sich die Biotest Gruppe grundsätzlich, wenn sie sich diesen ausgesetzt sieht. Des Weiteren wird sich selektiv gegen Risiken in der Bilanz abgesichert. Die Biotest Gruppe nutzt Möglichkeiten zum natürlichen Ausgleich von Währungsrisiken sowie Devisentermingeschäfte für das Management von Währungsrisiken.

Die Biotest Gruppe hat in den für den Konzern wesentlichen Fremdwährungen folgende Fremdwährungspositionen:

Fremdwährungsrisiko	USD		HUF		CAD	
in Millionen €	2024	2023	2024	2023	2024	2023
Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente	25,7	2,0	1,7	2,4	–	–
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	34,1	23,4	3,5	3,0	–	–
Sonstige originäre finanzielle Vermögenswerte	5,7	2,3	0,3	0,1	9,5	–
Sonstige derivative finanzielle Vermögenswerte	–	0,1	–	–	–	–
Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen	–0,4	–14,9	–1,1	–1,0	–8,1	–3,0
Verbindlichkeiten aus Leasingverhältnissen	–	–	–10,4	–0,7	–	–
Sonstige originäre finanzielle Verbindlichkeiten	–10,3	–10,4	–	–	–	–
Sonstige derivative finanzielle Verbindlichkeiten	–	–	–	–	–	–
Nettodarstellung	54,8	2,5	–6,0	3,8	1,4	–3,0

Auf Grund der Veräußerung der Biotest (UK) Ltd. im Geschäftsjahr 2023 hat die Bedeutung des GBP als Fremdwährung für die Biotest Gruppe an Bedeutung verloren.

Zum Stichtag bestanden folgende Devisentermingeschäfte zum Verkauf von USD und CAD (i. Vj. USD, TRY und CAD):

in Millionen €	Nominalvolumen		Marktwerte	
	2024	2023	2024	2023
Devisentermingeschäfte	45,8	21,9	–0,7	0,1

Die wesentlichen Wechselkurse während der Berichtsperiode sind im Kapitel B 3 dargestellt.

ZINSRISIKEN

Das Zinsrisiko der Biotest Gruppe entsteht durch kurz- und langfristige Finanzschulden. Die Darlehen mit variabler Verzinsung setzen den Konzern zinsbedingten Cashflow-Risiken aus. Aus den festverzinslichen Darlehen entsteht ein zinsbedingtes Risiko aus Änderungen des beizulegenden Zeitwerts.

Zum 31. Dezember 2024 bestehen wie im Vorjahr keine Zinssicherungsgeschäfte.

LIQUIDITÄTSRISIKEN

Das Liquiditätsrisiko beschreibt das Risiko, dass ein Unternehmen seine eigenen finanziellen Verpflichtungen nicht zu jedem Zeitpunkt in ausreichendem Maße erfüllen kann. Durch finanzielle Engpässe können sich die Finanzierungskosten erhöhen.

Die Biotest Gruppe finanziert sich über Gesellschafterdarlehen, kurzfristige Darlehen von Finanzinstitutionen, Factoring sowie sonstige Darlehen und Leasingverträge (i. Vj. Gesellschafterdarlehen, kurzfristige Darlehen von Finanzinstitutionen und Leasingverträge).

Am Ende der Berichtsperiode hatte die Biotest Gruppe folgende zugesagten Kreditlinien:

in Millionen	2024	2023
In Anspruch genommene Kredite	613,2	633,9
Nicht in Anspruch genommene Kredite	–	15,0

Zum 31. Dezember 2024 hat die Biotest Gruppe besicherte Finanzierungszusagen an Lieferanten über 27,3 Mio. € (i. Vj. 26,9 Mio. €) erteilt, die mit 19,5 Mio. € (i. Vj. 17,3 Mio. €) in Anspruch genommen wurden. Diese Finanzierungszusagen stehen im Zusammenhang mit der Unterstützung beim Aufbau neuer Plasmasammelzentren und beinhalten die Bereitstellung von Darlehen durch Biotest an den Lieferanten. Die Gesamtlaufzeit der Darlehen beträgt fünf Jahre nach der ersten Ziehung der Tranche. Die in Anspruch genommenen Beträge sind zu einem festen Zinssatz von 4,0 %, 4,5 % bzw. 5,0 % p.a. verzinst. Die Vereinbarungen enthalten eine zweijährige bzw. dreijährige Zinsperiode nach der ersten Ziehung, in der nur die Zinsen am Monatsanfang kapitalisiert werden. Nach dem Ablauf der zweijährigen bzw. dreijährigen Zinskapitalisierungsperiode erfolgen monatlich Annuitätentilgungen gleichzeitig mit weiteren Zinskapitalisierungen bis zum Laufzeitende der Darlehen. Die Endfälligkeiten der vergebenen Darlehen belaufen sich auf die Jahre 2026 bzw. 2027.

Zur Reduzierung potenzieller Liquiditätsrisiken wird das Konzern-Treasury von den einzelnen Unternehmensbereichen mit Informationen versorgt, sodass ein Liquiditätsprofil erstellt werden kann. Einbezogen werden hierbei sämtliche finanziellen Vermögenswerte, finanziellen Verbindlichkeiten und erwarteten Zahlungsströme aus geplanten Transaktionen.

Eine Fälligkeitsübersicht, die zeigt, wie die Cashflows der Verbindlichkeiten per 31. Dezember 2024 die Liquiditätssituation der Biotest Gruppe beeinflussen, ist in Kapitel F 2 dargestellt.

Die Änderungen der Verbindlichkeiten aus der Finanzierungstätigkeit stellen sich wie folgt dar:

in Millionen €	1. Januar 2024	Cashflows aus Finanzierungstätigkeit	Neue Leasingverhältnisse (nicht zahlungswirksam)	Wechselkursveränderungen	Sonstige	31. Dez. 2024
Finanzverbindlichkeiten	632,0	–27,4	–	–	8,6	613,2
Verbindlichkeiten aus Leasingverhältnissen	57,8	–5,1	7,6	–1,0	–0,7	58,6
Summe	689,8	–32,5	7,6	–1,0	7,9	671,8

in Millionen €	1. Januar 2023	Cashflows aus Finanzierungstätigkeit	Neue Leasingverhältnisse (nicht zahlungswirksam)	Wechselkursveränderungen	Sonstige	31. Dez. 2023
Finanzverbindlichkeiten	615,1	–24,1	–	–	41,1	632,1
Verbindlichkeiten aus Leasingverhältnissen	29,0	–9,0	41,2	–	–3,4	57,8
Summe	644,1	–33,1	41,2	–	37,7	689,9

Die Cashflows aus Finanzierungstätigkeit umfassen im Wesentlichen Einzahlungen aus der Aufnahme von Finanzverbindlichkeiten in Höhe von 197,4 Mio. € (im Vorjahr: 10,1 Mio. €) und Auszahlungen für die Tilgung von Finanzverbindlichkeiten in Höhe von 225,1 Mio. € (im Vorjahr: 12,0 Mio. €) sowie Auszahlungen für die Tilgung der Leasingverbindlichkeiten.

Die sonstigen Veränderungen umfassen zahlungsunwirksame Bewegungen und aufgelaufene, aber noch nicht gezahlte Zinsen auf verzinsliche Darlehen und Zinsverbindlichkeiten.

Die Biotest Gruppe stuft gezahlte Zinsen als Cashflow aus der betrieblichen Tätigkeit ein.

F 4 SENSITIVITÄTSANALYSE GEMÄß IFRS 7.40

Die Biotest Gruppe ist Marktrisiken, bestehend aus Währungsrisiken, Zinsrisiken und sonstigen Preisrisiken, ausgesetzt. Die Angaben zur Sensitivitätsanalyse gemäß IFRS 7.40b umfassen sowohl das Fair-Value-Risiko als auch das Cashflow-Risiko.

Durch eine Anwendung von Sensitivitätsanalysen wird für jede Risikoart ermittelt, welche Auswirkungen eine Änderung der jeweiligen Risikovariablen auf die Gewinne und Verluste sowie auf das Eigenkapital zum Bilanzstichtag haben würde.

WÄHRUNGSRISIKEN

Für die Analyse der Währungsrisiken wird für bestimmte Fremdwährungen mit für die Biotest Gruppe signifikantem Risiko eine Sensitivitätsanalyse durchgeführt. Hierbei werden die Währungen USD, HUF und CAD gesondert betrachtet.

Auf der Grundlage eines Gesamt-Exposures in Höhe von 64,7 Mio. € (i. Vj. 8,2 Mio. €) ergibt sich aus den Währungssensitivitäten die folgende hypothetische Ergebnisauswirkung:

in Millionen €	Aufwertung des EUR um 10 %		Abwertung des EUR um 10 %	
	2024	2023	2024	2023
EUR zu USD	5,0	1,1	–6,1	–1,1
EUR zu HUF	0,4	0,4	–0,5	–0,5
EUR zu CAD	0,1	0,8	–0,1	–0,7
EUR zu anderen Währungen	0,4	0,3	–0,5	–0,5
	5,9	2,6	–7,2	–2,8

Zu beachten ist, dass in der Sensitivitätsanalyse nach IFRS 7 nur das Wechselkursrisiko bezogen auf finanzielle Vermögenswerte und Schulden, nicht aber das Translationsrisiko berücksichtigt wird. Unter Berücksichtigung des Translationsrisikos würden sich entsprechend andere Auswirkungen ergeben.

ZINSRISIKEN

Für das Zinsrisiko wird durch eine Sensitivitätsanalyse der Effekt einer Änderung der Marktzinssätze auf die Zinserträge und -aufwendungen, andere Ergebnisteile sowie gegebenenfalls auf das Eigenkapital dargestellt.

Marktzinssatzänderungen von originären Finanzinstrumenten mit fester Verzinsung wirken sich nur dann auf das Ergebnis aus, wenn diese zum beizulegenden Zeitwert bewertet sind. Demnach unterliegen alle zu fortgeführten Anschaffungskosten bewerteten Finanzinstrumente mit fester Verzinsung keinen Zinsänderungsrisiken im Sinne von IFRS 7.

Währungsderivate und deren Wertänderungen aufgrund von Zinsänderungen wurden für die Berechnung der Zinssensitivitäten nicht berücksichtigt.

Die Sensitivitätsanalyse bezieht sich auf den Nettoeffekt von zinstragenden Verbindlichkeiten, Bankbeständen und kurzfristigen finanziellen Vermögenswerten.

in Millionen €	Zinsstrukturanstieg um 100 BP	
	2024	2023
aus originären Finanzinstrumenten	1,2	–1,1
Gesamter hypothetischer Ergebniseffekt	1,2	–1,1

in Millionen €	Zinsstrukturrückgang um 100 BP	
	2024	2023
aus originären Finanzinstrumenten	–1,2	1,1
Gesamter hypothetischer Ergebniseffekt	–1,2	1,1

Wenn das Marktzinsniveau zum 31. Dezember 2024 um 100 Basispunkte höher beziehungsweise um 100 Basispunkte niedriger gewesen wäre, wäre das Eigenkapital unverändert geblieben. Hinsichtlich der Änderungen des Eigenkapitals durch die versicherungsmathematischen Gewinne und Verluste aus Pensionsplänen verweisen wir auf die Ausführungen im Kapitel E 13.

SONSTIGE PREISRISIKEN

IFRS 7 verlangt im Rahmen der Darstellung von Marktrisiken auch Angaben darüber, wie sich hypothetische Änderungen von Risikovariablen auf Preise von Finanzinstrumenten auswirken. Als Risikovariable kommen insbesondere Börsenkurse oder Indizes in Frage.

Die sonstigen Preisrisiken haben keinen wesentlichen Einfluss auf die Preise von Finanzinstrumenten der Biotest Gruppe.

F 5 KAPITALMANAGEMENT

Die primäre Zielsetzung für das Kapitalmanagement besteht darin, ein für Kapitalgeber attraktives Rating im Allgemeinen zu sichern und Kapitalrelationen einzuhalten, die die strategische Geschäftsentwicklung der Biotest Gruppe absichern.

Das Eigenkapital der Biotest Gruppe, das im Fokus der Optimierung der Kapitalstruktur steht, ist das in der Bilanz ausgewiesene Eigenkapital, das den Eigentümern der Biotest AG als Mutterunternehmen zuzuordnen ist. Das Stammkapital besteht aus 19.785.726 Stück stimmberechtigten Stammaktien und 19.785.726 Stück stimmrechtslosen Vorzugsaktien.

Die Basis für die Analyse des strategischen Kapitalmanagements bilden Berechnungen zur langfristigen Finanzplanung des Unternehmens, aus denen die entsprechenden zukünftigen Wertgrößen und Kennzahlen abgeleitet werden. Im kurzfristigen Bereich liefert die Budget-Planung für das Folgejahr die Basis für die Kennzahlen.

In der strategischen Ausrichtung verfolgt die Biotest Gruppe das Ziel, eine Eigenkapitalquote von mindestens 40 % zu halten. Die Eigenkapitalquote der Biotest Gruppe beträgt zum 31. Dezember 2024 37,0 % (i. Vj. 35,4 %). Grund hierfür sind primär die Auswirkungen des Expansionsprojektes Biotest Next Level auf das Ergebnis sowie die Aufnahme von zusätzlichem Fremdkapital. Daneben werden sowohl langfristig als auch quartalsweise spezielle Finanzkennzahlen zur Analyse und Steuerung herangezogen. Hier sind als wesentliche Kennzahlen das bereinigte EBIT und die Nettoverschuldung zu nennen.

Im Geschäftsjahr 2024 wurden keine grundsätzlichen Veränderungen bei der Zielsetzung oder den Prozessen für das Management des Kapitals vorgenommen. Für das erforderliche Controlling des Projekts Biotest Next Level und der hierfür erforderlichen Finanzmittel wurden eine adäquate Organisationsstruktur sowie definierte Ablauf- und Kontrollprozesse implementiert.

Die Biotest Gruppe hat unterschiedliche Maßnahmenmöglichkeiten, um die Ziele des Kapitalmanagements zu erreichen. Diese bestehen aus Kapitalerhöhungen durch die Ausgabe neuer Aktien mit und ohne Bezugsrecht, aus Dividendenpolitik und aus dem Rückkauf von Aktien. Die Optimierung der Kapitalstruktur wird durch ein aktives Working-Capital-Management unterstützt.

Im Juni 2013 hat die Biotest AG eine Kapitalerhöhung durchgeführt. Die maximal mögliche Anzahl von 1.461.909 neuen Vorzugsaktien wurde zum Preis von 52 € pro Aktie entweder von den bisherigen Aktionären durch Ausnutzung der Bezugsrechte bezogen oder bei institutionellen Investoren platziert. Es wurden neue auf den Inhaber lautende Vorzugsaktien ohne Nennbetrag (Stückaktien) mit einem anteiligen Betrag am Grundkapital von 2,56 € je Aktie ausgegeben. Damit wurde ein Bruttoemissionserlös von 76 Mio. € erzielt.

Die wesentliche Finanzierung erfolgt durch ein Gesellschafterdarlehen von der Grifols Holdings GmbH, Frankfurt am Main, Deutschland, in Höhe von nominal 290,0 Mio. €, welches am 15. März 2024 bis zum 2. Januar 2030 verlängert wurde. Das Gesellschafterdarlehen ist nachrangig und steht im Rang hinter vorrangigen Verbindlichkeiten und allen übrigen nicht nachrangigen Verbindlichkeiten der Biotest AG zurück. Der Gesellschafter kann seine Ansprüche unter diesem Vertrag so lange nicht geltend machen, wie dies zu einer Zahlungsunfähigkeit oder einer Überschuldung der Darlehensnehmerin führen würde.

Zur Deckung des weiteren Finanzierungsbedarfs im Jahr 2024 haben die Biotest AG und Grifols Worldwide Operations Limited, Dublin, Irland, eine 100%ige Tochtergesellschaft der Grifols S.A., am 7. März 2023 einen Finanzierungsvertrag in Höhe von 147,0 Mio. € geschlossen, welcher im Geschäftsjahr 2024 vollständig in Anspruch genommen wurde. Dieser Vertrag ist, am 20. Dezember 2024, bis zum 31. Dezember 2026 verlängert worden. Außerdem wurde im vierten Quartal 2024 eine Finanzierung über 50,3 Mio. € von der Grifols Worldwide Operations Limited, Dublin, Irland, aufgenommen.

Zudem erfolgte am 20. Dezember 2024 die Unterzeichnung einer Patronatserklärung zwischen der Biotest AG und Grifols, S.A., zur Sicherung der Liquiditätsanforderungen der Biotest AG, welche bis zum 31. Dezember 2026 befristet ist. Im Falle einer drohenden Überschuldung oder Zahlungsunfähigkeit der Biotest AG besteht ein unmittelbarer Zahlungsanspruch, wodurch eine finanzielle Unterstützung gewährleistet wird. Die Patronatserklärung stellt somit eine rechtlich verbindliche Zusage zur Kapitalausstattung dar.

Weitere Informationen sind im Kapitel E 15 Finanzverbindlichkeiten.

F 6 EVENTUALFORDERUNGEN UND EVENTUALVERPFLICHTUNGEN

Im Rahmen eines laufenden Kartellrechtsverfahrens in Rumänien besteht eine Eventualverpflichtung in Höhe von 5,1 Mio. € (i. Vj. 5,1 Mio €).

Als Sicherheit wurden bei Banken Barhinterlegungen in Höhe von 11,4 Mio. € (i. Vj. 10,4 Mio. €) getätigt.

Aus Sicherheiten für Verbindlichkeiten gegenüber Dritten bestehen Eventualverbindlichkeiten in Höhe von 1,3 Mio. € (i. Vj. 1,8 Mio. €).

Zum Abschlussstichtag bestanden wie im Vorjahr keine Eventualforderungen.

F 7 SONSTIGE FINANZIELLE VERPFLICHTUNGEN

in Millionen €	in 2025	2026 bis 2029	ab 2030	Gesamt
Verpflichtungen aus langfristigen Lieferverträgen mit festen Abnahmemengen	270,0	500,6	–	770,6
Verpflichtungen aus langfristigen Dienstleistungsverträgen	6,7	7,2	–	13,9
Sonstige finanzielle Verpflichtungen	3,8	12,6	2,7	19,1
	280,5	520,4	2,7	803,6

Die sonstigen finanziellen Verpflichtungen umfassen Plasmalieferverträge mit einem Volumen in Höhe von 760,8 Mio. € (i. Vj. 875,0 Mio. €). Diese Verträge beinhalten Verpflichtungen zur Abnahme von Plasma durch die Biotest AG. Die Höhe der Verpflichtungen ist von der Verfügbarkeit der natürlichen Ressource Plasma (Spendenbereitschaft der Bevölkerung) abhängig. Die Verpflichtungen aus langfristigen Lieferverträgen für Zwischenprodukte mit festen Abnahmemengen beziehen sich auf Lieferverträge für die Jahre 2025 bis 2026, nach denen Biotest in den folgenden Jahren Produkte im Wert von 9,6 Mio. € (i. Vj. 10,0 Mio. €) erhält.

Bei den Verpflichtungen aus langfristigen Dienstleistungsverträgen handelt es sich im Wesentlichen um Abnahmeverpflichtungen aus zwei Lohnfraktionierungsverträgen für die Jahre 2025 bis 2026 in Höhe von 13,9 Mio. € (i. Vj. 14,4 Mio. €).

F 8 BEZIEHUNGEN ZU NAHESTEHENDEN UNTERNEHMEN UND PERSONEN

Die Beziehungen zwischen der Biotest AG und ihren konsolidierten Tochterunternehmen, die nahestehende Unternehmen sind, wurden im Zuge der Konsolidierung eliminiert und werden in dieser Anhangangabe nicht erläutert. Nahestehend zur Biotest Gruppe sind die Grifols Biotest Holdings GmbH als direkte Muttergesellschaft, die Grifols S.A. als oberste Muttergesellschaft einschließlich ihrer Tochter-, assoziierten und Gemeinschaftsunternehmen, das Gemeinschaftsunternehmen und ein nicht konsolidiertes Tochterunternehmen der Biotest AG, der Biotest-Vorsorge Trust e.V. sowie die Mitglieder des Vorstands und des Aufsichtsrats und ihnen nahestehende Personen sowie Aktionäre mit wesentlichem Einfluss auf die Biotest AG.

Mit Kaufverträgen vom 2. Mai 2023 bzw. 1. Juni 2023 wurden fünf Biotest-Gesellschaften an die jeweils ortansässigen Grifols Tochtergesellschaften veräußert. Die veräußerten Gesellschaften galten seitdem ebenfalls als nahestehend, jedoch wurden vier Gesellschaften im ersten Quartal 2024 auf die jeweilige ortsansässige Grifols-Tochtergesellschaft verschmolzen und eine Gesellschaft zum Jahresende 2024 liquidiert.

Sofern nicht explizit anderweitig erläutert sind sämtliche offene Salden unbesichert und werden in bar beglichen.

A) DARLEHENSVERTRÄGE UND SICHERHEITEN

Das bestehende nachrangige Gesellschafterdarlehen mit der Grifols Biotest Holdings GmbH wurde am 15. März 2024 bis zum 2. Januar 2030 verlängert. Im Darlehensvertrag wurde zugleich ein Rangrücktritt durch die Darlehensgeberin vereinbart. Zum 31. Dezember 2024 beträgt das Gesellschafterdarlehen 290,0 Mio. € (i. Vj. 290,0 Mio. €) zuzüglich der noch nicht bezahlten Zinsen in Höhe von 46,6 Mio. € (i. Vj. 39,5 Mio. €).

Im Geschäftsjahr 2024 wurde eine externe Finanzierung aus dem Jahr 2019 über ein Volumen von 240 Mio. € bis Anfang August vollständig zurückgezahlt. Zur Deckung des Finanzierungsbedarfs haben die Biotest AG und Grifols Worldwide Operations Limited, Dublin, Irland, eine 100%ige Tochtergesellschaft der Grifols, S.A., bereits am 7. März 2023 einen Vertrag über eine Finanzierung in Höhe von 147 Mio. € geschlossen, die 2024 voll in Anspruch genommen wurde. Darin war auch ein konkreter Rangrücktritt gegenüber den externen Darlehensgebern enthalten, der mit der vollständigen Rückzahlung erloschen ist. Ende 2024 wurde der Darlehensvertrag geändert und die Laufzeit bis zum 31. Dezember 2026 verlängert. Die aufgelaufenen Zinsen im Jahr 2024 betrugen 4,6 Mio. €.

Im Oktober 2024 gewährte Grifols Worldwide Operations der Biotest ein weiteres Gesellschafterdarlehen in Höhe von 50,3 Mio. €, das bis zum 31. Dezember 2026 läuft. Die aufgelaufenen Zinsen im Jahr 2024 betrugen 1,1 Mio. €.

Mit der erneuerten Patronatserklärung vom 20. Dezember 2024 verpflichtet sich Grifols, S.A., Biotest finanziell so mit Liquidität und Kapital auszustatten und ausgestattet zu halten, dass diese jederzeit in der Lage ist, ihren gegenwärtigen bestehenden und allen zukünftigen Zahlungsverpflichtungen gegenüber sämtlichen Gläubigern nachzukommen und sie nicht zahlungsunfähig oder überschuldet wird. Sie ist bis zum 31. Dezember 2026 befristet.

Im Rahmen eines Contractual Trust Arrangements (CTA) hält im Geschäftsjahr 2024 ein Treuhänder, der Biotest-Vorsorge Trust e.V., Vermögen in Höhe von 8,1 Mio. € (i. Vj. 7,9 Mio. €) zur externen Insolvenzsicherung von Teilen der betrieblichen Altersversorgung (siehe E 13).

Gegenüber zwei der im Vorjahr verkauften Biotest Tochtergesellschaften bestanden gewährte Garantien in Höhe von insgesamt 2,4 Mio. €, die in 2024 im Zuge von Verschmelzungen auf die jeweils erworbene Grifols-Tochtergesellschaft erloschen sind. Zum 31. Dezember 2024 bestanden weder gewährte noch erhaltene Garantien.

B) STRATEGISCHE ZUSAMMENARBEIT MIT GRIFOLS S.A.

Biotest hat am 31. Mai 2023 mit Wirkung zum 1. Januar 2023 eine Technologietransfer- und Lizenzvereinbarung mit Grifols, S.A., Barcelona, Spanien, unterzeichnet. Die Technologietransfer- und Lizenzvereinbarung stellt sicher, dass die neuen Produktentwicklungen von Biotest (Yimmugo®, Fibrinogen und Trimodulin) mithilfe der Organisation und des Produktionsnetzwerks von Grifols weltweit hergestellt und vermarktet werden können. Danach soll Biotest insgesamt sechs Technologiekomponenten offenlegen und Entwicklungsleistungen für bestimmte Produkte erbringen. Für die im Vertrag vereinbarten Leistungen wurde ein marktüblicher Transaktionspreis mit Hilfe eines Bewertungsgutachtens unter Anwendung von kapitalwertorientierten Verfahren ermittelt, der sowohl aus fixen als auch variablen Zahlungen besteht. Biotest erhält für die Offenlegung der Technologie und für das Bereitstellen der Entwicklungsergebnisse und die weitere Durchführung von Entwicklungsleistungen fixe Einmalzahlungen. Ferner wurde eine Lizenzvereinbarung geschlossen, die eine umsatzabhängige Lizenzzahlung an Biotest nach erfolgreicher Zulassung der Neuprodukte nach sich zieht. Der Gesamtumsatz aus Technologieoffenlegung und den ebenfalls in diesem Vertrag vereinbarten Entwicklungsdienstleistungen für Grifols, S.A. belief sich im Geschäftsjahr 2024 auf 123,1 Mio. € (i. Vj. 190,1 Mio. €). Der EBIT-Effekt aus der Technologietransfer- und Lizenzvereinbarung belief sich auf 89,3 Mio. € (i. Vj. 158,2 Mio. €); davon beliefen sich 84,3 Mio. € (i. Vj. 153,5 Mio. €) auf die Technologieoffenlegung und 5,0 Mio. € (i. Vj. 4,7 Mio. €) auf Entwicklungsleistungen.

Mit Grifols, S.A. wurde 2023 ein Rahmenvertriebsvertrag (Master Distribution Agreement) mit separaten Einzelverträgen in Bezug auf den Vertrieb von pharmazeutischen Plasmaprodukten in Italien, Nordic, Portugal, Singapur, Spanien, Brasilien, Frankreich und Großbritannien abgeschlossen. Sofern sich aus den vorgenannten Verträgen Geschäftsvorfälle ergeben haben, sind entsprechende Informationen im Abschnitt zu den Handelsgeschäften aufgeführt.

Mit Wirkung zum 1. Januar 2024 wurde ein neuer Rahmenvertrag (Amended and Restated Master Services Agreement) geschlossen, der die Erbringung von Leistungen durch Biotest im Zusammenhang mit den an Grifols, S.A. lizensierten Produkten und offengelegten Technologiepaketen umfasst. Die individuellen Leistungen sind in separaten Leistungsbeschreibungen (Statement of Work, SOW) vereinbart. Der gesamte Aufwand im Geschäftsjahr 2024 beträgt 9,4 Mio. €, wovon 5,1 Mio. € zum 31. Dezember 2024 ausstehend waren.

Im Rahmen seiner Abschlussprüfungen hat Grifols, S.A. Berichtspflichten auch auf Ebene von Biotest einschließlich verpflichtender SOX-Kontrollen. Für den damit verbundenen personellen und finanziellen Einsatz seitens Biotest wurde ein Cost Coverage Agreement

am 27. Oktober 2022 geschlossen. Im Jahr 2024 wurden erstmalig entsprechende Leistungen für das Geschäftsjahr 2023 und 2024 erbracht. Der in Rechnung gestellte Aufwand betrug 1,4 Mio. €, davon waren zum 31. Dezember 2024 1,2 Mio. € ausstehend.

Grifols, S.A. hat mit Schreiben vom 18. Januar 2023 Biotest zugesagt, Verwaltungskosten, Antragsgebühren und sonstige Auslagen im Zusammenhang mit dem Antrag bei der FDA auf Zulassung der Verwendung von US-Blutplasma zur Herstellung von Fibrinogen für den US-amerikanischen Markt in der Produktionsstätte in Dreieich zu übernehmen. Außerdem hat Grifols zugesagt, die Kosten für Anpassungen in der Produktionsstätte, um die Zulassung von der FDA zu erhalten, bis zu einem Betrag von 10 Mio. € zu übernehmen. In 2024 sind erstmalig Kosten in Höhe von 4,6 Mio. € angefallen. Davon sind zum 31. Dezember 2024 1,3 Mio. € ausstehend.

C) HANDELSGESCHÄFTE UND DIENSTLEISTUNGEN

Im Rahmen der üblichen Geschäftstätigkeit kam es zu Transaktionen mit nahestehenden Unternehmen. Diese Geschäftsbeziehungen stellten sich wie folgt dar:

	Umsätze		Aufwendungen		Forderungen/ Vertragsvermögenswerte		Verbindlichkeiten	
in Millionen €	2024	2023	2024	2023	31.12.2024	31.12.2023	31.12.2024	31.12.2023
Grifols-Tochterunternehmen	110,1	38,0	–	2,8	12,4	10,9	–	1,0
Gemeinschaftsunternehmen	6,6	4,9	–	–	9,0	6,4	–	0,1

Der überwiegende Teil der Umsätze mit Grifols-Tochterunternehmen resultiert aus Einzelvereinbarungen im Zusammenhang mit dem mit Grifols, S.A. vereinbarten Rahmenvertriebsvertrag (Master Distribution Agreement) in Bezug auf den Vertrieb von pharmazeutischen Plasmaprodukten. Im Vorjahr betrafen die Umsätze und Aufwendungen im Wesentlichen Transaktionen mit den fünf verkauften Biotest-Gesellschaften.

Die Umsätze mit dem Gemeinschaftsunternehmen resultierten aus Lohnfraktionierung, hierbei kommt es auch zur Bilanzierung von Vertragsvermögenswerten. Im Geschäftsjahr 2024 wurden 0,1 Mio. € (i. Vj. 0,0 Mio. €) Wertberichtigungen auf Forderungen gegen Gemeinschaftsunternehmen erfasst.

D) TAUSCHGESCHÄFT

Mit der Grifols Worldwide Operations Limited besteht seit dem Jahr 2022 eine Vereinbarung über den Austausch von Source-Plasma, das sich hinsichtlich der Herkunft unterscheidet. Die Vereinbarung läuft bis zum 9. September 2025. Im Geschäftsjahr 2024 wurden 128.681 Liter (i. Vj. 198.166 Liter) Source-Plasma von Grifols an Biotest geliefert. Biotest lieferte im Gegenzug 210.087 Liter (i. Vj. 196.396 Liter) Source-Plasma an Grifols. Zum 31. Dezember 2024 bestehen Verbindlichkeiten aus dem Plasmatauschvertrag gegenüber Grifols Worldwide Operations Limited in Höhe von 0,0 Mio. € (i. Vj. 7,0 Mio. €) und Forderungen in Höhe von 3,7 Mio. € (i. Vj. 0,0 Mio. €).

E) AUFSICHTSRAT UND VORSTAND

Zusammensetzung der Gremien

Die Mitglieder des Aufsichtsrats und des Vorstands bekleiden per 31. Dezember 2024 noch folgende Mandate in gesetzlich zu bildenden Aufsichtsräten und vergleichbaren Kontrollgremien von Wirtschaftsunternehmen:

Aufsichtsrat

Dr. Bernhard Ehmer,
Heidelberg, Deutschland
Aufsichtsratsvorsitzender der Biotest AG
Mitglied im Aufsichtsrat der Affimed N.V., Mannheim, Deutschland
Mitglied im Aufsichtsrat der Achilles Therapeutics plc, London, Vereinigtes Königreich

Jürgen Heilmann,
Dreieich, Deutschland
Kaufmännischer Angestellter der Biotest AG, Dreieich, Deutschland
Arbeitnehmervertreter im Aufsichtsrat der Biotest AG

Dirk Schuck,
Rüsselsheim, Deutschland
Diplom-Betriebswirt (FH), M.A., Angestellter der Biotest AG, Dreieich, Deutschland
Arbeitnehmervertreter im Aufsichtsrat der Biotest AG

David Bell,
Aledo, Texas, USA
Mitglied im Aufsichtsrat der Biotest AG
Chief Corporate Affairs & Legal Officer bei der Grifols, S.A., Barcelona, Spanien
Mitglied des Management Teams der Grifols, S.A., Barcelona, Spanien
Mitglied in mehreren Verwaltungsgremien des Grifols Konzerns

Uta Kemmerich-Keil,
Darmstadt, Deutschland
Mitglied im Aufsichtsrat der Biotest AG (Mitglied bis 30. September 2024)
Mitglied im Aufsichtsrat der Schott AG, Mainz, Deutschland
Mitglied im Aufsichtsrat der Affimed N.V., Mannheim, Deutschland
Mitglied im Aufsichtsrat der Karo Healthcare Actiebolag, Stockholm, Schweden
Mitglied im Verwaltungsrat der Klosterfrau Zürich AG, Zürich, Schweiz
Mitglied im Beirat der Röchling SE & Co. KG, Mannheim, Deutschland
Mitglied im Aufsichtsrat der Beiersdorf AG, Hamburg, Deutschland

Raimon Grifols Roura,
Sant Cugat del Vallès, Spanien
Mitglied im Aufsichtsrat der Biotest AG
Co-CEO und stellvertretender Vorsitzender des Verwaltungsrats bei der Grifols, S.A., Barcelona, Spanien
Mitglied in mehreren Verwaltungsgremien des Grifols Konzerns

Prof. Dr. Gernot Hebestreit,
Leverkusen, Deutschland
Mitglied im Aufsichtsrat (seit dem 28. November 2024) und Prüfungsausschussvorsitzender der Biotest AG (seit dem 9. Dezember 2024)
Mitglied im Aufsichtsrat der PVA TePla AG, Wettenberg, Deutschland

Vergütung des Aufsichtsrats

Der Aufsichtsrat erhielt im aktuellen Geschäftsjahr insgesamt 354 T € (i. Vj. 362 T €), die vollständig eine fixe Vergütungskomponente darstellt.

Neben den aufgeführten Aufsichtsratsvergütungen wurden im Geschäftsjahr 2024 sowie 2023 für die Arbeitnehmervertreter des Aufsichtsrats weitere Leistungen im Rahmen ihres Arbeitnehmerverhältnisses aufwandswirksam erfasst. Die Höhe der Bezüge richtet sich nach tarifvertraglichen Regelungen bzw. den in der Gesellschaft geltenden Gehaltsstufen für außertarifliche Mitarbeiter.

Eine detaillierte Beschreibung der Aufsichtsratsvergütung sowie individualisierte Wertangaben befinden sich im Vergütungsbericht der Biotest AG. Dieser ist auf der Internetseite der Gesellschaft zugänglich.

Vorstand

Peter Janssen,
Frankfurt am Main, Deutschland
Mitglied des Vorstands (Vorstandsvorsitzender ab dem 1. Januar 2024, Produktionsvorstand bis 31. Dezember 2023)

Martin Möller,
Bensheim, Deutschland
Mitglied des Vorstands (Finanzvorstand, Mitglied seit 14. September 2024 bis 15. März 2025)

Ainhoa Mendizabal Zubiaga,
Sant Andreu de Llavaneres, Spanien
Mitglied des Vorstands (Finanzvorstand, Mitglied bis 13. September 2024)

Dr. Jörg Schüttrumpf,
Frankfurt am Main, Deutschland
Mitglied des Vorstands (Forschungsvorstand, Mitglied bis 31. August 2024)

Vergütung des Vorstands

Die Gesamtbezüge des im Geschäftsjahr 2024 aktiven Vorstands betragen 3.449 T € (i. Vj. 4.540 T €).

Kurzfristig fällige Leistungen summierten sich im Geschäftsjahr 2024 auf 3.015 T € (i. Vj. 2.459 T €). Die kurzfristig fällige Vorstandsvergütung teilt sich in eine erfolgsunabhängige Komponente in Höhe von 2.440 T € (i. Vj. 1.807 T €) und eine erfolgsabhängige Komponente in Höhe von 575 T € (i. Vj. 652 T €).

Für Leistungen nach Beendigung des Arbeitsverhältnisses betrug der Versorgungsaufwand im Geschäftsjahr 2024 275 T € (i. Vj. 730 T €). Für Pensionsverpflichtungen gegenüber früheren Vorstandsmitgliedern und ihren Hinterbliebenen sind 17.715 T € (i. Vj. 7.582 T €) zurückgestellt. Zum Abschlussstichtag bestanden keine Darlehensforderungen gegen Organmitglieder. Für ehemalige Vorstandsmitglieder wurden im Geschäftsjahr 2024 Pensionszahlungen in Höhe von 824 T € (i. Vj. 520 T €) geleistet. Andere einmalige oder wiederkehrende Zusagen mit Ausnahme der oben genannten Pensionszusagen für den Fall der regulären und vorzeitigen Beendigung der Vorstandstätigkeit bestehen nicht.

Andere langfristig fällige Leistungen summierten sich im Geschäftsjahr 2024 auf 159 T € (i. Vj. 1.351 T €).

Die Teilnahme der Vorstände am Long Term Incentive-Programm wird über eine Bewertung der einzelnen Tranchen je Geschäftsjahr mit ihrem voraussichtlich notwendigen Erfüllungsbetrag dargestellt.

An dem im Geschäftsjahr erstmalig gewährten nicht-aktienbasierten Programm LTIP 2024 nehmen die Vorstände basierend auf einem Fixbetrag bei 100 % Zielerreichung teil. Dieser beträgt für Herrn Dr. Schüttrumpf 210 T €, für Herrn Janssen 428 T € und für Frau Mendizabal Zubiaga 300 T €. Für diese Tranche wurde im Jahr 2024 eine Rückstellung in Höhe von 36 T € gebildet. Hiervon entfallen auf Herrn Dr. Schüttrumpf 0 T €, auf Herrn Janssen 36 T € und auf Frau Mendizabal Zubiaga 0 T €. Bedingt durch das Ausscheiden von Herrn Dr. Schüttrumpf und Frau Mendizabal Zubiaga wurden für beide Personen am Jahresende keine Rückstellungen für das LTIP 2024 gebildet. Herr Möller erhielt für seine oben genannte Dienstzeit keine LTIP-Zusage.

An dem nicht-aktienbasierten Programm LTIP 2023 nehmen die Vorstände basierend auf einem Fixbetrag bei 100 % Zielerreichung teil. Dieser beträgt für Herrn Dr. Schüttrumpf 210 T €, für Herrn Janssen 300 T € und für Frau Mendizabal Zubiaga 220 T €. Für diese Tranche wurde im Jahr 2024 eine Rückstellung in Höhe von 110 T € (i. Vj. 186 T €) gebildet. Hiervon entfallen auf Herrn Dr. Schüttrumpf 0 T € (i. Vj. 34 T €), auf Herrn Janssen 45 T € (i. Vj. 48 T €) und auf Frau Mendizabal Zubiaga 0 T € (i. Vj. 35 T €). Bedingt durch das Ausscheiden von Herrn Dr. Schüttrumpf und Frau Mendizabal Zubiaga wurden für beide Personen am Jahresende keine Rückstellungen für das LTIP 2023 gebildet. Die restliche Rückstellung entfällt auf ehemalige Vorstände.

An dem nicht-aktienbasierten Programm LTIP 2022 nehmen die Vorstände basierend auf einem Fixbetrag bei 100 % Zielerreichung teil. Dieser beträgt für Herrn Dr. Schüttrumpf 210 T € und für Herrn Janssen 273 T €. Für diese Tranche wurde im Jahr 2024 eine Rückstellung in Höhe von 305 T € (i. Vj. 541 T €) gebildet. Hiervon entfallen auf Herrn Dr. Schüttrumpf 0 T € (i. Vj. 88 T €) und auf Herrn Janssen 77 T € (i. Vj. 114 T €). Bedingt durch das Ausscheiden von Herrn Dr. Schüttrumpf wurde für ihn am Jahresende keine Rückstellung für das LTIP 2022 gebildet. Die restliche Rückstellung entfällt auf ehemalige Vorstände.

An dem nicht-aktienbasierten Programm LTIP 2021 nehmen die Vorstände basierend auf einem Fixbetrag bei 100 % Zielerreichung teil. Dieser beträgt für Herrn Dr. Schüttrumpf 90 T €. Für diese Tranche wurde im Jahr 2024 eine Rückstellung in Höhe von 1.017 T € (i. Vj. 626 T €) gebildet. Hiervon entfallen auf Herrn Dr. Schüttrumpf 0 T € (i. Vj. 63 T €). Bedingt durch das Ausscheiden von Hr. Dr. Schüttrumpf wurde für ihn am Jahresende keine Rückstellung für das LTIP 2021 gebildet. Die gesamte Rückstellung entfällt ausschließlich auf ehemalige Vorstände.

Leistungen aus Anlass der Beendigung des Arbeitsverhältnisses beliefen sich im Geschäftsjahr 2024 auf 1.050 T € (i. Vj. 0 T €).

Die Dienstverträge umfassen marktübliche Abfindungsregelungen für den Fall eines Eigentümer- bzw. Kontrollwechsels (change of control) sowie solche bei einer vorzeitigen Beendigung eines Dienstverhältnisses auf Veranlassung der Biotest AG. Beide Abfindungsarten sind auf das Zweifache einer Jahresvergütung begrenzt, wobei bei einer vorzeitigen Beendigung eines Dienstverhältnisses eine zusätzliche Deckelung durch zu erwartende Vergütungen bis zum regulären Dienstzeitende zuzüglich einer Dienstwagenkompensation besteht.

Abfindungsansprüche sind ausgeschlossen bei Dienstvertragsbeendigung aus wichtigem Grund, Krankheit oder Arbeitsunfähigkeit oder wenn das Vorstandsmitglied im Zusammenhang mit dem Eigentümer- bzw. Kontrollwechsels von dritter Seite Zuwendungen oder Wertvorteile erhält. Ebenso wenig bestehen Abfindungsansprüche für den Fall, dass die vorzeitige Beendigung eines Dienstvertrags auf Veranlassung des jeweiligen Vorstandsmitglieds erfolgt.

Eine detaillierte Beschreibung des Vorstandsvergütungssystems sowie individualisierte Wertangaben werden im Vergütungsbericht der Biotest AG dargestellt. Dieser ist auf der Biotest-Homepage zugänglich.

F 9 ANTEILSBESITZLISTE

Nachfolgend sind die Gesellschaften aufgeführt, die durch eine unmittelbare oder mittelbare Beteiligung zu dem Anteilsbesitz der Biotest AG gemäß § 313 Abs. 2 HGB gehören. Alle Zahlenangaben wurden für Zwecke des Konzernabschlusses nach den Vorschriften der IFRS ermittelt.

Name der Gesellschaft	Sitz der Gesellschaft	Eigenkapital in Millionen €	Anteil am Kapital in %	Ergebnis nach Steuern in Millionen €
Biotest Pharma GmbH **	Dreieich, Deutschland	129,8	100,0	0,0
Biotest Grundstücksverwaltungs GmbH */***	Dreieich, Deutschland	10,1	100,0	0,0
Plasma Service Europe GmbH */***	Dreieich, Deutschland	55,5	100,0	0,0
Biotest-Vorsorge-Trust e.V.	Dreieich, Deutschland	0,0	0,0	0,0
Biotest Austria GmbH	Wien, Österreich	2,5	100,0	0,5
Biotest (Schweiz) AG	Rupperswil, Schweiz	5,0	100,0	0,8
Biotest Hungaria Kft.	Budapest, Ungarn	4,0	100,0	0,4
Biotest Hellas MEPE	Athen, Griechenland	–7,9	100,0	0,0
Biotest Lux S.à.r.l.*******	Luxemburg, Luxemburg	0,2	100,0	0,5
Plazmaszolgálat Kft. *	Budapest, Ungarn	5,4	100,0	0,0
Cara Plasma s.r.o. *	Prag, Tschechien	0,1	100,0	–2,9
Cara Plasma SK s.r.o.* / ****	Bratislava, Slowakei	0,0	100,0	0,0
BioDarou P.J.S. Company */*****/******	Teheran, Iran	3,7	49,0	–4,4
Biotest Pharmaceuticals ILAÇ Pazarlama Anonim Sirketi ****/*****	Istanbul, Türkei	0,0	100,0	0,0

* Mittelbare Beteiligung
** Nach Übernahme des HGB-Ergebnisses durch die Biotest AG
*** Nach Übernahme des HGB-Ergebnisses durch die Biotest Pharma GmbH
**** Die nicht-konsolidierte Gesellschaft wird aus Wesentlichkeitsgründen nicht in den Konzernabschluss mit einbezogen
***** Angaben zum 31. Dezember 2023
****** Ohne Berücksichtigung einer Anpassung in Folge von IAS 29
******* Neugründung im Jahr 2023
******** Verwaltung des Treuhandvermögens

F 10 BEFREIUNGSMÖGLICHKEIT GEMÄß § 264 ABS. 3 HGB

Für die Jahresabschlüsse der Biotest Pharma GmbH, der Plasma Service Europe GmbH und der Biotest Grundstücksverwaltungs GmbH, alle Dreieich, wird für das Geschäftsjahr 2024 von der Befreiungsmöglichkeit gemäß § 264 Abs. 3 HGB in dem Umfang Gebrauch gemacht, dass für alle drei Gesellschaften kein Anhang und für die Einzelgesellschaften Biotest Pharma GmbH und Plasma Service Europe GmbH kein Lagebericht erstellt wird. Darüber hinaus werden die Jahresabschlüsse aller drei Gesellschaften nicht veröffentlicht.

F 11 ANHÄNGIGE UND DROHENDE GERICHTSVERFAHREN

Für die zum Bilanzstichtag anhängigen und drohenden Gerichtsverfahren wurden Rückstellungen in Höhe von 0,1 Mio. € (i. Vj. 0,1 Mio. €) gebildet. Die Rückstellung für Prozessrisiken umfasst hauptsächlich die zu erwartenden Rechtsberatungskosten im Zusammenhang mit einem laufenden Kartellverfahren gegen die rumänischen Behörden. Darüber hinaus werden auch potenzielle Risiken im Zusammenhang mit Mobbing-Fällen sowie Kündigungsschutzklagen berücksichtigt.

F 12 EREIGNISSE NACH DEM BILANZSTICHTAG

Der Aufsichtsrat hat in der Sitzung vom 5. März 2025 bekannt gegeben, dass der Finanzvorstand Martin Möller seine Tätigkeit als CFO planmäßig mit Ablauf seines Vertrages am 15. März 2025 beenden wird.

Am 27. März 2025 hat Biotest mit Grifols World Wide Operations Limited, Dublin, Irland, eine Erhöhung des Gesellschafterdarlehens in Höhe von 49,7 Mio. EUR vereinbart. Die Auszahlung ist für Anfang April 2025 terminiert.

Weitere Ereignisse, die die Ertrags-, Vermögens- oder Finanzlage maßgeblich beeinflussen, sind nach dem Bilanzstichtag nicht eingetreten.

F 13 CORPORATE GOVERNANCE

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

Dreieich, den 28. März 2025

Peter Janssen
Mitglied des Vorstands

VERSICHERUNG DER GESETZLICHEN VERTRETER ENTSPRECHEND § 117 NR. 1 WPHG I.V.M. §§ 297 ABS. 2 SATZ 4 UND 315 ABS. 1 SATZ 5 HGB

"Wir versichern nach bestem Wissen, dass gemäß den anzuwendenden Rechnungslegungsgrundsätzen der Konzernabschluss ein den tatsächlichen Verhältnissen entsprechendes Bild der Vermögens-, Finanz- und Ertragslage des Konzerns vermittelt und im Konzernlagebericht der Geschäftsverlauf einschließlich des Geschäftsergebnisses und die Lage des Konzerns so dargestellt sind, dass ein den tatsächlichen Verhältnissen entsprechendes Bild vermittelt wird, sowie die wesentlichen Chancen und Risiken der voraussichtlichen Entwicklung des Konzerns beschrieben sind."

Dreieich, den 5. März 2025

Biotest Aktiengesellschaft

Der Vorstand

Peter Janssen

Vorsitzender des Vorstands

BESTÄTIGUNGSVERMERK DES UNABHÄNGIGEN ABSCHLUSSPRÜFERS

An die Biotest Aktiengesellschaft, Dreieich

VERMERK ÜBER DIE PRÜFUNG DES KONZERNABSCHLUSSES UND DES ZUSAMMENGEFASSTEN LAGEBERICHTS

Prüfungsurteile

Wir haben den Konzernabschluss der Biotest Aktiengesellschaft, Dreieich, und ihrer Tochtergesellschaften (der Konzern) – bestehend aus der Konzernbilanz zum 31. Dezember 2024, der Konzern-Gewinn- und Verlustrechnung, der Konzern-Gesamtergebnisrechnung, der Konzern-Eigenkapitalveränderungsrechnung und der Konzern-Kapitalflussrechnung für das Geschäftsjahr vom 1. Januar bis zum 31. Dezember 2024 sowie dem Konzernanhang, einschließlich wesentlicher Informationen zu den Rechnungslegungsmethoden – geprüft. Darüber hinaus haben wir den mit dem Lagebericht des Mutterunternehmens zusammengefassten Konzernlagebericht der Biotest AG, Dreieich, für das Geschäftsjahr vom 1. Januar bis zum 31. Dezember 2024 geprüft. Die in Abschnitt F des zusammengefassten Lageberichts enthaltene zusammengefasste nichtfinanzielle Erklärung nach §§ 289b bis 289e, 315b und 315c HGB sowie die in Abschnitt E des zusammengefassten Lageberichts enthaltene Erklärung zur Unternehmensführung nach §§ 289f und 315d HGB haben wir in Einklang mit den deutschen gesetzlichen Vorschriften nicht inhaltlich geprüft. Zudem haben wir die als ungeprüft gekennzeichneten Angaben im zusammengefassten Lagebericht nicht inhaltlich geprüft.

Nach unserer Beurteilung aufgrund der bei der Prüfung gewonnenen Erkenntnisse

- entspricht der beigefügte Konzernabschluss in allen wesentlichen Belangen den vom International Accounting Standards Board (IASB) herausgegebenen IFRS® Accounting Standards (im Folgenden „IFRS Accounting Standards“), wie sie in der EU anzuwenden sind, und den ergänzend nach § 315e Abs. 1 HGB anzuwendenden deutschen gesetzlichen Vorschriften und vermittelt unter Beachtung dieser Vorschriften ein den tatsächlichen Verhältnissen entsprechendes Bild der Vermögens- und Finanzlage des Konzerns zum 31. Dezember 2024 sowie seiner Ertragslage für das Geschäftsjahr vom 1. Januar bis zum 31. Dezember 2024 und

- vermittelt der beigefügte zusammengefasste Lagebericht insgesamt ein zutreffendes Bild von der Lage des Konzerns. In allen wesentlichen Belangen steht dieser zusammengefasste Lagebericht in Einklang mit dem Konzernabschluss, entspricht den deutschen gesetzlichen Vorschriften und stellt die Chancen und Risiken der zukünftigen Entwicklung zutreffend dar. Unser Prüfungsurteil zum zusammengefassten Lagebericht erstreckt sich nicht auf die Inhalte der oben genannten Erklärungen und der ungeprüften Angaben.

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

Grundlage für die Prüfungsurteile

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

Besonders wichtige Prüfungssachverhalte in der Prüfung des Konzernabschlusses

Besonders wichtige Prüfungssachverhalte sind solche Sachverhalte, die nach unserem pflichtgemäßen Ermessen am bedeutsamsten in unserer Prüfung des Konzernabschlusses für das Geschäftsjahr vom 1. Januar bis zum 31. Dezember 2024 waren. Diese Sachverhalte wurden im Zusammenhang mit unserer Prüfung des Konzernabschlusses als Ganzem und bei der Bildung unseres Prüfungsurteils hierzu berücksichtigt; wir geben kein gesondertes Prüfungsurteil zu diesen Sachverhalten ab.

Nachfolgend stellen wir die aus unserer Sicht besonders wichtigen Prüfungssachverhalte dar:

1. Werthaltigkeit der Forderungen aus Lieferungen und Leistungen gegen Kunden aus dem Iran

2. Umsatzrealisierung sowie Vorliegen marktüblicher Bedingungen aus dem mit Grifols, S.A. abgeschlossenen Technology Transfer and Licensing Agreement

Unsere Darstellung dieser besonders wichtigen Prüfungssachverhalte haben wir wie folgt strukturiert:

a) Sachverhaltsbeschreibung (einschließlich Verweis auf zugehörige Angaben im Konzernabschluss)

b) Prüferisches Vorgehen

1. Werthaltigkeit der Forderungen aus Lieferungen und Leistungen gegen Kunden aus dem Iran

a) Es werden seitens der Biotest AG Geschäftsbeziehungen zu Kunden im Iran unterhalten, aus denen zum Bilanzstichtag 31. Dezember 2024 offene Forderungen – nach Abzug der Wertberichtigungen von Mio. EUR 4,2 (Vorjahr: Mio. EUR 1,7) – in Höhe von Mio. EUR 38,1 (Vorjahr: Mio. EUR 8,9) resultieren.

Die zu Kunden im Iran unterhaltenen Geschäftsbeziehungen zeichnen sich durch teilweise über einen längeren Zeitraum vereinbarte Zahlungsziele sowie erschwerte Bedingungen durch internationale Sanktionen, denen der Iran unterliegt, und den Transfer von Devisen aus. Die gesetzlichen Vertreter tragen diesen Besonderheiten dadurch Rechnung, dass sie für überfällige Forderungen gegen Kunden im Iran nach einem Jahr eine pauschalierte Wertberichtigung in Höhe von 30 % des Nominalbetrags vornehmen und diese dann monatlich linear bis zu 100 % innerhalb von drei Jahren aufbauen.

Aufgrund der Größenordnung der Forderungen aus Lieferungen und Leistungen gegen Kunden im Iran haben diese einen bedeutenden Einfluss auf die Vermögens-, Finanz- und Ertragslage des Konzerns. Die Ermittlung von Wertberichtigungen ist aufgrund der Länge der Zahlungsziele und des Zahlungsverhaltens sowie der bestehenden Devisentransferrestriktionen ermessensbehaftet. Daher besteht das Risiko, dass den Werthaltigkeitsrisiken nicht ausreichend Rechnung getragen wird und die gebildeten Wertberichtigungen zu niedrig bemessen sind. Aus diesen Gründen haben wir die Forderungen aus Lieferungen und Leistungen gegen Kunden im Iran als besonders wichtigen Prüfungssachverhalt klassifiziert.

Zu den angewendeten Bilanzierungs- und Bewertungsmethoden verweisen wir auf den Abschnitt B 12 und zu den offenen Forderungsbeständen und den vorgenommenen Wertberichtigungen auf Abschnitt F.III. des Konzernanhangs.

Zu den von den gesetzlichen Vertretern identifizierten Risiken im Zusammenhang von Forderungen gegen Kunden aus dem Iran verweisen wir zudem auf den zusammengefassten Lagebericht, Abschnitt D. II. 6 unter den politischen Risiken.

b) Zunächst haben wir uns im Rahmen unserer Prüfung einen Überblick über die Prozesse sowie die rechnungslegungsrelevanten Kontrollen in den Bereichen Stammdatenanlage, Kreditlimitvergabe und Bildung und Pflege von Wertberichtigungen verschafft. Für identifizierte prüfungsrelevante Kontrollen haben wir eine Beurteilung deren Ausgestaltung vorgenommen sowie festgestellt, ob deren Implementierung erfolgt ist. Im Falle von Schätzungen der gesetzlichen Vertreter haben wir die angewendeten Methoden, die getroffenen Annahmen und die verwendeten Daten hinsichtlich deren Vertretbarkeit beurteilt.

Auf Basis einer mathematisch-statistisch erhobenen Stichprobe haben wir Saldenbestätigungen von Kunden eingeholt. Anhand derer sowie durch alternative Prüfungshandlungen haben wir uns von der Existenz und der Höhe der Forderungen überzeugt.

Wir haben uns in Gesprächen mit den gesetzlichen Vertretern, der Leitung des Finanzbereichs sowie von diesen benannten Sachbearbeitern der Debitorenbuchhaltung einen detaillierteren Überblick der vorhandenen Kunden im Iran verschafft, deren bisheriges Zahlungsverhalten und die Zahlungsausfälle der letzten fünf Jahre eingesehen und gewürdigt, sowie uns von der Vorgehensweise bei der Ermittlung gegebenenfalls erforderlicher Wertberichtigungen und deren Überprüfung durch die gesetzlichen Vertreter im Zeitablauf überzeugt. Wir haben das angewendete Verfahren zur Bildung der pauschalierten Wertberichtigung geprüft. Hierbei haben wir uns auch die Einschätzung der gesetzlichen Vertreter zum gegenwärtigen und geschätzten künftigen Zahlungsverhalten der Kunden im Iran eingeholt und diese Einschätzung gewürdigt. Unser Fokus lag dabei auf den Forderungen, die gemäß den vereinbar-

ten Zahlungsbedingungen zum Bilanzstichtag bereits überfällig waren. Im Rahmen unserer Prüfungshandlungen in Bezug auf Ereignisse nach dem Bilanzstichtag haben wir untersucht, ob bis zum Datum des Bestätigungsvermerks aufgetretene wertaufhellende Sachverhalte angemessen berücksichtigt wurden.

Die zugehörigen Angaben im Konzernanhang haben wir auf Vollständigkeit und Richtigkeit geprüft.

2. Umsatzrealisierung sowie Vorliegen marktüblicher Bedingungen aus dem mit Grifols, S.A. abgeschlossenen Technology Transfer and Licensing Agreement

a) Am 31. Mai 2023 war zwischen dem Mehrheitsgesellschafter Grifols, S.A., Barcelona (Spanien), und der Biotest AG eine Technologietransfer- und Lizenzvereinbarung (TTLA) geschlossen worden. Aus dem TTLA wurden im Geschäftsjahr 2024 Umsatzerlöse von insgesamt Mio. EUR 123,1 (Vorjahr: Mio. EUR 190,1) im Konzernabschluss ausgewiesen. Zum EBIT trug das TTLA im Geschäftsjahr 2024 Mio. EUR 89,3 (Vorjahr: Mio. EUR 158,2) bei.

Wesentlicher Vertragsgegenstand dieser Mehrkomponentenvereinbarung ist die Offenlegung von sechs eigenständig nutzbaren Technologien der neuen Produktionsanlage „Biotest Next Level“ gegenüber Grifols, S.A. durch Biotest für insgesamt Mio. EUR 237,6 und die Offenlegung künftiger Verbesserungen daran für Mio. EUR 2,4 sowie das Bereitstellen der Entwicklungsergebnisse für das sich bereits in der Vermarktung befindliche Produkt Yimmugo sowie der sich noch in der Zulassungs- bzw. in der Entwicklungsphase befindlichen Produkte Fibrinogen und Trimodulin für insgesamt Mio. EUR 220,0. Aus dem anschließenden Verkauf bzw. der weltweiten Vermarktung der drei neuen Produkte durch Grifols, S.A. werden umsatzabhängige Lizenzabgaben an Biotest gezahlt. Der Vereinbarung liegt ein Bewertungsgutachten eines externen Sachverständigen zugrunde. Dieses Gutachten soll die von Grifols, S.A. an Biotest zu leistenden Zahlungen unter Verwendung von kapitalwertorientierten Bewertungsverfahren sowie die Tatsache, dass die Vereinbarung unter marktüblichen Konditionen abgeschlossen wurde und somit einem Drittvergleich standhalten würde, belegen.

Die Offenlegungen der sechs Technologien fand in den Jahren 2023 (vier Technologien) und 2024 (zwei Technologien) statt. Die auf die Offenlegung der einzelnen Technologien entfallenden Anteile am vereinbarten Gesamterlös von Mio. EUR 237,6 wurden jeweils im Zeitpunkt ihrer Offenlegung als Umsatz realisiert. Die Umsatzerlöse aus der Bereitstellung der Entwicklungsergebnisse werden nach Bereitstellung der jeweiligen Leistungen mit einem Gewinnaufschlag auf die pro Projekt angefallenen Aufwendungen abgerechnet. In den vergangenen beiden Jahren sind bereitgestellte Entwicklungsleistungen bereits teilweise abgerechnet worden, weitere Abrechnungen werden vertragsgemäß im weiteren Entwicklungszeitraum folgen.

In der vertraglichen Vereinbarung wurden jeweils die Gesamtpreise der offenzulegenden Technologien (Mio. EUR 237,6) sowie der bereitzustellenden Entwicklungsleistungen (Mio. EUR 220,0) festgelegt, nicht jedoch einzelne Tranchen.

Bei den offengelegten Technologien ist durch die gesetzlichen Vertreter zu entscheiden, ob diese den Kriterien für umsatzrelevante Leistungsverpflichtungen gemäß IFRS 15 entsprechen. Daher ist unter anderem einzuschätzen, ob die offengelegten Technologien für Grifols, S.A. einzeln nutzbar sind bzw. ob die Forschungs- und Entwicklungsergebnisse für Grifols, S.A. einen eigenen Nutzen entfalten können. Bei der Preisfindung bzw. der Verteilung der Gegenleistung auf die einzelnen Leistungsverpflichtungen werden durch die gesetzlichen Vertreter Annahmen getroffen, wie bspw. die Wirkstoffausbeute, die angefallenen Investitionsausgaben, Kapitalkosten oder auch der Plasmaverteilungsschlüssel. Zudem handelt es sich bei diesen Geschäftsvorfällen um bedeutsame Transaktionen von außergewöhnlicher Größenordnung zwischen nahestehenden Personen. Somit ist die Aussage der gesetzlichen Vertreter zur Marktüblichkeit der Komponenten des TTLA ebenso ermessensbehaftet und folglich von besonderer Relevanz für die Minderheitsaktionäre.

Aus den genannten Gründen war dieser Sachverhalt für uns im Rahmen unserer Prüfung von besonderer Bedeutung.

Die Angaben zu den Bilanzierungs- und Bewertungsmethoden in Zusammenhang mit dem TTLA sind in den Abschnitten B 13 des Konzernanhangs enthalten.

b) Im Rahmen unserer Prüfung haben wir uns zunächst ein Verständnis über die Prozesse und die Vorgehensweise zur Definition des Zeitpunktes der Leistungserbringung sowie über den Genehmigungsprozess für wesentliche außergewöhnliche Geschäftsvorfälle verschafft. Für identifizierte prüfungsrelevante Kontrollen haben wir eine Beurteilung deren Ausgestaltung vorgenommen sowie festgestellt, ob deren Implementierung erfolgt ist. Wir haben einen Schwerpunkt auf unsere Einzelfallprüfungshandlungen zur sachgerechten Umsatzrealisierung gemäß IFRS 15 gelegt und haben dazu die Vertragsunterlagen und weitere relevante Unterlagen eingesehen und unter Einbeziehung unserer Spezialisten für IFRS Accounting Standards gewürdigt, ob ein Vertrag mit einem Kunden gemäß IFRS 15 existiert und ob die einzelnen Leistungsverpflichtungen gemäß der Kriterien für IFRS 15 klassifiziert worden sind, ob die Einzelverwertbarkeit der Transaktionen sachgerecht eingeschätzt wurde und ob die Realisierung der Umsatzerlöse in Einklang mit dem Übergang der Verfügungsgewalt erfolgt ist.

Mithilfe unserer internen Bewertungsspezialisten haben wir zum einen die Aussage zur Marktüblichkeit der in der Vereinbarung definierten Leistungsverpflichtungen geprüft und zum anderen die Allokation der vereinbarten Zahlungen auf die einzelnen Leistungsverpflichtungen nachvollzogen sowie die Erlöserfassung bei Erfüllung der Leistungsverpflichtungen kritisch analysiert. Unter Berücksichtigung unserer Einschätzung der Kompetenz, Fähigkeiten sowie der Objektivität des von den gesetzlichen Vertretern beauftragen Sachverständigen haben wir dessen Ergebnisse im Rahmen unserer Prüfung genutzt. Verwendete Bewertungsmethoden haben wir dahingehend gewürdigt, ob die Grundsätze zur Bewertung nach IFRS eingehalten worden sind.

Zudem haben wir für einzelne gemäß mathematisch-statischem Verfahren ausgewählte Buchungen gemäß dem TTLA im Geschäftsjahr 2024 Eintritt, Richtigkeit und Periodenabgrenzung der Umsatzerlöse beurteilt, indem wir relevante Unterlagen wie Rechnungen, Leistungsnachweise oder auch Zahlungsnachweise eingesehen, mit den vertraglichen Grundlagen abgestimmt und gewürdigt haben.

Die Angaben zum TTLA im Konzernanhang haben wir in Bezug auf Höhe und Umfang der Transaktionen, Marktüblichkeit und zukünftige Auswirkungen aus der vertraglichen Vereinbarung gewürdigt.

Sonstige Informationen

Die gesetzlichen Vertreter bzw. der Aufsichtsrat sind für die sonstigen Informationen verantwortlich. Die sonstigen Informationen umfassen:

- den Bericht des Aufsichtsrats,
- die Erklärung zur Unternehmensführung,
- die zusammengefasste nichtfinanzielle Erklärung,
- die als ungeprüft gekennzeichneten Bestandteile des zusammengefassten Lageberichts,
- die Versicherungen der gesetzlichen Vertreter nach §§ 297 Abs. 2 Satz 4 und 315 Abs. 1 Satz 5 HGB zum Konzernabschluss und zum zusammengefassten Lagebericht und
- alle übrigen Teile des Geschäftsberichts,
- aber nicht den Konzernabschluss, nicht die inhaltlich geprüften Angaben im zusammengefassten Lagebericht und nicht unseren dazugehörigen Bestätigungsvermerk.

Der Aufsichtsrat ist für den Bericht des Aufsichtsrats verantwortlich. Für die Erklärung nach § 161 AktG zum Deutschen Corporate Governance Kodex, die Bestandteil der Erklärung zur Unternehmensführung ist, sind die gesetzlichen Vertreter und der Aufsichtsrat verantwortlich. Im Übrigen sind die gesetzlichen Vertreter für die sonstigen Informationen verantwortlich.

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

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

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

Verantwortung der gesetzlichen Vertreter und des Aufsichtsrats für den Konzernabschluss und den zusammengefassten Lagebericht

Die gesetzlichen Vertreter sind verantwortlich für die Aufstellung des Konzernabschlusses, der den IFRS Accounting Standards, wie sie in der EU anzuwenden sind, und den ergänzend nach § 315e Abs. 1 HGB anzuwendenden deutschen gesetzlichen Vorschriften in allen wesentlichen Belangen entspricht, und dafür, dass der Konzernabschluss unter Beachtung dieser Vorschriften ein den tatsächlichen Verhältnissen entsprechendes Bild der Vermögens-, Finanz- und Ertragslage des Konzerns vermittelt. Ferner sind die gesetzlichen Vertreter verantwortlich für die internen Kontrollen, die sie als notwendig bestimmt haben, um die Aufstellung eines Konzernabschlusses zu ermöglichen, der frei von wesentlichen falschen Darstellungen aufgrund von dolosen Handlungen (d.h. Manipulationen der Rechnungslegung und Vermögensschädigungen) oder Irrtümern ist.

Bei der Aufstellung des Konzernabschlusses sind die gesetzlichen Vertreter dafür verantwortlich, die Fähigkeit des Konzerns zur Fortführung der Unternehmenstätigkeit zu beurteilen. Des Weiteren haben sie die Verantwortung, Sachverhalte im Zusammenhang mit der Fortführung der Unternehmenstätigkeit, sofern einschlägig, anzugeben. Darüber hinaus sind sie dafür verantwortlich, auf der Grundlage des Rechnungslegungsgrundsatzes der Fortführung der Unternehmenstätigkeit zu bilanzieren, es sei denn, es besteht die Absicht, den Konzern zu liquidieren, oder der Einstellung des Geschäftsbetriebs, oder es besteht keine realistische Alternative dazu.

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

Der Aufsichtsrat ist verantwortlich für die Überwachung des Rechnungslegungsprozesses des Konzerns zur Aufstellung des Konzernabschlusses und des zusammengefassten Lageberichts.

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

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

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

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

- identifizieren und beurteilen wir die Risiken wesentlicher falscher Darstellungen im Konzernabschluss und im zusammengefassten Lagebericht aufgrund von dolosen Handlungen oder Irrtümern, planen und führen Prüfungshandlungen als Reaktion auf diese Risiken durch sowie erlangen Prüfungsnachweise, die ausreichend und geeignet sind, um als Grundlage für unsere Prüfungsurteile zu dienen. Das Risiko, dass eine aus dolosen Handlungen resultierende wesentliche falsche Darstellung nicht aufgedeckt wird, ist höher als das Risiko, dass eine aus Irrtümern resultierende wesentliche falsche Darstellung nicht aufgedeckt wird, da dolose Handlungen kollusives Zusammenwirken, Fälschungen, beabsichtigte Unvollständigkeiten, irreführende Darstellungen bzw. das Außerkraftsetzen interner Kontrollen beinhalten können.

- erlangen wir ein Verständnis von den für die Prüfung des Konzernabschlusses relevanten internen Kontrollen und den für die Prüfung des zusammengefassten Lageberichts relevanten Vorkehrungen und Maßnahmen, um Prüfungshandlungen zu planen, die unter den Umständen angemessen sind, jedoch nicht mit dem Ziel, ein Prüfungsurteil zur Wirksamkeit der internen Kontrollen des Konzerns bzw. dieser Vorkehrungen und Maßnahmen abzugeben.

- beurteilen wir die Angemessenheit der von den gesetzlichen Vertretern angewandten Rechnungslegungsmethoden sowie die Vertretbarkeit der von den gesetzlichen Vertretern dargestellten geschätzten Werte und damit zusammenhängenden Angaben.

- ziehen wir Schlussfolgerungen über die Angemessenheit des von den gesetzlichen Vertretern angewandten Rechnungslegungsgrundsatzes der Fortführung der Unternehmenstätigkeit sowie, auf der Grundlage der erlangten Prüfungsnachweise, ob eine wesentliche Unsicherheit im Zusammenhang mit Ereignissen oder Gegebenheiten besteht, die bedeutsame Zweifel an der Fähigkeit des Konzerns zur Fortführung der Unternehmenstätigkeit aufwerfen können. Falls wir zu dem Schluss kommen, dass eine wesentliche Unsicherheit besteht, sind wir verpflichtet, im Bestätigungsvermerk auf die dazugehörigen Angaben im Konzernabschluss und im zusammengefassten Lagebericht aufmerksam zu machen oder, falls diese Angaben unangemessen sind, unser jeweiliges Prüfungsurteil zu modifizieren. Wir ziehen unsere Schlussfolgerungen auf der Grundlage der bis zum Datum unseres Bestätigungsvermerks erlangten Prüfungsnachweise. Zukünftige Ereignisse

oder Gegebenheiten können jedoch dazu führen, dass der Konzern seine Unternehmenstätigkeit nicht mehr fortführen kann.

- beurteilen wir Darstellung, Aufbau und Inhalt des Konzernabschlusses insgesamt einschließlich der Angaben sowie ob der Konzernabschluss die zugrunde liegenden Geschäftsvorfälle und Ereignisse so darstellt, dass der Konzernabschluss unter Beachtung der IFRS Accounting Standards, wie sie in der EU anzuwenden sind, und der ergänzend nach § 315e Abs. 1 HGB anzuwendenden deutschen gesetzlichen Vorschriften ein den tatsächlichen Verhältnissen entsprechendes Bild der Vermögens-, Finanz- und Ertragslage des Konzerns vermittelt.

- planen wir die Konzernabschlussprüfung und führen sie durch, um ausreichende geeignete Prüfungsnachweise für die Rechnungslegungsinformationen der Unternehmen oder Geschäftsbereiche innerhalb des Konzerns einzuholen als Grundlage für die Bildung der Prüfungsurteile zum Konzernabschluss und zum zusammengefassten Lagebericht. Wir sind verantwortlich für die Anleitung, Beaufsichtigung und Durchsicht der für Zwecke der Konzernabschlussprüfung durchgeführten Prüfungstätigkeiten. Wir tragen die alleinige Verantwortung für unsere Prüfungsurteile.

- beurteilen wir den Einklang des zusammengefassten Lageberichts mit dem Konzernabschluss, seine Gesetzesentsprechung und das von ihm vermittelte Bild von der Lage des Konzerns.

- führen wir Prüfungshandlungen zu den von den gesetzlichen Vertretern dargestellten zukunftsorientierten Angaben im zusammengefassten Lagebericht durch. Auf Basis ausreichender geeigneter Prüfungsnachweise vollziehen wir dabei insbesondere die den zukunftsorientierten Angaben von den gesetzlichen Vertretern zugrunde gelegten bedeutsamen Annahmen nach und beurteilen die sachgerechte Ableitung der zukunftsorientierten Angaben aus diesen Annahmen. Ein eigenständiges Prüfungsurteil zu den zukunftsorientierten Angaben sowie zu den zugrunde liegenden Annahmen geben wir nicht ab. Es besteht ein erhebliches unvermeidbares Risiko, dass künftige Ereignisse wesentlich von den zukunftsorientierten Angaben abweichen.

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

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

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

SONSTIGE GESETZLICHE UND ANDERE RECHTLICHE ANFORDERUNGEN

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

Prüfungsurteil

Wir haben gemäß § 317 Abs. 3a HGB eine Prüfung mit hinreichender Sicherheit durchgeführt, ob die in der Datei, die den SHA-256-Wert feb5402ceaad84866afbb3cae5337888e626d8a96e669ce241eeac612340bd96 aufweist, enthaltenen und für Zwecke der Offenlegung erstellten Wiedergaben des Konzernabschlusses und des zusammengefassten Lageberichts (im Folgenden auch als „ESEF-Unterlagen“ bezeichnet) den Vorgaben des § 328 Abs. 1 HGB an das elektronische Berichtsformat („ESEF-Format“) in allen wesentlichen Belangen entsprechen. In Einklang mit den deutschen gesetzlichen Vorschriften erstreckt sich diese Prüfung nur auf die Überführung der Informationen des Konzernabschlusses und des zusammengefassten Lageberichts in das ESEF-Format und daher weder auf die in diesen Wiedergaben enthaltenen noch auf andere in der oben genannten Datei enthaltene Informationen.

Nach unserer Beurteilung entsprechen die in der oben genannten Datei enthaltenen und für Zwecke der Offenlegung erstellten Wiedergaben des Konzernabschlusses und des zusammengefassten Lageberichts in allen wesentlichen Belangen den Vorgaben des § 328 Abs. 1 HGB an das elektronische Berichtsformat. Über dieses Prüfungsurteil sowie unsere im voranstehenden „Vermerk über die Prüfung des Konzernabschlusses und des zusammengefassten Lageberichts“ enthaltenen Prüfungsurteile zum beigefügten Konzernabschluss und zum beigefügten zusammengefassten Lagebericht für das Geschäftsjahr vom 1. Januar bis zum 31. Dezember

2024 hinaus geben wir keinerlei Prüfungsurteil zu den in diesen Wiedergaben enthaltenen Informationen sowie zu den anderen in der oben genannten Datei enthaltenen Informationen ab.

Grundlage für das Prüfungsurteil

Wir haben unsere Prüfung der in der oben genannten Datei enthaltenen Wiedergaben des Konzernabschlusses und des zusammengefassten Lageberichts in Übereinstimmung mit § 317 Abs. 3a HGB unter Beachtung des IDW Prüfungsstandards: Prüfung der für Zwecke der Offenlegung erstellten elektronischen Wiedergaben von Abschlüssen und Lageberichten nach § 317 Abs. 3a HGB (IDW PS 410 (06.2022)) durchgeführt. Unsere Verantwortung danach ist im Abschnitt „Verantwortung des Konzernabschlussprüfers für die Prüfung der ESEF-Unterlagen" weitergehend beschrieben. Unsere Wirtschaftsprüferpraxis hat die Anforderungen der IDW Qualitätsmanagementstandards angewendet.

Verantwortung der gesetzlichen Vertreter und des Aufsichtsrats für die ESEF-Unterlagen

Die gesetzlichen Vertreter der Gesellschaft sind verantwortlich für die Erstellung der ESEF-Unterlagen mit den elektronischen Wiedergaben des Konzernabschlusses und des zusammengefassten Lageberichts nach Maßgabe des § 328 Abs. 1 Satz 4 Nr. 1 HGB und für die Auszeichnung des Konzernabschlusses nach Maßgabe des § 328 Abs. 1 Satz 4 Nr. 2 HGB.

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

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

Verantwortung des Konzernabschlussprüfers für die Prüfung der ESEF-Unterlagen

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

- identifizieren und beurteilen wir die Risiken wesentlicher – beabsichtigter oder unbeabsichtigter – Verstöße gegen die Anforderungen des § 328 Abs. 1 HGB, planen und führen Prüfungshandlungen als Reaktion auf diese Risiken durch sowie erlangen Prüfungsnachweise, die ausreichend und geeignet sind, um als Grundlage für unser Prüfungsurteil zu dienen.
- gewinnen wir ein Verständnis von den für die Prüfung der ESEF-Unterlagen relevanten internen Kontrollen, um Prüfungshandlungen zu planen, die unter den gegebenen Umständen angemessen sind, jedoch nicht mit dem Ziel, ein Prüfungsurteil zur Wirksamkeit dieser Kontrollen abzugeben.
- beurteilen wir die technische Gültigkeit der ESEF-Unterlagen, d.h. ob die die ESEF-Unterlagen enthaltende Datei die Vorgaben der Delegierten Verordnung (EU) 2019/815 in der zum Abschlussstichtag geltenden Fassung an die technische Spezifikation für diese Datei erfüllt.
- beurteilen wir, ob die ESEF-Unterlagen eine inhaltsgleiche XHTML-Wiedergabe des geprüften Konzernabschlusses und des geprüften zusammengefassten Lageberichts ermöglichen
- beurteilen wir, ob die Auszeichnung der ESEF-Unterlagen mit Inline XBRL-Technologie (iXBRL) nach Maßgabe der Artikel 4 und 6 der Delegierten Verordnung (EU) 2019/815 in der zum Abschlussstichtag geltenden Fassung eine angemessene und vollständige maschinenlesbare XBRL-Kopie der XHTML-Wiedergabe ermöglicht.

Übrige Angaben gemäß Artikel 10 EU-APrVO

Wir wurden von der Hauptversammlung am 7. Mai 2024 als Abschlussprüfer des Konzernabschlusses gewählt. Wir wurden am 23./26. September 2024 vom Aufsichtsrat beauftragt. Wir sind seit dem Geschäftsjahr 2024 als Abschlussprüfer des Konzernabschlusses der Biotest AG, Dreieich, tätig.

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

SONSTIGER SACHVERHALT – VERWENDUNG DES BESTÄTIGUNGSVERMERKS

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

Hinweis zur Nachtragsprüfung

Diesen Bestätigungsvermerk erteilen wir zu dem Konzernabschluss und zusammengefassten Lagebericht sowie zu den geänderten, in der Datei mit den geprüften ESEF-Unterlagen enthaltenen und für Zwecke der Offenlegung erstellten elektronischen Wiedergaben des Konzernabschlusses und des zusammengefassten Lageberichts aufgrund unserer pflichtgemäßen, am 28. März 2025 abgeschlossenen Prüfung und unserer am 23. Mai 2025 abgeschlossenen Nachtragsprüfung, die sich ausschließlich auf eine Änderung der ESEF-Unterlagen den zusammengefassten Lagebericht betreffend (Einfügung des Kapitels H „Erläuterungen zum Jahresabschluss der Biotest Aktiengesellschaft (HGB)“ sowie der letzten Seite des zusammengefassten Lageberichts mit den Angaben zu Ort, Datum, Namen und Titel des Vorstandsvorsitzenden) bezog.

VERANTWORTLICHER WIRTSCHAFTSPRÜFER

Der für die Prüfung verantwortliche Wirtschaftsprüfer ist Dirk Hällmayr.

Frankfurt am Main, den 28. März 2025/Begrenzt auf die im Hinweis zur Nachtragsprüfung genannte Änderung: 23. Mai 2025

Deloitte GmbH
Wirtschaftsprüfungsgesellschaft

Dirk Hällmayr	Marlene Müller
Wirtschaftsprüfer	Wirtschaftsprüfer

Prüfungsvermerk des unabhängigen Wirtschaftsprüfers über eine betriebswirtschaftliche Prüfung zur Erlangung begrenzter Sicherheit in Bezug auf die im zusammengefassten Lagebericht enthaltene zusammengefasste Nichtfinanzielle Erklärung

An die Biotest Aktiengesellschaft, Dreieich

Prüfungsurteil

Wir haben die im Abschnitt „Zusammengefasste nichtfinanzielle Erklärung“ des mit dem Lagebericht des Mutterunternehmens zusammengefassten Konzernlageberichts enthaltene zusammengefasste nichtfinanzielle Erklärung der Biotest Aktiengesellschaft, Dreieich, zur Erfüllung der §§ 289b bis 289e, 315b und 315c HGB einschließlich der in dieser zusammengefassten nichtfinanziellen Erklärung enthaltenen Angaben zur Erfüllung der Anforderungen nach Artikel 8 der Verordnung (EU) 2020/852 für das Geschäftsjahr vom 1. Januar bis zum 31. Dezember 2024 (nachfolgend die „zusammengefasste nichtfinanzielle Erklärung“) einer betriebswirtschaftlichen Prüfung zur Erlangung begrenzter Sicherheit unterzogen.

Nicht Gegenstand unserer Prüfung waren die als ungeprüft gekennzeichneten Vorjahresangaben.

Auf der Grundlage der durchgeführten Prüfungshandlungen und der erlangten Prüfungsnachweise sind uns keine Sachverhalte bekannt geworden, die uns zu der Auffassung veranlassen, dass die beigefügte zusammengefasste nichtfinanzielle Erklärung für das Geschäftsjahr vom 1. Januar bis zum 31. Dezember 2024 nicht in allen wesentlichen Belangen in Übereinstimmung mit §§ 289b bis 289e, 315b und 315c HGB und den Anforderungen nach Artikel 8 der Verordnung (EU) 2020/852 sowie mit den von den gesetzlichen Vertretern der Gesellschaft dargestellten konkretisierenden Kriterien aufgestellt ist.

Wir geben kein Prüfungsurteil ab zu den als ungeprüft gekennzeichneten Vorjahresangaben der zusammengefassten nichtfinanziellen Erklärung.

Grundlage für das Prüfungsurteil

Wir haben unsere Prüfung unter Beachtung des vom International Auditing and Assurance Standards Board (IAASB) herausgegebenen International Standard on Assurance Engagements (ISAE) 3000 (Revised): Assurance Engagements Other Than Audits or Reviews of Historical Financial Information durchgeführt.

Bei einer Prüfung zur Erlangung einer begrenzten Sicherheit unterscheiden sich die durchgeführten Prüfungshandlungen im Vergleich zu einer Prüfung zur Erlangung einer hinreichenden Sicherheit in Art und zeitlicher Einteilung und sind weniger umfangreich. Folglich ist der erlangte Grad an Prüfungssicherheit erheblich niedriger als die Prüfungssicherheit, die bei Durchführung einer Prüfung mit hinreichender Prüfungssicherheit erlangt worden wäre.

Unsere Verantwortung nach ISAE 3000 (Revised) ist im Abschnitt „Verantwortung des Wirtschaftsprüfers für die Prüfung der zusammengefassten nichtfinanziellen Erklärung “ weitergehend beschrieben.

Wir sind von dem Unternehmen unabhängig in Übereinstimmung mit den europarechtlichen sowie den deutschen handelsrechtlichen und berufsrechtlichen Vorschriften und haben unsere sonstigen deutschen Berufspflichten in Übereinstimmung mit diesen Anforderungen erfüllt. Unsere Wirtschaftsprüferpraxis hat die Anforderungen der IDW Qualitätsmanagementstandards angewendet. Wir sind der Auffassung, dass die von uns erlangten Prüfungsnachweise ausreichend und geeignet sind, um als Grundlage für unser Prüfungsurteil zu dienen.

Verantwortung der gesetzlichen Vertreter und des Aufsichtsrats für die zusammengefasste nichtfinanzielle Erklärung

Die gesetzlichen Vertreter sind verantwortlich für die Aufstellung der zusammengefassten nichtfinanziellen Erklärung in Übereinstimmung mit den einschlägigen deutschen gesetzlichen und europäischen Vorschriften sowie mit den von den gesetzlichen Vertretern der Gesellschaft dargestellten konkretisierenden Kriterien und für die Ausgestaltung, Implementierung und Aufrechterhaltung der internen Kontrollen, die sie als notwendig erachtet haben, um die Aufstellung einer zusammengefassten nichtfinanziellen Erklärung in Übereinstimmung mit diesen Vorschriften zu ermöglichen, die frei von wesentlichen falschen Darstellungen aufgrund von dolosen Handlungen (d.h. Manipulationen der zusammengefassten nichtfinanziellen Erklärung) oder Irrtümern ist.

Diese Verantwortung der gesetzlichen Vertreter umfasst die Auswahl und Anwendung angemessener Methoden zur Aufstellung der zusammengefassten nichtfinanziellen Erklärung sowie das Treffen von Annahmen und die Vornahme von Schätzungen und die Ermittlung von zukunftsorientierten Informationen zu einzelnen nachhaltigkeitsbezogenen Angaben.

Der Aufsichtsrat ist verantwortlich für die Überwachung des Prozesses der Aufstellung der zusammengefassten nichtfinanziellen Erklärung.

Inhärente Grenzen bei der Aufstellung der zusammengefassten nichtfinanziellen Erklärung

Die einschlägigen deutschen gesetzlichen und europäischen Vorschriften enthalten Formulierungen und Begriffe, die erheblichen Auslegungsunsicherheiten unterliegen und für die noch keine maßgebenden umfassenden Interpretationen veröffentlicht wurden. Die gesetzlichen Vertreter haben in der zusammengefassten nichtfinanziellen Erklärung Auslegungen solcher Formulierungen und Begriffe vorgenommen. Die gesetzlichen Vertreter sind verantwortlich für die Vertretbarkeit dieser Auslegungen. Da solche Formulierungen und Begriffe unterschiedlich durch Regulatoren oder Gerichte ausgelegt werden können, ist die Gesetzmäßigkeit von Messungen oder Beurteilungen der Nachhaltigkeitssachverhalte auf Basis dieser Auslegungen unsicher. Auch die Quantifizierung von nichtfinanziellen Leistungsindikatoren, die in der zusammengefassten nichtfinanziellen Erklärung angegeben wurden, unterliegt inhärenten Unsicherheiten.

Diese inhärenten Grenzen betreffen auch die Prüfung der zusammengefassten nichtfinanziellen Erklärung.

Verantwortung des Wirtschaftsprüfers für die Prüfung der zusammengefassten nichtfinanziellen Erklärung

Unsere Zielsetzung ist es, auf Grundlage der von uns durchgeführten Prüfung ein Prüfungsurteil mit begrenzter Sicherheit darüber abzugeben, ob uns Sachverhalte bekannt geworden sind, die uns zu der Auffassung veranlassen, dass die zusammengefasste nichtfinanzielle Erklärung nicht in allen wesentlichen Belangen in Übereinstimmung mit den einschlägigen deutschen gesetzlichen und europäischen Vorschriften sowie den von den gesetzlichen Vertretern der Gesellschaft dargestellten konkretisierenden Kriterien aufgestellt worden ist sowie einen Prüfungsvermerk zu erteilen, der unser Prüfungsurteil zur zusammengefassten nichtfinanziellen Erklärung beinhaltet.

Im Rahmen einer Prüfung zur Erlangung einer begrenzten Sicherheit gemäß ISAE 3000 (Revised) üben wir pflichtgemäßes Ermessen aus und bewahren eine kritische Grundhaltung. Darüber hinaus

- erlangen wir ein Verständnis über den für die Aufstellung der zusammengefassten nichtfinanziellen Erklärung angewandten Prozess.
- identifizieren wir Angaben, bei denen die Entstehung einer wesentlichen falschen Darstellung aufgrund von dolosen Handlungen oder Irrtümern wahrscheinlich ist, planen und führen Prüfungshandlungen durch, um diese Angaben zu adressieren und eine das Prüfungsurteil unterstützende begrenzte Prüfungssicherheit zu erlangen. Das Risiko, dass eine aus dolosen Handlungen resultierende wesentliche falsche Darstellung nicht aufgedeckt wird, ist höher als das Risiko, dass eine aus Irrtümern resultierende wesentliche falsche Darstellung nicht aufgedeckt wird, da dolose Handlungen kollusives Zusammenwirken, Fälschungen, beabsichtigte Unvollständigkeiten, irreführende Darstellungen bzw. das Außerkraftsetzen interner Kontrollen beinhalten können.
- würdigen wir die zukunftsorientierten Informationen, einschließlich der Angemessenheit der zugrunde liegenden Annahmen. Es besteht ein erhebliches unvermeidbares Risiko, dass künftige Ereignisse wesentlich von den zukunftsorientierten Informationen abweichen.

Zusammenfassung der vom Wirtschaftsprüfer durchgeführten Tätigkeiten

Eine Prüfung zur Erlangung einer begrenzten Sicherheit beinhaltet die Durchführung von Prüfungshandlungen zur Erlangung von Nachweisen über die Nachhaltigkeitsinformationen. Art, zeitliche Einteilung und Umfang der ausgewählten Prüfungshandlungen liegen in unserem pflichtgemäßen Ermessen.

Bei der Durchführung unserer Prüfung mit begrenzter Sicherheit haben wir:

- die Eignung der von den gesetzlichen Vertretern in der zusammengefassten nichtfinanziellen Erklärung dargestellten Kriterien insgesamt beurteilt.
- die gesetzlichen Vertreter und relevante Mitarbeiter befragt, die in die Aufstellung der zusammengefassten nichtfinanziellen Erklärung einbezogen wurden, über den Aufstellungsprozess, sowie über die auf diesen Prozess bezogenen internen Kontrollen.

- die von den gesetzlichen Vertretern angewandten Methoden zur Aufstellung der zusammengefassten nichtfinanziellen Erklärung beurteilt.
- die Vertretbarkeit der von den gesetzlichen Vertretern angegebenen geschätzten Werte und der damit zusammenhängenden Erläuterungen beurteilt.
- analytische Prüfungshandlungen bzw. Einzelfallprüfungen und Befragungen zu ausgewählten Informationen in der zusammengefassten nichtfinanziellen Erklärung durchgeführt.
- Standortbesuche durchgeführt.
- die Darstellung der Informationen in der zusammengefassten nichtfinanziellen Erklärung gewürdigt.
- den Prozess zur Identifikation der taxonomiefähigen und taxonomiekonformen Wirtschaftsaktivitäten und der entsprechenden Angaben in der zusammengefassten nichtfinanziellen Erklärung gewürdigt.

Verwendungsbeschränkung

Wir erteilen den Vermerk auf Grundlage unserer mit der Gesellschaft geschlossenen Auftragsvereinbarung (einschließlich der „Allgemeinen Auftragsbedingungen für Wirtschaftsprüferinnen, Wirtschaftsprüfer und Wirtschaftsprüfungsgesellschaften“ vom 1. Januar 2024 des Instituts der Wirtschaftsprüfer in Deutschland e.V.). Wir weisen darauf hin, dass die Prüfung für Zwecke der Gesellschaft durchgeführt und der Vermerk nur zur Information der Gesellschaft über das Ergebnis der Prüfung bestimmt ist. Folglich ist er möglicherweise für einen anderen als den vorgenannten Zweck nicht geeignet. Somit ist der Vermerk nicht dazu bestimmt, dass Dritte hierauf gestützt (Vermögens-)Entscheidungen treffen.

Unsere Verantwortung besteht allein der Gesellschaft gegenüber. Dritten gegenüber übernehmen wir dagegen keine Verantwortung. Unser Prüfungsurteil ist in dieser Hinsicht nicht modifiziert.

Frankfurt am Main, den 28. März 2025

Deloitte GmbH

Wirtschaftsprüfungsgesellschaft

Marlene Müller

Wirtschaftsprüferin

Manuel Beyer

Wirtschaftsprüfer

BERICHT DES AUFSICHTSRATS

Der Aufsichtsrat hat im Geschäftsjahr 2024 in seiner Funktion als Kontrollorgan und geleitet von den Grundsätzen der verantwortungsvollen und guten Unternehmensführung die ihm nach Gesetz, Satzung und Geschäftsordnung obliegenden Aufgaben uneingeschränkt wahrgenommen. Er hat die Geschäftsführung des Vorstands regelmäßig und sorgfältig überwacht und ihn in allen für das Unternehmen wichtigen Belangen beraten. Auch außerhalb der Sitzungen informierte der Vorstand den Aufsichtsrat in regelmäßigen Abständen, durch schriftliche und mündliche Berichte umfassend und zeitnah über aktuelle Themen und alle Vorgänge, die für das Unternehmen von grundlegender Bedeutung waren, auch solche Entscheidungen, die keiner Zustimmung des Aufsichtsrats bedürfen. Der Vorstand setzte den Aufsichtsrat insbesondere über wichtige Geschäftskennzahlen in Kenntnis und informierte den Aufsichtsrat regelmäßig zu Fragen der Planung, der Geschäftsentwicklung, der strategischen Weiterentwicklung, der Personal- und Nachfolgeplanung, der Risikolage, des Risikomanagements und der Compliance. Der Vorstand hat, soweit der Geschäftsverlauf von der Planung abwich, diese Abweichungen erläutert und den Aufsichtsrat in die Abstimmung über die Strategie und den Stand der Umsetzung der Strategie im Unternehmen stets eingebunden.

Soweit zu Einzelmaßnahmen des Vorstands nach Gesetz oder Satzung die Zustimmung des Aufsichtsrats erforderlich war, hat der Aufsichtsrat darüber Beschluss gefasst.

Der Aufsichtsratsvorsitzende stand mit dem Vorstandsvorsitzenden auch außerhalb der Aufsichtsratssitzungen in regelmäßigem persönlichen und telefonischen Kontakt und hat sich über die Entwicklung der Geschäftslage, die wesentlichen Geschäftsvorfälle und anstehende Entscheidungen sowie langfristige Perspektiven und Überlegungen zu sich anbahnenden Entwicklungen informiert. Der Vorsitzende des Aufsichtsrats und der/die Vorsitzende des Prüfungsausschusses erhielten daneben automatisch alle Berichte der Internen Revision. Die Mitglieder des Aufsichtsrats haben mit dem Vorstand auch außerhalb der Sitzungen aktuelle Themen beraten.

Im Geschäftsjahr 2024 traten keine Interessenkonflikte von Vorstands- und Aufsichtsratsmitgliedern auf, die dem Aufsichtsrat gegenüber unverzüglich offen zu legen waren und über welche die Hauptversammlung zu informieren ist.

Der Aufsichtsrat trat im Geschäftsjahr 2024 zu neun Sitzungen zusammen, welche als Hybrid-Sitzungen, d. h. als Präsenzsitzung mit der Möglichkeit der Teilnahme in virtueller Form, durchgeführt wurden. Sieben weitere Beschlüsse wurden im Umlaufverfahren gefasst. Im Zusammenhang mit der Erfüllung der Aufgaben hatten die Mitglieder des Aufsichtsrats sowohl in den Ausschüssen als auch im Plenum ausreichend Gelegenheit, sich mit den vorgelegten Berichten und Beschlussvorschlägen des Vorstands kritisch und umfassend auseinanderzusetzen. Eigene Anregungen konnten sie jederzeit in Diskussionen einbringen.

SCHWERPUNKTE DER BERATUNG IM AUFSICHTSRAT

Von zentraler Bedeutung für die Beratungen im Aufsichtsrat im Geschäftsjahr 2024 waren die Verhandlungen über die Finanzierung des Unternehmens und die Verbesserung der Liquidität. Der Aufsichtsrat diskutierte die verschiedenen Optionen zur Sicherstellung der Finanzierung, vor allem Verhandlungen mit potenziellen Finanzierungspartnern. Die Beratungen im Aufsichtsrat waren außerdem geprägt von Diskussionen über die Zulassung von Yimmugo® in den USA, den Zeitplan hierfür und den Vertrieb des Produkts.

Eine außerordentliche Sitzung des Aufsichtsrats am 16. Januar 2024 befasste sich intensiv mit der neuen Führungsstruktur und den laufenden Wartungs- und Upgrade-Arbeiten in der Produktion. Der Vorstand gab ein Update zu einem IT-Vorfall im November 2023. Die vorläufigen Zahlen für das Jahr 2023 wurden diskutiert. Der Aufsichtsrat genehmigte den Budgetvorschlag für 2024 und diskutierte die Herausforderungen und Annahmen für das kommende Jahr.

Im Wege der Beschlussfassung im Umlaufverfahren beschloss der Aufsichtsrat am 13. März 2024, dem dritten Ergänzungsvertrag zum Gesellschafterdarlehensvertrag zwischen Biotest AG und Grifols Biotest Holdings GmbH zuzustimmen.

Am 15. März 2024 genehmigte der Aufsichtsrat durch Beschlussfassung im Umlaufverfahren die Erklärung zur Unternehmensführung für das Geschäftsjahr 2023, einschließlich der Entsprechenserklärung nach DCGK, der Erklärung nichtfinanzieller Informationen/Nachhaltigkeitsbericht und den Vergütungsbericht 2023.

Der Aufsichtsrat entschied in seiner Sitzung vom 21. März 2024, die Beschlussfassung über die Genehmigung des Jahresabschlusses und des Konzernabschlusses 2023 für die Biotest AG, den Bericht des Aufsichtsrats sowie den Abhängigkeitsbericht und die Einladung zur Hauptversammlung auf den 25. März 2024 zu verschieben. Der Aufsichtsrat beschloss auf Vorschlag des Prüfungsausschusses einstimmig, die Deloitte GmbH Wirtschaftsprüfungsgesellschaft, München, Deutschland, der Hauptversammlung als Abschlussprüfer für den Jahres- und Konzernabschluss 2024 vorzuschlagen.

Am 21. März 2024 genehmigte der Aufsichtsrat außerdem den Vorschlag des Personal- und Vergütungsausschusses über die Erreichung der Leistungsziele der Vorstandsmitglieder für das Jahr 2023 und billigte die Leistungsziele der Vorstandsmitglieder für das

Jahr 2024. Auf Vorschlag des Personal- und Vergütungsausschusses billigte der Aufsichtsrat zudem einstimmig den vorgeschlagenen LTIP-Plan 2024-2027.

Der Aufsichtsrat billigte durch Beschluss im Umlaufverfahren am 25. März 2024 den Jahresabschluss 2023 für die Biotest AG sowie den Konzernjahresabschluss 2023 und den Vorschlag an die Hauptversammlung zur Gewinnverwendung. Zudem billigte der Aufsichtsrat den Bericht des Aufsichtsrats sowie den geprüften Abhängigkeitsbericht. Auf Vorschlag des Prüfungsausschusses nahm der Aufsichtsrat den EMIR-Bericht für das Geschäftsjahr 2023 zur Kenntnis. Der Aufsichtsrat fasste einstimmig den Beschluss, die Tagesordnung der ordentlichen Hauptversammlung 2024 zu billigen.

Am 7. Mai 2024 wurden die Refinanzierungsverhandlungen sowie der Status der Yimmugo®-Produktzulassung in den USA besprochen. Der Aufsichtsrat diskutierte die Herausforderungen im Nahen Osten und in Afrika sowie den Fortschritt bei der Fibrinogen-Qualifikation und den Trimodulin-Studien. Das Geschäft im Mittleren Osten und Afrika wurde im Aufsichtsrat beraten.

In der außerordentlichen Sitzung des Aufsichtsrats vom 22. Mai 2024 wurden der Stand der Refinanzierungsverhandlungen und die Möglichkeiten zur Sicherstellung der Liquidität besprochen. Weiter wurde über den Irak-Tender 2025/2026 und den Vertrieb von Yimmugo® in den USA beraten. Der Aufsichtsrat billigte einstimmig den Vorschlag des Vorstandes zum Vertrieb von Yimmugo® in den USA.

In der Sitzung am 17. Juli 2024 besprach der Aufsichtsrat die Zielerreichung des ersten Halbjahres 2024 und die weiteren Ziele des zweiten Halbjahres. Die finanzielle Lage des Unternehmens und der Status der Entwicklungen und Zulassungen neuer Produkte wurde beraten.

In der Sitzung am 29. Juli 2024 wurde der Aufsichtsrat über die aktuelle finanzielle Situation der Biotest AG informiert, insbesondere über die Rückzahlung des Darlehens an Alcentra. Das weitere Vorgehen wurde im Aufsichtsrat beraten. Der Aufsichtsrat betonte die Notwendigkeit einer schnellen und effektiven Lösung zur Sicherstellung der finanziellen Stabilität des Unternehmens.

In der Sitzung am 3. September 2024 informierte der Vorstand den Aufsichtsrat über den aktuellen Stand der Verhandlungen über die Finanzierung, der Cash-Flow-Verbesserungsmaßnahmen und der Liquiditätssituation, außerdem über Verzögerungen bei der Produktion und der FDA-Zulassung von Yimmugo®. Der Aufsichtsrat diskutierte die zusätzlichen Finanzierungsmöglichkeiten. Die nächsten Schritte zur Sicherstellung der Finanzierung und zur Verbesserung der Liquidität wurden festgelegt.

Mit Beschluss im Umlaufverfahren vom 9. September 2024 berief der Aufsichtsrat Frau Ainhoa Mendizabal Zubiaga als Vorstand der Biotest AG ab, da sie das Unternehmen aus persönlichen Gründen verlassen wollte. Mit Beschluss im Umlaufverfahren vom 11. September 2024 wurde Herr Martin Möller interimsweise bis 15. März 2025 zum neuen Finanzvorstand (CFO) bestellt.

Frau Uta Kemmerich-Keil legte ihr Amt als Mitglied des Aufsichtsrats und Vorsitzende des Prüfungsausschusses zum 30. September 2024 aus persönlichen Gründen nieder.

In der gemeinsamen Sitzung des Prüfungsausschusses und des Aufsichtsrats vom 8. Oktober 2024 genehmigte der Aufsichtsrat den Abschluss eines Gesellschafterdarlehensvertrages mit Grifols, S.A. innerhalb der Bedingungen des unterzeichneten Gesellschafterdarlehensvertrags. Der Aufsichtsrat genehmigte außerdem, dass der Vorstand weitere Finanzierungen in Form von Gesellschafterdarlehen zu den Bedingungen des Gesellschafterdarlehensvertrags bis Ende 2024 aufnimmt. Die Initiativen zur Verbesserung der Liquidität und zur Sicherstellung der Finanzierung wurden ebenfalls diskutiert. Der Aufsichtsrat betonte die Bedeutung eines robusten Compliance-Managements und einer effektiven internen Revision.

Am 15. November 2024 erteilte der Aufsichtsrat durch Beschluss im Umlaufverfahren seine Zustimmung zu einer gerichtlichen Bestellung von Prof. Dr. Gernot Hebestreit als neues Mitglied des Aufsichtsrats und designierter Vorsitzender des Prüfungsausschusses.

In seiner Sitzung vom 9./10. Dezember 2024 diskutierte der Aufsichtsrat die strategische Ausrichtung der Biotest AG unter Berücksichtigung der Marktentwicklungen. Dabei stand die Analyse der eigenen Marktposition im Hinblick auf eigene Stärken, Schwächen, Risiken und Chancen im Vordergrund. Auch die Unternehmensplanung wurde im Aufsichtsrat diskutiert, wobei die Finanzplanung der Biotest AG einen Schwerpunkt bildete. Dazu wurden die zur Verfügung stehenden Finanzierungsmöglichkeiten analysiert und bewertet. Außerdem wurde Herr Prof. Dr. Gernot Hebestreit zum Vorsitzenden des Prüfungsausschusses gewählt.

AUSSCHÜSSE

Zur effizienten Wahrnehmung seiner Aufgaben hat der Aufsichtsrat im Berichtsjahr Ausschüsse gebildet. Die beiden Ausschüsse des Aufsichtsrats setzen sich wie folgt zusammen:

Personal- und Vergütungsausschuss

Dr. Bernhard Ehmer (Vorsitzender)

Raimon Grifols Roura

Jürgen Heilmann

Prüfungsausschuss

Uta Kemmerich-Keil (Vorsitzende, bis 30. September 2024)

Prof. Dr. Gernot Hebestreit (Vorsitzender, ab 9. Dezember 2024)

David Bell

Dr. Bernhard Ehmer

Dirk Schuck

Der Prüfungsausschuss tagte im Geschäftsjahr 2024 dreimal mit dem Vorstand, davon einmal gemeinsam mit dem Aufsichtsrat. Die Sitzungen fanden als Hybrid-Sitzungen statt. Ein Beschluss wurde im Umlaufverfahren gefasst. Auch außerhalb der Sitzungen stand die/der Vorsitzende des Prüfungsausschusses in regelmäßigem Kontakt mit dem Vorstand und dem Abschlussprüfer. Die Sitzungen und Beschlussfassungen wurden durch Berichte und andere Informationen des Vorstands vorbereitet. Zu einzelnen Tagesordnungspunkten berichteten die Leiter der betreffenden Konzernfunktionen und standen für Fragen zur Verfügung. Über die Inhalte und Ergebnisse der Ausschusssitzungen unterrichtete die/der Ausschussvorsitzende den Aufsichtsrat jeweils zeitnah und umfassend. Der Prüfungsausschuss befasste sich in den Sitzungen mit der Rechnungslegung der Gesellschaft und des Konzerns einschließlich der unterjährigen Finanzberichte und diskutierte diese mit dem Vorstand. An den Sitzungen des Prüfungsausschusses nahm auch der Abschlussprüfer teil. Der Prüfungsausschuss befand die Teilnahme des Vorstands an allen Sitzungen im Geschäftsjahr 2024 für erforderlich.

Am 21. März 2024 beriet der Prüfungsausschuss über die Abschlussberichte für das Geschäftsjahr 2023. Der Prüfungsausschuss beschloss, dem Aufsichtsrat vorzuschlagen, die Beschlussfassung über die Genehmigung des Jahresabschlusses 2023 und des Konzernjahresabschlusses 2023 für die Biotest AG, den Bericht des Aufsichtsrats sowie den Abhängigkeitsbericht und die Einladung zur Hauptversammlung auf den 25. März 2024 zu verschieben, um technische Probleme im Zusammenhang mit dem Bestätigungsvermerk des Abschlussprüfers zu lösen. Der Prüfbericht des Abschlussprüfers wurde vorgestellt. Der Prüfungsausschuss beschloss zudem, vorzuschlagen, dass der Aufsichtsrat darüber beschließt, der Hauptversammlung die Deloitte GmbH Wirtschaftsprüfungsgesellschaft, München, Deutschland, als Abschlussprüfer vorzuschlagen.

Am 25. März 2024 beschloss der Prüfungsausschuss per Umlaufverfahren, dem Aufsichtsrat vorzuschlagen, den Jahresabschluss 2023, den Konzernabschluss 2023, den Vorschlag an die Hauptversammlung zur Gewinnverwendung und die Tagesordnung für die Hauptversammlung 2024, den Abhängigkeitsbericht und den Bericht des Aufsichtsrats zu genehmigen.

In der Sitzung vom 8. Oktober 2024 tagte der Prüfungsausschuss gemeinsam mit dem Aufsichtsrat, da der Prüfungsausschuss nach dem Rücktritt der Ausschussvorsitzenden ohne Vorsitzenden blieb. In der Sitzung beriet der Prüfungsausschuss über das Risk and Compliance Management. Im weiteren Verlauf der Sitzung erläuterte der Abschlussprüfer den aktualisierten Prüfungsplan für die Abschlussprüfung 2024 und die Ergebnisse aus der Vorprüfung.

In der Sitzung des Prüfungsausschusses vom 10. Dezember 2024, an der auch der Wirtschaftsprüfer teilnahm, informierte sich der Prüfungsausschuss über den Stand der internen Audits und die Einhaltung des SOX-Act, wobei Maßnahmen zur Sicherstellung der Compliance trotz personeller Veränderungen innerhalb der Biotest AG debattiert wurden. Ein weiterer Schwerpunkt lag auf dem Status des Corporate Sustainability Reporting Directive (CSRD) und der Implementierung der European Sustainability Reporting Standards (ESRS), wobei der Prüfungsausschuss beschloss, dem Aufsichtsrat zu empfehlen, an dem Ziel des Vorstands festzuhalten, einen Nachhaltigkeitsbericht im Einklang mit ESRS und einer Prüfung mit begrenzter Sicherheit zu veröffentlichen. Der Wirtschaftsprüfer präsentierte den aktualisierten Prüfungsplan für die Jahresabschlüsse 2024. Abschließend beriet der Prüfungsausschuss die Bedingungen der bestehenden D&O-Versicherung.

Im Berichtsjahr tagte der Personal- und Vergütungsausschuss zweimal. Die Sitzungen fanden als Hybrid-Sitzungen statt. Zwei Beschlüsse wurden im Umlaufverfahren gefasst.

Der Personal- und Vergütungsausschuss des Aufsichtsrats beschloss am 7. Januar 2024 im Umlaufverfahren, dem Aufsichtsrat eine Anpassung der Vergütung von Frau Ainhoa Mendizabal Zubiaga aufgrund ihrer neuen Verantwortlichkeiten nach dem Wechsel des CEOs vorzuschlagen. Der Beschluss vom 7. Januar 2024 wurde am 29. Januar 2024 durch einen neuen Umlaufbeschluss korrigiert.

In der Sitzung vom 21. März 2024 befasste sich der Personal- und Vergütungsausschuss mit der Erreichung der Ziele für den Vorstand im Geschäftsjahr 2023, mit neuen Zielen für den Vorstand für das Geschäftsjahr 2024 und mit dem LTIP.

In der Sitzung vom 17. Juli 2024 befasste sich der Personal- und Vergütungsausschuss mit der Effektivität seiner Arbeit, dem LTIP 2024 und der zukünftigen Rolle von Herrn Dr. Schüttrumpf.

INDIVIDUALISIERTE SITZUNGSTEILNAHME

Die Sitzungen im Berichtsjahr fanden als Präsenzsitzung mit der Möglichkeit der Teilnahme in virtueller Form statt (hybride Sitzungen). Die Teilnahme der Mitglieder des Aufsichtsrats an den Sitzungen des Aufsichtsrats und der Ausschüsse wird im Folgenden in individualisierter Form offengelegt. Angegeben werden jeweils nur die Sitzungen, die während der jeweiligen Mitgliedschaft im Aufsichtsrat bzw. im Ausschuss stattgefunden haben.

Aufsichtsrat		Plenum	Prüfungsausschuss		Personal- und Vergütungsausschuss	
Dr. Bernhard Ehmer (Vorsitzender)	9/9	100%	3/3	100%	2/2	100%
David Bell	9/9	100%	3/3	100%	1/1*	100%
Uta Kemmerich-Keil, bis 30. September 2024	7/7	100%	1/1	100%	-	-
Prof. Dr. Gernot Hebestreit, ab 9. Dezember 2024	1/1	100%	1/1	100%	-	-
Dirk Schuck	9/9	100%	3/3	100%	-	-
Jürgen Heilmann	9/9	100%	-	-	2/2	100%
Raimon Grifols Roura	8/9	89%	-	-	1/2*	50%
Teilnehmerquote (gesamt)		98%		100%		88%

*An der Sitzung des Personal- und Vergütungsausschusses vom 17. Juli 2024 nahm Herr David Bell als Vertreter für den verhinderten Herrn Raimon Grifols Roura teil.

CORPORATE GOVERNANCE

Der Aufsichtsrat hat auch im Jahr 2024 die Weiterentwicklung der Corporate Governance Standards im Unternehmen fortlaufend beachtet. Über die Corporate Governance des Unternehmens berichten Vorstand und Aufsichtsrat gemäß dem Grundsatz 22 des Deutschen Corporate Governance Kodex in der Erklärung zur Unternehmensführung, der zusammen mit der Entsprechenserklärung zu den Empfehlungen der Regierungskommission Deutscher Corporate Governance Kodex gemäß § 161 AktG veröffentlicht wird. Vorstand und Aufsichtsrat der Biotest AG gaben am 5. März 2025 eine Entsprechenserklärung zu den Empfehlungen der Regierungskommission Deutscher Corporate Governance Kodex gemäß § 161 AktG ab.

ÄNDERUNGEN IM VORSTAND UND AUFSICHTSRAT

Im laufenden Geschäftsjahr 2024 hat es im Vorstand und im Aufsichtsrat folgende personelle Veränderungen gegeben:

Herr Dr. Jörg Schüttrumpf ist aus seiner Position als Vorstandsmitglied der Biotest AG zum 31. August 2024 auf persönlichen Wunsch ausgeschieden, um eine Tätigkeit bei der Grifols, S.A. aufzunehmen. Frau Ainhoa Mendizabal Zubiaga hat den Vorstand der Biotest AG zum 10. September 2024 auf eigenen Wunsch verlassen. Zum 15. September 2024 wurde Herr Martin Möller in den Vorstand der Biotest AG berufen. Die Bestellung erfolgt befristet bis zum 15. März 2025. Als 'Chief Financial Officer' (CFO) ist Herr Möller innerhalb der Biotest Gruppe für die Bereiche Finanzen, Controlling, IT, Legal, Compliance, Investor Relations und Procurement verantwortlich.

Der Aufsichtsrat dankt Frau Mendizabal und insbesondere Herrn Dr. Schüttrumpf für das langjährige Engagement und die vertrauensvolle Zusammenarbeit.

Im Aufsichtsrat gab es im laufenden Geschäftsjahr 2024 folgende personelle Veränderungen. Frau Uta Kemmerich-Keil hat ihr Amt als Mitglied des Aufsichtsrats und Vorsitzende des Prüfungsausschusses zum 30. September 2024 aus persönlichen Gründen niedergelegt. Herr Prof. Dr. Gernot Hebestreit wurde zum 28. November 2024 gerichtlich bis zum Ablauf der nächsten ordentlichen Hauptversammlung, spätestens zum 31. Dezember 2025, als neues Aufsichtsratsmitglied bestellt. Am 9. Dezember 2024 hat ihn der Aufsichtsrat zum Vorsitzenden des Prüfungsausschusses der Biotest AG gewählt.

JAHRES- UND KONZERNABSCHLUSS

Die Deloitte GmbH Wirtschaftsprüfungsgesellschaft, München, Deutschland hat den Jahresabschluss der Biotest AG und den Konzernabschluss zum 31. Dezember 2024 sowie den Lagebericht und den Konzernlagebericht geprüft und mit einem uneingeschränkten Bestätigungsvermerk versehen. Ferner wurde der vom Vorstand aufgestellte Bericht über die Beziehungen der Gesellschaft zu verbundenen Unternehmen (Abhängigkeitsbericht) von der vorgenannten Wirtschaftsprüfungsgesellschaft geprüft und mit einem uneingeschränkten Bestätigungsvermerk versehen:

"Nach unserer pflichtmäßigen Prüfung und Beurteilung bestätigen wir, dass

1. die tatsächlichen Angaben des Berichts richtig sind,

2. bei den im Bericht aufgeführten Rechtsgeschäften die Leistung der Gesellschaft nicht unangemessen hoch war."

Der vom Aufsichtsrat zur inhaltlichen Überprüfung beauftragte externe Prüfer hat die gesonderte nichtfinanzielle Erklärung ebenfalls mit uneingeschränktem Vermerk versehen.

Der Abhängigkeitsbericht, die nicht-finanzielle Erklärung, der Vorschlag für die Verwendung des Bilanzgewinns sowie der Jahres- und Konzernabschluss haben allen Aufsichtsratsmitgliedern rechtzeitig vorgelegen. Sie wurden in der Sitzung des Prüfungsausschusses am 24. März 2025 sowie in der Sitzung des Aufsichtsrats am 24. März 2025 eingehend behandelt. In beiden Sitzungen berichtete der Abschlussprüfer über die wesentlichen Ergebnisse der Prüfung und stand für Fragen und ergänzende Auskünfte zur Verfügung. Nach eigener Prüfung und Erörterung des Vorschlags des Vorstands zur Verwendung des Bilanzgewinns und des Abhängigkeitsberichts sowie der Erklärung des Vorstands zum Abhängigkeitsbericht hat der Aufsichtsrat festgestellt, dass er keine Einwendungen erhebt und hat den Abhängigkeitsbericht und den Vorschlag für die Verwendung des Bilanzgewinns gebilligt. Da Fragen im Zusammenhang mit der Prüfung der nicht-finanziellen Erklärung offen waren, hat der Abschlussprüfer seine Prüfung am 28. März 2025 abgeschlossen.

Der finale Entwurf des Prüfungsberichts des Abschlussprüfers lag am 26. März 2025 vor. Die Mitglieder des Prüfungsausschusses und des Aufsichtsrats hatten nach Vorlage des finalen Entwurfs ausreichend Gelegenheit zur Durchsicht. Nach eigener Prüfung und Erörterung des Jahres- und des Konzernabschlusses, des zusammengefassten Lageberichts sowie der gesonderten nichtfinanziellen Erklärung hat der Aufsichtsrat festgestellt, dass er keine Einwendungen erhebt und dem Ergebnis der Prüfung durch den Abschlussprüfer und den externen Prüfer zustimmt. Nach Vorlage des uneingeschränkten Bestätigungsvermerks am 28. März 2025 hat der Aufsichtsrat den vom Vorstand aufgestellten Jahresabschluss und den Konzernabschluss für das Geschäftsjahr 2024 am 28. März 2025 gebilligt. Der Jahresabschluss ist damit festgestellt.

Der Aufsichtsrat dankt dem Vorstand und allen Mitarbeitern für ihren stetigen Einsatz und die konstruktive Zusammenarbeit, ohne die die positive Unternehmensentwicklung im Geschäftsjahr 2024 nicht möglich gewesen wäre.

Dreieich, den 28. März 2025

Dr. Bernhard Ehmer
Vorsitzender

GLOSSAR / FACHBEGRIFFE

A

ALBUMIN (AUCH HUMANALBUMIN)

In der Leber gebildetes Protein (Eiweiß), das zur Aufrechterhaltung des Plasmavolumens und als Transportvehikel für viele physiologische und pharmakologische Substanzen dient.

ANTIKÖRPER

Proteine (Eiweiße), die von speziellen Zellen des Immunsystems als Abwehrreaktion gegen verschiedene Krankheitserreger gebildet werden.

ANTIKÖRPERMANGELSYNDROM

Unfähigkeit des Körpers, ausreichend Antikörper zu bilden. Es wird zwischen primären (angeborenen) und sekundären (erworbenen) Antikörpermangelsyndromen unterschieden.

C

CAP

Die ambulant erworbene Pneumonie (engl. community-acquired pneumonia (CAP)) bezeichnet solche Lungenentzündungen, deren auslösende Erreger außerhalb des Krankenhauses aufgenommen wurden.

CHRONISCH INFLAMMATORISCHE DEMYELINISIERENDE POLYNEUROPATHIE (CIDP)

Die chronisch inflammatorische demyelinisierende Polyneuropathie (CIDP) ist eine sehr selten auftretende entzündliche Erkrankung der peripheren Nerven, die sich durch eine allmählich zunehmende Schwäche in den Beinen und mitunter auch Armen bemerkbar macht. Diese ansteigenden Schwächezustände entwickeln sich über einen Zeitraum von zwei Monaten oder länger, was das hauptsächliche diagnostische Kriterium zur Abgrenzung gegen das Guillain-Barré-Syndrom darstellt. Die Erkrankung beruht auf einer Schädigung der Myelinschicht, die die Nervenfortsätze umkleidet.

CYTOMEGALIE/CYTOMEGALIE-VIRUS (CMV)

Zumeist harmlos verlaufende, durch das Cytomegalie-Virus (CMV) verursachte Infektion. Tritt sie während der Schwangerschaft auf, kann sie schwerwiegende Schäden beim Ungeborenen verursachen. Da die Viren nach einer Infektion dauerhaft im Körper verweilen, kann es bei eingeschränktem Immunsystem im Rahmen von Reaktivierung oder Neuinfektionen zu schwerwiegenden Verläufen kommen. In der Organtransplantation eine der häufigsten Virusinfektionen, die zum Verlust des Transplantats führen kann.

F

FAKTOR VIII

Der Blutgerinnungsfaktor VIII oder auch das antihämophile Globulin A ist ein wichtiger Bestandteil der Blutgerinnung. Ein Mangel führt zur Hämophilie A, ein Überschuss zu Thrombenbildung mit erhöhtem Risiko für Venenthrombosen und Lungenembolien.

FIBRINOGEN

In der Leber gebildetes Protein, das zentral für die Blutgerinnung ist. Es wird während der Blutgerinnung in Fibrin umgewandelt, das als sogenannter Blutklebstoff eine Schlüsselrolle für den Verschluss von Wunden einnimmt. Ein Mangel an Fibrinogen ist eine mögliche Ursache für Störungen der Blutgerinnung.

FOOD AND DRUG ADMINISTRATION (FDA)

US-amerikanische Behörde für Lebensmittelüberwachung und Arzneimittelzulassungen.

FRAKTIONIERUNG (PLASMAFRAKTIONIERUNG)

Bezeichnet ein Verfahren zur Gewinnung von Proteinen aus menschlichem Blutplasma.

G

GERINNUNGSFAKTOREN

Proteine, die für die Blutgerinnung sorgen.

GUILLAIN-BARRÉ-SYNDROM (GBS)

Das Guillain-Barré-Syndrom ist ein akut oder subakut auftretendes neurologisches Krankheitsbild, bei dem es zu entzündlichen (inflammatorischen) Veränderungen des peripheren Nervensystems kommt. Betroffen sind vor allem die aus dem Rückenmark hervorgehenden Nervenwurzeln und die dazugehörigen vorderen oder proximalen Nervenabschnitte.

H

HÄMATOLOGIE

Blut und Blutkrankheiten betreffendes medizinisches Teilgebiet.

HÄMOPHILIE

Störung der Blutgerinnung (Bluterkrankheit), die aus defekten oder fehlenden Gerinnungsfaktoren VIII (Hämophilie A) oder IX (Hämophilie B) resultiert.

HEPATITIS

Entzündung der Leber, die auf verschiedene Ursachen (insbesondere Virusinfektionen und Autoimmunerkrankungen) zurückgeführt werden kann. Führt unter anderem zur Beeinträch-

tigung und zum Absterben der Leberzellen sowie zur Einschränkung bis hin zur Einstellung der Stoffwechselfunktion der Leber. Häufig ist eine Lebertransplantation notwendig.

HUMANALBUMIN

Siehe ALBUMIN.

I

IMMUNGLOBULINE

Gleichbedeutend mit Antikörpern, gewonnen aus Blutplasma. Diese erkennen und binden Krankheitserreger und vermitteln deren Zerstörung durch Zellen des Immunsystems.

IMMUNGLOBULIN G (IgG)

IgG machen ca. 80 % der gesamten Immunglobuline aus und stellen somit die wichtigste Antikörperklasse dar. Sie zirkulieren im Plasma und sind in Körpersekreten vorhanden.

IMMUNGLOBULIN M (IgM)

Größtes Antikörpermolekül im Blutplasma. Es zerstört in Verbindung mit dem Komplementsystem (System von Plasmaproteinen, das als Teil der Immunantwort aktiviert wird) Bakterien und neutralisiert bakterielle Toxine.

IMMUNOLOGIE

Lehre über die Immunabwehr und Immunregulation zur körperlichen Abwehr von Krankheitserregern.

IMMUNSYSTEM

Gesamtheit aller Faktoren, die für das Erkennen und die Abwehr von Infektionserregern im Körper verantwortlich sind und die eine Kontrolle gegen selbstzerstörende Prozesse ausüben.

IMMUNTHROMBOZYTOPENIE (ITP)

Unter der idiopathischen thrombozytopenischen Purpura (ITP) versteht man eine Autoimmunkrankheit, deren Hauptmerkmal eine Zerstörung von Thrombozyten in der Milz ist. Da das Vollbild der Krankheit mit Einblutungen (Purpura) selten ist, wird heute eher der Begriff Immunthrombozytopenie verwendet.

INDIKATION

Bereich einer therapeutischen Anwendung, für die ein Wirkstoff oder Medikament entwickelt und zugelassen werden kann.

INTENSIVMEDIZIN

Medizinisches Fachgebiet, das sich mit Diagnostik und Therapie lebensbedrohlicher Zustände befasst.

INTRAVENÖS (i.V.)

Verabreichung eines Medikaments durch Injektion in eine Vene.

K

KAWASAKI-SYNDROM

Das Kawasaki-Syndrom ist eine akute, fieberhafte, systemische Erkrankung, die durch Entzündungen der kleinen und mittleren Arterien gekennzeichnet ist. Zusätzlich ist eine systemische Entzündung in vielen Organen vorhanden.

L

LEBERTRANSPLANTATION

Eine Lebertransplantation bezeichnet die chirurgische Verpflanzung einer Leber oder von Teilen einer Leber in einen leberkranken Patienten.

M

MONOKLONALE ANTIKÖRPER

Antikörper, deren Produktion sich auf eine einzelne Ursprungszelle zurückführen lässt und die jeweils nur ein bestimmtes Antigen spezifisch erkennen und binden.

P

PAUL-EHRLICH-INSTITUT (PEI)

Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel (Bundesoberbehörde). Das PEI prüft und bewertet Nutzen und Risiko biomedizinischer Arzneimittel und ist unter anderem zuständig für die Genehmigung klinischer Prüfungen, die Zulassung von Präparaten aus humanem Blutplasma sowie für die Verkaufsfreigabe von Produktionschargen.

PHARMAKOKINETIK

Gesamtheit aller Prozesse, denen ein Arzneistoff im Körper unterliegt, von der Absorption des Arzneistoffes über die Verteilung im Körper, den biochemischen Um- und Abbau bis hin zur Ausscheidung des Stoffes (Freisetzung, Aufnahme in die Blutbahn, Verteilung im Organismus, Verstoffwechselung, Ausscheidung).

PHARMAKOVIGILANZ

Dient der systematischen Überwachung der Sicherheit eines Arzneimittels, bei der unerwünschte Wirkungen identifiziert werden sollen, um entsprechende Maßnahmen zur Risikominimierung ergreifen zu können.

PHASE I

Die Entwicklung eines Medikamentes wird in sogenannte klinische Phasen unterteilt. Die Genehmigung zu einer klinischen Studie der nächsthöheren Phase wird von der entsprechenden Aufsichtsbehörde üblicherweise nur dann erteilt, wenn die vorangegangene Studienphase mit Erfolg abgeschlossen wurde. In einer Phase I-Studie erfolgt die erstmalige Anwendung an gesunden Probanden, sowie Untersuchungen zur Pharmakokinetik, Pharmakodynamik, Verträglichkeit und Sicherheit des Medikaments.

PHASE II

In einer Phase II-Studie erfolgt die Überprüfung des Therapiekonzepts (Proof of Concept, Phase IIa), die Bestimmung der geeigneten Therapiedosis (Dose Finding, Phase IIb) und die Beobachtung von positiven Effekten der Therapie.

PHASE III

In einer Phase III-Studie erfolgt der signifikante Wirksamkeitsnachweis (Pivotal Study) und die Marktzulassung der Therapie.

PHASE I/III

Eine pivotale, adaptive klinische Studie, die bei Erstanwendung am Menschen im ersten Schritt die Pharmakokinetik und Sicherheit (Phase I) als auch nachfolgend die Wirksamkeit (Phase III) untersucht.

PLACEBO

Scheinmedikament. Medizinisch unwirksame Substanz, die verwandt wird, um einem subjektiven Bedürfnis nach medikamentöser Therapie nachzukommen. In vielen klinischen Studien wird eine Kontrollgruppe mit Placebo behandelt. Die Ergebnisse werden mit denen der Teilnehmer verglichen, die das zu testende Präparat (Verum) erhalten haben.

PLASMAPHERESE

Gewinnung von Plasma aus Vollblut. Mittels Zentrifugation werden die zellulären Bestandteile dem Spender wieder zurückgeführt. Es verbleibt das Blutplasma, eine gelblich-klare Flüssigkeit, welche die löslichen Eiweißbestandteile (Proteine) des Bluts enthält.

PLASMAPROTEINE

Sammelbegriff für die am häufigsten im Blutplasma vorkommenden Blutproteine.

PLASMA PROTEIN THERAPEUTICS ASSOCIATION (PPTA)

Vereinigung der weltweit führenden Hersteller von Plasmaproteinen.

PRIMÄRE IMMUNDEFIZIENZ (PID)

Angeborener Defekt des Immunsystems, der zu einem Mangel an Antikörpern führt.

R

RANDOMISIERUNG

Randomisierung (auch Zufallszuteilung) ist ein Verfahren, bei dem die Versuchspersonen (zum Beispiel teilnehmende Patienten) unter Verwendung eines Zufallsmechanismus unterschiedlichen Gruppen zugeordnet werden. Dadurch sollen bekannte und unbekannte personengebundene Störgrößen gleichmäßig auf Experimental- und Kontrollgruppen verteilt werden.

REKOMBINANT

Mithilfe von gentechnisch veränderten Mikroorganismen oder Zelllinien hergestellt.

S

sCAP (SEVERE COMMUNITY ACQUIRED PNEUMONIA)

Schwere ambulant erworbene Lungenentzündung. Durch die Ausbreitung der Entzündung von der Lunge auf den Körper kommt es häufig zu Komplikationen wie Sepsis, septischem Schock oder Organversagen.

SOP

Standard Operating Procedure (SOP), oder auch Standardvorgehensweise, ist eine verbindliche textliche Beschreibung der Abläufe von Vorgängen, einschließlich der Prüfung der Ergebnisse und deren Dokumentation insbesondere in Bereichen kritischer Vorgänge mit potenziellen Auswirkungen auf Umwelt, Gesundheit und Sicherheit. SOPs werden zur behördlichen Zulassung von Produkten und Dienstleistungen herangezogen und finden sich unter anderem in der pharmazeutischen Industrie wieder.

SUBKUTAN (S.C.)

Anatomische Ortsangabe, die sich auf das Gewebe unter der Haut bezieht. Dieses besteht im Wesentlichen aus Binde- und Fettgewebe. Die subkutane Verabreichung von Medikamenten ist eine Injektion unter die Haut.

V

VERUM

Ein Verum ist eine im Rahmen klinischer Studien verabreichte Arzneimittelprobe (Tablette, Infusionslösung, etc.), die im Gegensatz zum wirkstofffreien Placebo pharmakologisch wirksame Substanzen enthält.

Z

ZOSTER-VIRUS (VARICELLA-ZOSTER-VIRUS)

Zur Familie der Herpesviren gehörendes Virus. Eine Erstinfektion führt i. d. R. zu der Erkrankung Windpocken. Eine Reaktivierung, zum Beispiel im Rahmen einer Schwächung des Immunsystems, kann zu der Erkrankung Gürtelrose führen.

GLOSSAR / FINANZBEGRIFFE

A

AKTIE

Eine Aktie ist ein Wertpapier, das den Anteil an einer Aktiengesellschaft verbrieft. Eine Aktie ist im Sinne des Wertpapierhandelsgesetzes und des Kreditwesengesetzes ein Finanzinstrument.

C

CASHFLOW

Tatsächliche Zahlungsmittelflüsse (Einzahlungen und Auszahlungen) in einer Periode. Indikator für die Innenfinanzierungskraft eines Unternehmens.

D

DECKUNGSBEITRAG

Kategorie der Kosten- und Leistungsrechnung. Differenz zwischen Umsatz und den variablen Kosten.

DERIVAT

Finanzinstrument, dessen Preisbildung im Allgemeinen auf einer marktabhängigen Bezugsgröße basiert. Unter anderem eingesetzt zur Absicherung gegen Wertschwankungen.

DEVISENTERMINGESCHÄFT

Verbindliche Vereinbarung, eine Währung gegen eine andere Währung zu einem bestimmten Termin und festgelegten Kurs zu tauschen.

DIRECTORS' DEALINGS / MANAGERS' TRANSACTIONS

Geschäfte mit Wertpapieren eines börsennotierten Unternehmens, die vom Management oder von dem Management nahestehenden Gesellschaften oder Personen getätigt werden.

E

EAT (EARNINGS AFTER TAX)

Ergebnis nach Steuern.

EBIT (EARNINGS BEFORE INTEREST AND TAX)

Ergebnis vor Steuern, Finanzergebnis und Ergebnis aus Gemeinschaftsunternehmen (Betriebsergebnis).

EBIT bereinigt

Ergebnis vor Zinsen und Steuern ohne Berücksichtigung der Sondereffekte wie zum Beispiel die Aufwendungen in Zusammenhang mit dem Investitionsprojekt Biotest Next Level.

EBT (EARNINGS BEFORE TAX)

Ergebnis vor Steuern.

F

FACTORING

Finanzdienstleistung. Der Faktor erwirbt die Forderungen seines Kunden gegen dessen Abnehmer (Debitor).

FAIR VALUE

Beizulegender Zeitwert.

FINANCIAL ASSETS AT AMORTISED COSTS (AC)

Zu fortgeführten Anschaffungskosten bilanzierte Vermögenswerte (Klassifizierung gemäß IFRS 9).

FINANCIAL ASSETS AT FAIR VALUE THROUGH PROFIT AND LOSS (FAFVtPL)

Erfolgswirksam zum beizulegenden Zeitwert bilanzierte Vermögenswerte (Klassifizierung gemäß IFRS 9).

FINANCIAL LIABILITIES AT AMORTISED COST (FLAC)

Zu fortgeführten Anschaffungskosten bilanzierte Verbindlichkeiten (Klassifizierung gemäß IFRS 9).

FINANCIAL LIABILITIES AT FAIR VALUE THROUGH PROFIT OR LOSS (FLFVtPL)

Erfolgswirksam zum beizulegenden Zeitwert bilanzierte Verbindlichkeiten (Klassifizierung gemäß IFRS 9).

H

HANDELSGESETZBUCH (HGB)

Zentrale Rechtsgrundlage für alle Handelsgeschäfte von Unternehmen in Deutschland.

HEDGE ACCOUNTING

Bilanzierungstechnik. Schafft Sicherungszusammenhänge zwischen Grundgeschäften und den zur Absicherung eingesetzten derivativen Finanzinstrumenten.

L

LATENTE STEUERN

Zukünftig zu zahlende oder zu erhaltende Ertragsteuern, die zum Zeitpunkt der Bilanzierung noch keine tatsächlichen Forderungen oder Verbindlichkeiten darstellen.

LONG-TERM-INCENTIVE-PROGRAMM (LTIP)

Langfristig orientiertes Programm zur erfolgsorientierten variablen Vergütung.

N

NET PRESENT VALUE (KAPITALWERT)

Betriebswirtschaftliche Kennzahl der dynamischen Investitionsrechnung, bei der durch Abzinsung auf den Beginn der Investition Zahlungen vergleichbar gemacht werden, die zu beliebigen Zeitpunkten anfallen. Der Kapitalwert einer Investition ist die Summe der Barwerte aller durch diese Investition verursachten Zahlungen (Ein- und Auszahlungen).

R

RETURN ON CAPITAL EMPLOYED (ROCE)

Rendite auf das eingesetzte Kapital.

S

SCHULDSCHEINDARLEHEN

Form der (langfristigen) Fremdfinanzierung für Unternehmen, bei der einem Kreditnehmer durch die Bereitstellung von Kapital verschiedener Gläubiger ein Darlehen gewährt wird.

SENSITIVITÄTSANALYSE

Untersuchung des Einflusses bestimmter Faktoren auf bestimmte Ergebnisgrößen.

STAMMAKTIE

Mit Stimmrechten bestückte Aktie, die das Gegenstück zur Vorzugsaktie bildet.

SWAP

Austausch von Forderungen und Verbindlichkeiten in gleicher oder fremder Währung, mit dem Ziel, einen Finanzierungs- oder Zins- bzw. Renditevorteil zu erlangen.

V

VORZUGSAKTIE

Aktie ohne Stimmrecht, dafür aber mit dem Recht auf eine bevorzugte, in der Regel höhere Dividende. Das Gegenstück zu einer Vorzugsaktie ist die Stammaktie.

W

WEIGHTED AVERAGE COST OF CAPITAL (WACC)

Der gewichtete durchschnittliche Kapitalkostensatz bezeichnet einen zu den Discounted-Cashflow-Verfahren der Unternehmensbewertung gehörenden Ansatz. Die Methode wird häufig auch als Free-Cashflow-Verfahren bezeichnet. Er wird meist verwendet, um die Mindestrendite für Investitionsprojekte zu bestimmen.

WORKING CAPITAL

Kurzfristig gebundenes Betriebskapital.

FINANZKALENDER

12. MAI 2025
Drei-Monatsbericht

2. JULI 2025
Hauptversammlung

04. AUGUST 2025
Halbjahresbericht

10. NOVEMBER 2025
Neun-Monatsbericht

IMPRESSUM

HERAUSGEBER
Biotest AG
Landsteinerstraße 5
63303 Dreieich
Deutschland
www.biotest.com

IR-Kontakt
Dr. Monika Baumann
Telefon: +49 6103 801 4406
Fax: +49 6103 801 347
ir@biotest.com

PR-Kontakt
Dirk Neumüller
Telefon: +49 6103 801 269
pr@biotest.com

KONZEPTION UND GESTALTUNG
Scheufele Hesse Eigler Kommunikationsagentur GmbH, Frankfurt am Main, Deutschland

PUBLIKATIONSSYSTEM
AMANA consulting GmbH, Essen, Deutschland

REDAKTION, LEKTORAT UND PROJEKTMANAGEMENT
GFD Finanzkommunikation | Team Farner,
Frankfurt am Main, Deutschland

Dieser Geschäftsbericht enthält zukunftsgerichtete Aussagen zur gesamtwirtschaftlichen Entwicklung sowie zur Geschäfts-, Ertrags-, Finanz- und Vermögenslage der Biotest AG und ihrer Tochtergesellschaften. Diese Aussagen beruhen auf den derzeitigen Plänen, Einschätzungen, Prognosen und Erwartungen des Unternehmens und unterliegen insofern Risiken und Unsicherheitsfaktoren, die dazu führen können, dass die tatsächliche wesentlich von der erwarteten Entwicklung abweicht. Die zukunftsgerichteten Aussagen haben nur zum Zeitpunkt der Veröffentlichung dieses Geschäftsberichts Gültigkeit. Biotest beabsichtigt nicht, die zukunftsgerichteten Aussagen zu aktualisieren und übernimmt dafür keine Verpflichtung.

—

BIOTEST AG | Landsteinerstr. 5, 63303 Dreieich, Deutschland, www.biotest.com