



## Chugai Pharma Germany GmbH

Frankfurt am Main

### Jahresabschluss zum Geschäftsjahr vom 01.01.2021 bis zum 31.12.2021

#### Bilanz zum 31.Dezember 2021

##### Aktiva

	31.12.2021		31.12.2020	
	EUR	EUR	EUR	EUR
A. Anlagevermögen				
I. Immaterielle Vermögensgegenstände				
1. Co-Promotionrechte	13.817.764,29		17.785.045,18	
2. Software	315,47		4.578,50	
3. Geschäfts- oder Firmenwert	7.911.596,26	21.729.676,02	9.011.277,58	26.800.901,26
II. Sachanlagen				
Andere Anlagen, Betriebs- und Geschäftsausstattung		164.560,83		220.365,26
		21.894.236,85		27.021.266,52
B. Umlaufvermögen				
I. Vorräte				
Handelswaren		718.797,13		443.888,27
II. Forderungen und sonstige Vermögensgegenstände				
1. Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	184.529,39		114.664,57	
2. Forderungen gegen verbundene Unternehmen	15.947.971,87		14.163.648,02	
3. Sonstige Vermögensgegenstände	5.989.365,26	22.121.866,52	6.285.471,96	20.563.784,55



	31.12.2021		31.12.2020
	EUR	EUR	EUR
III. Guthaben bei Kreditinstituten		11.069.842,32	10.657.672,18
		33.910.505,97	31.665.345,00
C. Rechnungsabgrenzungsposten		631.461,89	36.169,47
		56.436.204,71	58.722.780,99

**Passiva**

	31.12.2021	31.12.2020
	EUR	EUR
A. Eigenkapital		
I. Gezeichnetes Kapital	25.100,00	25.100,00
II. Kapitalrücklage	17.740.900,00	17.740.900,00
III. Gewinnvortrag	1.675.962,77	1.013.527,82
IV. Jahresfehlbetrag (i. Vj. Jahresüberschuss)	-128.367,96	2.208.116,51
	19.313.594,81	20.987.644,33
B. Rückstellungen		
1. Steuerrückstellungen	2.007.781,13	3.707.340,13
2. Sonstige Rückstellungen	4.765.617,18	2.639.542,07
	6.773.398,31	6.346.882,20
C. Verbindlichkeiten		
1. Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen	563.589,42	87.993,74
2. Verbindlichkeiten gegenüber dem Gesellschafter	28.370.103,74	29.555.161,57
3. Verbindlichkeiten gegenüber verbundenen Unternehmen	673.354,50	906.653,12
4. Sonstige Verbindlichkeiten	346.750,74	188.488,11
- davon aus Steuern EUR 297.186,20 (i. Vj. EUR 187.185,74) -		
- davon im Rahmen der sozialen Sicherheit EUR 0,00 (i. Vj. EUR 0,00) -		
	29.953.798,40	30.738.296,54
D. Passive latente Steuern	395.413,19	649.957,92
	56.436.204,71	58.722.780,99

**Gewinn- und Verlustrechnung für die Zeit vom 1. Januar bis 31. Dezember 2021**

	2021		31.12.2020	
	EUR	EUR	EUR	EUR
1. Umsatzerlöse		28.762.751,73		30.623.619,72
2. Sonstige betriebliche Erträge		27.110,08		3.170,71
3. Materialaufwand				
a) Aufwendungen für bezogene Waren	2.754.334,23		2.822.211,91	
b) Aufwendungen für bezogene Leistungen	2.953.301,54	5.707.635,77	4.463.921,49	7.286.133,40
4. Personalaufwand				
a) Gehälter	9.838.860,62		7.936.031,77	
b) Soziale Abgaben und Aufwendungen für Altersversorgung und für Unterstützung	1.208.718,32	11.047.578,94	1.153.005,28	9.089.037,05
- davon für Altersversorgung EUR 176.198,28 (i. Vj. EUR 198.881,75) -				
5. Abschreibungen auf immaterielle Vermögensgegenstände des Anlagevermögens und Sachanlagen		5.187.715,98		4.533.519,87
6. Sonstige betriebliche Aufwendungen		6.294.387,81		5.875.110,85
7. Zinsen und ähnliche Aufwendungen		407.077,00		417.907,00
- davon an verbundene Unternehmen EUR 407.077,00 (i. Vj. EUR 417.907,00) -				
8. Steuern vom Einkommen und vom Ertrag		273.834,27		1.216.965,75
9. Ergebnis nach Steuern		-128.367,96		2.208.116,51
10. Jahresfehlbetrag (i. Vj. Jahresüberschuss)		-128.367,96		2.208.116,51

## ANHANG FÜR DAS GESCHÄFTSJAHR VOM 01. JANUAR BIS - 31. DEZEMBER 2021

### Chugai Pharma Germany GmbH

#### A. Allgemeine Angaben

Die Chugai Pharma Germany GmbH mit Sitz in Frankfurt am Main ist beim Amtsgericht Frankfurt am Main unter der Handelsregisternummer HRB 114627 geführt.

Der Jahresabschluss für das Geschäftsjahr vom 1. Januar 2021 bis 31. Dezember 2021 wird nach den Vorschriften des HGB und des GmbHG und sowie der Erleichterungsvorschriften des § 288 Abs. 2 HGB für mittelgroße Kapitalgesellschaften in Sinne von § 267 Abs. 2 HGB aufgestellt, die teilweise in Anspruch genommen wurden.

#### B. Bilanzierungs- und Bewertungsgrundsätze

Die Bewertung der immateriellen Vermögensgegenstände und Sachanlagen erfolgt zu Anschaffungskosten, vermindert um planmäßige Abschreibungen nach der linearen Methode. Bei voraussichtlich andauernder Wertminderung werden außerplanmäßige Abschreibungen vorgenommen. Die Abschreibungssätze basieren auf den erwarteten Nutzungsdauern, die aufgrund von betriebsindividuellen Schätzungen angesetzt werden.

Die Abschreibung wird nach der voraussichtlichen Nutzungsdauer der Vermögensgegenstände linear vorgenommen und stellt sich wie folgt dar:



Geschäfts- oder Firmenwert	10 Jahre in Anlehnung an die Patentlaufzeit der Produkte in den eingebrachten Co-Promotionsverträgen
Co-Promotionrechte	4 bzw. 11 Jahre
Software	3-6 Jahre
Betriebs- und Geschäftsausstattung	3-13 Jahre
EDV-Hardware	3 Jahre

In den immateriellen Vermögensgegenständen ist ein Geschäfts- oder Firmenwert enthalten.

Geringwertige Vermögensgegenstände mit Anschaffungskosten bis EUR 800 werden im Jahr der Anschaffung in voller Höhe abgeschrieben.

Die Vorräte betreffen ausschließlich Handelswaren. Sie werden mit den Anschaffungskosten bzw. dem niedrigeren beizulegenden Wert angesetzt. Für Bestände mit eingeschränkter Verwendbarkeit werden bei Bedarf entsprechende Wertabschläge vorgenommen.

Die Forderungen und sonstigen Vermögensgegenstände sind zum Nennwert bilanziert. Für zweifelhafte Forderungen werden angemessene Wertberichtigungen vorgenommen. Das allgemeine Kreditrisiko ist durch eine entsprechende Kreditversicherung abgesichert.

Die Guthaben bei Kreditinstituten sind ebenfalls zum Nennwert angesetzt.

Aktive Rechnungsabgrenzungsposten werden für Ausgaben vor dem Abschlussstichtag gebildet, soweit sie Aufwand für eine bestimmte Zeit nach diesem Tag darstellen.

Die Steuerrückstellungen und die sonstigen Rückstellungen berücksichtigen alle erkennbaren Risiken für ungewisse Verbindlichkeiten; sie sind in Höhe des Erfüllungsbetrages angesetzt, der nach vernünftiger, kaufmännischer Beurteilung notwendig ist. Im Falle von sonstigen Rückstellungen mit einer Laufzeit von mehr als einem Jahr werden die Rückstellungen mit dem ihrer Laufzeit entsprechenden von der Deutschen Bundesbank veröffentlichten durchschnittlichen Marktzinssatz abgezinst. Zukünftige Preis- und Kostensteigerungen werden bei der Bewertung berücksichtigt.

Verbindlichkeiten sind mit ihrem Erfüllungsbetrag angesetzt.

Passive latente Steuern werden unter Saldierung aktiver latenter Steuern aufgrund sich netto ergebender zukünftiger Steuerbelastungen nach § 274 Abs. 1 Satz 1 HGB ausgewiesen. Der Berechnung der latenten Steuern liegt ein Steuersatz wie im Vorjahr von 31,9 % zugrunde.

## C. Erläuterungen zur Bilanz

### Anlagevermögen

Die immateriellen Vermögensgegenstände beinhalten die Co-Promotion Rechte für die Produkte RoActemra®, Hemlibra® sowie das Promotion Recht für das Produkt Alecensa®. Vermindert um die planmäßigen und außerplanmäßigen Abschreibungen im Geschäftsjahr beträgt der Wert der Co-Promotion Rechte zum Bilanzstichtag insgesamt TEUR 13.818 (i.V. TEUR 17.785). Im Geschäftsjahr 2021 sind für das Co-Promotion Recht Alecensa außerplanmäßige Abschreibungen in Höhe von TEUR 684 (i.V. TEUR 0) erfasst worden.

Weiterhin ist durch die im Jahr 2019 durchgeführte Kapitalerhöhung gegen Sacheinlage ein Geschäfts- oder Firmenwert in Höhe von TEUR 11.000 entstanden. Vermindert um die planmäßigen Abschreibungen im Geschäftsjahr beträgt der Wert des Geschäfts- oder Firmenwerts zum Bilanzstichtag TEUR 7.912 (i. V. TEUR 9.011).

Die Entwicklung des Anlagevermögens ist in dem in der Anlage zum Anhang enthaltenen Anlagespiegel dargestellt.

### Forderungen und sonstige Vermögensgegenstände

Von den Forderungen gegen verbundene Unternehmen entfallen TEUR 13.154 (i.V. TEUR 13.753) auf Forderungen aus Dienstleistungen gegen die Konzernobergesellschaft Chugai Pharmaceutical Co. Ltd, Tokio, TEUR 2.659 (i.V. TEUR 28) auf Forderungen aus Warenbezug und Dienstleistungen gegen den Gesellschafter Chugai Pharma Europe Ltd., London, Großbritannien, sowie TEUR 135 (i.V. TEUR 383) auf Forderungen aus Dienstleistungen gegen die Roche Pharma AG, Grenzach-Wyhlen.

Für die Bestellung einer Mietkaution sind bei der Deutschen Bank TEUR 88 mit einer einjährigen Laufzeit hinterlegt.

Die Forderungen und sonstigen Vermögensgegenstände sind wie im Vorjahr innerhalb eines Jahres fällig.

### Aktiver Rechnungsabgrenzungsposten

Der aktive Rechnungsabgrenzungsposten von TEUR 631 (i.V. TEUR 36) betrifft im Wesentlichen Versicherungsbeiträge.

### Latente Steuern

Die Veränderung der aktiven latenten Steuern basiert auf dem Unterschied zwischen der handelsrechtlichen und der steuerrechtlichen Abschreibung des Geschäfts- und Firmenwerts:

in TEUR	31.12.2021	31.12.2020	Veränderung
Aktive latente Steuern	253	163	90

Die Veränderung der passiven latenten Steuern erfolgt basiert auf den unterschiedlichen Wertansätzen zwischen der handelsrechtlichen und der steuerrechtlichen Abschreibung der Vertriebsrechte:

in TEUR	31.12.2021	31.12.2020	Veränderung
Passive latente Steuern	648	813	165

#### Eigenkapital

Das Stammkapital der Chugai Pharma Germany GmbH beträgt EUR 25.100. Die Kapitalrücklage beträgt unverändert zum Vorjahr TEUR 17.741. Es handelt sich um eine Kapitalrücklage gemäß § 272 Abs. 2 Nr. 1 HGB. Mit Beschluss vom 16. Juli 2021 wurde vorgesehen, aus dem Jahresüberschuss des Vorjahres einen Betrag von TEUR 662 auf neue Rechnung vorzutragen und TEUR 1.546 an den Gesellschafter auszuschütten. Diese Auszahlung erfolgt, sobald ein Freistellungsbescheid über die Kapitalertragsteuer von den zuständigen Finanzbehörden erteilt worden ist. Die Verbindlichkeit aus Dividendenausschüttung wird unter den Verbindlichkeiten gegenüber dem Gesellschafter ausgewiesen.

Der Jahresfehlbetrag im Geschäftsjahr beträgt TEUR 128 (i.V. ein Jahresüberschuss von TEUR 2.208).

Alleiniger Gesellschafter ist die Chugai Pharma Europe Ltd., London, Großbritannien. Sie ist ein Tochterunternehmen der Chugai Pharmaceutical Co. Ltd, Tokio, Japan.

#### Rückstellungen

Die Steuerrückstellungen in Höhe von TEUR 2.008 (i.V. TEUR 3.707) betreffen Körperschaft- und Gewerbesteuer für das abgelaufene Geschäftsjahr sowie das Vorjahr.

Die sonstigen Rückstellungen in Höhe von TEUR 4.766 (i.V. TEUR 2.640) enthalten als wesentliche Posten:

- Personalbezogene Rückstellungen inklusive der mit dem Projekt Evolve verbundenen Verpflichtungen aus Aufhebungsverträgen TEUR 3.252 (i.V. TEUR 1.901)
- Rückstellungen für ausstehende Rechnungen TEUR 520 (i.V. TEUR 315)
- Rückstellungen für die Nacherstattungsansprüche der Krankenkassen gem.§ 130b Abs.1 SGB V für das Produkt Granocyte® TEUR 204 (i.V. TEUR 316)
- Rückstellungen für den Herstellerabschlag gem. §130a SGB V für das Produkt Granocyte® TEUR 31 (i.V. TEUR 31)

#### Verbindlichkeiten

Die Verbindlichkeiten setzen sich zusammen aus Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen gegenüber Dritten in Höhe von TEUR 564 (i.V. TEUR 88), Darlehens- und Zinsverbindlichkeiten gegenüber dem Gesellschafter Chugai Pharma Europe, Ltd., in Höhe von TEUR 25.083 (i.V. TEUR 28.583), Verbindlichkeiten aus Dividendenausschüttung in Höhe von TEUR 1.546 (i.V. TEUR 0) und Verbindlichkeiten aus der Abrechnung von Lieferungen und Abrechnungen von Dienstleistungen gegenüber dem Gesellschafter in Höhe von TEUR 1.741 (i.V. TEUR 972) sowie Verbindlichkeiten gegenüber verbundenen Unternehmen (Chugai Pharmaceutical Co., Ltd.) in Höhe von TEUR 673 (i.V. TEUR 907) aus der Abrechnung von Dienstleistungen.

Die sonstigen Verbindlichkeiten enthalten Verbindlichkeiten für Lohnsteuer in Höhe von TEUR 347 (i.V. TEUR 187).

Die Verbindlichkeiten gegen den Gesellschafter stellen sich wie folgt dar:

Laufzeit	TEUR
< 1 Jahr	6.787
> 1 bis 5 Jahre	14.000
> 5 Jahre	7.583
Summe	28.370

Die übrigen Verbindlichkeiten sind wie im Vorjahr sämtlich innerhalb eines Jahres fällig.

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

### Umsatzerlöse

Die Umsatzerlöse werden zum einen mit dem Verkauf des pharmazeutischen Produktes Granocyte® innerhalb von Deutschland erzielt sowie zum anderen aus Marketing- und Vertriebsdienstleistungen für die gemeinsam in Deutschland mit der Roche Pharma AG vermarkteten Produkte RoActemra® und Hemlibra®.

Zusätzlich weisen wir hier die Erstattung aus Promotionsleistungen für das Produkt Alecensa® aus, welche ebenfalls gemeinsam mit der Roche Pharma AG in Deutschland getätigt werden.

Die Übersicht zu den Umsatzerlösen nach Produkten stellt sich entsprechend folgendermaßen dar:

Umsatzerlöse nach Produkten in TEUR	2021	2020	Delta in %
Granocyte®	5.308	5.912	-5,9
Co-Promotion Service fee RoActemra®	15.550	16.699	-3,2
Co-Promotion Service fee Hemlibra®	7.601	7.027	+8,2
Promotion-Service fee Alecensa®	304	986	-69,2%
Umsatzerlöse gesamt	28.763	30.624	-3,3%

### Sonstige betriebliche Aufwendungen

Die sonstigen betrieblichen Aufwendungen in Höhe von TEUR 6.294 (i.V. TEUR 5.875) umfassen Aufwendungen für Dienstleistungen der Muttergesellschaft (TEUR 1.634) (i.V. TEUR 1.554), Rechts- und Beratungsleistungen (TEUR 977) (i.V. TEUR 1.189), Miet- und Leasingaufwendungen (TEUR 847) (i.V. TEUR 854), Reisen (TEUR 177) (i.V. TEUR 293). Zusätzlich enthalten sind weitere sonstige betriebliche Aufwendungen in Höhe von TEUR 1.928 (i.V. TEUR 1.985).

### Außergewöhnliche Aufwendungen aus dem Freiwilligenprogramm EVOLVE

Die Gesellschaft hat im Geschäftsjahr 2021 das Freiwilligenprogramm EVOLVE zur Neuausrichtung der Geschäftstätigkeit an die Anforderungen im Rahmen der digitalen Veränderungen im Marktumfeld und der Anpassung der Vertriebskapazitäten vorgenommen. Daraus ergibt sich für die Verpflichtungen aus Aufhebungsverträgen ein einmaliger Sonderaufwand in Höhe von TEUR 1.986, der das Jahresergebnis entsprechend belastet hat.

### Zinsergebnis

Die Zinsaufwendungen resultieren in voller Höhe aus der Darlehensverbindlichkeit gegenüber dem Gesellschafter.

### Steuern vom Einkommen und vom Ertrag

Die im Jahresabschluss für 2021 ausgewiesenen Steuern vom Einkommen und vom Ertrag entfallen in Höhe eines Aufwands von TEUR 528 auf Steuern für das laufende Geschäftsjahr (i.V. TEUR 1.457) und in Höhe eines saldierten Ertrags von TEUR 255 auf latente Steuern (i.V. TEUR 240).

### E. Sonstige Angaben

#### Anzahl der beschäftigten Mitarbeiter

Die durchschnittliche Zahl der im Geschäftsjahr 2021 beschäftigten Mitarbeiter beträgt 69 (i.V. 70), davon 34 männlich und 35 weiblich. Es handelt sich ausschließlich um Angestellte.

#### Organe der Gesellschaft und Aufwendungen für Organe

Geschäftsführer, hauptberuflich, waren im Berichtszeitraum:

- Herr Dr.-Ing. Bernd König, Elz (bis zum 31. März 2022)
- Herr Dr. Markus Harwart, Liederbach (bis 16. Dezember 2021)
- Herr Troy Joseph Robinson, London, Großbritannien
- Herr Takashi Okamoto, Tokio, Japan

Die Angabe der Bezüge der Geschäftsführung unterbleibt wegen der Inanspruchnahme der Schutzklausel nach § 286 Abs. 4 HGB.



#### Konzernzugehörigkeit

Das Mutterunternehmen, das den Konzernabschluss für den größten Kreis von Unternehmen aufstellt, in den die Gesellschaft einbezogen wird, ist die Chugai Pharmaceutical Co. Ltd., Tokio, Japan. Der Konzernabschluss der Chugai Pharmaceutical Co. Ltd. wird im Kikon Keizai Shimbun, Tokio, Japan, unter Code 4519 offengelegt.

Das Mutterunternehmen, das den Konzernabschluss für den kleinsten Kreis von Unternehmen aufstellt, in den die Gesellschaft einbezogen ist, ist die Chugai Europe Limited, London, Großbritannien. Die Gesellschaft veröffentlicht ihren Abschluss im Companies House unter der Nummer 03486599.

#### F. Haftungsverhältnisse, außerbilanzielle Geschäfte und sonstige finanzielle Verpflichtungen

##### Sonstige finanzielle Verpflichtungen

Es bestehen finanzielle Verpflichtungen aus Miet- und Leasingverträgen, die sich im Jahr 2022 auf TEUR 571, im Jahr 2023 auf TEUR 284 und im Jahr 2024 auf TEUR 36 belaufen.

#### G. Nachtragsbericht

Seit dem 24. Februar 2022 führt Russland einen Angriffskrieg gegen die Ukraine („Russland-Ukraine-Krieg“). Die Auswirkungen des Russland-Ukraine-Kriegs stellen ein wertbegründendes Ereignis dar und haben daher keine Auswirkungen auf Ansatz und Bewertung der Vermögensgegenstände und Schulden zum Abschlussstichtag. Auswirkungen auf die Vermögens-, Finanz- und Ertragslage im Jahr 2022 können zum jetzigen Zeitpunkt nicht ausgeschlossen werden, sind aber derzeit nicht eingetreten. Aufgrund der volatilen geopolitischen Lage sind die angenommenen Auswirkungen zum jetzigen Zeitpunkt mit einer hohen Unsicherheit verbunden.

Weitere wesentliche Ereignisse nach dem Bilanzstichtag, die von besonderer Bedeutung für das Geschäftsjahr sind, sind nicht eingetreten.

## H. Vorschlag zur Gewinnverwendung

Vom Gewinnvortrag zum 31. Dezember 2021 in Höhe von TEUR 1.676, vermindert um den Jahresfehlbetrag von TEUR 128, soll - vorbehaltlich der Zustimmung durch den Gesellschafter - ein Betrag von TEUR 1.084 an den Gesellschafter ausgeschüttet werden und TEUR 464 auf neue Rechnung vorgetragen werden.

Frankfurt am Main, den 31. März 2022

*Takashi Okamoto*

*Troy Robinson*

#### Sonstiges

Der Jahresabschluss zum 31. Dezember 2021 wurde durch Beschluss der Gesellschafterversammlung am 30. August 2022 festgestellt.

## Entwicklung des Anlagevermögens im Geschäftsjahr vom 1. Januar bis 31. Dezember 2021

	Anschaffungskosten			31.12.2021 EUR
	1.1.2021 EUR	Zugang EUR	Abgang EUR	
I. Immaterielle Vermögensgegenstände				
1. Co-Promotionrechte	23.720.000,00	0,00	0,00	23.720.000,00
2. Software	93.505,61	0,00	88.927,11	4.578,50



	<b>Anschaffungskosten</b>			
	<b>1.1.2021</b>	<b>Zugang</b>	<b>Abgang</b>	<b>31.12.2021</b>
	<b>EUR</b>	<b>EUR</b>	<b>EUR</b>	<b>EUR</b>
3. Geschäfts- oder Firmenwert	11.000.000,00	0,00	0,00	11.000.000,00
	34.813.505,61	0,00	88.927,11	34.724.578,50
<b>II. Sachanlagen</b>				
Andere Anlagen, Betriebs- und Geschäftsausstattung	364.462,02	60.686,31	75.384,76	349.763,57
	35.177.967,63	60.686,31	164.311,87	35.074.342,07
	<b>Kumulierte Abschreibungen</b>			
	<b>1.1.2021</b>	<b>Abschreibungen des Geschäftsjahres</b>	<b>Abgang</b>	<b>31.12.2021</b>
	<b>EUR</b>	<b>EUR</b>	<b>EUR</b>	<b>EUR</b>
<b>I. Immaterielle Vermögensgegenstände</b>				
1. Co-Promotionrechte	5.934.954,82	3.967.280,89	0,00	9.902.235,71
2. Software	88.927,11	4.263,03	88.927,11	4.263,03
3. Geschäfts- oder Firmenwert	1.988.722,42	1.099.681,32	0,00	3.088.403,74
	8.012.604,35	5.071.225,24	88.927,11	12.994.902,48
<b>II. Sachanlagen</b>				
Andere Anlagen, Betriebs- und Geschäftsausstattung	144.096,76	116.490,74	75.384,76	185.202,74
	8.156.701,11	5.187.715,98	164.311,87	13.180.105,22
	<b>Buchwerte</b>			
	<b>31.12.2021</b>			<b>31.12.2020</b>
	<b>EUR</b>			<b>EUR</b>
<b>I. Immaterielle Vermögensgegenstände</b>				
1. Co-Promotionrechte	13.817.764,29			17.785.045,18
2. Software	315,47			4.578,50
3. Geschäfts- oder Firmenwert	7.911.596,26			9.011.277,58
	21.729.676,02			26.800.901,26
<b>II. Sachanlagen</b>				
Andere Anlagen, Betriebs- und Geschäftsausstattung	164.560,83			220.365,26
	21.894.236,85			27.021.266,52



## LAGEBERICHT FÜR DAS GESCHÄFTSJAHR VOM 01. JANUAR 2021 BIS ZUM 31. DEZEMBER 2021

### Chugai weltweit

#### Allgemeines

Chugai Pharmaceutical Co., Ltd. (Chugai) ist ein internationales forschungs- und entwicklungsorientiertes Pharmaunternehmen mit Stammsitz in Tokio (Japan). Das Unternehmen ist eines der führenden forschungsorientierten Pharmaunternehmen Japans mit Stärken im Bereich der Biotechnologie. Seit dem Beginn der strategischen Allianz mit Roche im Oktober 2002 ist Chugai als wichtiges Mitglied der Roche-Gruppe aktiv an den Forschungs- und Entwicklungsaktivitäten im Bereich verschreibungspflichtiger Medikamente in Japan und weltweit beteiligt.

Insbesondere arbeitet Chugai daran, neuartige Wirkprinzipien („first in class“) zu identifizieren und daraus innovative und überlegene Pharmazeutika („best in class“) zu entwickeln. Dies erfolgt mit besonderem Schwerpunkt auf den Therapiegebieten Onkologie und Hämatologie, Immunologie, Neurowissenschaften sowie Knochen und Gelenke. In Japan arbeiten die Forschungseinrichtungen von Chugai in Gotemba und Kamakura gemeinsam an der Entwicklung neuer Medikamente, und der Standort in Ukima betreibt Forschung hinsichtlich der Technologieentwicklung für die industrielle Produktion. In Yokohama befindet sich derzeit ein neues Forschungs- und Entwicklungszentrum im Bau, das insbesondere die Möglichkeiten der Digitalisierung (z.B. Nutzung von Datenbanken und Real World Data) für die Chugai-Forschung und Entwicklung weiter nutzen wird. In Übersee sind die Gesellschaften Chugai Pharma Europe Ltd. und Chugai Pharma USA, Inc. in Europa bzw. den Vereinigten Staaten von Amerika in der klinischen Entwicklung tätig.

### Chugai Pharma Germany GmbH

#### Allgemeines

Chugai engagiert sich seit 1998 intensiv auf dem deutschen Gesundheitsmarkt. Unser Unternehmen ist in Deutschland in der Onkologie, Rheumatologie und Hämophilie zu einem zuverlässigen Partner für Ärzte, Apotheker, medizinisches Assistenzpersonal und Patienten geworden. Die Chugai Pharma Germany GmbH (nachfolgend CPG) mit Sitz in Frankfurt am Main ist eine 100%ige Tochtergesellschaft der Chugai Pharma Europe Ltd. (London/ Vereinigtes Königreich), die mit 69 Mitarbeitern (Stand: Ende Dezember 2021) Präparate zur Behandlung von Erkrankungen in den Bereichen Onkologie, Hämophilie und Rheumatologie vermarktet und z.T. auch direkt vertreibt. Die Gesellschaft wurde am 26.02.2019 gegründet und hat im Zuge einer Kapitalerhöhung gegen Sacheinlage den Geschäftsbetrieb der vormaligen deutschen Niederlassung der Chugai Pharma Europe Ltd. zum 11.03.2019 bzw. 12.04.2019 übernommen.

#### INNOVATION BEYOND IMAGINATION

##### Marktumfeld in Deutschland

Laut Analysen des Marktforschungsunternehmens IQVIA stieg der Umsatz im deutschen Pharmamarkt, also Klinik- und Apothekensegment zusammen, im Jahr 2021 um 7,3 Prozent auf 53,6 Milliarden Euro (Quelle: IQVIA Marktbericht 2021).

Das Umsatzwachstum wurde vor allem durch patentgeschützte Arzneimittel und hier besonders durch innovative Therapeutika zur Behandlung schwerer Erkrankungen getrieben. Zweistellig wachsen laut Marktanalyse fast ausnahmslos seit 2015 zugelassene Arzneimittel, darunter immer häufiger Medikamente, die bei seltenen Erkrankungen indiziert sind. Betrachtet man den Klinik- und Apotheken-Markt separat, zeigt sich für beide Sektoren ein vergleichbarer Zuwachs von 7,3 bzw. 7,2 %, wobei die Mengenentwicklung rückläufig war (- 1,0%). Vor allem der Absatz in der Klinik war von diesem Rückgang betroffen, was mit den Effekten durch die Bereitstellung von Bettenkapazitäten für COVID-Patienten und die Verschiebungen von planbaren Eingriffen aufgrund der pandemischen Lage begründet werden kann.

Die für die Gesellschaft relevanten Teilmärkte in Deutschland befinden sich im Bereich Onkologie/ Hämophilie und der Rheumatologie und unterliegen trotz ihrer Abhängigkeit vom Gesamtmarkt einer eigenen Dynamik. In der nachfolgenden Tabelle wird der Umsatz dargestellt.

Datenquelle IQVIA (in TEUR)	2021	+/- % (zu Vorj.)
Anti-Rheumatika, spezifisch (M01C0)	2.327.123	-5,7
G-CSF (Granulozyten-Kolonien -stimulierender Faktor) (L03A1)	177.323	+4,0
Proteinkinase Inhibitoren zur Antineoplastischen Therapie-ALK (anaplastische Lyphomkinase) (L01H3)	71.493	-6,5

##### Geschäftstätigkeit der Chugai Pharma Germany

Chugai Pharma Germany ist derzeit mit dem eigenvertriebenen Produkt Granocyte® auf dem deutschen Markt vertreten und erbringt im Rahmen einer Co-Promotion Vereinbarung mit der Roche Pharma AG Marketing-, Medizin- und Vertriebsleistungen für die Produkte RoActemra® und Hemlibra®. Zusätzlich liefert Chugai Vertriebsdienstleistungen für das Produkt Alecensa® im deutschen Markt.



Granocyte® : Das Präparat ist dem G-CSF Markt zugeordnet. Im Jahr 2021 wurde ein Wachstum von + 4,0% im Gesamtmarkt verzeichnet (Gesamtvolumen: TEUR 177.323), welches primär durch die steigende und breitere Nutzung biosimilarer Produkte zu günstigen Preisen bedingt ist.

Alecensa® : Der für Chugai Pharma Germany relevante Markt für Medikamente zur Behandlung von Patienten mit nicht-kleinzelligem Bronchialkarzinom ist der ALK-PKI Markt mit einem Rückgang von 6,5% in 2021 (Gesamtvolumen: TEUR 71.493).

RoACTEMRA® : Das Produkt dient der Behandlung Rheumatoider Arthritis und anderer immunologischer Indikationen. Der relevante Markt der Rheumatologie mit den Indikationen Rheumatoide Arthritis und Riesenzellerarthritis sank um 5,7% in 2021 (Gesamtvolumen: 2,33 Mrd. Euro), bedingt durch einen höheren Verordnungsanteil kostengünstiger, biosimilarer Produkte.

Hemlibra® : Das Produkt wird angewendet als Routineprophylaxe von Blutungsereignissen bei Patienten mit Hämophilie A mit Faktor-VIII-Hemmkörpern sowie schwerer Hämophilie A ohne Faktor VIII-Hemmkörper.

Als wesentliche Steuerungskennzahlen unserer Produkte dienen der Umsatz bzw. das Umsatzwachstum und der Marktanteil in den relevanten Teilmärkten. Zusätzlich stellt die Zahl der neu eingestellten bzw. umgestellten Patienten bei unserem Hämophilie Produkt Hemlibra® eine wesentliche Steuerungskennzahl dar. Auf Gesamtunternehmensebene werden der Umsatz der Business Units sowie der Operating Profit (Operatives Ergebnis vor Zinsen und Steuern) zur Steuerung des Geschäfts herangezogen.

## **Geschäftsbereiche/ Business Units**

Die Chugai Pharma Germany GmbH ist in zwei Geschäftsbereiche bzw. Business Units, die Business Unit Onkologie/ Hämophilie und die Business Unit Rheumatologie unterteilt.

### **Business Unit Onkologie/ Hämophilie**

In der Business Unit Onkologie/ Hämophilie vertreibt die Gesellschaft in eigener Verantwortung den rekombinanten humanen Granulozyten-Kolonie stimulierenden Faktor Lenograstim (Handelsname Granocyte®). Außerdem erbringt die Chugai Pharma Germany GmbH im Rahmen eines Promotion-Service-Vertrages Vertriebsdienstleistungen für das Produkt Alecensa® (Alectinib) zur Behandlung von Patienten mit nicht-kleinzelligem Bronchialkarzinom, die eine Mutation im ALK-Gen aufweisen.

Im Rahmen einer Co-Promotion Vereinbarung mit Roche wird in der Hämophilie das Präparat Hemlibra® (Emicizumab), ein humanisierter monoklonaler Antikörper zur Behandlung der Hämophilie A ,vermarktet. Das Präparat Hemlibra® zählt zu den sogenannten bispezifischen Antikörpern und bindet sowohl an den Gerinnungsfaktor IXa als auch an den Faktor X und vermittelt deren Aktivierung. Es ist die einzige prophylaktische Behandlung, die subkutan und in unterschiedlichen Behandlungszyklen verabreicht werden kann: wöchentlich, alle zwei Wochen oder alle vier Wochen. Die Zulassung für Europa in der Indikation der schweren Hämophilie A mit Hemmkörpern erfolgte im Februar 2018. In diesem Segment bringt Hemlibra einen erheblichen Vorteil und bis Ende 2021 wurden bereits mehr als 70% der infrage kommenden Patienten mit Hemlibra® behandelt. Für die Indikation der schweren Hämophilie ohne Hemmkörper erfolgte die Zulassung im März 2019. Rund 2000 dieser Patienten werden mit einer prophylaktischen (Dauer-)Therapie behandelt und stellen die primäre Zielgruppe für eine Hemlibrathherapie dar. Bis zum Jahresende 2021 wurden 418 Patienten aus diesem Segment mit Hemlibra® behandelt, was einem Plus von über 50% gegenüber dem Vorjahreszeitraum entspricht. Insgesamt verzeichneten wir bei Hemlibra® ein Umsatzwachstum in Höhe von + 33% gegenüber 2020.

### **Geschäftsbereich Rheumatologie**

In der Business Unit Rheumatologie wird das Präparat RoACTEMRA® (Tocilizumab) zur Behandlung Rheumatoider Arthritis, juveniler idiopathischer Arthritis und Riesenzellerarthritis ebenfalls gemeinsam mit Roche vermarktet.

RoACTEMRA® zählt zur Medikamentenklasse der Biologika und blockiert die Signalübertragung des Interleukin-6, einem bestimmten, für den Entzündungsprozess wichtigen Zytokin. Neben der Infusionslösung gibt es seit 2014 auch eine subkutane Darreichungsform von RoACTEMRA®, die den größten Anteil an den Verkäufen ausmacht. Neben den „normalen“ Spritzen ist für die subkutane Applikation auch ein sogenannter „Pen“ erhältlich. Im Jahr 2021 konnte in einem hart umkämpften Markt ein Wachstum von 16% erzielt werden (inkl. Parallelimporte). RoACTEMRA® trägt im Wesentlichen zum Geschäftserfolg bei. Die Aussichten für die Jahre bis 2023 für das Präparat sind weiterhin gut. Ende 2022 erwarten wir den Eintritt biosimilarer IL-6 Antikörper. Hierzu wurde in enger Abstimmung mit unserem Partner Roche eine Neuausrichtung unseres Außendienstes in Deutschland beschlossen, die zum 01.01.2022 umgesetzt wird.

### **Investitionen/Projekte**

Chugai Pharma Germany investiert am Standort im Wesentlichen in die IT-Infrastruktur, Büro- und Geschäftsausstattung sowie Software/ Lizenzen mit dem Ziel für die Mitarbeiter im Innen- und Außendienst bestmögliche Arbeits- und Kommunikationsmittel bereitzustellen, insbesondere auch zur optimalen Nutzung digitaler Kommunikationsmöglichkeiten unter dem Einfluss der Pandemie.

### **Klinische Entwicklung**

Die Entwicklungstätigkeiten in Europa werden ausschließlich durch die Muttergesellschaft Chugai Pharma Europe Ltd. durchgeführt und koordiniert, im Wesentlichen handelt es sich hierbei um die Durchführung klinischer Studien in Europa.

### **Vermögens- und Finanzlage**

Die immateriellen Vermögensgegenstände betragen in Summe TEUR 21.729 (i.V. TEUR 26.801), sie betreffen im Wesentlichen die in 2019 von der Chugai Pharma Europe Ltd. eingebrachten Co-Promotionrechte in Höhe von TEUR 13.818 sowie den im Rahmen der Sacheinlage entstandenen Geschäfts- oder Firmenwert in Höhe von TEUR 7.912. Die Differenz zum Vorjahr ergibt sich durch die Abschreibungen.

Die Sachanlagen betreffen hauptsächlich Gegenstände im Bereich IT-Infrastruktur und Büro- und Geschäftsausstattung.



Die Vorräte in Höhe von TEUR 719 (i.V. TEUR 444) betreffen das selbst verkaufte Produkt Granocyte<sup>®</sup>, welches CPG über die Muttergesellschaft Chugai Pharma Europe, Ltd, von einem Dritten in Frankreich bezieht. Zum Jahresende 2021 hat sich der Warenbestand beim Granocyte<sup>®</sup> auf einem normalen Niveau stabilisiert.

Die Forderungen aus Lieferungen Leistungen betragen TEUR 185 (i.V. TEUR 115).

Die Forderungen gegen verbundene Unternehmen haben sich gegenüber dem Vorjahr um TEUR 1.784 erhöht, was im Wesentlichen auf Rückerstattungsansprüche aus Kapitalertragssteuervorauszahlungen sowie aus Kostenübernahmen im Zusammenhang mit Verpflichtungen aus einem Aufhebungsvertrag gegenüber der Muttergesellschaft begründet ist.

Die sonstigen Vermögensgegenstände belaufen sich auf TEUR 5.989 (i.V. TEUR 6.285) und beinhalten zum großen Teil Steuervorauszahlungen.

Zum 31.12.2021 betrug das Guthaben bei Kreditinstituten TEUR 11.070 (i.V. TEUR 10.658).

CPG erzielte im Geschäftsjahr einen Jahresfehlbetrag von TEUR 128 (i. V. Jahresüberschuss TEUR 2.208). Zusätzlich reduzierte die Dividendenausschüttung in Höhe von TEUR 1.546 das Eigenkapital von TEUR 20.988 auf TEUR 19.314. Das entspricht einer Eigenkapitalquote von 34,2 % (i. Vj. 35,7 %).

Auf der Passivseite resultiert der Anstieg der sonstigen personalbezogenen Rückstellungen aus Aufwendungen aus dem Freiwilligenprogramm Evolve, welches in 2021 den Mitarbeitern angeboten wurde. Dabei wurden insgesamt 14 Mitarbeitern Aufhebungsverträge angeboten, die zu einem Einmalaufwand in Höhe von TEUR 1.986 geführt haben.

Die Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen haben sich stichtagsbedingt erhöht. Der Rückgang der Verbindlichkeiten gegenüber dem Gesellschafter resultiert aus der planmäßigen Tilgung des Darlehens sowie der Verbindlichkeit aus Dividendenausschüttung in Höhe von TEUR 1.546 (i.V. TEUR 0).

Die Finanzierung der Gesellschaft erfolgt aus dem positiven Cashflow aus laufender Geschäftstätigkeit, der ausreichend hoch ist, um die planmäßigen Tilgungen aus dem Gesellschafterdarlehen, die sich negativ auf den Cashflows aus Finanzierungstätigkeit auswirken, auszugleichen. Unter der Annahme, dass sich der Russland-Ukraine Krieg weiterhin nicht wesentlich auf das Geschäft auswirkt, sieht sich die Gesellschaft jederzeit in der Lage, zusammen mit den liquiden Mittel ihren Zahlungsverpflichtungen nachzukommen.

## Ertragslage

Im abgelaufenen Geschäftsjahr 2021 wurden die Umsatzziele bei unserem Co-Promotion Produkt RoActemra<sup>®</sup> deutlich übertroffen, das Produkt Hemlibra<sup>®</sup> blieb trotz des starken Wachstums leicht hinter den Umsatzzielen zurück und das Produkt Alecensa<sup>®</sup> hat die Umsatzziele verfehlt. Unser in Eigenverantwortung vertriebenes Präparat Granocyte<sup>®</sup> konnte die Umsatzziele in diesem Jahr ebenfalls nicht ganz erreichen, was aber mit Verschiebungen bei Bestellungen von Großkunden zusammenhängt. Für die Chugai Pharma Germany GmbH ergibt sich unter Berücksichtigung der Einmaleffekte somit weiterhin ein positives Gesamtbild, was die Ertragslage angeht.

Im Geschäftsjahr 2021 wurden Umsatzerlöse in Höhe von TEUR 28.763 (i.V. TEUR 30.624) erzielt, die zum einen mit TEUR 5.308 (i.V. TEUR 5.912) aus den eigenen Granocyte<sup>®</sup> Verkäufen stammen sowie mit TEUR 23.455 (i.V. TEUR 24.712) aus den Erlösen der Co-Promotion Verträge und Vertriebsvereinbarungen mit der Roche Pharma AG. Die staatliche Abgabe im Rahmen des Beitragssatzsicherungsgesetz (BSSichG) beträgt 7 %. Bemessungsgrundlage sind die rezeptierten Verkäufe der Apotheken. Betroffen ist davon nur das Produkt Granocyte<sup>®</sup> mit einem Gesamtaufwand von TEUR 239 im Jahr 2021 (i.V. TEUR 289), der in dieser Höhe die Umsatzerlöse geschmälert hat.

Der Materialaufwand von TEUR 5.708 (i.V. TEUR 7.286) setzt sich zusammen aus Aufwendungen für bezogene Waren (Granocyte<sup>®</sup>) in Höhe von TEUR 2.754 (i.V. TEUR 2.822) sowie Aufwendungen für bezogene Leistungen in Bezug auf die Co-Promotion-Produkte in Höhe von TEUR 2.953 (i.V. TEUR 4.464). Im Wesentlichen ergibt sich dieser Rückgang aus geringeren Vermarktungsaktivitäten für bereits im Markt eingeführte Produkte.

Der Aufwand für Löhne und Gehälter liegt bei TEUR 11.048 (i.V. TEUR 9.089), wovon sich TEUR 9.839 (i.V. TEUR 7.936) auf Gehälter und TEUR 1.209 (i.V. TEUR 1.153) auf Aufwendungen für soziale Sicherheit beziehen. Der Anstieg im Vergleich zum Vorjahr ist im Wesentlichen durch einmalige Aufwendungen für das Freiwilligenprogramm Evolve in Höhe von TEUR 1.986 begründet.

Der Anstieg der Abschreibungen liegt im Wesentlichen in der außerplanmäßigen Abschreibung des Co-Promotion Rechtes Alecensa<sup>®</sup> in Höhe von TEUR 684 auf TEUR 1.300 begründet.

Die sonstigen betrieblichen Aufwendungen in Höhe von TEUR 6.294 (i.V. TEUR 5.875) umfassen im Wesentlichen Aufwendungen für Dienstleistungen der Muttergesellschaft von TEUR 1.634 (i.V. TEUR 1.554), Rechts- und Beratungsleistungen von TEUR 977 (i.V. TEUR 1.189), Miet- und Leasingaufwendungen in Höhe von TEUR 847 (i.V. TEUR 854) sowie Reisen von TEUR 177 (i.V. TEUR 293). Der Anstieg resultiert aus gestiegenen Marketingaufwendungen.

Der Rückgang der Steuern vom Einkommen und Ertrag in Höhe von TEUR 943 steht im Zusammenhang mit dem gegenüber dem Vorjahr gesunkenen Ergebnis vor Steuern. Der Operating Profit sank in Folge der zuvor genannten Effekte auf TEUR 553 (i. V. TEUR 3.843).

Vom Gewinnvortrag zum 31.12.2021 in Höhe von TEUR 1.676 vermindert um den Jahresfehlbetrag von TEUR 128 soll - vorbehaltlich der Zustimmung durch den Gesellschafter - ein Betrag von TEUR 1.084 an den Gesellschafter ausgeschüttet werden und TEUR 464 auf neue Rechnung vorgetragen werden.

## Personal

Im Geschäftsjahr 2021 betrug die durchschnittliche Anzahl der Mitarbeiter 69. Davon beschäftigte CPG 34 Männer und 35 Frauen, was einem Frauenanteil von 51% entspricht. Mit Investitionen in eine flexible Infrastruktur und digitale Technologien haben wir bereits vor der Pandemie wichtige Voraussetzungen geschaffen, um die Arbeit von zu Hause nahtlos zu ermöglichen. Auf diese Weise konnten wir unsere Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter bestmöglich schützen und gleichzeitig den Geschäftsbetrieb aufrechterhalten. Zusätzlich haben wir durch gezielte Schulungsprogramme die Weichen gestellt für eine zunehmend digitale Kommunikation mit unseren Kunden.



## Risiko- und Chancenbericht

Chugai identifiziert und überwacht Risiken durch ein vierteljährliches Prüf- und Berichtssystem, in dem nicht nur die finanzielle Entwicklung des Unternehmens dargestellt wird, sondern auch weitere inhaltliche Aspekte und (Folge-) Risiken dargestellt werden. Diese werden seit dem Jahr 2020 im Rahmen der quartalsweisen Sitzungen des Risk & Compliance Committee diskutiert und der Geschäftsführung kommuniziert. Die Identifikation erfolgt u.a. im Rahmen von Management Reviews, Mitarbeiterinterviews/-einschätzungen sowie der Auswertung der Einhaltung (Compliance) vorhandener Arbeits- und Dienstanweisungen und Audit- beziehungsweise Selbstinspektionsberichten.

Die Risiken beziehungsweise Risikobewertungen werden in einem unternehmensinternen Risikokataster erfasst und ihre Aktualität regelmäßig nachgefasst und überprüft. Die einzelnen Risiken werden nach ihrer Modalität klassifiziert, um zu entscheiden welche Risiken einer näheren Betrachtung, d.h. einer Risikoanalyse zugeführt werden müssen. Die einzelnen Risiken werden dann einschlägigen regulatorischen Empfehlungen entsprechend, d.h. beispielsweise im Sinne von ICH Q9 des International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH), unter anderem samt Erfassung der Eintrittswahrscheinlichkeit und des potentiellen Schadensausmaßes bewertet, um mittels systematischer und quantitativer Risikoklassifikation festzulegen, welche Risiken Sofortmaßnahmen und welche gegebenenfalls weitere/zusätzliche, fallbezogene Maßnahmen zur Risikoreduktion erfordern (etwa weil sie die nachhaltige Unternehmensfortführung gefährden oder einzelne oder mehrere Geschäftsaktivitäten beeinträchtigen können), beziehungsweise welche Risiken akzeptabel sind.

Aufbauend auf der Risikoidentifikation und -bewertung erfolgt eine Analyse hinsichtlich möglicher Ursachen der Risiken und bisheriger präventiver und/oder schadensbegrenzender Maßnahmen. In einem weiteren Schritt werden zukünftig zu ergreifende präventive und/oder schadensbegrenzende Maßnahmen definiert, um so das Gefährdungspotenzial darzustellen bzw. die Eintrittswahrscheinlichkeit zu minimieren.

Abgeleitet aus dem Risikomanagementsystem sind im Folgenden die für CPG wesentlichsten Chancen und Risiken dargestellt:

## ARZNEIMITTELSICHERHEIT

Die Chugai Pharma Germany GmbH bringt als pharmazeutischer Unternehmer Arzneimittel auf den Markt. Beim so genannten "Inverkehrbringen" bzw. bei der Anwendung am/durch den Patienten können neben den bekannten und in den Referenzdokumenten aufgeführten Arzneimittelrisiken, auch bisher nicht bekannte Risiken auftreten. Diese können von pharmazeutisch-technischer (z. B. Beanstandungen zur Produktqualität) oder medizinischer Art (z. B. tatsächliche oder vermutete Verdachtsfälle von Nebenwirkungen) sein. Das bestehende Pharmakovigilanzsystem stellt die Erfassung, Dokumentation, Bewertung, Meldung und Kommunikation von medizinischen Risiken in Zusammenhang mit der Verabreichung eines Chugai Produktes sicher. Um sicherzustellen, dass alle im Unternehmen eingehenden Hinweise unverzüglich aufgenommen und bearbeitet werden können, ist jeder Mitarbeiter und jeder relevante Vertragspartner verpflichtet, diese innerhalb eines Arbeitstages an die Medizin Abteilung zu melden. Daher finden für alle Mitarbeiter bei CPG regelmäßige Schulungen zu den Meldepflichten statt. Auch im Hinblick auf die Produkte, die von der Roche Pharma AG in Verkehr gebracht werden, ergeben sich für alle Mitarbeiter bei CPG Meldepflichten analog zum eigenen Produkt Granocyte®. Durch diese vorbeugenden Maßnahmen sind wir bei CPG bestrebt, die mit der Arzneimittelsicherheit einhergehenden Risiken zu minimieren. Das verbleibende Risiko wird als mittel eingestuft.

## LIEFERBEREITSCHAFT

Der Anspruch von CPG gemeinsam mit seinen Vertragspartnern ist es, Produkte pünktlich, mengengerecht und in der erforderlichen Qualität an Kunden auszuliefern. Um die Lieferkette optimal zu gestalten und die Lieferfähigkeit sicherzustellen, erfolgt eine enge und regelmäßige Abstimmung mit allen Lieferanten in der Wertschöpfungskette. Ausgehend vom Bedarf der Patienten in den Märkten wird die Produktions- und Verpackungsplanung, die Anlieferung in den Lagern der Ländergesellschaften und die Belieferung der Kunden bedarfsgerecht und lageroptimiert in Europa gestaltet. Das ermöglicht, die Lieferzuverlässigkeit auf einem sehr hohen Niveau zu halten und die Leistungen für den Kunden kontinuierlich zu überwachen und zu optimieren. Bedingt durch den Russland-Ukraine-Krieg mussten die Flugrouten für unser Produkt Granocyte® Wirkstoff aus Japan kurzfristig umgestellt werden, was teilweise zu längeren Flug- und Landzeiten geführt hat. Die Gesellschaft hat aber hier schnell reagiert und Alternativen gefunden, um die Liefersicherheit jederzeit einhalten zu können.

Eine enge Kommunikation zwischen den Produktions- und Länderorganisationen, sowie das proaktive Monitoring der Supply Chain unterstützt im Falle von Lieferengpässen, die richtige Entscheidung zu treffen und Lieferunterbrechungen zu vermeiden. Im Jahr 2021 wurde bei unserem Schwesterunternehmen Chugai Pharma Europe Logistics S.A.S. (CPEL) in Frankreich ein neues Softwaresystem zur besseren Sales und Operations-planung (S&OP) eingeführt. Mit diesem System sind wir in der Lage, genauere Forecasts in Europa zu erstellen und damit das Risiko von Lieferengpässen weiter zu reduzieren. Daher wird dieses Risiko als gering eingestuft.

## DATENSCHUTZ

Die Europäische Datenschutz-Grundverordnung (DS-GVO) ist am 25.5.2018 in Kraft getreten. CPG hat sich bereits frühzeitig mit der Umsetzung beschäftigt. Mit den neuen Anforderungen der Datenschutz-Grundverordnung mussten die bestehenden Datenschutzprozesse aktualisiert und weiterentwickelt werden. Das Datenschutzmanagementsystem von CPG ist darauf ausgelegt, die Anforderungen der DS-GVO ständig im Blick zu haben. Dem Schutz personenbezogener Daten wird oberste Priorität eingeräumt. CPG respektiert seit jeher die Privatsphäre seiner Mitarbeitenden, Patienten, Kunden und Partner und hält sich an die anwendbaren Gesetze und Vorschriften. Von daher wird dieses Risiko als gering eingestuft.

## WEITERE RISIKEN

Ausfallrisiken im Bereich der Forderungen aus Lieferungen und Leistungen werden durch ein proaktives Forderungsmanagement in Verbindung mit unseren Erfahrungswerten bezüglich des Zahlungsverhaltens unserer Kunden minimiert. Darüber hinaus hat CPG sich gegen Forderungsausfälle mit einer Warenkreditversicherung abgesichert.

Für alle neuen Produkte ist aufgrund des Arzneimittelmarktneuordnungsgesetzes (AMNOG) eine Nutzenbewertung obligatorisch, auf deren Basis Verhandlungen mit dem Spitzenverband der Krankenkassen zur Festlegung eines Erstattungsbetrages geführt werden. Dies kann zu Preisrisiken, und zusätzlich auch zu Rückerstattungen im Rahmen von Rabatten entsprechend des AMNOG an das Gesundheitssystem (Krankenkassen) führen. Das Risiko wird insgesamt als gering eingeschätzt.

Die Auswirkungen der anhaltenden Coronavirus Pandemie auf die Weltwirtschaft hielten im Laufe des Jahres 2021 weiter an, dabei gilt es festzuhalten, dass je nach Land und Branche die Auswirkungen unterschiedlich stark ausgefallen sind. Die Chugai Pharma Germany GmbH hat frühzeitig einen Pandemieplan erstellt und umfassende Maßnahmen zum Schutz der Mitarbeiter im Unternehmen umgesetzt. Dies hat dazu geführt, dass wir in unseren Aktivitäten nicht eingeschränkt waren und die Liefersicherheit für die Patienten jederzeit gewährleistet war und auch weiterhin gewährleistet ist. Das Risiko wird insgesamt niedrig eingeschätzt.



Der Russland-Ukraine-Krieg stellt ein weiteres geopolitisches Risiko für uns als Teil der Europäischen Union dar. Wir sehen momentan keine wesentlichen direkten Risiken, die sich daraus für unser operatives Geschäft ergeben, da wir als CPG keine Vertriebs-, Produktions- oder F&E-Aktivitäten in dieser Region unterhalten. Mögliche indirekte Risiken beispielsweise aus Preissteigerungen bei Einsatzstoffen und Transportkosten sind durch die bestehenden Regelungen mit der Muttergesellschaft weitgehend abgedeckt.

Insgesamt bestehen aus heutiger Sicht keine bestandsgefährdenden Risiken für die Gesellschaft.

## Chancen

Die Nachhaltigkeit und Weiterentwicklung eines Qualitätsmanagement Systems (QMS) bei der Chugai Pharma Germany GmbH ist in der Abteilung Medizin angesiedelt. Das System berücksichtigt alle Aspekte des Qualitätsmanagements der bei CPG verantworteten Prozesse und wird durch die Medizin Abteilung nachgehalten, überwacht und weiterentwickelt. Zu den wichtigsten Aufgaben diesbezüglich gehört es, Standards in klassischen QMS-Prozessen wie Trainingsmanagement, Prozess- und Dokumentenmanagement, Fehlermanagement, kontinuierliches Verbesserungsmanagement, Audit- und Inspektionsmanagement ständig zu optimieren, um wiederum Medical Affairs einen reibungslosen und nachvollziehbaren Ablauf seiner gesamthaften Prozesse zu ermöglichen. Ein zusätzlicher wichtiger Teil des QMS ist die Planung und Nachverfolgung von jährlichen Qualitätszielen sowie regelmäßige Berichte zum Status des QMS an die Geschäftsführung.

Im Geschäftsbereich Onkologie ist die Gesellschaft aktuell in folgenden Indikationsbereichen vertreten: supportive Therapie bei der Chemotherapie-induzierten Neutropenie (solide + hämatologische Neoplasien) sowie bei der Mobilisierung hämatopoetischer Stammzellen (Patienten + gesunde Spender). In den letzten Jahren sind die Umsätze im Geschäftsbereich Onkologie stetig gesunken und haben sich auf einem mittleren Niveau stabilisiert. Der stationäre G-CSF-Markt (Klinik) war seit der Einführung der Filgrastim-Biosimilars (Nachahmerprodukte) im Jahre 2009 im Wesentlichen durch stetige Preiserosion geprägt. Zwischenzeitlich scheint das niedrigste Preisniveau für den stationären Markt erreicht. Im ambulanten Markt (Praxis, MVZ, Ambulanz) gab es in den letzten Jahren immer stringenteren Vorgaben der Kassenärztlichen Vereinigungen zur bevorzugten Verordnung biosimilarer G-CSFs (Biosimilar-Quoten, Wirkstoffvereinbarungen). Seit Einführung eines Festbetrags für alle Filgrastim-haltigen Präparate in 2019, stehen die G-CSFs offenbar nicht mehr im primären ökonomischen Fokus der Kassenärztlichen Vereinigungen und Krankenkassen. Auch im ambulanten G-CSF-Markt scheint zwischenzeitlich der Druck zur Verordnung des jeweils billigsten Präparates etwas nachzulassen. Im Bereich der Mobilisierung hämatopoetischer Stammzellen hat sich Granocyte® aufgrund der anwenderfreundlichen Transport- und Lagerungsbedingungen (Raumtemperatur) und der höheren Zellausbeute (vs. Filgrastim) als Marktführer etabliert. Die Zahl der Stammzellentnahmen ist in den letzten Jahren stetig gestiegen. Kompetitiv notwendige Preissenkungen konnten in diesem Bereich durch Absatzausweitung kompensiert werden.

Des Weiteren ist die Business Unit Onkologie im Indikationsbereich ALK+ NSCLC (nicht kleinzelligem Lungenkarzinom) vertreten. Diese Tätigkeit wird im Rahmen eines Promotion-Service-Vertrages mit Roche erbracht. Die steigenden Verordnungen in diesem onkologischen Teilmarkt haben aufgrund der Vertragsgestaltung keinen positiven Einfluss auf das Umsatzergebnis der Gesellschaft. Für die Zukunft erwarten wir für den Geschäftsbereich der Onkologie aufgrund des nachlassenden Preisdrucks durch Mitbewerber und durch eine nachlassende Regulierung durch die Kassenärztlichen Vereinigungen eine konstante Umsatzquelle für Granocyte®. Die Vertriebsdienstleistungen für Alecensa® werden in 2022 fortgeführt auf Basis einer angepassten Vereinbarung mit Roche, die uns einen stabilen Ertrag unabhängig von den Calls sichert. Des Weiteren werden durch Business Development Projekte auf Europäischer Ebene weitere mögliche Kooperationen im Hinblick auf Vermarktung/ Einlizenzierung onkologischer Produkte oder von Präparaten in Spezialindikationen (sog. „Orphan Drugs“) angestrebt.

Für den Bereich der Hämophilie setzen wir in den kommenden Jahren auf das Wachstum unseres Präparats Hemlibra® gemeinsam mit unserem Partner Roche. Das Profil des Präparates bietet viele Vorteile gegenüber den bestehenden Faktor-VIII Therapien, wie z.B. besseren Blutungsschutz, subkutane Anwendung und größere Intervalle der Injektionen mit bis zu vier Wochen Abstand. Bisher waren die gesetzlichen Rahmenbedingungen bzgl. des Vertriebswegs der verfügbaren Arzneimittel und die damit verbundenen (Kauf- bzw. Verordnungs-) Anreize verschiedener Marktteilnehmer unterschiedlich - zu Ungunsten von Hemlibra®. Mit Implementierung des Gesetzes für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung (GSAV) im August 2020 wurden gleiche Bedingungen geschaffen, die einen einheitlichen Vertriebsweg garantieren. Als neuer Player im Markt hatten wir diese Voraussetzungen schon ab Einführung im Jahr 2018 zu erfüllen, so dass diese Änderung für die Co-Promotion von Roche und Chugai von Vorteil sein kann.

Berichte von Patienten und deren behandelnden Ärzten zur Hemlibra®-Therapie sind in der überwiegenden Mehrzahl äußerst positiv. Die Lebensqualität von Patienten kann durch eine Hemlibra®-Therapie deutlich erhöht werden. Hemlibra® hat in den kommenden Jahren das Potential eines sehr gesunden Wachstums im Hämophiliemarkt.

In der Rheumatologie sind wir seit zwölf Jahren sehr erfolgreich mit unserem IL-6 Rezeptorantikörper RoACTEMRA® gemeinsam mit Roche vertreten. Für die Zukunft erwarten wir trotz des zunehmenden Wettbewerbsdrucks durch den in 2023 erwarteten Eintritt von Biosimilars für die nächsten drei Jahre weiterhin stabile bzw. leicht sinkende Umsätze und im Zusammenhang mit der im Dezember 2021 erfolgten EU-Zulassung zur COVID-19 Behandlung konnten wir neue Einsatzfelder für dieses Präparat, v.a. für besonders schwerwiegende Verläufe der Krankheit, eröffnen, die den Umsatz v.a. zu Beginn des Jahres 2022 stark angetrieben haben.

## Gesamtbewertung der Chancen und Risiken

Unter Berücksichtigung der jeweiligen Eintrittswahrscheinlichkeiten und der potenziellen finanziellen Auswirkungen der erläuterten Risiken sowie angesichts der soliden Bilanzstruktur und der gegenwärtigen Geschäftsaussichten erwartet die Geschäftsführung keine Gefährdung der Unternehmensfortführung. Wir sind zuversichtlich, dass unsere Ertragskraft und unsere Vermögens- und Finanzlage sowie unser aktuelles Produktportfolio und unsere Produktpipeline eine sehr gute Grundlage für unsere zukünftige Geschäftsentwicklung bilden und die Chugai Pharma Germany GmbH über die notwendigen Ressourcen verfügt, um diese Chancen auch nachhaltig zu nutzen.

## Prognosebericht

Im Geschäftsjahr 2022 setzt Chugai Pharma Germany weiterhin auf den Ausbau der Geschäftsbereiche Rheumatologie und Hämophilie sowie eine stabile Fortführung des onkologischen Business. Dabei liegt der Fokus nicht auf der Einführung neuer Präparate, sondern vielmehr auf dem Ausbau bestehender Einsatzfelder, der Suche nach möglichen Kooperationen bzw. Ein-Lizenzierungen und der Erweiterung unseres Leistungsportfolios in Richtung digitaler Gesundheitsanwendungen, um den geänderten Rahmenbedingungen des Marktes gerecht zu werden.

Die seit Anfang 2020 andauernde Coronavirus-Pandemie kann sich abhängig von den jeweiligen Produkten sowohl negativ als auch positiv auswirken, wobei die Chancen eher überwiegen. Auch der Russland-Ukraine-Krieg dauert zur Zeit der Abschlusserstellung noch an. Aufgrund der volatilen geopolitischen Lage haben wir unsere Prognose für das Geschäftsjahr 2022 leicht nach unten angepasst und erwarten Umsätze leicht unter Vorjahr in den beiden Business Units. Aufgrund der volatilen geopolitischen Lage sind die angenommenen Auswirkungen zum jetzigen Zeitpunkt mit einer hohen Unsicherheit verbunden.



Wir erwarten ferner, dass das operative Ergebnis vor Zinsen und Steuern nicht durch Einmalaufwendungen belastet und durch effizientes Kostenmanagement deutlich höher als im Vorjahr ausfallen wird.

Frankfurt am Main, 31. März 2022

*Troy Robinson*

*Takashi Okamoto*

## Bestätigungsvermerk des unabhängigen Abschlussprüfers

An die Chugai Pharma Germany GmbH, Frankfurt am Main

### Prüfungsurteile

Wir haben den Jahresabschluss der Chugai Pharma Germany GmbH, Frankfurt am Main,

- bestehend aus der Bilanz zum 31. Dezember 2021 und der Gewinn- und Verlustrechnung für das Geschäftsjahr vom 1. Januar bis zum 31. Dezember 2021 sowie dem Anhang, einschließlich der Darstellung der Bilanzierungs- und Bewertungsmethoden - geprüft. Darüber hinaus haben wir den Lagebericht der Chugai Pharma Germany GmbH für das Geschäftsjahr vom 1. Januar bis zum 31. Dezember 2021 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 2021 sowie ihrer Ertragslage für das Geschäftsjahr vom 1. Januar bis zum 31. Dezember 2021 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 - beabsichtigten oder unbeabsichtigten - falschen Darstellungen 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 - beabsichtigten oder unbeabsichtigten - falschen Darstellungen 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 Verstößen oder Unrichtigkeiten 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 - beabsichtigter oder unbeabsichtigter - falscher Darstellungen im Jahresabschluss und im Lagebericht, 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 wesentliche falsche Darstellungen nicht aufgedeckt werden, ist bei Verstößen höher als bei Unrichtigkeiten, da Verstöße betrügerisches Zusammenwirken, Fälschungen, beabsichtigte Unvollständigkeiten, irreführende Darstellungen bzw. das Außerkraftsetzen interner Kontrollen beinhalten können.
- gewinnen wir ein Verständnis von dem für die Prüfung des Jahresabschlusses relevanten internen Kontrollsystem und den für die Prüfung des Lageberichts relevanten Vorkehrungen und Maßnahmen, um Prüfungshandlungen zu planen, die unter den gegebenen Umständen angemessen sind, jedoch nicht mit dem Ziel, ein Prüfungsurteil zur Wirksamkeit dieser Systeme der Gesellschaft 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 die Gesamtdarstellung, den Aufbau und den Inhalt des Jahresabschlusses 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, ein-schließlich etwaiger Mängel im internen Kontrollsystem, die wir während unserer Prüfung feststellen.

Frankfurt am Main, den 27. Juli 2022

**KPMG AG**  
**Wirtschaftsprüfungsgesellschaft**

*Walter, Wirtschaftsprüfer*

*Dolibasic, Wirtschaftsprüferin*