

Brainlab AG

Jahresabschluss und zusammengefasster Lagebericht

Für den Zeitraum vom 01. Oktober 2023
bis 30. September 2024

Inhaltsverzeichnis

BILANZ ZUM 30. SEPTEMBER 2024	3
GEWINN- UND VERLUSTRECHNUNG FÜR 2023/2024	5
ANHANG	6
(1) Allgemeine Angaben	6
(2) Bilanzierungs- und Bewertungsgrundsätze	6
(3) Angaben zur Bilanz	9
(4) Währungs- und Zinsbezogene Derivate	18
(5) Angaben zur Gewinn- und Verlustrechnung	19
(6) Sonstige Angaben	21
(7) Ereignisse nach dem Abschlussstichtag	22
ZUSAMMENGEFASSTER LAGEBERICHT	26
(1) Grundlagen des Brainlab Konzerns.....	26
(2) Wirtschaftliche Entwicklung.....	36
(3) Prognosebericht	54
(4) Lagebericht der Brainlab AG.....	56
(5) Risiko- und Chancenbericht	61
HINWEISE UND ZUKUNFTSGERICHTETE INFORMATIONEN	71
KONTAKT	72

Bilanz zum 30. September 2024

AKTIVA	30. September 2024	30. September 2023
in € '000		
A. ANLAGEVERMÖGEN		
I. Immaterielle Vermögensgegenstände		
1. Aktivierter Entwicklungskosten	106.561	100.149
2. Entgeltlich erworbene Software, Rechte, Lizenzen und Patente	2.829	1.966
3. Geschäfts- oder Firmenwert	358	390
4. Geleistete Anzahlungen	105	1.731
	109.853	104.236
II. Sachanlagen		
1. Mietereinbauten	5.984	7.016
2. Technische Anlagen und Maschinen	1.175	1.500
3. Andere Anlagen, Betriebs- und Geschäftsausstattung	7.914	8.767
4. Geleistete Anzahlungen und Anlagen im Bau	625	320
	15.698	17.603
III. Finanzanlagen		
1. Anteile an verbundenen Unternehmen	96.317	91.828
2. Beteiligungen	5.734	386
3. Wertpapiere des Anlagevermögens	1.000	3.066
4. Sonstige Ausleihungen	7.500	-
	110.551	95.280
B. UMLAUFVERMÖGEN		
I. Vorräte		
1. Roh-, Hilfs- und Betriebsstoffe	4.240	3.412
2. Fertige Erzeugnisse und Waren	32.242	27.723
3. Geleistete Anzahlungen	1.562	4.119
	38.044	35.255
II. Forderungen und sonstige Vermögensgegenstände		
1. Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	3.846	2.239
2. Forderungen gegen verbundene Unternehmen	204.063	166.865
3. Forderungen gegen Unternehmen, mit denen ein Beteiligungsverhältnis besteht	20	-
3. Sonstige Vermögensgegenstände	3.399	1.517
	211.328	170.621
III. Kassenbestand und Guthaben bei Kreditinstituten	45.055	50.605
C. RECHNUNGSABGRENZUNGSPOSTEN	10.158	8.811
GESAMTE AKTIVA	540.687	482.411

PASSIVA	30. September 2024	30. September 2023
in € '000		
A. EIGENKAPITAL		
I. Gezeichnetes Kapital	18.864	18.864
II. Kapitalrücklage	9.926	9.926
III. Bilanzgewinn	152.929	141.294
	181.719	170.085
B. RÜCKSTELLUNGEN		
1. Rückstellungen für Pensionen und ähnliche Verpflichtungen	20	26
2. Steuerrückstellungen	4.076	6.114
3. Sonstige Rückstellungen	32.939	40.764
	37.035	46.905
C. VERBINDLICHKEITEN		
1. Verbindlichkeiten gegenüber Kreditinstituten	211.188	180.187
2. Erhaltene Anzahlungen	19	320
3. Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen	23.506	26.064
4. Verbindlichkeiten gegenüber verbundenen Unternehmen	45.782	20.232
5. Sonstige Verbindlichkeiten	1.237	1.873
davon aus Steuern € 800 (Vj. € 638)		
	281.732	228.676
D. RECHNUNGSABGRENZUNGSPOSTEN	856	877
E. PASSIVE LATENTE STEUERN	39.345	35.868
GESAMTE PASSIVA	540.687	482.411

Gewinn- und Verlustrechnung für 2023/2024

Für die zwölf Monate zum 30. September	2024	2023
in € '000		
1. Umsatzerlöse	293.479	274.688
2. Herstellungskosten der zur Erzielung der Umsatzerlöse erbrachten Leistungen	124.189	106.131
3. Bruttoergebnis vom Umsatz	169.290	168.557
4. Vertriebskosten	16.329	15.292
5. Allgemeine Verwaltungskosten	64.739	59.532
6. Forschungs- und Entwicklungskosten	67.745	59.254
7. Sonstige betriebliche Erträge	10.376	15.456
8. Sonstige betriebliche Aufwendungen	16.375	10.818
9. Betriebsergebnis	14.478	39.117
10. Erträge aus anderen Wertpapieren und Ausleihungen des Finanzanlagevermögens	-	127
11. Sonstige Zinsen und ähnliche Erträge	3.891	2.341
davon aus verbundenen Unternehmen	3.476	2.262
12. Zuschreibungen auf Finanzanlagen	7.450	3.700
13. Zinsen und ähnliche Aufwendungen	11.168	6.611
davon an verbundene Unternehmen	724	295
davon aus Aufzinsung	135	38
14. Aufwendungen aus Verlustübernahme	2	1.729
15. Erträge aus Gewinnübernahme	3.502	1.816
16. Steuern vom Einkommen und vom Ertrag	6.516	11.356
davon Aufwand aus latenten Steuern	3.478	8.805
davon Ertrag aus latenten Steuern	-	-
17. Ergebnis nach Steuern / Jahresüberschuss	11.635	27.405
18. Gewinn-/Verlustvortrag	141.294	113.889
19. Bilanzgewinn	152.929	141.294

Anhang

(1) Allgemeine Angaben

Der Sitz der Brainlab AG ist in der Olof-Palme-Straße 9, München. Die Gesellschaft ist unter der Nummer HRB 135401 im Register des Amtsgerichts München eingetragen.

Der Jahresabschluss der Brainlab AG wird auf der Grundlage der §§ 242 ff. und 264 ff. HGB und den ergänzenden Vorschriften des Aktiengesetzes aufgestellt.

Das Geschäftsjahr der Gesellschaft umfasst den Zeitraum vom 01. Oktober 2023 bis 30. September 2024.

Der Abschluss ist in Euro erstellt, die Beträge werden seit dem Geschäftsjahr 2023/24 – sofern nicht anders angegeben – auf die nächste Tausenderstelle gerundet (in € '000).

Die Gewinn- und Verlustrechnung wird nach dem Umsatzkostenverfahren gemäß § 275 (3) HGB aufgestellt.

Nach den in § 267 (3) HGB angegebenen Größenklassen ist die Brainlab AG eine große Kapitalgesellschaft.

(2) Bilanzierungs- und Bewertungsgrundsätze

Für die Aufstellung des Jahresabschlusses waren die nachfolgenden und im Wesentlichen unveränderten Bilanzierungs- und Bewertungsmethoden maßgebend.

Erworbene und selbst geschaffene **immaterielle Vermögensgegenstände** des Anlagevermögens sind zu Anschaffungs- bzw. Herstellungskosten bilanziert. Herstellungskosten eines selbst geschaffenen immateriellen Vermögensgegenstands des Anlagevermögens sind die bei dessen Entwicklung anfallenden Aufwendungen und beinhalten Materialkosten, die Fertigungskosten und die Sonderkosten der Fertigung sowie angemessene Teile der Materialgemeinkosten, der Fertigungsgemeinkosten und des Werteverzehrs des Anlagevermögens, soweit dieser durch die Fertigung veranlasst ist. Sie werden, sofern sie der Abnutzung unterliegen, entsprechend ihrer Nutzungsdauer zwischen zwei und 18 Jahren um planmäßige lineare Abschreibungen vermindert. Außerplanmäßige Abschreibungen werden vorgenommen, soweit der Ansatz mit einem niedrigeren Wert erforderlich ist.

Das **Sachanlagevermögen** ist zu Anschaffungs- oder Herstellungskosten abzüglich der bis zum Bilanzstichtag aufgelaufenen Abschreibungen bewertet. Herstellungskosten umfassen Materialkosten, Fertigungskosten und Sonderkosten der Fertigung sowie angemessene Teile der Materialgemeinkosten, der Fertigungsgemeinkosten und des Werteverzehrs des Anlagevermögens, soweit dieser durch die Fertigung veranlasst ist. Das Sachanlagevermögen wird linear über zwei bis 20 Jahre abgeschrieben. Geringwertige Wirtschaftsgüter mit Anschaffungskosten bis zu € 250 werden im Jahr des Zugangs voll abgeschrieben bzw. als Aufwand erfasst. Vermögensgegenstände mit Anschaffungskosten zwischen € 250 und € 1.000 werden den steuerlichen Vorschriften § 6 (2a) EStG entsprechend jahresbezogen in einem Sammelposten aktiviert und jährlich mit 20 % abgeschrieben. Außerplanmäßige Abschreibungen werden vorgenommen, soweit der Ansatz mit einem niedrigeren beizulegenden Zeitwert erforderlich ist.

Bei den **Finanzanlagen** werden Anteilsrechte und Wertpapiere zu Anschaffungskosten bzw. niedrigeren beizulegenden Werten und Ausleihungen zum Nennwert angesetzt.

Der Anteilsbesitz zum 30. September 2024 umfasst:

Name und Sitz der Gesellschaft	Anteil am Kapital in %	Eigenkapital zum 30.09.2024 in € Tausend ¹⁾	Jahresergebnis für das Geschäftsjahr 2024 in € Tausend ¹⁾
Brainlab Sales GmbH, München, Deutschland ¹⁾	100	26	0
Brainlab France Sarl., Paris, Frankreich ²⁾	100	125	-4
Brainlab Italia s.r.l., Mailand, Italien ²⁾	100	1.440	-412
Brainlab Ltd., Cambridge, UK ²⁾	100	868	71
Brainlab Ltda., Sao Paulo, Brasilien ^{2) 7)}	99,99	-5	-644
Brainlab Inc., Westchester, Illinois, USA	100	47.088	-70.191
Brainlab Ltd., Hongkong, China	99,99	14.948	3.591
Brainlab K.K., Tokio, Japan ⁸⁾	100	8.204	-909
Brainlab Australia Pty. Ltd., Sydney, Australien	100	3.500	23
Brainlab Beijing Medical Equipment Trading Corporation Ltd., Peking, China ⁷⁾	100	1.590	180
Brainlab India Pvt. Ltd., Neu-Delhi, Indien ^{2) 7)}	100	210	215
Brainlab Ltd., Petach-Tikva, Israel ⁷⁾	100	4.211	30
Brainlab Corporate Services GmbH, München, Deutschland ¹⁾	100	25	0
Brain-Pulse, Inc. (ehemals: Jan Medical, Inc.), Mountain View, Kalifornien, USA ^{2) 7) 9)}	100	-19.284	-1.808
Brainlab Médica S.L., Madrid, Spanien ²⁾	100	200	0
Brainlab Robotics GmbH, München, Deutschland	100	124	468
10 Grad Event GmbH, München, Deutschland	100	97	2
Snke, Inc (ehemals: Visiontree, Inc.), San Diego, Kalifornien, USA ^{5) 7) 10)}	100	-21.239	-8.701
Snke Xplore, Inc. (ehemals: Level EX, Inc.), Chicago, Illinois, USA ^{7) 11)}	100	-43.641	9.863
Snke OS GmbH, München, Deutschland ¹⁾	100	23.834	460
medPhoton GmbH, Salzburg, Österreich	75,01	9.602	4.954
Mint Medical GmbH, Heidelberg, Deutschland ^{1) 5)}	100	2.799	587
Mint Medical, Inc., Hamilton, New Jersey, USA ^{3) 6)}	100	1.017	379
Brain-Pulse GmbH, München, Deutschland ¹⁾	100	25	0
Dr. Langer Medical GmbH, Waldkirch, Deutschland ¹⁾	100	3.940	0
Beijing Nabrai Medical Technology Co., Ltd., Beijing, China ⁷⁾	30	132	-2.860
Immersive Surgical Ltd., Petach-Tikva, Israel ^{5) 7)}	90,01	-4.412	-4.528
Brainlab Sales Malaysia Sdn. Bhd., Kuala Lumpur, Malaysia ⁴⁾	100	-16	-15
Digital-OR Solutions GmbH, München, Deutschland	100	24	-1
Brainlab Sales Thailand Co. Ltd., Bangkok, Thailand ⁴⁾	99,9	60	0
Brainlab Marketing Services GmbH, München, Deutschland	100	25	0
Ommo Technologies, Inc., Carrollton, Texas, USA ⁷⁾	23,6	-192	-3.621

¹⁾ Die Werte entsprechen den nach einheitlichen IFRS aufgestellten Abschlüssen. Die Umrechnung der Auslandswerte erfolgt für das Eigenkapital mit dem Stichtagskurs und Ergebnis mit dem Jahresdurchschnittskurs.

¹⁾ Zwischen diesen Unternehmen und der Brainlab AG besteht ein Ergebnisabführungsvertrag.

²⁾ Diese Anteile werden mittelbar durch die Brainlab Sales GmbH gehalten. An der Brainlab India Ltd. werden 0,01% (100 INR) durch die Brainlab Sales GmbH gehalten.

³⁾ Diese Anteile werden mittelbar durch die Brainlab, Inc., gehalten. An der Brain-Pulse, Inc. (ehemals: Jan Medical, Inc.), werden 48,26% durch die Brainlab, Inc., gehalten.

⁴⁾ Diese Anteile werden mittelbar durch die Brainlab Ltd., Hongkong gehalten.

⁵⁾ Diese Anteile werden seit dem Geschäftsjahr 2023/24 mittelbar durch die Snke OS GmbH gehalten.

⁶⁾ Diese Anteile werden mittelbar durch die Mint Medical GmbH gehalten.

⁷⁾ Das Geschäftsjahr endet zum 31. Dezember eines jeden Jahres.

⁸⁾ Das Geschäftsjahr endet zum 31. März eines jeden Jahres.

⁹⁾ Die Brain-Pulse, Inc., ehemals firmiert als Jan Medical, Inc.

¹⁰⁾ Die Snke, Inc., ehemals firmiert als Visiontree, Inc.

¹¹⁾ Die Snke Xplore, Inc., ehemals firmiert als Level EX, Inc.

Vorräte werden mit den Anschaffungs- und Herstellungskosten oder dem niedrigeren erzielbaren Marktpreis zum Abschlussstichtag bewertet.

Die Bestände an **Roh-, Hilfs- und Betriebsstoffen** sind zu durchschnittlichen Einstandspreisen oder zu niedrigeren Tagespreisen am Bilanzstichtag aktiviert.

Die **fertigen Erzeugnisse** sind auf der Basis von Einzelkalkulationen, die auf der aktuellen Betriebsabrechnung beruhen, zu Herstellungskosten bewertet, wobei direkt zurechenbare Materialeinzelkosten, Fertigungslöhne, Sondereinzelkosten, Fertigungs- und Materialgemeinkosten sowie Abschreibungen berücksichtigt werden.

Handelswaren sind zu Anschaffungskosten oder niedrigeren Marktpreisen bilanziert.

Innerhalb der Roh-, Hilfs- und Betriebsstoffe können Teile enthalten sein, die für eine direkte unveränderte Abgabe an Kunden freigegeben sind. In Fertigerzeugnissen und Handelswaren sind ebenso Teile enthalten, die zusätzlich zur direkten Abgabe an Kunden auch im Rahmen der Montage von Endprodukten verwendet werden.

Alle erkennbaren Risiken im **Vorratsvermögen**, die sich aus überdurchschnittlicher Lagerdauer, geminderter Verwertbarkeit und niedrigeren Wiederbeschaffungskosten ergeben, sind durch angemessene Abwertungen berücksichtigt.

Abgesehen von handelsüblichen Eigentumsvorbehalten sind die Vorräte frei von Rechten Dritter.

Forderungen und sonstige Vermögensgegenstände werden mit dem Nennwert abzüglich notwendiger Einzelwertberichtigungen bewertet. Allen risikobehafteten Posten ist durch die Bildung angemessener Einzelwertberichtigungen Rechnung getragen. Das allgemeine Kreditrisiko ist durch pauschale Abschläge berücksichtigt. Unverzinsliche oder niedrig verzinsliche Forderungen mit einer Laufzeit von mehr als einem Jahr sind abgezinst.

Kassenbestand und Guthaben bei Kreditinstituten beinhalten flüssige Mittel., die zum Nennwert angesetzt sind.

Rückstellungen sind in Höhe des Erfüllungsbetrages (d. h. einschließlich zukünftiger Kosten- und Preissteigerungen) angesetzt, der nach vernünftiger kaufmännischer Beurteilung anzusetzen ist. Sie berücksichtigen alle erkennbaren Risiken, ungewisse Verpflichtungen und drohende Verluste aus schwebenden Geschäften. Rückstellungen mit einer Restlaufzeit von mehr als einem Jahr werden, wenn der Zinseffekt wesentlich ist, abgezinst.

Die **Rückstellungen für Pensionen und ähnliche Verpflichtungen** werden nach der Anwartschaftsbarwertmethode unter Verwendung der "Richttafeln 2018 G" der Heubeck Richttafeln GmbH ermittelt. Für die Abzinsung wurde pauschal der durchschnittliche Marktzinssatz der vergangenen zehn Jahre von 1,87% (Vj. 1,81%) gemäß der Rückstellungsabzinsungsverordnung vom 18. November 2009 verwendet. Darüber hinaus wurden keine Trendannahmen sowie Fluktuation aufgrund der vertraglichen Ausgestaltung berücksichtigt.

Seit dem 01. Oktober 2005 wird den Vorstandsmitgliedern eine betriebliche Altersversorgung über den Durchführungsweg einer Unterstützungskasse gewährt. Für diesen Teil der Altersvorsorge wird gemäß Art. 28 EGHGB keine Pensionsrückstellung gebildet.

Der beizulegende Zeitwert eines Rückdeckungsversicherungsanspruchs besteht aus dem sog. geschäftsplanmäßigen Deckungskapital des Versicherungsunternehmens zzgl. eines etwa vorhandenen Guthabens aus Beitragsrückerstattungen (sog. Überschussbeteiligung). Da die Anforderungen an

Deckungsvermögen im Sinne des § 246 (2) Satz 2 HGB erfüllt sind, wurde das Vermögen mit seinem beizulegenden Zeitwert angesetzt und mit den dazu gehörigen Verpflichtungen verrechnet.

Verbindlichkeiten werden mit dem Erfüllungsbetrag angesetzt.

Fremdwährungsforderungen und -verbindlichkeiten werden mit dem am Tag der Transaktion gültigen Wechselkurs der jeweiligen Landeswährung angesetzt. Wechselkursdifferenzen werden unter der Position „Sonstige betriebliche Erträge“ bzw. „Sonstige betriebliche Aufwendungen“ in der Gewinn- und Verlustrechnung erfasst. Wechselkursdifferenzen entstehen zwischen dem Datum, an dem ein in Fremdwährung entstandener Vermögensgegenstand oder eine Verbindlichkeit eingebucht wurde, und dem Datum, an dem die Position ausgeglichen oder – unter Berücksichtigung des Niederstwert- bzw. Höchstwertprinzips – bei der Bilanzerstellung umgerechnet wird.

Auf fremde Währung lautende Vermögensgegenstände und Verbindlichkeiten wurden grundsätzlich mit dem Devisenkassamittelkurs zum Abschlussstichtag umgerechnet. Bei einer Restlaufzeit von mehr als einem Jahr wurde dabei das Realisationsprinzip (§ 252 (1) Nr. 4 HGB) und das Anschaffungskostenprinzip (§ 253 (1) Satz 1 HGB) beachtet. Bei einer Restlaufzeit von einem Jahr oder weniger werden unrealisierte Kursgewinne erfasst.

Soweit für Devisentermingeschäfte und -optionen kein aktiver Markt besteht, anhand dessen sich der Marktpreis ermitteln lässt, wird der beizulegende Zeitwert mit allgemein anerkannten Bewertungsmethoden ermittelt. Mit diesen Finanzinstrumenten zusammenhängende Vermögensgegenstände werden unter Beachtung des strengen Niederstwertprinzips bewertet. D.h. Devisenoptionen werden höchstens zu Anschaffungskosten bewertet, für negative Marktwerte werden Rückstellungen für drohende Verluste gebildet, sofern für die Gesellschaft eine Verpflichtung zur Ausübung besteht.

Latente Steuern ergeben sich aufgrund von temporären oder quasi-permanenten Differenzen zwischen den handelsrechtlichen Wertansätzen von Vermögensgegenständen, Schulden und Rechnungsabgrenzungsposten und ihren steuerlichen Wertansätzen oder aufgrund steuerlicher Verlustvorträge. Die Beträge der sich ergebenden Steuerbe- und -entlastung werden mit den unternehmensindividuellen Steuersätzen im Zeitpunkt des Abbaus der Differenzen bewertet und nicht abgezinst. Aktive und passive Steuerlatenzen werden verrechnet.

(3) Angaben zur Bilanz

Die Entwicklung des Anlagevermögens ist dem Anlagespiegel zu entnehmen.

Die als selbst geschaffene **immaterielle Vermögensgegenstände** aktivierten Entwicklungskosten betragen zum 30. September 2024 € 106.561 Tausend (Vj. € 100.149 Tausend). Im Geschäftsjahr 2023/24 wurden Zugänge in Höhe von € 35.272 Tausend (Vj. € 42.951 Tausend) aktiviert. Die Zugänge zu den aktivierten Entwicklungskosten resultieren unter anderem aus der Weiterentwicklung der Brainlab® Elements, des Buzz Virtual®, des ExacTrac Dynamic® sowie Entwicklungen im Bereich Robotics und der Wirbelsäulen- und kranialen Navigation. Dazu belaufen sich Forschungs- und Entwicklungsaufwendungen auf € 67.745 Tausend (Vj. € 59.254 Tausend). In den Abschreibungen auf aktivierte Entwicklungskosten sind in dem Geschäftsjahr 2023/24 außerplanmäßige Abschreibungen in Höhe von € 324 Tausend (Vj. € 0) enthalten.

Die Position **Geleistete Anzahlungen** reduziert sich aufgrund der Aktivierung der Weiterentwicklung des Loop-X® als **Entgeltlich erworbene Software, Rechte, Lizenzen und Patente**.

Die Position **Anteile an verbundenen Unternehmen** beträgt zum 30. September 2024 € 96.317 Tausend (Vj. € 91.828 Tausend) und ist neben der Gründung einer kleinen Tochtergesellschaft (siehe Anteilsbesitzliste) im Wesentlichen aufgrund einer weiteren Wertaufholung der Anteile der Brainlab Ltd., Hongkong in Höhe von € 7.450 Tausend gestiegen. Dagegen wurden die Anschaffungskosten im Zusammenhang mit dem Erwerb der Mint Medical GmbH reduziert. Die Position Anteile an verbundenen Unternehmen

beinhaltet außerdem die Einbringung der Mint Medical GmbH, der Immersive Surgical Ltd. und Snke, Inc. (vormals Visiontree, Inc.) in die Snke OS GmbH.

Die Position **Beteiligungen** beträgt zum 30. September 2024 € 5.734 Tausend (Vj. € 386 Tausend). Der Anstieg ist auf den Erwerb weiterer Anteile an Ommo Technologies, Inc. zurückzuführen. Dadurch ist die Beteiligungsquote auf 23,6% gestiegen und die Anteile werden als Beteiligung bilanziert. Zusätzlich enthält die Position Anteile an einem Gemeinschaftsunternehmen mit Sitz in Beijing (China) an dem die Brainlab AG zu 30% beteiligt ist.

Die Position **Wertpapiere des Anlagevermögens** beträgt zum 30. September 2024 € 1.000 Tausend (Vj. € 3.066 Tausend) und enthält Anteile an einem Unternehmen aus dem Segment „Kraniale und spinale Chirurgie“ mit dem Sitz in Frankreich. Da die Anteile an Ommo Technologies, Inc. zum 30. September 2024 als Beteiligungen bilanziert werden, ist die Position im Vergleich zum Vorjahr zurückgegangen.

Die Position **sonstige Ausleihungen** beinhaltet ein Darlehen an ein außenstehendes Unternehmen.

Die **Forderungen und sonstigen Vermögensgegenstände** des Umlaufvermögens belaufen sich auf insgesamt € 211.328 Tausend (Vj. € 170.621 Tausend). Davon haben € 163 Tausend (Vj. € 48 Tausend) eine Restlaufzeit von über einem Jahr.

In den **Forderungen gegen verbundene Unternehmen** in Höhe von € 204.063 Tausend (Vj. € 166.865 Tausend) sind Forderungen aus Lieferungen und Leistungen in Höhe von € 75.480 Tausend (Vj. € 102.757 Tausend) und sonstige Forderungen in Höhe von € 128.583 Tausend (Vj. € 64.108 Tausend) enthalten. Ursächlich für die Entwicklung ist unter anderem ein Ausgleich von Forderungen aus Lieferungen und Leistungen der Brainlab, Inc. durch Gewährung eines Darlehens und ein Anstieg der Forderungen gegenüber der Snke OS GmbH und der Snke, Inc (vormals Visiontree, Inc.). Von den Forderungen gegen verbundene Unternehmen haben € 43.307 Tausend (Vj. € 0) eine Laufzeit von über einem Jahr. Außerdem wurde zum 30. September 2024 eine Einzelwertberichtigung auf Forderungen gegenüber ein verbundenes Unternehmen vorgenommen.

In den **sonstigen Vermögensgegenständen** in Höhe von € 3.399 Tausend (Vj. € 1.517 Tausend) sind Steuerforderungen in Höhe von € 1.058 Tausend (Vj. € 739 Tausend) enthalten.

Die aktiven **Rechnungsabgrenzungsposten** in Höhe von € 10.158 Tausend (Vj. € 8.811 Tausend) bestehen im Wesentlichen aus abgegrenzten Zahlungen im Zusammenhang mit dem Gebäude in Riem in Höhe von € 2.337 Tausend (Vj. € 2.663 Tausend) und Lizenzen und Gebühren in Höhe von € 5.628 Tausend (Vj. € 4.525 Tausend). Außerdem ist ein Disagio in Höhe von € 1.044 Tausend (Vj. € 135 Tausend) enthalten.

Entwicklung des Anlagevermögens 2023/24:

in € '000	Anschaffungs- und Herstellungskosten				
	01. Okt 23	Zugänge	Abgänge	Umbuchung	30. Sep 24
I. Immaterielle Vermögensgegenstände					
1. Aktivierter Entwicklungskosten	231.014	35.271	-	-	266.285
2. Entgeltlich erworbene Software, Rechte, Lizenzen und Patente	25.741	554	101	1.214	27.408
3. Geschäfts- oder Firmenwert	471	-	-	-	471
4. Geleistete Anzahlungen	1.731	-	412	-1.214	105
	258.957	35.825	513	-	294.269
II. Sachanlagen					
1. Mietereinbauten	12.966	52	-	-	13.018
2. Technische Anlagen und Maschinen	6.292	358	164	-	6.486
3. Andere Anlagen, Betriebs- und Geschäftsausstattung	35.250	3.155	1.164	-	37.241
4. Geleistete Anzahlungen und Anlagen im Bau	320	305	-	-	625
	54.828	3.870	1.328	-	57.370
III. Finanzanlagen					
1. Anteile an verbundenen Unternehmen	106.494	27.988	30.949	-	103.533
2. Beteiligungen	386	779	-	4.569	5.734
3. Wertpapiere des Anlagevermögens	3.066	2.530	27	-4.569	1.000
4. Sonstige Ausleihungen	-	7.500	-	-	7.500
	109.946	38.797	30.976	-	117.767
	423.731	78.493	32.817	-	469.406

in € '000	Kumulierte Abschreibungen				Buchwerte		
	01. Okt 23	Zugänge	Abgänge	Zuschreibungen	30. Sep 24	30. Sep 24	30. Sep 23
I. Immaterielle Vermögensgegenstände							
1. Aktivierter Entwicklungskosten	130.865	28.859	-	-	159.724	106.561	100.149
2. Entgeltlich erworbene Software, Rechte, Lizenzen und Patente	23.775	808	4	-	24.579	2.829	1.966
3. Geschäfts- oder Firmenwert	81	32	-	-	113	358	390
4. Geleistete Anzahlungen	-	-	-	-	-	105	1.731
	154.721	29.699	4	-	184.416	109.853	104.236
II. Sachanlagen							
1. Mietereinbauten	5.950	1.084	-	-	7.034	5.984	7.016
2. Technische Anlagen und Maschinen	4.792	683	164	-	5.311	1.175	1.500
3. Andere Anlagen, Betriebs- und Geschäftsausstattung	26.483	3.860	1.016	-	29.327	7.914	8.767
4. Geleistete Anzahlungen und Anlagen im Bau	-	-	-	-	-	625	320
	37.225	5.627	1.180	-	41.672	15.698	17.603
III. Finanzanlagen							
1. Anteile an verbundenen Unternehmen	14.666	-	-	7.450	7.216	96.317	91.828
2. Beteiligungen	-	-	-	-	-	5.734	386
3. Wertpapiere des Anlagevermögens	-	-	-	-	-	1.000	3.066
4. Sonstige Ausleihungen	-	-	-	-	-	7.500	-
	14.666	-	-	7.450	7.216	110.551	95.280
	206.612	35.326	1.184	7.450	233.304	236.102	217.119

Eigenkapital

Das **Eigenkapital** hat sich wie folgt entwickelt:

in € '000	Gezeichnetes Kapital	Kapitalrücklage	Bilanzgewinn	Summe
Stand per 01. Oktober 2023	18.864	9.926	141.294	170.084
Jahresüberschuss 2024	-	-	11.635	11.635
Stand per 30. September 2024	18.864	9.926	152.929	181.719

Grundkapital

Das Grundkapital der Gesellschaft beträgt zum 30. September 2024 € 18.864.457 und ist aufgeteilt in 18.864.457 nennwertlose Namensstückaktien mit einem gedachten Nennwert von € 1 pro Aktie. Alle Aktien sind ausgegeben und vollständig eingezahlt. Jede Aktie hat eine Stimme und ist gewinnberechtigt. Es gibt keine Stimmrechtsbeschränkungen.

Genehmigtes Kapital

Durch Beschluss der Hauptversammlung vom 03. März 2022 ist der Vorstand der Gesellschaft ermächtigt, mit Zustimmung des Aufsichtsrats bis zum 02. März 2026 das Grundkapital der Gesellschaft ein- oder mehrmalig um bis zu insgesamt € 9.432.228 durch Ausgabe neuer auf den Namen lautender Stückaktien (Stammaktien) gegen Bar- und/oder Sacheinlagen zu erhöhen (Genehmigtes Kapital 2022/1).

Für das Genehmigte Kapital 2022/1 gilt:

Den Aktionär:innen ist grundsätzlich ein Bezugsrecht einzuräumen. Der Vorstand ist jedoch ermächtigt, jeweils mit Zustimmung des Aufsichtsrats das gesetzliche Bezugsrecht der Aktionär:innen auszuschließen, um die neuen Aktien im Rahmen einer Kapitalerhöhung gegen Sacheinlagen zum Zwecke des Erwerbs von Unternehmen, Unternehmensteilen oder Beteiligungen an Unternehmen oder von Forderungen gegen die Gesellschaft oder sonstigen einlagefähigen Vermögensgegenständen auszugeben. Der Vorstand ist weiter ermächtigt, mit Zustimmung des Aufsichtsrats das Bezugsrecht der Aktionär:innen in bestimmten weiteren Fällen auszuschließen. Sofern der Vorstand von den Ermächtigungen zum Bezugsrechtsausschluss keinen Gebrauch macht, kann das Bezugsrecht der Aktionär:innen nur für Spitzenbeträge ausgeschlossen werden. Der Vorstand wird ermächtigt, mit Zustimmung des Aufsichtsrats die weiteren Einzelheiten der Kapitalerhöhung und ihrer Durchführung festzusetzen.

Bilanzgewinn und Gewinnverwendung

Der Gewinnvortrag in Höhe von € 141.294 Tausend wird auf neue Rechnung in den Bilanzgewinn vorge tragen. Der Bilanzgewinn setzt sich zusammen aus Gewinnvortrag und Jahresüberschuss und beträgt zum 30. September 2024 € 152.929 Tausend. Im Geschäftsjahr 2023/24 hat die Brainlab AG keine Dividende ausbezahlt. Der Vorstand schlägt für das Geschäftsjahr zum 30. September 2024 vor, keine Dividende auszuschütten.

Kapitalrücklage

In den Geschäftsjahren 2023/24 und 2022/23 blieb die Kapitalrücklage unverändert.

Beteiligungen über Schwellenwerten

EMH GP I GmbH, EMH Founders GmbH & Co. KG, EMH Partners GmbH, Aragon GmbH und Herr Maximilian Kuss haben uns gemäß § 20 Absatz 1 und 3 AktG Folgendes mitgeteilt:

1. Der EMH GP I GmbH, Dienerstraße 12, 80331 München, gehört - auch ohne Zurechnung von Aktien nach § 20 Abs. 2 AktG - mittelbar mehr als der vierte Teil der Aktien der Brainlab AG. Der EMH GP I GmbH sind die von der EMH Digital Growth Fund GmbH & Co. KG mit Sitz in München („EMH Fund KG“), die von der EMH Invest I GmbH & Co. KG mit Sitz in München („EMH Invest I KG“) und die von der EMH Invest II GmbH & Co. KG mit Sitz in München („EMH Invest II KG“) an der Brainlab AG gehaltenen Aktien zuzurechnen.

2. Der EMH Founders GmbH & Co. KG, c/o EMH Partners GmbH, Dienerstraße 12, 80331 München, gehört mittelbar mehr als der vierte Teil der Aktien der Brainlab AG. Der EMH Founders GmbH & Co. KG sind die von der EMH Fund KG, die von der EMH Invest I KG und die von der EMH Invest II KG an der Brainlab AG gehaltenen Aktien zuzurechnen.

3. Der EMH Partners GmbH, Dienerstraße 12, 80331 München, gehört - auch ohne Zurechnung von Aktien nach § 20 Abs. 2 AktG - mittelbar mehr als der vierte Teil der Aktien der Brainlab AG. Der EMH Partners GmbH sind die von der EMH Fund KG, die von der EMH Invest I KG und die von der EMH Invest II KG an der Brainlab AG gehaltenen Aktien über die EMH Founders GmbH & Co. KG und die EMH GP I GmbH zuzurechnen.

4. Der Aragon GmbH, c/o Eger Färber Aicher Steuerberater Sozietät, Gabelsbergerstraße 1, 83022 Rosenheim, gehört - auch ohne Zurechnung von Aktien nach § 20 Abs. 2 AktG - mittelbar mehr als der vierte Teil der Aktien der Brainlab AG. Der Aragon GmbH sind die von der EMH Fund KG, die von der EMH Invest I KG und die von der EMH Invest II KG an der Brainlab AG gehaltenen Aktien über die EMH Founders GmbH & Co. KG, die EMH GP I GmbH und die EMH Partners GmbH zuzurechnen.

5. Herrn Maximilian Kuss, c/o EMH Partners GmbH, Dienerstraße 12, 80331 München, gehört mittelbar mehr als der vierte Teil der Aktien der Brainlab AG. Herrn Kuss sind die von der EMH Fund KG, die von der EMH Invest I KG und die von der EMH Invest II KG an der Brainlab AG gehaltenen Aktien über die EMH Founders GmbH & Co. KG, die EMH GP I GmbH, die EMH Partners GmbH und die Aragon GmbH zuzurechnen.

Rückstellungen

Die **Rückstellung für Pensionen und ähnliche Verpflichtungen** ergibt sich aus der Verrechnung folgender Positionen nach § 246 (2) Satz 2 HGB:

Geschäftsjahr in € '000	2023/24	2022/23
Erfüllungsbetrag der verrechneten Schulden	-565	-556
Beizulegender Zeitwert der Vermögensgegenstände	545	530
Rückstellungen für Pensionen und ähnliche Verpflichtungen	-20	-26
Anschaffungskosten der Vermögensgegenstände	524	524
Verrechnete Aufwendungen	8	8
Verrechnete Erträge	15	15

Der Unterschiedsbetrag zwischen dem Ansatz der Rückstellungen nach Maßgabe des siebenjährigen und des zehnjährigen Durchschnittzinssatzes beläuft sich auf € -1,4 Tausend und unterliegt der Ausschüttungssperre.

Der Betrag aus der Höherbewertung des Deckungsvermögens zu Zeitwerten über die Anschaffungskosten abzüglich darauf entfallender passiver latente Steuern beträgt € 20 Tausend und wurde entsprechend für die Ermittlung der Ausschüttungssperre berücksichtigt.

Die **sonstigen Rückstellungen** in Höhe von € 32.939 Tausend (Vj. € 40.764 Tausend) setzen sich wie folgt zusammen:

in € '000	30. September 2024	30. September 2023
Ausstehende Rechnungen	12.938	9.955
Rückstellungen für Kaufpreiszahlungen und bedingte Kaufpreiszahlungen > 1 Jahr	3.679	15.138
Rückstellungen für Kaufpreiszahlungen und bedingte Kaufpreiszahlungen < 1 Jahr	4.916	5.052
Resturlaubsansprüche und Weihnachtsgeld sowie Boni	4.972	5.920
Gewährleistungen	1.855	1.280
Honorare für Beratungsleistungen und Prüfung	1.769	577
Umbauverpflichtungen und Archivierungskosten > 1 Jahr	723	647
Drohverlustrückstellungen Devisentermingeschäfte > 1 Jahr	747	360
Drohverlustrückstellungen Devisentermingeschäfte < 1 Jahr	442	916
Drohverlustrückstellungen Zinssicherungen > 1 Jahr	488	0
Diverse andere Rückstellungen	410	918
davon Umbauverpflichtungen und Archivierungskosten < 1 Jahr	120	119
davon Entwicklungskooperationen	193	62
Summe	32.939	40.764

Der Rückgang der sonstigen Rückstellungen resultiert im Wesentlichen aus dem Verbrauch und der Auflösung von Rückstellungen für Kaufpreiszahlungen und bedingte Kaufpreiszahlungen. Im Geschäftsjahr 2023/24 wurde die bilanzierte bedingte Kaufpreiszahlung im Zusammenhang mit der im Geschäftsjahr 2020/21 erworbenen Tochtergesellschaft Mint Medical GmbH neu bewertet und vollständig ergebniswirksam ausgebucht. Zusätzlich wurde ein weiterer Bestandteil der bedingten Kaufpreiszahlung ausbezahlt.

Die pauschale Gewährleistungsrückstellung aus dem Vorjahr wurde im Geschäftsjahr 2023/24 zum Teil in Anspruch genommen. Die Gewährleistungsfrist beträgt ein Jahr. In begrenztem Umfang gewährt Brainlab kostenlosen Ersatz oder Reparaturen, wenn es die Kundenbeziehung erforderlich erscheinen lässt. Dafür werden Rückstellungen zu Kulanz Zwecken in die Bilanzen der Vertriebstöchter eingestellt.

Die am Bilanzstichtag bestehenden Verbindlichkeiten sind dem nachfolgenden Verbindlichkeitspiegel unter Darstellung der Restlaufzeit zu entnehmen.

Verbindlichkeitspiegel zum 30. September 2024:

30. September 2024	davon mit einer Restlaufzeit			
in € '000	bis zu einem Jahr	zwischen einem und fünf Jahren	von mehr als fünf Jahren	Summe
1. Verbindlichkeiten gegenüber Kreditinstituten	6.570	190.676	13.942	211.188
2. Erhaltene Anzahlungen	19	-	-	19
3. Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen	23.504	2	-	23.506
4. Verbindlichkeiten gegenüber verbundenen Unternehmen	45.762	20	-	45.782
5. Sonstige Verbindlichkeiten	1.237	-	-	1.237
	77.092	190.698	13.942	281.732

Verbindlichkeitspiegel zum 30. September 2023:

30. September 2023	davon mit einer Restlaufzeit			Summe
	bis zu einem Jahr	zwischen einem und fünf Jahren	von mehr als fünf Jahren	
in € '000				
1. Verbindlichkeiten gegenüber Kreditinstituten	33.000	125.232	21.955	180.187
2. Erhaltene Anzahlungen	320	-	-	320
3. Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen	26.060	4	-	26.064
4. Verbindlichkeiten gegenüber verbundenen Unternehmen	20.212	20	-	20.232
5. Sonstige Verbindlichkeiten	1.873	-	-	1.873
	81.465	125.256	21.955	228.676

Mit Ausnahme des verlängerten Eigentumsvorbehalts von Lieferanten wurden keine Verbindlichkeiten pfandrechtig oder durch ähnliche Rechte über den im ordentlichen Geschäftsbetrieb entstehenden Rahmen hinaus gesichert.

Die **Verbindlichkeiten gegenüber Kreditinstituten** sind im Geschäftsjahr 2023/24 gegenüber dem Vorjahr von € 180.187 Tausend auf € 211.188 Tausend stark gestiegen. Der Anstieg resultiert aus einer zum 30. September 2024 mit € 125,0 Millionen gezogenen revolving Kreditlinie (RCF), welche zum 26. September 2024 über € 180 Millionen und einer 5-jährigen Laufzeit abgeschlossen wurde. Diese ersetzt den vorherigen Syndizierten Kredit bestehend aus einem Darlehen (Vj. € 30,0 Millionen) und einer revolving Kreditlinie (Vj. € 61,0 Millionen).

Der Ausweis der Verbindlichkeiten gegenüber Kreditinstituten zum 30. September 2023 hat sich zum 30. September 2024 rückwirkend geändert, da in den Verbindlichkeiten mit einer Restlaufzeit zwischen einem und fünf Jahren ein im Dezember 2023 fälliges Darlehen in Höhe von € 24.625 Tausend enthalten war. Dieses Darlehen war Bestandteil des Syndizierten Kredits und wurde zum 30. September 2024 zurückbezahlt.

Zum Bilanzstichtag hat die Brainlab AG die bestehenden Kontokorrentlinien bis auf Aval-Inanspruchnahmen nicht in Anspruch genommen. Die Aval-Inanspruchnahme beträgt zum 30. September 2024 € 7.936 Tausend (Vj. € 5.862 Tausend).

Die **Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen** in Höhe von € 23.506 Tausend (Vj. € 26.064 Tausend) sind im branchenüblichen Umfang durch Eigentumsvorbehalt gesichert.

Darüber hinaus bestehen **Verbindlichkeiten gegenüber verbundenen Unternehmen** in Höhe von € 45.782 Tausend (Vj. € 20.232 Tausend) im Wesentlichen aus Lieferungen und Leistungen in Höhe von € 28.057 Tausend (Vj. € 14.456 Tausend) und aus Darlehensverbindlichkeiten in Höhe von € 16.619 Tausend (Vj. € 5.451 Tausend).

Latente Steuern

Zum 30. September 2024 bestehen zwischen Handels- und Steuerbilanz zeitliche passive Differenzen beim Anlagevermögen in Höhe von € 126.140 Tausend (Vj. € 110.158 Tausend) sowie aus unrealisierten Währungseffekten in Höhe von € 1.675 Tausend (Vj. € 5.705 Tausend). Demgegenüber bestehen aktive Differenzen aus Rückstellungen in Höhe von € 1.757 Tausend (Vj. € 1.019 Tausend) sowie aus unrealisierten Währungseffekten in Höhe von € 6.447 Tausend (Vj. € 6.089 Tausend) .

Insgesamt ergibt sich unter Anwendung des Steuersatzes in Höhe von 32,98% ein passiver latenter Steuerüberhang von € 39.345 Tausend (Vj. € 35.868 Tausend). Der Berechnung wird der Steuersatz des Organträgers zugrunde gelegt.

Die passiven latenten Steuern resultieren aus folgenden Sachverhalten:

in € '000	30. September 2024	Veränderung	30. September 2023
Latente Steuerschulden auf Differenzen bilanzieller Wertansätze für Aktivierte Entwicklungskosten	41.497	5.167	36.330
Latente Steuern auf Differenzen bilanzieller Wertansätze für Banken, Forderungen, sonstige Vermögensgegenstände und Verbindlichkeiten und daraus resultierende nicht realisierte Währungsgewinne	553	-1.329	1.882
Latente Steuerschulden	42.050	3.838	38.212
Latente Steuern auf Differenzen bilanzieller Wertansätze für Banken, Forderungen, sonstige Vermögensgegenstände und Verbindlichkeiten und daraus resultierende nicht realisierte Währungsgewinne	2.126	118	2.008
Rückstellungen	579	243	336
Latente Steueransprüche	2.705	361	2.344
Latente Steuerschulden netto	39.345	3.477	35.868

(4) Währungs- und Zinsbezogene Derivate

Zur Absicherung gegen Kursschwankungen auf US-Dollar (USD), Australischen Dollar (AUD), Japanischen Yen (JPY) und Britischen Pfund (GBP) hat Brainlab Devisentermingeschäfte und Optionen mit Laufzeiten von ein bis 18 Monaten abgeschlossen (Vj. ein bis 18 Monaten). Das Sicherungsvolumen stellt sich zum Bilanzstichtag wie folgt dar:

in € Millionen	30. September 2024	30. September 2023
Devisentermingeschäfte (USD)	71	60
Optionen (USD)	22	19
Summe	93	79

Außerdem besteht ein Sicherungsvolumen in Form von Devisentermingeschäften in Japanischen Yen in Höhe von € 21 Millionen (Vj. € 19 Millionen) Australische Dollar in Höhe von € 6,4 Millionen (Vj. € 5,2 Millionen) und in Britische Pfund in Höhe von € 7,8 Millionen (Vj. € 5,0 Millionen).

Die Gesellschaft bildet keine Bewertungseinheiten und bewertet diese Geschäfte zum Abschlussstichtag einzeln.

Devisentermingeschäfte

Zum 30. September 2024 bestehen unrealisierte Gewinne in Höhe von € 328,4 Tausend (Vj. € 518,5 Tausend). Für die negativen beizulegenden Zeitwerte wurden zum 30. September 2024 Drohverlustrückstellungen gebildet (siehe Sonstige Rückstellungen).

Optionen

Die für Optionen zu bezahlenden Prämien wurden im Berichtsjahr bilanziert. Zum 30. September 2024 weisen Optionen € 78,9 Tausend nicht bilanzierten positive Zeitwerte auf (Vj. € 0 Tausend). Zum 30. September 2024 bestehen € 1,7 Tausend unrealisierte Gewinne (Vj. € 0 Tausend). Sofern die Gesellschaft in der Stillhalterposition ist, werden Drohverlustrückstellungen gebildet, wenn negative beizulegende Zeitwerte den Prämienwert überschreiten. Zum Bilanzstichtag sowie zum Vorjahr bestehen keine Drohverlustrückstellungen.

Zinsderivate

Zur Absicherung variabel verzinsten Finanzierungen hat Brainlab drei Zinsswaps mit einem Nominalwert von € 35 Millionen (Vj. € 10,0 Millionen) mit Laufzeiten von fünf und sieben Jahren abgeschlossen. Die Berechnung des beizulegenden Zeitwertes erfolgt zu Marktpreisen. Der positive beizulegende Zeitwert über € 159,1 Tausend (Vj. € 621,8 Tausend) zum Bilanzstichtag wurde nicht bilanziert. Für die negativen beizulegenden Zeitwerte wurden zum 30. September 2024 Drohverlustrückstellungen gebildet (siehe Sonstige Rückstellungen). Die Gesellschaft bildet keine Bewertungseinheiten.

(5) Angaben zur Gewinn- und Verlustrechnung

Die Umsatzerlöse sind im Vergleich zum Vorjahr auf € 293.479 Tausend (Vj. € 274.688 Tausend) um 6,8% gestiegen. Die Umsatzerlöse resultieren im Wesentlichen aus Lieferungs- und Leistungsbeziehungen mit verbundenen Unternehmen. Diese sind in der Region Europa und übrige Welt insbesondere bei chirurgischen Plattformen und Instrumenten stark gestiegen. Umsatzerlöse aus Kooperationsvereinbarungen belaufen sich im Geschäftsjahr 2023/24 auf € 5.264 Tausend (Vj. € 2.985 Tausend) und tragen ebenfalls zum Umsatzanstieg bei.

Auf die Regionen verteilen sich die Umsatzerlöse in den Geschäftsjahren 2023/24 und 2022/23 wie folgt:

Geschäftsjahr in € '000	2023/24	2022/23
Europa und Übrige Welt	155.660	137.227
Nordamerika	102.092	103.876
Asien Pazifik	35.727	33.585
Summe	293.479	274.688

Die Umsätze mit Tochtergesellschaften werden im Wesentlichen in den Regionen gezeigt, die die Leistung empfangen.

Im Geschäftsjahr 2023/24 erfolgte eine Anpassung der Segmentstruktur. Künftig werden vier Segmente berichtet. Die Vorjahreszahlen wurden aus Gründen der Vergleichbarkeit entsprechend angepasst:

Geschäftsjahr in € '000	2023/24	2022/23
Kraniale und spinale Chirurgie	205.827	189.173
Sonstige Chirurgie	19.108	16.856
Radiochirurgie	65.645	66.552
Healthcare Plattform	2.899	2.107
Summe	293.479	274.688

Nach der alten Segmentstruktur stellt sich der Umsatz im Geschäftsjahr 2022/23 wie berichtet dar:

Geschäftsjahr in € '000	2022/23
Chirurgie	174.745
Radiochirurgie	66.696
Digital Health	33.247
Summe	274.688

Der **Materialaufwand** im Geschäftsjahr 2023/24 beträgt € 107.171 Tausend (Vj. € 89.977 Tausend). Davon entfallen € 85.072 Tausend (Vj. € 74.616 Tausend) auf Roh-, Hilfs- und Betriebsstoffe und € 22.099 Tausend (Vj. € 15.361) auf bezogene Leistungen. In den bezogenen Leistungen sind Leistungen von Tochterunternehmen enthalten, die insbesondere im Zusammenhang mit der Snke OS GmbH gestiegen sind.

Der Personalaufwand des Geschäftsjahres 2023/24 in Höhe von € 47.289 Tausend (Vj. € 46.412 Tausend) setzt sich im Wesentlichen aus Löhnen und Gehältern in Höhe von € 39.571 Tausend (Vj. € 39.055 Tausend) und soziale Abgaben und Aufwendungen für Altersversorgung und für Unterstützung in Höhe von € 6.285 Tausend (Vj. € 6.016 Tausend) zusammen. Davon entfallen € 168 Tausend (Vj. € 177 Tausend) auf Altersversorgung.

Die Forschungs- und Entwicklungsaufwendungen betragen im Geschäftsjahr 2023/24 € 67.745 Tausend (Vj. € 59.254 Tausend). Davon entfallen € 39.441 Tausend (Vj. € 37.358 Tausend) auf Personalaufwendungen.

Die **sonstigen betrieblichen Erträge** in Höhe von € 10.376 Tausend (Vj. € 15.456 Tausend) enthalten Erträge aus der Währungsumrechnung in Höhe von € 3.278 Tausend (Vj. € 6.261 Tausend) sowie realisierte und unrealisierte Erträge aus Währungssicherungsgeschäften zum beizulegenden Zeitwert in Höhe von € 3.648 Tausend (Vj. € 4.439 Tausend). Außerdem sind **periodenfremden Erträge** in Höhe von € 2.746 Tausend (Vj. € 1.164 Tausend) enthalten. Davon entfallen € 331 Tausend (Vj. € 660 Tausend) auf Geschäfte mit verbundenen Unternehmen. Der Anstieg der periodenfremden Erträge im Vergleich zum Vorjahr ist im Wesentlichen auf Umsatzerlöse aus Lizenzgebühren zurückzuführen, wofür die Leistung im Geschäftsjahr 2022/23 erbracht wurde, die Abrechnung jedoch erst im Geschäftsjahr 2023/24 erfolgt ist.

Die **sonstigen betrieblichen Aufwendungen** in Höhe von € 16.375 Tausend (Vj. € 10.818 Tausend) enthalten Aufwendungen aus der Währungsumrechnung in Höhe von € 10.985 Tausend (Vj. € 10.775 Tausend), Aufwendungen aus der Bewertung von Währungssicherungsgeschäften zum beizulegenden Zeitwert in Höhe von € 1.299 Tausend (Vj. € 41 Tausend) sowie **periodenfremde Aufwendungen** in Höhe von € 1.599 Tausend (Vj. € 2.140 Tausend). Davon entfallen € 132 Tausend (Vj. € 1.013 Tausend) auf Geschäfte mit verbundenen Unternehmen. Außerdem beinhalten diese **Abschreibungen auf das Umlaufvermögen**, die sich im Geschäftsjahr 2023/24 auf insgesamt € 4.171 Tausend (Vj. € 36 Tausend) belaufen und im Wesentlichen auf eine Einzelwertberichtigung einer Forderungen gegenüber verbundenen Unternehmen zurückzuführen ist.

Der Anstieg der sonstigen betrieblichen Aufwendungen insgesamt resultiert im Wesentlichen aus den Abschreibungen auf das Umlaufvermögen und der Bewertung von Sicherungsinstrumenten aufgrund der Kursentwicklung des US-Dollars.

Aus den Ergebnisabführungsverträgen mit der Brainlab Sales GmbH, Dr. Langer Medical GmbH, der Brainlab Corporate Services GmbH und der Verlustübernahmeerklärung mit der Digital-OR Solutions GmbH resultieren Erträge in Höhe von € 3.500 Tausend (Vj. Erträge in Höhe von € 87 Tausend).

Der Steueraufwand in Höhe von € 6.516 Tausend (Vj. € 11.356 Tausend) resultiert im Wesentlichen aus der gewöhnlichen Geschäftstätigkeit. Der Rückgang im Vergleich zum Vorjahr resultiert aus den Aufwendungen für latente Steuern.

Ausschüttungssperre

Gemäß § 268 (8) HGB ergibt sich zum 30. September 2024 eine Gewinnausschüttungssperre in Höhe von € 81.406 Tausend (Vj. € 64.967 Tausend). Diese besteht im Wesentlichen aus der Aktivierung selbstgeschaffener immaterieller Vermögensgegenstände in Höhe von € 121.283 Tausend (Vj. € 100.149 Tausend) abzüglich latenter Steuern in Höhe von € 39.897 Tausend (Vj. € 33.009 Tausend). Gemäß § 253 (6) HGB muss der Unterschiedsbetrag aus den verschiedenen Ansätzen der Rückstellungen nach Maßgabe des siebenjährigen und des zehnjährigen Durchschnittszinssatzes um € -1 Tausend (Vj. € 6 Tausend) für das Geschäftsjahr 2023/24 in der Ausschüttungssperre berücksichtigt werden.

(6) Sonstige Angaben

Haftungsverhältnisse

Die Brainlab AG hat Verlustübernahmeerklärungen nach § 264 (3) Nr. 2 HGB für die Brainlab Marketing Services GmbH, Brainlab Robotics GmbH, Digital-OR Solutions GmbH und die 10 Grad Event GmbH abgegeben, wonach die Brainlab AG sich verpflichtet, jeden vom 01. Oktober 2023 bis zum Ablauf des 30. September 2024 entstehenden Jahresfehlbetrag im folgenden Geschäftsjahr auszugleichen, soweit dieser nicht dadurch ausgeglichen wird, dass den anderen Gewinnrücklagen nach § 272 (3) HGB Beträge entnommen werden, die während des Geschäftsjahres vom 01. Oktober 2023 bis zum 30. September 2024 in sie eingestellt worden sind. Im Geschäftsjahr 2023/24 wurden Verluste der Digital-OR Solutions GmbH in Höhe von € 2 Tausend ausgeglichen. Das Risiko aus der Inanspruchnahme dieser Vereinbarung wird aufgrund der wirtschaftlichen Entwicklung und Größe der Tochtergesellschaften als gering eingestuft.

Außerbilanzielle Geschäfte / Sonstige zukünftige finanzielle Verpflichtungen

Die sonstigen zukünftigen finanziellen Verpflichtungen stellen sich wie folgt dar:

in € '000		
	30. September 2024	30. September 2023
Büro Mietverträge	57.277	64.702
Bestellobligo Investitionen	258	751
Rahmenverträge mit Abnahmeverpflichtungen (Laufzeit >1 Jahr)	12.292	13.184
Software Lizenzen	9.329	8.513
Sonstiges	1.836	2.074
Summe	80.992	89.224

Die Position „Sonstiges“ umfasst unter anderem zukünftige finanzielle Verpflichtungen aus Gebäudepflege-, Geschäfts- und Büroausstattungsverträgen und Fahrzeugleasing.

Zwischen der Brainlab Sales GmbH, der Brainlab AG und einer Bank besteht ein Forderungsverkaufsprogramm mit einem Rahmen von € 15,0 Millionen (Vj. € 10,0 Millionen), der zum 30. September 2024 mit € 9,8 Millionen (Vj. € 10,0 Millionen) in Anspruch genommen wurde.

Mitarbeiter:innen

Die Zahl der bei der Brainlab AG Beschäftigten beträgt zum 30. September 2024 420 (Vj. 443). Im Durchschnitt waren im Geschäftsjahr 2023/24 438 Mitarbeitende (Vj. 429) beschäftigt.

Die Beschäftigten verteilen sich im Jahresdurchschnitt auf folgende Bereiche:

Geschäftsjahr	2023/24	2022/23
Forschung und Entwicklung	411	399
Verwaltung	24	24
Marketing	3	6
Summe	438	429

Beziehungen zu nahestehenden Personen

Folgende Gesellschaften erfüllen die Bedingungen des § 264 (3) HGB und nehmen die Möglichkeit zur Befreiung von bestimmten Vorschriften über die Aufstellung, Prüfung und Offenlegung des Jahresabschlusses bzw. Lageberichts in Anspruch:

- Brainlab Sales GmbH
- Brainlab Corporate Services GmbH
- 10 Grad Event GmbH
- Snke OS GmbH
- Brainlab Robotics GmbH
- Brain-Pulse GmbH
- Mint Medical GmbH
- Dr. Langer Medical GmbH
- Digital-OR Solutions GmbH
- Brainlab Marketing Services GmbH

Die Brainlab AG und ihre Tochtergesellschaften werden nach § 315e HGB in den befreienden Konzernabschluss der Brainlab AG nach IFRS mit einbezogen (siehe Bilanzierungs- und Bewertungsgrundsätze; Anteilsbesitz im Bereich Finanzanlagen). Die Brainlab AG stellt den Konzernabschluss zugleich für den größten sowie den kleinsten Kreis von Unternehmen auf. Zur Offenlegung wird der Konzernabschluss im Unternehmensregister veröffentlicht. Das Gesamthonorar des Abschlussprüfers wird gemäß § 285 Nr. 17 HGB im Konzernabschluss nach IFRS ausgewiesen.

(7) Ereignisse nach dem Abschlussstichtag

Am 29. September 2024 wurde Herr Florian Hoffmann mit Wirkung zum 01. Oktober 2024 zum Mitglied des Vorstandes der Brainlab AG bestellt.

Am 29. September 2024 wurde Herr Tobias Schalkhaußer mit Wirkung zum 01. Oktober 2024 zum Mitglied des Vorstandes der Brainlab AG bestellt.

Herr Rainer Birkenbach wurde mit Wirkung zum 01. Januar 2025 Vorstandsvorsitzender der Brainlab AG. Herr Stefan Vilsmeier bleibt ein Vorstandsmitglied der Brainlab AG.

Herr Rudolf Kreitmair wurde mit Wirkung zum 01. Januar 2025 zum Finanzvorstand der Brainlab AG bestellt.

Nach dem Bilanzstichtag, am 29. November 2024, hat die Brainlab AG 3,5 % der Anteile an der Nexstim Plc sowie eine Option zum Erwerb weiterer Aktien erworben. Die Transaktion wurde zu einem Kaufpreis von 1.145.000 EUR abgeschlossen. Ergänzend dazu wurde mit Wirkung zum 1. Dezember 2024 ein Entwicklungs- und Distributionskooperationsvertrag mit der Nexstim Plc unterzeichnet. Der Erwerb der Finanzinstrumente und der Abschluss des Kooperationsvertrags stellen Ereignisse nach dem Bilanzstichtag dar, die keine Anpassung der im Abschluss ausgewiesenen Werte erfordern, da sie keine Auswirkungen auf die Zahlen des abgelaufenen Geschäftsjahres haben. Es wird erwartet, dass die Finanzinvestition und der Kooperationsvertrag positive Effekte auf die zukünftige Geschäftsentwicklung der Brainlab AG haben. Eine verlässliche Schätzung der potenziellen finanziellen Auswirkungen auf die zukünftige Finanz- und Ertragslage ist derzeit nicht möglich. Diese werden laufend überprüft.

Herr Ulrich Martin Graf, EL. Ing. HTL, Pensionär (stellvertretender Vorsitzender) ist mit Wirkung zum 31. Dezember 2024 als Mitglied aus dem Aufsichtsrat ausgeschieden.

Zum Vorstand waren im Geschäftsjahr 2023/24 bestellt:

Stefan Vilsmeier, München (CEO)

Rainer Birkenbach, Erding (CTO)

Jan Merker, Neukeferloh/Grasbrunn (COO), Herr Merker ist mit Ablauf des 30. September 2024 aus dem Vorstand ausgeschieden.

Die Gesamtbezüge des Vorstands und des Aufsichtsrats nach § 285 Nr. 9 HGB stellen sich wie folgt dar:

Die Gesamtbezüge der aktiven Mitglieder des Vorstands belaufen sich im Geschäftsjahr 2023/24 auf € 1.581 Tausend (Vj. € 2.606 Tausend). Die Gesamtbezüge der ehemaligen Mitglieder des Vorstands belaufen sich im Geschäftsjahr 2023/24 auf € 525 Tausend (Vj. € 0 Tausend).

Die Gesamtbezüge der aktiven Mitglieder des Aufsichtsrats betrugen im Geschäftsjahr 2023/24 € 83 Tausend (Vj. € 83 Tausend Euro).

Ein Mitglied des Aufsichtsrates war als Angestellter im Geschäftsjahr 2023/24 geschäftlich mit der Gesellschaft verbunden. Ein weiteres Mitglied des Aufsichtsrates ist Geschäftsführer der EMH GP I GmbH.

Dem Aufsichtsrat gehörten im Geschäftsjahr 2023/24 folgende Personen an:

Herr Dietrich von Buttlar, Rechtsanwalt (Vorsitzender)

Herr Ulrich Martin Graf, EL. Ing. HTL, Pensionär (stellvertretender Vorsitzender)

Herr Michael Bertram, Diplom-Ingenieur, Angestellter der Brainlab AG

Herr Sebastian Kuss, Geschäftsführer der EMH GP I GmbH

Brainlab AG
Olof-Palme-Str. 9
81829 München

München, den 18. Februar 2025

Der Vorstand

Rainer Birkenbach

Vorstandsvorsitzender

Stefan Vilsmeier

Vorstand

Florian Hoffmann

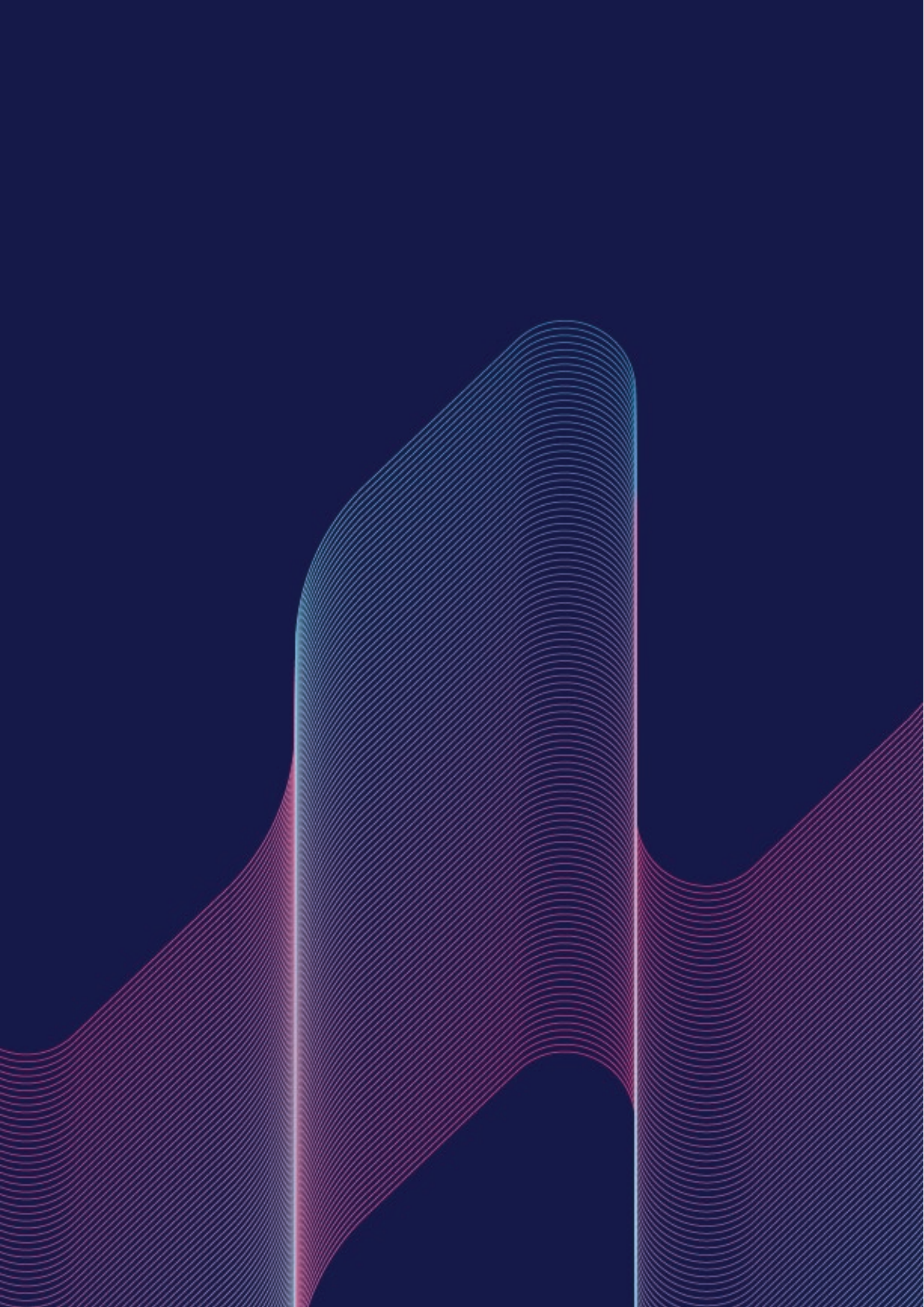
Vorstand

Rudolf Kreitmair

Vorstand

Tobias Schalkhauser

Vorstand Brainlab AG



Zusammengefasster Lagebericht

Sämtliche im Lagebericht enthaltenen Aussagen, die keine vergangenheitsbezogenen Tatsachen darstellen, sind vorausschauende Aussagen und unterliegen damit Risiken und Unsicherheiten. Die tatsächlichen zukünftigen Ergebnisse können von den Erwartungen abweichen. Das Unternehmen übernimmt keine Verpflichtung, vorausschauende Aussagen zu aktualisieren oder zu korrigieren.

(1) Grundlagen des Brainlab Konzerns

Geschäftstätigkeit

Brainlab digitalisiert medizinische Abläufe von der Diagnose bis zur Therapie, um Ärzt:innen und Patient:innen bessere Behandlungsmöglichkeiten zu bieten. Das innovative Ökosystem von Brainlab bildet die Grundlage für moderne Medizin.

Geschäftsbereiche

Im vergangenen Geschäftsjahr schärfte Brainlab die aktuellen Geschäftsbereiche und Segmente nach. Im bestehenden Kernbereich der kranialen und spinalen Chirurgie ordnet Brainlab künftig die Bildgebungstechnologie – erstmals eine Brainlab-eigene Technologie – diesem umsatzgenerierenden Segment zu.

Mit dem Umbau des Digital O.R. Portfolios konzentriert sich Brainlab auf weitere klinische Anwendungsbereiche der Chirurgie, wie Orthopädie, Sportmedizin, viszeral- und kardiovaskuläre Chirurgie sowie HNO, die unter „Sonstige Chirurgie“ zusammengefasst werden. Im Zuge der Weiterentwicklung des Digital O.R.-Bereichs wird dieser zukünftig stärker auf einer neuen zentralisierten Serverarchitektur aufbauen, was gleichzeitig als gemeinsame Grundlage der aktuell neu entwickelten klinischen Anwendungsfelder in diesem Segment dient. Was früher als „Healthcare IT“ bezeichnet wurde, firmiert künftig unter „Healthcare Plattform“. Diese zugrundeliegenden Technologien sind unspezifischer sowie allgemeiner und dienen als Grundlage der „Sonstige Chirurgie“ Produkte.

Zielsetzung dieses Segments ist es Patientendaten bereits jeweils zum Zeitpunkt der initialen Erfassung zu strukturieren, ein breites Daten-Ökosystem in Form eines „Betriebssystems für die Chirurgie“ zu erstellen, anatomische Daten besser zu segmentieren sowie die Technologien für Lösungen im OP anwendbar zu machen. Bestimmte – auch für Drittanbieter nutzbare Plattformtechnologien – sind in diesem Plattform-Segment zusammengebracht. Und auch einige Tochterunternehmen werden in diese Struktur eingegliedert, um Organisationsform, Kostenplanung und technische Synergien zu optimieren.

Das Tochterunternehmen Level Ex war unterteilt in die zwei Profit Center Pharma und MedTech. Diese zwei Bereiche differenzierten sich in den vergangenen Jahren auseinander, um das jeweilige Potential besser auszuschöpfen. Das Pharma-Business richtet sich an eine spezielle Zielgruppe und zeichnet sich durch andere Geschäftsmodelle, Transaktionsprozesse und eine teilweise andere Technologiebasis aus. Da Brainlab in diesem Segment, das von hochspezialisierten Werbeagenturen für die Pharmaindustrie dominiert wird, über wenig Kompetenz und Kontakte verfügt, wurde dieser Bereich im September 2024 verkauft. Das MedTech-Geschäft von Level Ex – für Brainlab bereits seit Anfang an von strategischem Interesse – wird als Snke Xplore in das „Healthcare Plattform“ Segment integriert.

Das Produktspektrum des Konzerns konzentriert sich auf vier Bereiche: „Kraniale und spinale Chirurgie“, „Sonstige Chirurgie“, „Radiochirurgie“ und „Healthcare Plattform“.

I. Kraniale und spinale Chirurgie

Bei der Digitalisierung ist die Chirurgie weiterhin die analogste aller medizinischen Disziplinen. Die Herausforderung besteht darin, Daten aus chirurgischen Eingriffen digital nutzbar zu machen. Aus diesem Grund entwickelt Brainlab Technologien, um die digitale mit der physischen Welt über ein digitales Patientenmodell zu verbinden, das gilt für Patient:innen, Ärzt:innen und Ausstattung im OP. Unser Ansatz ist es, das Patientenmodell im digitalen Raum und damit auch die Therapie in der analogen Welt zu verbessern.

Dynamisches Patientenmodell speist sich aus verschiedenen Datenquellen

Brainlab entwickelt präzise digitale Patientenmodelle und beschäftigt sich bereits seit langem mit dem Verknüpfen unterschiedlicher Datenquellen – wie Computertomografie, Angiographie und Kernspintomografie. Dieses Modell dynamisch zu gestalten, ist die aktuelle Herausforderung. Es ist die Voraussetzung zur Verbindung der digitalen mit der physischen Welt, denn jede Veränderung muss in beiden Welten abgebildet werden.

Brainlab ist der einzige Anbieter, der auf Basis des dynamischen Patientenmodells bereits in einem klinischen Produkt präoperative MRI-Datensätze mit intraoperativen Daten aktualisieren kann. Das Modell passt sich anatomischen Veränderungen präzise an, unter Berücksichtigung der biomechanischen Eigenschaften und physischen Faktoren. Künftig werden Patientenmodelle mit statistischen Daten, insbesondere mit Ultraschalldaten, Oberflächeninformationen aus der Mikroskopie und Neuromonitoring-Daten, weiterentwickelt.

Intelligente Navigation unterstützt Chirurg:innen bei der Entscheidungsfindung

Grundlegend für die Chirurgie ist die Navigation, die Brainlab kontinuierlich um verschiedene Tracking-Technologien ergänzt und somit eine Verbindung zwischen der digitalen und physischen Welt herstellt. Der Ansatz von Brainlab ist es, diese Verbindung durch die Integration weiterer chirurgischer Instrumente und Systeme künftig intelligenter und präziser zu gestalten: Damit lassen sich exakte und relevante Informationen jederzeit bereitstellen, die Ärzt:innen für die chirurgische Entscheidungsfindung benötigen. Diese Daten bilden die Grundlage dafür, Patient:innen künftig bessere Behandlungen zu ermöglichen.

Mithilfe von Künstlicher Intelligenz plant Brainlab in Zukunft eine Verbindung zwischen Videodaten und einem digitalen Modell des Behandlungsablaufs herstellen zu können. Aus einer Analyse von Videodaten unterschiedlicher Quellen soll die Software automatisch erkennen, welche Schritte die Chirurg:innen gerade ausführen oder planen – direkt aus dem Behandlungskontext. Die Notwendigkeit einer manuellen Eingabe von Informationen bzw. der Interaktion mit dem chirurgischen Navigationssystem wird daher stark zurückgehen.

Zielsetzung: Hohe Nutzbarkeit und Nachhaltigkeit durch Software und offene Systeme

Unser Ziel ist die Entwicklung eines intelligenten Patientenmodells, das sich nahezu in Echtzeit an wechselnde Bedingungen anpassen kann. Durch Virtualisierung will Brainlab diese Technologie noch breiter nutzbar machen – für Patient:innen und Ärzt:innen weltweit.

Die wesentlichen Grundsätze der Arbeit von Brainlab sind Interoperabilität und offene Schnittstellen. Das basiert auf der Überzeugung, dass das gesamte Gesundheitswesen davon profitiert, wenn Software nicht-proprietär ausgestaltet wird. Nur so können die Skalierbarkeit sowie die vielfältigen Möglichkeiten von Software ausgeschöpft werden. Auch hinsichtlich der Nachhaltigkeit sind offene Systeme zu bevorzugen und gleichzeitig kostengünstiger – gerade für einen Markt, der unter hohem Kostendruck steht, ist das von hoher Relevanz.

Vor 35 Jahren startete Brainlab in der Neurochirurgie und sieht sich dort sowie in der Wirbelsäulenchirurgie mit einem breiten Portfolio an digitalen Lösungen rund um ein intelligentes Patientenmodell als einer der technologischen Marktführer etabliert. Den Schwerpunkt der Produktpalette in der Neurochirurgie und Wirbelsäulenchirurgie werden weiterhin die Navigationslösungen sein, ergänzt um die Einbindung von Geräten zur intraoperativen Bildgebung, Neuromonitoring, Robotik und Mixed Reality.

II. Sonstige Chirurgie

Derzeit arbeitet Brainlab durch Erweiterung und Dynamisierung des Patientenmodells daran, weitere Fachbereiche der Chirurgie, wie etwa Orthopädie und HNO-Chirurgie, zu erschließen.

Dieses Segment stellt eine inhaltliche Erweiterung des bisherigen „Digital OR“-Bereiches dar, das typischerweise die digitale Dokumentation von Videodaten im OP beinhaltet. Brainlab hat als wesentliches Alleinstellungsmerkmal diese Systeme durch ergonomische Visualisierungen anatomisch/diagnostischer Daten sowie den Zugriff auf Brainlab Applikation ergänzt, insofern diese in spezifischen klinischen Bereichen verfügbar waren. Dieses Konzept entwickelt Brainlab nun konsequent weiter: Indem erstens durch spezifische Software der klinische Nutzen in ausgewählten klinischen Disziplinen wie Sportmedizin, HNO, kardiovaskuläre Eingriffe und Orthopädie vertieft wird. Zweitens soll es möglich sein, durch Drittanbieter direkt oder durch Brainlab, dieses Spektrum in der Tiefe sowie in der Breite zu ergänzen. Und drittens soll eine moderne dezentrale Serverarchitektur mit minimalem Hardwareaufwand pro

Operationssaal eine beschleunigte Verbreitung der Technologie in möglichst viele OPs ermöglichen. Diese Infrastruktur wird durch das Healthcare Plattform - Segment entwickelt und auch Dritten für eine bessere Skalierbarkeit angeboten.

Hals- Nasen- und Ohren-Chirurgie

Brainlab bietet seit vielen Jahren Navigationssysteme an, die von der kranialen Navigation abgeleitet sind. Eine neue Produktgeneration soll auf Basis der dezentralen Serverarchitektur neue Kundengruppen mit minimalem Hardware- und damit Initialkostenaufwand erschließen. Navigation in diesem klinischen Bereich reduziert durch Echtzeitorientierung für Chirurg:innen während des Eingriffs das Risiko für Patient:innen. Das neue System wird, ähnlich der orthopädischen Anwendungen, um automatische Dokumentation und Workflowmanagement ergänzt. Die schlanke Hardware-Konzeption ermöglicht Angebotsmodelle, die stärker an die Anzahl behandelter Patient:innen gekoppelt und so dynamischer skalierbar sind.

Vaskuläre Chirurgie

Brainlab ist im dritten Quartal 2024 in den vaskulären Markt eingetreten und legt mit der ersten Produkteinführung den Grundstein für ein umfassendes Portfolio. Das erste Produkt, eine intraoperative Bildfusion für periphere arterielle Angioplastie, markiert den ersten Schritt in Richtung eines Portfolios, das Lösungen für Visualisierung, Planung, Navigation, Bildgebung und Register umfasst wird. Dabei werden innovative Technologien von Brainlab wie Mixed Reality, Ultraschallregistrierung und EM-Tracking sowie die Infrastruktur von Brainlab und Snke genutzt.

Die Strategie konzentriert sich auf zwei primäre klinische Anwendungsfälle: die endovaskuläre Aortenreparatur (EVAR), die aufgrund ihrer hohen Vergütung priorisiert wird, und die periphere Angioplastie, die aufgrund ihres hohen Fallvolumens im Fokus steht. Unterstützt durch strategische Partnerschaften, kontinuierliche Entwicklungen und klinische Studien wird Brainlab bereits als aufstrebender Marktteilnehmer im vaskulären Bereich wahrgenommen und strebt an, innovative und kundenorientierte Lösungen zu liefern, um langfristiges Wachstum voranzutreiben.

III. Radiochirurgie

Zwar steigt die Anzahl der Krebserkrankungen jährlich, doch die Sterblichkeitsrate bei soliden Tumorerkrankungen geht allmählich zurück. In den vergangenen Jahren hat die Radiochirurgie in Kombination mit Chirurgie, Chemotherapie und Immuntherapie eine zunehmend wichtige Rolle gespielt.

Als einer der Marktführer im Bereich Präzisionsstrahlentherapie und stereotaktische Radiochirurgie sieht Brainlab die Aufgabe darin, technologische Lücken kritisch zu evaluieren und den Status Quo stets zu hinterfragen. Unsere Zielsetzung ist es, Ärzt:innen und Patient:innen weltweit Radiochirurgie auf hohem Niveau zugänglich zu machen. Radiochirurgie hat für Patient:innen einen großen Mehrwert, da solide Tumore nicht-invasiv und mit nur wenigen Fraktionen behandelt werden können. Durch die bestmögliche Schonung des gesunden Gewebes und dem Erhalt der kognitiven Funktionen stellt Brainlab die Lebensqualität und das Wohl der Patient:innen in den Vordergrund.

Höhere Lebensqualität durch Präzision

Mit Brainlab Technologie erhalten Ärzt:innen indikationsspezifische Tools, die sie bei der Entscheidungsfindung und Dosisplanung unterstützen. Durch automatisierte Prozesse lassen sich Behandlungspläne innerhalb kürzester Zeit an die klinischen Bedürfnisse anpassen. Mit Brainlab Software, Hardware und hochmodernen Tracking-Technologien können eine hohe Genauigkeit bei der Behandlungsplanung und submillimetrische Präzision bei der Bestrahlung sichergestellt werden.

Basierend auf den Erfahrungen in der kranialen und spinalen Radiochirurgie entwickelt Brainlab indikationsspezifische Lösungen für präzise Behandlungen extrakranieller Tumore, wie beispielsweise in Brust und Lunge.

Digitalisierung für eine personalisierte Therapie

Universelle Behandlungen sind keine überzeugende Option mehr. Krebs-Patient:innen benötigen stattdessen eine personalisierte Therapie. Die Digitalisierung und Nutzung digitaler Patientendaten wird die Radiochirurgie in ein neues Zeitalter führen. In Zukunft fokussiert sich Brainlab verstärkt darauf, tiefergehende Erkenntnisse aus bereits existierenden Daten zu ziehen.

Diese Informationen werden in die Software zurückgespielt, um über Künstliche Intelligenz Rückschlüsse und Empfehlungen für kommende Behandlungen abzuleiten. Zudem sind für künftige Behandlungen nicht nur klinische, sondern auch genetische Daten für die Behandlungsplanung hinzuzuziehen.

IV. Healthcare Plattform

Die Technologie von Brainlab überbrückt seit Jahrzehnten erfolgreich den Schnittpunkt von Medizintechnik und Gesundheits-IT und ermöglicht so die datengetriebene Chirurgie. Das Ziel des Tochterunternehmens Snke ist es, dieses Prinzip über Brainlab hinaus zu skalieren und mit Hilfe von standardisierten und modularisierten Technologien einen deutlich größeren Markt zu adressieren, um Brücken zwischen etablierten Medizintechnikunternehmen und modernen Gesundheits-IT-Anbietern (B2B) zu bauen.

Die drei Cluster von Snke steuern hierzu wesentliche Komponenten bei:

Zum einen ergänzt Snke das auf Bilddaten basierende individuelle digitale Patientenmodell durch multimodale, strukturierte Gesundheitsdaten. Dieses erweiterte Patientenmodell wird zum Kernbestandteil der gesamten Behandlungskette - von der Diagnose einer Krankheit, über die Behandlung bis zum Monitoring des Verlaufs.

Der zweite Bereich von Snke kombiniert kosteneffiziente und dennoch leistungsfähige Hardwarekomponenten wie die Quip-Lösung für Rechenleistung on Edge, Software auf zentralen Servern und in der Cloud zu einer flexiblen Infrastruktur. Über diese Lösung kann das Patientenmodell vor, während und nach einer OP mit weiteren Daten gespeist werden. Zum Beispiel werden multisensorische Daten aus Systemen wie Quip® Eye erfasst und zur kontinuierlichen Anreicherung des digitalen Patientenmodells verwendet. Durch das konsequente Dekonstruieren von Workflows sind flexibel konfigurierbare Tools entstanden, die beispielsweise die minutenschnelle Erstellung und Verwendung strukturierter und granularer digitaler Formulare ermöglichen. Medizintechnikhersteller profitieren, indem sie aus Snke APIs und Komponenten - kombiniert mit ihrem jeweiligen Domänenwissen - ohne großen Entwicklungsaufwand einzigartige Lösungen entwickeln und sich besser in die Datenströme eines Klinikums integrieren können. Bewusst steht die Plattform von Snke Dritten offen, um die Adaption von Innovationen zu beschleunigen.

Um Brainlab und weitere Akteure des Gesundheitssektors nachhaltig mit dem Rohstoff „Daten“ für die Forschung und Entwicklung innovativster Technologien zu versorgen, entwickelt das dritte Cluster von Snke ein patientenzentriertes Datenökosystem. Dieses verbindet die in jeder Klinik ohnehin geschaffene Infrastruktur datenschutzkonform mit Patientenapps, cloudbasierten Datenräumen und anderen Krankenhausplattformen. Hierbei finden verschiedenste Komponenten von Brainlab und Snke Anwendung, um Forschenden eine attraktive vertrauensvolle Arbeitsumgebung - beispielsweise zur Analyse eines Registerdatensatzes oder für das Trainieren von KI-Algorithmen - anzubieten.

Konzernstruktur

Brainlab vertreibt seine Produkte weltweit über Tochterunternehmen. Die Gesellschaft bildet global vier operative Segmente entlang der Produktbereiche „Kraniale und spinale Chirurgie“, „Sonstige Chirurgie“, „Radiochirurgie“ sowie „Healthcare Plattform.“ Die geographische Aufteilung richtet sich nach den Vertriebsregionen „Nordamerika“, „Asien Pazifik“ und „Europa und Übrige Welt“. Der Bestandteil der Vertriebsregion „Übrige Welt“ wird vorrangig durch die Brainlab Sales GmbH und deren Tochtergesellschaften abgedeckt, wobei innerhalb der Vertriebsregion „Europa und Übrige Welt“ der Schwerpunkt in der Europäischen Union liegt.

Nachfolgende Grafiken geben die geographische Verteilung sowie die Beteiligungsstruktur des Konzerns zum 30. September 2024 wieder:





Zu den Änderungen, die sich im Geschäftsjahr 2023/24 im Konsolidierungskreis ergeben haben, wird auf die Wesentlichen Bilanzierungs- und Bewertungsmethoden, Konsolidierungsgrundsätze im Konzernanhang verwiesen.

Konzernstrategie

Grundsätzlich entwickelt sich die globale Gesundheitsbranche nicht zyklisch – ohne Beeinträchtigung durch konjunkturelle Schwankungen. Im Jahr 2024 steht die MedTech-Industrie jedoch vor zunehmenden Herausforderungen: Die Wachstums- und Umsatzprognosen der Unternehmen sind – bedingt durch die angespannte finanzielle Situation vieler Gesundheitseinrichtungen sowie Marktkonsolidierungen in der Branche – rückläufig. So schreiben beispielsweise 40 Prozent der Krankenhäuser in den USA rote

Zahlen.¹ Laut dem Ernst & Young Branchenindex erreichte die globale Gesundheitsindustrie 2023 nur eine jährliche Wachstumsrate von 3,8 Prozent, die niedrigste seit 2017 – ein Trend, der sich auch im ersten Halbjahr 2024 fortsetzt. In diesem Kontext ist Brainlab sehr zufrieden mit dem erzielten Ergebnis, einem Auftragsplus von etwa zehn Prozent währungskursbereinigt in sämtlichen Regionen. Auf der Umsatzseite konnte ebenfalls eine Steigerung von etwa elf Prozent (währungskursbereinigt) verzeichnet werden.

Produktsegmente

Nach Produktsegmenten unterteilt, entwickelte sich der Bereich der Radiochirurgie dynamisch. Zurückzuführen ist dies auf einen Aufholeffekt aus den vergangenen Jahren, die 2024 zum Tragen kam, insbesondere durch die Markteinführung neuer Plattformen wie ExacTrac Dynamic® und ExacTrac Surface®. Dies unterstreicht die Relevanz unseres spezialisierten Softwareangebots für die Radiochirurgie, das einen enormen Mehrwert gegenüber generalisierten allgemeinen Behandlungsplanungssystemen generiert.

Im Portfolio kraniale und spinale Chirurgie zeigte sich eine positive Entwicklung – anknüpfend an das hohe Wachstum der letzten Jahre. Dadurch hat das Unternehmen seine Marktposition in diesem Bereich durch Weiterentwicklung der Value Proposition verstetigt, so dass künftig mit weiterem Wachstum gerechnet werden kann.

Orthopädische Chirurgie und Sportmedizin

Historisch hatte Brainlab ein komplettes Portfolio für computergestützte Chirurgie im Bereich der Orthopädie, bevor dieser Geschäftsbereich an Smith & Nephew veräußert wurde. Bei Brainlab verblieben ist der Bereich orthopädisches Templating. Nach mehr als sechs Jahren entwickelt Brainlab eine neue Generation von chirurgischer Navigationssoftware für die Implantation von Knie- und Hüftprothesen. Der Schwerpunkt der neuen Produktgeneration verschiebt sich von der reinen Navigation hin zur Steuerung der chirurgischen Abläufe, Kollaboration, Datenmanagement und automatischer Dokumentation, nicht zuletzt mit KI-Unterstützung. Diese zusätzlichen Komponenten werden so flexibel konfigurierbar sein, dass Brainlab auch für Arthroskopie im Bereich der Sportmedizin spezifische Lösungen entwickeln und anbieten wird. Außerdem bietet langfristig auch das Imaging-Portfolio von Brainlab Einsatzmöglichkeiten in diesem Bereich.

Zufrieden zeigt sich Brainlab mit den soliden Zuwächsen im Bereich Healthcare Plattform - trotz des Umbaus der Produktpalette weg von dezentralen Lösungen hin zu zentralisierten Konzeptionen mit einer zentralen Serverarchitektur, sogenannten Thin Clients. Auch bei den Wachstumsaussichten für die Zukunft muss diese technologische Transition berücksichtigt werden, in der der Brainlab Konzern seine Kunden in einem Prozess begleitet und unterstützt.

Zusammenfassend profitierte Brainlab von einem Auftrags- sowie Umsatzplus im hohen einstelligen Prozentbereich über alle Regionen hinweg.

Entwicklung Geschäftsjahr 2023/24 im Detail

In der Neurochirurgie konnte Brainlab infolge weiterer Investitionen in diesen Bereich seine bereits starke Marktposition ausweiten. In den vergangenen Jahren konnte das Unternehmen Technologien wie etwa Mikroskopintegration, Ultraschallintegration und insbesondere Fibertracking am Markt auf breiter Basis etablieren. Diese Technologien bilden eine solide Grundlage für weiteres kurz- bis mittelfristiges Wachstum durch den Vertrieb von damit integrierten Systemen. Ein weiterer Wachstumstreiber für das Neurochirurgie-Portfolio ist die demografische Entwicklung sowie die bessere systemische Therapie in der Onkologie, die zu höheren Lebenserwartungen und zu mehr sekundären Gehirntumoren führt. Langfristig liegt das Augenmerk aufgrund einer alternden Bevölkerung zunehmend auch auf neurodegenerativen Erkrankungen wie Parkinson, Alzheimer und Demenz. Sämtliche Therapieansätze für diese Indikationen, die aktuell in der technisch-wissenschaftlichen Diskussion präsent sind, erfordern ein breites Technologieangebot der Neurochirurgie, wie das von Brainlab. Hinzu kommen die Neuentwicklungen im Bereich Brain-Maschine-Interfaces, die diesen Markt vermutlich künftig weiter vorantreiben werden.

¹ <https://www.kaufmanhall.com/insights/thoughts-ken-kaufman/numbers-behind-national-hospital-flash-report> (Aufruf: 03.12.2024).

Im Segment der Wirbelsäulenchirurgie vollzieht sich eine gewisse Konsolidierung der Implantatindustrie mit der Konsequenz, dass Implantathersteller große Herausforderungen haben, Wachstum zu generieren. Dies könnte ein Hinweis darauf sein, dass der Markt stagniert, wobei die Anzahl der Patient:innen mit Wirbelsäulenproblemen gleichzeitig rapide ansteigt. Der Ansatz von Brainlab, das Problem nicht aus Implantatperspektive zu denken und mit dem eigenem Geschäftsmodell auf Implantatumsätze angewiesen zu sein, sondern eine breitere datengetriebene Lösung anzubieten, bewährt sich in diesem Kontext. Zunehmend mehr Implantathersteller setzen auf Robotik und Bildgebung und untergraben damit die Relevanz ihrer eigenen Implantate. Aufgrund dieser positiven Entwicklung für Brainlab konnte das Unternehmen in diesem Bereich Wachstum erzielen und rechnet auch in Zukunft mit zunehmendem Auftragsvolumen.

Ausgangspunkt von Brainlab im Bereich Radiochirurgie waren spezialisierte Lösungen, die in Ergänzung zu einem universellen Behandlungssystem für einzelne klinische Indikationen in der Behandlungskette einen signifikanten Mehrwert bilden. Dieser Mehrwert artikuliert sich in einem schwierigen Marktumfeld durch weiterhin steigende Aufträge und Umsätze. Und der Bedarf an besseren Behandlungsoptionen, die die generischen Systeme nicht abdecken, ist weiterhin groß. Im Moment stehen die führenden Linearbeschleunigerhersteller vor der Herausforderung, dass China bei zu erwartenden Neuinstallationen in den kommenden Jahren zwar der am stärksten wachsende Markt, aber zugleich einem zunehmenden Wettbewerb durch chinesische Konkurrenz ausgesetzt ist. Die Strategie von Brainlab, sich auf einzelne Indikationen zu fokussieren und Kompatibilität zu verschiedensten Systemen zu gewährleisten, bewährt sich in diesem Zusammenhang. Insbesondere auch, da die Systeme von Brainlab bestehende Linearbeschleuniger aufrüsten und damit weitere und effizientere Behandlungen ermöglichen können.

Im Bereich der Radiochirurgie konnte Brainlab durch verschiedene Positionierungssysteme mit einem eigenen Oberflächenpositionierungssystem Verbesserungen erzielen. Bei den Linearbeschleunigerherstellern lässt sich derzeit ein Trend zur Entwicklung eigener integrierter Systeme beobachten, denen die hochspezialisierten Positionierungssysteme von Brainlab gegenüberstehen. Beispiel für eine besonders erfolgreiche Speziallösung ist die Bestrahlung multipler Gehirnmetastasen: Patient:innen mit multiplen Metastasen können mit einer exakten Planung, welche Dosis, welche Metastase, in welcher Behandlung erhält, mehrfach bestrahlt werden. Brainlab sieht ein enormes Potential in der Erschließung weiterer klinischer Anwendungsbereiche, die aktuell noch nicht ausreichend abgedeckt sind. Dazu gehört beispielsweise die Bestrahlung von Lungentumoren – ein Projekt, mit dem das Team um Stefan Vilsmeier für den Deutschen Zukunftspreis 2022 nominiert war – diese wird in der aktuellen Produktversion bereits von klinischen Partnern in Forschungsvorhaben eingesetzt.

Vorstand

Des Weiteren gab es bei Brainlab im Geschäftsjahr 2024 eine strukturelle Weiterentwicklung und Erweiterung des Gesamtvorstands. COO Jan Merker schied auf eigenen Wunsch ein Jahr vor Vertragsende zum Ende des Geschäftsjahres aus dem Unternehmen aus. Aus diesem Anlass bildet Brainlab neue Schwerpunkte für das kommende Geschäftsjahr in der Besetzung eines erweiterten Vorstandes ab – mit einem veränderten Zuschnitt. Zum 1. Oktober 2024 ernannte das Unternehmen Tobias Schalkhaußer zum Chief Marketing Officer (CMO), um die kompletten digitalen Kundenprozesse neu zu denken und Florian Hoffmann zum Chief Operating Officer (COO), um den vollständigen Lebenszyklus der Produkte abzudecken – von der Entwicklung über die Produktion und Installation bis hin zum Kundensupport.

Brainlab Culture Program

Das Brainlab Culture Program hat sich als ein wesentlicher Bestandteil für das Recruiting und die Mitarbeiterbindung etabliert. Im Wettbewerb um die schlauesten Köpfe konkurriert das Unternehmen erfolgreich mit globalen Großkonzernen und hält die Fluktuation auf konstant niedrigem Niveau. Das kulturelle Engagement ist für Brainlab eine wichtige Plattform, um in der Region München besser wahrgenommen zu werden. Die Kooperationen mit der Bayerischen Staatsoper, den Münchner Philharmonikern sowie Kunstaussstellungen zu relevanten Themen unserer Zeit zielen nicht nur auf die zahlreichen Besucher:innen der Unternehmenszentrale ab, sondern generieren Aufmerksamkeit und steigern die Bekanntheit von Brainlab über die Medizintechnologiebranche hinaus. Mit „Together we’re making an impact.“ adressiert Brainlab Ärzt:innen, Patient:innen, Kulturbeflügelte und die eigenen Mitarbeiter:innen auf der ganzen Welt.

Steuerungssystem

Zur Steuerung des Brainlab Konzerns und der operativen Segmente wird hauptsächlich auf die Entwicklung der Kenngrößen Umsatzerlöse, EBIT- und EBITDA-Marge (Quotienten aus EBIT bzw. EBITDA zu Umsatzerlösen) abgestellt. Zur Steuerung des Konzerns wird zusätzlich der Cashflow aus betrieblicher Tätigkeit verwendet. Diese Steuerungsgrößen sollen ein Gleichgewicht aus Solvenz, Rentabilität und Wachstum herstellen, mit dem Brainlab eine nachhaltige Entwicklung erreicht.

Geschäftsprozesse

Beschaffung

Bei der Auswahl der Lieferanten verfolgt das Unternehmen das Ziel, Hauptlieferanten an das Unternehmen zu binden und dabei entstehende Abhängigkeiten auf ein notwendiges Maß zu beschränken. Die wesentlichen Währungen sind US-Dollar (USD) und Euro (€). Ca. 23% der Lieferantenrechnungen wurden in US-Dollar gestellt, weitere etwa 74% in Euro, ca. 2% in Schweizer Franken (CHF) und die restlichen 1% in anderen verschiedenen Währungen. Die Beschaffung in USD reduziert die Währungsrisiken zwischen Einnahme- und Ausgabeströmen. Verträge mit Exklusivitätsklauseln sollen sicherstellen, dass bestimmte wesentliche Komponenten der Brainlab-Produkte nicht auch für Mitbewerber gefertigt werden dürfen.

Das Unternehmen bezieht seine Bauteile von zahlreichen Zulieferern. Aus Gründen der Qualitätssicherung und der Wirtschaftlichkeit werden dabei für kosten- und entwicklungsintensive Komponenten langfristige Bindungen zu Hauptlieferanten etabliert. Bei geringwertigeren Zukaufteilen möchte sich das Unternehmen größtmögliche Flexibilität und Verhandlungsmacht bewahren. So will Brainlab eine ausreichende Unabhängigkeit von einzelnen Lieferanten erreichen.

Um die Produktqualität sicherzustellen, sollen alle Hauptlieferanten für Brainlab-Produkte zumindest nach ISO 9001 zertifiziert sein und werden darüber hinaus von der Gesellschaft regelmäßigen Qualitätsprüfungen unterzogen. Zudem werden bestimmte Güter bei Wareneingang einer Qualitätsprüfung unterzogen. Die Lagerung erfolgt in Hochregal- und Kleinteilelagern mit einer durchschnittlichen Lagerdauer von ca. sechs Monaten am Standort Heimstetten. Um Produktionsspitzen auszugleichen, wird ein Sicherheitsbestand bevorratet.

Produktion

Brainlab produziert im Wesentlichen am Hauptsitz des Unternehmens in München. Zur Produktion gehören die Endmontage zugelieferter und vormontierter Module, die Installation und Konfiguration von Hard- und Software sowie die abschließende Endprüfung der Systeme. Die Systeminbetriebnahme erfolgt beim Kunden durch den Kundendienst der Tochtergesellschaften der Brainlab AG oder durch Distributoren.

Darüber hinaus wird bei den im Geschäftsjahr 2022/23 erworbenen Tochtergesellschaften medPhoton GmbH und Dr. Langer Medical GmbH produziert.

Für das von Brainlab gelieferte Produkt ExacTrac® führen die Tochtergesellschaften der Brainlab AG einen Großteil der Installation von Hard- und Software beim Kunden vor Ort durch. Bei den Produkten Curve®, Kick®, Buzz® und Buzz® Navigation findet ebenso ein Teil der Installation vor Ort statt. Neben einer vollständigen Vernetzung der eigenen Systeme kann Brainlab zusätzlich auch von Drittpartei-Lieferanten bezogene Produkte und Systeme integrieren.

Soweit möglich, konzentriert sich Brainlab auf die Verwendung von standardisierten Komponenten in den verschiedenen Plattformen.

Vertrieb und Kooperationen

Brainlab-Produkte werden über Vertriebsgesellschaften und Distributoren weltweit vertrieben. Die Kundenansprache erfolgt in den Kernmärkten über eigene Vertriebsmitarbeiter:innen der Brainlab Tochtergesellschaften. In einigen Regionen wird der Vertrieb der Brainlab-Produkte mit Distributoren und in Zusammenarbeit mit Unternehmen vor Ort gestärkt.

Die Brainlab, Inc., USA, verantwortet den Vertrieb in Nord-, Mittel- und dem nördlichen Lateinamerika. Der Vertrieb im asiatisch-pazifischen Raum erfolgt über die Tochtergesellschaften in Australien (Sydney), China (Peking), Japan (Tokio), Hongkong, Malaysia (Kuala Lumpur) und den Büros in Singapur, Südkorea und Thailand. Zusätzlich stehen in Brasilien (Sao Paulo), Großbritannien (Cambridge), Italien (Mailand),

Israel (Tel Aviv) und Indien (Neu-Delhi) Tochtergesellschaften zur Verfügung. In Frankreich und für den Mittleren Osten unterhält die Brainlab Sales GmbH Repräsentanzen. Kunden in den übrigen Regionen der Welt werden über die Brainlab Sales GmbH (München) betreut.

Seit dem Geschäftsjahr 2015 besteht eine langfristige Kooperation mit der Boston Scientific Cooperation im Bereich der Tiefenhirnstimulation, welche im Geschäftsjahr 2022/23 verlängert wurde. Brainlab entwickelt hierfür dedizierte klinische Software Lösungen und steuert technische Applikationen aus dem eigenen Produktportfolio bei. Die Kombination der Technologien beider Partner zur Planung chirurgischer Eingriffe und Visualisierung anatomischer Strukturen wird zur Behandlung von Bewegungsstörungen, unter anderem für Symptome der Parkinson-Krankheit verwendet.

Im Jahr 2017 ging Brainlab eine Vertriebskooperation in den USA und Kanada mit Ziehm Imaging im Bereich der intra-operativen Bildgebung in der Wirbelsäulenchirurgie ein. Die nicht-exklusive Vereinbarung ermöglicht Brainlab, einen modernen 3D C-Bogen im Markt in Kombination mit Navigation direkt an Kunden zu vertreiben und damit das Vertriebsportfolio mit einem weiteren Bildgebungssystem zu erweitern.

Im Bereich der Wirbelsäulennavigation besteht eine Zusammenarbeit zwischen Brainlab und DePuy Synthes Spine. Brainlab und DePuy Synthes Spine sind in der Lage, dem Kunden ein Portfolio aus Navigation, Bildgebung, Implantat und navigierbaren DePuy Synthes Spine Instrumenten für offene und minimalinvasive Eingriffe an der Wirbelsäule aus einer Hand anzubieten.

Im Jahr 2023 wurde mit dem Unternehmen ZiemVie Inc. eine Vereinbarung zur Zusammenarbeit zur Herstellung von Kompatibilität der Instrumente in das Brainlab Navigationsumfeld geschlossen.

Im Allgemeinen bietet Brainlab Produkte je nach Anwendungsgebiet und Ausstattung in unterschiedlichen Preissegmenten und zum modularen Aufbau an.

Um auf den Hauptabsatzmärkten (USA, Asien und Europa) ihre Produkte vertreiben zu können, verfügt die Brainlab AG über die internationalen Qualitätssiegel ISO 9001 und ISO 13485. Das Qualitätsmanagementsystem der Gesellschaft wurde vom TÜV SÜD Product geprüft und zertifiziert. Die von Brainlab hergestellten Produkte werden mit dem CE-Kennzeichen versehen. Für den US-amerikanischen Absatzmarkt hat Brainlab die „current Good Manufacturing Practices (cGMP)“ gemäß den FDA-Richtlinien implementiert. Im japanischen Markt arbeitet Brainlab entsprechend den Shonin-Richtlinien, im chinesischen Markt entsprechend den SFDA-Vorgaben und in Brasilien werden ANVISA-Anforderungen erfüllt. Weiteren gestiegenen regionalen regulatorischen Anforderungen wird nach Bedarf entsprochen.

Personal- / Sozialbereich

Brainlab setzt sich für eine langfristige Bindung der Mitarbeitenden ein. Maßnahmen hierfür sind u.a. Personalentwicklung und -schulung, flexible Arbeitszeitmodelle, Angebote für einen gesunden Arbeitsplatz, die Vermittlung von Unternehmenswerten, ein Sommerfest sowie ein „Kids Day“ im Geschäftsjahr 2023/24.

Das Personal wird gezielt aus- und weitergebildet. Hierzu finden regelmäßig hausinterne und externe Trainingskurse statt. Dies schließt, sofern für das Personal notwendig, auch Besuche in Krankenhäusern und Operationssälen ein. In den jährlich durchgeführten Personalentwicklungsgesprächen wird der Bedarf an Seminaren oder Schulungen vom Vorgesetzten mit seinen Mitarbeitenden besprochen und festgelegt. Für alle Führungskräfte in Europa gibt es seit Ende 2018 ein verpflichtendes sechs-tägiges Programm zur Führungskräfteentwicklung sowie jährliche Folgeveranstaltungen und eine eLearning Bibliothek. Führungskräfte außerhalb von Europa nehmen an der internationalen Führungskräfteentwicklung teil, einem hybriden Format mit Videokursen und Online Live Kurstagen. Trainings werden live und in digitalisierten Formaten angeboten.

Dem allgemeinen Fachkräftemangel begegnet das Recruiting mit verstärkten Aktivitäten im Bereich „Active Search“ (Recruiter sprechen gezielt Kandidaten auf dem Markt an) sowie Maßnahmen zur Bindung von Studenten in Veranstaltungsreihen, Networking-Abenden und dem Aufbau von Talent Pools.

Das umfassende Fitness Angebot am Hauptsitz ist seit der Corona Pandemie auch digital weltweit für alle Mitarbeitenden verfügbar.

Die Beschäftigten erhalten neben einer kompetenzbezogenen Grundvergütung auch ziel-, projekt- und/oder ergebnisorientierte variable Vergütungskomponenten.

Die Internationalität des Unternehmens zeigt sich darin, dass weltweit aktuell Mitarbeitende aus 93 (Vj. 87) Nationen angestellt sind. Zum Bilanzstichtag wurden 34 (Vj. 33) Auszubildende beschäftigt.

Im abgelaufenen Geschäftsjahr ist die Zahl der durchschnittlich im Unternehmen Beschäftigten gegenüber dem Geschäftsjahr 2022/23 von 2.266 auf 2.376 im Geschäftsjahr 2023/24 gestiegen. Der Anstieg spiegelt sich in nahezu allen Bereichen wider.

Die Anzahl der Vollzeitäquivalente ist gegenüber dem Geschäftsjahresende 2022/23 von 2.177 auf 2.224 zum Geschäftsjahresende 2023/24 gestiegen.

Forschung und Entwicklung

Die Medizintechnikbranche ist geprägt von einem konstanten Zuwachs an Innovationen. Ein Branchenvergleich hinsichtlich der Anzahl angemeldeter Patente pro Jahr beim europäischen Patentamt zeigt, dass die Medizintechnikbranche mit 15.985 Patentanmeldungen im Jahr 2023 (Vj. 15.787) den zweiten Platz nach der digitalen Kommunikation belegt. Die Aufrechterhaltung der Innovationskraft in der Medizintechnikbranche ist unter anderem bedingt durch erhebliche Ausgaben im Bereich Forschung und Entwicklung.

Die Entwicklungstätigkeiten bei Brainlab haben ihre Kernaufgaben in der Untersuchung neuer technologischer Konzepte in Bezug auf ihre klinische Bedeutung und Wirksamkeit und die Weiterentwicklung des bestehenden Produktportfolios. Ebenso im Fokus stehen die Entwicklung neuer Produkte auf der Grundlage verfügbarer Technologien und die Vernetzung von Systemen und Geräten zur Steigerung der Diagnose- und Behandlungseffizienz und zur Verbesserung der Behandlungsergebnisse für Patient:innen.

Im Geschäftsjahr 2023/24 wurde die Forschung und Entwicklung in folgenden Bereichen vorangetrieben:

- Integration im Bereich der digitalen Systeme zur Analyse, Verarbeitung, Verwaltung und Archivierung von medizinischen Bildern und Daten
- Neue Konzepte zur Interaktion von medizinischem Personal und Maschinen
- Robotik für kraniale und spinale Chirurgie
- Planung und Navigation für die kraniale und spinale Chirurgie
- Planungssysteme und Motion Management Systeme für die Strahlentherapie
- Bildgebende Verfahren für die Chirurgie

Forschungs- und Entwicklungsarbeiten werden an neun Standorten (Vj. neun) betrieben: Am Hauptsitz des Unternehmens in Deutschland, von der Snke OS GmbH in Deutschland, von der Mint Medical GmbH in Deutschland, von der Dr. Langer Medical GmbH in Deutschland, von der medPhoton GmbH in Österreich, von der Brainlab Ltd. in Israel, von der Brain-Pulse, Inc., der Snke, Inc, und der Snke Xplore, Inc., in den USA.

Zu allen wesentlichen Produkten und Entwicklungen wurden Schutzrechte beantragt. Im Geschäftsjahr 2023/24 wurden insgesamt 64 technische Patente (Vj. 74) erteilt und 28 neue technische Patente (Vj. 22) und kein neues Design (Vj. 1) zum Schutz der Formgestaltung eines Produkts angemeldet, alles überwiegend in der Brainlab AG. Insgesamt hält Brainlab zum 30. September 2024 809 erteilte technische Schutzrechte (Vj. 744). Aufgrund von Nachmeldungen wurden die Vorjahresangaben entsprechend angepasst.

(2) Wirtschaftliche Entwicklung

Gesamtwirtschaftliche und branchenbezogene Rahmenbedingungen

Gesamtwirtschaftliche Rahmenbedingungen

Brainlab als mittelständisches Unternehmen setzt sich seit mehr als 35 Jahren nicht nur erfolgreich in einem international geprägten, stark kompetitiven Umfeld durch, sondern gestaltet mit seinen

Kernkompetenzen in der informationsgeführten Chirurgie, Präzisions-Strahlentherapie und der digitalen Vernetzung für Informations- und Wissensaustausch die Märkte maßgeblich mit.

Ausschlaggebend für diesen Erfolg ist die frühe globale Ausrichtung des Unternehmens und die Digitalisierungsstrategie: die Verkaufsregionen Nordamerika, Europa und Übrige Welt sowie Asien Pazifik tragen allesamt entscheidend zum Umsatz bei. Regional unterschiedliche Dynamiken und Anforderungen kann Brainlab für sich nutzen; wirtschaftlich-politische Risiken hingegen, die den Markt für Medizintechnik sehr viel mehr als andere Branchen beeinflussen, werden verteilt und im Ergebnis abgefedert. Eine Betrachtung der politisch-ökonomischen Rahmenbedingungen in den wichtigsten Zielmärkten von Brainlab ist daher sinnvoll.

Stabilisierung der Weltwirtschaft in Zeiten geopolitischer Verwerfungen

Während zum Geschäftsjahr 2022/23 eine Verlangsamung der Erholung der Weltwirtschaft aufgrund der weitreichenden wirtschaftlichen Folgen, die mit dem Krieg zwischen der Ukraine und Russland, der Bekämpfung hoher Inflationsraten sowie der COVID-19-Pandemie verbunden sind, zu beobachten war,² hat sich die Weltwirtschaft im Geschäftsjahr 2023/24 im moderateren Tempo stabilisiert, was mit gesunkenen Inflationsraten sowie einem stabilen Wachstum des Welthandels einherging.³

Für das Jahr 2024 prognostiziert die OECD eine Stabilisierung der globalen Wirtschaftsleistung in Höhe von 3,2% im Vergleich zum Jahr 2023 mit einem Anstieg der globalen Wirtschaftsleistung von 3,1%. Während das Jahr 2023 unter anderem von den negativen Folgen des Krieges zwischen Russland und Ukraine und der anhaltenden restriktiven Geldpolitik durch die amerikanische sowie europäische Zentralbank mit stufenweisen Leitzinserhöhungen geprägt war, waren im Jahr 2024 eine niedrigere Inflationsrate und der damit verbundene Anstieg der Konsumausgaben und, trotz Lockerungen, die weiterhin betriebene restriktive Geldpolitik sowie Unsicherheit bezüglich des andauernden Krieges zwischen der Ukraine und Russland sowie der Konflikt im Nahen Osten zu verzeichnen.⁴

Geopolitische Konflikte sowie Handelsspannungen können sich auf die Investitionsvorhaben der Volkswirtschaften negativ auswirken und Importpreise in die Höhe treiben. Das globale Wachstum kann sich zudem aufgrund der Abkühlung auf dem Arbeitsmarkt verlangsamen und eine langsamere Stabilisierung der Inflationsraten zum vorgesehenen Preisniveau kann die Stabilität der Finanzmärkte gefährden. Demgegenüber kann sich der Rückgang des Ölpreises positiv auf niedrigere Inflationsraten auswirken und ein Anstieg der Reallöhne auf die Verbraucherstimmung.⁵

Die in den letzten Jahren persistente restriktive Zentralbankpolitik der amerikanischen sowie europäischen Zentralbank hat im Jahr 2024 zur Annäherung an das Inflationsziel bei den meisten Ländern geführt, allerdings aufgrund des hohen Preisniveaus für bestimmte Waren und Dienstleistungen, bleibt eine restriktive Geldpolitik auf absehbare Zeit wahrscheinlich. Der Erlass des „Inflation Reduction Act“ im Jahr 2022 in den Vereinigten Staaten sowie verschiedene Entlastungspakete in Deutschland zur Abfederung der volkswirtschaftlichen Belastung durch hohe Inflationsraten führen teilweise zu einer Verhinderung eines Investitionseinbruchs bestimmter Sektoren sowie zu Entlastungen von Bürger:innen.⁶

Die erhöhte Unsicherheit der Energiebeschaffung im Hinblick auf den Krieg zwischen der Ukraine und Russland hat die Europäische Union veranlasst, ihre Energieunabhängigkeit mit dem „REPowerEU“-Plan stärker zu forcieren. Die Eckpunkte dieses Plans sind zum einen der Abbau der Abhängigkeit von fossilen Energieträgern aus Russland sowie der stärkere Ausbau erneuerbarer Energien innerhalb der Europäischen Union.⁷ Besonders hervorzuheben ist, dass in der ersten Jahreshälfte 2024 die Hälfte des in der EU erzeugten Stroms aus erneuerbaren Energieträgern stammte. Ein weiterer zu verzeichnender Erfolg

2 Studie: OECD Economic Outlook Interim Report, September 2023, OECD (2023); IMF World Economic Outlook, Oktober 2023, IMF (2023); Bericht: Mit Schwung aus der Coronakrise, IMK Report Nr. 169, Juni 2021, Institut für Makroökonomie und Konjunkturforschung (2021).

3 Studie: OECD Economic Outlook Interim Report, September 2024, OECD (2024); IMF World Economic Outlook, Oktober 2024, IMF (2024).

4 Studie: OECD Economic Outlook Interim Report, September 2024, OECD (2024).

5 Studie: OECD Economic Outlook Interim Report, September 2024, OECD (2024).

6 [https://home.treasury.gov/news/featured-stories/the-inflation-reduction-act-and-us-business-investment#:~:text=The%20Inflation%20Reduction%20Act%20\(IRA,and%20strengthen%20long%20term%20growth,\(Aufruf:07.11.2023\);https://www.bundesfinanzministerium.de/Web/DE/Themen/Schlaglichter/Entlastungen/Damit-koennt-ihr-rechnen/damit-koennt-ihr-rechnen.html\(Aufruf:07.11.2023\).](https://home.treasury.gov/news/featured-stories/the-inflation-reduction-act-and-us-business-investment#:~:text=The%20Inflation%20Reduction%20Act%20(IRA,and%20strengthen%20long%20term%20growth,(Aufruf:07.11.2023);https://www.bundesfinanzministerium.de/Web/DE/Themen/Schlaglichter/Entlastungen/Damit-koennt-ihr-rechnen/damit-koennt-ihr-rechnen.html(Aufruf:07.11.2023).)

7 [https://commission.europa.eu/strategy-and-policy/priorities-2019-2024/european-green-deal/repowereu-affordable-secure-and-sustainable-energy-europe_de\(Aufruf:07.11.2023\).](https://commission.europa.eu/strategy-and-policy/priorities-2019-2024/european-green-deal/repowereu-affordable-secure-and-sustainable-energy-europe_de(Aufruf:07.11.2023).)

ist ein deutlicher Rückgang von Gasimporten aus Russland von 45% im Jahr 2021 auf 18% im Juni 2024.⁸

Für das Jahr 2024 wird für die Volksrepublik China ein Wirtschaftswachstum von 4,9% prognostiziert im Vergleich zum Jahr 2023 mit einer Wirtschaftsprognose von 5,1%. Das verlangsamte Wachstum ist durch die verhaltene Nachfrage innerhalb des Binnenmarkts, sowie weiterhin bestehende Verwerfungen auf dem chinesischen Immobiliensektor bedingt. Positiv wirken steigende Exporte sowie der damit verbundene Anstieg der industriellen Produktion. Die Erhöhung der Inflationsrate soll gemäßigt ausfallen. In der zweiten Jahreshälfte 2024 soll das Wachstum in China durch die Begebung von Staatsanleihen angekurbelt werden.⁹

Der Medizintechnikmarkt im asiatischen Raum bleibt ein wichtiger Absatzmarkt für Deutschland mit einer Exportquote von 8%. Zudem zielt China darauf, seinen Standort für die lokale Produktion verschiedener Medizintechnikprodukte zu stärken und greift zu protektionistischen Maßnahmen wie bspw. die Gewährung von Steuervorteilen, Förderung von Forschung und Entwicklung sowie die finanzielle Unterstützung lokaler Medizintechnikunternehmen. Um sich weiterhin diesen Herausforderungen auf dem chinesischen Markt zu stellen, ist das entsprechende Umdenken der Vertriebsmodelle für ausländische Medizintechnikunternehmen erforderlich.¹⁰

Wenn auch wirtschaftspolitische Rahmenbedingungen, wie oben genannt, eine wichtige Dimension im Handel mit Medizintechnik darstellen, so schlagen sich konjunkturelle Schwankungen nicht zwangsläufig analog im Geschäft nieder. Brainlab ist durch die Digitalisierung des Verkaufsprozesses den Herausforderungen des aktuellen Geschäftsjahres begegnet. So konnte Brainlab in den Vertriebsregionen Nordamerika, Europa und übrige Welt sowie Asien Pazifik Umsatzzuwächse verbuchen.

⁸ https://commission.europa.eu/news/eu-makes-progress-ensuring-secure-and-affordable-energy-all-2024-09-11_en (Abruf: 10.10.2024).

⁹ Studie: OECD Economic Outlook Interim Report, September 2024, OECD (2024).

¹⁰ Branchenbuch: Die deutsche Medizintechnik-Industrie, SPECTARIS Jahrbuch 2023/2024 SPECTARIS (2023).

Vereinigte Staaten

Das Wirtschaftswachstum in den USA, dem weltweit größten Markt für Medizintechnik und gleichzeitig wichtigster Absatzmarkt von Brainlab, wird für das Jahr 2024 mit 2,6 % prognostiziert (2023: 2,5 %).¹¹ Als Reaktion auf die Verlangsamung des Wirtschaftswachstums in den USA im Jahr 2023 hat die amerikanische Zentralbank mit einer Lockerung ihrer restriktiven Geldpolitik entgegengewirkt. Das Wirtschaftswachstum ist in der zweiten Jahreshälfte 2024 dadurch stärker ausgefallen und ging mit dem Anstieg von Reallöhnen und Privatkonsumausgaben einher. Die gesunkene Inflationsrate hat sich der Zielinflation angenähert, Anstieg der Importe waren teilweise durch Investitionen in Ausrüstung bedingt, allerdings soll sich der kurzfristige Aufwärtstrend wieder verlangsamen.¹² Im Hinblick auf die politische Neuausrichtung der USA können höhere Einfuhrzölle auf bspw. Medizintechnikprodukte einen erheblichen negativen Einfluss auf die Absatzmenge aufgrund höherer Preise, die durch die Verbraucher getragen werden müssen, haben.

Mit 16,7 % des BIP, geschätzt für das Jahr 2023, gibt in Relation kein anderes Land auf der Welt so viel für Gesundheit aus wie die USA.¹³ Für Medizintechnik wird für das Jahr 2024 ein Marktvolumen in Höhe von € 196 Milliarden prognostiziert und macht somit die USA zum größten Kunden von Medizintechnik.¹⁴ Brainlab profitiert in den USA bereits seit langem davon, dass der Trend hin zu qualitativen Verbesserungen durch modernere Behandlungen und effizientere Gestaltung der Krankenhäuser durch Digitalisierung geht.

Europa

Für die Eurozone wird für das Jahr 2024 ein Wirtschaftswachstum von 0,7 % prognostiziert im Vergleich zum Jahr 2023 mit einem Wirtschaftswachstum von 0,5 %.¹⁵ Die nach der COVID-19-Pandemie eingesetzte Erholung des Wirtschaftswachstums kommt im Jahr 2024 nur schleppend voran. Maßgebliche Faktoren dafür sind die Bekämpfung hoher Inflationsraten in der Eurozone durch die restriktive Geldpolitik der europäischen Zentralbank als Antwort auf die hohen hervorgerufenen Energiepreise im Zuge des Kriegs zwischen der Ukraine und Russland und somit auch den höheren Lebenshaltungskosten, die damit einhergehende geringere Kaufkraft von Konsumenten durch niedrigere Reallöhne, den kürzlichen Turbulenzen im Finanzsektor sowie durch den Leitzins bedingte höhere Finanzierungskosten, die sich negativ auf das Investitionsverhalten auswirken.¹⁶ Höhere Leitzinsen in der ersten Jahreshälfte 2024 sowie die Notwendigkeit, humanitäre Folgen des Krieges zwischen Russland und Ukraine zu lindern, schränken zudem den Verschuldungsspielraum der jeweiligen europäischen Volkswirtschaften ein, was eine effizientere Nutzung von Fördermitteln nahelegen sollte wie beispielsweise der Wiederaufbaufond der Europäischen Union „Next Generation EU“ mit einem Volumen von € 806,9 Milliarden mit dem Ziel, beispielsweise in die Modernisierung der Infrastruktur Europas zu investieren sowie den Ausbau umweltfreundliche Technologien zu forcieren.¹⁷

Das Volumen für Medizintechnik betrug auf dem europäischen Markt, dem zweitgrößten Markt nach den Vereinigten Staaten, für das Jahr 2023 € 160 Milliarden, wobei Deutschland den größten Anteil am Marktvolumen hat.¹⁸ Im Durchschnitt gibt ein europäisches Land mehr als 9 % seiner Wirtschaftsleistung (Stand 2023) für Gesundheit aus.¹⁹ Weitere wichtige Länder für den europäischen Medizintechnikmarkt sind Italien, Frankreich sowie das Vereinigte Königreich.²⁰

11 Studie: OECD Economic Outlook Interim Report, September 2024, OECD (2024); Branchenbuch: Die deutsche Medizintechnik-Industrie, SPECTARIS Jahrbuch 2023/2024 SPECTARIS (2023).

12 Studie: OECD Economic Outlook Interim Report, September 2024, OECD (2024).

13 [https://dataexplorer.oecd.org/vis?df\[ds\]=DisseminateFinalDMZ&df\[id\]=DSD_SHA%40DF_SHA&df\[ag\]=OECD.ELS.HD&dq=A.EXP_HEALTH.PT_B1GQ...T...&pd=2015%2C&to\[TIME_PERIOD\]=false&vw=tb](https://dataexplorer.oecd.org/vis?df[ds]=DisseminateFinalDMZ&df[id]=DSD_SHA%40DF_SHA&df[ag]=OECD.ELS.HD&dq=A.EXP_HEALTH.PT_B1GQ...T...&pd=2015%2C&to[TIME_PERIOD]=false&vw=tb) (Aufruf: 07.11.2024);

14 <https://de.statista.com/outlook/hmo/medizintechnik/usa> (Aufruf: 07.11.2024).

15 Studie: OECD Economic Outlook Interim Report, September 2024, OECD (2024).

16 Studie: OECD Economic Outlook, May 2024, OECD (2024).

17 https://ec.europa.eu/info/strategy/recovery-plan-europe_de (Aufruf: 07.11.2024); Studie: OECD Economic Surveys, European UnionEuro Area 2023, OECD (2024).

18 Präsentation: Der Markt für Medizintechnik, BVMed (2024); Branchenbuch: Die deutsche Medizintechnik-Industrie, SPECTARIS Jahrbuch 2023/2024 SPECTARIS (2023).

19 [https://data-explorer.oecd.org/vis?df\[ds\]=DisseminateFinalDMZ&df\[id\]=DSD_SHA%40DF_SHA&df\[ag\]=OECD.ELS.HD&dq=A.EXP_HEALTH.PT_B1GQ...T...&pd=2015%2C&to\[TIME_PERIOD\]=false](https://data-explorer.oecd.org/vis?df[ds]=DisseminateFinalDMZ&df[id]=DSD_SHA%40DF_SHA&df[ag]=OECD.ELS.HD&dq=A.EXP_HEALTH.PT_B1GQ...T...&pd=2015%2C&to[TIME_PERIOD]=false) (Aufruf: 07.11.2024);

20 Präsentation: Der Markt für Medizintechnik, BVMed (2024); Branchenbuch: Die deutsche Medizintechnik-Industrie, SPECTARIS Jahrbuch 2023/2024 SPECTARIS (2023).

Japan

Das Wirtschaftswachstum in Japan wird im Jahr 2024 auf -0,1% prognostiziert im Vergleich zum Jahr 2023 mit einem Wirtschaftswachstum von 1,7%.²¹ Der Anstieg der Reallöhne im Jahr 2024, staatliche Investitionen in Digitalisierung und erneuerbare Energien sowie eine moderate Inflationsrate sollen das Wirtschaftswachstum in Japan im Jahr 2025 antreiben und private Konsumausgaben steigern.²²

Das Volumen für Medizintechnik in Japan wird für das Jahr 2024 auf € 31,31 Milliarden beziffert.²³ Zunehmend besteht das Bestreben von japanischen Medizintechnikherstellern, sich lokal sowie international besser auf dem Markt zu positionieren. Dies kann negative Auswirkungen auf die Marktanteile ausländischer Medizintechnikhersteller haben. Dabei soll bereits das lokal vorhandene Know-how im Bereich der Robotertechnologie sowie der Automatisierung im Rahmen von zunehmenden Kooperationen sowie Aufkäufen anderer relevanter Unternehmen stärker in der Medizintechnikbranche etabliert werden.²⁴

Branchenbezogene Rahmenbedingungen

Die Digitalisierung im Gesundheitswesen unter Einsatz moderner Informations- und Kommunikationstechnologien nimmt an Bedeutung immer weiter zu. Dazu zählen beispielsweise die Telemedizin, der Ausbau von E-Health-Anwendungen sowie auch der computergestützten Bildungsangebote.²⁵ Die Wichtigkeit, einer voranschreitenden digitalen Transformation im Gesundheitswesen wird beispielsweise für Deutschland im Rahmen der Digitalisierungsstrategie des Bundesministeriums für Gesundheit betont mit dem Ziel, eine Telematikinfrastruktur in Deutschland auszubauen. Dabei sei beispielhaft als Fortschritt die Einführung einer elektronischen Gesundheitskarte oder elektronischen Patientenakte zu nennen, die durch das Digital-Gesetz (DigiG) oder das Gesundheitsdatennutzungsgesetz (GDNG) am 26. März 2024 in Kraft getreten sind.²⁶ Im Vergleich zu anderen europäischen Ländern belegt Deutschland allerdings beim digitalen Wandel im Gesundheitswesen den vorletzten Platz.²⁷ Mit dem Beschluss einer Krankenhausreform mit dem Krankenhausversorgungsverbesserungsgesetz (KHVVG) wird des Weiteren als Ziel die Entbürokratisierung, Entökonomisierung sowie die Sicherung einer flächendeckend und qualitativ hochwertigen Krankenversorgung verfolgt.²⁸ Im Rahmen des am 29. Oktober 2020 in Kraft getretenen Krankenhauszukunftsgesetz (KHZG) mit dem übergeordneten Ziel der Modernisierung der Krankenhäuser mit dem Schwerpunkt auf den Ausbau moderner Notfallkapazitäten sowie einer besseren digitalen Infrastruktur mit einem Volumen von insgesamt € 4,3 Milliarden wurden bereits zum Stand November 2023 Fördermittel in Höhe von über € 2,9 Milliarden bewilligt.²⁹ Eine Herausforderung für Medizintechnikunternehmen, insbesondere für kleine und mittelständische Unternehmen, stellt die am 26. Mai 2021 in Kraft getretenen EU-Medizinprodukte-Verordnung, die hohe regulatorische Anforderungen an Medizinprodukte stellt und somit laut einer durchgeführten Medizintechnik-Branchenumfrage des Bundesverband Medizintechnologie e.V. weiterhin als Innovationshemmnis angesehen wird. Zudem haben sich laut einer Befragung deutscher Medizintechnikunternehmen die Gewinnerwartungen aufgrund stark steigender Kosten eingetrübt. Auch die zu erfüllenden umweltrechtlichen Auflagen und nachhaltigkeitsbezogenen Berichtspflichten stellen eine weitere Herausforderung dar.³⁰

Marktstruktur

Der globale Markt für Medizintechnik wird geprägt von der Dominanz einiger großer Marktführer.³¹ Zudem treten bereits neben den klassischen Herstellern auch Tech-Konzerne des Silicon Valley als Akteure in der Medizintechnik auf.³²

Der Weltmarkt für Medizintechnik betrug für das Jahr 2023 USD 522 Milliarden. Nach Meinung von Branchenexperten wird bis 2027 von einer jährlichen Wachstumsrate von 5% ausgegangen und ein

21 Studie: OECD Economic Outlook Interim Report, September 2024, OECD (2024).

22 Studie: OECD Economic Outlook, May 2024, OECD (2024); OECD Economic Outlook Interim Report, September 2024, OECD (2024).

23 <https://de.statista.com/outlook/hmo/medizintechnik/japan> (Aufruf: 07.11.2024).

24 <https://www.gtai.de/de/trade/japan/branchen/branchenstruktur-581772> (Aufruf: 07.11.2024).

25 <https://www.bmz.de/de/themen/e-health> (Aufruf: 07.11.2024).

26 <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/themen/digitalisierung/digitalisierung-im-gesundheitswesen.html> (Aufruf: 07.11.2024).

27 <https://www.bertelsmann-stiftung.de/de/unsere-projekte/der-digitale-patient/projektthemen/smarthealthsystems/stand-der-digital-health-entwicklung>, (Aufruf: 07.11.2024).

28 <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/themen/krankenhaus/krankenhausreform/faq-krankenhausreform.html>, (Aufruf: 07.11.2024).

29 <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/krankenhauszukunftsgesetz> (Aufruf: 07.11.2024);

https://www.bundesamtsozialesicherung.de/fileadmin/redaktion/Krankenhauszukunftsfonds/20241104_Statistik_Krankenhauszukunftsfonds.pdf (Aufruf: 07.11.2024).

30 <https://www.bvmed.de/verband/presse/pressekonzferenzen/medienseminar2024/ergebnisse-der-bvmed-herbstumfrage-2024>, (Aufruf: 07.11.2024).

31 Studie: Marktstudie Medizintechnik 2020, Clairfield International, Luther (2020); Präsentation: Der Markt für Medizintechnologien, BVMed (2023).

32 Tech-Giganten im Gesundheitswesen, Bertelsmann Stiftung (2022).

Marktvolumen für Medizintechnik in Höhe von 640 Milliarden USD prognostiziert.³³ Die Bereiche Healthcare IT und bildgebende Diagnostik erwarten von 2017 bis 2024 ein durchschnittliches Wachstum von 5,9% bzw. 3,7% jährlich.³⁴ Das Produktportfolio von Brainlab bewegt sich damit in einem schnell wachsenden Bereich der Medizintechnik.

Der Medizintechnikmarkt in Europa und Deutschland ist geprägt von kleinen und mittleren Unternehmen. Im Hinblick auf hohe regulatorische Anforderungen, wie beispielsweise durch die Medizinprodukteverordnung (MDR), die als Folge Prozesse, beispielsweise im Bereich Forschung und Entwicklung oder in Bezug auf die Produktzulassung, komplexer werden lassen, Bürokratieaufwand erhöhen und damit einhergehend höhere Kosten verursachen, büßen insbesondere kleinere Unternehmen ihre Innovationskraft und somit auch ihre Wettbewerbsfähigkeit ein. Weiterhin belastend für den Medizintechnikmarkt sind Lieferkettenstörungen, insbesondere im Bereich elektronischer Bauteile, steigende Kosten in allen Bereichen, Fachkräftemangel sowie die Auswirkungen des Kriegs zwischen der Ukraine und Russland. Auf der anderen Seite sind Wachstumsfaktoren für den Medizintechnikmarkt vielversprechend. Der demographische Wandel sowie auch der stärkere Fokus der Digitalisierung im Gesundheitswesen sowie künstliche Intelligenz schaffen eine solide Nachfrage in diesem Markt.³⁵

Forschung und Entwicklung

Stetige Ausgaben für Forschung und Entwicklung innerhalb eines Unternehmens sind unabdingbar für die Aufrechterhaltung eines stetigen Innovationsniveaus. Deutsche Medizintechnikunternehmen erzielen circa ein Drittel ihres Umsatzes mit Produkten, die nicht älter als drei Jahre alt sind³⁶, und investieren rund 9%³⁷ ihres Umsatzes in Forschung und Entwicklung. Brainlab investiert 18,3% seines Umsatzes in Forschungs- und Entwicklungs-Aktivitäten; diese Größenordnung ist kennzeichnend für ein Unternehmen, dessen Schwerpunkt auf der Entwicklung von Software und innovativen Produkten liegt.

Technologische Trends

Digitalisierung

Digitale Technologien verändern die Medizintechnik und das Gesundheitswesen in rasanter Geschwindigkeit. Digitalisierung wird neue Therapien und Produkte ermöglichen, die Kommunikation und den Datenaustausch zwischen Gesundheitseinrichtungen und -akteur:innen verbessern und Patient:innen in den Behandlungsprozess stärker einbinden. Die positiven Folgen der Digitalisierung werden eine höhere Behandlungsqualität und eine effizientere Gesundheitsversorgung sein. Die Chancen der Digitalisierung für Unternehmen sind groß: es wird durch die Pandemie ein Wachstumsschub des Digital Health Marktes in Europa auf € 239 Milliarden bis 2026 erwartet.³⁸ Brainlab ist auf dem Gebiet der digitalen Chirurgie seit über 35 Jahren Vorreiter. Die Technologie des Unternehmens digitalisiert anatomische Bilddaten und bereitet sie für die chirurgische Navigation auf. Brainlab integriert Videoquellen und chirurgische Geräte im OP, ermöglicht die digitale Dokumentation der Vorgänge im OP und erleichtert die Kommunikation und den Datenaustausch zwischen medizinischen Akteuren. Neben der Konsolidierung von OP-Daten gehört die Entwicklung von Software-Tools, die Chirurgen bei der Optimierung von Patientenbildern sowie bei der sekundenschnellen Erstellung und Umsetzung des bestmöglichen chirurgischen Plans unterstützen, zum Kerngeschäft des Unternehmens.

33 Branchenbuch: Die deutsche Medizintechnik-Industrie, SPECTARIS Jahrbuch 2023/2024 SPECTARIS (2023).

34 Bericht: EvaluateMedTech - World Preview 2018, Outlook to 2024, Evaluate (2018).

35 Branchenbuch: Die deutsche Medizintechnik-Industrie, SPECTARIS Jahrbuch 2023/2024 SPECTARIS (2023).

36 <https://www.bvmed.de/branche/zahlen-und-fakten> (Aufruf: 07.11.2024).

37 Branchenbuch: Die deutsche Medizintechnik-Industrie, SPECTARIS Jahrbuch 2023/2024 SPECTARIS (2023).

38 Studie: Future of health 3, Roland Berger (2021).

Künstliche Intelligenz

Künstliche Intelligenz bezeichnet verschiedene Methoden zur Untersuchung großer Datenmengen nach Mustern, die in unterschiedlichsten Bereichen der Wirtschaft und Forschung Entscheidungen und Handlungen verbessern können. Die anfallenden großen Datenmengen in der Medizin bieten als Grundlage ein großes Potential für den Einsatz Künstlicher Intelligenz. Das Marktvolumen für Künstliche Intelligenz-Anwendungen in der Medizin betrug im Jahr 2021 USD 11 Milliarden und wird für das Jahr 2030 auf USD 188 Milliarden³⁹ geschätzt. Die potentiellen Einsparungen durch den Einsatz von Künstliche Intelligenz-Lösungen wird beispielhaft für das europäische Gesundheitssystem auf € 200 Milliarden jährlich⁴⁰ beziffert. Brainlab ist bereits heute in der Lage, die Patienten-anatomie mit Hilfe Künstlicher Intelligenz und Machine-Learning automatisch und vollständig zu segmentieren. Daneben ist es mit der Technologie von Brainlab auch möglich, durch Erfassung der Position und Bewegung von Instrumenten Daten über den Ablauf einer Operation zu sammeln. Die digitale Erfassung großer Mengen solcher Daten ermöglicht es, in Zukunft belastbare Aussagen über Handlungsmuster von Chirurgen treffen zu können. Außerdem können dadurch die Resultate ihrer Eingriffe auf Optimierungspotentiale, Risiken und Fehlerquellen für Patient:innen untersucht werden. Auf Basis dieser neuen Informationen können dann effizientere und individualisierte Behandlungen für Patient:innen entstehen.

Robotics

Roboter spielen in Operationssälen eine immer wichtigere Rolle⁴¹ und in der Zukunft wird der Bereich Robotics deutlich expandieren. Von USD 8 Milliarden im Jahr 2022 wird sich das weltweite Marktvolumen auf voraussichtlich USD 36,4 Milliarden bis 2032 mehr als vervierfachen. Chirurgische Roboter in Kombination mit moderner Bildgebung können als „verlängerter Arm“ die Arbeit der Operateure unterstützen und ermöglichen durch ihre Präzision schonendere, minimal-invasive Eingriffe für Patient:innen. Mit dem Cirq® ist Brainlab auch in diesem Zukunftsmarkt vertreten: Durch das niedrige Gewicht und den schnellen, intuitiven Aufbau und den hohen Freiheitsgrad der Bewegung, unterstützt der Roboterarm minimal-invasive Wirbelsäulenoperationen. In Kombination mit Brainlabs Navigationslösungen Kick® und Curve® sowie Airo für intraoperative Bildgebung wird die Nutzung des Cirq® Roboterarms optimiert. Cirq® verbindet die Vorteile der Robotik (Präzision, keine Ermüdungserscheinungen, Vernetzung mit der Navigation) und kombiniert diese mit den Vorteilen einer handgesteuerten Grobjustierung (schnell, flexibel, platzsparend).

Geschäftsverlauf und Lage des Konzerns

Die folgende Tabelle zeigt zusammenfassend die wesentlichen Größen zur Lage des Konzerns:⁴²

Geschäftsjahr	2023/24	2022/23
Umsatzerlöse (in € '000)	470.267	429.228
Brutto-Marge (in %)	62,5%	62,4%
EBITDA (in € '000)	77.650	75.382
Nettoverschuldung (in € '000)	142.926	97.516
Cashflow aus betrieblicher Tätigkeit (in € '000)	20.396	24.809
Auftragseingang (in € '000)	506.191	467.946

³⁹ <https://www.statista.com/topics/10011/ai-in-healthcare/#topicOverview> (Aufruf: 07.11.2024).

⁴⁰ https://www.medtecheurope.org/wp-content/uploads/2020/10/mte-ai_impact-in-healthcare_oct2020_report.pdf (Aufruf: 07.11.2024).

⁴¹ Für Deutschland ist beispielhaft laut der Gesundheitsberichterstattung des Bundes die Anwendung von Robotern im Operationssaal von 3.540 (2009) auf 82.073 (2023) gestiegen.

⁴² Das EBITDA setzt sich zusammen aus dem Betriebsergebnis zuzüglich den Abschreibungen auf Sachanlagen, immaterielle Vermögenswerte sowie Nutzungsrechte. Die Nettoverschuldung setzt sich zusammen aus den verzinslichen Darlehen (kurz- und langfristig) abzüglich Zahlungsmittel und kurzfristigen Einlagen.

Ertragslage

Umsatzerlöse

Der Umsatz beträgt für das Geschäftsjahr 2023/24 € 470,3 Millionen (Vj. € 429,2 Millionen) und ist damit im Vergleich zum Vorjahr stark gestiegen. Auf Basis der Wechselkurse der Vorjahresperiode sind die Umsatzerlöse um 10,6% stark gestiegen. Der Anteil des Umsatzes im Konzern mit funktionaler Währung € liegt bei 35% (Vj. 36%).

Die Umsatzerlöse je Segment entwickelten sich in den Geschäftsjahren 2023/24 und 2022/23 wie folgt:

Für die zwölf Monate zum	30. September 2024		30. September 2023		Veränderung zum Vorjahr
	Umsatz (in € '000)	Umsatzanteil	Umsatz (in € '000)	Umsatzanteil	
Kraniale und spinale Chirurgie	317.022	67%	287.280	67%	10,4%
Sonstige Chirurgie	25.564	5%	20.803	5%	22,9%
Radiochirurgie	111.378	24%	103.734	24%	7,4%
Healthcare Plattform	16.303	4%	17.411	4%	-6,4%
Summe	470.267	100%	429.228	100%	9,6%

Der Umsatz steigt in den Segmenten Kraniale und spinale Chirurgie, Radiochirurgie sowie Sonstige Chirurgie im Vergleich zum Vorjahr stark an. Für das Segment Healthcare Plattform sinkt der Umsatz im Vergleich zum Vorjahr.

Der Umsatzzanstieg in der Kranialen und spinalen Chirurgie resultiert auf Basis konstanter Wechselkurse im Wesentlichen aus gestiegenen Umsatzerlösen in Plattformlösungen im Bereich der kranialen Chirurgie sowie aus dem Service und den Disposables. Der Umsatzzanstieg im Segment Radiochirurgie resultiert vor allem aus den Umsatzerlösen mit dem ExacTrac®. Der Umsatzzanstieg im Segment Sonstige Chirurgie resultiert im Wesentlichen in Plattformlösungen im Bereich der Informationstechnologie. Das Segment Healthcare Plattform wird unter anderem durch den Umsatzrückgang bei verbundenen Unternehmen in der Region Nordamerika belastet.

Der Umsatz nach Regionen entwickelte sich in den Geschäftsjahren 2023/24 und 2022/23 wie folgt:

Für die zwölf Monate zum	30. September 2024		30. September 2023		Veränderung zum Vorjahr
	Umsatz (in € '000)	Umsatzanteil	Umsatz (in € '000)	Umsatzanteil	
Asien Pazifik	58.795	12%	51.919	12%	13,2%
Kraniale und spinale Chirurgie	37.308	8%	32.343	8%	15,4%
Sonstige Chirurgie	1.167	0%	891	0%	31,0%
Radiochirurgie	20.320	4%	18.685	4%	8,8%
Europa und Übrige Welt	214.377	46%	195.323	46%	9,8%
Kraniale und spinale Chirurgie	158.439	34%	134.780	31%	17,6%
Sonstige Chirurgie	8.884	2%	8.754	2%	1,5%
Radiochirurgie	40.203	9%	44.692	11%	-10,0%
Healthcare Plattform	6.851	1%	7.097	2%	-3,5%
Nordamerika	197.095	42%	181.986	42%	8,3%
Kraniale und spinale Chirurgie	121.575	26%	120.157	28%	1,2%
Sonstige Chirurgie	15.213	3%	11.158	3%	36,3%
Radiochirurgie	50.855	11%	40.357	9%	26,0%
Healthcare Plattform	9.452	2%	10.314	2%	-8,4%
Summe	470.267	100%	429.228	100%	9,6%

In der Region Asien Pazifik steigt der Umsatz in den Segmenten Kraniale und spinale Chirurgie, Radiochirurgie sowie Sonstige Chirurgie. Das Segment Healthcare Plattform hat in dieser Region sowohl für das Geschäftsjahr 2023/24 als auch für das Geschäftsjahr 2022/23 keinen Umsatz.

In Europa und Übrige Welt steigt der Umsatz in den Segmenten kraniale und spinale Chirurgie sowie Sonstige Chirurgie gegenüber dem Vorjahr an. Das Segment Kraniale und spinale Chirurgie verzeichnet dabei den größten absoluten Umsatzanstieg.

In Nordamerika sind die Umsätze in den Segmenten kraniale und spinale Chirurgie, Radiochirurgie sowie Sonstige Chirurgie gegenüber dem Vorjahr angestiegen, wobei insbesondere im Segment Sonstige Chirurgie ein Umsatzanstieg von 36,3% zu verzeichnen ist. In Nordamerika ist der Umsatz im Segment Radiochirurgie um 26% angestiegen, während im Segmenten Healthcare Plattform ein Umsatzrückgang zu verzeichnen ist.

Brutto-Marge

Die Bruttomarge (Geschäftsjahr 2023/24: 62,5%; Vj. 62,4%) ist im Vergleich zum Vorjahr stabil geblieben. Der in den Herstellungskosten enthaltene Materialaufwand beträgt im Geschäftsjahr 2023/24 € 93.591 Tausend (Vj. € 84.882 Tausend) und ist damit um 10,3% stark gestiegen. Der Umsatz ist im Geschäftsjahr 2023/24 dabei um 9,6% gestiegen. Relativ zum Umsatz sind die Materialaufwendungen im Geschäftsjahr 2023/24 mit 19,9% (Vj. 19,8%) stabil geblieben.

Kosten der Funktionsbereiche

Der gesamte Betriebsaufwand (Vertriebs- und allgemeine Verwaltungskosten, Aufwendungen für Forschung und Entwicklung) inkl. sonstige Erträge und Aufwendungen ist in Summe von € 254,9 Millionen auf € 286,3 Millionen stark gestiegen. Relativ zum Umsatz ist der gesamte Betriebsaufwand gestiegen (Geschäftsjahr 2023/24 60,9%; Vj. 59,4%).

Die folgende Tabelle zeigt die segmentspezifische Entwicklung der Kosten und sonstigen betrieblichen Erträge in den wesentlichen Funktionsbereichen:

in € '000	Geschäfts- jahr	Kraniale und spinale Chirurgie	Sonstige Chirurgie	Radio- chirurgie	Health- care Plattform	Summe Geschäfts- segmente	Sonstige	Summe
Vertriebs- und allgemeine Verwal- tungskosten	2023/24	-116.918	-11.429	-40.367	-24.669	-193.383	-60	-193.443
	2022/23	-111.079	-8.227	-36.214	-28.442	-183.962	-250	-184.212
Auf- wendungen für Forschung und Ent- wicklung	2023/24	-26.807	-11.055	-19.231	-29.002	-86.095	-	-86.095
	2022/23	-26.140	-8.699	-15.039	-25.154	-75.032	-	-75.032
Sonstige Erträge	2023/24	10.260	3.032	3.313	5.557	22.162	103	22.265
	2022/23	16.817	2.905	6.054	2.451	28.227	573	28.800
Sonstige Auf- wendungen	2023/24	-11.860	-430	-4.490	-12.246	-29.026	-	-29.026
	2022/23	-10.036	-3.502	-4.466	-6.476	-24.480	-	-24.480

Für das Geschäftsjahr 2023/24 entstanden Vertriebs- und allgemeine Verwaltungskosten in Höhe von € 193,4 Millionen im Vergleich zu € 184,2 Millionen im Vorjahreszeitraum. Im Verhältnis zum Umsatz sind die Vertriebs- und allgemeinen Verwaltungskosten von 42,9% im Geschäftsjahr 2022/23 auf 41,1% gesunken. Der Anstieg der Vertriebs- und allgemeinen Verwaltungskosten resultiert maßgeblich aus höheren Personalaufwendungen unter anderem aufgrund gestiegener Mitarbeiterzahlen, gestiegenen Aufwendungen für Reisekosten und Marketingaktivitäten sowie für Software der betrieblichen IT-Infrastruktur. Zudem sind die Aufwendungen für Beratungs- und Prüfungsleistungen um € 1,4 Millionen im Geschäftsjahr 2023/24 stark gestiegen. Ebenso sind im Geschäftsjahr 2023/24 die Aufwendungen für Abgaben, Gebühren und Beiträge stark angestiegen. Die entstandenen Kosten sind inflationsbedingt zusätzlich gestiegen. Der Rückgang der Aufwendungen in den Vertriebs- und allgemeinen Verwaltungskosten im Segment Healthcare Plattform ist auf geringere Personalkosten zurückzuführen.

Aufwendungen für Forschung und Entwicklung beliefen sich im Geschäftsjahr 2023/24 auf € 86,1 Millionen im Vergleich zu € 75,0 Millionen im Vorjahreszeitraum und sind damit stark gestiegen. Im Verhältnis zum Umsatz sind die Aufwendungen für Forschung und Entwicklung von 17,5% im Geschäftsjahr 2022/23 auf 18,3% im Geschäftsjahr 2023/24 leicht gestiegen. Der Anstieg ist im Wesentlichen auf planmäßige Abschreibungen sowie Personalaufwendungen zurückzuführen. Die Abschreibungen auf aktivierte Eigenleistungen beginnen im Monat der Fertigstellung, betragen im Geschäftsjahr 2023/24 € 34,6 Millionen (Vj. € 30,4 Millionen) und sind größtenteils in den Aufwendungen für Forschung und Entwicklung enthalten. Die Personalaufwendungen steigen in diesem Funktionsbereich im Vergleich zur Vorjahresperiode deutlich an. Die Anzahl der Beschäftigten im Bereich Forschung und Entwicklung beträgt 835 zum 30. September 2024 (Vj. 852). Dies entspricht einem Rückgang um 2,0% gegenüber dem Vorjahr. Eine im Vergleich zum Vorjahr niedrigere Aktivierung von Entwicklungskosten entlastet den Funktionsbereich in einem geringeren Ausmaß. Zudem steigen im Geschäftsjahr 2023/24 die Aufwendungen für Softwarelizenzen.

Zusammen mit den Zugängen zu den aktivierten Entwicklungskosten sowie den Abschreibungen (ohne Zugänge aus Unternehmenserwerben) ergibt sich folgendes Bild:

Für die zwölf Monate zum		
in € '000	30. September 2024	30. September 2023
Aufwendungen für Forschung und Entwicklung	-86.095	-75.032
Zugänge zu den aktivierten Entwicklungskosten	50.639	52.253
Zugänge zu den Abschreibungen aktivierter Entwicklungskosten	-34.248	-30.432
Ergebniseffekt aus der Aktivierung	16.391	21.821
Aufwendungen für Forschung und Entwicklung (ohne Aktivierung)	-102.486	-96.853

Die sonstigen Erträge sind maßgeblich auf Bewertungen von Währungssicherungsgeschäften, Fremdwährungsgewinne und Erträge aus Rückstellungsaufösungen, zurückzuführen. Die sonstigen Aufwendungen beinhalten im Wesentlichen Fremdwährungsverluste sowie eine Wertminderung des Geschäfts- oder Firmenwertes der Snke Xplore, Inc. in Höhe von € 10,7 Millionen. (siehe Konzernanhangangabe (6), (24)).

Ergebnis

Per Saldo ist das Ergebnis vor Zinsen, Steuern und Abschreibungen / Wertminderungen auf Sachanlagen, immaterielle Vermögenswerte und Nutzungsrechte (EBITDA) gegenüber dem Vorjahr auf € 77,6 Millionen (Vj. € 75,4 Millionen) leicht gestiegen.

Das EBITDA steigt im Vergleich zum Vorjahreszeitraum im Wesentlichen aufgrund der gestiegenen Umsatzerlöse und damit einhergehenden höheren Bruttoergebnis vom Umsatz an, wobei der Anstieg der Aufwendungen, vor allem im Bereich der Personalaufwendungen und sonstigen Aufwendungen gegenläufig wirkt.

Das Betriebsergebnis bzw. das Ergebnis vor Zinsen und Steuern (EBIT) ist im Geschäftsjahr 2023/24 mit € 5,9 Millionen im Vergleich zum Vorjahr stark gesunken (Vj. € 12,8 Millionen). Die EBIT-Marge ist im Geschäftsjahr 2023/24 auf 1,2% gesunken (Vj. 3,0%). Dabei sinkt das EBIT im Geschäftsjahr 2023/24 im Vergleich zum Vorjahr durch in Bezug zum Umsatz gestiegene Aufwendungen für Forschung und Entwicklung, sowie rückläufige sonstige Erträge.

Im Geschäftsjahr 2023/24 wird das EBIT durch eine weitere Wertminderung des Geschäfts- oder Firmenwertes der Snke Xplore, Inc. (vormals: Level Ex, Inc.) in Höhe von € 10,7 Millionen (Vj. € 5,1 Millionen) belastet. Um diesen Sondereffekt bereinigt, beträgt das EBIT € 16,6 Millionen (bereinigtes EBIT Vj. € 17,9 Millionen) und ist um 7% gesunken.⁴³

Der Anstieg der Finanzaufwendungen im Geschäftsjahr 2023/24 ist im Wesentlichen auf den höheren Bestand an verzinslichen Darlehen zurückzuführen.

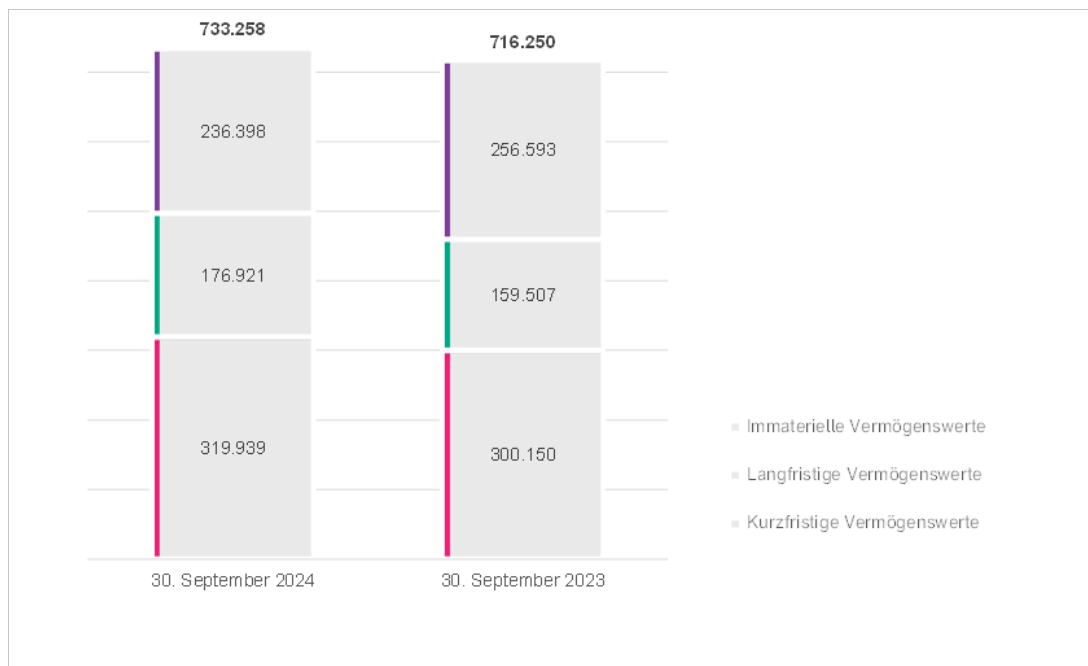
Die Steueraufwendungen sind im Geschäftsjahr 2023/24 im Vergleich zum Vorjahr gesunken. Dies ist auf das niedrigere Ergebnis vor Steuern sowie auf die im Vorjahr vorgenommene Wertberichtigung bzw. den Nichtansatz aktiver latenter Steuern auf Verlustvorträge in Höhe von € 11,6 Millionen zurückzuführen.

Das Periodenergebnis beträgt somit im Geschäftsjahr 2023/24 € -13,4 Millionen (Vj. € -10,6 Millionen).

⁴³ Bereinigtes EBIT zeigt das EBIT vor Sondereffekten, hier die Abschreibung auf den Geschäfts- oder Firmenwert der Snke Xplore, Inc. (vormals: Level Ex, Inc.).

Vermögenslage

Die folgenden Grafiken veranschaulichen die wesentlichen Größen der Vermögenslage zum 30. September 2024 und 30. September 2023:



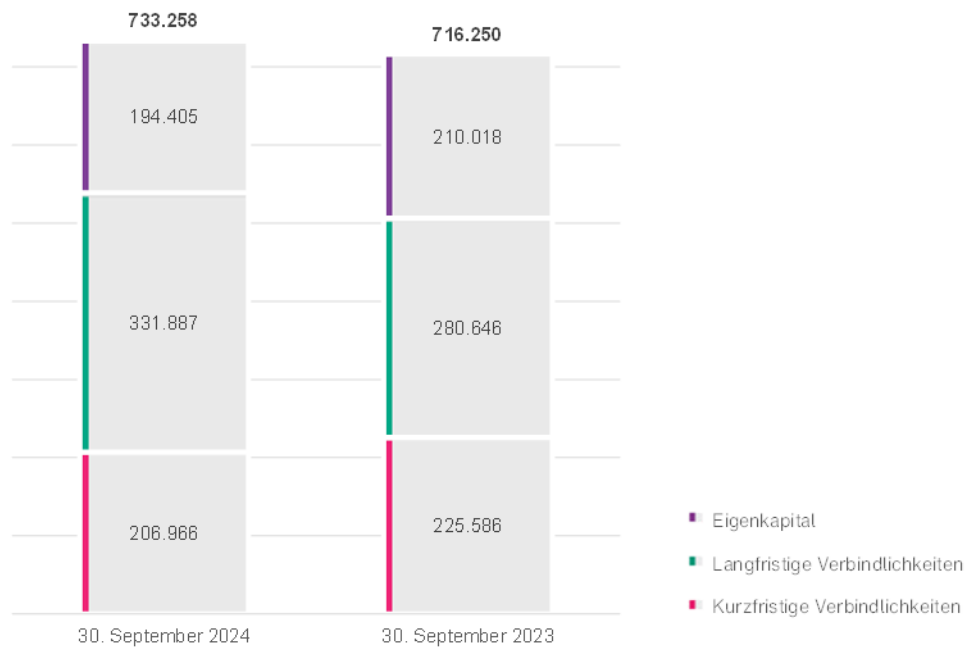
Vermögenswerte

Die Bilanzsumme ist im Vergleich zum Vorjahr um € 17,0 Millionen bzw. 2,4% leicht gestiegen.

Die kurzfristigen Vermögenswerte sind von € 300,2 Millionen zum 30. September 2023 auf € 319,9 Millionen zum 30. September 2024 um € 19,7 Millionen bzw. um 6,6% gestiegen. Im Wesentlichen ist die Änderung der kurzfristigen Vermögenswerte bedingt durch den im Wesentlichen umsatzbedingten Anstieg der Vertragsvermögenswerte um € 8,6 Millionen in der Region Nordamerika, der Forderungen aus Lieferungen und Leistungen in Höhe von € 11,0 Millionen sowie der Vorräte um € 3,4 Millionen aufgrund von Bevorratung. Dagegen sind die Zahlungsmittel und kurzfristigen Einlagen um € 7,3 Millionen stark gesunken (siehe Finanzlage).

Die langfristigen Vermögenswerte sind von € 416,1 Millionen zum 30. September 2023 auf € 413,3 Millionen zum 30. September 2024 um € 2,8 Millionen bzw. 0,7% aufgrund gegenläufiger Effekte leicht gesunken. Der starke Anstieg der aktivierten Entwicklungskosten um € 12,4 Millionen resultiert unter anderem aus der Neuentwicklung der Digital OR Next Generation Lösungen im Segment Healthcare Plattform, aus der Weiterentwicklung der Planungssoftware im Segment Radiochirurgie und aus der Weiterentwicklung der kranialen Navigationssoftware im Segment Kraniale und spinale Chirurgie. Die langfristigen Vertragsvermögenswerte sind um € 11,4 Millionen im Wesentlichen umsatzbedingt in der Region Nordamerika stark gestiegen. Die sonstigen finanziellen Vermögenswerte sind um € 5,7 Millionen vor allem aufgrund des Anstieges im Bereich der strategischen Investitionen stark gestiegen. Die Position Geschäfts- oder Firmenwerte ist hingegen stark gesunken unter anderem durch Wertminderungen sowie im Zusammenhang mit der Veräußerung des Pharma- und Life-Science-Bereichs der Tochtergesellschaft Level Ex, Inc. (umfirmiert in Snke Xplore, Inc.). Die immateriellen Vermögenswerte in Höhe von € 236,4 Millionen (Vj. € 256,6 Millionen) haben einen Anteil an den gesamten langfristigen Vermögenswerten von 57,2% (Vj. 61,7%). Die Nutzungsrechte betragen zum 30. September 2024 € 59,1 Millionen (Vj. € 62,4 Millionen) und haben einen Anteil an den langfristigen Vermögenswerten von 14,3% (Vj. 15,0%). Die Sachanlagen in Höhe von € 26,3 Millionen (Vj. € 28,7 Millionen) haben einen Anteil an den langfristigen Vermögenswerten von 6,4% (Vj. 6,9%). Brainlab zählt sich nicht zu den anlagenintensiven Unternehmen (siehe Konzernanhangangabe (4)).

Eigenkapital und Verbindlichkeiten



Die kurzfristigen Verbindlichkeiten in Höhe von € 225,6 Millionen zum 30. September 2023 sind im Vergleich zu € 207,0 Millionen zum 30. September 2024 zurückgegangen. Innerhalb der kurzfristigen Verbindlichkeiten haben sich die kurzfristigen verzinslichen Darlehen und Inanspruchnahmen um € 18,2 Millionen im Wesentlichen aufgrund von Darlehenstilgungen reduziert. Die Vorjahresangaben für kurzfristige verzinsliche Darlehen und Inanspruchnahmen sind aufgrund einer Umgliederung von langfristig zu kurzfristig in Höhe von € 24,6 Millionen gestiegen. Die Vertragsverbindlichkeiten sind im Vergleich zum 30. September 2023 um € 2,7 Millionen unter anderem aufgrund fälliger oder bezahlter Rechnungen mit ausstehender Leistung gestiegen.

Die langfristigen Verbindlichkeiten sind von € 277,1 Millionen zum 30. September 2023 auf € 327,2 Millionen zum 30. September 2024 um € 50,1 Millionen bzw. um 18,1% stark gestiegen (siehe Konzernhangangabe (14)). Der Anstieg resultiert maßgeblich aus der Zunahme der verzinslichen Darlehen und Inanspruchnahmen aufgrund eines neu abgeschlossenen Konsortialkredits. Dagegen haben sich die Leasingverbindlichkeiten in Höhe von € 4,3 Millionen sowie die sonstigen finanziellen Verbindlichkeiten in Höhe von € 5,3 Millionen im Wesentlichen aufgrund von Leasingzahlungen für Bürogebäude sowie einer Auszahlungen für bedingte Gegenleistungen stark reduziert.

Zum 30. September 2024 ist das Eigenkapital um € 15,6 Millionen im Vergleich zum Vorjahr auf € 194,4 Millionen (Vj. € 210,0 Millionen) im Wesentlichen aufgrund des negativen Periodenergebnis stark gesunken. Die Eigenkapitalquote sinkt im Vergleich zum 30. September 2024 aufgrund des Anstiegs der Verbindlichkeiten auf 26,5% (Vj. 29,3%).

Finanzlage

Grundsätze und Ziele des Finanzmanagements

Einzelheiten zu Grundsätzen und Zielen des Finanzmanagements sind im Konzernanhang zu finden. Die Finanzierung der Gruppe ist in der zentralen Treasury Funktion gebündelt und spiegelt sich im Segment „Sonstiges“ wider.

Kapitalstruktur

Um die Liquiditätsversorgung von Brainlab sicherzustellen, ist die Finanzierungsstruktur kurz-, mittel- und langfristig aufgestellt.

Die Bankverbindlichkeiten sind im Geschäftsjahr 2023/24 gegenüber dem Vorjahr von € 183,9 Millionen auf € 221,9 Millionen stark gestiegen. Der Anstieg resultiert aus einer zum 30. September 2024 mit € 125,0 Millionen gezogenen revolving Kreditlinie (RCF), welche zum 26. September 2024 abgeschlossen wurde. Diese ersetzt den vorherigen Syndizierten Kredit bestehend aus einem Term Loan (Vj. € 30,0 Millionen) und einer revolving Kreditlinie (Vj. € 61,0 Millionen).

Aus den Gesamtverbindlichkeiten gegenüber Banken unterliegen € 150 Millionen einer variablen Verzinsung. Brainlab weist zum Bilanzstichtag eine Nettoverschuldung ⁴⁴ von € 142.926 Tausend (Vj. € 97.516 Tausend) auf.

Kontokorrentlinien werden von fünf Banken zur Verfügung gestellt. Zum 30. September 2024 verfügt der Konzern über nicht in Anspruch genommene Kreditlinien in Höhe von € 7,1 Millionen in verschiedenen Währungen (Vj. € 14,1 Millionen). Darüber hinaus waren aus der revolving Kreditlinie als Teil des Konsortialkredites € 50,0 Millionen nicht in Anspruch genommen (Vj. € 24,0 Millionen).

Investitionen

Im Geschäftsjahr 2024/25 sind Investitionen in Höhe von € 10,8 Millionen geplant. Diese umfassen, neben der IT-Ausstattung, Demo- und Leihsysteme sowie Prototypen und technisches Equipment. Davon entfallen € 7,1 Millionen auf das Segment kraniale und spinale Chirurgie, € 2,2 Millionen auf das Segment Radiochirurgie, € 0,7 Millionen auf das Segment Sonstige Chirurgie und € 0,6 Millionen auf das Segment Healthcare Plattform. Für das Geschäftsjahr 2023/24 betrugen die Investitionen € 7,7 Millionen, die im Wesentlichen auf IT-Ausstattung, Demo- und Leihsysteme sowie Prototypen zurückzuführen sind.

Brainlab prüft laufend Investitionsmöglichkeiten in komplementäre Technologien und/oder Beteiligungen an Unternehmen, die signifikante Auswirkungen auf die Vermögens-, Finanz- und Ertragslage haben können. In diesem Bereich können Investitionen bis in den mittleren zweistelligen Millionenbereich (€) erfolgen.

Liquidität

Der Cashflow aus betrieblicher Tätigkeit beträgt € 20,4 Millionen (Vj. € 24,8 Millionen). Der Cashflow aus betrieblicher Tätigkeit profitiert von einer besseren Ertragslage im Vergleich zum Vorjahr. Belastend auf den Cashflow aus betrieblicher Tätigkeit wirken unter anderem der starke Anstieg der Vertragsvermögenswerte, sonstigen Vermögenswerte und Steuerforderungen im Vergleich zum Vorjahr.

Der Cashflow aus Investitionstätigkeit beträgt € -52,2 Millionen (Vj. € -62,2 Millionen). Wesentliche Treiber sind Auszahlungen für Investitionen in immaterielle Vermögenswerte sowie in Sachanlagen. Im Vergleich zum Vorjahr wird der Cashflow aus Investitionstätigkeit im Geschäftsjahr 2023/24 durch Auszahlungen für Investitionen in Finanzanlagen (langfristige Vermögenswerte) belastet. Diese beinhalten unter anderem Auszahlungen für bedingte Gegenleistungen, ein ausgegebenes Darlehen an ein außenstehendes Unternehmen sowie weitere Investitionen in Unternehmensanteile. Entlastend auf den Cashflow aus Investitionstätigkeit im Vergleich zum Vorjahr wirken Einnahmen aus dem Verkauf von Finanzanlagen (langfristige Vermögenswerte). Diese beinhaltet die Veräußerung des Pharma- und Life-Science-Bereichs der Tochtergesellschaft Level Ex, Inc. (umfirmiert in Snke Xplore, Inc.).

Der Cashflow aus Finanzierungstätigkeit beträgt € 25,7 Millionen (Vj. € 59,2 Millionen). Belastend wirken auf den Cashflow aus Finanzierungstätigkeit die Rückführungen verzinslicher Darlehen und zwar die

⁴⁴ Verzinsliche Darlehen abzgl. Zahlungsmittel und kurzfristige Einlagen.

Rückführung des Konsortialkredits aus Dezember 2020 bestehend aus einem Darlehen und einer revolvingierenden Kreditlinie. Gegenläufig wird der Cashflow aus Finanzierungstätigkeit unter anderem durch einen neu abgeschlossenen Konsortialkredit mit einer Laufzeit bis September 2029 entlastet (siehe Konzernanhangangabe (14)).

In Summe sind die Zahlungsmittel und kurzfristigen Einlagen von € 86,3 Millionen zu Beginn des Geschäftsjahres auf € 79,0 Millionen zum Ende des Geschäftsjahres stark gesunken.

Umfangreiche, vorzeitige Rückzahlungsverpflichtungen können ausgelöst werden, wenn Brainlab die in den Schuldscheindarlehensverträgen sowie in den Darlehensverträgen geforderten Finanzkennzahlen nicht einhält. Zur Berechnung dieser Finanzkennzahlen siehe auch Konzernanhangangabe (14). Bezüglich außerbilanzieller Verpflichtungen wird auf die Konzernanhangangabe (30) verwiesen.

Gesamtaussage zur wirtschaftlichen Lage des Konzerns

Im Geschäftsjahr 2023/24 hat Brainlab Umsatzerlöse in Höhe von € 470,3 Millionen erwirtschaftet und liegt damit innerhalb des geplanten Korridors für das Geschäftsjahr 2023/24.

Die EBITDA-Marge (16,5%) liegt unterhalb der Prognoseerwartung aus dem Konzernlagebericht des Geschäftsjahres 2022/23. Der Cashflow aus betrieblicher Tätigkeit (€ 20,4 Millionen) liegt innerhalb der Prognoseerwartung aus dem Konzernlagebericht des Geschäftsjahres 2022/23. Die EBIT-Marge liegt mit 1,2% unterhalb der Prognoseerwartung. Das EBIT wird im Geschäftsjahr 2023/24 jedoch durch die Wertminderung des Geschäfts- oder Firmenwerts der Snke Xplore, Inc. in Höhe von € 10,7 Millionen (siehe Konzernanhangangabe (6)), Kostensteigerungen, ein verschlechtertes Währungsergebnis sowie rückläufige sonstige betriebliche Erträge im Vergleich zum vorherigen Geschäftsjahr belastet. Diese Effekte führen zu einem negativen Periodenergebnis im Geschäftsjahr 2023/24.

Zusammenfassend haben sich die Umsatzerlöse und das Bruttoergebnis vom Umsatz positiv entwickelt und konnten ein starkes Wachstum verzeichnen. Diese Entwicklungen wurden durch gestiegene Kosten und Wertminderungen zum Teil wieder aufgezehrt, sodass insbesondere die EBIT-Marge im Vergleich zur prognostizierten EBIT-Marge nicht erzielt werden konnte.

Der Auftragseingang stellt sich im Geschäftsjahr 2023/24 und 2022/23 nach der neuen Segmentstruktur wie folgt dar:

Für die zwölf Monate zum			
in € '000	30. September 2024	30. September 2023	Veränderung
Kraniale und spinale Chirurgie	307.761	309.851	-0,7%
davon Serviceverträge	75.590	72.811	3,8%
Radiochirurgie	137.829	106.118	29,9%
davon Serviceverträge	42.604	35.397	20,4%
Sonstige Chirurgie	43.623	40.507	7,7%
davon Serviceverträge	7.298	6.317	15,5%
Healthcare Plattform	16.978	11.470	48,0%
Summe Auftragseingang	506.191	467.946	8,2%

Nach der alten Segmentstruktur stellt sich der Auftragseingang im Geschäftsjahr 2022/23 wie berichtet dar:

Für die zwölf Monate zum	
in € '000	30. September 2023 (wie berichtet)
Chirurgie	281.642
davon Serviceverträge	69.146
Radiochirurgie	105.805
davon Serviceverträge	35.397
Digital Health	80.499
davon Serviceverträge	9.981
Summe Auftragseingang	467.946

Der Auftragseingang ist auf Basis konstanter Wechselkurse um 9,5% im Vergleich zum Vorjahr stark gestiegen.

Die Auftragseingänge für Produkte betragen im abgelaufenen Geschäftsjahr € 380,7 Millionen (Vj. € 353,4 Millionen). Brainlab erwartet, dass diese überwiegend innerhalb eines Jahres zu Umsatz werden. Die Auftragseingänge für Dienstleistungsverträge betragen im abgelaufenen Geschäftsjahr € 125,5 Millionen (Vj. € 114,5 Millionen) und haben Laufzeiten zwischen einem und zehn Jahren.

Der Auftragsbestand für Produkte beträgt zum 30. September 2024 € 195,6 Millionen (Vj. € 186,7 Millionen). Der Auftragsbestand für Dienstleistungsverträge mit einer Umsatzrealisierung in den kommenden zwei Geschäftsjahren beträgt zum 30. September 2024 € 124,7 Millionen (Vj. € 123,1 Millionen).

Nachhaltigkeit: Umweltschutz⁴⁵

„Being useful, curious and authentic“ – dieser Leitspruch erstreckt sich bei Brainlab auf alle Bereiche und ist auch beim Umweltschutz Maßgabe. Verschiedene Maßnahmen in unterschiedlichen Bereichen – von der Produktentwicklung bis hin zum Abfallmanagement – werden gestaltet und getrieben durch die Aufmerksamkeit des Environmental Teams, ein Zusammenschluss aus 17 Mitgliedern verschiedener Abteilungen, die Umweltthemen in ihre und aus ihren Fachbereichen einbringen und umsetzen. Als Stabsstelle leitet, berät und koordiniert die Brainlab Umweltmanagerin dieses Team. So stellt Brainlab sicher, dass Wachstum bei Brainlab mit Nachhaltigkeit und Umweltschutz einhergeht, im Ganzen und in jeder Abteilung.

Brainlabs EHS (Environmental, Health and Safety) Policy stellt die Leitplanke für das Unternehmen in den Bereichen Umwelt, Health und Safety dar und beschreibt die Schwerpunkte, die sich das Unternehmen diesbezüglich setzt. Aktivitäten mit Nachhaltigkeitsbezug zielen auf alle Unternehmensbereiche ab, inklusive Sales und Support, Produktion und Logistik, sowie Facility Management. Operationalisiert wird die EHS Policy der Brainlab AG, der Brainlab Sales GmbH und der Brainlab Corporate Services GmbH in Deutschland mittels eines Umweltmanagementsystems. Dieses umfasst sechs Programme mit Zielvorgaben und ist ISO14001 zertifiziert. Der Fokus liegt auf der Reduzierung von Strom- und Ressourcenverbrauch, umwelteffizientem Reisen, verbessertem Abfallmanagement, umweltfreundlichem Produktdesign und Produktentwicklung, sowie Gesundheit und Sicherheit am Arbeitsplatz.

Brainlab ist kein produzierendes Gewerbe im herkömmlichen Sinne, sondern betreibt eine Endmontage, insofern ist unsere Energieabhängigkeit einerseits aber auch unser möglicher direkter Beitrag zur Energiewende auf energieeffizientes Haushalten begrenzt.

Das Unternehmen hat sich unter anderem zum Ziel gesetzt, CO₂ Emissionen aus Reisetätigkeit zu reduzieren. Hierzu wurden verschiedene Maßnahmen eingeleitet, z. B. eine Reduktion der Reisebudgets und Vorgaben der Reiserichtlinie. Ein weiterer Schwerpunkt der Arbeit ist die Verringerung und, wo dies nicht möglich ist, die Verbesserung von Produktverpackungen, z. B. durch Umsteigen auf wiederverwertbare Pendelverpackungen. Für Brainlab Instrumente wird auf eine wesentlich ressourcenschonendere, weniger kunststoff- und mehr kartonbasierte Verpackung umgestellt. Weitere Projekte sind in Arbeit, mit dem Ziel, anfallende Verpackungsabfälle weiter zu minimieren.

Brainlab erfüllt mit seinen Produkten die EU RoHS Direktive (2011/65/EU) zur Begrenzung gefährlicher Stoffe in Produkten, die REACH Verordnung (2011/65/EU), die POP Verordnung (EU 2019/1021) sowie die neue Batterieverordnung (2023/1542/EU).

⁴⁵ Lageberichtsfremde Angabe, keine Einbeziehung in die inhaltliche Prüfung.

Nachhaltigkeit: Soziale Aspekte⁴⁶

Zum Thema Gesundheits- und Arbeitsschutz werden regelmäßig Arbeitsplatzbegehungen und Risikobewertungen von Arbeitsplätzen durchgeführt sowie umfassende Schulungen und Handlungsanweisungen angeboten. Brainlab bietet seiner Belegschaft in der Zentrale ein Fitnessstudio mit Fokus auf funktionalen Trainings unter professioneller Anleitung an. Gepaart mit dem Angebot an gesunden, veganen, vegetarischen Optionen im Firmenrestaurant zielt dieses Konzept darauf ab, ein gesundes Leben und Arbeiten der Angestellten zu ermöglichen und Unfällen und Krankheiten vorzubeugen.

Die Gesellschaft bietet jedes Jahr zahlreichen Auszubildenden, Praktikanten und Studenten die Möglichkeit, Arbeitserfahrung zu sammeln. Auch für die Mitarbeitende werden mit über 850 Trainings umfassende Weiterbildungsmöglichkeiten geschaffen. Die Trainings können technischer Art sein oder Soft Skills behandeln. Mit der Home Office Regelung wird den Mitarbeiter:innen flexibles Arbeiten ermöglicht.

Brainlab unterstützt den Verein Right.Brain Foundation e.V. Krankenhäusern und öffentlichen Einrichtungen in Südostasien, Afrika, Zentral- und Südamerika wird der Zugang zu medizinischer Technologie und Ausbildung ermöglicht und ist das zentrale Anliegen des Vereins. Mitarbeiter:innen von Brainlab können sich hierbei in ihrer Freizeit mit freiwilligen Dienstleistungen beteiligen.

Kundenzufriedenheit

Brainlab misst die Kundenzufriedenheit durch den sog. Net Promoter Score (NPS). Dabei unterscheidet die Gesellschaft zwischen dem Product NPS, der die Zufriedenheit mit dem Produkt misst und dem Service NPS mit Bezug auf den regionalen Kundensupport. Im Geschäftsjahr 2023/24 wurden die Ziele (jeweils 45) erreicht und haben sich im Vergleich zum Vorjahr verbessert (PNPS 2024: 64,9%, 2023: 56,6%; SNPS 2024: 76,2% 2023: 67,7%).

⁴⁶ Lageberichtsfremde Angabe, keine Einbeziehung in die inhaltliche Prüfung.

(3) Prognosebericht

Für das Geschäftsjahr 2024/25 erwartet Brainlab folgende Entwicklungen:

Für das Geschäftsjahr	Prognose 2024/25	Ist 2023/24	Prognose 2023/24
Umsatzerlöse (in € Millionen)	477-502	470	451-477
EBITDA-Marge (in %)	stark über Vorjahresniveau	17%	annähernd auf Vorjahresniveau (Vorjahresniveau: 18%)
EBIT-Marge (in %)	stark über Vorjahresniveau	1%	annähernd auf Vorjahresniveau (Vorjahresniveau: 3%)
Cashflow aus betrieblicher Tätigkeit (in € Millionen)	stark über Vorjahresniveau	20	im niedrigen zweistelligen Bereich, starker Rückgang im Vergleich zum Geschäftsjahr 2022/23 (Vorjahresniveau: 25 € Millionen)

Der Prognose liegen bezüglich der Hauptwährungen des Konzerns ein durchschnittlicher EUR/USD-Wechselkurs von 1,14 und ein EUR/JPY-Wechselkurs von 170,7 zugrunde.

Preissteigerungen von Kosten wurden für jede Kostenart und jede Kostenstelle individuell berücksichtigt. Bei umsatzbezogenen Kosten werden weitgehend stabile Margen je Absatzregion und Produkt erwartet.

Für die Zielerreichung der Prognose 2023/24 nach alter Segmentstruktur ergibt sich folgendes Bild:

Für das Geschäftsjahr	Ist 2023/24	Prognose 2023/24
Umsatzerlöse Chirurgie (in € Millionen)	264	242-255
Umsatzerlöse Radiochirurgie (in € Millionen)	112	112-118
Umsatzerlöse Digital Health (in € Millionen)	94	97-104
EBITDA-Marge Chirurgie (in %)	43%	leichter Rückgang (Vorjahresniveau: 34%)
EBITDA-Marge Digital Health (in %)	-58%	leichte Verbesserung (Vorjahresniveau: - 44%)
EBIT-Marge Digital Health (in %)	-100%	starke Verbesserung (Vorjahresniveau: - 76%)

In der Umsatzdarstellung nach alter Segmentstruktur sind keine Intersegmentumsätze enthalten. Diese wurden erst mit der neuen Segmentstruktur eingeführt.

Gesamtaussage zur künftigen Entwicklung

Brainlab rechnet mit weiter steigenden Ausgaben im Gesundheitssektor. In den westlichen Industrienationen ist das wirtschaftliche Umfeld dazu weiterhin positiv. Dagegen ist in den Schwellenländern aufgrund von ökonomischen und politischen Unsicherheiten mit deutlich unterschiedlichen Ergebnissen zu rechnen.

Brainlab setzt weiter auf eine globale Marktpräsenz, um regionale Wachstumspotentiale zu nutzen und bestehende Nachfrage zu bedienen. Die regionale Diversifikation kann eine möglicherweise auftretende Schwäche einzelner Märkte zumindest teilweise kompensieren. Die fortlaufenden hohen Anforderungen an die Entwicklung des Produktportfolios und Anpassung an die Bedürfnisse sollen es Brainlab ermöglichen, in allen wesentlichen Märkten die starke Marktposition zu erhalten und auszubauen. Brainlab wird einerseits in den einzelnen klinischen Segmenten die Tiefe der digitalen Lösungen erhöhen, andererseits im Bereich Sonstige Chirurgie das klinische Spektrum verbreitern. Dabei kommt die besondere Architektur des Unternehmens zum Tragen, das Technologieplattformen digital verbindet und so von dem erheblichen bestehenden Kundenbasis profitiert. Innerhalb dieses digital Ökosystems schaffen spezifische Softwareapplikationen kompetitive und durchgängige Arbeitsabläufe für die klinischen Anwender und lassen sich als mächtige Gesamtpakete ebenso wie als Upgrades zur bestehenden Infrastruktur anbieten.

Brainlab bietet Produkte und Lösungen mit weitgehender Kompatibilität zu anderen medizintechnischen Geräten und ermöglicht die Integration mit verschiedenen Systemen. Brainlab baut strategische Kooperationen mit Unternehmen im Entwicklungs- und Vertriebsbereich aus, um so die Distributions- und Entwicklungseffizienz zu erhöhen. Auch weitere Portfolioerweiterungen und -bereinigungen durch strategische M&A Aktivitäten sollen die Marktposition weiter stärken. Investitionen zur Sicherung der Innovationskraft werden weiter hochgehalten, können die Ertragskraft jedoch kurz- bis mittelfristig belasten, wenn sich die prognostizierten Wachstumspotentiale verzögern. Insgesamt sollen die oben beschriebenen Entwicklungen Brainlab in die Lage versetzen, weiter stark in Forschung und Entwicklung zu investieren und die Profitabilität zu stärken.

(4) Lagebericht der Brainlab AG

Die Brainlab AG ist die Muttergesellschaft im Brainlab Konzern. Ihr Ergebnis ist in erheblichem Maße von ihren Tochtergesellschaften beeinflusst. Die Geschäftsentwicklung unterliegt grundsätzlich den gleichen Chancen und Risiken wie die des Brainlab Konzerns. Zur Steuerung der Brainlab AG wird hauptsächlich auf die Entwicklung der Kenngrößen Umsatzwachstum und EBIT adj. abgestellt.

Der folgende Jahresabschluss der Brainlab AG wird nach dem deutschen Handelsgesetzbuch (HGB) aufgestellt. Im Gegensatz dazu wird der Konzernabschluss in Einklang mit den International Financial Reporting Standards (IFRS), wie sie in der EU anzuwenden sind, erstellt.

Ertrags-, Vermögens- und Finanzlage der Brainlab AG

Ertragslage

Die Brainlab AG produziert und verkauft an ihre Tochtergesellschaften nach kundenspezifischer Bestellung und unterliegt im Wesentlichen dem Markt der jeweiligen Tochtergesellschaft. Der Umsatz beträgt für das Geschäftsjahr 2023/24 € 293,5 Millionen (Vj. € 274,7 Millionen) und ist damit im Vergleich zum Vorjahr um 6,8% gestiegen. Die Umsatzerlöse resultieren im Wesentlichen aus Lieferungs- und Leistungsbeziehungen mit verbundenen Unternehmen. Diese sind insbesondere in der Region Europa und übrige Welt stark gestiegen. Neben chirurgischer Plattformen trägt ein Anstieg im Bereich Instruments und Kooperationsumsätzen zu dieser Entwicklung bei.

Die Brutto-Marge ist mit 57,7% gegenüber dem Vorjahr (Vj. 61,4%) gesunken. Diese Entwicklung ist maßgeblich auf gestiegene Materialkosten zurückzuführen.

In Summe sind die Vertriebs-, allgemeine Verwaltungs- und Forschungs- und Entwicklungskosten im Vergleich zum Vorjahr von € 134,1 Millionen auf € 148,8 Millionen im Geschäftsjahr 2023/24 stark gestiegen. Der prozentuale Anteil dieser Kosten am Umsatz ist von 48,8% im Geschäftsjahr 2022/23 auf 50,7% im Geschäftsjahr 2023/24 gestiegen.

Die Vertriebs- und allgemeinen Verwaltungskosten sind mit € 81,1 Millionen (Vj. € 74,8 Millionen) stark gestiegen.

Die Vertriebskosten der Brainlab AG sind hauptsächlich durch Marketingaktivitäten getrieben. Der Anstieg resultiert im Wesentlichen aus höheren Personalaufwendungen, die der Brainlab AG in diesem Bereich in Rechnung gestellt werden. Außerdem haben die Aufwendungen für Mieten zugenommen. Die allgemeinen Verwaltungskosten sind aufgrund von externen Steuer- und Rechts- und allgemeinen Beratungskosten, Aufwendungen für Lizenzen der internen IT-Infrastruktur und höheren Personalkosten gestiegen.

Das Volumen der Forschungs- und Entwicklungskosten ist im abgelaufenen Geschäftsjahr im Vergleich zum Vorjahr von € 59,3 Millionen auf € 67,7 Millionen stark gestiegen. Im Geschäftsjahr 2023/24 wurden € 35,3 Millionen (Vj. € 43,0 Millionen) als Eigenleistungen aktiviert (siehe Angaben zur Bilanz).

Die Abschreibungen auf aktivierte Entwicklungskosten betragen im Geschäftsjahr 2023/24 € 28,9 Millionen (Vj. € 27,0 Millionen) und sind, wie die aktivierten Eigenleistungen, in den Aufwendungen für Forschung und Entwicklung enthalten. Daneben sind die Personalaufwendungen, die Weiterbelastungen für Lizenzen und Entwicklungsleistungen sowie externe Entwicklungsleistungen im Vergleich zum Vorjahr gestiegen, während die aktivierten Eigenleistungen rückläufig waren. Im Verhältnis zum Umsatz sind die Aufwendungen für Forschung und Entwicklung mit 23,1% im Geschäftsjahr 2023/24 (Vj. 21,6%) leicht gestiegen.

Die sonstigen betrieblichen Erträge betragen € 10,4 Millionen (Vj. € 15,5 Millionen). Ausschlaggebend für die Entwicklung sind niedrigere Erträge aus der Auflösung von Rückstellungen, niedrigere unrealisierte Gewinne aus der Fremdwährungsbewertung von Forderungen und Verbindlichkeiten gegen verbundene Unternehmen und ein Rückgang der Gewinne im Zusammenhang mit Sicherungsinstrumenten.

Die sonstigen betrieblichen Aufwendungen betragen € 16,4 Millionen (Vj. € 10,8 Millionen) und setzen sich hauptsächlich aus realisierten und unrealisierten Wechselkursverlusten im Zusammenhang mit verbundenen Unternehmen zusammen. Ursächlich für den Anstieg ist die Wechselkursentwicklung des Euro zum US-Dollar. Außerdem belastet die vorgenommene Einzelwertberichtigung von Forderungen gegen verbundene Unternehmen die sonstigen betrieblichen Aufwendungen.

Per Saldo ist das Ergebnis vor Zinsen, Steuern und Abschreibungen (EBITDA, inkl. Aufwendungen aus Verlust- und Erträgen aus Gewinnübernahme) gegenüber dem Vorjahr auf € 57,0 Millionen (Vj. € 71,6 Millionen) stark zurückgegangen. Das EBIT adjustiert (Betriebsergebnis € 14,5 Millionen (Vj. € 39,1 Millionen) zuzüglich Ergebnis aus Gewinn- und Verlustübernahme € 3,5 Millionen (Vj. € 0,1 Millionen)) ist mit € 18,0 Millionen (Vj. € 39,2 Millionen) stark zurückgegangen. Dies ist auf höhere allgemeine Verwaltungs- und Forschungs- und Entwicklungskosten sowie niedrigere sonstige betriebliche Erträge und höhere sonstige betriebliche Aufwendungen zurückzuführen.

Der Anstieg der Darlehensforderungen gegen verbundene Unternehmen führt zu höheren Zinserträgen aus verbundenen Unternehmen, während die Zinsaufwendungen auch im Zuge der höheren Nettoverschuldung im Vergleich zum Vorjahr stark gestiegen sind. Die Zuschreibung des Beteiligungsansatzes der Brainlab Ltd., Hongkong und die Erträge aus Gewinnübernahmen wirken sich positiv auf das Jahresergebnis aus.

Der Steueraufwand ist demzufolge im Vergleich zum Vorjahr stark zurückgegangen (Geschäftsjahr 2023/24: € 6,5 Millionen; Vj. € 11,4 Millionen)

Das Jahresergebnis der Brainlab AG ist im Vergleich zum Vorjahr stark zurückgegangen (Geschäftsjahr 2023/24: € 11,6 Millionen; Vj. € 27,4 Millionen).

Vermögenslage

Die Bilanzsumme ist zum 30. September 2024 mit € 540,7 Millionen im Vergleich zum Vorjahr (Vj. € 482,4 Millionen) um € 58,3 Millionen stark gestiegen.

Das Anlagevermögen ist im Vergleich zum Vorjahr um € 19,0 Millionen (30. September 2024: € 236,1 Millionen, Vj. € 217,1 Millionen) stark gestiegen. Die immateriellen Vermögensgegenstände sind um € 5,6 Millionen, im Wesentlichen aufgrund aktivierter Entwicklungskosten, stark gestiegen (siehe Angaben zur Bilanz). Der Anteil immaterieller Vermögensgegenstände am Anlagevermögen beträgt 46,5%, bzw. € 109,9 Millionen (Vj. 48,0%, bzw. € 104,2 Millionen). Der Anteil der Sachanlagen am Anlagevermögen beträgt 6,6% bzw. € 15,7 Millionen (Vj. 8,1% bzw. € 17,6 Millionen).

Das Finanzanlagevermögen beträgt zum Bilanzstichtag € 110,6 Millionen (Vj. € 95,3 Millionen) und ist gegenüber dem Vorjahr um € 15,3 Millionen stark gestiegen. Der Anstieg resultiert im Wesentlichen aus einem ausgegebenen Darlehen an ein außenstehendes Unternehmen, der Wertaufholung der Anteile der Brainlab Ltd., Hongkong sowie der Ausübung von Wandelanleihen und Erwerb weiterer Anteile an einem US-basierten Unternehmen.

Das Umlaufvermögen ist im Wesentlichen aufgrund der Forderungen gegen verbundene Unternehmen, insbesondere der Forderungen gegenüber der Brainlab, Inc., Snke OS GmbH und der Snke, Inc. (vormals Visiontree, Inc.) stark gestiegen (30. September 2024: € 294,4 Millionen; Vj. € 256,5 Millionen). Dabei resultiert der Anstieg im Wesentlichen aus ausgegebenen Darlehen.

Im Bereich der Rückstellungen sind die sonstigen Rückstellungen stark zurückgegangen. Ursächlich dafür ist ein starker Rückgang der Rückstellungen für Kaufpreiszahlungen und bedingte Kaufpreiszahlungen > 1 Jahr. Die Rückstellungen für ausstehende Rechnungen sind im Gegensatz dazu stark gestiegen (siehe auch Angaben zur Bilanz).

Die Verbindlichkeiten gegenüber Kreditinstituten sind von € 180,2 Millionen auf € 211,2 Millionen stark gestiegen (siehe Finanzlage).

Die Verbindlichkeiten gegenüber verbundenen Unternehmen haben sich um € 25,6 Millionen stark erhöht. Zum 30. September 2024 betragen sie € 45,8 Millionen (Vj. € 20,2 Millionen). Dabei resultiert der Anstieg im Wesentlichen aus Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen gegenüber der Snke OS GmbH und Snke, Inc. und Darlehensverbindlichkeiten gegenüber der Snke Xplore, Inc. und Brainlab Ltd, Hongkong.

Das Eigenkapital beträgt zum Ende des Geschäftsjahres 2023/24 € 181,7 Millionen (Vj. € 170,1 Millionen). Die Eigenkapitalquote beträgt 33,6 % (Vj. 35,3 %).

Finanzlage

Um die Liquiditätsversorgung von Brainlab sicherzustellen, ist die Finanzierungsstruktur kurz-, mittel- und langfristig aufgestellt.

Die Bankverbindlichkeiten sind im Geschäftsjahr 2023/24 gegenüber dem Vorjahr von € 180,2 Millionen auf € 211,2 Millionen aufgrund hoher Investitionen und signifikanten Aufwendungen für neue Technologien sowohl bei der Gesellschaft als auch akquirierten Tochtergesellschaften, insbesondere in den USA stark gestiegen. Aus den Gesamtverbindlichkeiten gegenüber Banken unterliegen € 185,0 Millionen einer variablen Verzinsung, die sich unter Einbeziehung der abgeschlossenen Zinsswaps auf € 150,0 Millionen reduzieren. Die variablen und fixen Zinssätze liegen zum 30. September 2024 zwischen 1,20 % p.a. und 5,045 % p.a. und sind damit gesunken (Vj. zwischen 1,20 % p.a. und 5,885 % p.a.).

Im abgelaufenen Geschäftsjahr wurden Darlehenstilgungen gegenüber Kreditinstituten in Höhe von € 111,0 Millionen vorgenommen ohne Beachtung von der unterjährig in Anspruch genommenen Konsortialkreditlinie (Vj. € 24,0 Millionen). Im Geschäftsjahr 2024/25 sind Tilgungen in Höhe von € 6,6 Millionen zu leisten. Kontokorrentkredite werden von zwei Banken zur Verfügung gestellt, des Weiteren eine Abzweiglinie aus dem Konsortialkredit für Avalgeschäfte. Zum 30. September 2024 verfügt die Brainlab AG über nicht in Anspruch genommene Kreditlinien in Höhe von € 7,2 Millionen (Vj. € 14,1 Millionen), die durch die Brainlab AG und Brainlab Sales GmbH genutzt werden können. Darüber hinaus besteht die zum 30. September 2024 mit € 125,0 Millionen (Vj. € 61,0 Millionen) in Anspruch genommene sowie mit € 5,0 Millionen als Abzweiglinie genutzte Konsortialkreditlinie in Höhe von € 180,0 Millionen, welche zum 26. September 2024 unterschrieben wurde.

Zum 30. September 2024 weist Brainlab eine Nettoverschuldung ⁴⁷ von € 166,1 Millionen (Vj. € 129,6 Millionen) aus.

Der Cashflow aus betrieblicher Tätigkeit beträgt € 13,3 Millionen (Vj. € 3,7 Millionen) und resultiert im Wesentlichen aus dem bereinigten Periodenergebnis und dem Anstieg der Verbindlichkeiten gegenüber verbundenen Unternehmen während sich der Anstieg der Forderungen gegen verbundene Unternehmen negativ auswirkt.

Der Cashflow aus Investitionstätigkeit beträgt € -52,8 Millionen (Vj. € -50,0 Millionen) und setzt sich maßgeblich aus Investitionen in immaterielle Vermögensgegenstände und Auszahlungen für Investitionen in das Finanzanlagevermögen zusammen.

Der Cashflow aus Finanzierungstätigkeit beträgt € 33,9 Millionen (Vj. € 72,1 Millionen) und ergibt sich aus Ziehungen der revolvingierenden Kreditlinie (RCF), aus dem Anstieg der Darlehensverbindlichkeiten gegenüber verbundenen Unternehmen sowie Tilgungen von ausgegebenen Darlehen an verbundene Unternehmen. Belastend wirken Darlehenstilgungen gegenüber Banken und gegen verbundene Unternehmen sowie die Auszahlung von Darlehen an verbundene Unternehmen.

In Summe sind die liquiden Mittel stark gesunken (30. September 2024: € 45,1 Millionen; Vj. € 50,6 Millionen).

⁴⁷ Nettoverschuldung = Verbindlichkeiten gegenüber Kreditinstituten abzgl. Kassenbestand und Guthaben bei Kreditinstituten abzgl. Wertpapiere des Umlaufvermögens abzgl. jederzeit veräußerbare Wertpapiere des Anlagevermögens

Die Gesellschaft erwartet durch die weiterhin starke Investitionstätigkeit in Forschung und Entwicklung im Geschäftsjahr 2024/25 starken Liquiditätsbedarf und plant weiterhin eine entsprechend hohe Liquiditätsvorsorge. Der Schuldendienst soll aus dem positiven operativen Cashflow, durch Ziehungen des Konsortialkredits und den verfügbaren liquiden Mitteln sichergestellt werden. Hohe Liquiditätsreserven ermöglichen kurzfristige Investitionen in neue und komplementäre Technologien.

Gesamtaussage zur wirtschaftlichen Lage der Gesellschaft

Die Umsatzerlöse liegen mit € 293,5 Millionen (Vj. € 274,7 Millionen) deutlich über der Prognose für das Geschäftsjahr 2023/24.

Die EBIT-Marge adj.⁴⁸ mit 6 % (Vj. 14 %) liegt stark unter der Prognose für das Geschäftsjahr 2023/24. Die Abweichung im Vergleich zur Prognose resultiert im Wesentlichen aus ungeplanten Kosten für realisierte und unrealisierte Währungseffekte, aus Bewertungseffekten für Derivate und der Einzelwertberichtigung von Forderungen gegen verbundene Unternehmen, die die positive Umsatzentwicklung überlagert hat.

Obwohl ein Rückgang im Vergleich zum Vorjahr zu verzeichnen ist, bleibt die Entwicklung im Geschäftsjahr 2023/24 weiterhin auf einem positiven Niveau. Die Brainlab AG profitiert von einem stabilen Bruttoergebnis. Ergebnismindernd haben sich eine im Verhältnis zum Umsatz höhere Kostenentwicklung, gestiegene sonstige betriebliche Aufwendungen sowie rückläufige sonstige betriebliche Erträge ausgewirkt.

Prognosebericht Brainlab AG

Brainlab ist zuversichtlich, die Ziele der kommenden Jahre erreichen zu können. Hauptziel ist, die Marktposition als Anbieter integrierter Lösungen in den Anwendungsbereichen der bildgestützten Chirurgie sowie der Strahlentherapie und -chirurgie für eine Verbesserung der Ertragslage zu nutzen. Die aktuellen Ergebnisse bestätigen die Strategie, sich zu den bestehenden Vertriebsstrukturen ergänzende Ertragsfelder aus Entwicklungskooperationen zu sichern. Aus den Entwicklungskooperationen wird mit einem moderat steigenden Umsatzwachstum gerechnet. Mit der Kombination aus internem Wachstum durch bewährte und stetig eigenständige Weiterentwicklung des Produktportfolios, ergänzt durch den Zukauf komplementärer Technologien, zielt Brainlab auf die Technologieführerschaft und Absicherung der eigenen Wettbewerbsposition. Die Strategie, die Integration mit verschiedenen medizintechnischen Geräten namhafter Partner offen zu halten, wie auch starke Abhängigkeiten zu vermeiden, erlaubt es Brainlab, Potentiale aus verschiedenen medizintechnischen Bereichen zu heben. Neben der Produktentwicklung setzt Brainlab weiter auf strategische Kooperationen, um besonders im Vertriebsbereich die Distributionseffizienz zu erhöhen.

Die Brainlab AG erwartet für das kommende Jahr eine leicht rückläufige Umsatzentwicklung aus Produktverkäufen an ihre regionalen Vertriebsorganisationen. Die regionalen Vertriebsorganisationen sollen damit in strategischen Bereichen im kommenden Jahr weiter gefördert werden und lokale Investitionen in Marketing, Vertrieb und Kundendienst vorantreiben. Dazu werden die steigenden Aufwendungen in Forschung und Entwicklung sowohl in der Brainlab AG als auch in Tochtergesellschaften wie auch die zur Verfügung gestellte Infrastruktur durch die Muttergesellschaft im Sinne der Wertschöpfung von Brainlab in der Preisbildung berücksichtigt. Positiv sollte sich eine strikte Kostenkontrolle und ein positiver Beitrag der Brainlab Sales GmbH und der Brainlab Corporate Services über ihre Ergebnisabführungsverträge auswirken. Negativ werden sich Cost-Plus Vereinbarungen mit Brainlab China, Brainlab Indien und Brainlab Corporate Services auswirken.

Die neu geschlossenen Lizenzverträge mit der Snke GmbH für übertragene Technologie werden den Aufwand für bezogene Leistungen moderat erhöhen. Gleichzeitig erzielt die BL AG aus neu geschlossenen Entwicklungsvereinbarungen mit der Snke GmbH deutlich steigende Erträge.

Brainlab bleibt bei weiterhin starken Investitionen in die eigene Innovationskraft und stützt sich auf die erlangte Internationalität und globale Marktpresenz. Die fortlaufende Entwicklung des Produktportfolios und Anpassung an die Bedürfnisse der Kunden und Patient:innen dient dazu, in allen wesentlichen Märkten die starke Marktposition zu erhalten und auszubauen. Die etablierte Produktpalette der Spinalen und kranialen Chirurgie Plattformen Curve®, Loop-X® und Kick®, Radiochirurgie Plattformen wie ExacTrac® und

48 EBIT adjustiert = Betriebsergebnis abzüglich/zuzüglich Aufwendungen aus Verlustübernahme/Erträge aus Gewinnübernahme ohne Berücksichtigung von Abschreibungen auf Finanzanlagen und Wertpapiere des Umlaufvermögens.

Novalis® und Healthcare Plattformen und Buzz® erlaubt in Verbindung mit der Integration der Arbeitsabläufe in Operationssälen, Nutzenpotentiale der Kunden zu bedienen und zu entwickeln. Mit der Kooperation mit Magic Leap setzt Brainlab Maßstäbe, wie Chirurgen und andere Mediziner medizinische Bilddaten visualisieren und nutzen können.

Insgesamt sieht Brainlab einen hohen Investitionsbedarf in Forschung und Entwicklung und erwartet einen EBIT adj. im niedrigen zweistelligen Bereich. Das starke Wachstum des EBIT adj. im Vergleich zum Geschäftsjahr 2023/24 resultiert im Wesentlichen aus den erwarteten Umsatz- und Erlössteigerungen sowie Bewertungseffekten im Geschäftsjahr 2023/24.

(5) Risiko- und Chancenbericht

Brainlab versucht stets, Chancen frühzeitig zu nutzen, um den Unternehmenswert zu sichern und langfristig zu steigern.

Der Konzern ist ständig vielfältigen Risiken ausgesetzt und muss gewisse Unsicherheiten in Kauf nehmen, um wettbewerbsfähig und nachhaltig erfolgreich zu bleiben. Die Werte, Richtlinien und das Risiko- und Chancenmanagement von Brainlab sollen sicher stellen, dass die Geschäftstätigkeit in einem gut kontrollierten Unternehmensumfeld stattfindet und bestimmte Risiken informiert und proaktiv eingegangen werden können. Dadurch soll der potentielle Geschäftserfolg in einem angemessenen Verhältnis zum Risiko stehen und die Gruppe in der Lage sein, Risiken transparent und frühzeitig zu steuern und gegebenenfalls zu tragen.

Brainlab wird dabei regelmäßig mit Risiken und Chancen konfrontiert, die sowohl negative (Risiken) als auch positive (Chancen) Auswirkungen auf den nachhaltigen Unternehmenserfolg, die Vermögens-, Finanz- und Ertragslage des Konzerns sowie auf immaterielle Werte wie etwa das Markenimage haben können.

Brainlab versteht Risiken als das potenzielle Eintreten eines unerwünschten internen oder externen Ereignisses oder das Ausbleiben eines erwünschten Ereignisses, welches das Erreichen der Geschäfts- oder Finanzziele negativ beeinflussen kann. Brainlab hat hierfür einen definierten und begrenzten Risikoappetit. Chancen sind entsprechend Ereignisse, die die Geschäfts- oder Finanzziele positiv beeinflussen können.

Dieser Risiko- und Chancenabschnitt enthält die wichtigsten Risiken und Chancen des Unternehmens sowie darüber hinaus andere branchenrelevante Risiken für den Konzern. Die Gruppe hat die Risiken in vier Hauptkategorien zusammengefasst: „strategische“, „finanzielle“, „operative“ sowie „rechtliche und Compliance Risiken“.

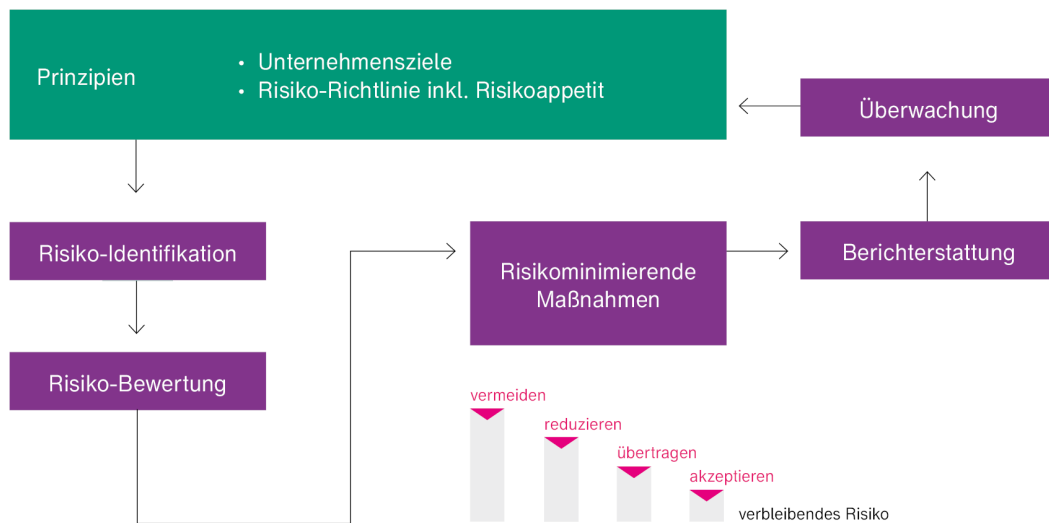
Risiko- und Chancenmanagement

Der Vorstand trägt die Gesamtverantwortung für ein effektives Risiko- und Chancenmanagement, durch das ein umfassendes und einheitliches Management sämtlicher wesentlicher Risiken und Chancen sichergestellt werden soll.

Das Risikomanagement bei Brainlab unterstützt und koordiniert die Umsetzung und Weiterentwicklung des Risikomanagements und ist im Auftrag des Vorstands für den zentral gesteuerten Risikomanagementprozess verantwortlich. Der Aufsichtsrat ist dafür zuständig, die Effektivität des Risikomanagementsystems zu überwachen. Zusätzlich führt die Interne Revision im Rahmen ihrer regulären Prüfungstätigkeit von ausgewählten Tochtergesellschaften und Konzernfunktionen auch risikoorientierte Prüfungen durch.

Das System orientiert sich an den ganzheitlichen Rahmenwerken für unternehmensweites Risikomanagement und interne Kontrollsysteme, die vom Committee of Sponsoring Organizations of the Treadway Commission (COSO) entwickelt und veröffentlicht wurden. Darüber hinaus wurde das System an die Struktur sowie die Unternehmens- und Managementkultur von Brainlab angepasst. In diesem System werden Risiken identifiziert, bewertet, gesteuert, überwacht und systematisch berichtet. Die Berichterstattung erfolgt auch ad hoc, wenn Sachverhalte identifiziert werden, die einer umgehenden Information an den Vorstand bedürfen. Das Hauptziel ist, durch chancenorientiertes und gleichzeitig risikobewusstes Handeln den Unternehmenswert zu sichern und weiter zu steigern.

Die folgende Grafik zeigt den Risikomanagementprozess:



Brainlab betrachtet es als entscheidend für ein effektives Risiko- und Chancenmanagement, dass Risiken, risikomindernde Maßnahmen und Chancen frühzeitig erkannt und dort bewertet und in der Regel verantwortet werden, wo sie tatsächlich auftreten.

Risikomindernde Maßnahmen sind in diesem Sinne die Vermeidung, Reduzierung und Übertragung von Risiken. Von besonderer Bedeutung ist dabei eine aufeinander abgestimmte Vorgehensweise bei Steuerung, Überwachung und Berichterstattung. Deshalb ist das Risiko- und Chancenmanagement eine unternehmensweite Aufgabe, bei der wichtige Erkenntnisse des Managements der globalen und lokalen Geschäftseinheiten und -funktionen einfließen.

Die Risikobewertung erfolgt anhand einer systematischen Bewertungsmethode: der möglichen (finanziellen) Auswirkung auf das Eigenkapital oder liquide Mittel einerseits und der Eintrittswahrscheinlichkeit dieser Auswirkung andererseits. Der geschätzte Eintrittszeitraum eines Risikos fließt zusätzlich in die Bewertung ein.

Die folgende Tabelle zeigt die Bewertungskategorien der Unternehmensrisiken:

Mögliche Auswirkung auf das Ergebnis, Eigenkapital sowie liquide Mittel	in €
Sehr groß	> 6.500.000
Groß	2.000.001 – 6.500.000
Moderat	1.000.001 – 2.000.000
Gering	bis zu 1.000.000

Bei der Risikobewertung betrachtet Brainlab das Bruttoisiko vor risikomindernden Maßnahmen und das Nettoisiko nach Umsetzung risikomindernder Maßnahmen. Dieser Ansatz ermöglicht ein Verständnis darüber, welchen Einfluss die Maßnahmen haben und kann andererseits die Grundlage für Szenario-Überlegungen sein. Brainlabs Risikoeinschätzung in diesem Bericht spiegelt das Nettoisiko wider.

Eine Übersicht der Hauptunternehmensrisiken und ihrer Bewertung ist in der folgenden Tabelle dargestellt. Im folgenden Abschnitt werden die einzelnen Risiken näher beschrieben. Die mögliche Auswirkung, d.h. die Bedeutung für den Konzern, wird durch Multiplikation von Schadensausmaß (einstufig) und Eintrittswahrscheinlichkeit für ein Geschäftsjahr berechnet.

	Mögliche Auswirkung
Strategische Risiken	
Gesamtwirtschaftliche, gesellschaftspolitische und regulatorische Risiken	Groß
Abhängigkeitsrisiken	Moderat
Wettbewerbsrisiken	Moderat
Fachkräftemangel	Moderat
Finanzrisiken	
Wertminderung von Investitionen	Sehr groß
Finanzierungs- und Liquiditätsrisiken	Groß
Währungs- und Zinsrisiken	Groß
Bankenausfall	Moderat
Operative Risiken	
IT-Risiken	Moderat (Vj Groß)
Produktqualitätsrisiken	Moderat
Arbeitssicherheits- und Gesundheitsrisiken von Service Mitarbeitern	Moderat (Vj Gering)
Rechtliche & Compliance Risiken	
Risiken des Nichterfüllens von externen Anforderungen an das Qualitätsmanagement	Groß
Datenschutzrisiken	Groß
Risiken hinsichtlich Serviceaktivitäten durch nicht ausreichend qualifiziertes Personal	Moderat (Vj Gering)

Änderungen zum Vorjahr sind in () dargestellt. Keine Information entspricht keiner Änderung.

Strategische Risiken

Gesamtwirtschaftliche, gesellschaftspolitische und regulatorische Risiken

Die aktuelle geopolitische Lage ist geprägt von Spannungen sowie Diskussionen über Zölle und Handelsbeschränkungen. In der Medizintechnik werden Fachkräftemangel und Standortkosten diskutiert, innerhalb Europa und Deutschland nehmen bürokratischen Aufwände, Zertifizierungs- und Auditkosten sowie Berichtspflichten zu, z. B. in den Bereichen Medizinproduktezulassung, Datenschutz und IT Sicherheit sowie Nachhaltigkeits- und Umweltrecht.

Veränderungen im konjunkturellen, aber auch im regulatorischen Umfeld, können mögliche Umsatzausfälle oder Kostenerhöhungen nach sich ziehen. Um diese Risiken wie z. B. Änderungen der Erstattungs politik von Krankenkassen oder staatlichen Gesundheitssystemen, Handelsbeschränkungen, Steuergesetzgebung, Sanktionen, Produktqualitätsstandard- und Zulassungsanforderungen zu vermindern, strebt das Unternehmen weiterhin eine gleichmäßige Verteilung des Umsatzes zwischen den wichtigsten Regionen der Welt, aber auch zwischen reifen Märkten und Schwellenländern an. Brainlab begegnet solch einer möglichen Entwicklung ebenfalls durch Produktdiversifikation sowie die fortlaufende Entwicklung neuer, sicherer und effektiverer Produkte, die den Kunden in kürzester Zeit greifbare Vorteile bieten und Brainlab als Technologie- und Marktführer weiter etablieren sollen. Brainlab beobachtet zudem fortlaufend die gesamtwirtschaftliche, gesellschaftspolitische und regulatorische Lage, um potenzielle Problembereiche frühzeitig zu erkennen und Geschäftsaktivitäten schnell anpassen zu können. Zu den möglichen Anpassungen zählen striktes Management des Working Capital und Kostenkontrolle mit Blick auf Ressourcen und Investitionen, Änderungen der Produktpreise und eine konservative Beschaffung.

Der Krieg zwischen der Ukraine und Russland und die Konflikte im Nahen Osten haben aus Umsatz-Sicht wenig direkten Einfluss auf das Geschäft des Unternehmens, da der Umsatz in der betroffenen Region nicht wesentlich ist. Embargo und Sanktionsvorschriften werden sorgfältig beobachtet und streng eingehalten. Brainlab verfügt über ein internes Export-Kontrollsystem, sämtliche Debitoren und Kreditoren der Brainlab Gesellschaften werden täglich gegen diverse Sanktionslisten geprüft.

Zusammengefasst schätzt das Unternehmen diese Risiken weiterhin als groß ein.

Abhängigkeitsrisiken

Die Abhängigkeit von bestimmten Kunden, Geschäftspartnern, Produkten oder auch Märkten birgt Risiken in sich und bringt eine Anfälligkeit gegenüber Umsatzausfällen sowie Margendruck mit sich. Analog dazu könnte die starke Abhängigkeit von einzelnen Produkten oder Märkten das Unternehmen anfällig für Schwankungen bei der Nachfrage oder Änderungen des Marktumfelds machen.

Durch den Ausbau von Kooperationen mit Geschäftspartnern und eine generelle weitere Stärkung der Marke Brainlab und der engen Geschäftsbeziehung zu Kunden können mögliche Risiken reduziert werden. Obwohl die Gesellschaft durch globale Diversifizierung die Abhängigkeit von einem einzelnen Markt so weit wie möglich reduziert, bleibt Brainlabs Risiko für negative Entwicklungen weiter möglich in wichtigen Absatzmärkten wie den USA. Die potenzielle Auswirkung von Abhängigkeitsrisiken stuft das Unternehmen als moderat ein.

Wettbewerbsrisiken

Brainlab ist einem erheblichen Risiko durch konstanten, intensiven Wettbewerb und neuen Allianzen zwischen etablierten und zum Teil noch finanzstärkeren Branchenakteuren ausgesetzt. So kann ein anhaltender Preiskampf die Entwicklung von Umsatz und Profitabilität gefährden. Aggressives Wettbewerbsverhalten könnte außerdem höhere Marketingkosten und Verlust von Marktanteilen nach sich ziehen. Das Angebot neuer innovativer Technologien, Datenanalyse oder Materialien im Markt führt möglicherweise schnell zu einer Verminderung der Attraktivität von Brainlab-Produkten, höheren Kosten, geringerem Cash-Flow und keiner oder einer reduzierten Dividende.

Um die Wettbewerbsrisiken zu begrenzen, überwacht und analysiert Brainlab kontinuierlich Technologietrends, Markt- und Wettbewerberdaten, um bei Bedarf seine Aktivitäten und sein Geschäftsmodell frühzeitig anzupassen. Brainlab reduziert Wettbewerbsrisiken durch Diversifizierung über Produkte und Regionen.

Auch um Wettbewerbsrisiken zu begegnen, hat das Unternehmen sich in den letzten Jahren mit Investitionen und Kooperationen in Richtung zukünftiger Geschäftsfelder engagiert, zuletzt der Mint Medical GmbH, medPhoton GmbH und der Dr. Langer Medical GmbH. Hier wird weiter in der Gestaltung, Entwicklung und Vermarktung eng zusammengearbeitet, um durch Synergien Innovation anzutreiben und Wettbewerbsvorteile nutzen zu können. Um das Bestandsgeschäft weiter auszubauen, wird auch die Vermarktung des existierenden starken Produktportfolios stetig weiterentwickelt. Brainlab schätzt, dass der Wettbewerb intensiv bleiben wird und stuft die potenziellen Auswirkungen als moderat ein.

Fachkräftemangel

In Zeiten des Fachkräftemangels ist es eine zunehmende Herausforderung, kritische Vakanzen zu vermeiden, insbesondere für technische, fachspezifische Stellen. Brainlab setzt hier neben den klassischen Recruiting-Tools auf modernes Employer Branding und Social Media Präsenz. Das Feedback von Bewerber:innen zeigt, dass diese gut erreicht und informiert sind. Die Stellen werden auf mehreren Plattformen und Portalen ausgeschrieben, bei Bedarf werden Headhunter eingeschaltet. Für bestimmte Positionen ist europaweites Active Sourcing eine Option. Das dokumentierte Mitarbeiterempfehlungsprogramm ist bereits seit mehreren Jahren etabliert. Brainlab geht verstärkt auch auf international Arbeitssuchende zu, die dann im Rahmen eines Relocation-Prozesses unterstützt werden.

Brainlab setzt sich für eine langfristige Bindung der Mitarbeitenden ein, z.B. durch Personalentwicklung und -schulung, flexible Arbeitszeitmodelle, Angebote für einen gesunden Arbeitsplatz, die Vermittlung von Unternehmenswerten und im Geschäftsjahr 2023/24 durch verschiedene Firmenevents wie beispielsweise After-Work Events sowie einem "Kids Day".

Trotz des Risikos, Stellen länger als gewünscht nicht besetzen zu können, schätzt Brainlab die Gesamtauswirkungen des Themas Fachkräftemangel aufgrund der Attraktivität von Brainlab als weiter moderat ein.

Klimarisiken

Risiken aus dem Klimawandel oder durch dem Klimawandel entgegenwirkende Regulierung schätzt Brainlab aktuell weitgehend als gering ein. Brainlab Produkte sind vergleichsweise unabhängig von Energie und weiteren umweltrelevanten Ressourcen oder Rohstoffen. Eine Materialitätsanalyse nach CSRD wurde durchgeführt. Ein Einfluss von Klimarisiken auf Vermögenswerte erwartet Brainlab nicht. Durch ein aktives und ISO 14001 zertifiziertes Umweltmanagementsystem passen sich die Unternehmensbereiche entsprechenden regulatorischen Veränderungen zeitnah an. Die gesonderte Berichterstattung nach CSRD ist in Vorbereitung.

Finanzrisiken

Wertminderung von Investitionen

Brainlab hat in den letzten Jahren verstärkt Investitionen in Unternehmen, zum Teil in Start-ups, mit komplementären Technologien oder auf zukunftsweisenden eigenen Geschäftsfeldern getätigt, um Synergien sowie Chancen zu nutzen, sein Technologie-, Produkt- und Kompetenzportfolio auszubauen. Trotz durchgeführter Due-Diligence-Prüfungen ist eine ungünstige Entwicklung der Produktentwicklung und -zulassung bei diesen Unternehmen vorstellbar. Weiterhin investiert Brainlab aktiv in eigene Forschung und Entwicklung. Externe Technologiesprünge in der Software-Entwicklung werden mitgegangen und

innovativ auf eigene Geschäftsfelder angewandt unter gleichzeitiger Beobachtung der Märkte und Einhaltung von Kontrollpunkten im Entwicklungsprozess. Insbesondere im Bereich Healthcare Plattform sind diese Projekte mit technologischen Unwägbarkeiten verbunden, die den Zeitplan beeinflussen und damit zu Sonderabschreibungen führen könnten. Die Geschäftsentwicklung, Finanzierung und zukünftige Geschäftsaussichten könnten eine Anpassung der Bewertung der entsprechenden aktivierten Eigenleistung, verbunden mit Wertminderungen, erforderlich machen.

Insgesamt ist Brainlab, auf Basis des aktuellen Stands der Produktentwicklungen und der Rückmeldung aus den Märkten, der Auffassung, dass die Auswirkungen auf die Geschäftsergebnisse im Zusammenhang mit Wertminderungen sehr groß sein könnten.

Finanzierungs- und Liquiditätsrisiken

Brainlab wird auch bei hohem Liquiditätsbestand externe Finanzierungsquellen für eine mittelfristig stabile Finanzierungsstruktur nutzen. Liquiditätsrisiken ergeben sich aus einem eventuellen Mangel an flüssigen Mitteln, um fällige Verbindlichkeiten in Bezug auf Fristigkeit, Volumen und Währungsstruktur bedienen oder refinanzieren zu können. Finanzierungen können sich auch für Brainlab verteuern. Durch Turbulenzen auf den weltweiten Wirtschafts- und Finanzmärkten, Zusammenschlüssen und Regulierungen kann sich die Verfügbarkeit von Fremdkapitalfinanzierungen teilweise ändern. Es kann nicht ausgeschlossen werden, dass einzelne Bankpartner von Brainlab ihre Kreditbereitschaft einschränken oder einschränken müssen. Dies hätte negativen Einfluss auf die Geschäftsaussichten und den Cash-Flow von Brainlab.

Das Ziel von Brainlab ist es, zwischen der kontinuierlichen Deckung des Finanzmittelbedarfs und der Sicherstellung der Finanzierungsflexibilität, durch die Nutzung von Kontokorrentkrediten und Darlehen, mittel- und langfristig, ein Gleichgewicht zu wahren. Das Unternehmen überwacht laufend das Risiko eines Liquiditätsengpasses mittels einer rollierenden Liquiditätsplanung. Diese Planung berücksichtigt die erwarteten Auszahlungen sowie erwartete Einzahlungen aus den Geschäfts-, Investitions- und Finanzierungstätigkeiten. Einige der mit Banken geschlossenen Kreditverträge enthalten Covenants. Die Kreditbereitschaft der Banken ist daran geknüpft, dass Brainlab ein definiertes Verhältnis von Nettoverschuldung zu EBITDA nicht überschreitet oder eine bestimmte bilanzielle Eigenkapitalquote nicht unterschreitet. Die Einhaltung der Covenants wird zum Halbjahres- und Finanzjahresende überprüft. Brainlab schätzt die potenzielle Auswirkung der Risiken als groß ein.

Wechselkurs- und Zinsrisiken

Die Rechnungslegung des Unternehmens erfolgt in Euro. Das Unternehmen ist hauptsächlich einem Wechselkursrisiko aus Schwankungen des US-Dollar, des Australischen Dollar, des Hongkong Dollar, und des japanischen Yen ausgesetzt. In deutlich geringerem Maße entstehen auch Wechselkursrisiken aus anderen Währungen der Konzerntöchter (z. B. Britisches Pfund, Brasilianischer Real, Chinesischer Yuan, Israelischer Schekel, Indische Rupie).

Risiken entstehen vor allem dadurch, dass Beschaffung und Verkauf der Produkte in unterschiedlichen Währungen in ungleicher Höhe erfolgen, während ein Großteil der Personalkosten in Euro anfällt. Zusätzlich könnten Währungseffekte, die durch die Umrechnung der Ergebnisse lokaler Tochtergesellschaften in die Gesellschaftswährung, den Euro, oder die Bewertung von Fremdwährungspositionen bei Gesellschaften, die den Euro als lokale Währung nutzen, entstehen, wesentliche negative Auswirkungen auf die Finanzergebnisse der Gesellschaft haben. Das Unternehmen unterhält ein zentralisiertes System für das Management von Währungsrisiken. Zur Absicherung seiner Zahlungsströme schließt Brainlab Geschäfte zur Begrenzung des Kursänderungsrisikos ab. Das Unternehmen nutzt neben natürlichen Sicherungsbeziehungen Devisentermingeschäfte und Optionen zur Absicherung erwarteter Zahlungsströme in Fremdwährung. Die US-Dollar-Sicherungsquote basiert auf der Summe der Zuflüsse abzüglich der Abflüsse in US-Dollar. Die Sicherungsquote lag im Geschäftsjahr 2023/24 bei ca. 89% (der Nettozu- und -abflüsse) auf 12-Monatssicht. Trotz ökonomischer Sicherungsbeziehungen wendet die Gesellschaft kein Hedge Accounting an und bewertet diese Geschäfte zum Abschlussstichtag einzeln. Darüber hinaus schützt sich das Unternehmen auch gegen Wechselkursrisiken aus Fremdwährungspositionen in der Bilanz.

Für die beizulegenden Zeitwerte aus Fremdwährungs- und Zinsderivaten wird auf Konzernanhangangaben (11) und (12) verwiesen.

Das Risiko von Schwankungen der Marktzinssätze, dem Brainlab ausgesetzt ist, resultiert überwiegend aus den finanziellen Verbindlichkeiten mit einem variablen Zinssatz. Die Steuerung des Zinsaufwands erfolgt durch eine Kombination von festverzinslichem und variabel verzinslichem Fremdkapital mit einer Laufzeit bis längstens 2036. Der Anteil der festverzinslichen Darlehen am gesamten Darlehensvolumen liegt im Geschäftsjahr 2023/24 bei 30 %. Zudem prüft Brainlab regelmäßig die Prämissen für den Abschluss eines Zinsswaps, bei dem in festgelegten Zeitabständen die unter Bezugnahme auf einen vorab vereinbarten Nennbetrag ermittelte Differenz zwischen festverzinslichen und variabel verzinslichen Beträgen mit dem Vertragspartner getauscht wird. Von Seiten der Zentralbanken erwartet Brainlab eine weitere Senkung der Zinssätze. Eine hiervon abweichende Bewegung ist möglich.

Abhängig von der weiteren Zinspolitik und geopolitischen Risiken kann es zu deutlichen Wechselkursverschiebungen kommen. Brainlab schätzt die potenzielle Auswirkung dieser Risiken als groß ein.

Bankenausfall

Ein Bankenausfall stellt für einen Konzern ein erhebliches Risiko dar, da er zu Liquiditätsengpässen, Zahlungsausfällen und eingeschränktem Zugang zu Krediten führen kann. Dies könnte die Fähigkeit des Unternehmens beeinträchtigen, laufende Verpflichtungen zu erfüllen und Investitionen zu finanzieren. Durch die Verteilung der Liquidität auf verschiedene Banken wird das Risiko diversifiziert. Es besteht die Möglichkeit, den Zahlungsverkehr über unterschiedliche Banken abzuwickeln. Dadurch kann beim Ausfall einer Bank der Zahlungsverkehr über eine alternative Bank fortgesetzt werden. Durch regelmäßige Gespräche mit diversen Banken wird versucht, bestehende Kreditgeber zu halten und alternative Kreditgeber zu gewinnen. Das Risiko wird als moderat eingestuft.

Operative Risiken

IT-Risiken

Die IT ist zentraler, kritischer Bestandteil funktionierender Geschäftsabläufe, von der Produktentwicklung über die Vermarktung, Angebotserstellung, Bestell- und Lagerverwaltung, Rechnungsstellung bis hin zum Kundenservice und der Finanzberichterstattung. Schwerwiegende Systemausfälle, Datenverlust oder Datendiebstahl z. B. auf Grund von eingesetzter Software, die bisher unbekannte Sicherheitschwachstellen beinhaltet, unzureichender Verschlüsselung oder nicht ausreichend kontrollierter Geräte im Netzwerk, können zu gravierenden Auswirkungen auf das Geschäft mit Rufschädigung, finanziellen Schäden und sogar Strafmaßnahmen führen. Um solche Risiken zu mindern, führt die IT-Organisation vorbeugend Systemwartungen und -aktualisierungen durch, erarbeitet Kontinuitätspläne und ist bemüht, die Einhaltung von maßgeblichen IT-Regeln und speziellen IT-Prozessen sicherzustellen. Zum Schutz von Systemen und Daten kommen Maßnahmen wie z. B. Perimetersysteme, Endpunkt-Erkennung und -Reaktion, eingeschränkte Nutzerzugriffsrechte, Datensicherungen und System-, Netzwerk- und Service-Monitoring zum Einsatz. Letzteres wurde im vergangenen Geschäftsjahr weiter professionalisiert und wird jetzt in enger Zusammenarbeit mit externen Spezialisten betrieben. Für die Sensibilisierung der Mitarbeitenden bezüglich Informationssicherheit führt Brainlab unter anderem verpflichtende Schulungen durch. Verschiedene IT Services werden von externen Firmen betrieben, für diese Dienstleister achtet der Brainlab Konzern auf eine sorgfältige Auswahl und Einhaltung organisatorischer und technischer Standards sowie des Datenschutzes. Die bestehende umfangreiche Versicherungslösung wird jährlich überprüft. Eine unabhängige Prüfung und Zertifizierung des Informationssicherheitsmanagementsystems mehrerer Brainlab Gesellschaften nach ISO 27001 besteht seit Jahren und wird kontinuierlich weiterentwickelt.

Das Unternehmen erachtet die verbleibenden IT Risiken als moderat.

Produktqualitätsrisiken

Brainlab ist dem Risiko möglicher Produktmängel aus Design oder Herstellung ausgesetzt, die zu Verletzungen bei Patient:innen, Nutzer:innen oder Sachschäden führen bzw. dem Ansehen der Marken und Produkte schaden und sich negativ im Auftragseingang und Cash-Flow auswirken können.

Zur Verringerung solcher Risiken verfügt Brainlab über Qualitätsstandards in der Produktentwicklung und Produktion, welche regelmäßig durch interne oder externe Prüfer, unter anderem auch bei Zulieferern, überwacht und kontinuierlich weiterentwickelt werden. Haftungsansprüche können vor allem in den USA besonders hoch sein. Der bestehende Versicherungsschutz der Gesellschaft für die Absicherung potenzieller Ansprüche wird jährlich unter Berücksichtigung des Konzernumsatzes überprüft.

Die potenziellen Auswirkungen von Produkthaftungsfällen werden als moderat eingestuft.

Arbeitssicherheits- und Gesundheitsrisiken von Service Mitarbeitern

Mitarbeitende aus dem Bereich Kundenservice, die regelmäßig Installations-, Wartungs- und Reparaturarbeiten von Brainlab Technologien bei Kunden vor Ort durchführen, sind grundsätzlich einem Gesundheits- und Arbeitssicherheitsrisiko ausgesetzt. Zur Risikominimierung werden regelmäßig elektrische Sicherheitsschulungen gemäß den TÜV-Anforderungen in Europa durchgeführt, bei denen auch Mitarbeiter aus anderen Regionen teilnehmen können. Zusätzlich gibt es globale e-Learnings, die das Thema mit abdecken.

Die potenziellen Auswirkungen des Risikos werden als moderat eingestuft.

Rechtliche und Compliance Risiken

Risiken des Nichterfüllens von externen Anforderungen an das Qualitätsmanagement

Als Medizintechnikhersteller muss Brainlab strikte Anforderungen an sein Qualitätsmanagement erfüllen, um Produkte in unterschiedlichen Märkten und bei Endkunden nachhaltig erfolgreich anbieten zu können. Es besteht das Risiko, dass Brainlab bei Prüfungen seines Qualitätsmanagementsystems durch unabhängige Dritte seinen Zertifizierungsstatus verliert und hierdurch negative Effekte auf den Umsatz entstehen.

Zur Risikominimierung ist eine kontinuierliche Prüfung, Verbesserung und Überwachung des Brainlab Qualitätsmanagementsystems durch internes und externes Personal implementiert. Auftretende Mängel vom Zeitpunkt der Entwicklung bis nach dem Verkauf eines Produkts werden konsequent nachverfolgt und Maßnahmen zur Korrektur und Vermeidung umgesetzt.

Die potenziellen Auswirkungen werden aufgrund der internen Aufwände als groß eingestuft.

Datenschutzrisiken

Durch seine internationale Präsenz unterliegt Brainlab zahlreichen komplexen Gesetzen und Bestimmungen in Bezug auf den Datenschutz, die zu erheblichen Strafen und Bußgeldern führen können, insbesondere die Datenschutzgrundverordnung der EU. Die Bekanntgabe von Datenschutzverstößen könnte zu großen Reputationsschäden führen und dafür sorgen, dass Vertrauen der Kunden in die Marke verloren geht. Dies wäre für den zukünftigen Erfolg des Unternehmens nachteilig, weil Brainlab insbesondere medizinische Daten kontinuierlich analysieren und effektiv nutzen muss z. B. im Kundenservice oder für die Produktentwicklung.

Um diese Risiken zu mindern, hat Brainlab eine globale Datenschutzrichtlinie, die für alle Brainlab Geschäftseinheiten weltweit gilt und geschult wird. Datenschutzverantwortliche überwachen die Einhaltung des Datenschutzes, beraten und prüfen. Weitere Aktivitäten sind z. B. der Einsatz aber auch die stete Weiterentwicklung technischer Lösungen zur Datenverschlüsselung, die Prüfung von Datenschutzvereinbarungen mit Lieferanten und deren Sublieferanten durch die Rechtsabteilung, aktuell insbesondere auch bezüglich Datentransfer in Drittländer, die Bereitstellung von datenschutzkonformen Formularen für die Beschäftigten für verschiedenste Unternehmenszwecke, die Definition und Dokumentation von Datenverarbeitungsprozessen, Transparenz und konfigurierbare Einstellungen auf den Webseiten des Unternehmens sowie eine Versicherungslösung, die gewisse Risiken in diesem Bereich abdeckt. Die Zertifizierung des Informationssicherheitsmanagementsystems mehrerer Brainlab Gesellschaften nach ISO 27001 trägt ebenfalls zu einem verbesserten Schutz personenbezogener Daten bei.

Die potenzielle Auswirkung von Datenschutzverstößen wird als groß eingestuft.

Ausübung von Serviceaktivitäten durch nicht ausreichend qualifiziertes Personal

Brainlab ist einem Risiko ausgesetzt, wenn Mitarbeiter Serviceaktivitäten durchführen, ohne dafür entsprechend geschult und zertifiziert zu sein. Diese Mitarbeiter können dadurch sich selbst, Patienten und Nutzer der Produkte gefährden und in der Konsequenz Brainlab einen Schaden zufügen.

Um das Risiko zu minimieren, gibt es interne Prozesse und ausdrückliche Anweisungen, dass nur ausreichend geschultes und zertifiziertes Personal Servicetätigkeiten für bestimmte Produkte durchführen

darf. Die Einhaltung der Prozesse und Regelungen wird regelmäßig im Rahmen von Audits durch Stichproben überprüft.

Brainlab stuft das Risiko als moderat ein.

Compliance Managementsystem

Für Brainlab ist die Einhaltung der Gesetze sowie interner und externer Vorschriften unerlässlich. Jeder Mitarbeitende und Vorstand muss in seiner Tätigkeit für die Gesellschaft diese Bestimmungen einhalten und ethisch korrekt handeln.

Brainlab betrachtet Compliance-Risiken als allumfassendes Thema, von der Beschaffung bis hin zum Vertrieb und Endkunden.

Das Compliance-Managementsystem des Unternehmens soll

- nachhaltiges Wachstum durch gute Corporate Governance unterstützen,
- das Risiko finanzieller Verluste oder Schäden aufgrund von Verstößen reduzieren und mindern,
- den Wert und Ruf der Firma durch rechtskonformes Verhalten schützen und weiter stärken,
- durch die Vermeidung von Belästigung und Diskriminierung Vielfalt bewahren,
- in allen Unternehmensbereichen zur kontinuierlichen Verbesserung beitragen.

Der Verhaltenskodex ist auch auf der Internetseite von Brainlab einsehbar. Als global tätiges Unternehmen mit mehr als 2.000 Beschäftigten im Konzern ist sich die Gesellschaft jedoch auch bewusst, dass Compliance-Verstöße niemals mit absoluter Sicherheit ausgeschlossen werden können. Daher basiert das Compliance-Programm auf den drei Säulen: Vorbeugen, Erkennen und Reagieren.

Vorbeugen umfasst beispielsweise Richtlinien, Leitlinien und Anweisungen.

Ein weiterer wichtiger Bestandteil zur Prävention sind Trainings, wie das internetbasierte Training zum Verhaltenskodex, IT-Richtlinie oder Datenschutz sowie die Möglichkeit, über verschiedene Kanäle Fragen zu Compliance Themen zu stellen. Mitarbeitenden in ethisch schwierigen Situationen soll ermöglicht werden, sich integer zu verhalten und damit sich selbst und das Unternehmen zu schützen. Des Weiteren werden Compliance-Prüfungen vor der Aufnahme von Geschäftsbeziehungen oder der Übernahme bestimmter Tätigkeiten vorgenommen.

Um potenzielle Verstöße gegen gesetzliche Vorschriften oder interne Vorgaben frühzeitig zu erkennen, bietet Brainlab verschiedene Möglichkeiten und Ansprechpartner, um der Gesellschaft Hinweise auf Fehlverhalten bzw. relevante Compliance-Verstöße zu geben. Darüber hinaus ist eine Compliance-Risikobewertung in die Auditplanung integriert und das Unternehmen führt regelmäßig interne Audits durch, um potenzielle Verstöße aufzudecken.

Die angemessene und zeitnahe Reaktion auf Compliance-Verstöße ist von zentraler Bedeutung. Im Fall eines berichteten bzw. vermuteten Compliance-Verstoßes können Ad-hoc Untersuchungen eingeleitet werden. Sanktionen können dann bei bestätigtem Verstoß unter anderem die Beendigung des Beschäftigungsverhältnisses beinhalten und werden jährlich in aggregierter Form intern kommuniziert. Erkenntnisse aus Regelverstößen in der Vergangenheit werden genutzt, um das Compliance Managementsystem kontinuierlich in seiner Effektivität zu verbessern.

Vorstand und Aufsichtsrat erhalten regelmäßig direkt Bericht zum Compliance-Programm und zu maßgeblichen Compliance-Fällen und ergreifen korrigierende Maßnahmen, insofern notwendig.

Chancenbericht

Gesamtwirtschaftliche, gesellschaftspolitische und regulatorische Chancen

Die geopolitische Situation ist weiter Herausforderung und Chance zugleich. Die Herausforderung besteht in der Bewältigung der aktuellen Situation. Die Chance entsteht durch die Aufmerksamkeit, die staatliche und gesellschaftliche Akteure den Bereichen Medizin und Digitalisierung widmen. Diese Chance wird als wesentlich eingeschätzt.

Branchenspezifische Chancen

Digitalisierungsbemühungen und die zukünftige Nutzung medizinischer Daten für Wissenschaft, Forschung und Unternehmen bieten Chancen für die Technologie von Brainlab. Hier entstehen potentiell neue Märkte, die zugleich den bestehenden Medizintechnik-Markt verändern können. Diese Chance wird als wesentlich eingeschätzt.

Diversifikationspotentiale

Die weltweite Präsenz der Brainlab AG sowie die Akquisition neuer Unternehmen können zusätzliche Expansionsmöglichkeiten sowie Diversifikationspotentiale innerhalb des Marktes für Medizintechnik und Medizininformatik bieten. Durch den Zukauf komplementärer Technologien, die Schaffung neuer konsolidierter Einheiten für die Realisierung von Digitalisierungs-Chancen sowie die Marktpräsenz in allen Vertriebsregionen sieht Brainlab Chancen, langfristig potenziell überdurchschnittlich zu wachsen. Diese Chance wird als wesentlich eingeschätzt.

Absatz- und Vertriebschancen

Die Nachfrage aus Krankenhäusern kann durch staatliche Investitions- und Konjunkturprogramme weltweit ansteigen. Dies kann die Absatzchancen für Brainlab-Produkte positiv beeinflussen und neue Märkte entstehen lassen. Brainlab kann davon profitieren, dass Krankenhäusern und Gesundheitssystemen gerade für die Modernisierung und Digitalisierung von medizinischen Behandlungen und klinischen Prozessen zusätzliche Mittel zur Verfügung gestellt werden. Brainlab kann auch davon profitieren, dass diese zusätzlichen Mittel mit Blick auf ihre Wirksamkeit zur Belebung der Volkswirtschaften schneller als in der Vergangenheit ausgegeben und durch konkrete Investitionen wirksam gemacht werden. Diese Chance wird als wesentlich eingeschätzt.

Weitere Chancen

Weitere Chancen hinsichtlich eines profitablen Wachstums sieht Brainlab sowohl im Bereich des organischen Wachstums in bestehenden Segmenten als auch über die Anpassung und Ausweitung der Technologie auf weitere medizinische Fachgebiete. Auch diese Chancen werden als wesentlich erachtet.

Das Eintreten dieser Chancen insgesamt hält Brainlab für möglich. Eine Veränderung zum Vorjahr wird nicht festgestellt.

Gesamtbild der Risikolage

Brainlab sieht keine wesentliche Veränderung zum Vorjahr trotz der Kriege in der Ukraine und im Nahen Osten sowie der globalen gesamtwirtschaftlichen Entwicklungen und sieht gegenwärtig kein bestandsgefährdendes Risiko, weder als Einzelrisiko noch in Kombination mit anderen Risiken. Die Gesellschaft ist der Meinung, die sich aus den oben genannten Risiken ergebenden Herausforderungen erfolgreich meistern zu können.

Hinweise und zukunftsgerichtete Informationen

Mit Ausnahme von historischen Informationen enthält dieses Dokument zukunftsgerichtete Aussagen“, die auf Überzeugungen und Einschätzungen sowie dem derzeitigen Kenntnisstand des Managements beruhen.

Der Ausgang, der in diesen zukunftsgerichteten Aussagen erwähnten Ereignisse ist Risiken und Unwägbarkeiten unterworfen. Tatsächliche Ergebnisse und der zeitliche Ablauf bestimmter Ereignisse können von diesen zukunftsgerichteten Aussagen abweichen und berichtete Ergebnisse dürfen nicht als Hinweis auf künftige Entwicklungen gewertet werden.

Zu diesem Zweck sind alle Aussagen, die Ausblick auf die Branche einschließlich der Marktakzeptanz oder des Übergangs auf neue Produkte, Technologien, Ergebniswachstum der Brainlab AG („der Gesellschaft“, „wir“ oder „unser“), künftige Finanzergebnisse und andere Aussagen, in denen die Begriffe „gerichtet“, „glauben“, „können“, „fortfahren“, „erwarten“, „hoffen“, „positionieren“, „potenziell“, „sollen“, „werden“ oder ähnliche Aussagen vorkommen, als zukunftsgerichtete Aussagen zu werten, die Risiken und Unwägbarkeiten enthalten sowie unseren tatsächlichen Ergebnissen wesentlich von den geplanten Ergebnissen oder den aktuellen Erwartungen des Managements abweichen können. Das schließt unter anderem mündliche Aussagen unserer Vertreter sowie nach außen kommunizierte Unterlagen, wie Präsentationen, Berichte, mit ein. Beispielsweise umfassen solche Risiken und Unwägbarkeiten Marktakzeptanz, Produktmanagement; der Einfluss von Konkurrenzprodukten; das verbundene Risiko mit internationalen Geschäftsaktivitäten einschließlich der Durchsetzbarkeit von Verpflichtungen; das Ausmaß an Steuern und Handelsbeschränkungen sowie der Effekt von Fremdwährungskursen; Auswirkungen wirtschaftlicher Rahmenbedingungen; Ereignissen von höherer Gewalt wie Pandemien, Naturkatastrophen, Kriege; Schutz unseres geistigen Eigentum und den damit verbundenen Wettbewerbsvorteil; unsere Abhängigkeit von einer einzigen Lieferquelle oder einer begrenzten Anzahl von Zulieferern; der Einfluss von Managed-Care-Initiativen oder anderen Reformen im Gesundheitswesen; unsere Fähigkeit, den Vorschriften und Produktfreigaben der US-amerikanischen Food and Drug Administration und anderer inländischer und ausländischer Behörden zu entsprechen; unsere Nutzung von Vertriebspartnern für einen Teil unseres Vertriebs; die fortdauernde Konsolidierung des Marktes für bestimmte Produktbereiche; die Verfügbarkeit und Angemessenheit unserer Versicherung zur Deckung künftiger wesentlicher Haftungsfälle; der Effekt, dass Schwankungen in unseren Betriebsergebnissen Auswirkungen auf den Preis unseres Grundkapitals hat; die Möglichkeit, dass unsere Aktionärsstruktur eine Übernahme verhindern könnte und daher den Wert unseres Grundkapitals einschränken könnte; der Effekt von regulatorischen Anforderungen in europäischen und anderen Ländern. Bei zukunftsgerichteten Aussagen hat Brainlab keinerlei Verpflichtung übernommen, im Falle von neuen Informationen, künftigen Entwicklungen oder anderen Ereignissen diese Aussagen nach der Veröffentlichung zu aktualisieren oder zu überprüfen, noch ist eine derartige Verpflichtung von uns zu erwarten.

Dieses Dokument enthält ergänzende Finanzkennzahlen, die in einschlägigen Rechnungslegungsvorschriften nicht genau bestimmt sind. Diese ergänzenden Finanzkennzahlen sollen nicht isoliert oder als Alternative zu den im Dokument dargestellten und im Einklang mit einschlägigen Rechnungslegungsvorschriften ermittelten Finanzkennzahlen herangezogen werden. Es wird darauf hingewiesen, dass die Berechnung dieser Finanzkennzahlen mit einer ähnlichen Bezeichnung durch andere Unternehmen auf einer abweichenden Rechengrundlage beruhen können.

Aufgrund von Rundungsdifferenzen können sich die Zahlen in diesem Dokument nicht genau zur angegebenen Summe aufaddieren und dargestellte Prozentangaben können nicht genau die absoluten Werte widerspiegeln, auf die sie sich beziehen.

Dieses Dokument liegt gleichfalls in englischer Übersetzung vor. Im Falle von Abweichungen geht die deutsche Fassung des Dokuments der englischen Übersetzung vor.

Die Gesellschaft hat dieses Dokument den ordnungsgemäß ausgewiesenen untenstehenden Unterzeichnenden zur Unterschrift für die Gesellschaft ordnungsgemäß vorgelegt.

Brainlab AG

München, 18. Februar 2025

Rainer Birkenbach

Vorstandsvorsitzender

Stefan Vilsmeier

Vorstand

Florian Hoffmann

Vorstand

Rudolf Kreitmair

Vorstand

Tobias Schalkhaußer

Vorstand

Kontakt

Investor Relations

Brainlab AG

Olof-Palme-Str. 9, München

D-81829 München

Tel.: +49 89 991 568 0

Fax.: +49 89 991 568 5033

E-Mail: investor.relations@brainlab.com

Internet: www.brainlab.com

