



Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

Frankfurt am Main

Jahresabschluss zum Geschäftsjahr vom 01.01.2023 bis zum 31.12.2023

Inhaltsverzeichnis

- Bestätigungsvermerk des unabhängigen Abschlussprüfers
- Rechnungslegung
- Auftragsbedingungen, Haftung und Verwendungsvorbehalt

Hinweis:

Den nachfolgenden Bestätigungsvermerk haben wir, unter Beachtung der gesetzlichen und berufsständischen Bestimmungen, nach Maßgabe der in der Anlage „Auftragsbedingungen, Haftung und Verwendungsvorbehalt“ beschriebenen Bedingungen erteilt.

Falls das vorliegende Dokument in elektronischer Fassung für Zwecke der Offenlegung gemäß § 325 HGB verwendet wird, sind für diesen Zweck daraus nur die Dateien zur Rechnungslegung und im Falle gesetzlicher Prüfungspflicht der Bestätigungsvermerk resp. der diesbezüglich erteilte Vermerk bestimmt.

Bestätigungsvermerk des unabhängigen Abschlussprüfers

An die Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

Prüfungsurteile

Wir haben den Jahresabschluss der Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Frankfurt am Main - bestehend aus der Bilanz zum 31. Dezember 2023 und der Gewinn- und Verlustrechnung für das Geschäftsjahr vom 1. Januar bis zum 31. Dezember 2023 sowie dem Anhang, einschließlich der Darstellung der Bilanzierungs- und Bewertungsmethoden - geprüft. Darüber hinaus haben wir den Lagebericht der Sanofi-Aventis Deutschland GmbH für das Geschäftsjahr vom 1. Januar bis zum 31. Dezember 2023 geprüft. Die in Abschnitt J. des Lageberichtes enthaltene Erklärung zur Unternehmensführung nach § 289f Abs. 4 HGB (Angaben zur Frauenquote) haben wir in Einklang mit den deutschen gesetzlichen Vorschriften nicht inhaltlich geprüft.

Die in der Anlage zum Bestätigungsvermerk genannten Bestandteile des Lageberichts haben wir nicht in die inhaltliche Prüfung einbezogen.

Nach unserer Beurteilung aufgrund der bei der Prüfung gewonnenen Erkenntnisse

- entspricht der beigelegte 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 2023 sowie ihrer Ertragslage für das Geschäftsjahr vom 1. Januar bis zum 31. Dezember 2023 und
- vermittelt der beigelegte 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. Wir geben kein Prüfungsurteil zu den genannten Angaben zur Frauenquote sowie zu den in der Anlage zum Bestätigungsvermerk genannten Bestandteilen des Lageberichts ab.

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.



Sonstige Informationen

Die gesetzlichen Vertreter sind für die sonstigen Informationen verantwortlich. Die sonstigen Informationen umfassen die im Abschnitt J. des Lageberichtes enthaltene Erklärung zur Unternehmensführung nach §289f Abs.4 HGB (Angaben zur Frauenquote) sowie die in der Anlage zum Bestätigungsvermerk genannten Bestandteile des Lageberichts.

Unsere Prüfungsurteile zum Jahresabschluss und Lagebericht erstrecken sich nicht auf die sonstigen Informationen, und dementsprechend geben wir weder ein Prüfungsurteil noch irgendeine andere Form von Prüfungsschlussfolgerung hierzu ab.

Im Zusammenhang mit unserer Prüfung haben wir die Verantwortung, die sonstigen Informationen zu lesen und dabei zu würdigen, ob die sonstigen Informationen

- wesentliche Unstimmigkeiten zum Jahresabschluss, Lagebericht oder unseren bei der Prüfung erlangten Kenntnissen aufweisen oder
- anderweitig wesentlich falsch dargestellt erscheinen.

Verantwortung der gesetzlichen Vertreter und des Aufsichtsrats 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 Unternehmensaktivität zu beurteilen. Des Weiteren haben sie die Verantwortung, Sachverhalte in Zusammenhang mit der Fortführung der Unternehmensaktivität, sofern einschlägig, anzugeben. Darüber hinaus sind sie dafür verantwortlich, auf der Grundlage des Rechnungslegungsgrundsatzes der Fortführung der Unternehmensaktivität 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.

Der Aufsichtsrat ist verantwortlich für die Überwachung des Rechnungslegungsprozesses der Gesellschaft zur Aufstellung des Jahresabschlusses und des Lageberichts.

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 durchgeföhrte 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 aus dolosen Handlungen resultierende wesentliche falsche Darstellungen nicht aufgedeckt werden, ist höher als das Risiko, dass aus Irrtümern resultierende wesentliche falsche Darstellungen nicht aufgedeckt werden, da dolose Handlungen kollusives 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 Kontrollsysten 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 Unternehmensaktivität 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 Unternehmensaktivität 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 Prüfungs nachweise. Zukünftige Ereignisse oder Gegebenheiten können jedoch dazu führen, dass die Gesellschaft ihre Unternehmens tätigkeit 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 Prüfungs nachweise 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 Mängel im internen Kontrollsyst em, die wir während unserer Prüfung feststellen.

München, 30. April 2024

EY GmbH & Co. KG
Wirtschaftsprüfungsgesellschaft

Christian Baur, Wirtschaftsprüfer

Thomas Winderlich, Wirtschaftsprüfer

Anlage zum Bestätigungsvermerk:

Nicht in die inhaltliche Prüfung einbezogene Bestandteile des Lageberichts

Die nachfolgend aufgeführten lageberichtsfremden Angaben, die zu den „Sonstigen Informationen“ zählen, haben wir nicht inhaltlich geprüft. Lageberichtsfremde Angaben im Lagebericht sind Angaben, die weder nach §§ 289 bis 289f HGB vorgeschrieben, noch von DRS 20 gefordert sind.

-Die in Abschnitt „B. Wesentliche Ergebnisse des Geschäftsjahres“ des Lageberichts enthaltenen, kursiv gedruckten und in Klammern eingerückten Formulierungen: „[...] Marktanteilsgewinne [...]“, „[...] Marktführerschaft [...]“, „[...] die führende Marktposition im Bereich der Grippeimpfstoffe weiter ausbauen [...]“, „[...] Besonders [...]“, „[...] maßgebliche [...]“, „[...] erfolgreiche [...]“, „[...] Darüber hinaus haben mehrere klinische Projekte ihre Meilensteine unter Frankfurter Beteiligung erreicht. Zu nennen wären hier beispielsweise positive Phase 3 Ergebnisse für Dupilumab (COPD), der Start von Phase 3 Studien für Frexalimab (Multiple Sklerose) und Amlitelimab (Atopische Dermatitis) sowie die Vorbereitung der Einreichung von Fitusiran (Hämophilie A & B). Nennenswert ist auch ein neuartiger Antikörper (anti-IL1R3), das seinen Eintritt in die Klinik (Phase1) erlangt hat zur potenziellen Behandlung von Hidradenitis Suppurativa [...]“, „[...] Positiv [...]“, „[...] maßgeblich [...]“, „[...] sehr erfolgreiche [...]“, „[...] weltweit einzigartige [...]“, „[...] sehr positiv [...]“, „[...] zunehmend [...]“, „[...] zentrale Bedeutung [...]“, „[...] wichtigen [...]“, „[...] erfolgsversprechende [...]“, „[...] hohen [...]“, „[...] komplett [...]“, „[...] kostspieligen [...]“ sowie „[...] absolutes [...]“

-Die in Abschnitt „G. Forschung und Entwicklung“ des Lageberichts enthaltenen, kursiv gedruckten und in Klammern eingerückten Formulierungen: „[...] signifikanter [...]“, „[...] Hierbei profitieren wir auch von der guten Vernetzung in die akademische Welt, bestehenden Kooperationen und der Mitarbeit in internationalen Foren in Europa und weltweit [...]“, „[...] maßgebliche [...]“, „[...] erfolgreiche [...]“, „[...] Darüber hinaus haben mehrere klinische Projekte ihre Meilensteine unter Frankfurter Beteiligung erreicht. Zu nennen wären hier beispielsweise positive Phase 3 Ergebnisse für Dupilumab (COPD), der Start von Phase 3 Studien für Frexalimab (Multiple Sclerosis) und Amlitelimab (Atopische Dermatitis), sowie der Start von Phase 1 Studien mit einem neuartigen Antikörper aus der I&I Forschung in Frankfurt (anti-IL-1R3 [...]“, „[...] Positiv [...]“, „[...] maßgeblich [...], „[...] deutlich [...]“, „[...] zahlreiche [...]“, „[...] hochkarätigen [...]“, „[...] Besonders [...]“, „[...] besondere [...]“, „[...] erfolgreichsten [...]“, „[...] nachhaltiger [...]“, „[...] sehr erfolgreiche [...]“, „[...] sehr positiv [...]“, „[...] zunehmend [...]“, „[...] Besonders [...]“, „[...] deutlich [...]“, „[...] zunehmend [...]“, „[...] wichtigen [...]“, „[...] erfolgsversprechende [...]“, „[...] die öffentliche Wahrnehmung und wissenschaftliche Reputation [...]“ und deutlich gestärkt.“

-Die in Abschnitt „J. Zielgrößen und Fristen zur gleichberechtigten Teilnahme von Frauen und Männern“ des Lageberichts enthaltene, kursiv gedruckte und in Klammern eingerückten Formulierung: „[...] Wir sind zusätzlich aktiver Teil von weiteren Initiativen und Netzwerken [...]“, „[...] Wir stellen uns z.B. Überprüfungen wie dem Frauen-Karriere-Index und fördern ein inklusives Arbeitsumfeld durch unsere Teilnahmen an Employers for Equality und Prout at Work. Zudem haben wir seit 2021 eine strategische Kooperation mit FidAR e.V. [...]“ sowie „[...] Ein robustes Wachstum. Mit 87 unterschiedlichen Nationalitäten, die einen Anteil von 10% ausmachen und einem Anteil von 5,4% Kolleg*innen, die eine Schwerbehinderung oder Gleichstellung angezeigt haben, sind wir auf einem guten Weg. Mit unseren insgesamt acht Mitarbeitenden-Netzwerken: Gender Netzwerk, Generationen, Gesundheitliche Einschränkungen, Herkunft & Kulturen, Internationals, LGBT+, Mütternetzwerk und Väternetzwerk, engagieren wir uns intern für die Umsetzung unserer globalen Diversity-Strategie „all in“. Wir streben die Stärkung unseres inklusiven Arbeitsumfelds an. Inklusion ist dabei für uns kein Minderheitenprogramm. Inklusion ist für alle. Wir alle zusammen machen Sanofi stark. Alle sind willkommen [...]“

-Die in Abschnitt „K. Umwelt-, Sicherheits- und Gesundheitsmanagement“ des Lageberichts enthaltene, kursiv gedruckte und in Klammern eingerückte Formulierung: „Unsere hohen Standards im Umwelt-, Sicherheits- und Gesundheitsmanagement sind wichtige Erfolgsfaktoren.“

-Die in Abschnitt „L. Risiken und Chancen - Chancen“ des Lageberichts enthaltenen, kursiv gedruckten und in Klammern eingerückte Formulierung: „[...] Wir glauben daher, gut aufgestellt zu sein.“



Inhaltsverzeichnis Lagebericht

- A. Wirtschaftliches Umfeld
- B. Wesentliche Ergebnisse des Geschäftsjahres
- C. Bedeutsame finanzielle Leistungsindikatoren
- D. Umsatz- und Ergebnisentwicklung
- E. Vermögens- und Kapitalstruktur
- F. Finanzlage und Investitionen
- G. Forschung und Entwicklung
- H. Wesentliche Rechtsstreitigkeiten
- I. Mitarbeitende und Auszubildende
- J. Zielgrößen und Fristen zur gleichberechtigten Teilhabe von Frauen und Männern
- K. Umwelt-, Sicherheits- und Gesundheitsmanagement
- L. Risiken und Chancen
- M. Ausblick

Lagebericht

A. Wirtschaftliches Umfeld

Nachdem sich die COVID-19-Pandemie mittlerweile größtenteils aus der Wahrnehmung in der breiten Öffentlichkeit verabschiedet und erneut in Kombination mit einer starken Erkältungswelle viele Erkrankungsfälle verursacht hat, aber keine große Verunsicherung mehr hervorruft, sind es andere Themen die Politik und Bevölkerung eher beschäftigen. Der Ukrainekrieg dauert weiter an. Die daraus entstandene Energiekrise wurde zwar in der Akutphase bewältigt, aber die mittel- und langfristigen Herausforderungen sind damit nicht vom Tisch.¹ Während die Industrie von multiplen Krisen - einer schwäelnden Weltwirtschaft, Inflation, Rohstoffpreissprüngen, Lieferengpässen sowie den Auswirkungen des Russland-Ukrainekriegs, der Energiekrise und des Fachkräftemangels - betroffen ist, steigt die Regulierungsdichte in der Branche. Für Unternehmen am Standort Deutschland wird es immer schwieriger, die jährlich wachsende Zahl an Aufgaben und Ausgaben zu refinanzieren.² Wenngleich die pharmazeutische Industrie in Deutschland über verschiedene Herstellerabschläge bis zum Jahresende 2023 voraussichtlich fast 9,7 Mrd. EUR zur Stabilisierung der Gesetzlichen Krankenversicherung (entspricht einem Anstieg von rund 28 Prozent im Vergleich zum Vorjahr) leistete³, ist dennoch offensichtlich, dass sich die Ausgaben- und Verteilungsdiskussion im deutschen Gesundheitssystem absehbar weiter zuspitzen wird⁴.

Laut dem IQVIA Marktbericht verbuchte der Pharma-Gesamtmarkt (Apotheke und Klinik) im Jahr 2023 ein Umsatzwachstum von 5,7%⁵ (Vorjahr: 5,4%⁶). Die Menge der an Patient*innen abgegebenen Zähleinheiten (Anzahl Kapseln, Hübe, Portionsbeutel, etc.) beläuft sich auf insgesamt rund 100 Mrd. Zähleinheiten im Wert von fast 60 Mrd. EUR⁷ (Vorjahr: ca. 102 Mrd. Zähleinheiten im Wert von rund 56,5 Mrd. EUR⁸). Die Umsatzentwicklung im Apothekenmarkt im Jahr 2023 resultiert mit einer Zuwachsrate von ca. 1,9% auf 47,5 Mrd. EUR⁹, dem im Klinikmarkt ein Anstieg von ca. 24,4% auf 12,3 Mrd. EUR gegenübersteht.

Um den mittel- und langfristigen Herausforderungen, denen sich die pharmazeutische Industrie gegenübergestellt sieht, adäquat zu begegnen, benötigt sie dringend verlässliche und auskömmliche Rahmenbedingungen sowie ein attraktives Umfeld für Investitionen in Forschung, Entwicklung und Produktion. Dafür braucht es eine gut durchdachte, wirksame und langfristige Pharmastrategie, deren Ziel es sein muss, ein anreizorientiertes Umfeld für Forschung, Innovationen und Investitionen sowie auskömmliche Marktbedingungen zu schaffen.¹⁰ Das Bundeskabinett hat infolgedessen am 13. Dezember 2023 sein Strategiepapier zur „Verbesserung der Rahmenbedingungen für den Pharmabereich in Deutschland“ veröffentlicht.¹¹

¹ BPI Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V., Pharmadaten 2023

² BPI Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V., <https://www.presseportal.de/pm/21085/5675856>

³ BPI Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V., <https://www.presseportal.de/pm/21085/5675856>

⁴ BPI Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V., Pharmadaten 2023



⁵ IQVIA, Marktbericht 2023

⁶ IQVIA, Marktbericht 2022

⁷ IQVIA, Marktbericht 2023

⁸ IQVIA, Marktbericht 2022

⁹ IQVIA, Marktbericht 2023

¹⁰ <https://www.bpi.de/pharmaindustrie/standort-deutschland/pharmastrategie>

¹¹ https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3_Downloads/P/Pharmastrategie/231213_Kabinett_Strategiepapier.pdf

Diese Handlungskonzepte beinhalten in acht Kapiteln folgende bedeutende Maßnahmen zur Stärkung und zum Ausbau des Innovations- und Produktionsstandortes Deutschland:¹²

- Klinische Prüfungen von Humanarzneimitteln vereinfachen und beschleunigen
- Zulassungsbehörden stärken, Synergien bei Überwachungsbehörden schaffen
- Stärkere Digitalisierung in der Gesundheitsversorgung vorantreiben
- Anreize zur Ansiedlung von Herstellungsstätten in der EU sowie Diversifizierung der Lieferketten
- Regulatorische Rahmenbedingungen schaffen, um EU-Wettbewerbsfähigkeit sicherzustellen
- Förderung von Innovations- und Forschungsprojekten
- GKV-Finanzstabilität (Arzneimittelversorgung)
- Ausblick: Weitere Entbürokratisierung, Best-Practice-Dialog

Ziel dieser nationalen Pharmastrategie ist es, die Rahmenbedingungen für eine starke, nachhaltige und international wettbewerbsfähige Pharmaindustrie insbesondere in Deutschland und auch in der Europäischen Union (EU) zu verbessern. Die Bundesregierung wird die hier vorgelegte Strategie auch mit den Partnern auf der EU-Ebene aufnehmen und einen Pfad zur Umsetzung konkreter Maßnahmen definieren. Zentraler Standortfaktor für neue Investitionen sind verlässliche Rahmenbedingungen und damit vorhersehbare Marktgegebenheiten. Nur so werden pharmazeutische und biotechnologische Unternehmen ihre Investitionen in innovative Forschung, Entwicklung und Produktion in Deutschland tätigen.¹³

B. Wesentliche Ergebnisse des Geschäftsjahres

Die Geschäftseinheit (GBU) Specialty Care hatte auch im Geschäftsjahr 2023 ein zweistelliges Umsatzwachstum. Haupttreiber war weiterhin das Immunologiemedikament Dupixent®, insbesondere in den Indikationen „Atopische Dermatitis“ und „Chronische Rhinosinusitis mit Nasenpolypen“. Darüber hinaus wurde das starke Mengenwachstum der GBU durch folgende positive Entwicklungen unterstützt:

- Konstante Patientenzunahme des Onkologie-Produktes Sarclisa®
- [Marktanteilsgewinne] bei Kevzara®, einem Präparat für rheumatoide Arthritis
- Konstante Patientenzunahme bei den Produkten gegen seltene Erkrankungen, vor allem für die im zweiten Halbjahr 2022 auf den Markt gebrachten Produkte Nexviadyme® und Xenpozyme® sowie eine sehr gute Markteinführung von Enjaymo® im Januar 2023

¹² <https://www.bpi.de/pharmaindustrie/standort-deutschland/pharmastrategie>

¹³ https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3_Downloads/P/Pharmastrategie/231213_Kabinett_Strategiepapier.pdf

Aubagio®, ein langjährig etabliertes Multiple Sklerose Medikament, erreichte im Sommer 2023 die [Marktführerschaft] im MS-Markt. Ende September kamen jedoch als Folge einer außergerichtlichen Einigung vor dem offiziellen Patentaufschluss in 2024 drei Generika-Konkurrenten auf den Markt, was durch sofortigen Preis- und Mengenwettbewerb zu deutlichen Umsatzeinbußen führte.

Das im Jahr 2022 verabschiedete GKV-Finanzstabilisierungsgesetz (GKV-FinStG) zur Kostensenkung im deutschen Gesundheitswesen sorgte durch die Erhöhung des Herstellerzwangsrabattes, der Einführung eines Abschlages für Kombinationsprodukte und die Verkürzung des Preisfreiheitszeitraums nach Markteinführung zu signifikanten Umsatzeinbußen über das gesamte Portfolio hinweg. Darüber hinaus erschwerte es durch neue Leitlinien diverse AMNOG-Preisverhandlungen und hatte damit deutliche Auswirkungen auf die Umsätze in 2023 und Folgejahren, v.a. bei Dupixent®, Xenpozyme® und Enjaymo®.



Die Geschäftseinheit General Medicines steht in den betreffenden Märkten weiterhin unter einem zunehmenden Wettbewerbsdruck. Dies wirkt sich im Besonderen auf die Umsatzentwicklung von Lantus® und Clexane® aus und kann durch das Umsatzwachstum der Produkte Praluent®, Toujeo® und Suliqua® im Jahr 2023 nicht kompensiert werden. Der im Rahmen des im Oktober 2022 vom Deutschen Bundestag verabschiedeten GKV-Finanzstabilisierungsgesetzes (GKV-FinStG) erhöhte Herstellerrabatt, der für eine Vielzahl verschreibungspflichtiger Medikamente gilt, hat ebenfalls zum Umsatzrückgang beigetragen.

Die Geschäftseinheit Vaccines (Sanofi Pasteur) konnte auch im Geschäftsjahr 2023 die [führende Marktposition im Bereich der Grippeimpfstoffe weiter ausbauen] und zweistelliges Umsatzwachstum erzielen. Im September wurde Beyfortus® neu in den Markt eingeführt. Aufgrund der unsicheren und auch heterogenen Erstattungssituation wurde Beyfortus®, der erste langwirksame monoklonale Antikörper, der allen Neugeborenen und Säuglingen in ihrem ersten Lebensjahr Schutz vor dem saisonalen RS-Virus bieten kann, im Launch-Jahr noch nicht breit eingesetzt. Ein leichter Umsatzrückgang im Bereich der Grundimmunisierung aufgrund rückläufiger Geburten wurde durch eine weitere Markterholung insbesondere im Bereich der Reiseimpfstoffe, aber auch der Auffrischungsimpfstoffe, kompensiert.

Im Geschäftsjahr 2023 war R&D (Research & Development; Forschung & Entwicklung) Frankfurt am Main an 70% aller Projekte in der Entwicklungspipeline von Sanofi beteiligt. [Besonders] hervorzuheben wären dabei [maßgebliche] Beiträge zur Einreichung und Zulassung von neuen Indikationen für Dupixent® (Dupilumab) und Altuvizumab (Efanesoctocog alfa, Hämophilie A), die [erfolgreiche] Integration von TZIELD®/Teplizumab (Typ1 Diabetes) in unsere Pipeline, sowie Beiträge zu positiven „Proof-of-Concept bzw. Proof of Mechanism- oder Concept Studien“ wie zum Beispiel für Frexalimab, TNFR1 und Lunsekimig. [Darüber hinaus haben mehrere klinische Projekte ihre Meilensteine unter Frankfurter Beteiligung erreicht. Zu nennen wären hier beispielsweise positive Phase 3 Ergebnisse für Dupilumab (COPD), der Start von Phase 3 Studien für Frexalimab (Multiple Sklerose) und Amlitelimab (Atopische Dermatitis) sowie die Vorbereitung

der Einreichung von Fitusiran (Hämophilie A & B). Nennenswert ist auch ein neuartiger Antikörper (anti-IL1R3), das seinen Eintritt in die Klinik (Phase1) erlangt hat zur potenziellen Behandlung von Hidradenitis Suppurativa.] [Positiv] hervorzuheben sind auch zahlreiche Projekte mit M1- (Leitstruktur) und M2- (Beginn der präklinischen Entwicklung) Entscheidungen, die in Frankfurt am Main erforscht bzw. [maßgeblich] unterstützt wurden, vor allem im Bereich der Immunologie, aber auch für andere therapeutische Indikationsbereiche. Zusätzliche Meilensteine wurden durch die Zulassung von Suliqua® (Insulin glargine/Lixisenatide) in China erreicht.

Die [sehr erfolgreiche], bei Sanofi [weltweit einzigartige] Technologieplattform zur Erforschung und Optimierung multi-spezifischer Biopharmazeutika wurde um automatisierte Hochdurchsatz- und KI-Verfahren für Nanobody®-Modalitäten ergänzt. Insgesamt entwickelt sich das Nanobody®-Portfolio [sehr positiv]. Neben anti-TSLP/IL13 (Asthma, Phase 2b) wurde mit dem anti- TNF/OX40L Nanobody® (Ulcerative Colitis) für ein weiteres Projekt der Start der Phase 2 erreicht. Zusätzlich hat mit dem anti-MAC Projekt ein weiteres Nanobody®-Molekül einen M2 Entwicklungsbeschluss erzielt und ergänzt dabei das SOX Small Molecule Projekt (ebenfalls M2 in 2023) als mögliche neue Therapieoptionen zur Behandlung von Osteoarthritis. Entsprechend gewinnt die CMC-Plattform zur mikrobiellen Herstellung von Biopharmazeutika [zunehmend] an Bedeutung für Frankfurt, einerseits für die Nanobody®-Projekte, darüber hinaus aber auch für andere Modalitäten und Plasmide.

Ebenfalls an Bedeutung gewinnen spezifische KI- und Digitalexperten, die entlang der gesamten pharmazeutischen Wertschöpfungskette [zunehmend] eingesetzt werden, um die Produktivität zu steigern, Kosten zu senken und die „Probability of Success“ zu erhöhen. Unter dem Schlagwort „AI-Research Factory“ kommt Frankfurt dabei innerhalb der globalen Sanofi R&D eine [zentrale Bedeutung] zu. Beispielsweise sind in Frankfurt Expertenzentren für digitales Wirkstoffdesign, digitale Toxikologie, Translationale Forschung und Bioinformatik angesiedelt. Mit Hilfe von virtuellen Patientenmodellen kann die Wirksamkeit neuartiger Wirkstoffe untersucht oder klinische Studien simuliert werden.

Die Einbindung externer Innovation in Form von Kooperationen mit universitären, wissenschaftlichen und privatwirtschaftlichen Partnern bildete auch im Jahr 2023 einen [wichtigen] Tätigkeitschwerpunkt. Dabei wurden erneut verschiedene [erfolgsversprechende] neue Vereinbarungen unter anderem mit Universitäten und außeruniversitären akademischen Einrichtungen geschlossen. Diese beziehen sich sowohl auf die in Frankfurt am Main ansässigen Indikationsgebiete als auch auf Indikationen mit Schwerpunkt an anderen Standorten (Onkologie, Immunologie, seltene Erkrankungen).

Im Bereich Manufacturing & Supplies wird die Portfoliosimplifizierung in der Einheit APU (Autonome Produktionseinheit) Pharma weiter vorangetrieben. In 2023 wurden die Planungen mit den aufnehmenden Unternehmen oder Sanofi-eigenen Konzernstandorten weiter konkretisiert, so dass die Herstellung in Frankfurt voraussichtlich in 2026 komplett eingestellt wird. Dies betrifft unter anderen die Produktfamilien Ultracain®, Artenerol® und Supranenin® (Veräußerung an dritte Unternehmen) sowie auch den Transfer der Produktfamilien Clexane® und Tavanic® an andere Sanofi-Standorte.

Insgesamt war 2023 von einer [hohen] Produktionsleistung geprägt. So gelang es die in 2022 teilweise entstandenen Lieferengpässe [komplett] zu beseitigen und den [kostspieligen] Versand per Luftfracht auf ein [absolutes] Minimum zu reduzieren.

Ende 2023 wurde zudem die seit 2021 anhaltende Kooperation mit der Firma BioNTech zur Abfüllung des COVID-19 Impfstoffes von BioNTech aufgrund der stark nachlassenden Nachfrage beendet. Im Zuge der Neuausrichtung (Neubau statt Renovierung im Bestand) der API Produktionsstätten werden weiterhin Optionen ausgearbeitet, um die zukünftige Versorgung der Patienten mit Insulinen sicherzustellen.

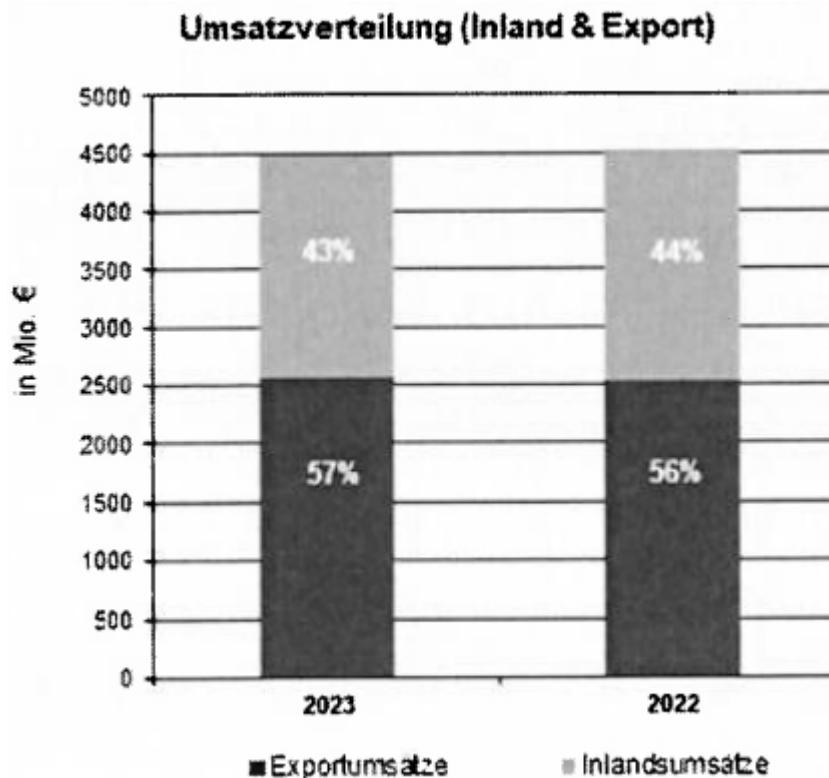
Im Berichtsjahr wurden unsere Erwartungen hinsichtlich der Umsatzerlöse im Exportgeschäft und der Entwicklungen im Inlandsgeschäft weitestgehend erfüllt. Insgesamt stellt sich die Vermögens-, Finanz- und Ertragslage in Anbetracht der Herausforderungen, die im Verlauf des Berichtsjahrs zu meistern waren, zufriedenstellend dar.

C. Bedeutsame finanzielle Leistungsindikatoren

Neben den Umsatzerlösen ist das Business Operating Income (BOI) eine der bedeutsamsten von der Sanofi-Gruppe zur Steuerung der operativen Tätigkeit und Analyse der Ertragslage der Konzerngesellschaften herangezogene Kennzahl. Da es sich hierbei um eine Kennzahl handelt, welche im Rahmen des Konzernabschlusses der Sanofi-Gruppe verwendet wird, basiert das BOI auf nach den IFRS ermittelten und um Konsolidierungseffekte angepasste Erträge und Aufwendungen. Die Kennzahl bereinigt das operative Ergebnis, welches unter Berücksichtigung der o. g. Unterschiede im Wesentlichen dem handelsrechtlichen Betriebsergebnis gemäß unserer Gliederung der Gewinn- und Verlustrechnung entspricht, um etwaige wesentliche außerplanmäßige Abschreibungen, Wertminderungen und Wertaufholungen auf bestimmte immaterielle Vermögensgegenstände sowie Sondererflüsse wie beispielsweise Restrukturierungsaufwendungen.

Im nachfolgenden Abschnitt wird erläutert, welche wesentlichen Effekte die finanziellen Leistungsindikatoren im Geschäftsjahr beeinflusst haben.

D. Umsatz- und Ergebnisentwicklung



Die Umsatzerlöse der Sanofi-Aventis Deutschland GmbH betragen 4.490 Mio. € und liegen damit um 0,7% unter dem Vorjahresniveau (Vorjahr: 4.523 Mio. €).

Die Exporterlöse steigen um 1,3 % auf 2.561 Mio. € (Vorjahr: 2.528 Mio. €). Das lang wirksame Insulin-Analogon Lantus® als das bedeutendste Produkt der Sanofi-Aventis Deutschland GmbH erzielte im Exportgeschäft einen Umsatz von 694 Mio. € und lag um 21,6% unter Vorjahr (885 Mio. €). Das langwirksame Analog-Insulin Toujeo® erzielte einen Umsatz von 461 Mio. € (Vorjahr: 393 Mio. €). Apidra®, ein kurzwirksames Insulin-Analogon lag mit einem Umsatz von 189 Mio. € um 5,6% über Vorjahr (179 Mio. €).

Die Inlandserlöse gingen um 3,3% auf 1.929 Mio. € (Vorjahr: 1.995 Mio. €) zurück. Das Umsatzwachstum bei Produkten konnte die rückläufigen Erträge aus Dienstleistungen nicht kompensieren.

Das Produkt Dupixent® (Dupilumab) erzielte einen Umsatz von 402 Mio. € mit einem Umsatzwachstum von 73 Mio. € und ist somit das umsatzstärkste Produkt für Sanofi in Deutschland. Gefolgt von dem Produkt Eflueld®, dessen Umsatz stieg im Inland um 31 Mio. € (352 Mio. €; Vorjahr: 321 Mio. €).

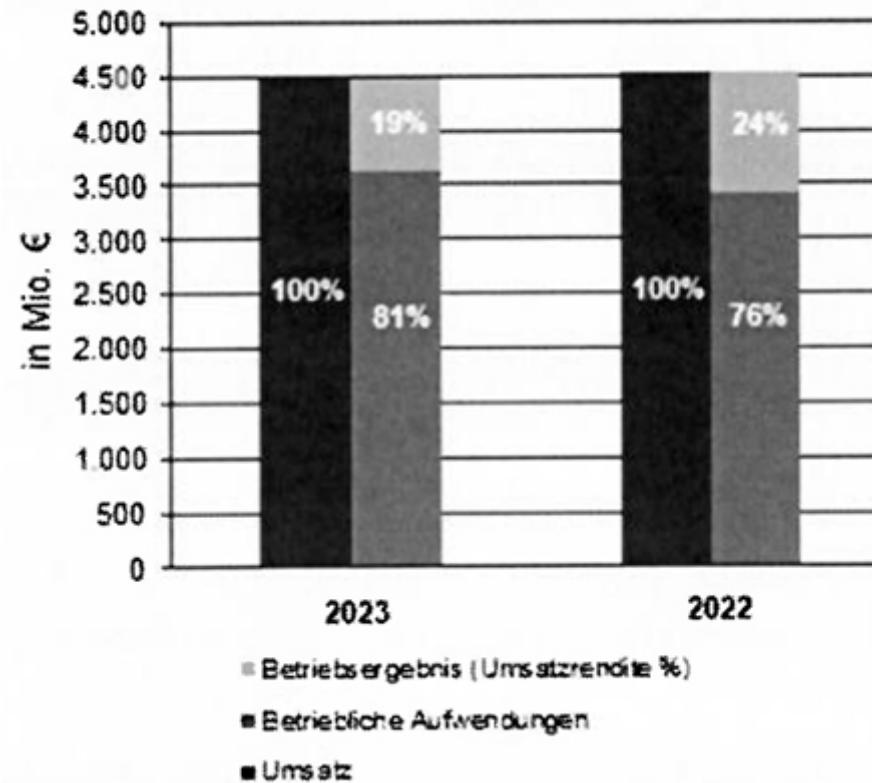
In der Diabetologie trug Lantus® mit 79 Mio. € (Vorjahr: 96 Mio. €) zu den Umsatzerlösen bei. Das ebenfalls zur Glargin-Familie gehörende Produkt Toujeo® konnte eine Umsatzentwicklung auf Vorjahresniveau verzeichnen (89 Mio. €; Vorjahr: 90 Mio. €). Eine rückläufige Umsatzentwicklung gibt es bei dem kurzwirksamen Analog-Insulin Apidra® (40 Mio. €; Vorjahr: 44 Mio. €). Unsere Schilddrüsenprodukte (Thyroide) erreichten einen Umsatz von 62 Mio. € (Vorjahr: 64 Mio. €).



Im Bereich der Geschäftseinheit Speciality Care (Sanofi Genzyme) ist Dupixent® (Dupilumab) weiter auf Wachstumskurs (402 Mio. €). Aubagio® (Teriflunomid zur Behandlung von Multipler Sklerose) sowie Myozyme® (Enzyme-Ersatztherapie zur Behandlung von Morbus-Pompe) verzeichneten einen Umsatzrückgang um 19 Mio. € auf 120 Mio. € und um 41 Mio. € auf 76 Mio. €.

Im Bereich der Impfstoffe befindet sich der Grippeimpfstoff Efluelda® weiterhin auf Wachstumskurs (325 Mio. €; Vorjahr 321 Mio. €). Vaxigrip® erreicht einen Umsatz von 27 Mio. € (Vorjahr: 25 Mio. €).

Betriebsergebnis (Brutto-Umsatzrendite %)



Das Bruttoergebnis vom Umsatz beträgt 1.273 Mio. € und liegt um 303 Mio. € unter Vorjahr. Die Bruttomarge (Bruttoergebnis vom Umsatz im Verhältnis zu den Umsatzerlösen) erreicht 28% (Vorjahr: 35%). Der Rückgang der Bruttomarge ist im Wesentlichen darauf zurückzuführen, dass die Produktionskosten und Einkaufspreise im Geschäftsjahr inflationsbedingt stark angestiegen sind. Andererseits ist die Gesellschaft aufgrund langfristiger Preisbindungsmechanismen kaum in der Lage, die gestiegenen Einkaufspreise an die Kunden weiterzugeben.

Die Vertriebskosten beliefen sich in 2023 auf 292 Mio. € und liegen damit 92 Mio. € unter denen des Vorjahrs.



Die Forschungskosten sind im Vergleich zum Vorjahr um 26 Mio. € auf 89 Mio. € zurückgegangen. Der Rückgang ist auf diverse Einzelsachverhalte zurückzuführen.

Die Allgemeinen Verwaltungskosten betragen 100 Mio. € und verzeichnen gegenüber dem Vorjahr einen Rückgang von 39 Mio. €. Der Rückgang resultiert im Wesentlichen aus der Veränderung der Pensionsverpflichtungen.

Der Saldo der sonstigen betrieblichen Erträge und Aufwendungen beträgt 44 Mio. € Ertrag (Vorjahr: 160 Mio. € Ertrag). Hierin enthalten sind im Wesentlichen periodenfremde Erträge in Höhe von 93 Mio. € (Vorjahr: 78 Mio. €) sowie Erträge aus Anlagenabgängen in Höhe von 6 Mio. € (Vorjahr: 52 Mio. €). Die Erträge aus Anlagenabgängen resultieren hauptsächlich aus den Veräußerungen von Markenrechten und betreffen u. a. die Marken Trental® und Dogmatil®. Gegenläufig sind im Geschäftsjahr Aufwendungen für Restrukturierungsmaßnahmen in Höhe von 56 Mio. € (Vorjahr: 15 Mio. €). Im Vorjahr waren Preisanpassungen bei Exportprodukten in Höhe von 45 Mio. € sowie Erträge aus der Kooperation mit BioNTech in Höhe von 90 Mio. € enthalten.

Das Betriebsergebnis beträgt 836 Mio. € und liegt damit 263 Mio. € unter dem Vorjahr, die Umsatzrendite beträgt 19% (Vorjahr: 24%). Der deutliche Rückgang des Betriebsergebnisses ist wesentlich auf gestiegene Herstellungskosten der verkauften Leistungen zurückzuführen.

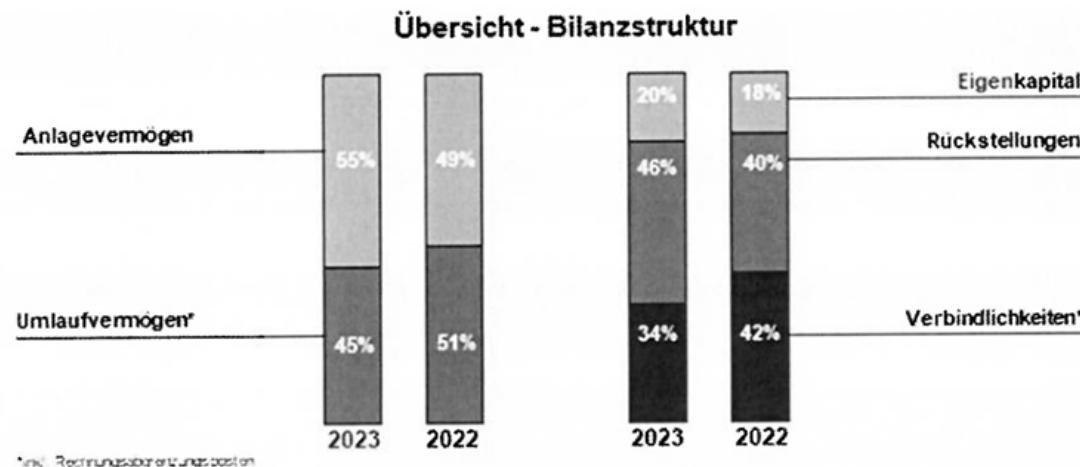
Das Finanzergebnis 2023 beläuft sich auf 791 Mio. € (Vorjahr: 1.529 Mio. €). Das Beteiligungsergebnis geht um 748 Mio. € auf 771 Mio. € zurück, was nahezu ausschließlich auf die rückläufige Ergebnisabführung der Aventis Pharma Deutschland GmbH zurückzuführen ist. Des Weiteren trägt das Zinsergebnis mit 9 Mio. € (Vorjahr: 55 Mio. € Aufwand) und das sonstige finanzielle Ergebnis mit 11 Mio. € (Vorjahr: 65 Mio. € Ertrag) bei. Dieses wurde in Höhe von 10 Mio. € (Vorjahr: 64 Mio. €) durch Erträge aus dem SAPT-Fonds beeinflusst.

Das Ergebnis vor Ertragsteuern geht gegenüber dem Vorjahr um 1.002 Mio. € auf 1.626 Mio. € (Vorjahr 2.628 Mio. €) zurück. Der Steueraufwand beträgt 407 Mio. € und liegt um 216 Mio. € unter dem Vorjahreswert (623 Mio. €). In 2023 beträgt die effektive Steuerquote damit 25,0% (Vorjahr: 23,7%).

Der aufgrund eines Ergebnisabführungsvertrages an die Hoechst GmbH abgeföhrte Gewinn beläuft sich auf 1.219 Mio. € (Vorjahr: 2.005 Mio. €).

E. Vermögens- und Kapitalstruktur

Die Bilanzsumme der Sanofi-Aventis Deutschland GmbH beläuft sich auf 6.060 Mio. € und ist gegenüber dem Vorjahr (6.884 Mio. €) um 824 Mio. € vermindert. Die Bilanzkennzahlen entwickeln sich wie folgt:



Das Anlagevermögen ist insgesamt um 30 Mio. € gesunken. Davon entfällt der größte Teil auf die Finanzanlagen, die sich um 43 Mio. € verminderten. Die immateriellen Vermögensgegenstände gingen um 20 Mio. € zurück. Das Sachanlagevermögen erhöhte sich um 33 Mio. €. Hier standen im Wesentlichen im Bereich der Wirkstoffproduktion getätigten Investitionen in Höhe von 231 Mio. € planmäßige Abschreibungen von 137 Mio. € und außerplanmäßige Abschreibungen von 61 Mio. € gegenüber.

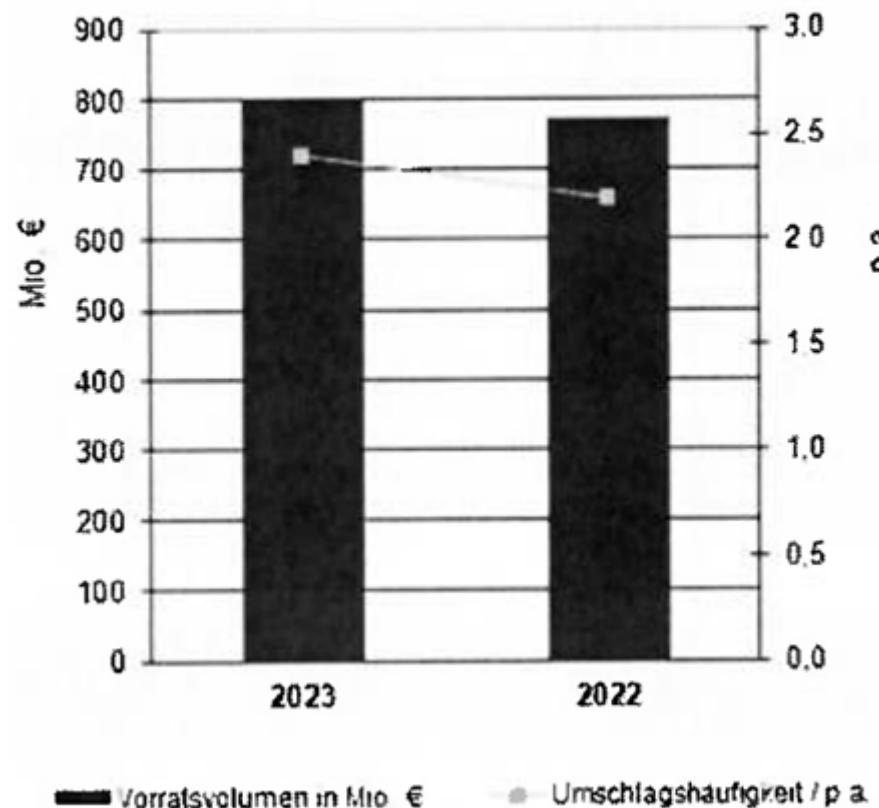
Die Anlagenquote ist auf 55% (Vorjahr: 49%) gestiegen.

Die Forderungen aus Lieferungen und Leistungen sind im Vergleich zum Vorjahr um 295 Mio. € gesunken, im Wesentlichen bedingt durch den Rückgang der Lieferungs- und Leistungsverrechnung mit Konzerngesellschaften in Höhe von 235 Mio. € sowie einem Kooperationspartner mit 68 Mio. €.



Die Anderen Forderungen und sonstige Vermögensgegenstände sind im Vergleich zum Vorjahr um 512 Mio. € gesunken. Dies resultiert im Wesentlichen aus dem Rückgang der Forderungen aus Ergebnisabführungsverträgen in Höhe von 729 Mio. €. Auf die Aventis Pharma Deutschland GmbH entfallen 799 Mio. € und mit einem Anstieg bei der A. Nattermann & Cie. GmbH in Höhe von 56 Mio. €. Gegenläufig entwickelte sich die Forderungen gegen die Sanofi S.A., Paris, Frankreich, in Höhe von 267 Mio. € aus einem bestehenden Cash Pooling Vertrag.

Vorratsvermögen und Lagerumschlag



Die Vorratswerte stiegen gegenüber dem Vorjahr insgesamt um ca. 27 Mio. €. Hier wirkt sich vor allem der Aufbau auf die gewünschte Bestandsreichweite bei Produkten wie Lantus® (+45 Mio. €) und Dupixen® (+16 Mio. €) aus.

Zudem wurde die Produktion bei dem Produkt Insuman® (-12 Mio. €) eingestellt. Bei Apidra® besteht ein Engpass in der Produktion des Wirkstoffes und daher verringern sich die Vorräte bei diesem Produkt um 15 Mio. €.

Die durchschnittliche Lagerdauer der Vorräte sank auf 153 Tage (Vorjahr: 165 Tage). Dies entspricht einer Umschlagshäufigkeit von 2,4 p.a. (Vorjahr: 2,2 p.a.).



Die Eigenkapitalquote beträgt 20% (Vorjahr: 18%).

Der Anstieg der Rückstellungen um 53 Mio. € ist hauptsächlich bedingt durch höhere Pensionsverpflichtungen (+86 Mio. €). Gegenläufig entwickelten sich vor allem die Rückstellung für Jubiläumszuwendungen (-46 Mio. €).

Die Verbindlichkeiten sind im Vergleich zum Vorjahr um 866 Mio. € gesunken.

F. Finanzlage und Investitionen

Die Sanofi-Aventis Deutschland GmbH ist in den Cash Pool des Sanofi-Konzerns eingebunden. Die Forderungen aus dem Cash Pooling betragen 548,4 Mio. € (Vorjahr: 281,6 Mio. €).

Bedingt durch die Einbindung in den Sanofi-Konzern ist die Finanzlage der Sanofi-Aventis Deutschland GmbH durch die bestehenden konzerninternen Finanzierungsbeziehungen und -möglichkeiten geprägt. Die Finanzlage ist somit gesichert und geordnet.

Im Jahr 2023 hat die Sanofi-Aventis Deutschland GmbH insgesamt 231 Mio. € in Sachanlagen investiert. Die Investitionen lagen damit über dem Niveau des Vorjahrs von 195 Mio. €. Der größte Teil entfiel auf die Fertigung & Wirkstoffproduktion mit 209 Mio. € (Vorjahr: 170 Mio. €). Davon entfielen 92 Mio. € auf das Programm „Bio 2.0“ (Vorjahr: 69 Mio. €). Dieses Programm bereitet die Insulin-Wirkstoffproduktion des Insulin Campus Frankfurt auf die veränderten erhöhten Anforderungen der U.S. Food & Drug Administration (FDA) vor. Außerdem stand in diesem Bereich im Jahr 2023 die Aufrechterhaltung und der Ausbau der Produktionskapazitäten der Insulinpens (31 Mio. €; Vorjahr: 22 Mio. €) und der Aufbau eines neuen Betriebes zur Herstellung innovativer Arzneistoffe mittels mikrobieller Expressionssysteme (14 Mio. €; Vorjahr 13 Mio. €) im Fokus. In der Forschung und Entwicklung sind die Investitionsausgaben mit rund 15 Mio. € unter Vorjahresniveau (19 Mio. €) ausgefallen. In Verwaltung und Vertrieb (6 Mio. €) lagen die Sachanlageinvestitionen über dem Vorjahresniveau (5 Mio. €), in der Distribution wurden im Geschäftsjahr 2023 Investitionen in Höhe von 0,6 Mio. € getätigt.

Der positive Cashflow aus der laufenden Geschäftstätigkeit und aus Finanzierungstätigkeit konnte den negativen Cashflow aus Investitionstätigkeit kompensieren.

G. Forschung und Entwicklung

Schwerpunktmaßig werden in der Forschung und Entwicklung der Sanofi-Aventis Deutschland GmbH Krankheiten des Immunsystems erforscht. Alle Abteilungen im Bereich Forschung und Entwicklung am Standort Frankfurt am Main sind global verankert, und viele Präparate aus dem globalen Portfolio - auch außerhalb der genannten Indikationsfelder - werden mit [signifikanter] Frankfurter Beteiligung erforscht und entwickelt. In den Forschungsplattformen werden beispielsweise Kerntechnologien und -expertisen aus der Toxikologie, Kinetik, Chemie, Galenik, Analytik und anderen Bereichen für andere Forschungsstandorte im Konzern zur Verfügung gestellt. Auch auf dem Gebiet der großen Moleküle, der „Biologicals“, spielt R&D Frankfurt am Main eine wichtige Rolle. Viele der globalen Therapeutischen Einheiten für Indikationsgebiete außerhalb von Frankfurt am Main (z.B. Onkologie, seltene Erkrankungen, Neurologie) greifen auf die Expertise der Large Molecule Research, CMC und anderen Gruppen in Frankfurt am Main zurück, vor allem im Bereich der zukunftsträchtigen bi-spezifischen und tri-spezifischen Antikörper und Nanobody®-Moleküle. Durch abteilungübergreifende Ressourcenallokationen ergeben sich Synergieeffekte auch mit anderen lokalen Geschäftsbereichen wie der Produktion. Dadurch ist es möglich, neben der Forschung sowohl die präklinische und die klinische Entwicklung innovativer Arzneimittel als auch deren Produktion und Zulassung zu unterstützen. Auch nach bereits erfolgter Zulassung durchgeführte Studien werden wissenschaftlich unterstützt. [Hierbei profitieren wir auch von der guten Vernetzung in die akademische Welt, bestehenden Kooperationen und der Mitarbeit in internationalen Foren in Europa und weltweit.]

Im Berichtsjahr 2023 hat R&D Frankfurt am Main [maßgebliche] Beiträge zur Einreichung und Zulassung von neuen Indikationen für Dupixent® (Dupilumab) und Altuvio® (Efanesoctocog alfa, Hämophilie A), die [erfolgreiche] Integration von TZIELD®/Teplizumab (Typ1 Diabetes) in unsere Pipeline, sowie Beiträge zu positiven „Proof-of-Concept bzw. Proof of Mechanism-Studien“ wie zum Beispiel für Frexalimab, TNFR1 und Lunsekimig. [Darüber hinaus haben mehrere klinische Projekte ihre Meilensteine unter Frankfurter Beteiligung erreicht. Zu nennen wären hier beispielsweise positive Phase 3 Ergebnisse für Dupilumab (COPD), der Start von Phase 3 Studien für Frexalimab (Multiple Sclerosis) und Amlitelimab (Atopische Dermatitis), sowie der Start von Phase 1 Studien mit einem neuartigen Antikörper aus der I&I Forschung in Frankfurt (anti-IL-1R3). [Positiv] hervorzuheben sind auch zahlreiche Projekte mit M1- (Leitstruktur) und M2- (Beginn der präklinischen Entwicklung) Entscheidungen, die in Frankfurt am Main erforscht bzw. [maßgeblich] unterstützt wurden, vor allem im Bereich der Immunologie, aber auch für andere therapeutische Indikationsbereiche. Zusätzliche Meilensteine wurden durch die Zulassung von Soliqua® (Insulin glargine/lixisenatide) in China erreicht.

Einen weiteren Schwerpunkt bildet der Ausbau von Sanofi-eigenen Plattformtechnologien. Dabei liegt der Fokus auf Modalitäten, die mehrere molekulare Bindungsstellen einer Erkrankung gleichzeitig angreifen können und somit die Chancen für eine verbesserte Therapie [deutlich] erhöhen. Diese additiven Effekte von zum Beispiel bi-spezifischen Nanobody®-Modalitäten wurden in Translationalen Modellen von Rheumatoider Arthritis gefunden und im Fachmagazin „Science Translational Medicine“ beschrieben. [Zahlreiche] weitere Publikationen mit Beteiligung von Frankfurter R&D Autoren wurden im Jahr 2023 in [hochkarätigen] Fachzeitschriften veröffentlicht. [Besonders] hervorzuheben sind auch mehrere globale R&D und Sanofi Volcano Awards für Frankfurter Teams mit denen [besondere] wissenschaftliche Leistungen oder die Vereinfachung von kritischen Prozessen ausgezeichnet werden. In diesem Zusammenhang sollte auch das My Green Lab Projekt erwähnt werden, das nach einer [erfolgreichen] Pilotphase in Frankfurt nun global an allen Sanofi R&D Standorten ausgerollt wird, um Laborprozesse [nachhaltiger] zu gestalten und dabei Kosten einzusparen.

Die [sehr erfolgreiche], weltweit einzigartige Technologieplattformen zur Erforschung und Optimierung multi-spezifischer Biopharmazeutika wurde um automatisierte Hochdurchsatz- und KI-Verfahren für Nanobody®-Modalitäten ergänzt. Insgesamt entwickelt sich das Nanobody®-Portfolio [sehr positiv]. Neben anti-TSLP/IL13 (Asthma, Phase 2b) wurde mit dem anti-TNF/OX40L Nanobody® (Hidradenitis Suppurativa) für einen weiteren Projekt der Start der Phase 2 erreicht. Zusätzlich hat mit dem anti-MAC Projekt ein weiteres Nanobody®-Molekül einen M2 Entwicklungsbeschluss erzielt und ergänzt dabei das SOX Small Molecule Projekt (ebenfalls M2 in 2023) als mögliche neue Therapieoptionen zur Behandlung von Osteoarthritis. Entsprechend gewinnt die CMC-Plattform zur mikrobiellen Herstellung von Biopharmazeutika [zunehmend] an Bedeutung für Frankfurt, einerseits für Nanobody®-Projekte, darüber hinaus aber auch für andere Modalitäten und Plasmide. [Besonders] hervorzuheben ist dabei die in Frankfurt neu entwickelte Sanofi-eigene Plattformtechnologie eines sekretorischen E. Coli Stamms, der künftig [deutlich] schnellere und effizientere mikrobielle Fermentationsprozesse ermöglichen könnte.

Ebenfalls an Bedeutung gewinnen spezifische KI- und Digitalexpertisen, die entlang der gesamten pharmazeutischen Wertschöpfungskette [zunehmend] eingesetzt werden, um die Produktivität zu steigern, Kosten und Zeit zu reduzieren und die „Probability of Success“ zu erhöhen. Unter dem Schlagwort „AI-Research Factory“ kommt Frankfurt dabei innerhalb der globalen Sanofi F&E eine zentrale Bedeutung zu. Beispielsweise sind in Frankfurt Expertenzentren für digitales Wirkstoffdesign, digitale Toxikologie, Translationale Forschung und Bioinformatik angesiedelt. Mit Hilfe von virtuellen Patientenmodellen kann die Wirksamkeit neuerartiger Wirkstoffe untersucht oder gezielter klinische Studien für ausgewählte Patientengruppen konzipiert werden.

Die Einbindung externer Innovation in Form von Kooperationen mit universitären, wissenschaftlichen und privatwirtschaftlichen Partnern bildete auch im Jahr 2023 einen [wichtigen] Tätigkeitschwerpunkt. Dabei wurden erneut verschiedene [erfolgsversprechende] neue Vereinbarungen unter anderem mit Universitäten und außeruniversitären akademischen Einrichtungen geschlossen. Diese beziehen sich sowohl auf die in Frankfurt am Main ansässigen Indikationsgebiete der Immunologie als auch auf Indikationen mit Schwerpunkt an



anderen Standorten (Onkologie, seltene Erkrankungen). Darüber hinaus wurde [die öffentliche Wahrnehmung und wissenschaftliche Reputation] von Sanofi R&D durch intensive Interaktionen mit lokalen Gesundheitsinitiativen, Verbänden, Wissenschaftsorganisationen und Patientenvereinigungen sowie durch zahlreiche Publikationen, Poster, Präsentationen, Podiumsdiskussionen und Konferenzvorträge [deutlich gestärkt].

H. Wesentliche Rechtsstreitigkeiten

Patentverletzungsverfahren gegen Mylan in Polen

Am 28. Januar 2019 reichte die Sanofi-Aventis Deutschland GmbH beim Bezirksgericht Warschau eine Klage gegen Mylan S.A.S., McDermott Laboratories Ltd, Mylan Dublin Biologics, Mylan Healthcare Sp. z o.o. und Mylan EPD Sp. z o.o. wegen Patentverletzung des europäischen EU-Patents EP 2 346 552 durch die Vermarktung von Semglee-Pens ein. Dieser Fall ist anhängig.

Patentverletzungsverfahren gegen Mylan in Spanien

Am 12. Juli 2019 reichte die Sanofi-Aventis Deutschland GmbH beim Bezirksgericht Barcelona eine Patentverletzungsklage und einen Antrag auf einstweilige Verfügung gegen Mylan Pharmaceuticals S.L. wegen Patentverletzung des europäischen Patents EP 2 346 552 von Sanofi durch Vermarktung von Semglee-Pens ein. Im November 2020 wies das Bezirksgericht den Sanofi Antrag auf eine einstweilige Verfügung ab und sprach Mylan keine Kosten zu. Sanofi legte gegen diese Entscheidung Berufung ein und Mylan legte gegen die Kostenentscheidung Berufung ein. Im September 2021 wurde die Berufung von Sanofi gegen die Entscheidung zur einstweiligen Verfügung abgewiesen und die Berufung von Mylan bestätigt. Das Hauptsacheverfahren ist zurzeit ausgesetzt.

Patentverletzungsverfahren von Amgen gegen Sanofi in Deutschland

Amgen ist Inhaberin des europäischen Patents Nr. EP 2 215 124 ('124), das im Wesentlichen PCSK9-Antibiotika abdeckt, die mit Amgens Repatha® konkurrieren. Im Jahr 2016 behauptete Amgen, dass Praluent® das '124-Patent verletzt und reichte eine Klage beim Landgericht Düsseldorf ein, um die Sanofi-Aventis Deutschland GmbH am Vertrieb von Praluent® in Deutschland zu hindern. Die Sanofi-Aventis Deutschland GmbH hat beim Europäischen Patentamt (EPA) Einspruch gegen das '124-Patent eingelegt. Am 29. Oktober 2020 wurde das '124-Patent in einer geänderten Form aufrechterhalten, die Praluent® nicht mehr abdeckt. Am 5. November 2020 hob das Oberlandesgericht Düsseldorf ein früheres Urteil des Landgerichts Düsseldorf auf, so dass die einstweilige Verfügung gegen Praluent® aufgehoben wird und die Sanofi-Aventis Deutschland GmbH Amgen keinen Schadensersatz schuldet.

Im Juni 2021 sowie im März 2022 reichte Sanofi insgesamt drei Schadensersatzklagen gegen Amgen beim Landgericht München ein und beantragte Ersatz des Schadens, der durch Amgens Durchsetzung der einstweiligen Unterlassungsverfügung bezüglich Praluent® entstanden ist. Der Fall ist anhängig.

Patentverletzungsverfahren von Amgen gegen Sanofi vor dem Einheitlichen Patentgericht

Am 1. Juni 2023 reichte Amgen eine Klage wegen angeblicher Verletzung des EP 3 666 797 gegen Sanofi und Regeneron in Bezug auf Praluent® bei der Münchner Lokalkammer des Einheitlichen Patentgerichts ein. Amgen fordert eine dauerhafte Unterlassungsverfügung sowie Schadensersatz und Entschädigung in unbestimmter Höhe ab dem 1. März 2023. Am 1. Juni 2023 reichte Sanofi eine Nichtigkeitsklage gegen die Gültigkeit von EP 3 666 797 bei der Zentralkammer München des Einheitlichen Patentgerichts ein. Eine Anhörung vor der Zentralkammer über die Gültigkeit von EP 3 666 797 wurde für den 4. und 5. Juni 2024 angesetzt. Für den 16. und 17. Oktober 2024 wurde eine Anhörung vor der Lokalkammer zur Verletzung von EP 3 666 797 anberaumt.

Sämtliche oben genannten Patentverletzungsrechtsstreitigkeiten werden als Aktivprozesse geführt und hatten bislang keine Auswirkungen auf die Vermögens-, Finanz- und Ertragslage des Unternehmens.

I. Mitarbeitende und Auszubildende

Zum 31. Dezember 2023 beschäftigte die Sanofi-Aventis Deutschland GmbH 7.177 aktive Mitarbeitende (Vorjahr: 6.940). Zum 31. Dezember 2023 befanden sich 314 (Vorjahr: 322) junge Menschen bei der Sanofi-Aventis Deutschland GmbH in der Ausbildung.

J. Zielgrößen und Fristen zur gleichberechtigten Teilhabe von Frauen und Männern

Am 23. Juni 2022 hat der Aufsichtsrat die Zielvorgabe eines Frauenanteils von jeweils 50,0% für Aufsichtsrat und Geschäftsführung für den Zeitraum bis zum 31. Dezember 2025 beschlossen.

Zum 31. Dezember 2023 lag der Frauenanteil im Aufsichtsrat bei 50,0% und in der Geschäftsführung bei 60,0%.

Am 06. Juli 2022 beschloss die Geschäftsführung folgende Zielgrößen des Frauenanteils bis zum 31. Dezember 2025:

Executive: 40%, für die Ebene n-1 zur Geschäftsführung 40%, n-2: 45%, n-3: 45% und n-4: 50%

Zum 31. Dezember 2023 lag der jeweilige Frauenanteil bei:

Executive: 38,1%, für die Ebene n-1 zur Geschäftsführung 32,4%, n-2: 35,0%, n-3: 41,2% und n-4: 51,8%

Sanofi ist Mitglied in der Charta der Vielfalt e.V. in Deutschland und dem UnternehmensForum e.V., einer Arbeitgeberinitiative zur Förderung von Inklusion von Menschen mit Behinderung am Arbeitsplatz. [Wir sind zusätzlich aktiver Teil von weiteren Initiativen und Netzwerken.] Wir sind als Mitgliedsunternehmen der Charta der Vielfalt e.V. und des Stifterverband für die Deutsche Wissenschaft e.V. Teil des Piloten zur Entwicklung eines Diversity Kompass zur Förderung von Vielfalt und Inklusion in der deutschen Wirtschaft.

[Wir stellen uns z.B. Überprüfungen wie dem Frauen-Karriere-Index und fördern ein inklusives Arbeitsumfeld durch unsere Teilnahmen an Employers for Equality und Prout at Work. Zudem haben wir seit 2021 eine strategische Kooperation mit FidAR e.V.]



Seit 2013 gibt es eine kulturstiftende Initiative mit dem Namen „Leben & Arbeiten bei Sanofi“. Dieser Initiative steht eine paritätisch besetzte Kommission von Arbeitgeber- und Arbeitnehmerseite vor, die vom Aufsichtsrat der Sanofi-Aventis Deutschland GmbH eng begleitet wird. Der Initiative ist es von Beginn an ein wichtiges Anliegen, Vielfalt und Inklusion sowie die Vereinbarkeit von Beruf, Familie und Privatleben gemeinsam zu denken und zu entwickeln. Ziel ist ein inklusives Arbeitsumfeld, in dem sich alle unabhängig jeglicher Prägung einbringen und entfalten können. Alle sollen sich ohne irgendeine Form von Diskriminierung wertgeschätzt, gefördert und zugehörig fühlen. Im Rahmen unserer Sozialpartnerschaft haben wir z.B. die Charta der Gleichstellung und den Aktionsplan Inklusion der Industriegewerkschaft Bergbau, Chemie, Energie (IG BCE) unterzeichnet.

Der Anteil von Frauen in der Belegschaft liegt insgesamt bei 42,3% in Deutschland. Seit 2018 ist der Anteil von Frauen in den beiden obersten Management-Ebenen (Senior Leadership) um 9,0 Prozentpunkte und allein auf der obersten Management-Ebene (Executives) sogar um 14,0 Prozentpunkte angestiegen. [Ein robustes Wachstum. Mit 87 unterschiedlichen Nationalitäten, die einen Anteil von 10% ausmachen und einem Anteil von 5,4% Kolleg*innen, die eine Schwerbehinderung oder Gleichstellung angezeigt haben, sind wir auf einem guten Weg. Mit unseren insgesamt acht Mitarbeitenden-Netzwerken: Gender Netzwerk, Generationen, Gesundheitliche Einschränkungen, Herkunft & Kulturen, Internationals, LGBT+, Mütternetzwerk und Väternetzwerk, engagieren wir uns intern für die Umsetzung unserer globalen Diversity-Strategie „all in“. Wir streben die Stärkung unseres inklusiven Arbeitsumfelds an. Inklusion ist dabei für uns kein Minderheitenprogramm. Inklusion ist für alle. Wir alle zusammen machen Sanofi stark. Alle sind willkommen.]

Im internationalen Kontext ist Sanofi u.a. Partner des Büros des Hohen Kommissars des UN- Menschenrechts-Kommissariats, der Women's Empowerment Principles, einer Initiative von UN Women und UN Global Compact sowie der „Valuable 500“. Die Valuable 500 hat es sich zur Aufgabe gemacht, die Möglichkeiten der Wirtschaft zu nutzen, um dauerhafte Veränderungen für die 1,3 Milliarden Menschen auf der Welt voranzutreiben, die mit einer Behinderung leben. Unsere Aktivitäten zum Thema Vielfalt und Inklusion in Deutschland und auf internationaler Ebene gehen somit Hand in Hand.

K. Umwelt-, Sicherheits- und Gesundheitsmanagement

[Unsere hohen Standards im Umwelt-, Sicherheits- und Gesundheitsmanagement sind wichtige Erfolgsfaktoren.] Durch regelmäßige interne und externe Überwachung der Abläufe und etablierten Managementsysteme stellen wir die Einhaltung dieser Standards sicher.

Das Unternehmen ist seit 1999 in den Bereichen von Industrial Affairs nach der internationalen Umweltnorm DIN EN ISO 14001 zertifiziert. 2012 wurde das Unternehmen zusätzlich nach der Norm DIN EN ISO 50001 zertifiziert und erfüllt seitdem auch die Anforderungen an ein umfassendes Energiemanagement. Seit 2011 veröffentlicht die Sanofi-Aventis Deutschland GmbH regelmäßig einen CSR-Report (Corporate Social Responsibility), in dem neben konkreten Leistungen für Sicherheit, Gesundheit und Umweltschutz weitere Themen aus dem Bereich Nachhaltigkeit und gesellschaftliche Verantwortung aufgegriffen werden.

L. Risiken und Chancen

Risiko- und Chancenmanagement

Als Unternehmen, dessen Produkte weltweit abgegeben werden, ist die Sanofi-Aventis Deutschland GmbH in ihrer Geschäftstätigkeit Risiken unterschiedlicher Art ausgesetzt. Dabei stellt für uns der zielgerichtete Umgang mit Chancen und potenziell negativen Entwicklungen eine wichtige Komponente unserer Unternehmensführung dar. Ziel des Risikomanagements ist es, dass Risiken rechtzeitig erkannt und bewusst gesteuert werden.

Bei der Sanofi-Aventis Deutschland GmbH ist die Steuerung von Chancen und Risiken integraler Bestandteil des Systems der Unternehmensführung. Das Risikomanagement setzt in den einzelnen Geschäftsfunktionen an, in denen Risiken identifiziert werden und detaillierte Informationen für die Risikoanalyse und Planung von Gegenmaßnahmen zur Verfügung stehen. Die zentrale Koordination des Risikomanagements erfolgt durch die Abteilung Finanzen, wo wesentliche Risiken aller Geschäftsfunktionen beurteilt und dokumentiert werden sowie die Umsetzung von Gegenmaßnahmen nachverfolgt wird. Die Geschäftsführung wird regelmäßig über die wesentlichen Risiken sowie über den Umsetzungsgrad der Gegenmaßnahmen informiert. Diese Organisation bildet die Grundlage für das Risikomanagementsystem der Sanofi-Aventis Deutschland GmbH.

Weitere Elemente des Risikomanagements sind die Planungs- und Controllingprozesse, das interne Regelwerk und das Berichtswesen. Zusätzlich tragen der Compliance-Officer sowie in den wesentlichen Unternehmensfunktionen tätige Compliance-Champions zu einer Früherkennung von Risiken bei. Chancen und Risiken der Gesellschaft werden in Sitzungen der Geschäftsführung regelmäßig besprochen und beurteilt.

Durch bestehende „Compliance“-Richtlinien werden die Mitarbeitenden zur Einhaltung von Gesetzen und Regelungen verpflichtet. Kernstück dieser Richtlinien ist ein Verhaltenskodex - der „Code of Conduct“ -, der durch weitere Verhaltensregeln und Handlungsanweisungen, z. B. für die Finanz-, Einkaufs- und Vertriebsprozesse, ergänzt wird.

Zur Sicherung der Ordnungsmäßigkeit und Zuverlässigkeit unserer Finanzberichterstattung stützen wir uns auf ein rechnungslegungsbezogenes internes Kontrollsysteem. Dieses unterliegt im Rahmen bestehender Konzernrichtlinien in wesentlichen Teilen den strengen Anforderungen des Sarbanes-Oxley Act Section 404. Dabei werden wichtige Arbeitsabläufe und interne Kontrollen dokumentiert und regelmäßig auf ihre Funktionsfähigkeit überprüft.

Risiken

Branchenrisiken/Wettbewerbsrisiken

Die künftige Geschäftsentwicklung kann aufgrund von gesundheitspolitischen Entscheidungen und den für Pharmaunternehmen typischen Risiken aus der Zulassung und Herstellung von Arzneimitteln sowie aus dem Ablauf des Patentschutzes beeinträchtigt werden.

Neben den normalen Wettbewerbskräften, die das Preisniveau von Arzneimitteln beeinflussen, ist insbesondere die deutsche Pharmaindustrie weiteren Einflussfaktoren hinsichtlich der Erstattungsfähigkeit und eventuell einzuräumender Rabatte ausgesetzt. So könnten z.B. Eingriffe bei der Erstattung von Arzneimittelkosten den Markterfolg eines Produkts ernsthaft gefährden. Dies gilt besonders für die 2011 in Deutschland eingeführten frühen Nutzenbewertungen und die daran anknüpfenden Erstattungsverhandlungen mit der Vertretung der gesetzlichen Krankenkassen sowie die Ausweitung des Festbetragsystems auf weitere Produktgruppen. Aufgrund der Referenzfunktion Deutschlands können sich hieraus auch Auswirkungen auf Arzneimittelpreise im Exportgeschäft ergeben. Auch kann die zukünftige Entwicklung im in- und ausländischen Gesundheitswesen, insbesondere die Ausweitung von Kostensenkungsmaßnahmen, die pharmazeutische Industrie insgesamt und damit auch den Erfolg der Sanofi-Aventis Deutschland GmbH negativ beeinflussen.

Nach Ablauf eines Patents führt der kurzfristige Markteintritt von Generika im Allgemeinen zu einem Rückgang des Marktanteils und des Umsatzes. Einige unserer Produkte sind nicht mehr durch Patente oder andere gewerbliche Schutzrechte geschützt, oder ihr Schutz läuft in absehbarer Zukunft aus. Der Ablauf bestimmter Patente kann sich daher nachteilig auf unsere weitere Geschäftsentwicklung auswirken.



Risiken in Forschung und Entwicklung

Die Entwicklung innovativer Produkte ist für die Sanofi-Aventis Deutschland GmbH unerlässlich. Pharmazeutische Forschung und Entwicklung ist kosten- und zeitintensiv. Angesichts der Komplexität und nicht vorhersehbarer Ereignisse kann sich ein Produkt in jeder einzelnen Phase der Entwicklung als nicht erfolgreich erweisen. Um eine sichere und effiziente Entwicklung von Arzneistoffen zu gewährleisten, werden die Vorgaben von GLP (Good Laboratory Practice) und GCP (Good Clinical Practice) eingehalten. Daneben werden Risiken aus Forschung und Entwicklung für einen wesentlichen Teil der laufenden Projekte von der Konzernmutter getragen (Kostenerstattung Auftragsforschung).

Ob und in welchem Umfang innovative Arzneimittel den Weg zum Patient*innen finden, hängt neben ihrer Zulassung auch von den gesundheitspolitischen Rahmenbedingungen ab. Um die daraus resultierenden finanziellen Risiken zu minimieren und den bestmöglichen Beitrag zur Gesundheit der Patient*innen zu leisten, wird die Entwicklung vielversprechender Kandidaten für neue Arzneimittel bis zur Marktzulassung von internationalen Teams aus Fachleuten zentral koordiniert. Der Projektfortschritt wird regelmäßig überwacht und einzelfallbezogen durch ein Prüfungsgremium bewertet.

Um Produktrisiken frühzeitig zu erkennen, werden im Interesse des Schutzes der Patient*innen und Endverbraucher*innen unserer Produkte schon bei geringsten Verdachtsfällen Maßnahmen ergriffen. Dies gilt unabhängig vom Vertriebsstatus sowohl für bereits zugelassene Produkte als auch für noch in der Entwicklung befindliche Präparate.

Produktions- und Beschaffungsmarktrisiken

Die Sanofi-Aventis Deutschland GmbH kauft Roh-, Hilfs- und Betriebsstoffe weltweit bei unterschiedlichen Lieferanten ein. In Fällen, in denen nur ein einziger Lieferant zur Verfügung steht, ist die Sanofi-Aventis Deutschland GmbH bestrebt, einen strategischen Reservebestand an Roh-, Hilfs- und Betriebsstoffen aufzubauen und so weit als möglich neue Lieferanten zu qualifizieren. Darüber hinaus ist es das Ziel, den Bezug strategischer Materialien durch mittel- bis langfristige Verträge zu sichern und somit das Risiko zukünftiger Preisschwankungen von Roh-, Hilfs- und Betriebsstoffen zu reduzieren.

Die Herstellung von Arzneimitteln erfordert komplexe Produktionsverfahren und die Einhaltung der Regeln der GMP (Good Manufacturing Practice). Eine Nichteinhaltung dieser Anforderungen kann zu Produktionsbeschränkungen und zu Auswirkungen auf die Reputation und die wirtschaftliche Lage unseres Unternehmens führen. Sämtliche Produkte sowie die bei der Herstellung verwendeten Materialien werden daher kontinuierlich durch die entsprechenden Fachfunktionen auf ihre spezifikationskonforme Qualität, Reinheit, Zusammensetzung und Stabilität überprüft. Wir unternehmen dabei erhebliche Anstrengungen, um allen gesetzlichen und regulatorischen Anforderungen an Herstellung und Qualitätskontrolle vollständig zu entsprechen.

Die U.S. Food & Drug Administration (FDA) hat im März 2020 den regulatorischen Status bei den Insulinen geändert. Die Anforderungen für Insuline wurden von chemisch synthetisierten Wirkstoffen (New Drug Application - NDA) auf biologische Wirkstoffe (Biologics Licence Application - BLA) angehoben. Die Anlagen für Insuline wurden in der Vergangenheit nach „biochemischen“ Standards konzipiert, welche den neuen Anforderungen für BLA nicht mehr genügen. Im Rahmen einer Risikoanalyse im Jahr 2018 wurde entschieden, dass Programm „Bio2020“ ins Leben zu rufen. Mit diesem Programm wird die Insulin-Wirkstoffproduktion am Standort Diabetes & Biosyntheses Operations (DBO) auf die veränderten Anforderungen vorbereitet und die notwendigen Investitionen angestoßen. Ziel dieser Maßnahmen ist, die zukünftigen Anforderungen der FDA zu erfüllen und den Insulin-Standort Frankfurt am Main zu stärken.

Im November 2013 hat die Sanofi-Aventis Deutschland GmbH Anlagen zur Stromversorgung übernommen, die am Standort Frankfurt am Main eine überwiegende Eigenversorgung gewährleisten und insbesondere die Versorgung unserer Lantus®-Anlagen sicherstellen.

Umweltschutzrisiken/Sicherheitsrisiken

Infolge der Unvorhersehbarkeit und Nichtabschätzbarkeit von Elementarschäden und aufgrund potenzieller Umweltgefahren, die mit der Herstellung von pharmazeutischen Produkten - selbst bei Einhaltung unserer hohen technischen und sicherheitstechnischen Standards - verbunden sind, wird das Unternehmen durch eine eigene Abteilung unterstützt und die Prozesssicherheit durch ein integriertes Gesundheits-, Umweltschutz- und Sicherheitsmanagement gewährleistet. Beim Schutz der Sanofi-Aventis Deutschland GmbH gegen Risiken von außen, einschließlich der Gefahr von terroristischen Anschlägen, stellt die interne Security Gruppe die Erfüllung der Anforderungen der Sanofi-Gruppe durch den Standortdienstleister sicher.

Als produzierendes Unternehmen trägt die Sanofi-Aventis Deutschland GmbH die Verantwortung für die Vermeidung von Umweltrisiken und die Beseitigung von diesbezüglichen Lasten, die gegebenenfalls durch die Freisetzung oder Entsorgung von Schadstoffen aus ehemaligen Betriebsstätten an bestimmten Standorten verursacht wurden. Alle unsere Standorte werden systematisch auf potenzielle Risiken überprüft, die Verantwortlichen werden regelmäßig geschult.

Die Sanofi-Aventis Deutschland GmbH hat für alle gegenwärtig bekannten Sanierungsverpflichtungen in angemessenem Umfang Rückstellungen gebildet. Gleichwohl könnten für Umweltschäden Aufwendungen entstehen, für die noch keine Rückstellungen bestehen oder für die vorhandene Rückstellungen nicht ausreichen.

Finanzwirtschaftliche Risiken

Bei der Sanofi-Aventis Deutschland GmbH als Unternehmen mit weltweiten Geschäftsbeziehungen wird ein Teil der Geschäftsvorgänge in Fremdwährungen getätig. Um die Auswirkungen von Wechselkursschwankungen auf das Ergebnis möglichst gering zu halten, werden die daraus resultierenden Zahlungsströme im Einklang mit bestehenden Konzernrichtlinien weitestgehend gegen Kursrisiken in Form von Micro-Hedges abgesichert. Ausfallrisiken für den Forderungsbestand aus unserem Drittundgeschäft reduzieren wir, indem die Bonität und das Zahlungsverhalten der Kunden überwacht und entsprechende Kreditlimits festgelegt werden.

Die Sanofi-Aventis Deutschland GmbH hat verschiedene Verpflichtungen im Zusammenhang mit Pensionszusagen. Ein Teil der Verpflichtungen ist durch die in der Bilanz ausgewiesenen Rückstellungen abgedeckt, während der andere Teil überwiegend über eine Pensionskasse abgesichert ist. Diese Verpflichtungen werden regelmäßig durch die Erstellung versicherungsmathematischer Gutachten bewertet. Veränderungen der Bewertungsparameter (z.B. Veränderungen des Diskontierungszinssatzes, der Gehaltssteigerungsrate und des Rententrends) können Auswirkungen auf den Wert der Pensionsverpflichtungen haben und zusätzliche Aufwendungen für Pensionspläne erforderlich machen. Ein erheblicher Teil, der den Pensionsrückstellungen zugrundeliegenden Pensionsansprüchen und -anwartschaften ist durch Anteile am Vermögen des Sanofi-Aventis Pensionstreuhand e.V. (SAPT) abgesichert, die von der Sanofi-Aventis Deutschland GmbH im Finanzanlagevermögen ausgewiesen werden. Risiken und Chancen ergeben sich in diesem Zusammenhang aus der langfristig orientierten Anlagepolitik des SAPT.

Rechtliche Risiken



Die Sanofi-Aventis Deutschland GmbH ist im Zuge ihrer normalen Geschäftstätigkeit in eine Reihe gerichtlicher Verfahren involviert und möglichen daraus resultierenden Ansprüchen Dritter ausgesetzt. Für bestehende Risiken wird durch die Bildung von Rückstellungen in angemessener Höhe Vorsorge getroffen.

Das Unternehmen ist bestrebt, Haftungs- und Schadensrisiken, die in Ausübung der unternehmerischen Tätigkeit auftreten können, soweit dies wirtschaftlich sinnvoll ist, zu versichern. Trotzdem können z.B. selbst erfolglose Produkthaftungsklagen erhebliche Kosten verursachen. Auch besteht die Gefahr, dass in Folge von Rechtsstreitigkeiten Verluste entstehen, die über der Höchstgrenze oder außerhalb des Deckungsbereichs bestehender Versicherungen liegen und für deren Deckung auch vorhandene Rückstellungen nicht ausreichen.

Der wirtschaftliche Erfolg des Unternehmens hängt zu einem wesentlichen Teil vom Schutz des geistigen Eigentums, insbesondere der Patente und gewerblichen Schutzrechte, ab. Die Möglichkeit, dass der Patentschutz von Produkten von anderen Wettbewerbern missachtet oder umgangen wird, oder durch Dritte angefochten oder sogar aufgehoben werden könnte, stellt daher für die Sanofi-Aventis Deutschland GmbH wie für die gesamte pharmazeutische Industrie ein erhebliches Risiko dar. Um dieses Risiko zu minimieren, überwacht die Sanofi-Aventis Deutschland GmbH - unterstützt durch zentrale Abteilungen im Konzern - mögliche Versuche anderer Wettbewerber, Patente der Sanofi-Aventis Deutschland GmbH zu verletzen. Bei Bedarf werden unverzüglich rechtliche Schritte eingeleitet. So haben wir uns möglicherweise auch gegen Klagen Dritter gegen Vorwürfe einer Verletzung von Patenten oder sonstiger Schutzrechte Dritter zu verteidigen.

Patentrechtsverfahren können insbesondere in den USA erhebliche Kosten verursachen und dazu führen, dass uns die Entwicklung, die Herstellung oder der Vertrieb bestimmter Produkte untersagt wird. Wettbewerber eine Zulassung für ihre Produkte erhalten, oder wir zur Zahlung von Schadensersatz oder Lizenzgebühren verpflichtet werden. Um Risiken möglicher Patentverstöße durch die Sanofi-Aventis Deutschland GmbH beurteilen zu können, prüfen wir die bestehenden Patentsituationen sehr genau.

Steuerliche Risiken / Transferpreise

Der Umfang des Liefer- und Leistungsverkehrs zwischen der Sanofi-Aventis Deutschland GmbH und anderen Gesellschaften der Sanofi-Gruppe ist signifikant. Entsprechend der bestehenden Richtlinien erfolgt der Leistungsaustausch mit anderen Gesellschaften der Sanofi-Gruppe nach dem „at arm's length“-Grundsatz entsprechend den OECD Richtlinien. Hierbei erfolgen gegebenenfalls eine Überprüfung und erforderlichenfalls eine Anpassung der verrechneten Preise.

Für einzelne wesentliche Transaktionen bemüht sich die Gesellschaft um den Abschluss von Advance Pricing Agreements (wie z.B. bei der Lizenzierung des Exportgeschäfts mit innovativen Diabetes-Produkten), um möglichst zeitnah die Entstehung einer Doppelbesteuerung zu vermeiden. Diese zwischenstaatlichen Verhandlungen sind komplex, sie können sich über längere Zeiträume hinziehen und es besteht das Risiko, dass als Ergebnis unsere Transferpreise ggf. auch retrograd angepasst werden müssen.

Personalrisiken

Der künftige Unternehmenserfolg der Sanofi-Aventis Deutschland GmbH hängt in hohem Maße von den Mitarbeitenden ab. Dabei spielen das sehr gute Ausbildungs- bzw. Qualifizierungsangebot und eine hohe Motivation eine wesentliche Rolle. Der Wettbewerb um Mitarbeitende mit exzellenten Kenntnissen in der Pharmaindustrie hat in den letzten Jahren zugenommen und wird noch intensiver werden. Die Notwendigkeit, bestehende Unternehmens- und Organisationsstrukturen fortlaufend an die sich ändernden Marktgegebenheiten anzupassen, stellt auch für die Mitarbeitenden eine besondere Herausforderung dar. Durch attraktive Vergütungs-, Weiterbildungs- und Entwicklungssysteme möchte die Sanofi-Aventis Deutschland GmbH auch zukünftig für potenzielle und derzeitige Mitarbeitende attraktiv bleiben und diese langfristig an das Unternehmen binden. Im Zuge von sich ständig verändernden Anforderungen an die Abläufe innerhalb des Unternehmens und damit unter Umständen einhergehenden gleichzeitigen Stellenbesetzungen sowie Restrukturierungsprogrammen wird daher auch großes Augenmerk auf die Möglichkeiten von Transfers von Mitarbeitenden zwischen unterschiedlichen Abteilungen sowie die Bindung von Talenten an das Unternehmen gelegt. Die Auswirkungen der demographischen Entwicklung auf die Belegschaft werden permanent durch detaillierte Analysen überprüft, um etwaige Risiken infolge einer Überalterung der Belegschaft oder hinsichtlich der Nachfolgeplanung rechtzeitig zu erkennen und vorbeugende Maßnahmen treffen zu können. Ein besonderes Augenmerk wird derzeit auf den Ausbau der Bereiche „wellbeing“ und „flexible Arbeitsmodelle“ gelegt, die zu Stressreduktion, verbesserte Bedingungen für die Kombination von Beruf und Privatleben und damit insgesamt zu Erhöhung der Mitarbeitendenbindung führen. Jährliche Mitarbeiterbefragungen messen den Engagement-Score, der die Mitarbeitendenbindung ausdrückt und zum Industriestandard vergleicht. Regelmäßige, systemseitig unterstützte Vorgesetzten-Feedbacks sensibilisieren zudem die Vorgesetzten zu Führungsthemen in ihren Teams. Aus beiden Instrumenten werden direkte Maßnahmenpläne für die Vorgesetzten abgeleitet und damit die stete Verbesserung der Führungsqualität entsprechend sichergestellt.

Der betrieblichen Ausbildung wird ein großer Stellenwert beigemessen, um den notwendigen Nachwuchs an Fachkräften auch in der benötigten Qualifikation passgenau für die Bedürfnisse der Betriebe und Labors sowie auch der kaufmännischen Abteilungen sicherzustellen. Gemeinsam mit dem Bildungspartner Provadis Partner für Bildung und Beratung GmbH, Frankfurt am Main, wird auf eine qualifizierte Auswahl und dem steten Anpassen der Ausbildungsinhalte auf Änderungen der Berufsanforderungen Wert gelegt - dies wird eng mit den Betrieben vor Ort abgestimmt. Die Übernahmequoten und die niedrige Fluktuationsquote bei neu eingestellten Mitarbeitenden bestätigen den richtigen Weg.

Risiken der Informations sicherheit/Informationstechnologie

Es bestehen Richtlinien mit geeigneten organisatorischen, technischen und softwareseitigen Vorkehrungen für Zugriffsrechte, Viren- und Datenschutz sowie für System- und Softwareänderungen. Durch eine redundante Auslegung von technischen Ressourcen gewährleistet die Sanofi-Aventis Deutschland GmbH - auch bei Ausfall einzelner Komponenten - die erforderliche Verfügbarkeit ihrer geschäftskritischen Anwendungssysteme und den Zugriff auf geschäftsrelevante Daten. Backup- und Restore-Verfahren dienen dazu, in Abhängigkeit von den betrieblichen Notwendigkeiten, Daten regelmäßig zu sichern und im Notfall einen Wiederherstellungsprozess einzuleiten, um den dauerhaften und unwiederbringlichen Verlust von Informationen zu vermeiden.

Chancen

Diabetes gehört zu den weltweit häufigsten nichtübertragbaren Krankheiten und stellt eine der größten gesundheitlichen Herausforderungen im 21. Jahrhundert dar. Schätzungsweise 537 Millionen Menschen weltweit waren in 2021 an Diabetes erkrankt und die International Diabetes Federation erwartet bis zum Jahr 2045 einen Anstieg auf mehr als 780 Millionen Fälle¹⁴. Dank der in den letzten Jahren erreichten Prozess- und Verfahrensoptimierungen erwarten wir, auch in den kommenden Jahren den Bedarf an Langzeitinsulinen wie unseren Produkten Lantus® und Toujeo® in unseren Betriebsstätten decken und damit unsere Position im Diabetesmarkt festigen zu können.

Das Specialty Care Geschäft wird auch künftig durch anhaltendes Wachstum der Immunologie (Dupixent®) und den Geschäftsbereich der seltenen Erkrankungen (Fabrazyme®, Myozyme® und Nexviadyme®) geprägt. Zusätzlich wird sich die Indikationserweiterung Polymyalgia Rheumatica (PMR) beim Rheumamedikament Kevzara® positiv auf die Umsatzerlöse, das BOI und das operative Ergebnis der Sanofi-Aventis Deutschland GmbH auswirken.

Dementgegen nimmt der Preisdruck durch die deutsche Bundesregierung und die gesetzlichen Kranken- und Pflegekassen weiter zu. Der Koalitionsvertrag beinhaltet z.B. die Forderung zusätzlicher Einsparungen durch einen kürzeren Zeitraum der freien Preiswahl bei neuen, innovativen Arzneimitteln.



Im Bereich der Impfstoffe rechnen wir mit weiterem Umsatzwachstum, getrieben durch die in 2023 erfolgte Neuaußebitung von Beyfortus® und die zu erwartende Impfempfehlung durch die STIKO (Ständige Impfkommission) für MenQuadfi® in Bezug auf bestimmte Personengruppen.

Darüber hinaus erhoffen wir uns, sowohl durch unsere interne Forschung sowie aktuellen und künftigen Kollaborationen, aussichtsreiche Entwicklungskandidaten zu erhalten und damit unser reichhaltiges Produktpotfolio langfristig noch weiter ausbauen zu können. [Wir glauben daher, gut aufgestellt zu sein.]

Gesamtbeurteilung 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 substanzelle Gefährdung der Unternehmensfortführung. Wir sind zuversichtlich, dass unsere Ertragskraft und unsere Vermögens- und Finanzlage sowie unser aktuelles Produktpotfolio und unsere Produktpipeline eine sehr gute Grundlage für unsere zukünftige Geschäftsentwicklung bilden und die Sanofi-Aventis Deutschland GmbH über die notwendigen Ressourcen verfügt, um diese Chancen auch nachhaltig zu nutzen.

¹⁴ International Diabetes Federation - IDF Diabetes Atlas 2021, Seite 3.

M. Ausblick

Im Geschäftsjahr 2024 wird die Geschäftseinheit Specialty Care insgesamt weiteres Umsatzwachstum verzeichnen, vor allem getrieben durch das Immunologieprodukt Dupixent®, für welches zusätzlich die Indikationserweiterung für die chronisch obstruktive Lungenerkrankung (COPD) zur Jahresmitte erwartet wird.

Trotz der beginnenden Konkurrenz bei Fabrazyme® (Morbus Fabry), Myozyme® und NEXVIADYME® (beide Morbus Pompe) wird der Geschäftsbereich der seltenen Erkrankungen weiterhin wachsen.

Darüber hinaus wird beim Rheumamedikament Kevzara® u.a. durch die erwartete Indikationserweiterung Polymyalgia Rheumatica (PMR) ein deutliches Umsatzwachstum erwartet. Demgegenüber führt beim MS-Präparat Aubagio® zusätzlich zum Eintritt der Generika-Konkurrenz im Oktober 2023 der offizielle Patentverlust in 2024 zu weiterem Marktanteils- und Umsatzverlusten. Wie erwartet hat die SADG im vierten Quartal 2023 von Regeneron den sogenannten Termination Letter zum Onkologiemedikament Libtayo® erhalten. Demnach werden alle kommerziellen und medizinischen Aktivitäten um das Produkt im Laufe des ersten Quartals 2024 an Regeneron übergeben.

Der durch das GKV-Finanzstabilisierungsgesetz (GKV-FinStG) für das Jahr 2023 erhöhte Herstellerzwangsrabatt wurde für das Jahr 2024 nicht verlängert, was über einen Großteil des Specialty-Care-Portfolios zu einer zusätzlichen Umsatzsteigerung führen wird. Alternative Kostensenkungsmaßnahmen werden im Bundesministerium für Gesundheit (BMG) diskutiert.

Mit der Klärung der Erstattungssituation für das im Jahr 2023 eingeführte Beyfortus® erwarten wir einen breiteren Einsatz und entsprechendes Mengenwachstum. Für unseren Meningokokken-Impfstoff MenQuadfi® rechnen wir im Jahr 2024 mit einer Impfempfehlung durch die STIKO (Ständige Impfkommission) für bestimmte Personengruppen. Weiteres Mengenwachstum erwarten wir auch im Bereich der Grippe-Impfstoffe.

Die Geschäftseinheit General Medicines erwartet für das Jahr 2024 im deutschen Markt einen leichten Umsatzrückgang vor allem getrieben durch patentfreie Produkte und den anhaltenden Rückgang des Marktes für Basalinsulin. Der Umsatzrückgang des Produktes Lantus® wird nicht vollständig durch das Umsatzwachstum des Produktes Toujeo® kompensiert werden können. Für das Produkt Praluent® wird auch im Jahr 2024 in einem wachsenden PCSK9 Markt mit einer Umsatzsteigerung gerechnet. Das Produkt Mozobil® verliert im Jahr 2024 das Patent und es wird aufgrund des Markteintrittes von Wettbewerbern ein Preis- und Mengenrückgang erwartet. Der Herstellerzwangsrabatt wird im Jahr 2024 wieder auf das niedrigere Niveau des Jahres 2022 zurückkehren und sich positiv auf dem Umsatz von General Medicines auswirken.

Auch im Exportgeschäft wird sich die anhaltende Erosion des Marktes für Basalinsulin in Verbindung mit niedrigeren durchschnittlichen Nettopreisen in Umsatzrückgängen im Bereich der Diabetes-Produkte, und hier insbesondere für das umsatzstarke Produkt Lantus®, widerspiegeln, welche durch die positive Entwicklung bei Toujeo® nur bedingt kompensiert werden können. Stabilen Mengenentwicklungen in Bezug auf das Glargine-Geschäft stehen demnach weiterhin sinkende Preise im Wesentlichen in den USA und in China gegenüber, welche insofern die Umsatzerlöse, das BOI und das operative Ergebnis im Exportgeschäft moderat negativ beeinflussen werden. Wir gehen davon aus, dass die positive Entwicklung im Inlands geschäft die Rückgänge im Exportgeschäft nicht kompensieren können wird und rechnen daher insgesamt damit, dass sich die Umsatzerlöse, das BOI und das operative Ergebnis der Sanofi-Aventis Deutschland GmbH in 2024 gegenüber dem Vorjahr leicht bis moderat rückläufig entwickeln werden.

Unsere gleichwohl weiterhin solide Vermögens-, Finanz- und Ertragslage sowie unsere Einbindung in den Sanofi-Konzern wird es uns erlauben, die im Planungszeitraum vorgesehenen Investitionen sicher zu finanzieren. Für 2024 erwarten wir bei Sachanlagen ein Investitionsvolumen deutlich über dem Niveau von 2023, von dem der größte Anteil auf die Wirkstoffproduktion entfällt.

Aufgrund der Einbindung in den Sanofi-Konzern ist die Finanzlage der Sanofi-Aventis Deutschland GmbH durch die bestehenden konzerninternen Finanzierungsbeziehungen und -möglichkeiten auch weiterhin gesichert und geordnet.

Unsicherheiten hinsichtlich der weiteren Entwicklung der Gesundheitssysteme können insbesondere in Folge staatlicher Maßnahmen in Europa, aber auch in anderen Regionen der Welt, sowie durch weitere Reformen vor allem des US-amerikanischen und des chinesischen Gesundheitssystems entstehen.

Insgesamt könnte eine negative Entwicklung der Weltwirtschaftslage zu einer weiteren Verstärkung des Kostendrucks auf die Gesundheitssysteme führen. Dennoch erwarten wir, dass der globale Pharmamarkt auch zukünftig moderat wachsen wird. Darüber hinaus werden die neuen Technologien und das Thema Digitalisierung im Allgemeinen neue Herausforderungen bieten, aber vor allem neue Chancen eröffnen. Wir werden diese als Organisation intern durch den Einsatz von Technologien wie Robotics oder künstliche Intelligenz aber auch extern durch Pilotieren und Erarbeiten von neuen Patientenlösungen wie den Einsatz von Gesundheits-Applikationen und damit verbundenen Dienstleistungen vorantreiben. Dies wird es uns ermöglichen, in unserer Forschung & Entwicklung als auch Produktion & Fertigung sowie assoziierten administrativen Funktionen effizienter zu werden und vor allem neue ganzheitliche Therapielösungen für unsere Patienten zu entwickeln, um Teil einer integrierten Patient*innenversorgung (von der Diagnose über Wirkstoffe und dazugehörigen Applikationshilfen bis hin zur Datenüberwachung durch den Patienten selbst) zu sein. Hieran wollen wir weiterhin partizipieren.



Hinsichtlich der „Ereignisse nach dem Bilanzstichtag“ verweisen wir zudem auf unsere Ausführungen im Anhang.

Gewinn- und Verlustrechnung

	Anhang	2023 T€	2022 T€
Umsatzerlöse	(1)	4.489.899	4.523.068
Herstellungskosten der verkauften Leistungen		-3.216.542	-2.946.865
Bruttoergebnis vom Umsatz		1.273.357	1.576.203
Vertriebskosten		-291.842	-383.557
Forschungskosten		-89.099	-114.986
Allgemeine Verwaltungskosten		-100.289	-139.191
Sonstige betriebliche Erträge	(2)	126.568	241.913
Sonstige betriebliche Aufwendungen	(3)	-82.926	-81.420
Betriebsergebnis		835.769	1.098.962
Beteiligungsergebnis	(4)	770.933	1.518.914
Zinsergebnis	(5)	8.760	-54.782
Sonstiges finanzielles Ergebnis	(6)	10.912	65.171
Finanzergebnis		790.605	1.529.303
Ergebnis vor Ertragsteuern		1.626.374	2.628.265
Steuern vom Einkommen und vom Ertrag	(7)	-407.319	-622.820
Aufgrund eines Ergebnisabführungsvertrages abgeführter Gewinn		-1.219.055	-2.005.445
Jahresergebnis		0	0

Bilanz

Aktiva

	Anhang	31.12.2023 T€	31.12.2022 T€
Immaterielle Vermögensgegenstände		98.002	117.478
Sachanlagen		1.060.934	1.028.241



	Anhang	31.12.2023 T€	31.12.2022 T€
Finanzanlagen		2.196.050	2.239.400
Anlagevermögen	(8, 9, 10)	3.354.986	3.385.119
Vorräte	(11)	797.802	770.792
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	(12)	530.638	825.996
Andere Forderungen und sonstige Vermögensgegenstände	(13)	1.354.166	1.865.776
Flüssige Mittel	(14)	7.635	18.027
Umlaufvermögen		2.690.241	3.480.591
Rechnungsabgrenzungsposten		11.120	6.595
Aktiver Unterschiedsbetrag aus der Vermögensverrechnung	(15)	3.432	11.803
		6.059.779	6.884.108
Passiva			
	Anhang	31.12.2023 T€	31.12.2022 T€
Gezeichnetes Kapital		6.170	6.170
Kapitalrücklage		1.205.547	1.205.547
Eigenkapital		1.211.717	1.211.717
Rückstellungen für Pensionen und ähnliche Verpflichtungen	(16)	2.151.458	2.065.018
Andere Rückstellungen	(17)	663.655	697.592
Rückstellungen		2.815.113	2.762.610
Verbindlichkeiten gegenüber Kreditinstituten		2.573	7.444
Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen		387.638	416.526
Übrige Verbindlichkeiten		1.635.283	2.467.962
Verbindlichkeiten	(18)	2.025.494	2.891.932
Rechnungsabgrenzungsposten	(19)	7.455	17.849
		6.059.779	6.884.108

Inhaltsverzeichnis Anhang

- A. Bilanzierungs- und Bewertungsgrundsätze
- B. Erläuterungen zum Jahresabschluss
- (1) Umsatzerlöse
- (2) Sonstige betriebliche Erträge .



- (3) Sonstige betriebliche Aufwendungen
 - (4) Beteiligungsergebnis
 - (5) Zinsergebnis
 - (6) Sonstiges finanzielles Ergebnis
 - (7) Steuern vom Einkommen und vom Ertrag
 - (8) Bewegung des Anlagevermögens
 - (9) Angaben zum Anteilsbesitz
 - (10) Finanzanlagen
 - (11) Vorräte
 - (12) Forderungen aus Lieferungen und Leistungen
 - (13) Andere Forderungen und sonstige Vermögensgegenstände
 - (14) Flüssige Mittel
 - (15) Aktiver Unterschiedsbetrag aus der Vermögensverrechnung
 - (16) Rückstellungen für Pensionen und ähnliche Verpflichtungen
 - (17) Andere Rückstellungen
 - (18) Verbindlichkeiten.
 - (19) Rechnungsabgrenzungsposten
- C. Sonstige Angaben
- Außerplanmäßige Abschreibungen
 - Materialaufwand
 - Personalaufwand
 - Angaben über Mitarbeitende
 - Haftungsverhältnisse
 - Derivative Finanzinstrumente
 - Nicht in der Bilanz enthaltene Geschäfte und sonstige bedeutende finanzielle Verpflichtungen
 - Geschäftsbeziehungen mit nahe stehenden Unternehmen und Personen
 - Bezüge von Aufsichtsrat und Geschäftsführung.
 - Abschlussprüferhonorar
 - Aufsichtsrat



Geschäftsführung

Mutterunternehmen

Ereignisse nach dem Bilanzstichtag

Anhang

Die Gesellschaft ist unter der Firma Sanofi-Aventis Deutschland GmbH mit Sitz in Frankfurt am Main unter der Nummer 40661 im Handelsregister Frankfurt am Main, Abt. B eingetragen.

Der Jahresabschluss ist unter der Annahme der Unternehmensfortführung aufgestellt. Es gelten die handelsrechtlichen Vorschriften für große Kapitalgesellschaften sowie die einschlägigen Vorschriften des GmbHG.

Soweit zum besseren Verständnis der Bilanz und der Gewinn- und Verlustrechnung Posten zusammengefasst sind, werden diese sowie die davon-Vermerke und Mitzugehörigkeitsvermerke im Anhang gesondert dargestellt. Die Gewinn- und Verlustrechnung wird nach dem Umsatzkostenverfahren erstellt.

A. Bilanzierungs- und Bewertungsgrundsätze

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

Entgeltlich erworbene Immaterielle Vermögensgegenstände werden mit ihren Anschaffungskosten aktiviert und entsprechend ihrer jeweiligen Nutzungsdauer planmäßig abgeschrieben. Es werden keine selbst geschaffenen immateriellen Vermögensgegenstände aktiviert. Außerplanmäßige Abschreibungen auf Entwicklungsprojekte werden in der Gewinn- und Verlustrechnung unter dem Posten „Sonstige betriebliche Aufwendungen“ ausgewiesen.

Gegenstände des Sachanlagevermögens werden mit ihren Anschaffungs- oder Herstellungskosten aktiviert und, soweit abnutzbar, planmäßig entsprechend der voraussichtlichen wirtschaftlichen Nutzungsdauer abgeschrieben. Bei selbst erstellten Sachanlagen werden die Herstellungskosten nach den für Erzeugnisse geltenden Grundsätzen ermittelt. Bewegliche und unbewegliche Anlagegüter werden linear abgeschrieben.

Außerplanmäßige Abschreibungen werden vorgenommen, wenn eine Wertminderung voraussichtlich von Dauer ist.

Geringwertige Anlagegüter bis zu einem Netto-Einzelwert von 800 € sind im Jahr des Zugangs voll abgeschrieben bzw. als Aufwand erfasst worden; ihr sofortiger Abgang wurde unterstellt.

Bei der Ermittlung der Abschreibungen für immaterielle Vermögensgegenstände und Sachanlagen wird von folgenden Nutzungsdauern ausgegangen:

Immaterielle Vermögensgegenstände

Entgeltlich erworbene Konzessionen, gewerbliche Schutzrechte und ähnliche Rechte und Werte sowie Lizizenzen an solchen Rechten und Werten	3 bis 13 Jahre
---	----------------

Sachanlagen

Grundstücke, grundstücksgleiche Rechte und Bauten einschließlich der Bauten auf fremden Grundstücken	5 bis 25 Jahre
--	----------------

Technische Anlagen und Maschinen	2 bis 20 Jahre
----------------------------------	----------------

Andere Anlagen, Betriebs- und Geschäftsausstattung	4 bis 10 Jahre
--	----------------

Bei den Finanzanlagen werden die Anteilsrechte und das Treuhandvermögen mit ihren Anschaffungskosten, sofern eine dauernde Wertminderung vorliegt, vermindert um außerplanmäßige Abschreibungen, bilanziert. Außerplanmäßige Ab- und Zuschreibungen werden in der Gewinn- und Verlustrechnung unter dem Posten „Sonstiges finanzielles Ergebnis“ ausgewiesen. Die Ausleihungen werden zum Nennwert angesetzt.

Die Bewertung der Vorräte erfolgt zu Anschaffungs- bzw. Herstellungskosten. Bei der Ermittlung der Anschaffungs- bzw. Herstellungskosten wird von einem Wertansatz zu Standardkosten - mit einer Anpassung an die Ist-Kosten - ausgegangen. Roh-, Hilfs- und Betriebsstoffe unterliegen einem Niederwerttest auf niedrigere Wiederbeschaffungskosten. Erzeugnisse werden gegebenenfalls auf vom Verkaufspreis abgeleitete niedrigere realisierbare Werte am Bilanzstichtag abgewertet. Dem Ansatz der Handelswaren liegt eine absatzmarktorientierte Bewertung zugrunde. Bei der Ermittlung der realisierbaren Werte wird das Prinzip einer verlustfreien Bewertung beachtet. In die Herstellungskosten von Erzeugnissen werden neben den direkt zurechenbaren Kosten auch angemessene Teile der Material- und Fertigungsgemeinkosten sowie lineare Abschreibungen einbezogen. Zinsen auf Fremdkapital werden nicht aktiviert. Für im Einzelnen nicht erkennbare Wertminderungen werden Abschreibungen in angemessener Höhe pauschal vorgenommen.

Wertaufholungen erfolgen im Anlage- und Umlaufvermögen, sofern hierfür die Voraussetzungen vorliegen.



Forderungen aus Lieferungen und Leistungen, Andere Forderungen und sonstige Vermögensgegenstände werden zum Nennbetrag angesetzt. Risiken wird durch angemessene Wertberichtigungen Rechnung getragen.

Kurzfristige Forderungen und Verbindlichkeiten in Fremdwährung werden zum Devisenkassamittelkurs am Bilanzstichtag umgerechnet. Bei durch Devisentermingeschäfte abgesicherten Fremdwährungsforderungen und -verbindlichkeiten stehen möglichen Gewinnen und Verlusten aus den Grundgeschäften Verluste bzw. Gewinne aus Devisentermingeschäften gegenüber. Langfristige Forderungen und Verbindlichkeiten in Fremdwährung bestanden zum Bilanzstichtag nicht.

Rückstellungen für Pensionen und ähnliche Verpflichtungen werden für Anwartschaften und laufende Leistungen gebildet und mit dem nach vernünftiger kaufmännischer Beurteilung notwendigen Erfüllungsbetrag angesetzt. Dabei wird das Anwartschaftsbarwertverfahren (Projected Unit Credit Method) zugrunde gelegt.

Die Rückstellungen für Pensionen und ähnliche Verpflichtungen werden auf Basis des durchschnittlichen Marktzinssatzes und unter der Annahme einer pauschalen Restlaufzeit aller Verpflichtungen von 15 Jahren diskontiert. Seit 2016 kommt dabei der von der Deutschen Bundesbank nach Maßgabe der Rückstellungsabzinsungsverordnung ermittelte durchschnittliche Marktzinssatz der vergangenen zehn Jahre zur Anwendung. Der zum Jahresende 2023 angewandte Zinssatz beläuft sich auf 1,83% (Vorjahr: 1,79%). Unter Anwendung des durchschnittlichen Marktzinssatzes der vergangenen sieben Jahre befiehlt sich der Zinssatz zum Jahresende auf 1,75% (Vorjahr: 1,45%). Dies ergibt einen Unterschiedsbetrag in Höhe von T€ 28.736 (Vorjahr: T€ 133.725). Darüber hinaus liegen den versicherungsmathematischen Berechnungen ein Gehaltstrend von 3,10% (Vorjahr: 3,25%) und ein Rententrend von 2,35% (Vorjahr: 2,50%) zugrunde. In 2023 kommen wie im Vorjahr die veröffentlichten Sterbetafeln „Heubeck 2018G“ zum Ansatz.

Rückstellungen werden in Höhe des nach vernünftiger kaufmännischer Beurteilung notwendigen Erfüllungsbetrags (einschl. zukünftiger Kosten- und Preisänderungen) angesetzt. Rückstellungen mit einer Restlaufzeit von mehr als einem Jahr werden mit dem ihrer Restlaufzeit entsprechenden durchschnittlichen Marktzinssatz der vergangenen sieben Jahre in Höhe von 1,75% (Vorjahr: 1,45%) für Jubiläumsverpflichtungen und in Höhe von 1,04% (Vorjahr: 0,50%) für Altersteilzeitverpflichtungen abgezinst. Dabei werden die von der Deutschen Bundesbank nach Maßgabe der Rückstellungsabzinsungsverordnung veröffentlichten Zinssätze zugrunde gelegt. Rückstellungen in fremder Währung werden unter Beachtung des Höchstwertprinzips bilanziert, soweit die Restlaufzeit mehr als ein Jahr beträgt.

Zweckgebundenes, insolvenzgeschütztes Deckungsvermögen im Sinne des § 246 Abs. 2 Satz 2 HGB wird mit dem beizulegenden Zeitwert bewertet und mit den Rückstellungen für Pensionen und ähnliche Verpflichtungen sowie mit dem Erfüllungsrückstand aus der Altersteilzeitverpflichtung saldiert.

Verbindlichkeiten werden mit ihrem Erfüllungsbetrag bilanziert. Sofern der Erfüllungsbetrag einen Zinsanteil enthält, erfolgt die Bilanzierung zum Barwert.

Die Hoechst GmbH als Organträger belastet die auf die Sanofi-Aventis Deutschland GmbH entfallende laufende Körperschaftsteuer, Solidaritätszuschlag sowie Gewerbesteuer im Rahmen einer Steuerumlage.

Die Gesellschaft ermittelt latente Steuern nach den Vorschriften des § 274 HGB. Für die Ermittlung latenter Steuern aufgrund von temporären oder quasi-permanenten Differenzen zwischen den handelsrechtlichen Wertansätzen von Vermögensgegenständen, Schulden und Rechnungsabgrenzungsposten und ihren steuerlichen Wertansätzen werden diese mit den unternehmensindividuellen Steuersätzen im Zeitpunkt des Abbaus der Differenzen bewertet und die Beträge der sich ergebenden Steuerbe- und -entlastung nicht abgezinst. Aktive und passive Steuerlatenzen werden verrechnet. Aufgrund der ertragsteuerlichen Organschaft werden die latenten Steuern der Gesellschaft im Einklang mit DRS 18 Tz. 32 bei der Organträgergesellschaft Hoechst GmbH im Anhang erläutert. Die latenten Steuern resultieren im Wesentlichen aus Bilanzdifferenzen bei Rückstellungen für Pensionen und ähnliche Verpflichtungen sowie aus Differenzen bilanzierter Wertansätze des Fondsvermögens. Der Berechnung wurde wie im Vorjahr ein Steuersatz von 31,31% zugrunde gelegt.

B. Erläuterungen zum Jahresabschluss

(1) Umsatzerlöse

Umsatzerlöse nach Absatzregionen	2023		2022	
	T€	T€	T€	T€
Europa		3.776.006		3.549.747
Nordamerika		415.574		579.389
Asien/Ozeanien/Afrika/Lateinamerika		298.319		393.932
	4.489.899		4.523.068	

Die Umsatzerlöse in Höhe von T€ 4.489.899 (Vorjahr: T€ 4.523.068) verteilen sich auf die folgenden Tätigkeitsbereiche: Herstellung und Vermarktung von pharmazeutischen Produkten (T€ 3.831.876; Vorjahr: T€ 3.785.009) sowie Erbringung von Dienstleistungen (T€ 658.023; Vorjahr: T€ 738.059). Im Vorjahr wurden in den Umsatzerlösen T€ 153.765 in Zusammenhang mit dem im Vorjahr ausgewählten CHC-Geschäft erfasst.

(2) Sonstige betriebliche Erträge

Die sonstigen betrieblichen Erträge enthalten periodenfremde Erträge in Höhe von T€ 93.470 (Vorjahr: T€ 78.141). Die periodenfremden Erträge resultieren in beiden Jahren vollumfänglich aus der Auflösung von Rückstellungen. Weiterhin wurden Erträge aus Fremdwährungsgeschäften in Höhe von T€ 20.428 (Vorjahr: T€ 16.670) erfasst. Die Erträge aus dem Abgang von Anlagevermögen betragen T€ 6.131 (Vorjahr: T€ 51.971).

Im Vorjahr waren Ausgleichszahlungen eines Kunden für vertraglich vereinbarte, aber nicht abgenommene Produktionsvolumina in Höhe von T€ 89.800 enthalten.

(3) Sonstige betriebliche Aufwendungen



UNTERNEHMENSREGISTER

Die sonstigen betrieblichen Aufwendungen enthalten insbesondere außergewöhnliche Aufwendungen aus Strukturmaßnahmen in Höhe von T€ 55.958 (Vorjahr: T€ 15.441), Aufwendungen aus Fremdwährungsgeschäften in Höhe von T€ 20.136 (Vorjahr: T€ 15.350). Im Vorjahr waren periodenfremde Aufwendungen aus Preisanpassungen bei Exportprodukten in Höhe von T€ 44.500 enthalten.

(4) Beteiligungsergebnis

	2023 T€	2022 T€
Erträge aus Gewinnabführungsverträgen	753.444	1.497.301
davon aus verbundenen Unternehmen	(753.444)	(1.497.301)
Erträge aus Beteiligungen	17.489	34.673
davon aus verbundenen Unternehmen	(0)	(0)
Aufwendungen aus Verlustübernahme	0	-13.060
davon aus verbundenen Unternehmen	(0)	(-13.060)
	770.933	1.518.914

Der Rückgang des Beteiligungsergebnisses beruht hauptsächlich auf der um T€ 799.625 niedrigeren Ergebnisabführung der Aventis Pharma Deutschland GmbH T€ 697.676 (Vorjahr: T€ 1.497.301). Des Weiteren wurden die Erträge aus der Dividendenausschüttung der Infraserv GmbH & Co. Höchst KG für das Jahr 2022 von T€ 19.284 im Jahr 2022 vereinnahmt. Darüber hinaus sind Erträge aus der Ergebnisabführung der A. Nattermann & Cie. GmbH in Höhe von T€ 55.768 enthalten (Vorjahr Verlustübernahme T€ 13.060).

(5) Zinsergebnis

	2023 T€	2022 T€
Sonstige Zinsen und ähnliche Erträge	35.219	2.492
davon aus Unternehmen, mit denen ein Beteiligungsverhältnis besteht	(0)	(47)
Zinsen und ähnliche Aufwendungen	-26.459	-57.273
davon an verbundene Unternehmen	(0)	(-8)
	8.760	-54.782

In Anwendung von § 277 Abs. 5 Satz 1 HGB werden die Effekte aus der Rücknahme der Abzinsung von Rückstellungen (T€ 26.430, Vorjahr: T€ 57.244) unter dem Posten „Zinsen und ähnliche Aufwendungen“ ausgewiesen. Dabei entfällt der überwiegende Anteil auf die Bewertung der Pensionsrückstellungen.

(6) Sonstiges finanzielles Ergebnis

Das sonstige finanzielle Ergebnis beinhaltet übrige den Finanzbereich betreffende Posten, die weder im Beteiligungsergebnis noch im Zinsergebnis enthalten sind. Darin enthalten sind Erträge aus anderen Wertpapieren des Anlagevermögens in Form von Ausschüttungen und Anteilsverkäufen des Sanofi-Aventis Pensionstreuhand e.V. (im Weiteren „Sanofi-Aventis Pensionsfonds“) in Höhe von insgesamt T€ 9.939 (Vorjahr: T€ 64.332). Zusätzlich wurden sonstige Erträge in Höhe von T€ 973 (Vorjahr: T€ 839) erfasst.

(7) Steuern vom Einkommen und vom Ertrag

Der Steueraufwand beträgt T€ 407.319 und resultiert mit T€ 406.923 (Vorjahr: T€ 622.225) im Wesentlichen aus der Belastung durch die Hoechst GmbH als Organträger im Rahmen einer Steuerumlage für die Gewerbesteuer, die Körperschaftsteuer und den Solidaritätszuschlag.

(8) Bewegung des Anlagevermögens



UNTERNEHMENSREGISTER

- in TEUR -	Anschaffungs- oder Herstellungskosten				
	01.01.2023	Zugang	Abgang sonstige	Umbuchung	31.12.2023
Immaterielle Vermögensgegenstände					
Entgeltlich erworbene Konzessionen, gewerbliche Schutzrechte und ähnliche Rechte und Werte sowie Lizenzen an solchen Rechten und Werten	540.245	1.918	209.993	0	332.170
Geschäfts- oder Firmenwert	0	0	0	0	0
	540.245	1.918	209.993	0	332.170
Sachanlagen					
Grundstücke grundstücksgleiche Rechte und Bauten einschließlich der Bauten auf fremden Grundstücken	413.327	3.984	3.020	3.854	418.145
Technische Anlagen und Maschinen	1.653.609	25.652	74.105	48.066	1.653.222
Andere Anlagen Betriebs- und Geschäftsausstattung	622.728	20.752	54.112	15.132	604.500
Geleistete Anzahlungen und Anlagen im Bau	385.657	180.903	0	-67.052	499.508
	3.075.321	231.291	131.237	0	3.175.375
Finanzanlagen					
Anteile an verbundenen Unternehmen	1.055.165	744	7.838	0	1.048.071
Beteiligungen	75.969	0	1.271	0	74.698
Sonstige Finanzanlagen	1.59	0	0	0	1.159
Sonstige Ausleihungen	197	0	0	0	197
Treuhandvermögen für Pensionsleistungen	1.116.273	5.767	49.861	0	1.072.179
	2.248.763	6.511	58.970	0	2.196.304
Gesamt	5.864.329	239.720	400.200	0	5.703.849
- in TEUR -	Abschreibungen/Zuschreibungen				
	01.01.2023	Zugang	Zuschreibungen	Abgang sonstige	Umbuchung
Immaterielle Vermögensgegenstände					
Entgeltlich erworbene Konzessionen, gewerbliche Schutzrechte und ähnliche Rechte und Werte sowie Lizenzen an solchen Rechten und Werten	422.767	21.394	0	209.992	0
Geschäfts- oder Firmenwert	0	0	0	0	0
	422.767	21.394	0	209.992	0



UNTERNEHMENSREGISTER

Abschreibungen/Zuschreibungen					
	01.01.2023	Zugang	Zuschreibungen	Abgang sonstige	Umbuchung
Sachanlagen					
Grundstücke grundstücksgleiche Rechte und Bauten einschließlich der Bauten auf fremden Grundstücken	222.901	15.415	0	2.989	0
Technische Anlagen und Maschinen	1.320.842	86.989	34	71.114	0
Andere Anlagen Betriebs- und Geschäftsausstattung	503.337	40.141	71	53.686	0
Geleistete Anzahlungen und Anlagen im Bau	0	52.709	0	0	0
	2.047.080	195.254	105	127.789	0
Finanzanlagen					
Anteile an verbundenen Unternehmen	7.838	0	0	7.838	0
Beteiligungen	1.328	0	0	1.271	0
Sonstige Finanzanlagen	0	0	0	0	0
Sonstige Ausleihungen	197	0	0	0	0
Treuhandvermögen für Pensionsleistungen	0	0	0	0	0
	9.363	0	0	9.109	0
Gesamt	2.479.210	216.648	105	346.890	0
Bilanzwerte					
	Abschreibungen/Zuschreibungen	31.12.2023	31.12.2023	31.12.2022	
Immaterielle Vermögensgegenstände					
Entgeltlich erworbene Konzessionen, gewerbliche Schutzrechte und ähnliche Rechte und Werte sowie Lizenzen an solchen Rechten und Werten	234.169	98.001	117.478		
Geschäfts- oder Firmenwert	0	0	0	0	
	234.169	98.001	117.478		
Sachanlagen					
Grundstücke grundstücksgleiche Rechte und Bauten einschließlich der Bauten auf fremden Grundstücken	235.327	182.818	190.426		
Technische Anlagen und Maschinen	1.336.683	316.539	332.767		
Andere Anlagen Betriebs- und Geschäftsausstattung	489.721	114.779	119.391		
Geleistete Anzahlungen und Anlagen im Bau	52.709	446.799	385.657		
	2.114.440	1.060.935	1.028.241		



- in TEUR -	Abschreibungen/Zuschreibungen		Bilanzwerte	
	31.12.2023		31.12.2023	31.12.2022
Finanzanlagen				
Anteile an verbundenen Unternehmen	0		1.048.071	1.047.327
Beteiligungen	57		74.641	74.641
Sonstige Finanzanlagen	0		1.159	1.159
Sonstige Ausleihungen	197		0	0
Treuhandvermögen für Pensionsleistungen	0		1.072.179	1.116.273
	254		2.196.050	2.239.400
Gesamt	2.348.863		3.354.986	3.385.119

¹ davon außerplanmäßige Abschreibungen i H v 202 TEUR

² davon außerplanmäßige Abschreibungen i H v 60.672 TEUR

(9) Angaben zum Anteilsbesitz

Nachfolgend werden die direkten und indirekten Beteiligungen ausgewiesen, an denen die Sanofi-Aventis Deutschland GmbH einen Anteilsbesitz von mehr als 20% hält:

Name und Sitz der Gesellschaft	Anteil am Kapital	Eigenkapital	Ergebnis
A. Nattermann & Cie. GmbH, Frankfurt am Main (vormals: Köln) ¹⁾	100,0 %	840.185 T€	55.768 T€
Aventis Pharma Deutschland GmbH, Frankfurt am Main ¹⁾	100,0 %	775 T€	697.676 T€
Infraserv GmbH & Co. Höchst KG, Frankfurt am Main	30,0 %	300.821 T€	55.355 T€
Nattermann Verwaltungs GmbH, Frankfurt am Main ¹⁾	100,0 %	265 T€	41.800 T€
Opella Healthcare Switzerland AG, Risch-Rotkreuz, Schweiz ³⁾	82,49 %	41.896 T€	28.116 T€
SIP SCS, Paris, Frankreich ²⁾	99,0 %	22.003 T€	18.708 T€

¹⁾ Ergebnis vor Ergebnisabführung

²⁾ Gemäß vorläufigem Jahresabschluss

³⁾ Gemäß IFRS/IAS

(10) Finanzanlagen

Im Jahr 2002 wurde der Sanofi-Aventis Pensionsfonds gegründet. Er qualifiziert nicht als Deckungsvermögen im Sinne des § 246 Abs. 2 Satz 2 HGB. Die ihm zwecks Ausfinanzierung der Pensionsverpflichtungen zugeführten Treuhandmittel werden daher im handelsrechtlichen Abschluss gesondert unter den Finanzanlagen ausgewiesen. Eine Zeitwertbewertung der im Fonds gehaltenen Vermögensgegenstände gemäß § 253 Abs. 1 Satz 4 HGB erfolgt nicht.

Der Sanofi-Aventis Pensionsfonds dient ausschließlich der Absicherung von Pensionsansprüchen und -anwartschaften. Rückübertragungen von Treuhandvermögen aus dem Sanofi-Aventis Pensionsfonds sind gemäß Vereinssatzung und Treuhandvereinbarung nur möglich, soweit der realisierbare Nettowert des Treuhandvermögens im betreffenden Abrechnungsverband den Durchschnitt der nach den im Konzern des jeweiligen Trägerunternehmens jeweils angewandten internationalen Rechnungslegungsstandards für die letzten beiden Jahresabschlüsse ermittelten Projected Benefit Obligation des jeweiligen Trägerunternehmens um mehr als 10% übersteigt.

Der Sanofi-Aventis Pensionsfonds ist als „Sonstiges Sondervermögen“ ausgestaltet. Das der Sanofi-Aventis Deutschland GmbH zurechenbare Fondsvermögen ist zum 31. Dezember 2023 zu 44% in Anleihen, zu 40% in Aktien und zu 16% in sonstigen Anlagen investiert. Die Gesellschaft hält zum 31. Dezember 2023 Anteile am Sanofi-Aventis Pensionsfonds mit einem Buchwert von T€ 1.072.179. Der Marktwert dieser Fondsanteile, der sich aus dem Börsenkurs der im Fonds gehaltenen Wertpapiere zum 31. Dezember 2023 bestimmt, beträgt dagegen insgesamt T€ 1.279.872 und liegt damit um T€ 207.693 über dem Buchwert.



Nichtsdestoweniger liegt der Marktwert für einen Teil der Fondsanteile zum Bilanzstichtag unterhalb des Buchwerts. Der Buchwert der betreffenden Anteile beträgt T€ 588.423, der Marktwert T€ 524.990. Der Unterschiedsbetrag beläuft sich somit auf T€ 63.434. Eine außerplämmäßige Abschreibung ist unterblieben, da es sich um verzinsliche Anlagen handelt, die Wertminderung auf gestiegene Marktzinsen zurückzuführen ist und für die Gesellschaft die Absicht sowie die objektiven Voraussetzungen bestehen, die Papiere bis zur Endfälligkeit zu halten.

Die Erträge aus den Ausschüttungen belaufen sich im Berichtsjahr auf T€ 5.767 und wurden unmittelbar reinvestiert. Es erfolgten Entnahmen aus dem Treuhandvermögen des Sanofi-Aventis Pensionsfonds zur Erfüllung der laufenden Pensionsverpflichtungen in Höhe von T€ 54.034. Damit in Zusammenhang stehen Nettoerträge in Höhe von T€ 4.173 aus dem Verkauf von Fondsanteilen.

Unter den Sonstigen Finanzanlagen werden zudem Ansprüche aus Rückdeckungsversicherungen in Höhe von T€ 1.159 ausgewiesen, die ebenfalls kein mit der Verpflichtung saldierbares Deckungsvermögen im Sinne des § 246 Abs. 2 Satz 2 HGB darstellen.

(11) Vorräte

	31.12.2023 T€	31.12.2022 T€
Roh-, Hilfs- und Betriebsstoffe	210.206	181.021
Unfertige Erzeugnisse	298.967	309.274
Fertige Erzeugnisse und Waren	288.629	280.497
	797.802	770.792

Für ein Portfolio von Handelswaren im Wert von T€ 214.464 hat die Gesellschaft Vereinbarungen mit bestimmten Lieferanten getroffen, dass im Falle eines Absatzes dieser Vorräte mit Verlust eine nachträgliche Anpassung des Einkaufspreises erfolgt. Die Höhe der abgesicherten Risiken beträgt T€ 2.240. Die gegenläufigen Wertänderungen werden sich voraussichtlich innerhalb eines Jahres ausgleichen. Die abgeschlossenen Verträge haben darüber hinaus eine unbestimmte Laufzeit. Die Wirksamkeit einer solchen Sicherungsbeziehung ist bei wirtschaftlicher Betrachtungsweise der vertraglichen Ausgestaltungen immanent. Die Bilanzierung erfolgt nach der Einfrierungsmethode.

(12) Forderungen aus Lieferungen und Leistungen

	31.12.2023 T€	31.12.2022 T€
Gegen Kunden	59.470	120.240
Gegen verbundene Unternehmen	471.168	705.756
	530.638	825.996

Forderungen gegen Unternehmen, mit denen ein Beteiligungsverhältnis bestehen wie im Vorjahr nicht.

Forderungen aus Lieferungen und Leistungen mit einer Restlaufzeit von mehr als einem Jahr bestehen wie im Vorjahr nicht. Forderungen aus Lieferungen und Leistungen mit einer Restlaufzeit von mehr als fünf Jahren bestehen wie im Vorjahr nicht. Alle Forderungen haben wie im Vorjahr demnach eine Restlaufzeit bis zu einem Jahr.

(13) Andere Forderungen und sonstige Vermögensgegenstände

	31.12.2023 T€	31.12.2022 T€
Andere Forderungen gegen verbundene Unternehmen	1.324.687	1.806.754
Sonstige Vermögensgegenstände	29.479	59.022
	1.354.166	1.865.776

In den Anderen Forderungen gegen verbundene Unternehmen sind Forderungen gegen die Sanofi S.A. aus einem bestehenden Cash Pooling Vertrag T€ 548.403 (Vorjahr: T€ 281.637) enthalten. Forderungen gegen Gesellschafter bestehen wie im Vorjahr nicht.

Anderen Forderungen und sonstige Vermögensgegenstände mit einer Restlaufzeit von mehr als einem Jahr bestehen wie im Vorjahr nicht.



(14) Flüssige Mittel

Im Rahmen von Restrukturierungsmaßnahmen wurde im Bereich Human Resources eine Transfergesellschaft genutzt. In diesem Zusammenhang wurde ein Treuhandkonto eingerichtet, das zum 31. Dezember 2023 ein Guthaben in Höhe von insgesamt T€ 7.622 aufweist. Über die Mittel, die auf diesem Konto bereitgestellt werden, kann die Transfergesellschaft nur mit Genehmigung von ausgewählten Mitarbeitenden des Bereichs Human Resources der Sanofi-Aventis Deutschland GmbH verfügen.

(15) Aktiver Unterschiedsbetrag aus der Vermögensverrechnung

Das aufgrund gesetzlicher Anforderungen zur Insolvensicherung der Wertguthaben aus Altersteilzeit gebildete Fondsvermögen wird mit dem Anwartschaftsbarwert (T€ 12.443) des zugrundeliegenden Erfüllungsrückstands saldiert. Der Marktwert des Fondsvermögens, der mit Hilfe von der Fondsgesellschaft zur Verfügung gestellten Informationen ermittelt wird, beträgt zum 31. Dezember 2023 T€ 13.180 und liegt damit um T€ 353 über dem Buchwert von T€ 12.827. Ebenso erfolgt eine Verrechnung des zweckgebundenen, insolvenzgeschützten Deckungsvermögens zur Erfüllung von Pensionsverpflichtungen mit dem Anwartschaftsbarwert (T€ 4.009) der entsprechenden Altersversorgungsverpflichtung. Gemäß den Informationen der Fondsgesellschaft liegt der Marktwert des Fondsvermögens zum 31. Dezember 2023 bei T€ 6.704 und übersteigt den Buchwert (T€ 5.869) damit um T€ 835. Aus der Saldierung der Marktwerte der Fondsvermögen mit den zugrunde liegenden Verpflichtungen entsteht ein aktiver Unterschiedsbetrag in Höhe von T€ 3.432 (Vorjahr: T€ 11.803).

(16) Rückstellungen für Pensionen und ähnliche Verpflichtungen

Die Sanofi-Aventis Deutschland GmbH kann dem Sanofi-Aventis Pensionsfonds gemäß den bestehenden Treuhandverträgen Vermögen übertragen, welches treuhänderisch gebunden und zur Sicherung und Erfüllung der Pensionsverpflichtungen der Sanofi-Aventis Deutschland GmbH bestimmt ist. Dabei bleibt die Sanofi-Aventis Deutschland GmbH unverändert in der Verantwortung für ihre Pensionsverpflichtungen. Die dem Sanofi-Aventis Pensionsfonds zwecks Ausfinanzierung der Pensionsverpflichtungen zugeführten Treuhilfemittel werden gesondert unter den Finanzanlagen ausgewiesen. Zum Jahresende 2023 stehen den im Bilanzposten enthaltenen Pensionen und ähnlichen Verpflichtungen in Höhe von T€ 2.150.555 unter den Finanzanlagen erfasste Mittel des Sanofi-Aventis Pensionsfonds mit einem Buchwert von insgesamt T€ 1.072.179 gegenüber.

Der Anwartschaftsbarwert der durch Deckungsvermögen im Sinne des § 246 Abs. 2 Satz 2 HGB gedeckten Pensions- und Altersteilzeitverpflichtungen beläuft sich zum 31. Dezember 2023 auf T€ 16.452. Der Marktwert des entsprechenden Fondsvermögens beträgt T€ 19.884, dessen Anschaffungskosten liegen bei T€ 18.696. Den Erträgen aus dem Fondsvermögen in Höhe von T€ 199 stehen Aufwendungen aus den Verpflichtungen von T€ 83 gegenüber. Die Zeitwertbewertung des Deckungsvermögens erfolgt entsprechend der von den jeweiligen Verwahrstellen der Fondsanteile zur Verfügung gestellten Informationen.

(17) Andere Rückstellungen

	31.12.2023 T€	31.12.2022 T€
Sonstige Rückstellungen	663.655	697.592
davon für ungewisse Verbindlichkeiten	659.898	689.027
davon für Risiken aus schwierigen Geschäften	957	5.664
davon für unterlassene Instandhaltung	2.800	2.900

Unter den Rückstellungen für ungewisse Verbindlichkeiten werden unter anderem Rückstellungen für Rabatte und Kundenboni, Strukturmaßnahmen, diverse Personalverpflichtungen, im besonderen Mitarbeiterboni, Umweltschutzmaßnahmen, Abbruch- und Sanierungsverpflichtungen, Leistungen, für die noch keine Rechnung vorliegt, klinische Studien, Dienstjubiläen, Lizzenzen, Schadenersatz sowie Anwalts- und Gerichtskosten ausgewiesen. Diese entsprechen in Summe rund 99% des Gesamtbetrages.

Der Rückgang der Rückstellungen für ungewisse Verbindlichkeiten liegt hauptsächlich darin begründet, dass die Rückstellungen für Mitarbeiterbezogene Verpflichtungen netto um T€ 81.726 gesunken sind, während die Rückstellungen für Rabatte und Kundenboni um T€ 48.678 gestiegen sind.

Die sonstigen Rückstellungen berücksichtigen alle ungewissen Verbindlichkeiten und drohenden Verluste aus schwierigen Geschäften.

Die Risiken aus schwierigen Geschäften enthalten Risiken aus Kontrakten und drohende Marktwertverluste aus Devisentermingeschäften.

(18) Verbindlichkeiten

	31.12.2023 T€	31.12.2022 T€
Verbindlichkeiten gegenüber Kreditinstituten	2.573	7.444
Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen	387.638	416.526



	31.12.2023 T€	31.12.2022 T€
Verbindlichkeiten gegenüber verbundenen Unternehmen	1.591.599	2.427.541
davon gegenüber Gesellschafter	(1.211.143)	(2.128.990)
davon aus Lieferungen und Leistungen	(373.536)	(240.327)
Verbindlichkeiten gegenüber Unternehmen, mit denen ein Beteiligungsverhältnis besteht	10.642	896
Sonstige Verbindlichkeiten	33.042	39.525
	2.025.494	2.891.932

Bei den Verbindlichkeiten gegenüber Kreditinstituten handelt es sich um Lieferantenverbindlichkeiten der Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, welche im Rahmen von Abtretungen durch die Lieferanten an ein Kreditinstitut im Sinne des § 1 Abs. 1 KWG übertragen wurden. Mit Abtretung können die Verbindlichkeiten schuldbefreiend ausschließlich durch Zahlung an den Zessionär, d. h. an das Kreditinstitut, beglichen werden.

In den Verbindlichkeiten gegenüber verbundenen Unternehmen (T€ 1.591.599) ist im Wesentlichen die Gewinnabführung (T€ 1.219.055) enthalten.

Die Sonstigen Verbindlichkeiten beinhalten Verbindlichkeiten aus der Lohn- und Gehaltsabrechnung von T€ 17.875 (Vorjahr: T€ 17.295). Davon entfallen auf Steuern T€ 12.419 (Vorjahr: T€ 12.515).

Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen mit einer Restlaufzeit von mehr als einem Jahr bestehen wie im Vorjahr nicht.

Verbindlichkeiten gegenüber verbundenen Unternehmen mit einer Restlaufzeit von mehr als einem Jahr bestehen wie im Vorjahr nicht.

Sonstige Verbindlichkeiten mit einer Restlaufzeit von mehr als einem Jahr und weniger als fünf Jahren sind in Höhe von T€ 1.942 enthalten. Im Vorjahr bestanden keine sonstigen Verbindlichkeiten mit einer Restlaufzeit von mehr als einem Jahr.

Alle übrigen berichteten Verbindlichkeiten haben wie im Vorjahr eine Restlaufzeit von weniger als einem Jahr.

(19) Rechnungsabgrenzungsposten

Der Rückgang der Rechnungsabgrenzungsposten ist hauptsächlich auf noch zu erbringende Vertragsverpflichtungen im Zusammenhang mit dem Verkauf der Patente von Ultracain® und Dontisolon® (T€ 5.205; Vorjahr: T€ 8.609).

C. Sonstige Angaben

Außerplanmäßige Abschreibungen

Außerplanmäßige Abschreibungen sind in der Gewinn- und Verlustrechnung in den Kosten der Funktionen wie folgt enthalten:

	2023 T€	2022 T€
Herstellungskosten der verkauften Leistungen	60.844	5.213
Vertriebskosten	0	4.687
Allgemeine Verwaltungskosten	30	0
	60.874	9.900

Materialaufwand

	2023 T€	2022 T€
Aufwendungen für Roh-, Hilfs- und Betriebsstoffe sowie für bezogene Waren	1.771.913	1.492.578



	2023 T€	2022 T€
Aufwendungen für bezogene Leistungen	63.854	57.703
	1.835.767	1.550.281

Unter den Aufwendungen für bezogene Leistungen werden Kosten für Lohnbe- und -verarbeitung sowie fremdbezogene Energien erfasst.

Personalaufwand

	2023 T€	2022 T€
Löhne und Gehälter	760.060	676.847
Soziale Abgaben und Aufwendungen für Altersversorgung	276.257	431.714
davon für Altersversorgung	(163.449)	(327.578)
	1.036.317	1.108.561

Der Personalaufwand geht gegenüber dem Vorjahr um T€ 72.244 zurück. Der Rückgang ist bei den Aufwendungen für die Altersversorgung T€ 164.129 zu verzeichnen. Sie ist Folge der Anpassungen der versicherungsmathematischen Annahmen bei der Berechnung der Pensionsrückstellungen. Gegenläufig entwickelten sich die Löhne und Gehälter T€ 83.213 sowie Soziale Abgaben T€ 8.672.

Angaben über Mitarbeitende

In Durchschnitt waren beschäftigt	2023	2022
Manufacturing & Supply (M&S)	4.562	4.274
Research & Development (R&D)	923	1.035
Globale Geschäftseinheiten (GBUs)	1.115	1.238
Other Functions	558	608
	7.158	7.155

Haftungsverhältnisse

Die Sanofi-Aventis Deutschland GmbH ist aufgrund der durch das Arzneimittelgesetz (AMG) für gewisse Medikamente geforderten Deckungsvorsorge der Pharma-Rückversicherungsgemeinschaft (Pharmapool) angeschlossen. Sofern in diesem Zusammenhang Schäden auftreten sollten, welche durch das vom Versicherungsträger über einen definierten Zeitraum erhobene Beitragsvolumen nicht abgedeckt wären, könnten die dem Pharmapool angeschlossenen Unternehmen im Rahmen einer beitragsabhängigen Nachschussverpflichtung in Anspruch genommen werden. Die maximale Nachschussverpflichtung der Sanofi-Aventis Deutschland GmbH beläuft sich zum 31. Dezember 2023 auf T€ 20.190. In Anbetracht der Tatsache, dass in den letzten Jahrzehnten keine Inanspruchnahme erfolgen musste, wird das entsprechende Risiko als gering eingeschätzt.

Weiterhin bestanden zum 31. Dezember 2023 Bürgschaften für Mietkautionen in Höhe von T€ 5,31, davon die weitaus meisten zugunsten von Mitarbeitern, die sich in ungekündigtem Arbeitsverhältnis mit der Gesellschaft befinden. Insofern werden die Risiken von Inanspruchnahmen als gering eingeschätzt.

Des Weiteren besteht eine Bürgschaft in Höhe von T€ 500 gegenüber dem Hauptzollamt Frankfurt am Main. Aufgrund eines dem Hauptzollamt erteilten SEPA-Lastschriftmandats ist die Wahrscheinlichkeit einer Inanspruchnahme als gering anzusehen.

Darüber hinaus besteht eine Prozessbürgschaft in Höhe von T€ 3.500 gegenüber der Mylan S.A.S ., Saint Priest, Frankreich, Mylan Dura GmbH, Bad Homburg v. d. Höhe und McDermott Laboratories t/a Mylan Dublin Biologics, Dublin, Irland, im Zusammenhang mit einem Patentrechtsstreit. Das Risiko der Inanspruchnahme wird als gering eingeschätzt. Eine weitere Prozessbürgschaft besteht in Höhe von T€ 150 gegenüber Amgen Inc., Thousand Oaks, USA, im Zusammenhang mit einem Patentrechtsstreit.

Derivative Finanzinstrumente



Im Einklang mit der Konzernrichtlinie wurden im Geschäftsjahr 2023 Forderungen und Verbindlichkeiten mit kurz- und mittelfristigen Restlaufzeiten in Fremdwährungen gegen Risiken aus Währungskursschwankungen durch Abschluss entsprechender Devisentermingeschäfte nahezu vollständig abgesichert.

Stichtagsbetrachtung per 31.12.2023 (in T€)

	Nominalwert ¹⁾	positive Marktwerte	negative Marktwerte
Commercial Exposure:	-30.176	365	-957

Die Bewertung der Forward-Kontrakte erfolgte auf Basis der Fixingkurse der Europäischen Zentralbank (EZB) zum 31. Dezember 2023 über einen Vergleich der €-Werte abgesicherten Positionen bei einer Bewertung zum jeweiligen Forward-Kurs und einer Bewertung zum Stichtagskurs. Der Ausweis der Devisentermingeschäfte mit positivem Marktwert erfolgt unter den sonstigen Vermögensgegenständen bzw. derjenigen mit negativem Marktwert unter den Anderen Rückstellungen. Die Bilanzierung erfolgt nach der Durchbuchungsmethode.

Die Laufzeiten der Devisentermingeschäfte betragen regelmäßig weniger als ein Jahr. Andere derivative Finanzinstrumente wurden im Berichtszeitraum nicht eingesetzt.

¹⁾ Saldo der Nominalwerte von Devisentermingeschäften (Kauf (-) / Verkauf (+)); entspricht dem Buchwert der abgesicherten Grundgeschäfte

Nicht in der Bilanz enthaltene Geschäfte und sonstige bedeutende finanzielle Verpflichtungen

Mit Wirkung vom 1. Juli 2015 besteht mit der Sanofi Winthrop Industrie S.A., Antony, Frankreich (im Folgenden: Sanofi-Winthrop Industrie) ein mit Ausnahme Deutschlands weltweit geltendes License and Supply Agreement für die innovativen Diabetesprodukte der Gesellschaft. Dieses umfasst neben Lantus® und Toujeo® auch Apidra®, Lyxumia®, künftige Lantus-Kombinationsprodukte wie z.B. LixiLan sowie bestimmte Devices (iBGStar®, BGStar®, MyStar®). Bedingt durch die Auslizenzierung erzielt die Gesellschaft seit dem 1. Juli 2015 Lizenzentgelte auf Basis der in den Märkten außerhalb Deutschlands mit diesen Produkten erzielten Umsätze.

Das seit dem 1. Januar 2007 gültige Scientific and Medical Affairs Services Agreement beinhaltet die Erbringung von Forschungsaktivitäten im Rahmen laufender Forschungs- und Entwicklungsprogramme. Im Berichtszeitraum betrug die Vergütung T€ 9.082. Die ursprünglich vereinbarte Laufzeit des Vertrages betrug zwei Jahre. Falls keine der Parteien kündigt, verlängert sich die Laufzeit automatisch um jeweils ein weiteres Jahr. Es ist von keiner der Vertragsparteien eine Kündigung zum Bilanzstichtag ausgesprochen worden.

Das seit dem 1. Januar 2006 bestehende Industrial Affairs Services Agreement regelt die Verrechnung von Leistungen, die globale, zentralisierte Funktionen im Bereich Manufacturing and Supply auch für die Sanofi-Aventis Deutschland GmbH erbringen. Die ursprünglich vereinbarte Laufzeit des Vertrages betrug zwei Jahre. Falls keine der Parteien kündigt, verlängert sich die Laufzeit automatisch um jeweils ein weiteres Jahr. Es ist von keiner der Vertragsparteien eine Kündigung zum Bilanzstichtag ausgesprochen worden.

Das seit dem 1. Januar 2006 bestehende Group Services Agreement regelt die Verrechnung von Leistungen, die globale, zentralisierte Funktionen im Bereich Marketing und Verwaltung auch für die Sanofi-Aventis Deutschland GmbH erbringen. Die ursprünglich vereinbarte Laufzeit des Vertrages betrug zwei Jahre. Falls keine der Parteien kündigt, verlängert sich die Laufzeit automatisch um jeweils ein weiteres Jahr. Es ist von keiner der Vertragsparteien eine Kündigung zum Bilanzstichtag ausgesprochen worden.

Im Berichtszeitraum betrug die Vergütung für das Industrial Services- und Group Service Agreement T€ 22.871.

Für die zuvor beschriebenen Serviceverträge mit verbundenen Unternehmen erwarten wir für das Geschäftsjahr 2024 Aufwendungen leistungsabhängig in der Größenordnung von 2023. Bestehende Risiken aus diesen Verträgen betreffen die Zahlungsmittelabflüsse in der genannten Größenordnung. Die Servicevereinbarungen reduzieren die Fixkosten unserer Gesellschaft und erlauben es uns, in den genannten Bereichen flexibler auf mögliche Veränderungen unseres Umfelds zu reagieren.

Darüber hinaus bestehen weitere finanzielle Verpflichtungen aus Miet-, Pacht-, und Leasingverträgen, die mit unterschiedlichen Laufzeiten und Beträgen, teilweise gekoppelt an einen Rahmenvertrag über standortbezogene Leistungen mit der Infraserv GmbH & Co. Höchst KG, Frankfurt am Main, über mehrere Jahre abgeschlossen sind. Im Berichtszeitraum betrugen die Aufwendungen hieraus T€ 20.247. Der Betrag beinhaltet sowohl Gebäudemieten und Flächenpachten. Zum 31. Dezember 2023 bestehen hieraus insgesamt zukünftige Verpflichtungen in Höhe von T€ 125.282. Gebäudemieten haben teilweise Laufzeiten bis 2031, die Laufzeiten der Pachten gehen zum Teil über diesen Zeitraum hinaus. Bestehende Risiken aus diesen Verträgen betreffen die Zahlungsmittelabflüsse in der genannten Größenordnung sowie die Zahlungsverpflichtung bis zum Ablauf der Vertragslaufzeit, auch bei Nichtnutzung der Miet- und Pachtgebäude sowie Leasinggegenstände im Falle notwendiger Strukturanpassungen. Vorteile aus der Anmietung ergeben sich bei kurzfristigen Vertragslaufzeiten aus der insgesamt höheren Flexibilität, auf Veränderungen des Raumbedarfs reagieren zu können, den damit verbundenen geringeren Fixkosten sowie aus dem im Vergleich zum Erwerb geringeren anfänglichen Zahlungsmittelabfluss. Miet-, Pacht- und Leasingverträge dienen der mittel- bis langfristigen Verbesserung der Liquiditäts situation und der Verbesserung der Eigenkapitalquote.

Aus Forschungs-, Entwicklungs- und Lizenzverträgen bestehen finanzielle Verpflichtungen in Höhe von insgesamt T€ 44.148, die erst bei Erreichen von vertraglich definierten Forschungs- bzw. Umsatzzielen zu Zahlungen führen.

Weitere sonstige finanzielle Verpflichtungen belaufen sich zum 31. Dezember 2023 auf T€ 1.140.944. Hiervon entfallen T€ 123.827 auf Verpflichtungen aus Investitionsvorhaben. Zusätzlich bestehen Einkaufs- und Serviceverträge mit einem Verpflichtungsvolumen in Höhe von T€ 1.017.117.

Geschäftsbeziehungen mit nahe stehenden Unternehmen und Personen

Geschäftsbeziehungen mit nahe stehenden Unternehmen und Personen bestehen im Wesentlichen mit der Beteiligungsgesellschaft Infraserv GmbH & Co. Höchst KG, Frankfurt am Main, und betreffen das folgende Geschäftsvolumen:



Infraserv GmbH & Co. Höchst KG	Volumen im Berichtsjahr 2023 (in Mio. €)	Volumen über die Restlaufzeit (in Mio. €)*
Miet-, Leasing- und Pachtverträge	20	94
Lieferungen und Leistungen	100	230
Investitionen	6	4
Summe	126	328

* Die Beträge sind auch in den Angaben zu den „Nicht in der Bilanz enthaltene Geschäfte und sonstige bedeutende finanzielle Verpflichtungen“ enthalten.

Alle Geschäfte sind zu marktüblichen Konditionen abgewickelt worden.

Bezüge von Aufsichtsrat und Geschäftsführung

Die Bezüge des Aufsichtsrats betragen T€ 59, die der Geschäftsführung T€ 2.817. Die Bezüge der früheren Mitglieder der Geschäftsführung belaufen sich auf T€ 1.927. Für Pensionsverpflichtungen gegenüber ehemaligen Mitgliedern der Geschäftsführung bestehen Rückstellungen in Höhe von T€ 38.349. Die Geschäftsführung erhielt im Geschäftsjahr 2023 10.587 Performance Shares, die zum Zeitpunkt ihrer rechtsverbindlichen Zusage einen beizulegenden Zeitwert in Höhe von T€ 1.060 aufwiesen.

Abschlussprüferhonorar

Die Angaben zum Abschlussprüferhonorar werden im Konzernabschluss der Sanofi S.A., Paris, Frankreich veröffentlicht.

Aufsichtsrat

Brendan O'Callaghan

Vorsitzender des Aufsichtsrates

Executive Vice President Sanofi Manufacturing and Supply

Ruth Beadle

Head of Global Supply Chain for Manufacturing and Supply, Sanofi

Dr. Horst Blum* (bis 31.05.2023)

Diplom-Biologe

QC Network Optimization and Analytics Alliance Manager, Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

Beate Bockelt*

Chemielaborantin

Stellvertretende Vorsitzende des Betriebsrats Frankfurt

Dr. Eva-Maria Borcher*

Apothekerin

Leiterin des Unternehmenssprecherausschusses der Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

Manuela Buxo (bis 15.08.2023)

Senior Vice President, Head of Region Europe Sanofi Specialty Care, Sanofi



Albane De-Saint-Denis (ab 16.08.2023)

Head of EU Strategic Excellence & Country Governance, Sanofi

Caroline DeSurmont-Ruchaud (bis 15.08.2023)

Vice President, Global Regulatory Head European Region, Sanofi

Sven Fuchs*

Pharmaberater, Betriebsratsvorsitzender, Berlin

Christophe Gourlet

Head of Finance, General Medicines GBU, Sanofi

Prof. Dr. Jochen Maas (ab 16.08.2023)

Tierarzt

Dr. Mandy Mohnicke* (ab 31.05.2023)

Laborleiterin Process Engineering

Markus Römer*

Vorstandssekretär

Vorstandsbereich 3, Betriebspolitik / Branchen / Industriegruppen

IG BCE

Francois Sandre (ab 31.05.2023)

Head of Franchise Product Strategy, Sanofi

Dr. Martin Siewert (bis 31.05.2023)

Apotheker

Sabine Süpke*

Stellvertretende Vorsitzende des Aufsichtsrats

Landesbezirksleiterin Hessen-Thüringen, IG BCE

*) als Arbeitnehmervertreter(in)

Geschäftsführung

Heidrun Irschik-Hadjieff

Vorsitzende der Geschäftsführung (ab 01.11.2023)

Geschäftsführerin Vaccines Deutschland und Österreich (ab 01.10.2023)

Dr. Fabrizio Guidi (bis 31.10.2023)

Vorsitzender der Geschäftsführung



General Manager General Medicines Deutschland, Schweiz, Österreich
Oliver Coenenberg
Geschäftsführer Personal, Arbeitsdirektor der Sanofi-Aventis Deutschland GmbH und
People Director Europe
Marcus Lueger
Geschäftsführer Finanzen Deutschland, Schweiz, Österreich
Prof. Dr. Jochen Maas (bis 31.07.2023)
Geschäftsführer Forschung & Entwicklung Deutschland
Anne Reuschenbach
Geschäftsführerin Pharmazeutische Produktion & Fertigung
Dr. Marion Zerlin (ab 01.08.2023)
Geschäftsführerin Forschung & Entwicklung Deutschland

Mutterunternehmen

Die Sanofi-Aventis Deutschland GmbH ist ein Tochterunternehmen der Hoechst GmbH, Frankfurt am Main. Darüber hinaus besteht über die Hoechst GmbH eine Unternehmensverbindung mit der Sanofi S.A., Paris, Frankreich, in deren Konzernabschluss der Jahresabschluss der Sanofi-Aventis Deutschland GmbH einbezogen wird. Sanofi S.A. stellt den Konzernabschluss für den größten und den kleinsten Kreis von Unternehmen auf. Die Offenlegung des Konzernabschlusses der Sanofi S.A. erfolgt beim Greffe du Tribunal de Commerce, Paris, Frankreich.

Hinsichtlich der Verpflichtung zur Aufstellung eines deutschen Teilkonzernabschlusses sowie eines Konzernlageberichts plant die Gesellschaft die Befreiungsvorschrift gemäß § 291 HGB in Anspruch zu nehmen. In den folgenden wesentlichen Punkten weichen die für obigen Konzernabschluss nach IFRS angewandten Bilanzierungs- und Bewertungsmethoden und Konsolidierungsmethoden vom deutschen Handelsrecht ab: Darstellung und Gliederung des Konzernabschlusses; Ansatz von latenten Steuern; sofortige erfolgsneutrale Erfassung der versicherungsmathematischen Gewinne/Verluste im Rahmen der Bilanzierung der Pensionsverpflichtungen; Bewertung und Ausweis des Pensionstreuhandvermögens, welches zu Marktwerten angesetzt und mit der Pensionsverpflichtung saldiert wird. Weitere Unterschiede bestehen in der Bewertung von Sachanlagen, Vorräten und Rückstellungen.

Ereignisse nach dem Bilanzstichtag

Die Geschäftsführung hat die Belegschaft und die Belegschaftsvertreter der Sanofi-Aventis Deutschland GmbH im Januar 2024 über die beabsichtigte Schließung der Produktionseinheit „APU Pharma“ im Insulin Cluster Frankfurt informiert. Diese Maßnahme basiert auf der Unternehmensstrategie, das Produktportfolio mit dem Fokus auf Wachstumsbereiche anzupassen und zu vereinfachen. In diesem Rahmen wurde bereits 2020 der Verkauf von Alträparaten und das Auslaufen der damit verbundenen Liefer- und Herstellungsverträge im Jahr 2026 beschlossen. Bis Mitte 2026 werden deswegen bis zu 440 Arbeitsplätze in der betroffenen Prozesseinheit „APU Pharma“ abgebaut. Der Stellenabbau erfolgt in mehreren Stufen über zwei Jahre unter den Bedingungen des gültigen Rahmensozialplans. Es wird mit Restrukturierungsaufwendungen von voraussichtlich etwa 65 Mio. EUR gerechnet.

Weiterhin wurde der Belegschaft und den Belegschaftsvertretern im Kontext der Eröffnung eines neuen Kapitels zur Modernisierung der Unternehmen des Sanofi-Konzerns in der Woche vom 8. April 2024 durch Mitglieder der Geschäftsführung die in den kommenden Monaten anstehenden Maßnahmen zur Umsetzung der Konzernstrategie vorgestellt. Sanofi plant, unter anderem das führende Unternehmen im Bereich der Immunologie zu werden. Im Rahmen dieser Fokussierung erfolgt eine weltweite Organisationsanpassung. Dabei wurde auch ein sich ergebender Personalabbau von ca. 330 Mitarbeitenden vorgestellt. Dieser Personalabbau wird unter Berücksichtigung des bestehenden Rahmensozialplans mit den zuständigen Sozialpartnern verhandelt werden. Es wird mit Restrukturierungsaufwendungen von voraussichtlich etwa 100 Mio. EUR gerechnet.



Weitere wesentliche Vorgänge von besonderer Bedeutung haben sich nach dem Bilanzstichtag nicht ereignet.

Frankfurt am Main, den 30. April 2024

Die Geschäftsführung

H. Irschik-Hadjieff

O. Coenenberg

M. Lueger

A. Reuschenbach

Dr. Marion Zerlin

Bericht des Aufsichtsrats 2023

Der Aufsichtsrat hat sich im Geschäftsjahr 2023 in vier Sitzungen mit der geschäftlichen und strategischen Entwicklung der Gesellschaft befasst. Der Aufsichtsrat hat die Arbeit der Geschäftsführung durch Diskussion und Beratung mit der Geschäftsführung begleitet und überwacht. In den Aufsichtsratssitzungen ließ sich der Aufsichtsrat eingehend über die Geschäftspolitik und den Geschäftsverlauf berichten. Der Vorsitzende des Aufsichtsrates stand mit der Geschäftsführung laufend in Kontakt. Er wurde über wichtige Geschäftsvorfälle und Entscheidungen informiert. Gegenstand der Befassungen des Aufsichtsrates waren unter anderem die Entwicklung von Sanofi im deutschen Pharmamarkt, die aktuellen und strategischen Entwicklungen in den Bereichen Forschung & Entwicklung und Produktion & Fertigung sowie das Risikomanagement.

Gemäß Beschluss der Gesellschafterversammlung vom 31. Mai 2023 wurde Ernst & Young Eschborn / Frankfurt am Main, zum Abschlussprüfer für das Geschäftsjahr 2023 bestellt. Diese hat den Jahresabschluss für das Geschäftsjahr 2023 und den Lagebericht geprüft und mit dem uneingeschränkten Bestätigungsvermerk versehen. Der Prüfungsbericht wurde allen Aufsichtsratsmitgliedern zugeleitet. Der Jahresabschluss und der Prüfungsbericht des Wirtschaftsprüfers für das Geschäftsjahr 2023 wurden in der Aufsichtsratssitzung vom 21. März 2024 unter Anwesenheit der Wirtschaftsprüfer vorgestellt.

Im Rahmen seiner Überwachungstätigkeit sind dem Aufsichtsrat keine Risiken bekannt, denen im Jahresabschluss nicht ausreichend Rechnung getragen ist. Der Aufsichtsrat erhob nach der Vorstellung des Jahresabschlusses, Erörterung mit dem Wirtschaftsprüfer und Prüfung des Jahresabschlusses für das Geschäftsjahr 2023 und des Lageberichts keine Einwände und billigte diesen. Der Aufsichtsrat hat der Gesellschafterversammlung empfohlen, den Jahresabschluss festzustellen.

Zwischen der Sanofi-Aventis Deutschland GmbH und der Gesellschafterin Hoechst GmbH besteht ein Ergebnisabführungsvertrag, wonach die Sanofi-Aventis Deutschland GmbH zur Gewinnabführung an die Hoechst GmbH verpflichtet ist. Ein Vorschlag zur Gewinnverwendung ist daher nicht zu machen.

Frankfurt am Main, den 18. Juli 2024

Brendan O'Callaghan, Vorsitzender des Aufsichtsrates