

**SERVIER Deutschland GmbH
München**

**Jahresabschluss und Lagebericht
30. September 2024**

SERVIER Deutschland GmbH, München
Gewinn- und Verlustrechnung für das Geschäftsjahr 2023/2024

	EUR	EUR	2022/2023 EUR
1. Umsatzerlöse	141.132.455,55		103.521.295,67
2. Sonstige betriebliche Erträge	<u>1.328.856,29</u>		<u>179.377,60</u>
		<u>142.461.311,84</u>	<u>103.700.673,27</u>
3. Materialaufwand			
Aufwendungen für bezogene Waren	94.233.453,49		63.418.882,29
4. Personalaufwand			
a) Löhne und Gehälter	20.885.213,02		18.685.550,96
b) Soziale Abgaben und Aufwendungen für Altersversorgung und für Unterstützung davon für Altersversorgung EUR 746.464,68 (Vj. TEUR 732)	3.896.675,23		3.539.203,97
5. Abschreibungen auf immaterielle Vermögensgegenstände des Anlagevermögens und Sachanlagen	325.691,15		427.591,02
6. Sonstige betriebliche Aufwendungen	<u>17.846.904,92</u>		<u>15.811.588,38</u>
		<u>137.187.937,81</u>	<u>101.882.816,62</u>
7. Sonstige Zinsen und ähnliche Erträge	332.423,35		4.304,77
8. Zinsen und ähnliche Aufwendungen davon Aufwendungen aus der Aufzinsung EUR 17.846,00 (Vj. TEUR 20)	<u>176.821,05</u>		<u>28.863,76</u>
		<u>155.602,30</u>	<u>-24.558,99</u>
9. Steuern vom Einkommen und vom Ertrag		<u>785.757,96</u>	<u>21.175,39</u>
10. Ergebnis nach Steuern		<u>4.643.218,37</u>	<u>1.772.122,27</u>
11. Sonstige Steuern		<u>182.312,34</u>	<u>175.203,55</u>
12. Jahresüberschuss		4.460.906,03	1.596.918,72
13. Gewinn-/ Verlustvortrag		<u>150.597,46</u>	<u>-1.446.321,26</u>
14. Bilanzgewinn		<u>4.611.503,49</u>	<u>150.597,46</u>

SERVIER DEUTSCHLAND GMBH, MÜNCHEN
Amtsgericht München, HRB 105119

ANHANG FÜR DAS GESCHÄFTSJAHR 2023/2024

A. ALLGEMEINE ANGABEN

Der Jahresabschluss zum 30. September 2024 der SERVIER Deutschland GmbH, München, wurde nach den Vorschriften des HGB und des GmbHG aufgestellt. Aufgrund der bestehenden Wahlrechte werden die Zusatzangaben zur Bilanz und Gewinn- und Verlustrechnung im Anhang gemacht.

Die Gliederung der Bilanz entspricht dem in § 266 Abs. 2 und 3 HGB vorgeschriebenen Gliederungsschema. Die Gewinn- und Verlustrechnung ist in Übereinstimmung mit dem in § 275 Abs. 2 HGB dargestellten Gesamtkostenverfahren gegliedert. Die Gliederungen in Bilanz und Gewinn- und Verlustrechnung sind gegenüber dem Vorjahr unverändert.

Gemessen an den für Kapitalgesellschaften geltenden Größenklassen des § 267 HGB handelt es sich um eine mittelgroße Kapitalgesellschaft.

Der Jahresabschluss wurde unter der Annahme der Unternehmensfortführung aufgestellt.

B. ANGABEN ZU DEN BILANZIERUNGS- UND BEWERTUNGSMETHODEN

Für die Aufstellung des Jahresabschlusses waren unverändert die nachfolgenden Bilanzierungs- und Bewertungsmethoden maßgebend.

Entgeltlich erworbene immaterielle Vermögensgegenstände und Sachanlagen werden mit den Anschaffungskosten, vermindert um planmäßige Abschreibungen, bewertet. Sofern erforderlich, wird eine Wertminderung durch außerplanmäßige Abschreibung auf den niedrigeren beizulegenden Wert abgebildet.

Die immateriellen und materiellen Vermögensgegenstände des Anlagevermögens werden linear abgeschrieben.

Als Nutzungsdauer für immaterielle Vermögensgegenstände werden in der Regel drei bis acht Jahre angesetzt, soweit sich nicht aus gesetzlichen oder vertraglichen Laufzeiten abweichende Nutzungsdauern ergeben.

Die der Abschreibung zugrundeliegende Nutzungsdauer für Andere Anlagen, Betriebs- und Geschäftsausstattung beträgt drei bis dreizehn Jahre.

Geringwertige Anlagegüter bis zu einem Netto-Einzelwert von EUR 800,00 sind im Jahr des Zugangs voll abgeschrieben worden; ihr sofortiger Abgang wurde unterstellt.

Im Berichtsjahr werden unter den Vorräten Handelswaren, welche mit den durchschnittlichen Anschaffungskosten bewertet worden, ausgewiesen. Die Bewertungen erfolgten unter Beachtung des strengen Niederstwertprinzips.

Die Forderungen und sonstigen Vermögensgegenstände sind mit dem Nennwert oder dem am Stichtag beizulegenden niedrigeren Wert angesetzt. Erkennbaren Ausfallrisiken wird im Einzelfall durch entsprechende Wertberichtigungen Rechnung getragen.

Der Kassenbestand und Guthaben bei Kreditinstituten sind mit ihrem Nennwert bilanziert.

Ausgaben vor dem Bilanzstichtag werden als aktiver Rechnungsabgrenzungsposten gezeigt, wenn sie Aufwand für einen bestimmten Zeitraum nach dem Stichtag darstellen.

Das Eigenkapital ist zum Nennwert angesetzt.

Die Pensionsrückstellungen werden nach versicherungsmathematischen Grundsätzen ermittelt. Die Berechnung der Rückstellung erfolgt gemäß der Projected Unit Credit Method unter Verwendung der Richttafeln 2018 G (Prof. Klaus Heubeck). Mittlere Fluktuationsraten und eine jährliche Rentenanpassung von 2,2 % und 1,0 % (je nach Plan) sind eingerechnet. Es wird ein jährlicher Einkommenstrend von 3,0 % unterstellt. Die Gesellschaft hat von dem Wahlrecht Gebrauch gemacht, die Pensionen pauschal mit dem durchschnittlichen Marktzinssatz der vergangenen zehn Geschäftsjahre abzuzinsen, der sich bei einer angenommenen Restlaufzeit von 15 Jahren ergibt, anstatt die Pensionen und ähnlichen Verpflichtungen nicht pauschal, sondern einzelvertraglich genau mit dem ihrer Restlaufzeit entsprechenden durchschnittlichen Marktzins abzuzinsen.

Für ungewisse Verbindlichkeiten werden Steuerrückstellungen und sonstige Rückstellungen gebildet. Sie sind in Höhe des nach vernünftiger kaufmännischer Beurteilung notwendigen Erfüllungsbetrags angesetzt. Rückstellungen mit einer Restlaufzeit von mehr als einem Jahr werden mit einem Zinssatz von 1,4 % abgezinst.

Die Verbindlichkeiten kommen mit dem Erfüllungsbetrag zum Ansatz.

Latente Steuern aufgrund temporärer oder quasi-permanenter Differenzen zwischen den handelsrechtlichen Wertansätzen von Vermögensgegenständen, Schulden und Rechnungsabgrenzungsposten und ihren steuerlichen Wertansätzen werden mit den unternehmensindividuellen Steuersätzen im Zeitpunkt des Abbaus der Differenzen bewertet. Der Steuersatz beträgt derzeit 33 %. Darüber hinaus werden aktive latente Steuern auf Verlustvorträge, die sich in den nächsten fünf Geschäftsjahren abbauen werden, angesetzt. Die Beträge der sich ergebenden latenten Steuern werden nicht abgezinst. Die passiven latenten Steuern werden mit den aktiven latenten Steuern saldiert. Vom Wahlrecht nach § 274 (1) S. 2 HGB wird kein Gebrauch gemacht.

C. ANGABEN ZUR BILANZ

1. Anlagevermögen

Die Entwicklung des Anlagevermögens im Geschäftsjahr ist im nachfolgenden Anlagespiegel dargestellt.

Entwicklung des Anlagevermögens für das Geschäftsjahr 2023/2024

	01.10.2023	Anschaffungskosten		30.09.2024	01.10.2023	Aufgelaufene Abschreibungen		30.09.2024	Buchwerte	
	EUR	Zugänge EUR	Abgänge EUR	EUR	EUR	Zugänge EUR	Abgänge EUR	EUR	30.09.2024 EUR	30.09.2023 EUR
I. Immaterielle Vermögensgegenstände										
Entgeltlich erworbene Konzessionen, gewerbliche Schutzrechte und ähnliche Rechte und Werte sowie Lizenzen an solchen Rechten und Werten	2.274.395,13	16.008,00	550.000,00	1.740.403,13	1.937.095,31	224.578,62	550.000,00	1.611.673,93	128.729,20	337.299,82
II. Sachanlagen										
Andere Anlagen, Betriebs- und Geschäftsausstattung	1.437.212,96	39.861,98	3.574,23	1.473.500,71	1.180.291,84	101.112,53	3.574,23	1.277.830,14	195.670,57	256.921,12
	3.711.608,09	55.869,98	553.574,23	3.213.903,84	3.117.387,15	325.691,15	553.574,23	2.889.504,07	324.399,77	594.220,94

2. Forderungen und sonstige Vermögensgegenstände

Die Forderungen gegen verbundene Unternehmen in Höhe von EUR 15.337.108,94 (Vorjahr: TEUR 1.501) betreffen im Wesentlichen Forderungen aus dem Cashpool gegen die Gesellschafterin. Weiterhin sind Forderungen aus Lieferungen und Leistungen in Höhe von EUR 4.035,79 (Vorjahr: TEUR 0) enthalten.

Die sonstigen Vermögensgegenstände enthalten eine Kautions in Höhe von EUR 208.200,00 (Vorjahr: TEUR 208) mit einer Restlaufzeit von über einem Jahr.

3. Eigenkapital

Das gezeichnete Kapital beträgt EUR 2.299.000,00. Der Bilanzgewinn des Vorjahres in Höhe von EUR 150.597,46 erhöht sich durch den Jahresüberschuss des laufenden Geschäftsjahres von EUR 4.460.906,03 und führt zu einem Bilanzgewinn von EUR 4.611.503,49.

4. Rückstellungen

Bei der Ermittlung der Pensionsrückstellungen liegt ein durchschnittlicher Marktzins der vergangenen 10 Geschäftsjahre (Rechnungszins für Altersversorgungsverpflichtungen) von 1,87 % zugrunde. Unter Anwendung eines durchschnittlichen Marktzinses der vergangenen 7 Jahre von 1,91 % hätte sich eine Pensionsrückstellung von EUR 1.694.576,00 ergeben, was zu einem Unterschiedsbetrag nach § 253 Abs. 6 S.1 HGB von EUR -8.101,00 führt. Dieser Betrag - abzgl. gegenläufiger Effekte auf angesetzte latente Steuern - unterliegt nach § 253 HGB einer Ausschüttungssperre.

Die sonstigen Rückstellungen wurden im Wesentlichen für ausstehende Rechnungen (EUR 1.897.394,05, Vorjahr: TEUR 1.606), für das 13. Monatsgehalt (EUR 1.036.600,00, Vorjahr: TEUR 985), für Mitarbeiterboni und Abfindungen (EUR 2.101.160,00, Vorjahr: TEUR 1.583), für Direktrabattverträge mit Krankenkassen und Preisrückerstattungen (EUR 6.104.985,46, Vorjahr: TEUR 777), für noch nicht genommenen Urlaub (EUR 456.300,00, Vorjahr: TEUR 452) sowie für noch nicht abgerechnete Rabatte (Zwangsrabatte) gemäß Beitragssicherungsgesetz (EUR 943.724,66, Vorjahr: TEUR 1.593) gebildet.

5. Verbindlichkeiten

Die Verbindlichkeiten gegenüber verbundenen Unternehmen EUR 2.544.602,96 (Vorjahr: TEUR 1.418) betreffen in voller Höhe Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen.

Die Restlaufzeiten der Verbindlichkeiten betragen wie im Vorjahr unter einem Jahr.

D. ANGABEN ZUR GEWINN- UND VERLUSTRECHNUNG

1. Umsatzerlöse

Die Umsatzerlöse gliedern sich in die nachfolgenden Produktbereiche:

Indikation	Umsatz in TEUR 2023/2024	Umsatz in TEUR 2022/2023
Onkologie/ Hämatologie	109.032	72.952
Herz-Kreislauf	28.036	26.581
Depression	3.246	3.173
Andere	818	815
TOTAL	141.132	103.521

Als Umsatzerlöse werden die Nettobeträge nach Abzug von Skonti, Herstellerrabatten sowie sonstigen Rabatten erfasst.

2. Periodenfremde Erträge

Die periodenfremden Erträge in Höhe von EUR 164.098,82 (Vorjahr: TEUR 171) resultieren aus der Auflösung von Rückstellungen im Wesentlichen im Bereich der Personalaufwendungen und der Veranstaltungen und werden unter den sonstigen betrieblichen Erträgen erfasst.

3. Steuern vom Einkommen und Ertrag

Unter den Steuern vom Einkommen und Ertrag werden Steueraufwendungen für Vorjahre in Höhe von EUR 31.596,00 (Vorjahr: Erträge TEUR 75) und Steueraufwendungen für das laufende Geschäftsjahr in Höhe von EUR 754.191,96 (Vorjahr: TEUR 97) ausgewiesen.

E. SONSTIGE ANGABEN

1. Sonstige finanzielle Verpflichtungen

Nicht aus der Bilanz ersichtliche sonstige finanzielle Verpflichtungen aus langfristigen Miet- und Leasingverträgen sind wie folgt:

	<u>TEUR</u>
Fällig im Geschäftsjahr 2024/2025	1.438
Fällig in darauffolgenden Geschäftsjahren	<u>1.016</u>
	<u><u>2.454</u></u>

2. Mitarbeiter

Die durchschnittliche Mitarbeiteranzahl setzt sich wie folgt zusammen:

	<u>2023/2024</u>	<u>2022/2023</u>
Innendienst	113	105
Außendienst	<u>95</u>	<u>92</u>
	<u><u>208</u></u>	<u><u>197</u></u>

3. Geschäftsführer

Herr Oliver Kirst, Managing Director Germany, München

Herr Franck Parisot, Regional Managing Director Oncology Driven Countries,
Suresnes, Frankreich

Bezüglich der Gesamtbezüge der Geschäftsführung wurde die Schutzklausel gem. § 286 IV HGB in Anspruch genommen.

4. Konzernverhältnisse

100 % des Stammkapitals der Gesellschaft werden von SERVIER International B.V., Zoetermeer, Niederlande, gehalten. Der Konzernabschluss für den größten und kleinsten Kreis an Unternehmen, in den die Gesellschaft einbezogen ist, wird von der SERVIER S.A.S., Suresnes, Frankreich, erstellt und ist bei der Geschäftsstelle des Handelsgerichts von Nanterre, Frankreich verfügbar.

5. Nachtragsbericht

Nach dem Bilanzstichtag am 30. September 2024 sind keine Ereignisse oder Vorgänge eingetreten, die von besonderer Bedeutung sind und von denen Auswirkungen auf die Vermögens-, Finanz- oder Ertragslage des Unternehmens erwartet werden.

6. Vorschlag für die Verwendung des Bilanzgewinns

Die Geschäftsführer werden der Gesellschafterversammlung vorschlagen, aus dem Bilanzgewinn zum 30. September 2024 eine Ausschüttung in Höhe von EUR 4.000.000,00 vorzunehmen und den Restbetrag in Höhe von EUR 611.503,49 auf neue Rechnung vorzutragen.

München, 18. Dezember 2024

SERVIER Deutschland GmbH

Oliver Kirst
Geschäftsführer

Franck Parisot
Geschäftsführer

SERVIER Deutschland GmbH, München

Lagebericht für das Geschäftsjahr 2023/2024

1. Allgemeines

Die SERVIER Deutschland GmbH ist eine deutsche Tochtergesellschaft des weltweit tätigen forschenden privaten französischen Arzneimittelkonzerns SERVIER S.A.S., Suresnes, Frankreich („SERVIER“ oder „Konzern“). SERVIER investiert jährlich rund ein Fünftel seines Pharma-Umsatzes in die Forschung und Entwicklung neuer Medikamente. Mit etwa 21.900 Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter in 150 Ländern ist SERVIER das zweitgrößte Pharmaunternehmen Frankreichs.

Der 1954 gegründete Konzern vertreibt weltweit Original-Medikamente und Generika in den therapeutischen Bereichen Herz-Kreislauf, Diabetes, Onkologie und Depression. Die deutsche Tochtergesellschaft wurde 1996 in München gegründet und beschäftigt im Geschäftsjahr 2023/2024 insgesamt durchschnittlich 208 Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter. Im Außendienst für das Vertriebsgebiet Deutschland sind 95 Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter in den Indikationsgebieten Herz-Kreislauf Erkrankungen, Depression sowie der Onkologie und Hämatologie tätig. Insgesamt arbeiten bei SERVIER Deutschland GmbH 64 % Frauen und 36 % Männer. Knapp die Hälfte unserer Führungskräfte sind Frauen.

Wir nehmen unsere gesellschaftliche Verantwortung auch über die Unternehmensgrenzen hinaus sehr ernst und unterstützen eine Vielzahl sozialer Initiativen und Stiftungen.

2. Geschäftsentwicklung und Rahmenbedingungen

Nach einem Negativwachstum des BIP von real -0,3% in 2023 zum Vorjahr erwarten die führenden Wirtschaftsforschungsinstitute einen erneuten Rückgang von -0,1% in 2024 gegenüber 2023. Neben negativen konjunkturellen Effekten sehen die Institute zum einen die Intensivierung des Wettbewerbs der deutschen Wirtschaft mit China sowie zum anderen die grundsätzlichen, strukturellen Anpassungsprozesse der deutschen Wirtschaft als Gründe dafür an. Infolgedessen, aber auch wegen des immer noch relativ hohen Zinsniveaus sind die Ausüstungsinvestitionen seit geraumer Zeit rückläufig. Trotz des Fachkräftemangels zeigt sich der wirtschaftliche Rückgang mittlerweile auch auf dem Arbeitsmarkt mit einem Anstieg der Arbeitslosenquote von erwarteten 6,0% für das gesamte Jahr 2024, nach 5,7% in 2023 und 5,3% in 2022. Das staatliche Finanzierungsdefizit wird in diesem Jahr mit prognostizierten -2,1% geringer ausfallen als noch im Jahr 2023 mit -2,6% (Quelle: Gemeinschaftsdiagnose 2/2024 der Projektgruppe Gemeinschaftsdiagnose). Wurden in zurückliegenden Jahren in solchen Situationen der Pharmaindustrie noch zusätzliche finanzielle Lasten auferlegt (als Beispiel sei die Erhöhung des Herstellerzwangsrabattes im Jahr 2023 um +5%-Punkte genannt), so hat die aktuelle Bundesregierung verstanden, dass die pharmazeutische Industrie ein Schlüsselsektor Deutschlands ist und dass dessen Rahmenbedingungen verbessert werden müssen (Quelle: Strategiepapier der Bundesregierung vom 13.12.2023).

Das Wachstum des gesamten deutschen Arzneimittelmarktes betrug Ende September 2024 auf Basis des MAT (Moving Annual Total) +7,0 % im Vergleich zum Vorjahreszeitraum (Quelle: IQVIA-Marktbericht). Der Umsatz unseres Herz-Kreislauf-Franchises stieg im abgelaufenen Geschäftsjahr um 5,5 % gegenüber dem Vorjahr, was zum einen am gesteigerten Absatz von 4,9 % lag, sowie zum anderen daran, dass die Erhöhung des Herstellerzwangsrabatts um zusätzliche 5 %-Punkte nach einem Jahr Wirksamkeit zum 31.12.2023 ausgelaufen ist. Die Umsätze der Produktgruppe zur Behandlung depressiver Erkrankungen sind lediglich um 2,3 % zum Vorjahr angestiegen, was seinen wesentlichen Grund darin hat, dass die Kooperation zur Vermarktung der digitalen Psychotherapie-Gesundheitsanwendung Deprexis® planmäßig im Laufe des Geschäftsjahres beendet worden ist. Der Vertrieb des Biosimilars Alymsys® wurde im Laufe des Geschäftsjahres wegen intensivem Preiswettbewerb eingestellt, was zu einem Umsatz in Höhe eines Bruchteils des Vorjahreswertes geführt hat. Das Präparat Lonsurf® zur Behandlung des metastasierten kolorektalen Karzinoms sowie metastasierten Magenkarzinoms erhielt im Laufe des abgelaufenen Geschäftsjahres die zusätzliche Indikation zur Behandlung von Patient:innen mit metastasiertem Dickdarmkrebs nach zwei Vorbehandlungen in Kombination mit einem Bevacizumab und schloss das Geschäftsjahr sehr erfolgreich mit einem Umsatzwachstum von nahezu 34 % ab. Onivyde® erhielt im abgelaufenen Geschäftsjahr die Zulassung zur Erstbehandlung des metastasierten Adenokarzinoms der Bauchspeicheldrüse und steigerte seinen Umsatz gegenüber dem Vorjahr um 16 %. Das zum Ende des Vorjahres eingeführte Arzneimittel Tibsovo® in der Hämatologie/Onkologie, welches zur Behandlung von Patient:innen mit neu diagnostizierter akuter myeloischer Leukämie sowie zur Behandlung des lokal fortgeschrittenen bzw. metastasierten Cholangiokarzinoms eingesetzt wird, schloss das erste volle Geschäftsjahr sehr erfolgreich ab. Der Anteil der hämatologischen und onkologischen Arzneimittel an den gesamten Umsätzen der Gesellschaft betrug im abgelaufenen Geschäftsjahr 77 % und hat sich damit um 7 %-Punkte erhöht. Die Umsatzerlöse der Gesellschaft stiegen insgesamt um über 37 % gegenüber dem Vorjahr und konnten damit die gesetzten Erwartungen deutlich übertreffen.

Gesundheitspolitik

Die Rahmenbedingungen im deutschen Gesundheitswesen im Geschäftsjahr 2023/2024 waren geprägt durch folgende wesentliche externe Faktoren: Die wirtschaftlichen Auswirkungen des fortdauernden militärischen Konflikts in der Ukraine konnten abgemildert werden, so dass sich die Situation bei den Energiepreisen entspannte und die Inflationsrate seit der zweiten Jahreshälfte 2023 deutlich zurückgegangen ist. Die deutsche Wirtschaft kämpft weiterhin mit den strukturellen Anpassungsprozessen im Zuge einer veränderten Weltwirtschaftslage und steckt gemäß Konjunkturmeldungen des Bundesministeriums für Wirtschaft und Klimaschutz (BMWK) 2024 in einer Seitwärtsbewegung fest. Erst ab dem kommenden Kalenderjahr 2025 wird mit einer allmählichen Erholung gerechnet.

In der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) stiegen die Leistungsausgaben ohne Verwaltungskosten im ersten Halbjahr 2024 gegenüber dem Vorjahreszeitraum um 7,6 % an, und damit deutlich stärker als die allgemeine Preissteigerung (Quelle: Bundesministerium für Gesundheit: Finanzentwicklung der GKV im 1. Halbjahr 2024). Die Finanzreserven bei den gesetzlichen Krankenkassen lagen Ende Juni 2024 bei 6,2 Mrd. Euro. Der Gesundheitsfonds verfügte im Januar 2024 über eine Liquiditätsreserve von 9,4 Mrd. Euro, dabei verzeichnete er im ersten Halbjahr 2024 ein Defizit von 6,3 Mrd. Euro. Der größere Teil dieses Defizits ist saisonüblich. Insbesondere im 4. Quartal eines Kalenderjahres fallen die Beitragseinnahmen im Gesundheitsfonds aufgrund von Jahressonderzahlungen und Weihnachtsgeld deutlich höher aus. Der Ausgabenzuwachs für Arzneimittel war im ersten Halbjahr 2024 mit +10,0 % im Vergleich zu den Leistungsausgaben insgesamt von +7,3 % überdurchschnittlich. Zum 1. Januar 2024 wurde der temporär auf 12 % erhöhte Herstellerabschlag, gemäß GKV-Finanzstabilisierungsgesetz (GKV-FinStG), wieder auf 7 % zurückgeführt. Wird dieser Sondereffekt herausgerechnet, liegt der Ausgabenzuwachs mit ebenfalls +7,3 % auf dem gleichen Niveau wie restlichen Leistungsausgaben.

Am 13. Dezember 2023 wurde unter Leitung des Bundeskanzleramtes eine Pharmastrategie für den Standort Deutschland beschlossen. Sie zielt darauf ab, die Rahmenbedingungen für die Entwicklung, Zulassung und Herstellung von Arzneimitteln und Medizinprodukten zu verbessern, um den Pharmastandort Deutschland im internationalen Wettbewerb zu stärken und attraktiver für Forschung und Produktion zu machen. In dem Zusammenhang wurde auch bekräftigt, den Herstellerabschlag dauerhaft auf 7 % stabilisieren zu wollen. Am 27. September 2024 wurde das Medizinforschungsgesetz (MFG) auch im Bundesrat beschlossen. Es bildet eines der wichtigsten Instrumente zur Umsetzung der Nationalen Pharmastrategie: Förderung der Investitionsbereitschaft in die Entwicklung neuer Therapien, Gewährleistung der Versorgungssicherheit und Erhalt internationaler Wettbewerbsfähigkeit. Zudem sollen bestimmte Aspekte des GKV-FinStG teilweise korrigiert werden. Die wesentlichen Änderungen sind: Ausnahmen von den AMNOG-Leitplanken bei relevantem Anteil klinischer Prüfungen in Deutschland in § 35a Abs. 3 SGB V, Einführung vertraulicher Erstattungsbeträge nach § 130b Abs. 1c SGB V, verbindliche Festlegung von Standardvertragsklauseln für die Durchführung klinischer Prüfungen nach § 42d Abs. 2 AMG, Implementierung eines indikationsbezogenen Registers für Arzneimittel für neuartige Therapien – sog. Advanced Therapy Medicinal Products (ATMP) – nach § 4c AMG, personelle Reduktion bei der Besetzung der Schiedsstelle nach § 130a SGB V sowie die Anerkennung von Drittlandsinspektionen in § 72a Abs. 1 Satz 3 Nr. 1 Buchst. c AMG. Eine weitere Anpassung der Kostendämpfungsmaßnahmen des GKV-FinStG, wie die Rücknahme der Absenkung der Umsatzschwelle für Orphan Drugs in § 35a Abs. 1 Satz 12 SGB V oder die Aufhebung des Abschlags für neue Wirkstoffe, die als Kombination nach § 130e SGB V verordnet werden, wurde hingegen nicht geändert bzw. wieder abgeschafft.

Im AMNOG-Report 2024 der DAK-Gesundheit sind die möglichen Folgen der Pharmastrategie und die Auswirkungen der Einsparmaßnahmen des GKV-FinStG eingehend beschrieben und bewertet. Dagegen wirkte sich die Absenkung der Umsatzschwelle für Orphan Drugs (§ 35a Abs. 1 Satz 12 SGB V), unabhängig vom allgemeinen zeitlichen Trend, auf eine steigende Frequenz von Orphan-Vollbewertungen aus. Eine Verbesserung der Zusatznutzenzuschreibungen auf Verfahrensebene nach den Neuregelungen des GKV-FinStG kann bislang nicht erreicht werden. Somit ergeben sich aktuell keine Hinweise darauf, dass sich die Absenkung der Umsatzschwelle in besserer Evidenz für die entsprechenden Arzneimittel niederschlägt.

Seit Jahresende 2019 ist das Digitale Versorgung Gesetz (DVG) in Kraft, das die Grundlage geschaffen hat, digitale Gesundheitsanwendungen (sog. DiGAs) auf Rezept in den Leistungskatalog der Gesetzlichen Krankenversicherung aufzunehmen. Es handelt sich um eine neue Klasse von Gesundheitsprodukten mit einem eigenen Zugangsweg in die Regelversorgung über das Bundesamt für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) und einer Verhandlung über den Vergütungsbetrag zwischen Herstellern und dem GKV-Spitzenverband. Die erste DiGA wurde im Oktober 2020 gelistet. Im November 2023 wurde auch das Vertriebsprodukt edupression® von Servier dauerhaft in das DiGA-Verzeichnis des BfArM aufgenommen. Seit dem 15. April 2024 ist der Vergütungsbetrag von edupression® gültig. Mit dem Gesetz zur Beschleunigung der Digitalisierung des Gesundheitswesens (Digital-Gesetz – DigiG), das am 26. März 2024 in Kraft trat, wurden DiGAs auf die Risikoklasse 2b ausgeweitet und in den Versorgungskontext von Disease Management Programmen für Diabetes Typ 1 und Typ 2 (DMP) integriert. Zur selben Zeit trat das Gesetz zur verbesserten Nutzung von Gesundheitsdaten (Gesundheitsdatennutzungsgesetz – GDNG) in Kraft, welches die Datenfreigabe aus der elektronischen Patientenakte mittels Opt-Out-Verfahren ermöglicht, klinische Daten bündelt und Zugang zu Gesundheitsdaten auch für die Forschung privater Unternehmen verfügbar macht.

Für das Jahr 2025 ist damit zu rechnen, dass die Digitalisierung im deutschen Gesundheitswesen weiter voranschreitet. Das Digitalagenturgesetz (Kabinettsentwurf) wandelt die gematik GmbH in eine Digitalagentur Gesundheit um und soll eine effektive Nutzung der Telematikinfrastruktur unter dem Aspekt der Interoperabilität sicherstellen. Politisch wird das kommende Jahr maßgeblich von der Bundestagswahl geprägt sein, die voraussichtlich zu wesentlichen personellen Veränderungen auch im Gesundheitsausschuss des Deutschen Bundestages führen wird.

3. Ertragslage

Die Gesellschaft sieht die Kenngrößen Umsatzerlöse und Ergebnis vor Steuern als die wichtigsten finanziellen Leistungsindikatoren an, anhand derer die Gesellschaft gesteuert wird.

Die um über 37 % gegenüber dem Vorjahr gestiegenen Umsatzerlöse führen bei überproportional gestiegenen Materialaufwendungen aufgrund gestiegener Bezugspreise zu einer höheren Materialaufwandsquote im Berichtsjahr um 5,5 %-Punkte auf 66,8 %. Die Einführung eines neuen onkologischen/hämatologischen Produktes zum Ende des Vorjahres sowie die Gewährung von zusätzlichen Indikationen zu zwei weiteren onkologischen Produkten waren dabei zusammen mit dem erfolgreichen Abschluss von zwei AMNOG-Verfahren der Haupttreiber des Umsatzanstieges.

Die Personalaufwendungen, die sich im Wesentlichen aus den Gehältern, Sozialversicherungsbeiträgen, Aufwendungen für Altersversorgung sowie den Bonuszahlungen, welche an ein Zielerreichungssystem gekoppelt sind, zusammensetzen, betragen im Berichtsjahr TEUR 24.782 (Vj. TEUR 22.225). Der Anstieg ist zum einen Folge des Anstiegs der Anzahl der Mitarbeiter sowie zum anderen eine Folge höherer Bonuszahlungen. Durchschnittlich wurden 208 Mitarbeiter beschäftigt (Vj. 197 Mitarbeiter).

Die Abschreibungen sanken im Wesentlichen aufgrund des Rückgangs an Beschaffungen von geringwertigen Wirtschaftsgütern auf TEUR 326 (Vorjahr: TEUR 428).

Die sonstigen betrieblichen Aufwendungen sind von TEUR 15.812 im Vorjahr auf insgesamt TEUR 17.847 angestiegen. Der Anstieg resultiert hauptsächlich aus stark gestiegenen Aufwendungen für Studien, Rechts- und Beratungskosten sowie andere Dienstleistungen.

Das positive Ergebnis vor Steuern in Höhe von TEUR 5.429 (Vorjahr: TEUR 1.793) konnte im Vergleich zum Vorjahr absolut deutlich gesteigert werden und erfüllt damit die im Vorjahr gesetzten Erwartungen der Geschäftsführung.

Aus Sicht der Geschäftsführung wird das Geschäftsjahr 2023/2024 insgesamt sehr positiv beurteilt.

4. Vermögens- und Finanzlage

Die Bilanzsumme der SERVIER Deutschland GmbH beläuft sich zum Bilanzstichtag auf TEUR 28.487 und ist damit um TEUR 12.537 gegenüber dem Vorjahr gestiegen.

Im Berichtsjahr hat sich der Lagerbestand um TEUR 2.523 auf TEUR 2.164 (Vj. TEUR 4.687) vermindert, da die Lagerreichweite der Produkte reduziert wurde.

Die Forderungen und sonstigen Vermögensgegenstände haben sich im Berichtsjahr deutlich um TEUR 16.649 auf TEUR 24.293 erhöht und beinhalten in Höhe von TEUR 8.400 (Vj. TEUR 5.450) Forderungen aus dem allgemeinen Liefer- und Leistungsverkehr gegen Dritte. Die Forderungen gegen verbundene Unternehmen in Höhe von TEUR 15.333 (Vj. TEUR 1.501) beinhaltet im Berichtsjahr hauptsächlich das Guthaben aus dem konzerninternen Cash-Pooling.

Die liquiden Mittel verringerten sich um TEUR 1.363 auf TEUR 1.359. Die Gesellschaft weist einen negativen Cash-Flow aus Investitionen in das Anlagevermögen in Höhe von TEUR 56 sowie Zahlungsmittelabflüsse in das konzerninterne Cash-Pooling aufgrund des stringenteren konzerninternen Cash-Managements sowie der positiven Geschäftsentwicklung in Höhe von TEUR 13.832 aus. Der Cash Flow aus operativer Geschäftstätigkeit beträgt TEUR 12.525. Die Gesellschaft benötigte keine Fremdfinanzierung und war in der Lage, ihre fälligen Zahlungsverpflichtungen zu erfüllen.

Das Eigenkapital in Höhe von TEUR 2.450 im Vorjahr erhöht sich um den Jahresüberschuss dieses Geschäftsjahres in Höhe von TEUR 4.460 und führt zu einer Eigenkapitalquote von 24,3 %.

Die sonstigen Rückstellungen haben sich gegenüber dem Vorjahr deutlich um TEUR 5.539 auf TEUR 12.535 erhöht. Wesentlicher Grund hierfür ist die Rückstellung für die Preisdifferenz eines preisverhandelten Produktes.

Die Verbindlichkeiten sind gegenüber dem Vorjahr um TEUR 1.745 auf TEUR 6.459 gestiegen. Dies ist im Wesentlichen auf den Anstieg der Verbindlichkeiten gegenüber verbundenen Unternehmen aufgrund erhöhter Warenbezüge zurückzuführen.

5. Risikobericht

Risiko- und Chancenmanagement

Wirtschaftliches Handeln zielt in der Regel auf das Ergreifen und Verfolgen von Chancen ab, was unweigerlich mit dem Eingehen von Risiken verbunden ist. Chancen und Risiken sind insbesondere im Rahmen des jährlichen Planungsprozesses Bestandteil der Mehrjahresplanung. Auf Basis der vierteljährlichen Forecasts werden die Chancen und Risiken des jeweils laufenden Jahres geprüft und neu bewertet. Das Monatsreporting zu Umsatz, Kosten und Ergebnisrechnung rundet den Prozess der Bewertung von Chancen und Risiken ab und wird ergänzt durch die regelmäßigen, monatlichen und bei Bedarf auch außerordentlich stattfindenden Managementsitzungen, in denen Risiken und Chancen diskutiert und bewertet werden, insbesondere bezogen auf das Marktgeschehen.

Branchenrisiko

Der pharmazeutische Markt ist grundsätzlich ein von kurzfristigen konjunkturellen Einflüssen relativ unabhängiger Markt. Durch den medizinischen Fortschritt sowie aufgrund der zunehmend alternden Bevölkerung ist die Nachfrage nach pharmazeutischen Produkten weiterhin stetig steigend. Die gesamtwirtschaftliche Entwicklung ihrerseits hat aber Einfluss auf die Finanzierungssituation der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV). Im Falle von Einnahmerückgängen verbleibt neben Beitragserhöhungen nur die Möglichkeit der Ausgabenreduzierung. Solche potenziell defizitären Entwicklungen begegnen die politischen Entscheidungsträger in der Regel mit massiven Eingriffen in den Gesundheitsmarkt, insbesondere in den pharmazeutischen Markt. Beispielhaft hierfür seien die Herstellerabschläge, das Preismoratorium, die Festbetragsregelungen, die Nutzenbewertung und die Preisverhandlungen neuer Wirkstoffe (AMNOG) sowie Ausschreibungen und Rabattverträge mit dem Ziel der Eindämmung steigender Arzneimittelausgaben genannt. Solcherlei Eingriffe stellen in der Regel für die Pharmaunternehmen deutliche Risiken dar.

Produktentwicklungsrisiko

Die von der SERVIER Deutschland GmbH vertriebenen Produkte entstammen in der Regel der konzerneigenen Forschung & Entwicklung. Darüber hinaus werden im Konzern auch Substanzen in unterschiedlichen Phasen der klinischen Entwicklung einlizenziert. Die mittel- bis langfristige Zukunft der Gesellschaft hängt insofern in erheblichem Maße davon ab, inwiefern weiterhin innovative und profitable Produkte zur Marktreife gelangen. Diesem Risiko wird unter anderem auch durch Akquisitionen von marktreifen Produkten sowie ganzen Geschäftseinheiten bzw. Unternehmen durch den Konzern entgegengewirkt.

Beschaffungsrisiko

Die SERVIER Deutschland GmbH beschafft die pharmazeutischen Produkte direkt von einer konzerneigenen Produktionsgesellschaft (auch „Liefergesellschaft“) in Frankreich. Die enge und permanente Koordinierung des Beschaffungsprozesses mit der Konzernzentrale in Paris stellt die Versorgung mit den Produkten sicher. Ein Großteil der von uns bezogenen Produkte wird von konzerneigenen Gesellschaften innerhalb Europas produziert.

Liquiditätsrisiko

Durch ein Forderungsmanagement, die Kontrolle des Zahlungsverhaltens der Kunden, ein Mahnwesen sowie mittels Bonitätsprüfungen begrenzt die SERVIER Deutschland GmbH Zahlungsausfälle. Die Einbindung der Gesellschaft in den Konzern-Cash Pool mit der Muttergesellschaft stellt ein ergänzendes Instrument der Versorgung mit Liquidität zusätzlich zur bestehenden Bankkreditlinie dar.

Ergebnisrisiko

Auf Basis des Liefervertrages mit der französischen Liefergesellschaft wird eine dem Risikoprofil und den Funktionen der Gesellschaft entsprechende Rentabilität bezogen auf das Geschäft mit den konzerneigenen Produkten festgelegt. Lokale, nicht konzerngebundene Geschäftsoportunitäten stellen Chance und Risiko für das Ergebnis der Gesellschaft dar.

Gesamtbetrachtung der Risiken

Alles in allem hat sich die Beurteilung des Gesamtrisikos für die Gesellschaft im Vergleich zum Vorjahr nicht geändert. Zum Zeitpunkt der Erstellung des vorliegenden Lageberichts hat die Geschäftsführung keine Risiken identifiziert, die einzeln oder in ihrer Gesamtheit die Vermögens-, Finanz- und Ertragslage der Gesellschaft wesentlich beeinträchtigen oder den Fortbestand der Gesellschaft gefährden können.

6. Prognose- und Chancenbericht

Die aktuelle wirtschaftspolitische Situation sowie die Konsequenzen aus zahlreichen geo- und industriepolitischen Herausforderungen zeigen einen deutlichen negativen Einfluss auf die gesamtwirtschaftliche Entwicklung in Deutschland. Ebenfalls davon betroffen ist die Gesundheitswirtschaft. Um Kostensteigerungen im Gesundheitssystem aufzufangen und zu erwartende Erhöhungen der Beitragssätze der gesetzlichen Krankenkassen möglichst niedrig zu halten, wurde mit dem GKV-Finanzierungsstabilisierungsgesetz ein umfangreiches Maßnahmenpaket auf den Weg gebracht, um Finanzierungslücken zu schließen. Die Einsparwirkungen durch Veränderungen im AMNOG-Prozess werden sich sukzessive einstellen, die Anhebung des allgemeinen Herstellerabschlags um 5 %-Punkte für das Jahr 2023 (§ 130a Absatz 1b Satz 1 SGB V) wurde mit Beginn des Jahres 2024 wieder auf die ursprünglich bestehenden, für patentgeschützte, nicht festbetragsgeregelte Arzneimittel 7% zurückgesetzt. Dies hatte direkt entlastende Wirkung auf die Umsatzerlöse der Gesellschaft.

Bedingt durch die gesamtwirtschaftliche Situation muss davon ausgegangen werden, dass die bereits vorhandenen Regularien zwar zu einem großen Teil bestehen bleiben, jedoch deutet vieles darauf hin, dass die unter der Leitung des Bundeskanzleramtes entwickelte Pharmastrategie zu einer Verbesserung der Rahmenbedingungen für die pharmazeutische Industrie in Deutschland mit Schwerpunkt auf Forschung und Produktion führen wird. Aktuell sind keine weiteren gesetzlichen Maßnahmen zur Kostenreduktion geplant, die einen entsprechenden negativen Einfluss auf die Umsatzerlöse der SERVIER Deutschland GmbH ausüben würden. Auf der Basis der bestehenden rechtlichen Rahmenbedingungen werden insbesondere die folgenden Regularien weiterhin Bestand haben:

- Verlängertes Preismoratorium (bis Ende 2026)
- Festbeträge, inklusive der regelmäßig vorgenommenen Anpassungen
- Rabattverträge
- Fortentwickelte AMNOG-Verfahren (z.B. Orphans) für neu eingeführte Substanzen sowie Indikationserweiterungen
- Rückwirkung des verhandelten oder geschiedsten Erstattungsbetrags bei neuen Wirkstoffen ab dem 7. Monat

Generell geht die Gesellschaft davon aus, dass sich der deutsche Pharmamarkt (54 Mrd. EUR, +7,0 % MAT September 2024; IQVIA Pharmascope) auch weiter mit einem einstelligen relativen Wachstum im mittleren prozentualen Bereich im nächsten Geschäftsjahr entwickeln wird.

Mit Bezug auf die Festbeträge ist mit Anpassungen im Zusammenhang mit unseren Produkten, zu rechnen. Insbesondere für Viacorind® wird erstmalig mit einem Festbetrag im Jahr 2025 zu rechnen sein, welcher mit einer Preisreduktion im zweistelligen Bereich einhergehen dürfte, für Viacoram® wird es weitere Anpassungen geben - nach einer 22% Anpassung im Geschäftsjahr 2023/2024 – und im zweijährigen Turnus bleibend zu Anpassungen im einstelligen prozentuellen Bereich kommen können.

Durch den LOE (loss of exclusivity) unseres Antihypertensivum BiPreterax®N seit Frühjahr 2022 hat sich ein Umsatzrückgang eingestellt, der jedoch durch den Eintritt der Mitbewerber in Arzneimittel Tender-Verträge ab Oktober 2024 und noch deutlicher ab Mitte des kommenden Jahres signifikant beschleunigt wird, und einen Einfluss auf das Gesamtergebnis haben wird. Für unser Force Produkt Viacorind® wird eine Zulassung eines generischen Arzneimittels erwartet. Abhängig von der Strategie des generischen Wettbewerbs kann zum jetzigen Zeitpunkt davon ausgegangen werden, dass der Einfluss auf das Gesamtergebnis ab Mitte des Jahres 2025 relevant sein wird.

Grundsätzlich geht die Gesellschaft davon aus, dass die Produkte im angestammten Kompetenzbereich Herz-Kreislauf mit dem Fokus der Hypertonie in ihrer Wachstumsdynamik insgesamt beeinflusst werden, insbesondere durch den aufkommenden generischen Wettbewerb sowie durch die Umsetzung von Festbetragsregelungen.

In der Folge des DVG (Digitale Versorgung Gesetz) und der vertrieblichen Übernahme der dauerhaft gelisteten digitalen Gesundheitsanwendung (DiGA) edupression® anstelle der DiGA deprexis®, die nicht mehr von Servier vertrieben wird, eröffnet auch dieser Bereich der digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA) ein Wachstumspotential für die Gesellschaft, was durch die zu erwartenden Digitalgesetzte weiter positiv beeinflusst werden könnte.

Die Geschäftseinheit der Hämatologie/Onkologie als der weitaus größere Geschäftsbereich spielt eine ganz wesentliche sowie strategische Rolle für die positive Weiterentwicklung der SERVIER Deutschland GmbH. Die in der Onkologie bereits aufgebauten Kompetenzen werden mit dem Produkt Lonsurf® in den Indikationen des metastasierenden Kolorektalkarzinoms, des metastasierenden Magenkarzinoms sowie der erfolgreich umgesetzten Indikationserweiterung des Produktes Lonsurf® in der Indikation des metastasierenden Kolorektalkarzinoms in Kombination mit Bevacizumab weiter ausgebaut. Durch die Indikationserweiterung des Produktes Onivyde® zur Behandlung des metastasierenden Pankreaskarzinoms nun auch in der 1st-line Therapie sowie des Produktes Oncaspar® zur Behandlung der akuten lymphatischen Leukämie ist ein relevanter Bereich der Gesellschaft weiter gefestigt worden. Das damit verbundene Wachstumspotential wird die Umsatzerlöse für die Gesellschaft positiv beeinflussen und den Geschäftsbereich der Onkologie deutlich stärken.

Insbesondere wird der Geschäftsbereich der Onkologie, aber auch der Hämatologie durch die globale Akquisition durch den Konzern der Hämatologie/Onkologie-Sparte der Gesellschaft AGIOS weiter gestärkt. Nach erteilter Zulassung wurde im Sommer 2023 ein erstes Produkt im Bereich der Onkologie mit der Indikation Gallengangskarzinom sowie in der Hämatologie in der Indikation AML (akute myeloische Leukämie) erfolgreich eingeführt. Aufgrund des vorhandenen Potentials ist hier weiter mit einer positiven Wachstumsdynamik im kommenden Geschäftsjahr zu rechnen. Ein weiteres onkologisches Produkt mit der Indikation niedrig gradiges Gliom (Hirntumor) befindet sich zurzeit im Zulassungsverfahren, mit dessen Abschluss im Laufe der ersten Jahreshälfte 2025 zu rechnen ist. Die neuen innovativen (onkologischen) Produkte unterliegen entsprechenden AMNOG-Prozessen, welche im Jahre 2025 starten und nach 12 Monaten abgeschlossen werden. Entsprechende positive Einflüsse auf die Umsatzerlöse der SERVIER Deutschland GmbH kommen voraussichtlich ab Mitte 2025 zum Tragen. Damit wird neben der weiteren Etablierung des Geschäftsbereichs der Hämatologie insbesondere der Geschäftsbereich der Onkologie verstärkt.

Die positive Entwicklung der Geschäftseinheit Hämatologie/Onkologie mit einem bereits signifikanten Umsatzvolumen aber auch den gegebenen Perspektiven aufgrund der vorhandenen Pipeline in der Hämatologie/Onkologie, die Entwicklung unseres Hypertonie Franchise unter den gegebenen Rahmenbedingungen sowie die sich ergebenden Chancen im Bereich digitaler Gesundheitsanwendungen werden zu einer weiteren positiven Geschäftsentwicklung führen, so dass die Geschäftsführung insgesamt für das kommende Geschäftsjahr von steigenden Umsatzerlösen im unteren zweistelligen Prozentbereich sowie einem positiven Ergebnis vor Steuern im Bereich eines unteren einstelligen Prozentwertes der Umsatzerlöse ausgeht.

München, 18. Dezember 2024

SERVIER Deutschland GmbH

Oliver Kirst
Geschäftsführer

Franck Parisot
Geschäftsführer

SERVIER Deutschland GmbH, Munich
Balance Sheet as of 30 September 2024

Assets	EUR	EUR	30-Sep-23 EUR	Equity and Liabilities	EUR	EUR	30-Sep-23 EUR
A. Fixed assets				A. Equity			
I. Intangible assets				I. Subscribed capital	2,299,000.00		2,299,000.00
Purchased franchises, industrial and similar rights and assets and licenses in such rights and assets		128,729.20	337,299.82	II. Accumulated gain	<u>4,611,503.49</u>		<u>150,597.46</u>
II. Property, plant and equipment						6,910,503.49	2,449,597.46
Other equipment, furniture and fixtures		<u>195,670.57</u>	<u>256,921.12</u>	B. Provisions			
		324,399.77	594,220.94	1. Pension provisions	1,702,677.00		1,679,112.00
				2. Tax provisions	880,481.00		15,455.00
				3. Other provisions	<u>12,535,013.77</u>		<u>6,995,580.26</u>
B. Current assets						15,118,171.77	8,690,147.26
I. Inventories				C. Liabilities			
Merchandise		2,164,067.22	4,687,487.96	1. Trade payables	1,315,255.28		781,056.35
II. Receivables and other assets				2. Liabilities to affiliates	2,544,602.96		1,417,613.85
1. Trade receivables	8,400,002.39		5,450,043.35	3. Other liabilities	2,598,786.52		2,514,845.89
2. Receivables from affiliates	15,337,108.94		1,500,649.80	thereof for taxes EUR 2,591,677.47 (prior year: EUR 2,072k)			
3. Other assets	<u>556,593.44</u>		<u>694,146.09</u>			6,458,644.76	4,713,516.09
		24,293,704.77	7,644,839.24				
III. Cash on hand and bank balances		<u>1,359,000.11</u>	<u>2,722,420.11</u>				
		27,816,772.10	15,054,747.31				
C. Prepaid expenses		346,148.15	300,931.56				
		<u>28,487,320.02</u>	<u>15,949,899.81</u>			<u>28,487,320.02</u>	<u>15,853,260.81</u>

Translation from the German language

SERVIER Deutschland GmbH, Munich
Income statement for fiscal year 2023/2024

	EUR	EUR	2022/2023 EUR
1. Revenue	141,132,455.55		103,521,295.67
2. Other operating income	<u>1,328,856.29</u>		<u>179,377.60</u>
3. Cost of materials		<u>142,461,311.84</u>	<u>103,700,673.27</u>
Cost of purchased merchandise	94,233,453.49		63,418,882.29
4. Personnel expenses			
a) Wages and salaries	20,885,213.02		18,685,550.96
b) Social security, pension and other benefit costs thereof for old-age pensions EUR 746,464.68 (prior year: EUR 732k)	3,896,675.23		3,539,203.97
5. Amortization, depreciation and impairment of intangible fixed assets and property, plant and equipment	325,691.15		427,591.02
6. Other operating expenses	<u>17,846,904.92</u>		<u>15,811,588.38</u>
		<u>137,187,937.81</u>	<u>101,882,816.62</u>
7. Other interest and similar income	332,423.35		4,304.77
8. Interest and similar expenses thereof expenses from discounting EUR 17,846.00 (prior year: EUR 20k)	<u>176,821.05</u>		<u>28,863.76</u>
		<u>155,602.30</u>	<u>-24,558.99</u>
9. Income taxes		<u>785,757.96</u>	<u>21,175.39</u>
10. Earnings after taxes		<u>4,643,218.37</u>	<u>1,772,122.27</u>
11. Other taxes		<u>182,312.34</u>	<u>175,203.55</u>
12. Net income for the year		4,460,906.03	1,596,918.72
13. Profit/ Loss carryforward		<u>150,597.46</u>	<u>-1,446,321.26</u>
14. Accumulated gain		<u>4,611,503.49</u>	<u>150,597.46</u>

SERVIER DEUTSCHLAND GMBH, MUNICH
Munich Local Court, HRB no. 105119

NOTES TO THE FINANCIAL STATEMENTS FOR FISCAL YEAR 2023/2024

A. GENERAL INFORMATION

The annual financial statements as of 30 September 2024 of SERVIER Deutschland GmbH, Munich, were prepared in accordance with the provisions of the HGB ["Handelsgesetzbuch": German Commercial Code] and the GmbHG ["Gesetz betreffend die Gesellschaften mit beschränkter Haftung": German Limited Liability Companies Act]. Exercising options, the additional disclosures on the balance sheet and the income statement are made in the notes to the financial statements.

The balance sheet is prepared in the format required under Sec. 266 (2) and (3) HGB. The income statement is classified using the nature of expense method pursuant to Sec. 275 (2) HGB. The structure of the balance sheet and income statement remains unchanged on the prior year.

Based on the applicable size categories for corporations pursuant to Sec. 267 HGB, the Company is a medium-sized corporation.

The annual financial statements were prepared on a going concern basis.

B. ACCOUNTING POLICIES

The following accounting policies, which remained unchanged in comparison to the prior year, were used to prepare the financial statements.

Purchased intangible assets and property, plant and equipment are valued at acquisition cost less amortization and depreciation. If required, items are written down to the lower net realizable value by recognizing impairment losses.

Intangible assets and property, plant and equipment are amortized or depreciated using the straight-line method.

A useful life of three to eight years is generally assumed for intangible assets unless a different period is justified by statutory or contractual terms.

Other equipment, furniture and fixtures are depreciated over a useful life of three to 13 years.

Low-value assets with an individual net value not exceeding EUR 800.00 are fully expensed in the year of acquisition, their immediate disposal being assumed.

Translation from the German language

In the reporting year, merchandise valued at average acquisition cost is presented under inventories. These are valued in accordance with the strict lower of cost or market principle.

Receivables and other assets are stated at their nominal value or at the lower realizable value on the reporting date. In individual cases, recognizable credit risks are provided for by appropriate bad debt allowances.

Cash on hand and bank balances are recognized at nominal value.

Expenditure incurred before the reporting date is recognized as prepaid expenses if it relates to a specific period after the reporting date.

Equity is stated at nominal value.

Pension provisions are determined using actuarial principles. The provisions are calculated in accordance with the projected unit credit method using the 2018 G mortality tables (Prof. Klaus Heubeck). A moderate level of employee turnover and an annual pension adjustment of 2.2% and 1.0% (depending on the plan) were factored into the calculation. An annual salary increase of 3.0% is assumed. The Company made use of the option to discount pensions on a flat-rate basis using the average market interest rate over the past 10 fiscal years for an assumed remaining term of 15 years rather than discounting pension and similar obligations individually at the exact average market interest rate for their remaining term.

Tax provisions and other provisions are recognized for uncertain liabilities. They are recognized at the settlement value deemed necessary according to prudent business judgment. Provisions with a residual term of more than one year are discounted using an interest rate of 1.4%.

Liabilities are recorded at the settlement value.

To determine deferred taxes arising due to temporary or quasi-permanent differences between the carrying amounts of assets, liabilities, prepaid expenses and deferred income in the statutory accounts and their tax carrying amounts, these differences are valued using company-specific tax rates at the time they reverse. The tax rate currently amounts to 33%. In addition, deferred tax assets have been recognized for unused tax losses that will be reversed over the next five fiscal years. The amounts of any resulting deferred taxes are not discounted. Deferred tax liabilities are netted with deferred tax assets. The option provided for by Sec. 274 (1) Sentence 2 HGB has not been exercised.

C. NOTES TO THE BALANCE SHEET

1. Fixed assets

The development of fixed assets in the fiscal year is shown in the following statement of changes in fixed assets.

Translation from the German language

Statement of changes in fixed assets for fiscal year 2023/2024

	Cost			Accumulated amortization, depreciation and impairment				Book values		
	1-Oct-23 EUR	Additions EUR	Disposals EUR	30-Sep-24 EUR	1-Oct-23 EUR	Additions EUR	Disposals EUR	30-Sep-24 EUR	30-Sep-23 EUR	
I. Intangible Assets										
Purchased franchises, industrial rights and similar rights and assets and licenses in such rights and assets	2,274,395.13	16,008.00	550,000.00	1,740,403.13	1,937,095.31	224,578.62	550,000.00	1,611,673.93	128,729.20	337,299.82
II. Property, plant and equipment										
Other equipment, furniture and fixtures	1,437,212.96	39,861.98	3,574.23	1,473,500.71	1,180,291.84	101,112.53	3,574.23	1,277,830.14	195,670.57	256,921.12
	3,711,608.09	55,869.98	553,574.23	3,213,903.84	3,117,387.15	325,691.15	553,574.23	2,889,504.07	324,399.77	594,220.94

2. Receivables and other assets

Receivables from affiliates of EUR 15,337,108.94 (prior year: EUR 1,501k) mainly relate to cash pool receivables from the shareholder. In addition, they include trade receivables of EUR 4,035.79 (prior year: EUR 0k).

Other assets include a security deposit of EUR 208,200.00 (prior year: EUR 208k) with a remaining term of more than one year.

3. Equity

Subscribed capital amounts to EUR 2,299,000.00. Net retained profit for the prior year of EUR 150,597.46 plus the net income for the current fiscal year of EUR 4,460,906.03 leads to a net retained profit of EUR 4,611,503.49.

4. Provisions

An average market interest rate of the past 10 fiscal years (interest rate for pension obligations) of 1.87% is used to calculate pension provisions. Using the average market interest rate over the past seven years of 1.91% would have resulted in pension provisions of EUR 1,694,576.00, leading to a difference pursuant to Sec. 253 (6) Sentence 1 HGB of EUR -8,101.00. This amount – less offsetting effects on deferred taxes recognized – is restricted from distribution in accordance with Sec. 253 HGB.

Other provisions were primarily recognized for outstanding invoices (EUR 1,897,394.05; prior year: EUR 1,606k), for the 13th month's salary (EUR 1,036,600.00; prior year: EUR 985k), for employee bonuses and severance payments (EUR 2,101,160.00; prior year: EUR 1,583k), for direct discount contracts with health insurers and refunds (EUR 6,104,985.46; prior year: EUR 777k), for vacation accrued (EUR 456,300.00; prior year: EUR 452k) as well as for outstanding discounts (mandatory discounts) pursuant to the BSSichG ["Beitragssicherungsgesetz": German Act on the Stabilizing of Contributions to Statutory Health Insurers] (EUR 943,724.66; prior year: EUR 1,593k).

5. Liabilities

Liabilities to affiliates of EUR 2,544,602.96 (prior year: EUR 1,418k) relate entirely to trade payables.

As in the prior year, the liabilities are due within one year.

D. NOTES TO THE INCOME STATEMENT

1. Revenue

Revenue by product group breaks down as follows:

Indication	Revenue in EUR k 2023/2024	Revenue in EUR k 2022/2023
Oncology/hematology	109,032	72,952
Cardiovascular diseases	28,036	26,581
Depression	3,246	3,173
Other	818	815
TOTAL	141,132	103,521

Net amounts after deducting cash discounts, manufacturer discounts and other discounts are recognized as revenue.

2. Out-of-period income

Out-of-period income of EUR 164,098.82 (prior year: EUR 171k) results from the reversal of provisions, largely for personnel expenses and events, and is recognized under other operating income.

3. Income taxes

Tax expenses of EUR 31,596.00 (prior year: income of EUR 75k) for prior years and tax expenses of EUR 754,191.96 (prior year: EUR 97k) for the current fiscal year were recognized under income taxes.

E. OTHER NOTES

1. Other financial obligations

Other financial obligations from long-term rental and lease agreements, which are not shown on the balance sheet, are as follows:

	<u>EUR k</u>
Due in fiscal year 2024/2025	1,438
Due in subsequent fiscal years	<u>1,016</u>
	<u>2,454</u>

2. Employees

The average number of employees breaks down into:

	<u>2023/2024</u>	<u>2022/2023</u>
Back office	113	105
Sales force	95	92
	<u>208</u>	<u>197</u>

3. Managing directors

Mr. Oliver Kirst, Managing Director Germany, Munich

Mr. Franck Parisot, Regional Managing Director Oncology Driven Countries, Suresnes, France

The protective clause in accordance with Sec. 286 (4) HGB was exercised with regard to the disclosure of total management remuneration.

4. Group relationships

The Company's capital stock is held in full by SERVIER International B.V., Zoetermeer, Netherlands. The consolidated financial statements for the largest and smallest group of companies in which the Company is included are prepared by SERVIER S.A.S., Suresnes, France, and are available at the branch office of Nanterre commercial court, France.

5. Subsequent events

There were no events after the reporting date on 30 September 2024 that are of special importance or that are expected to have a material impact on the Company's assets, liabilities, financial position and financial performance.

6. Proposal on the appropriation of the net retained profit

The managing directors will propose to the shareholder meeting to distribute EUR 4,000,000.00 from the net retained profit as of 30 September 2024 and to carry forward the remaining amount of EUR 611,503.49 to new account.

Munich, 18 December 2024

SERVIER Deutschland GmbH

Oliver Kirst
Managing director

Franck Parisot
Managing director

SERVIER Deutschland GmbH, Munich

Management report for fiscal year 2023/2024

1. General

SERVIER Deutschland GmbH is a German subsidiary of the private, research-based French pharmaceutical company SERVIER S.A.S., Suresnes, France (“SERVIER” or the “Group”), which operates globally. SERVIER invests around one fifth of its annual pharmaceutical revenue in research and development of new medicines. With approximately 21,900 employees in 150 countries, SERVIER is the second-largest pharmaceutical company in France.

Founded in 1954, the Group sells both brand-name and generic drugs around the world for the therapeutic areas of cardiovascular diseases, diabetes, oncology and depression. The German subsidiary, which had an overall average of 208 employees in fiscal year 2023/2024, was founded in Munich in 1996. 95 employees work as field staff for indications in the fields of cardiovascular diseases, depression, oncology and hematology in the Germany sales region. At SERVIER Deutschland GmbH, women account for 64% and men for 36% of the total workforce. Almost half of our executives are women.

We take our social responsibility very seriously, which extends beyond corporate boundaries, and support a large number of social initiatives and foundations.

2. Business development and economic environment

After negative real GDP growth of 0.3% in 2023 year on year, the leading economic research institutes expect a further contraction of 0.1% in 2024 compared to 2023. As reasons for this development, the institutes cite negative economic effects in addition to the intensified competition between Germany and China and the fundamental structural adjustments taking place in the German economy. These factors and the still relatively high level of interest rates have caused gross fixed capital formation in machinery and equipment to decline for some time. Despite the shortage of skilled workers, the economic downturn is now also reflected in the labor market, with an expected increase in the unemployment rate to 6.0% for the full year 2024, after 5.7% in 2023 and 5.3% in 2022. At -2.1% the government financial deficit is forecast to be lower this year than in 2023 (-2.6%) (source: Joint Economic Forecast 2/2024 by the Joint Economic Forecast Project Group). In past years, additional financial burdens were imposed on the pharmaceutical industry in such situations (for example, the increase in the compulsory manufacturer discount by five percentage points in 2023). Now, the current federal government has understood that the pharmaceutical industry is a key sector in Germany and that conditions need to be improved (source: Federal Government Strategy Paper dated 13 December 2023).

Translation from the German language

At the end of September 2024, the German pharmaceutical market as a whole saw growth of 7.0% compared to the prior-year period (source: IQVIA market report), based on the MAT (moving annual total). Revenue from our cardiovascular franchise in the past fiscal year rose by 5.5% year on year, which was due to a 4.9% increase in sales and to the fact that the increase in the compulsory manufacturer discount by an additional five percentage points expired on 31 December 2023, having been effective for one year. Revenue from the product group for the treatment of depressive disorders rose by just 2.3% on the prior year, mainly as the cooperation to market the digital psychotherapy health application Deprexis® was terminated as planned in the course of the fiscal year. The sale of the biosimilar Alymsys® was discontinued during the fiscal year due to intense price competition, leading to revenue that was only a fraction of the prior-year figure. In the course of the past fiscal year, the drug Lonsurf® for the treatment of metastatic colorectal cancer and metastatic gastric cancer was approved for another indication in combination with bevacizumab: the treatment of patients with metastatic colorectal cancer who have received two prior treatment regimens. Lonsurf® closed the fiscal year very successfully with revenue growth of almost 34%. Onivyde® obtained approval for the first-line treatment of metastatic adenocarcinoma of the pancreas in the past fiscal year and increased its revenue by 16% year on year. The drug Tibsovo®, which was launched at the end of the prior year and is used in hematology/oncology to treat patients with newly diagnosed acute myeloid leukemia and for the treatment of locally advanced or metastatic cholangiocarcinoma, had a very successful first full fiscal year. Hematology and oncology drugs accounted for 77% of the Company's total revenue in the past fiscal year, an increase of seven percentage points. The Company's revenue increased by more than 37% overall compared to the prior year and therefore significantly exceeded expectations.

Healthcare policy

The general conditions in the German healthcare system in fiscal year 2023/2024 were shaped by the following key external factors: The economic impact of the ongoing military conflict in Ukraine has been mitigated, such that the energy price situation has eased and the inflation rate has fallen significantly since the second half of 2023. The German economy is still grappling with structural adjustments in the wake of a changed global economic situation and is trapped in a sideways movement in 2024, according to economic reports from the Federal Ministry for Economic Affairs and Climate Action (BMWK). A gradual recovery is not expected until the next calendar year 2025.

In the statutory health insurance scheme (GKV), expenditure on benefits excluding administrative costs rose by 7.6% in the first half of 2024 compared to the prior-year period, which is significantly higher than the general level of inflation (source: “Finanzentwicklung der GKV im 1. Halbjahr 2024” [financial performance of the German statutory health insurance scheme in the first half of 2024], Federal Ministry of Health). The statutory health insurance funds had financial reserves of EUR 6.2b at the end of June 2024. The German government’s healthcare fund had a liquidity reserve of EUR 9.4b in January 2024 and recorded a deficit of EUR 6.3b in the first half of 2024. Most of this deficit is normal for the season. In the fourth quarter of a calendar year in particular, contributions to the German government’s healthcare fund are significantly higher due to annual bonuses and Christmas pay. At 10.0%, the increase in expenditure for pharmaceuticals in the first half of 2024 was above the average increase in expenditure on benefits of 7.3%. As of 1 January 2024, the manufacturer discount, which had been temporarily raised to 12%, was reduced to 7% again in accordance with the GKV-FinStG [“GKV-Finanzstabilisierungsgesetz”: German Act for the Financial Stabilization of Statutory Health Insurance Funds]. If this special effect is excluded, the increase in expenditure, likewise 7.3%, is at the same level as the remaining expenditure on benefits.

On 13 December 2023, a pharma strategy for Germany was adopted under the direction of the Federal Chancellery. Its aim is to improve conditions for the development, approval and manufacture of drugs and medical devices in order to strengthen Germany’s position as a location for the pharmaceuticals industry in the face of international competition and to make it more attractive for research and production. In this context, it was also confirmed that the manufacturer discount would be kept stable at 7% in the long term. On 27 September 2024, the MFG [“Medizinforschungsgesetz”: German Medical Research Act] was also passed by the Bundesrat, the upper house of parliament. It is one of the most important instruments for implementing the national pharma strategy: encouraging investment in the development of new therapies, ensuring supply security and maintaining international competitiveness. In addition, certain aspects of the GKV-FinStG have been corrected. The main changes are exemptions from the AMNOG guidelines [“Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes”: German Act on the Reform of the Market for Medicinal Products] when a relevant proportion of clinical trials take place in Germany in Sec. 35a (3) SGB V [“Sozialgesetzbuch”: Fifth Book of the German Social Security Code], the introduction of confidential reimbursement amounts in accordance with Sec. 130b (1c) SGB V, the binding definition of standard contractual clauses for the performance of clinical trials in accordance with Sec. 42d (2) AMG [“Arzneimittelgesetz”: German Medicinal Products Act], the implementation of an indication-based registry for advanced therapy medicinal products (ATMPs) in accordance with Sec. 4c AMG, the reduction in the number of members of the arbitration body in accordance with Sec. 130a SGB V and the recognition of third-country inspections in Sec. 72a (1) Sentence 3 No. 1 c AMG. However, there were no changes to or withdrawals of the further cost containment measures enacted under the GKV-FinStG, such as the reversal of the reduction in the revenue threshold for orphan drugs in Sec. 35a (1) Sentence 12 SGB V or the abolition of the discount for new combination products in accordance with Sec. 130e SGB V.

The AMNOG Report 2024 issued by the health insurance fund DAK describes and assesses the potential consequences of the pharma strategy and the effects of the cost-cutting measures of the GKV-FinStG in detail. The reduction in the revenue threshold for orphan drugs (Sec. 35a (1) Sentence 12 SGB V) has increased the frequency of full orphan assessments, irrespective of the general trend over time. An improvement in the additional benefits assessed at a procedural level pursuant to the new regulations of the GKV-FinStG has not yet been achieved. Thus, there are currently no indications that the reduction in the revenue threshold translates into better evidence of the additional benefits offered by the corresponding pharmaceuticals.

The DVG [“Digitale-Versorgung Gesetz”: German Digital Supply Act], in force since the end of 2019, has created the basis for including digital health applications (DiGAs) on prescription in the benefits catalog of the statutory health insurance scheme. This represents a new class of healthcare products with its own channel of access to regular care via the BfArM [“Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte”: Federal Institute for Drugs and Medical Devices] and negotiations on the reimbursement amount between manufacturers and the National Association of Statutory Health Insurance Funds (“GKV-Spitzenverband”). The first DiGA was listed in October 2020. In November 2023, Servier’s sales product edupression® was also accepted for permanent listing in the DiGA directory of the BfArM. The reimbursement amount for edupression® has been applicable since 15 April 2024. The DigiG [“Gesetz zur Beschleunigung der Digitalisierung des Gesundheitswesens”: German Act to Accelerate the Digitalization of Healthcare], which entered into force on 26 March 2024, extended DiGAs to risk class 2b and included them in the healthcare framework of disease management programs (DMPs) for type 1 and type 2 diabetes. At the same time, the GDNG [“Gesundheitsdatennutzungsgesetz”: German Health Data Use Act] entered into force, which enables data to be released from electronic patient records unless patients opt out, pools clinical data and gives private companies access to health data for research purposes.

Digitalization in the German healthcare sector is expected to make further progress in 2025. The Digital Agency Act, currently a cabinet draft, would turn gematik GmbH into a digital health agency and is intended to ensure effective use of the telematics infrastructure from an interoperability perspective. In political terms, next year will be dominated by the German parliamentary elections, which are expected to result in significant personnel changes, including on the Health Committee of the Bundestag.

3. Financial performance

The Company views revenue and earnings before taxes as the most important financial performance indicators used to manage the Company.

The more than 37% increase in revenue compared to the prior year and the higher than proportional increase in cost of materials caused by higher procurement prices led to an increase of 5.5 percentage points in the ratio of cost of materials to total operating performance to 66.8% in the reporting year. The launch of a new oncology/hematology product at the end of the prior year and the approval of additional indications for two other oncology products along with the successful completion of two AMNOG procedures were the main drivers of the revenue increase.

Personnel expenses, which essentially comprise salaries, social security contributions, expenses for pensions and bonus payments linked to a performance incentive system, amounted to EUR 24,782k in the reporting year (prior year: EUR 22,225k). The increase is partly due to the rise in the number of employees and partly to higher bonus payments. On average, 208 persons were employed (prior year: 197 employees).

Amortization, depreciation and impairment fell to EUR 326k (prior year: EUR 428k), mainly due to reduced purchases of low-value assets.

Other operating expenses increased from EUR 15,812k in the prior year to EUR 17,847k overall, mainly due to a sharp rise in expenses for studies, legal and consulting costs and other services.

Earnings before taxes were positive at EUR 5,429k (prior year: EUR 1,793k) and improved significantly on the prior year in absolute terms, meeting the expectations set by management in the prior year.

From management's perspective, fiscal year 2023/2024 is very positive overall.

4. Assets, liabilities and financial position

As of the reporting date, the total assets of SERVIER Deutschland GmbH came to EUR 28,487k and therefore increased by EUR 12,537k compared to the prior year.

In the reporting year, inventories decreased by EUR 2,523k to EUR 2,164k (prior year: EUR 4,687k) as the days inventory on hand of the products were reduced.

Receivables and other assets increased significantly, up by EUR 16,649k to EUR 24,293k in the reporting year, and contain trade receivables from third parties of EUR 8,400k (prior year: EUR 5,450k). Receivables from affiliates of EUR 15,333k (prior year: EUR 1,501k) mainly include the credit balance held in the Group's internal cash pool in the reporting year.

Cash and cash equivalents decreased by EUR 1,363k to EUR 1,359k. The Company reported negative cash flow of EUR 56k from investments in fixed assets and cash outflows of EUR 13,832k to the Group's cash pooling scheme as a result of stricter intragroup cash management and the positive business development. Cash flow from operating activities amounted to EUR 12,525k. The Company did not require any debt financing and was in a position at all times to fulfill payment obligations as they fell due.

Equity of EUR 2,450k in the prior year has been increased by the amount of the net income for this fiscal year of EUR 4,460k, leading to an equity ratio of 24.3%.

Other provisions increased significantly, up by EUR 5,539k year on year to EUR 12,535k. The main reason for this is the provision for price differences relating to a product subject to price negotiations.

Liabilities increased by EUR 1,745k year on year to EUR 6,459k. This is mainly due to the increase in liabilities to affiliates as a result of higher purchases of merchandise.

5. Risk report

Risk and opportunity management

Business activities are generally aimed at seizing and pursuing opportunities, which necessarily entails taking risks. Opportunities and risks are part of the multi-year planning, particularly within the scope of the annual planning process. Each year, opportunities and risks are reviewed and reassessed on the basis of quarterly forecasts. Monthly reporting on revenue, costs and the income statement rounds off the process used to assess opportunities and risks and is supplemented by regular, monthly and, if required, extraordinary management meetings, during which risks and opportunities are discussed and assessed, in particular with regard to market developments.

Industry risk

The pharmaceuticals market is generally relatively independent of short-term cyclical influences. Due to medical advances and the aging population, demand for pharmaceutical products continues to increase steadily. However, the macroeconomic development has an impact on the financing situation of statutory health insurers. If their revenue declines, the only options are to raise contributions or reduce expenditure. Policymakers generally combat such developments by means of massive intervention in the healthcare market, in particular the pharmaceutical market. Examples include the manufacturer discounts, the price moratorium, the reference price systems, the cost-benefit assessment and the price negotiations for new drugs (AMNOG) as well as tenders and discount agreements aimed at containing rising pharmaceutical costs. Interventions of this kind generally present considerable risks for pharmaceutical companies.

Product development risk

As a rule, the products marketed by SERVIER Deutschland GmbH stem from the Group's own research and development. Substances in various phases of clinical development are also licensed by the Group. In this respect, the mid to long-term future of the Company largely depends on the extent to which innovative and profitable products achieve market readiness. The Group addresses this risk by acquiring market-ready products and entire business units or companies, among other things.

Procurement risk

SERVIER Deutschland GmbH procures pharmaceutical products directly from the Group's own production company (also "supply company") in France. Close and constant coordination of the procurement process with the group headquarters in Paris ensures a steady supply of products. Most of the products procured by us are manufactured by intragroup companies in Europe.

Liquidity risk

SERVIER Deutschland GmbH limits bad debts by using receivables management and a dunning process, by monitoring customers' payment behavior and by way of credit ratings. The Company's inclusion in the group cash pool with the parent company is an additional instrument for the supply of liquidity supplementing the bank credit facility in place.

Earnings risk

Based on the supply agreement in place with the French supply company, the profitability of the business with the Group's own products is ensured in line with the risk profile and the functions of the Company. Local business opportunities outside of the Group represent opportunities and risks in relation to the Company's earnings.

Overall analysis of risks

All in all, the assessment of the Company's overall risk situation remains unchanged on the prior year. At the time of preparing this management report, management had not identified any risks which could either individually or in aggregate jeopardize the Company's assets, liabilities, financial position and financial performance or its ability to continue as a going concern.

6. Forecast and opportunities report

The current economic situation and the consequences of numerous challenges posed by geopolitical conditions and industrial policy are having a clear negative impact on the macroeconomic development in Germany. The healthcare sector has also been affected. In order to absorb cost increases in the healthcare system and keep expected increases in statutory health insurance contribution rates as low as possible, the GKV-FinStG introduced a comprehensive package of measures to close funding gaps. The savings achieved by the changes under the AMNOG procedure will materialize gradually, while the increase in the general manufacturer discount by five percentage points for 2023 (Sec. 130a (1b) Sentence 1 SGB V) for patent-protected pharmaceuticals not covered by the reference price system was reset to the original 7% at the beginning of 2024. This had an immediate relieving effect on the Company's revenue.

Translation from the German language

Due to the macroeconomic situation, it must be expected that the existing regulations will remain in place to a large extent, but there are many indications that the pharma strategy developed under the direction of the Federal Chancellery will lead to an improvement in the conditions for the pharmaceutical industry in Germany with a focus on research and production. No further statutory cost-cutting measures are currently planned that would have a corresponding negative impact on SERVIER Deutschland GmbH's revenue. Based on the existing legal framework, the following regulations in particular will remain unchanged:

- Extended price moratorium (until the end of 2026)
- Reference prices including the regular adjustments
- Discount agreements
- Enhanced AMNOG procedure (e.g., orphans) for newly introduced substances as well as indication extensions
- Reimbursement amount negotiated or arbitrated for new drugs applicable retroactively from the seventh month

The Company generally assumes that the German pharmaceuticals market (EUR 54b, MAT up 7.0% as of September 2024; IQVIA Pharmascope) will continue to see mid-range single-digit percentage growth in the coming fiscal year.

With regard to the reference prices, changes are expected in connection with our products. For Viacorind® in particular, a reference price is expected for the first time in 2025, which is likely to be accompanied by a price reduction in the double-digit range, while further changes are on the cards for Viacoram® – following a 22% change in fiscal year 2023/2024 – with adjustments in the single-digit percentage range every two years.

The LOE (loss of exclusivity) of our antihypertensive BiPreterax®N in spring 2022 has led to a decrease in revenue. This revenue loss will be significantly exacerbated by the entry of competitors into pharmaceutical tender agreements from October 2024 and become even more pronounced from the middle of next year, leading to an impact on our overall result. Approval of a generic drug to rival our force product Viacorind® is expected. Depending on the strategy of generic competitors, it can currently be assumed that our overall result will be affected from mid-2025.

The Company generally assumes that the growth momentum of products in the traditional cardiovascular area of expertise with a focus on hypertension will be influenced in particular by the increasing competition from generic competitors and the implementation of reference price systems.

Translation from the German language

As a result of the DVG and the assumption of distribution of the permanently listed DiGA edupression® instead of the DiGA deprexis®, which is no longer sold by Servier, this area of digital health applications (DiGAs) also opens up growth potential for the Company, which could be aided by the expected digitalization legislation.

As the larger business division by far, Hematology/Oncology plays a significant and strategic role in the positive development of SERVIER Deutschland GmbH. The expertise already built up by the Oncology division has been expanded by the product Lonsurf® for the indications of metastatic colorectal cancer, metastatic stomach cancer and the product's successful indication extension for metastatic colorectal cancer in combination with bevacizumab. This relevant division of the Company has been further bolstered by the indication extensions approved for the product Onivyde® for the first-line treatment of metastatic pancreatic carcinoma and for the product Oncaspar® for the treatment of acute lymphatic leukemia. The associated growth potential will have a positive impact on the Company's revenue and significantly strengthen the Oncology business division.

The Oncology business division in particular, but also the Hematology business division, have been reinforced by the Group's global acquisition of the AGIOS Hematology/Oncology division. Following approval, the first product was successfully launched in summer 2023 in the field of oncology with the indication bile duct cancer and in hematology with the indication AML (acute myeloid leukemia). Due to the potential there, positive growth momentum is expected in the coming fiscal year. Another oncology product indicated for low-grade glioma (brain tumor) is currently in the approval process, which is expected to be completed in the first half of 2025. The new innovative (oncology) products are subject to corresponding AMNOG procedures, which start in 2025 and will be completed in 12 months. Accordingly, positive effects on SERVIER Deutschland GmbH's revenue are expected to take effect from mid-2025. This will help further establish the Hematology division and provide a particular boost to the Oncology division.

Translation from the German language

The positive development of the Hematology/Oncology business division with its already significant revenue volume, the opportunities arising from the pipeline in Hematology/Oncology, the development of our hypertension franchise under the prevailing conditions as well as the opportunities emerging in the area of digital health applications will result in a further positive business development. Consequently, management forecasts an increase in revenue in the lower double-digit percentage range as well as positive earnings before taxes in a low single-digit percentage range for the coming fiscal year.

Munich, 18 December 2024

SERVIER Deutschland GmbH

Oliver Kirst
Managing director

Franck Parisot
Managing director