



# **Jahresabschluss zum 31. Dezember 2024 und Lagebericht**

## **BESTÄTIGUNGSVERMERK**

Otsuka Pharma GmbH  
Frankfurt am Main



Otsuka Pharma GmbH, Frankfurt am Main

Bilanz zum 31. Dezember 2024

Aktiva	31.12.2024	31.12.2023	Passiva	31.12.2024	31.12.2023
	EUR	EUR		EUR	EUR
<b>A. Anlagevermögen</b>			<b>A. Eigenkapital</b>		
<b>I. Immaterielle Vermögensgegenstände</b>			<b>I. Gezeichnetes Kapital</b>	50.100,00	50.100,00
Entgeltlich erworbene gewerbliche Schutzrechte und ähnliche Rechte und Werte sowie Lizenzen an solchen Rechten und Werten	0,00	484,08	<b>II. Kapitalrücklage</b>	2.467.804,10	2.467.804,10
<b>II. Sachanlagen</b>			<b>III. Gewinnvortrag</b>	41.658,53	72.148,97
Andere Anlagen, Betriebs- und Geschäftsausstattung	602.418,40	658.536,57	<b>IV. Jahresüberschuss</b>	1.567.905,91	1.369.509,56
	602.418,40	659.020,65		4.127.468,54	3.959.562,63
<b>B. Umlaufvermögen</b>			<b>B. Rückstellungen</b>		
<b>I. Forderungen und sonstige Vermögensgegenstände</b>			1. Steuerrückstellungen	321.000,00	105.000,00
1. Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	2.109.413,54	3.285.032,13	2. Sonstige Rückstellungen	23.071.413,35	27.640.335,58
2. Forderungen gegen verbundene Unternehmen	24.731.525,55	28.120.845,53		23.392.413,35	27.745.335,58
davon gegen Gesellschafter:			<b>C. Verbindlichkeiten</b>		
EUR 24.539.420,72 (Vorjahr: EUR 27.114.440,94)			1. Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen	247.283,39	396.380,94
3. Sonstige Vermögensgegenstände	776.808,65	360.361,14	2. Sonstige Verbindlichkeiten	684.949,70	564.894,15
	27.617.747,74	31.766.238,80	davon aus Steuern: EUR 553.376,27 (Vorjahr: EUR 491.829,20)	932.233,09	961.275,09
<b>II. Kassenbestand und Guthaben bei Kreditinstituten</b>	69.453,26	51.458,88		28.452.114,98	32.666.173,30
	27.687.201,00	31.817.697,68			
<b>C. Rechnungsabgrenzungsposten</b>	162.495,58	189.454,97			
	28.452.114,98	32.666.173,30			



## Otsuka Pharma GmbH, Frankfurt am Main

### Gewinn- und Verlustrechnung für die Zeit vom 1. Januar bis 31. Dezember 2024

	2024	2023
	EUR	EUR
1. Umsatzerlöse	66.611.221,10	66.041.786,79
2. Sonstige betriebliche Erträge	766.332,50	892.014,80
3. Materialaufwand		
Aufwendungen für bezogene Waren	-35.583.245,84	-40.528.467,36
4. Personalaufwand		
a) Löhne und Gehälter	-14.177.151,63	-10.330.196,69
b) Soziale Abgaben und Aufwendungen für Altersversorgung	-2.311.223,45	-1.691.870,73
davon für Altersversorgung: EUR 438.953,89 (Vorjahr: EUR 148.485,70)		
5. Abschreibungen auf immaterielle Vermögensgegen- stände des Anlagevermögens und Sachanlagen	-199.061,30	-166.373,85
6. Sonstige betriebliche Aufwendungen	-13.581.879,69	-12.863.292,05
davon aus Währungsumrechnung: EUR 36.605,94 (Vorjahr: EUR 24.611,55)		
7. Sonstige Zinsen und ähnliche Erträge	955.827,60	822.046,67
8. Zinsen und ähnliche Aufwendungen	-13.914,82	-1.323,00
9. Steuern vom Einkommen und vom Ertrag	-898.998,56	-804.815,02
10. Ergebnis nach Steuern / Jahresüberschuss	1.567.905,91	1.369.509,56



## **Otsuka Pharma GmbH, Frankfurt am Main**

### **Anhang für das Geschäftsjahr 2024**

#### **A. Allgemeine Angaben zu Inhalt und Gliederung des Jahresabschlusses**

Die Otsuka Pharma GmbH, Frankfurt am Main, ist im Handelsregister der Stadt Frankfurt am Main unter der Registernummer HRB 46388 eingetragen.

Der Jahresabschluss ist nach den Vorschriften des Handelsgesetzbuches und des GmbH-Gesetzes aufgestellt worden. Die Gesellschaft ist eine große Kapitalgesellschaft im Sinne des § 267 Abs. 3 HGB.

Die Bilanzierungs- und Bewertungsmethoden wurden im Vergleich zum Vorjahr unverändert beibehalten.

#### **B. Bilanzierungs- und Bewertungsmethoden**

Das Anlagevermögen wird zu Anschaffungskosten bewertet, vermindert um planmäßige Abschreibungen. Den planmäßigen Abschreibungen liegt die lineare Methode zugrunde. Dabei werden betriebsindividuelle Nutzungsdauern von 3 bis 13 Jahren für Betriebs- und Geschäftsausstattungen angesetzt.

Die Abschreibung auf im Geschäftsjahr zugegangene Vermögensgegenstände wird zeitanteilig berechnet.

Geringwertige Vermögensgegenstände werden in analoger Anwendung nach dem seit 1.1.2018 geltenden steuerlichen Wahlrecht mit Anschaffungskosten bis EUR 800,00 netto im Jahr der Anschaffung sofort abgeschrieben.

Wenn die Anschaffungskosten unter EUR 250,00 liegen, wird das Anschaffungsgut sofort als Betriebsausgabe abgesetzt.

Die Forderungen aus Lieferungen und Leistungen und gegen verbundene Unternehmen sowie die sonstigen Vermögensgegenstände werden zu Anschaffungskosten angesetzt. Es werden im Bedarfsfall Einzelwertberichtigungen auf Forderungen aus Lieferungen und Leistungen gebildet. Eine Wertberichtigung auf Forderungen für das pauschale Ausfallrisiko wird nicht für notwendig erachtet.

Guthaben bei Kreditinstituten werden zum Nominalbetrag angesetzt.

Als aktive Rechnungsabgrenzungsposten sind Auszahlungen vor dem Abschlussstichtag angesetzt, soweit sie Aufwand für einen bestimmten Zeitraum nach diesem Zeitpunkt darstellen.

Von dem Wahlrecht nach §274 Abs. 1 Satz 2 HGB, den Überhang der aktiven latenten Steuern zu aktivieren, macht die Gesellschaft keinen Gebrauch.

Die Pensionsverpflichtungen wurden nach dem Projected-Unit-Credit-Verfahren unter Anwendung versicherungsmathematischer Grundsätze auf den 31. Dezember 2024 berechnet. Dabei wurde die jährliche Rentenanpassung mit 1,0 % berücksichtigt. Als Rechnungszins wurde der durchschnittliche Marktzinssatz der letzten zehn Jahre verwendet (Bundesbankzins), der sich bei einer angenommenen Restlaufzeit von 15 Jahren ergibt. Er beträgt 1,90 %. Es wurden die Richttafeln 2018 G von Prof. Dr. Klaus Heubeck zugrunde gelegt. Der Unterschiedsbetrag, der sich aus der Berechnung der Pensionsverpflichtungen mit einem durchschnittlichen Marktzinssatz der letzten 7 Jahre ergibt, beläuft sich auf EUR -197.

Zur Erfüllung der Pensionsverpflichtungen existieren kongruente Rückdeckungsversicherungsverträge, welche wiederum an die Pensionäre verpfändet sind. Gemäß § 253 Abs. 1 Satz 3 HGB in Verbindung mit § 255 Abs. 4 Satz 3 HGB erfolgt die Bewertung zu den fortgeführten Anschaffungskosten der Rückdeckungsversicherungen, die an die Stelle der beizulegenden Zeitwerte treten. Die fortgeführten Anschaffungskosten bestehen aus dem so genannten geschäftsplanmäßigen Deckungskapital aus den Versicherungsverträgen zuzüglich etwaiger vorhandener Guthaben aus Beitragsrückerstattungen (so genannte Überschussbeteiligung). Die Pensionsverpflichtungen und der Aktivwert der Rückdeckungsversicherung werden nach § 246 Abs. 2 HGB saldiert ausgewiesen.

Bei der Bildung der sonstigen Rückstellungen wurde den erkennbaren Risiken und ungewissen Verbindlichkeiten angemessen Rechnung getragen. Die Bewertung erfolgt in Höhe des nach vernünftiger kaufmännischer Beurteilung notwendigen Erfüllungsbetrags.

Die Jubiläumsverpflichtungen wurden nach dem Projected-Unit-Credit-Verfahren unter Anwendung versicherungsmathematischer Grundsätze berechnet. Als Rechnungszins wurde der durchschnittliche Marktzinssatz der letzten sieben Jahre verwendet (Bundesbankzins), der sich bei einer angenommenen Restlaufzeit von 15 Jahren ergibt. Er wurde mit 1,96 % p.a. (Vorjahr 1,76 % p.a.) angesetzt. Es wurden die Richttafeln 2018 G von Prof. Dr. Klaus Heubeck zugrunde gelegt.

Rückstellungen mit einer Restlaufzeit von mehr als einem Jahr wurden unter Berücksichtigung von künftigen Preis- und Kostensteigerungen mit dem ihrer Restlaufzeit entsprechenden, von der Deutschen Bundesbank veröffentlichten Marktzinssatz abgezinst.

Verbindlichkeiten sind zu ihrem Erfüllungsbetrag angesetzt.

Forderungen gegen verbundene Unternehmen und Verbindlichkeiten gegenüber verbundenen Unternehmen werden saldiert ausgewiesen.

Positionen in Fremdwährungen, deren Restlaufzeit nicht mehr als ein Jahr beträgt, werden mit dem Devisenkassamittelkurs am Bilanzstichtag bewertet.

## **C. Erläuterungen zur Bilanz**

### **1. Anlagevermögen**

Zur Entwicklung des Anlagevermögens verweisen wir auf den Anlagenspiegel (Anlage zum Anhang).

### **2. Forderungen und sonstige Vermögensgegenstände**

Sämtliche Forderungen und sonstige Vermögensgegenstände haben eine Restlaufzeit von unter einem Jahr.

Die Forderungen gegen verbundene Unternehmen beinhalten Ansprüche aus einer Cash-Pool Forderung in Höhe von TEUR 24.241 (Vorjahr: TEUR 28.275) sowie aus Forderungen gegen die Konzernmutter Otsuka Holdings Co. Ltd. in Höhe von TEUR 811 (Vorjahr: TEUR 774), Forderungen gegen das unmittelbare Mutterunternehmen (Gesellschafterin) Otsuka Pharmaceutical Europe Ltd. in Höhe von TEUR 321 (Vorjahr: TEUR 208) sowie deren Tochterunternehmen in Höhe von TEUR 192 (Vorjahr: TEUR 209) und Forderungen gegen sonstige Otsuka-Gesellschaften in Höhe von TEUR 0 (Vorjahr: TEUR 38) – jeweils aus konzerninternen Leistungsverrechnungen. Die Forderungen gegen die Gesellschafterin betragen TEUR 24.539 (Vorjahr: TEUR 27.114). Es wurden Verbindlichkeiten aus dem laufenden Lieferungs- und Leistungsverkehr in Höhe von TEUR 833 (Vorjahr: TEUR 1.368) mit den Forderungen saldiert. Die Verbindlichkeiten gegenüber sonstigen Otsuka-Gesellschaften belaufen sich auf TEUR 0 (Vorjahr TEUR 14).

### **3. Eigenkapital**

Das gezeichnete Kapital beträgt unverändert EUR 50.100.

### **4. Rückstellungen**

Gemäß § 246 Abs. 2 Satz 2 HGB sind kongruente Rückdeckungsversicherungen mit Pensionsverpflichtungen verrechnet worden. Die fortgeführten Anschaffungskosten dieser Rückdeckungsversicherungen betragen TEUR 268. Der beizulegende Zeitwert der Rückdeckungsversicherungen beläuft sich auf TEUR 263 (Vorjahr: TEUR 275), der Erfüllungsbetrag der verrechneten Pensionsverpflichtungen beträgt TEUR 276 (Vorjahr: TEUR 291). Die Aufwendungen aus den verrechneten Pensionsverpflichtungen von TEUR 13 (Vorjahr TEUR 13) wurden mit den Erträgen aus den Rückdeckungsversicherungen von TEUR 12 (Vorjahr TEUR 12) verrechnet.

Im abgelaufenen Geschäftsjahr wurden Rückstellungen für künftige Mitarbeiterjubiläen in Höhe von TEUR 154 (Vorjahr: TEUR 141) gebildet.

Wesentliche Bestandteile der sonstigen Rückstellungen sind Rückstellungen für Krankenkassenrabattverträge in Höhe von TEUR 15.901 (Vorjahr: TEUR 20.887), Rückstellungen für gesetzliche Herstellerrabatte in Höhe von TEUR 1.654 (Vorjahr TEUR 1.651), Prämien für Mitarbeiter in Höhe von TEUR 1.392 (Vorjahr TEUR 1.308) sowie ausstehende Rechnungen in Höhe von TEUR 213 (Vorjahr TEUR 368).

### **5. Verbindlichkeiten**

Sämtliche Verbindlichkeiten haben wie im Vorjahr eine Restlaufzeit von bis zu einem Jahr.

## **D. Erläuterungen zur Gewinn- und Verlustrechnung**

Die Umsätze aus Produktverkäufen wurden zu TEUR 50.693 (Vorjahr: TEUR 52.643) im Inland erzielt, davon TEUR 28.288 (Vorjahr: TEUR 26.395) im Bereich ZNS (zentrales Nervensystem) und TEUR 22.405 (Vorjahr: TEUR 26.249) im Bereich Specialty.

Es wurden sonstige Umsatzerlöse in Höhe von TEUR 10.845 (Vorjahr: TEUR 5.501) insbesondere durch Weiterbelastungen an die Konzern-Mutter erzielt.

Umsätze in Österreich wurden in Höhe von TEUR 5.073 (Vorjahr: TEUR 7.898) erzielt, davon TEUR 2.748 im Bereich ZNS und TEUR 2.325 im Bereich Specialty.

Die sonstigen betrieblichen Erträge beinhalten insbesondere Weiterbelastungen an andere Unternehmen in Höhe von TEUR 589 (Vorjahr: TEUR 769) sowie periodenfremde Erträge von TEUR 47 (Vorjahr: TEUR 77) aus der Auflösung von sonstigen Rückstellungen.

Die sonstigen betrieblichen Aufwendungen beinhalten im Wesentlichen Werbeaufwendungen in Höhe von TEUR 5.007 (Vorjahr: TEUR 4.701), Weiterbelastungen von verbundenen Unternehmen in Höhe von TEUR 2.232 (Vorjahr: 1.785) sowie Aufwendungen für Rechts- und Beratungsleistungen in Höhe von TEUR 1.067 (Vorjahr: 1.656). In 2024 fielen Aufwendungen aus Währungsumrechnung in Höhe von TEUR 37 (Vorjahr: TEUR 29) an.

## **E. Sonstige Angaben**

1. Im Geschäftsjahr waren durchschnittlich 119 Angestellte, davon 30 im Außendienst und 89 im Innendienst (Vorjahr: 87 Angestellte, 29 Außendienst, 58 Innendienst) beschäftigt.
2. Aus Miet- und Leasingverträgen bestehen Verpflichtungen in folgender Höhe:

fällig 2025:	TEUR	1.010
fällig 2026 und später:	TEUR	2.819
Summe	TEUR	3.829
3. Geschäftsführer der Gesellschaft war im Geschäftsjahr Herr Pontus Billstam, Spanga, (Schweden).  
Die Angabe der Gesamtbezüge der Geschäftsführung wird gemäß § 286 Abs. 4 HGB unterlassen.
4. Für ein ehemaliges Mitglied der Geschäftsführung bestehen Rückstellungen für Pensionen von TEUR 268, die vollständig mit kongruent deckenden Rückdeckungsversicherungen verrechnet wurden.
5. Alleinige Gesellschafterin ist die Otsuka Pharmaceutical Europe Ltd., mit Sitz in 2 Windsor Dials, Arthur Road, Windsor SL4 1RS, Großbritannien.
6. Das Mutterunternehmen, das den Konzernabschluss für den kleinsten und den größten Kreis von Unternehmen aufstellt, ist die Otsuka Holdings Co., Ltd., Tokyo/Japan. Der Konzernabschluss der Otsuka Holdings Co., Ltd., Tokyo/Japan, ist unter der Nummer 4578 bei der japanischen Aufsichtsbehörde in Tokyo veröffentlicht.
7. Die Geschäftsführung schlägt vor, aus dem Gewinnvortrag in Höhe von TEUR 42 sowie vom Jahresüberschuss des Geschäftsjahres 2024 in Höhe von TEUR 1.568 einen Betrag in Höhe von TEUR 1.600 an die Gesellschafterin auszuschütten. Der Restbetrag in Höhe von TEUR 10 wird auf neue Rechnung vorgetragen.
8. Das Abschlussprüferhonorar für die Prüfung des Geschäftsjahres 2024 beläuft sich auf TEUR 54 und betrifft in voller Höhe Abschlussprüfungsleistungen.

## **F. Angaben zu Ereignissen nach dem Stichtag**

Es liegen keine wesentlichen Ergebnisse nach dem Bilanzstichtag vor.

Frankfurt am Main, den 28. Mai 2025

---

Pontus Billstam  
Geschäftsführer



# Otsuka Pharma GmbH, Frankfurt am Main

## Entwicklung des Anlagevermögens im Geschäftsjahr 2024

Anschaffungskosten				
	1.1.2024	Zugänge	Abgänge	31.12.2024
	EUR	EUR	EUR	EUR
<b>I. Immaterielle Vermögensgegenstände</b>				
Entgeltlich erworbene gewerbliche Schutzrechte und ähnliche Rechte und Werte sowie Lizenzen an solchen Rechten und Werten	726,12	0,00	0,00	726,12
	<b>726,12</b>	<b>0,00</b>	<b>0,00</b>	<b>726,12</b>
<b>II. Sachanlagen</b>				
Andere Anlagen, Betriebs- und Geschäftsausstattung	913.110,20	121.580,13	10.106,88	1.024.583,45
	<b>913.110,20</b>	<b>121.580,13</b>	<b>10.106,88</b>	<b>1.024.583,45</b>
	<b>913.836,32</b>	<b>121.580,13</b>	<b>10.106,88</b>	<b>1.025.309,57</b>

Kumulierte Abschreibungen				Buchwerte	
1.1.2024	Abschreibungen des Geschäftsjahres	Abgänge	31.12.2024	31.12.2024	31.12.2023
EUR	EUR	EUR	EUR	EUR	EUR
242,04	484,08	0,00	726,12	0,00	484,08
<b>242,04</b>	<b>484,08</b>	<b>0,00</b>	<b>726,12</b>	<b>0,00</b>	<b>484,08</b>
254.573,63	198.577,22	30.985,80	422.165,05	602.418,40	658.536,57
<b>254.573,63</b>	<b>198.577,22</b>	<b>30.985,80</b>	<b>422.165,05</b>	<b>602.418,40</b>	<b>658.536,57</b>
<b>254.815,67</b>	<b>199.061,30</b>	<b>30.985,80</b>	<b>422.891,17</b>	<b>602.418,40</b>	<b>659.020,65</b>



## **Gesamtwirtschaftliche Entwicklung**

Im Jahr 2024 nahm das Bruttoinlandsprodukt (BIP) in Deutschland nach vorläufigen Berechnungen des Statistischen Bundesamtes preisbereinigt um 0,2 Prozent ab. Die wirtschaftliche Entwicklung war dabei wie schon im Vorjahr wesentlich bestimmt durch den russischen Überfall auf die Ukraine, die zu Energiepreisanstiegen und zunehmend spürbaren Kaufkraftverlusten führten. Zeitgleich stand Deutschland vor zunehmenden strukturellen Herausforderungen, welche sich auf den demografischen Wandel, die zunehmende geopolitische Fragmentierung und die abnehmende Wettbewerbsfähigkeit runterbrechen lassen. Zeitgleich verzeichnete der Außenhandel einen negativen Wachstumsbeitrag, getrieben durch eine schwache Nachfrage nach Industriegütern sowie einer zunehmend schwierigen Wettbewerbsposition. All das belastete die deutsche Wirtschaft im Rahmen der Erwartung im Herbst des vergangenen Jahres.<sup>1</sup>

Der Anstieg der Verbraucherpreise (VPI) hat sich im Jahresverlauf 2024, vor allem infolge der deutlich rückläufigen Energiepreise, weiterhin abgeschwächt und bewegte sich in der zweiten Jahreshälfte im Zielbereich der EZB (2 Prozent). Während die Inflationsrate im Januar 2024 noch bei 2,9 Prozent lag, fiel sie im September 2024 mit 1,6 Prozent auf den niedrigsten Wert seit Juni 2021, und stieg zum Jahresende auf 2,6 Prozent an, was vor allem auf einen Basiseffekt bei den Energiepreisen zurückzuführen ist. Im Jahresdurchschnitt 2024 lagen die Verbraucherpreise 2,2 Prozent über dem Vorjahr. Die Kerninflation (ohne Energie und Nahrungsmittel) betrug 3,0 Prozent. Ausschlaggebend hierfür war ein anhaltend überdurchschnittlicher Preisdruck im Bereich der arbeitsintensiven Dienstleistungen.<sup>1</sup>

Die Zahl der Erwerbstätigen in Deutschland erreichte im Jahr 2024 mit einem Durchschnitt von 46,1 Millionen Personen einen Höchststand. Trotz bestehender Fachkräftengpässe, die sich über viele Bereiche erstrecken, deutet die Stellenerhebung des Instituts für Arbeitsmarkt- und Berufsforschung (IAB) auf eine in Summe schwächere Arbeitskräftenachfrage hin. Zusätzlich signalisieren die Frühindikatoren des ifo und des IAB einen weiter anhaltenden Anstieg der Arbeitslosigkeit sowie einen Rückgang in der Einstellungsbereitschaft von Unternehmen. In der Jahresprojektion wird für 2025 ein leichter Rückgang der Erwerbstätigkeit um 120 Tausend Beschäftigte erwartet, der auf qualifikatorische Mismatches zwischen Arbeitsangebot und Nachfrage zurückzuführen ist.<sup>1</sup>

Die derzeit hohen nominalen Lohnzuwächse führen in Kombination mit nachlassender Inflation wieder zu einem Zuwachs an realer Kaufkraft. Während die Effektivlöhne um 5,3% gestiegen sind, verzeichneten die Reallöhne einen Anstieg von 3,1%. In Kombination mit staatlichen Konsumausgaben wirkte sich das stabilisierend auf die Binnennachfrage aus. Infolgedessen geht die Bundesregierung trotz weltwirtschaftlicher sowie geopolitischer Unsicherheiten für das Jahr 2025 von einem leichten preisbereinigten Wirtschaftswachstum von 0,3 Prozent aus.<sup>1</sup>

Die globale BIP-Prognose liegt für das Jahr 2025 weiterhin bei einer unterdurchschnittlichen Wachstumsrate von gut drei Prozent. Gleichzeitig nehmen die weltwirtschaftlichen Abwärtsrisiken infolge der US-Handelspolitik sowie anhaltender geopolitischer Spannungen wieder zu. Zugleich wird für das Welthandelsvolumen ein Anstieg um 3,2 Prozent erwartet, was eine fortgesetzte Erholung signalisiert. Für die deutschen Absatzmärkte wird ein deutliches Wachstum von 3,1 Prozent prognostiziert, nach einem moderaten Zuwachs von 1,6 Prozent im Vorjahr. Nichtsdestotrotz ist infolge wirtschaftspolitischer Unsicherheiten im Hinblick auf eine restriktivere US-Handelspolitik sowie eine Eskalation im Zollkonflikt mit wechselseitigen Maßnahmen und den daraus entstehenden Risiken davon auszugehen, dass die deutsche Exportindustrie hiervon stark betroffen wäre.<sup>1</sup>

## Branchenentwicklung

Um den Pharmastandort Deutschland zu stärken sowie eine zuverlässige Versorgung mit Arzneimitteln sicherzustellen, hat die Bundesregierung 2024 als Teil ihrer Pharmastrategie das Medizinforschungs- sowie Gesundheitsdatennutzungsgesetz verabschiedet. Diese enthalten unter anderem Maßnahmen, um klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln zu vereinfachen, zu entbürokratisieren und zu beschleunigen, die Digitalisierung in der Gesundheitsversorgung voranzubringen sowie die Forschungsaktivitäten durch die Verfügbar- und Nutzbarkeit von Gesundheitsdaten zu stärken.<sup>1</sup>

Im Kalenderjahr 2024 stieg der Umsatz mit Arzneimitteln im gesamten Pharmamarkt (Apotheke und Klinik) um 7,8 %. Der Absatz stieg um 1,7 % an. Insgesamt wurden 101,7 Mrd. Zählleinheiten (Kapseln, Hübe, Portionsbeutel etc.) im Wert von 64,5 Mrd. Euro an Patienten abgegeben.<sup>2</sup>

Dabei machte der Apothekenmarkt mit 55,4 Mrd. Euro einen Großteil des Gesamtumsatzes am deutschen Pharmamarkt aus. Diese Umsätze stiegen im Vergleich zum Vorjahr um 8 %. Auf Jahressicht wurde im Apothekensegment mit 1,8 Mrd. Packungen ein Absatzzuwachs von 1,4 % verzeichnet. Mit Blick auf die in Apotheken abgegebenen rezeptpflichtigen Arzneimittel ist ein Umsatzwachstum von 8,3 % und ein Absatzwachstum von 2,4 % festzuhalten. Dies entspricht einem Marktvolumen von 48,7 Mrd. Euro bzw. rund 810 Mio. Packungen. Der Absatz rezeptfreier Medikamente stagnierte mit +0,5 %, während der Umsatz mit diesen Arzneimitteln um 5 % zunahm. Der Verkauf von rezeptfreien Medikamenten über den Versandhandel nahm weiter zu. In diesem Vertriebskanal wurde ein Absatzwachstum von 6 % erzielt. Dieses Wachstum wurde insbesondere durch Augenpräparate sowie Produkte der Kategorie VMHS (Vitamine, Mineralstoffe, Herbals und Supplements) generiert.<sup>2</sup>

Der Klinikmarkt verzeichnete im Jahr 2024 14,0 % der Umsätze und 8,0 % der Absätze am deutschen Pharmamarkt. Der Umsatz wuchs mit 7,5 % schwächer als auf dem Apothekenmarkt. Die Absätze im Kliniksegment nahmen um 1,8 % zu. Knapp 62 % des gesamten Umsatzes im stationären Sektor entfielen auf zehn Arzneimittelgruppen. Am stärksten wuchsen hiervon weiterhin die Umsätze mit sonstigen Antineoplastika (+16,2 %), polyvalenten Immunglobulinen (+11,9 %) und monoklonalen Antikörpern als Antineoplastika (+10,4 %). Das Absatzwachstum im Klinikmarkt ist unter anderem mit der gestiegenen Nachfrage nach Antipsychotika (+7,2 %), Standardlösungen (+5,6 %) sowie sonstigen Ophthalmologika (4,2%) zu erklären.<sup>2</sup>

Auch die Arzneimittelausgaben der gesetzlichen Krankenversicherungen stiegen im Jahr 2024 an. Sie beliefen sich abzüglich der Abschläge von Herstellern (§ 130a Abs. 1 SGB V) und Apotheken (ohne Berücksichtigung von Einsparungen aus Rabattverträgen) auf 57,2 Mrd. Euro, was einem Jahreswachstum von +9,5 % entspricht. Innerhalb der zehn umsatzstärksten Arzneimittelgruppen im GKV-Markt 2023 legte die Gruppe der SGLT-2 Hemmer als Antidiabetika am stärksten zu (+31 %). Zu den weiteren Gruppen mit zweistelligem Zuwachs nach Wert zählten Therapien, wie hormonelle Zytostatika (+24,1 %) und Interleukin Inhibitoren (+15,9 %). Der Absatz verzeichnete mit +1,5 % einen niedrigeren Zuwachs als im Vorjahr. Von den zehn absatzstärksten Produktgruppen im GKV-Markt wiesen 2024 die Gruppe der SGLT-2 Hemmer als Antidiabetika (+26,6 %), die Interleukin Inhibitoren (+14,3 %) sowie Produkte gegen Mukoviszidose (+13,8%) einen nennenswerten Zuwachs nach Menge auf.<sup>2</sup>

Durch Herstellerzwangsabschläge und Rabatte aus Erstattungsbeträgen beliefen sich die Einsparungen der gesetzlichen Krankenversicherungen im Jahr 2024 auf knapp 9,7 Mrd. Euro, was einen Rückgang von -3 % ausmacht. Die privaten Krankenversicherungen konnten durch Herstellerzwangsabschläge und Rabatte aus Erstattungsbeträgen Einsparungen in Höhe von 1,3 Mrd. Euro (+1 %) verbuchen. Im Krankenhaus sanken die Herstellerzwangsabschläge und Rabatte um signifikante -38% auf 280 Mio. Euro.<sup>2</sup>

## **Geschäftsentwicklung und Lage der Gesellschaft**

### **Geschäftstätigkeit**

Die Otsuka Pharma GmbH („OPG“ oder „Gesellschaft“) vertreibt Arzneimittel und Medizinprodukte.

Es werden Arzneimittel unter den Markennamen Abilify, Abilify Maintena (Indikationsgebiete Schizophrenie und bipolare Störungen), Samsca (Indikationsgebiet Hyponatriämie bei SIADH), Jinarc (Indikationsgebiet Verlangsamung der Progression von Zystenentwicklung und Niereninsuffizienz bei autosomal-dominanter polyzystischer Nierenerkrankung (ADPKD) bei Erwachsenen mit chronischer Nierenerkrankung (CKD) im Stadium 1 bis 3 zu Behandlungsbeginn mit Anzeichen für rasch fortschreitende Erkrankung) und Inaqovi (Indikationsgebiet akute myeloische Leukämie) in Deutschland und in Österreich (mit Ausnahme von Abilify Maintena) vertrieben. In Österreich wird außerdem das Produkt Lupkynis (Indikationsgebiet Lupus Nephritis in den Klasse III bis V) vertrieben.

Die Produkte werden in Japan produziert. Die Gesellschaft vertreibt die Produkte auf eigene Rechnung. Der komplette Prozess von der Auftragsannahme bis zur Rechnungsstellung und Distribution der Produkte wird im Auftrag von OPG von der Arvato Distribution GmbH, einem Unternehmen des Bertelsmann Konzerns mit Sitz in Harsewinkel, durchgeführt.

Die Gesellschaft verfügt über keine eigenen Vorräte, sondern erwirbt die Waren im Zeitpunkt des Verkaufs an die Kunden von verbundenen Unternehmen. Die Lieferung erfolgt direkt vom Lager des Konzernunternehmens an den Kunden der Otsuka Pharma GmbH, so dass die Gesellschaft keine eigenen Vorräte bilanziert.

Das Unternehmen agiert in einer DACH-Organisation mit einem Leitungsteam, das für die Märkte Deutschland, Österreich und Schweiz verantwortlich ist. Dies ist das Ergebnis einer organisatorischen Zusammenführung der Deutschen und Schweizer Vertriebsgesellschaft.

Neben der Vertriebstätigkeit beschäftigt das Unternehmen rund 40 Mitarbeiter, die im Wesentlichen Dienstleistungen in verschiedenen Konzernfunktionen für das globale Pharmageschäft, z.B. im Bereich der klinischen Forschung, Arzneimittelsicherheit, Qualitätsmanagement und regulatorischer Angelegenheiten erbringen.

### **Forschung und Entwicklung**

Die Gesellschaft betreibt Forschung und Entwicklung als Dienstleistung für andere Konzerngesellschaften im Bereich der klinischen Forschung, die im Wesentlichen in der Begleitung der Studienzentren in Europa liegt. Die damit verbundenen Kosten werden mit einem einheitlichen Aufschlag weiterverrechnet. Die Gesellschaft beschäftigt in diesem Bereich eine im mittleren einstelligen Bereich Anzahl an Mitarbeitenden. Die Gesellschaft betreibt keine Forschung und Entwicklung für eigene Zwecke.

### **Zweigniederlassungen**

Die Gesellschaft unterhält keine Zweigniederlassungen.

## Vermögenslage

Die Bilanzsumme ist um 12,9 % von TEUR 32.666 im Vorjahr auf TEUR 28.452 in 2024 gesunken. Die Aktiva bestehen unverändert ggü. 2023 zu 97,1 % aus kurzfristigen Forderungen und sonstigen Vermögensgegenständen. Die Forderungen gegen verbundene Unternehmen beinhalten im Wesentlichen Cash-Pool-Forderungen gegen die Gesellschafterin (TEUR 24.241; Vorjahr TEUR 28.275) sowie Forderungen gegenüber der Gesellschafterin und deren Tochtergesellschaften in Höhe von TEUR 513 (im Vorjahr TEUR 417), welche mit Verbindlichkeiten aus dem mit der Gesellschafterin bestehenden Liefer- und Leistungsverkehr (TEUR 833; Vorjahr TEUR 1.367) saldiert wurden. Der Rückgang der Cash-Pool-Forderung resultiert aus dem deutlichen Rückgang der Rückstellungen für Krankenkassenrabattverträge sowie der Ausschüttung des Jahresüberschusses an die Gesellschafterin in Höhe von TEUR 1.400. Das Eigenkapital stieg leicht um 4,2 % von TEUR 3.960 auf TEUR 4.127.

Die Entwicklung der Verbindlichkeiten aus dem Liefer- und Leistungsverkehr ergibt sich im Wesentlichen aus einer gegenüber 2023 um rd. 38 % gesunkenen Jahresendverbindlichkeit aus der Anpassung der Bezugspreise zum Jahresende durch die Muttergesellschaft, um das Jahresergebnis vor Steuern gemäß Transferpreisvereinbarung zu erzielen. Die Forderungen aus Lieferungen und Leistungen sanken um 35,8 % von TEUR 3.285 auf TEUR 2.109. Im Vorjahr war der Anstieg der Forderungen in einer Großhandelsbevorratung zum Jahresende 2023 für das Produkt Voclosporin begründet. In der Regel zahlt der Großhandel innerhalb der Skontofrist von 10 Tagen, während die Apotheken innerhalb von 30 Tagen zahlen. Die durchschnittliche Ausstandsdauer der Forderungen aus Lieferungen und Leistungen ist gegenüber 2023 von 17,9 Tagen auf 11,4 Tage gesunken. Der Rückgang ist ebenfalls in der Großhandelsbevorratung im Dezember 2023 begründet. Die kurzfristigen Rückstellungen und Verbindlichkeiten sind vollständig durch kurzfristige Forderungen gegen verbundene Unternehmen gedeckt.

Die Steuerrückstellungen betragen TEUR 321 (Vorjahr: TEUR 105). Die sonstigen Rückstellungen sind deutlich auf TEUR 23.071 (Vorjahr: TEUR 27.640) gesunken. Der Rückgang ist im Wesentlichen im Rückgang der Rückstellung für Krankenkassenrabattverträge begründet, die in 2024 insbesondere für das Jahr 2023 abgerechnet wurden. Weiterhin stiegen die Personalrückstellungen aufgrund gesteigerter Verpflichtungen.

Zum Jahresende bestanden Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen in Höhe von TEUR 247 (Vorjahr: TEUR 396).

## Ertragslage

Die wichtigsten finanziellen Leistungsindikatoren sind die Umsatzerlöse sowie der Jahresüberschuss. Der Gesamtumsatz des Unternehmens stieg geringfügig von TEUR 66.042 auf TEUR 66.611 (+0,9 %), größtenteils durch Umsätze im Konzernbereich aufgrund der Integration einer Konzerngesellschaft zum 1. Juli 2023 und den damit entstandenen Ganzjahreseffekt in 2024, die Dienstleistungen für andere Konzerngesellschaften erbringt, sowie die Einführung des neuen Produktes Inaqovi in 2024. Diese beiden Faktoren konnten den Umsatzrückgang, insbesondere bedingt durch den fortschreitenden generischen Wettbewerb bei unseren Produkten Jinarc und Samsca in Deutschland sowie gleichermaßen bei unseren Produkten Abilify und Samsca in Österreich, überkompensieren. Gegenüber unserer Prognose lag der Umsatz aus den oben genannten Gründen über unseren Erwartungen. Die Umsatzerlöse entwickelten sich in Deutschland wie folgt: Die Umsätze aus Produktverkäufen in Deutschland gingen um 3,7 % von TEUR 52.643 auf TEUR 50.693 zurück. Die Umsatzerlöse von Abilify sind von TEUR 1.112 im Vorjahr auf TEUR 1.017 im Geschäftsjahr 2024 um 8,5 % weiter gesunken. Das im Juni 2014 eingeführte Produkt Abilify Maintena, eine monatliche Depotspritze von Abilify, konnte ggü. dem Vorjahr eine deutliche Umsatzsteigerung von TEUR 25.283 im Jahr 2023 auf TEUR 27.271 im Geschäftsjahr 2024 (7,8 %) verzeichnen. Die Umsatzentwicklung von Abilify Maintena konnte trotz steigender Krankenkassenrabattsätze bei der Einmonatsspritze, vor allem aufgrund der Einführung einer zweimonatlichen Depotspritze (Abilify Maintena 960), positiv beeinflusst werden. Während der Umsatz von Abilify

Maintena bei der Einmonatsspritze erwartungsgemäß aufgrund der Kannibalisierung durch die Zwei-monatsspritze leicht von TEUR 25.283 auf TEUR 25.187 zurückging, konnte die Abilify Maintena 960 im ersten Jahre einen Umsatz von TEUR 2.084 erzielen. Gesetzliche Veränderungen gab es konkret nur für Abilify Maintena in Deutschland, hier sank der Herstellerzwangsrabatt ab 1. Januar 2024. Die Substanz Tolvaptan mit den beiden Produkten Samsca und Jinarc hat ihren Unterlagenschutz bereits im Jahr 2020 verloren. Das Produkt Samsca verzeichnete aufgrund des Eintrittes eines generischen Wettbewerbers im Sommer 2021 – und damit auch verbundenen weiter steigenden Krankenkassenrabatten und vermehrten Ausschreibungen – erwartungsgemäß weiter einen Umsatzrückgang von 13,8 % auf TEUR 15.738 (Vorjahr: TEUR 18.254). Im August 2015 wurde die zweite Indikation von Tolvaptan unter dem Markennamen Jinarc gelauncht. Das Produkt Jinarc erzielte einen Umsatz in Höhe von TEUR 6.193 (Vorjahr: TEUR 7.769) und ging damit um 20,2 % zurück. Der Umsatzrückgang ist durch den Eintritt eines Wettbewerbers im Sommer 2021 sowie steigende Krankenkassenrabatte und eine zunehmende Anzahl an Ausschreibungen begründet, die nicht gewonnen werden konnten. Im März 2024 wurde das Produkt Inaqovi eingeführt und erzielte im ersten Jahr einen Umsatz von TEUR 441, womit man hinter den Erwartungen zurückblieb.

Die Umsätze gingen in Österreich drastisch um 35,7% von TEUR 7.898 auf TEUR 5.073 im Vergleich zum Vorjahr zurück. Das Produkt Abilify befindet sich wie in Deutschland in einem generischen Wettbewerbsumfeld. Preise werden in Österreich stets auf Basis eines europäischen Warenkorb ermittelt und festgelegt. Es wurde ein Umsatz in Höhe von TEUR 2.748 erzielt, der gegenüber dem Vorjahr um 8,4 % sank (TEUR 2.999). Sowohl das Produkt Samsca als auch das Produkt Jinarc sehen sich seit 2023 einem generischen Wettbewerb ausgesetzt. Die Umsatzentwicklung von Samsca lag mit TEUR 1.232 deutlich unter den Erwartungen (Vorjahr: TEUR 2.694) und halbierte sich mit 54,2% zum Vorjahr. Dies hing unter anderem damit zusammen, dass der Wettbewerb eine wesentlich vorteilhaftere Erstattungssituation hatte, die wir erst im Juni 2024 erreichen konnten. Der Umsatz von Jinarc brach um 59,3 % von TEUR 2.166 im Vorjahr auf TEUR 880 ein, aus den gleichen Gründen wie bei Samsca. Hier werden wir voraussichtlich erst im Laufe des Jahres 2025 einen vergleichbaren Erstattungsstatus haben. Das Produkt Lupkynis wurde in Österreich im März 2023 eingeführt und konnte den Umsatz in 2024 auf TEUR 123 in diesem kleinen Indikationsgebiet steigern (Vorjahr: TEUR 39). Im März 2024 wurde das Produkt Inaqovi, ebenfalls ein kleines Indikationsgebiet, in Österreich eingeführt und erzielte einen Umsatz von TEUR 90.

Trotz nahezu identischem Umsatz stieg der Rohertrag von TEUR 25.513 auf TEUR 31.028 (= Umsatzerlöse abzüglich Materialaufwand) um 21,6 %. Die Aufwendungen für bezogene Waren sanken von TEUR 40.528 auf TEUR 35.583. Der Anstieg resultiert aus der planmäßigen Anpassung der Transferpreise für das Geschäftsjahr 2024. Um ein Jahresergebnis vor Steuern von 3 % des Umsatzes zu erzielen, werden gemäß der im Konzern bestehenden Transferpreisvereinbarung jeweils rückwirkend für das Geschäftsjahr die Einkaufspreise der von einem Konzernunternehmen bezogenen Waren angepasst. Bei einem Ergebnis oberhalb dieser Zielgröße erfolgt eine Erhöhung der Einstandspreise, bei einem niedrigeren Ergebnis entsprechend eine Verminderung. Diese Regelung trifft nicht auf die Weiterverrechnung von Dienstleistungen zu, die seit dem 1. Juli 2023 aufgrund der Übernahme der Konzernfunktionen von unserer Schwestergesellschaft ODCE an eine japanische Konzerngesellschaft erfolgen. Gemäß Konzernvereinbarung werden die damit verbundenen Kosten mit einem höheren, einheitlichen Aufschlag weiterverrechnet, sodass sich insgesamt ein Jahresergebnis vor Steuern über 3 % ergibt.

Die Personalaufwendungen stiegen aufgrund von Neueinstellungen in Vorbereitung auf die Produktneueinführungen und Gehaltserhöhungen sowie die Übernahme von rund 40 Mitarbeitern von unserer Konzerngesellschaft ab 1. Juli 2023 um 37,2 % auf TEUR 16.488 (Vorjahr: TEUR 12.022). Hier kam im Wesentlichen der Ganzjahreseffekt dieser Veränderung zum Tragen. Die sonstigen betrieblichen Aufwendungen stiegen um 5,6 % auf TEUR 13.582 (Vorjahr: TEUR 12.863). Der Anstieg der sonstigen betrieblichen Aufwendungen ist insbesondere auf den Ganzjahreseffekt aus der Übernahme sowie höhere Kosten für die Erstellung von Dossiers für die Preisverhandlungen für unsere neuen Produkte zurückzuführen.

Die sonstigen Zinsen und ähnlichen Erträge stiegen von TEUR 822 auf TEUR 956. Dies ist insbesondere auf den gestiegenen Marktzins für die Verzinsung der Cash-Pool-Forderungen zurückzuführen.

Die Gesellschaft weist ein Ergebnis vor Steuern in Höhe von TEUR 2.467 aus (Vorjahr: TEUR 2.174). Der Jahresüberschuss beläuft sich auf TEUR 1.568 (Vorjahr: TEUR 1.370) und liegt aufgrund der Integration der Konzerngesellschaft trotz eines erwarteten Umsatzrückgangs bei unseren Produkten über unserer Prognose.

## **Finanzlage**

Das Eigenkapital beträgt TEUR 4.127 (Vorjahr: TEUR 3.960). Dies entspricht einer Eigenkapitalquote von 14,5 % (Vorjahr: 12,1 %). Der leichte Anstieg der Eigenkapitalquote ist auf den Rückgang der Rückstellungen und der Bilanzsumme sowie die beschlossene Ausschüttung an die Gesellschafterin aus dem Jahresüberschuss 2023 von TEUR 1.400 zurückzuführen. Der Rückgang der Rückstellungen um 15,7 % von TEUR 27.745 auf TEUR 23.392 ist bedingt durch den Rückgang der sonstigen Rückstellungen um 16,5 % von TEUR 27.640 auf TEUR 23.071, da Rückstellungen für Krankenkassenrabattverträge aufgrund neuer Rabattverträge zu höheren Rabattsätzen und Teilnahme an Ausschreibungen, vor allem im Rahmen des Eintritts generischen Wettbewerbs in Deutschland bei den Produkten Samsca und Jinarc, stark sanken.

Die außerbilanziellen Verpflichtungen sanken von TEUR 4.365 in 2023 auf TEUR 3.829. Der Rückgang ist in dem Rückgang unserer Fuhrparkflotte und dem fortschreitenden Mietvertrag begründet.

Der Cashflow aus laufender Geschäftstätigkeit ist mit TEUR -2.467 negativ (Vorjahr: TEUR 3.563) und ergibt sich im Wesentlichen aus deutlich reduzierten Rückstellungen, die zu einem Cash Abfluss geführt haben. Auch die mit den kurzfristigen Forderungen verrechneten Verbindlichkeiten gegenüber Konzernunternehmen aus Lieferungen und Leistungen sanken. Im Jahr 2024 wurden eine Gewinnausschüttung an die Muttergesellschaft in Höhe von TEUR 1.400 beschlossen. Diese wurden als kurzfristige Finanzdispositionen im Cashflow aus Finanzierungstätigkeit berücksichtigt.

Der Cashflow aus Investitionstätigkeit ist mit TEUR 3.885 positiv (Vorjahr: TEUR 3.883), insbesondere aufgrund einer deutlich geringeren Cash-Pooling-Forderung.

Die liquiden Mittel beliefen sich zum 31.12.2024 auf TEUR 69 (Vorjahr TEUR 51).

## **Chancen und Risiken der künftigen Entwicklung**

### **Risikomanagement und -methoden**

Otsuka erstellt zur Risikofrüherkennung monatliche Reports zu Umsatz, Marketingausgaben, Betriebsergebnis und Auftragseingang auf Produkt- und Unternehmensebene sowie zur Liquidität. Die monatlichen Ergebnisse werden analysiert und kommentiert und dem europäischen Leitungsgremium präsentiert. Es wird jährlich ein detailliertes Budget aufgestellt sowie zwei detaillierte Forecasts für das laufende Geschäftsjahr, auf dessen Basis Soll-Ist-Vergleiche dargestellt werden und ein rollierender Forecast erstellt wird. Weiterhin finden mehrmals pro Jahr Business Reviews sowohl auf Business-Unit-Ebene als auch auf Unternehmensebene statt. Im Jahr 2009 wurde zusätzlich ein internes Risk-Register erarbeitet, welches sich einer mindestens jährlichen Kontrolle unterzieht. Im Rahmen der Qualitätssicherung hat die Gesellschaft im Jahr 2010 Prozessdefinitionen wie Standard Operating Procedures (SOPs) und Finance Control Procedures (FCPs) eingeführt, die ständig aktualisiert und erweitert werden. Die internen Kontrollen werden regelmäßig durchgeführt, überprüft und erweitert. Im Jahr 2020 wurde ein Compliance-Komitee etabliert und ein umfangreiches Compliance Risk Assessment durchgeführt. Hierzu werden quartalsweise Reports erstellt und an die Muttergesellschaft berichtet.

Die Risiken werden in absteigender Relevanz dargestellt.

## Marktchancen

Mit der Einführung von Abilify Maintena nimmt Otsuka seit Juni 2014 die Vermarktung in Deutschland gemeinsam mit der Firma Lundbeck GmbH, Hamburg, vor. Otsuka hat mit Aurinia Pharmaceuticals Inc., Victoria, Kanada, Ende 2020 eine Partnerschaft geschlossen und erhält damit die Exklusivrechte zur Vermarktung von Voclosporin in Europa. Bei Voclosporin handelt es sich um einen Wirkstoff, der sehr gut zu unserem Specialty/Nephrologie-Portfolio passt. Der Launch erfolgte zum 1. März 2023 in Deutschland und Österreich, in Deutschland musste das Produkt jedoch wieder aus dem Vertrieb genommen werden. Mittel- und langfristig ergeben sich Chancen aus dem Erwerb der amerikanischen Pharmaunternehmen Astex Pharmaceuticals Inc., Pleasanton, USA, und Avanir Pharmaceuticals Aliso Viejo, USA, durch die Otsuka Holdings Co., Ltd., Tokyo/Japan. Im Jahr 2024 ist der erste Launch von Inaqovi aus der Astex-Kooperation in Deutschland und Österreich erfolgt. Im Juni 2024 hat Otsuka in Europa das Produkt Donidalorsen der Firma Ionis/USA einlizensiert, ein Medikament zur Behandlung des hereditären Angioödems (HAE), welches voraussichtlich in 2026 eingeführt werden soll. Sowohl die Otsuka Holdings Co., Ltd., Tokyo/Japan, als auch unsere Muttergesellschaft Otsuka Pharmaceutical Europe Ltd. sondieren nach wie vor weiter den Pharmamarkt, um mittels weiterer Akquisitionen den Gesamtkonzern langfristig trotz des Ablaufens des Patentschutzes von Tolvaptan auf Wachstumskurs zu halten. Nach 2025 ist auch bei Abilify Maintena mit einem Generikaeintritt zu rechnen.

## **Marktrisiken Deutschland**

Wie erwartet erfuhr das Produkt Abilify wie in den letzten Jahren wettbewerbsbedingt einen weiteren Umsatzrückgang. Der Umsatz ging um 8,5 % von TEUR 1.112 auf TEUR 1.017 zurück. Auch die Parallelimporte aus dem Ausland bewegten sich trotz Generikaanbieter etwas unerwartet und entgegen den üblichen Marktmechanismen weiterhin auf einem sehr hohen Niveau (Jahresdurchschnitt Retail 82,5 %). Das Produkt weist wie im Vorjahr einen positiven Deckungsbeitrag aus. Für das Jahr 2025 gehen wir weiterhin von einem Umsatzrückgang im knapp zweistelligen Prozentbereich aus, da es zu erwarten ist, dass die Generika auch aufgrund einer stark zunehmenden Anzahl von Rabattverträgen weiterwachsen werden und der Parallelhandel weiter auf diesem hohen Niveau liegen wird. Zudem erwarten wir eine weitere Festbetragsanpassung in 2025 oder 2026 mit einer moderaten Preissenkung im hohen einstelligen Prozentbereich. Wir werden die Entwicklungen bei diesem Produkt weiter beobachten, jedoch hat das Produkt für das Unternehmen nur noch eine untergeordnete Bedeutung, da die Handlungsmöglichkeiten sehr eingeschränkt und die damit verbundenen Aussichten auf eine Steigerung der Erträge sehr gering sind. Vertriebs- und Marketingaktivitäten sind darauf ausgerichtet, den Marktanteil kontinuierlich zu steigern und damit eine signifikante Umsatzsteigerung zu erzielen, wozu auch die Rabattverträge ihren Beitrag weiterhin leisten werden.

Da die Substanz Tolvaptan, mit den beiden Produkten Samsca und Jinarc, ihren Patentschutz verloren hat und mit dem Eintritt von weiteren Generika in den Markt zu rechnen ist, hängt die Umsatzentwicklung stark vom Zeitpunkt des Eintritts weiterer Generika und der weiteren Wettbewerbsentwicklung sowie von den Ergebnissen der Ausschreibungen ab.

Im März 2024 wurde ein neues Produkt Inaqovi auf dem deutschen und österreichischen Markt eingeführt mit einer relativ kleinen Patientenpopulation. Der Umsatz betrug TEUR 441. Die weitere Entwicklung bei diesem Produkt wird von dem Ergebnis der Preisverhandlung und der Einführung weiterer Varianten abhängen.

Grundsätzlich ist das Unternehmen bei jeder Neueinführung von Produkten einem Preisrisiko ausgesetzt, da der Preis ab dem siebten Monat seit Einführung mit dem Gesetzgeber verhandelt werden muss. Die

Erwartung in Bezug auf den verhandelten Preis ist im Vorfeld nur unter großem Risiko einzuschätzen, in Abhängigkeit von der gewählten Preisstrategie. Bei Produkten, die sich im generischen Wettbewerb befinden, besteht das Risiko der Festlegung eines Festbetrages oder einer regelmäßigen Überprüfung des Festbetrages.

### **Marktrisiken Österreich**

Im Jahr 2025 gehen wir bei Abilify aufgrund des starken generischen Wettbewerbs von weiter sinkenden Umsätzen im niedrigen zweistelligen Prozentbereich aus. Bei Samsca und Jinarc hängt die Entwicklung aufgrund des Ablaufs des Patentschutzes im Wesentlichen von der Entwicklung der Wettbewerbssituation ab und im Falle von Jinarc, wann der Status der uneingeschränkten Erstattung (sog. Green Box) erreicht wird. Bei den Produkten Lupkynis und Inaqovi besteht ein Preisrisiko aufgrund der regelmäßigen Überprüfung und Anpassung der Preise durch die zuständige Behörde.

In Österreich bestehen Preisrisiken im Rahmen der Preisverhandlung mit den österreichischen Behörden. Weiterhin ist relevant, in welchen Kategorien das Produkt eingeordnet wird (sog. Boxen) und welches Erstattungsprinzip angewendet wird.

### **Umfeldrisiken**

Die Umfeldrisiken steigen im gesundheitspolitischen Umfeld und nehmen an Komplexität und hinsichtlich ihrer Auswirkungen auf die Pharmaindustrie zu. Inzwischen sind europäische Modelle in der Diskussion zur Bewertung von Medikamenten im Rahmen von Preisverhandlungen. In Deutschland sind Diskussionen zur Neuaufstellung des Klinikbereichs im Gange.

Bestandsgefährdende Risiken liegen unseres Erachtens nicht vor. Ein seit 2010 eingeführtes Transferpreisschema stellt sicher, dass das Unternehmen dauerhaft positive Unternehmensergebnisse erzielt. Es liegen keine Anzeichen von Liquiditätsschwierigkeiten im Konzernverbund vor. Der Zugriff auf liquide Mittel wird über einen Cashpool im Konzernverbund sichergestellt.

### **Finanzielle Risiken**

In 2024 bestanden keine derivativen Finanzinstrumente.

Fremdwährungsrisiken wurden im Geschäftsjahr aufgrund von Unerheblichkeit nicht abgesichert. Auch für 2025 wird davon ausgegangen, dass die Fremdwährungsrisiken von geringer Bedeutung sind.

Aufgrund der wirtschaftlichen Situation des Otsuka-Konzerns sehen wir im Hinblick auf die bestehenden Forderungen gegen verbundene Unternehmen keine Ausfallrisiken.

Im Übrigen sehen wir die Preisänderungs- und Ausfallrisiken sowie Risiken aus Zahlungsstromschwankungen nach § 289 Abs. 2 Nr. 1b HGB aufgrund der Struktur unseres Geschäfts als unbedeutend an.

Liquiditätsrisiken bestehen ebenfalls nicht in wesentlichem Umfang, da bei auftretendem Liquiditätsbedarf Konzernmittel in Anspruch genommen werden können.

### **Ausblick**

Für das Geschäftsjahr 2025 erwarten wir einen Umsatzrückgang von 10-20 % im Vergleich zum Geschäftsjahr 2024, hauptsächlich bedingt durch weitere Markteintritte von Generika für Samsca und Jinarc in Deutschland und Österreich sowie zunehmendem Wettbewerbsdruck bei Rabattverträgen und Ausschreibungen in Deutschland für Samsca und Jinarc. Für Abilify erwarten wir für 2025 wiederum

einen Umsatzrückgang in beiden Märkten aufgrund des stetig steigenden Umsatzes der Generikaanbieter bei anhaltenden Parallelimporten, wenn auch nicht mehr auf dem hohen Niveau vergangener Jahre. Bei Abilify Maintena haben wir wieder eine Chance, den Umsatz in Deutschland im Geschäftsjahr 2025 nochmals leicht zu steigern, vor allem durch die Einführung einer neuen Zweimonatsspritze im Sommer 2024, die unter dem Namen Abilify Maintena 960 vertrieben wird. Ein wesentlicher Einflussfaktor sind wie bei Abilify die Parallelimporte, die sich auf einem vergleichbaren Niveau bewegen, und ein voraussichtlicher verspäteter Generikaeintritt bei Abilify Maintena in 2026. Für Tolvaptan (Samsca und Jinarc) müssen wir aufgrund weiterer Generikaeintritte und wachsendem Druck bei Krankenkassenrabattverträgen und Ausschreibungen mit Umsatzrückgängen von über 50 % in Deutschland und Österreich rechnen, wobei der Umsatzrückgang bei Samsca stärker ausfallen wird.

Die Marketingaktivitäten für die Produkte Jinarc und Samsca werden aufgrund der Marktsituation im Jahr 2025 auf ein Minimum reduziert. Die Kostenplanung liegt für 2025 knapp unter dem Geschäftsjahr 2024. Investitionen in neue Produkte werden durch Einsparungen bei bestehenden Produkten kompensiert. Weiterhin trägt eine Reduzierung des Außendienstes aufgrund einer neuen Struktur in 2025 zur stabilen Kostenentwicklung bei.

Der Jahresüberschuss der Gesellschaft bleibt aufgrund der seit 2010 angewendeten Transferpreisregelung mit gleichbleibender Umsatzrentabilität (rd. 3 % bezogen auf das Vorsteuerergebnis für die Produktumsätze sowie 10% Mark-up für die Umsätze im Konzernbereich) positiv. Für 2025 rechnen wir mit einem deutlich geringeren Jahresüberschuss aufgrund eines Umsatzrückganges von 10-20 %.

Das Jahr 2025 wird ein schwieriges Jahr, da, außer bei Abilify Maintena in Deutschland, bei allen anderen Produkten (Abilify, Samsca und Jinarc) in Deutschland und Österreich aufgrund von verstärktem generischen Wettbewerb von sinkenden Umsätzen ausgegangen werden muss. Die neuen Produkte Voclosporin in Österreich und Inaqovi können diese Umsatzrückgänge bei weitem nicht kompensieren. Eine weitere Variante der Monatsspritze Abilify Maintena 720 wird im Frühjahr 2025 gelauncht, allerdings mit relativ geringem Potential, bedenkt man, dass auch hier Kannibalisierungseffekte zur korrespondierenden Einmonatsspritze eintreten. Der Jahresüberschuss der Gesellschaft wird aufgrund der Transferpreisvereinbarung im Konzern weiterhin gleichbleibend positiv sein (3 % bezogen auf das Vorsteuerergebnis aufgrund der bestehenden Transferpreisregelung für die Produktumsätze und 10% Mark-up auf die weiterberechneten Kosten), jedoch absolut deutlich geringer ausfallen.

Das Unternehmen arbeitet gemeinsam mit der Muttergesellschaft und seinen Partnerunternehmen intensiv daran, ab 2026 neue Produkte auf den Markt zu bringen, um das Unternehmen langfristig wieder auf Wachstumskurs zu bringen.

Frankfurt am Main, den 28. Mai 2025

---

Pontus Billstam  
Geschäftsführer

Quellenangaben:

<sup>1</sup> Bundesministerium für Wirtschaft: Jahreswirtschaftsbericht 2025

<sup>2</sup> IQVIA Marktbericht Classic: Entwicklung des deutschen Pharmamarktes im Jahr 2024

<sup>3</sup> Verbrauch in DOT (Day of Therapy)



# Bestätigungsvermerk des unabhängigen Abschlussprüfers

An die Otsuka Pharma GmbH, Frankfurt am Main

## Prüfungsurteile

Wir haben den Jahresabschluss der Otsuka Pharma GmbH, Frankfurt am Main, – bestehend aus der Bilanz zum 31. Dezember 2024 und der Gewinn- und Verlustrechnung für das Geschäftsjahr vom 1. Januar bis zum 31. Dezember 2024 sowie dem Anhang, einschließlich der Darstellung der Bilanzierungs- und Bewertungsmethoden – geprüft. Darüber hinaus haben wir den Lagebericht der Otsuka Pharma GmbH für das Geschäftsjahr vom 1. Januar bis zum 31. Dezember 2024 geprüft.

Nach unserer Beurteilung aufgrund der bei der Prüfung gewonnenen Erkenntnisse

- entspricht der beigefügte Jahresabschluss in allen wesentlichen Belangen den deutschen, für Kapitalgesellschaften geltenden handelsrechtlichen Vorschriften und vermittelt unter Beachtung der deutschen Grundsätze ordnungsmäßiger Buchführung ein den tatsächlichen Verhältnissen entsprechendes Bild der Vermögens- und Finanzlage der Gesellschaft zum 31. Dezember 2024 sowie ihrer Ertragslage für das Geschäftsjahr vom 1. Januar bis zum 31. Dezember 2024 und
- vermittelt der beigefügte Lagebericht insgesamt ein zutreffendes Bild von der Lage der Gesellschaft. In allen wesentlichen Belangen steht dieser Lagebericht in Einklang mit dem Jahresabschluss, entspricht den deutschen gesetzlichen Vorschriften und stellt die Chancen und Risiken der zukünftigen Entwicklung zutreffend dar.

Gemäß § 322 Abs. 3 Satz 1 HGB erklären wir, dass unsere Prüfung zu keinen Einwendungen gegen die Ordnungsmäßigkeit des Jahresabschlusses und des Lageberichts geführt hat.

## Grundlage für die Prüfungsurteile

Wir haben unsere Prüfung des Jahresabschlusses und des Lageberichts in Übereinstimmung mit § 317 HGB unter Beachtung der vom Institut der Wirtschaftsprüfer (IDW) festgestellten deutschen Grundsätze ordnungsmäßiger Abschlussprüfung durchgeführt. Unsere Verantwortung nach diesen Vorschriften und Grundsätzen ist im Abschnitt „Verantwortung des Abschlussprüfers für die Prüfung des Jahresabschlusses und des Lageberichts“ unseres Bestätigungsvermerks weitergehend beschrieben. Wir sind von dem Unternehmen unabhängig in Übereinstimmung mit den deutschen handelsrechtlichen und berufsrechtlichen Vorschriften und haben unsere sonstigen deutschen Berufspflichten in Übereinstimmung mit diesen Anforderungen erfüllt. Wir sind der Auffassung, dass die von uns erlangten Prüfungsnachweise ausreichend und geeignet sind, um als Grundlage für unsere Prüfungsurteile zum Jahresabschluss und zum Lagebericht zu dienen.

## **Verantwortung der gesetzlichen Vertreter für den Jahresabschluss und den Lagebericht**

Die gesetzlichen Vertreter sind verantwortlich für die Aufstellung des Jahresabschlusses, der den deutschen, für Kapitalgesellschaften geltenden handelsrechtlichen Vorschriften in allen wesentlichen Belangen entspricht, und dafür, dass der Jahresabschluss unter Beachtung der deutschen Grundsätze ordnungsmäßiger Buchführung ein den tatsächlichen Verhältnissen entsprechendes Bild der Vermögens-, Finanz- und Ertragslage der Gesellschaft vermittelt. Ferner sind die gesetzlichen Vertreter verantwortlich für die internen Kontrollen, die sie in Übereinstimmung mit den deutschen Grundsätzen ordnungsmäßiger Buchführung als notwendig bestimmt haben, um die Aufstellung eines Jahresabschlusses zu ermöglichen, der frei von wesentlichen falschen Darstellungen aufgrund von dolosen Handlungen (d. h. Manipulationen der Rechnungslegung und Vermögensschädigungen) oder Irrtümern ist.

Bei der Aufstellung des Jahresabschlusses sind die gesetzlichen Vertreter dafür verantwortlich, die Fähigkeit der Gesellschaft zur Fortführung der Unternehmenstätigkeit zu beurteilen. Des Weiteren haben sie die Verantwortung, Sachverhalte in Zusammenhang mit der Fortführung der Unternehmenstätigkeit, sofern einschlägig, anzugeben. Darüber hinaus sind sie dafür verantwortlich, auf der Grundlage des Rechnungslegungsgrundsatzes der Fortführung der Unternehmenstätigkeit zu bilanzieren, sofern dem nicht tatsächliche oder rechtliche Gegebenheiten entgegenstehen.

Außerdem sind die gesetzlichen Vertreter verantwortlich für die Aufstellung des Lageberichts, der insgesamt ein zutreffendes Bild von der Lage der Gesellschaft vermittelt sowie in allen wesentlichen Belangen mit dem Jahresabschluss in Einklang steht, den deutschen gesetzlichen Vorschriften entspricht und die Chancen und Risiken der zukünftigen Entwicklung zutreffend darstellt. Ferner sind die gesetzlichen Vertreter verantwortlich für die Vorkehrungen und Maßnahmen (Systeme), die sie als notwendig erachtet haben, um die Aufstellung eines Lageberichts in Übereinstimmung mit den anzuwendenden deutschen gesetzlichen Vorschriften zu ermöglichen, und um ausreichende geeignete Nachweise für die Aussagen im Lagebericht erbringen zu können.

## **Verantwortung des Abschlussprüfers für die Prüfung des Jahresabschlusses und des Lageberichts**

Unsere Zielsetzung ist, hinreichende Sicherheit darüber zu erlangen, ob der Jahresabschluss als Ganzes frei von wesentlichen falschen Darstellungen aufgrund von dolosen Handlungen oder Irrtümern ist, und ob der Lagebericht insgesamt ein zutreffendes Bild von der Lage der Gesellschaft vermittelt sowie in allen wesentlichen Belangen mit dem Jahresabschluss sowie mit den bei der Prüfung gewonnenen Erkenntnissen in Einklang steht, den deutschen gesetzlichen Vorschriften entspricht und die Chancen und Risiken der zukünftigen Entwicklung zutreffend darstellt, sowie einen Bestätigungsvermerk zu erteilen, der unsere Prüfungsurteile zum Jahresabschluss und zum Lagebericht beinhaltet.

Hinreichende Sicherheit ist ein hohes Maß an Sicherheit, aber keine Garantie dafür, dass eine in Übereinstimmung mit § 317 HGB unter Beachtung der vom Institut der Wirtschaftsprüfer (IDW) festgestellten deutschen Grundsätze ordnungsmäßiger Abschlussprüfung durchgeführte Prüfung eine wesentliche falsche Darstellung stets aufdeckt. Falsche Darstellungen können aus dolosen Handlungen oder Irrtümern resultieren und werden als wesentlich angesehen, wenn vernünftigerweise erwartet werden könnte, dass sie einzeln oder insgesamt die auf der Grundlage dieses Jahresabschlusses und Lageberichts getroffenen wirtschaftlichen Entscheidungen von Adressaten beeinflussen.

Während der Prüfung üben wir pflichtgemäßes Ermessen aus und bewahren eine kritische Grundhaltung. Darüber hinaus

- identifizieren und beurteilen wir die Risiken wesentlicher falscher Darstellungen im Jahresabschluss und im Lagebericht aufgrund von dolosen Handlungen oder Irrtümern, planen und führen Prüfungshandlungen als Reaktion auf diese Risiken durch sowie erlangen Prüfungsnachweise, die ausreichend und geeignet sind, um als Grundlage für unsere Prüfungsurteile zu dienen. Das Risiko, dass eine aus dolosen Handlungen resultierende wesentliche falsche Darstellung nicht aufgedeckt wird, ist höher als das Risiko, dass eine aus Irrtümern resultierende wesentliche falsche Darstellung nicht aufgedeckt wird, da dolose Handlungen kollusives Zusammenwirken, Fälschungen, beabsichtigte Unvollständigkeiten, irreführende Darstellungen bzw. das Außerkraftsetzen interner Kontrollen beinhalten können.
- erlangen wir ein Verständnis von den für die Prüfung des Jahresabschlusses relevanten internen Kontrollen und den für die Prüfung des Lageberichts relevanten Vorkehrungen und Maßnahmen, um Prüfungshandlungen zu planen, die unter den Umständen angemessen sind, jedoch nicht mit dem Ziel, ein Prüfungsurteil zur Wirksamkeit der internen Kontrollen der Gesellschaft bzw. dieser Vorkehrungen und Maßnahmen abzugeben.
- beurteilen wir die Angemessenheit der von den gesetzlichen Vertretern angewandten Rechnungslegungsmethoden sowie die Vertretbarkeit der von den gesetzlichen Vertretern dargestellten geschätzten Werte und damit zusammenhängenden Angaben.
- ziehen wir Schlussfolgerungen über die Angemessenheit des von den gesetzlichen Vertretern angewandten Rechnungslegungsgrundsatzes der Fortführung der Unternehmenstätigkeit sowie, auf der Grundlage der erlangten Prüfungsnachweise, ob eine wesentliche Unsicherheit im Zusammenhang mit Ereignissen oder Gegebenheiten besteht, die bedeutsame Zweifel an der Fähigkeit der Gesellschaft zur Fortführung der Unternehmenstätigkeit aufwerfen können. Falls wir zu dem Schluss kommen, dass eine wesentliche Unsicherheit besteht, sind wir verpflichtet, im Bestätigungsvermerk auf die dazugehörigen Angaben im Jahresabschluss und im Lagebericht aufmerksam zu machen oder, falls diese Angaben unangemessen sind, unser jeweiliges Prüfungsurteil zu modifizieren. Wir ziehen unsere Schlussfolgerungen auf der Grundlage der bis zum Datum unseres Bestätigungsvermerks erlangten Prüfungsnachweise. Zukünftige Ereignisse oder Gegebenheiten können jedoch dazu führen, dass die Gesellschaft ihre Unternehmenstätigkeit nicht mehr fortführen kann.
- beurteilen wir Darstellung, Aufbau und Inhalt des Jahresabschlusses insgesamt einschließlich der Angaben sowie ob der Jahresabschluss die zugrunde liegenden Geschäftsvorfälle und Ereignisse so darstellt, dass der Jahresabschluss unter Beachtung der deutschen Grundsätze ordnungsmäßiger Buchführung ein den tatsächlichen Verhältnissen entsprechendes Bild der Vermögens-, Finanz- und Ertragslage der Gesellschaft vermittelt.
- beurteilen wir den Einklang des Lageberichts mit dem Jahresabschluss, seine Gesetzesentsprechung und das von ihm vermittelte Bild von der Lage des Unternehmens.
- führen wir Prüfungshandlungen zu den von den gesetzlichen Vertretern dargestellten zukunftsorientierten Angaben im Lagebericht durch. Auf Basis ausreichender geeigneter Prüfungsnachweise vollziehen wir dabei insbesondere die den zukunftsorientierten Angaben von den gesetzlichen Vertretern zugrunde gelegten bedeutsamen Annahmen nach und beurteilen die sachgerechte Ableitung der zukunftsorientierten Angaben aus diesen Annahmen. Ein eigenständiges Prüfungsurteil zu den zukunftsorientierten Angaben sowie zu den zugrunde liegenden Annahmen geben wir nicht ab. Es besteht ein erhebliches unvermeidbares Risiko, dass künftige Ereignisse wesentlich von den zukunftsorientierten Angaben abweichen.

Wir erörtern mit den für die Überwachung Verantwortlichen unter anderem den geplanten Umfang und die Zeitplanung der Prüfung sowie bedeutsame Prüfungsfeststellungen, einschließlich etwaiger bedeutsamer Mängel in internen Kontrollen, die wir während unserer Prüfung feststellen.

Frankfurt am Main, den 30. Mai 2025

KPMG AG  
Wirtschaftsprüfungsgesellschaft



Forstreuter  
Wirtschaftsprüfer

Wang  
Wirtschaftsprüfer