

## Grundlagen des Konzerns

### Die Merck-Gruppe und ihre Sparten

Die Merck-Gruppe mit Sitz in Darmstadt ist ein global tätiger Konzern und mit einer fast 350-jährigen Geschichte das älteste pharmazeutisch-chemische Unternehmen der Welt. Sie hält die weltweiten Rechte an dem Namen und der Marke Merck. Ausnahme sind lediglich Kanada und die USA, wo Merck als EMD tätig ist. Die Produktpalette der Merck-Gruppe reicht von innovativen Pharmazeutika und Biopharmazeutika über Spezialchemikalien bis hin zu Hightech-Materialien und Life-Science-Tools. Die daraus resultierende Produktvielfalt deckt Merck mit seinen vier Sparten ab: Merck Serono, Consumer Health, Performance Materials und Merck Millipore.

#### Merck Serono

Merck Serono entwickelt, produziert und vermarktet verschreibungspflichtige Medikamente zur Behandlung von Krebs, Multipler Sklerose (MS), Unfruchtbarkeit, Wachstumsstörungen, bestimmten Herz-Kreislauf-Erkrankungen und Allergien. Als größte Unternehmenssparte erwirtschaftet Merck Serono 56% der Umsatzerlöse des Konzerns sowie 57% des EBITDA vor Sondereinflüssen (ohne Konzernkosten und Sonstiges). Die Sparte in ihrer jetzigen Form entstand 2007 mit der Übernahme des Schweizer Biopharmaunternehmens Serono SA, das schrittweise in das traditionsreiche Geschäft von Merck mit rezeptpflichtigen Medikamenten eingegliedert wurde. Der Integrationsprozess wurde in den vergangenen Jahren stetig vorangetrieben und endete in dem 2013 erfolgten Verkauf der ehemaligen Zentrale von Serono in Genf sowie der vollständigen Verlegung des Spartensitzes nach Darmstadt.

Merck Serono vertreibt seine Produkte weltweit und verfügt über eine starke Präsenz in etablierten Märkten. So trugen Europa und Nordamerika 2013 mit 63% zu den Umsatzerlösen der Sparte bei. Seit über drei Jahrzehnten ist Merck Serono aber auch in den Emerging Markets aktiv. Diese Präsenz wurde in den vergangenen Jahren stetig weiter ausgebaut. 2013 erwirtschaftete die Sparte dort 30% der Umsatzerlöse. Damit ist bei Merck Serono der Anteil der Emerging Markets am Umsatzerlös höher als bei vielen anderen pharmazeutischen Unternehmen in Europa oder in den USA.

Merck Serono verkauft überwiegend Arzneimittel, die biotechnologisch hergestellt werden. Das umsatzstärkste Medikament ist Rebif®. Mit Rebif® wird die schubförmige Multiple Sklerose (MS) behandelt, eine der häufigsten neurologischen Erkrankungen bei jungen Erwachsenen.

Im Bereich Onkologie bietet Merck das Präparat Erbitux® an, mit dem metastasierter Darmkrebs zielgerichtet behandelt werden kann. Erbitux® ist der zweitstärkste Umsatzlieferant im Produktportfolio von Merck Serono. Das Medikament, ein monoklonaler Antikörper, ist auch ein Standard in der Therapie von Plattenepithelkarzinomen des Kopfes und des Halses.

Merck Serono bietet ebenfalls Produkte an, die Paaren dabei helfen, ihren Kinderwunsch zu erfüllen. Die Sparte verfügt über ein vollständiges Portfolio an rekombinanten Gonadotropinen, darunter auch Gonal-f®, das weltweit am häufigsten verschriebene Gonadotropin. Die Produkte aus dem Therapiegebiet Unfruchtbarkeit sind ein wichtiger Wachstumstreiber für Merck Serono. Mitursächlich dafür ist der Trend, dass Paare ihre Familienplanung in spätere Lebensabschnitte verschieben, in denen die natürliche Fruchtbarkeit nachlässt.

Der Bereich General Medicine bietet Markenprodukte zur Behandlung von kardiometabolischen Erkrankungen an. Diese Medikamente sind zwar nicht mehr patentgeschützt, aber dennoch das Mittel der Wahl bei zahlreichen Erkrankungen. Das gilt beispielsweise für Glucophage® mit dem Wirkstoff Metformin, der Standardbehandlung für Diabetes Typ 2, oder Concor®, ein Mittel gegen chronische Herz-Kreislauf-Erkrankungen. Gerade in den Emerging Markets steigt die Nachfrage nach Produkten gegen kardiometabolische Krankheiten stetig an. Dies ist zum einen auf eine steigende Lebenserwartung, aber auch teilweise auf den zunehmenden

Merck Serono konzentriert sich vorrangig auf Biopharmazeutika

→ Die Merck-Gruppe  
und ihre Sparten

Merck Serono entwickelt  
auch fortschrittliche  
Injektionshilfen

Wohlstand in diesen Regionen und die daraus resultierende veränderte Lebensweise und Esskultur zurückzuführen.

Kontinuierlich arbeitet Merck Serono daran, die Verabreichung von Medikamenten und Wirkstoffen zu verbessern. Deshalb entwickelt Merck Serono seit Jahren neue, anwendungsfreundlichere Injektionshilfen, die für Patienten weniger schmerzhaft und gleichzeitig ebenso zuverlässig sind wie herkömmliche, vorgefüllte Spritzen. Zudem erleichtern diese Produkte dem medizinischen Fachpersonal die Kontrolle, ob sich die Patienten an ihre Therapievorgaben halten. Beispiele sind die Gonal-f® RFF Redi-ject™ Injektionshilfe und der elektronische Autoinjektor Rebif® Rebidose. Diese Einweginjektionshilfen erhielten 2013 die FDA-Zulassung in den USA, nachdem sie vorher schon in vielen Ländern erfolgreich zum Einsatz gekommen sind. Weiterhin wurde eine Erweiterung und Optimierung des neuen easypod®-Systems in Europa vorgestellt. Dabei handelt es sich um eine innovative Injektionshilfe zur Behandlung von Wachstumshormonmangel.

Merck ist auch im Fachgebiet Allergologie aktiv. Nach dem Erwerb der ausstehenden Anteile an Allergopharma im Dezember 2012 will Merck mit seinem Produktsortiment den globalen Allergienmarkt weiter erschließen. Allergopharma ist darauf spezialisiert, hochdosierte, hypoallergene Präparate zur spezifischen Immuntherapie und Diagnose von Typ 1-Allergien (wie Heuschnupfen oder allergisches Asthma) herzustellen. 2013 hat Merck mit einer Produktionserweiterung dieser Geschäftseinheit in Hamburg begonnen, um weitere Märkte wie zum Beispiel China mit diesen Produkten bedienen zu können.

## Consumer Health

Die Sparte Consumer Health produziert und vertreibt nicht verschreibungspflichtige Medikamente. Die Sparte konzentriert sich auf eine Reihe bekannter strategischer Marken, zum Beispiel Bion®3, Nasivin®, Femibion®, Seven Seas®, Sangobion®, Cebion®, Sedalmerck® und Kytta® und trug im Jahr 2013 4 % zu den Umsatzerlösen des Konzerns und 2 % zum EBITDA vor Sondereinflüssen (ohne Konzernkosten und Sonstiges) bei. Consumer Health hat eine hohe Marktdurchdringung in Europa, Lateinamerika sowie Südostasien und wächst besonders stark in Russland und den Schwellenländern, insbesondere in Indien, Indonesien und Brasilien, die sich fest unter den zehn umsatzstärksten Märkten etablieren konnten.

Weltweite Megatrends begünstigen das künftige Wachstum von Consumer Health. So gehen Menschen bewusster mit ihrem Körper und ihrer Gesundheit um. Gesundheitsvorsorge und eine möglichst wenig invasive Medikation werden damit immer wichtiger – und zwar sowohl in etablierten Märkten wie in Schwellenländern, wo sich zunehmend eine starke Mittelschicht mit spezifischen Bedürfnissen herausbildet.

## Performance Materials

Die Sparte Performance Materials umfasst das gesamte Spezialchemikaliengeschäft von Merck. Sie bietet Hightech-Performance-Anwendungen in den Bereichen Unterhaltungselektronik, Beleuchtung, Beschichtungen, Drucktechnik, Kunststoffanwendungen und Kosmetik an. Im Geschäftsjahr 2013 trug Performance Materials 15 % zu den Umsatzerlösen des Konzerns und 23 % zum EBITDA vor Sondereinflüssen (ohne Konzernkosten und Sonstiges) bei. Die EBITDA-Marge vor Sondereinflüssen lag bei 47,5 % der Umsatzerlöse. Dies belegt die weit überdurchschnittliche Profitabilität des Geschäfts.

Performance Materials ist in drei Geschäftseinheiten unterteilt: Liquid Crystals, Pigments & Cosmetics und Advanced Technologies.

→ Die Merck-Gruppe  
und ihre Sparten

Performance Materials  
ist auch im OLED-  
Bereich sehr aktiv

Das Geschäft mit Flüssigkristallen (Liquid Crystals) erwirtschaftet mehr als 70% der Umsatzerlöse der Sparte. Mit einem Marktanteil von über 60% hat sich Merck als weltweiter Markt- und Technologieführer im Bereich Flüssigkristallmischungen etabliert. Der Markt ist insgesamt hoch konsolidiert. Zudem bestehen hohe Markteintrittsbarrieren aufgrund der technologischen Komplexität von Flüssigkristallen und der hohen Qualitätsanforderungen der Kunden und Konsumenten. Zu den Kunden im Flüssigkristallgeschäft gehören die sieben größten Hersteller von LCD-Displays. Die Sparte verfügt über die breiteste Produktpalette in der Industrie und bietet auch Flüssigkristalle an, die auf der PS-VA- und der IPS-Technologie basieren. So kann Performance Materials den individuellen Bedürfnissen der Kunden gerecht werden und Lösungen für alle Display-Größen – von Smartphones über Tablet-PCs bis hin zu den größten TV-Bildschirmen – anbieten. Die Sparte produziert und vertreibt auch Materialien für organische Leuchtdioden (Organic Light-Emitting Diodes/OLED), die in neuen Beleuchtungsanwendungen und Displaytechnologien verwendet werden.

Pigments & Cosmetics entwickelt und vermarktet ein umfassendes Produktportfolio von Effekt- und Funktionspigmenten. Diese bieten ein breites Farb- und Glanzspektrum. Die Pigmente werden vor allem in Automobil- und Industrielacken, Kunststoffen, Druck, Materialien für Anlagen zur Gewinnung erneuerbarer Energien, Kosmetika und Anwendungen für Fälschungssicherheit verarbeitet. Teil des Produktportfolios sind auch hochwertige Kosmetikprodukte für den Einsatz in der Haut- und Haarpflege sowie Mundpflegeprodukte, einschließlich UV-Filtern.

Die Geschäftseinheit Advanced Technologies unterstützt mit innovativer Forschung und Entwicklung das Wachstum der beiden Geschäftseinheiten Liquid Crystals und Pigments & Cosmetics.

## Merck Millipore

Merck Millipore ist  
einer der führenden  
Anbieter von  
Anwendungen in der  
Life-Science-Industrie

Die Sparte Merck Millipore verfügt über eine breite Produkt- und Technologiepalette sowie innovative Lösungen im Bereich Life-Science. Life-Science umfasst die Forschungszweige der Natur- und Ingenieurwissenschaften, die sich mit dem Aufbau und dem Verhalten lebender Organismen befassen. Die Produkte und Dienstleistungen der Sparte werden in Forschung, Entwicklung und Herstellung von Arzneimitteln chemischen oder biotechnologischen Ursprungs sowie für allgemeine Laboranwendungen eingesetzt. Die Sparte entstand 2010 durch die Übernahme der Millipore Corporation. Sie ist einer der führenden Anbieter von Anwendungen in der Life-Science-Industrie.

2013 trug Merck Millipore 25% zu den Umsatzerlösen des Konzerns und 18% zum EBITDA vor Sondereinflüssen (ohne Konzernkosten und Sonstiges) bei. Ein Großteil der Umsatzerlöse stammt dabei aus dem Verkauf von Verbrauchsmaterialien. Auf dieser Basis generiert die Sparte wiederkehrende Umsatzerlöse und stabile, attraktive Cash Flows. Eine stark diversifizierte und treue Kundenbasis sorgt zudem für ein niedriges Risikoprofil. Zugleich profitiert Merck Millipore von seinem breiten Portfolio und seiner globalen Aufstellung.

Merck Millipore ist in drei Geschäftseinheiten unterteilt: Bioscience, Lab Solutions und Process Solutions. Zu den wesentlichen Produktgruppen der Geschäftseinheit Bioscience zählen Tools und Verbrauchsmaterialien zur Filtration und Probenvorbereitung, Reagenzien und Kits für zellbiologische Experimente sowie kleine Tools und Verbrauchsmaterialien für die Zellanalyse. Mit diesen Produkten unterstützt Merck Millipore seine Kunden dabei, komplexe biologische Systeme zu verstehen und neue Zielmoleküle zu identifizieren. Der Anteil der Geschäftseinheit an den Spartenumsätzen betrug im Geschäftsjahr 2013 16%. Mit den kompletten und validierten Anwendungen von Merck Millipore können Forschungsprozesse schneller und effizienter gestaltet werden. Die Geschäftseinheit Bioscience ist hochinnovativ. Ein hoher Anteil der jährlichen Umsatzerlöse wird mit neuen Produkten erzielt. Beispiele hierfür sind das Zellanalysesystem Muse™ oder das biomolekulare

→ Die Merck-Gruppe  
und ihre Sparten

Quantifizierungssystem Direct Detect™. Im vergangenen Jahr wurden diese Produkte mit zahlreichen Innovationspreisen (zum Beispiel R&D Magazine 100 Award) ausgezeichnet.

Die Geschäftseinheit Lab Solutions fertigt Produkte für die Forschung sowie für analytische und klinische Laboratorien in unterschiedlichsten Industrien. Die Geschäftseinheit liefert 42 % der Umsatzerlöse von Merck Millipore. Sie gehört zu den führenden Anbietern von Laborwasseraufbereitungsgeräten, Laborchemikalien und Verbrauchsmaterialien. Ferner entwickelt und verkauft Lab Solutions Testlösungen, um mikrobakterielle Kontaminierungen, etwa in pharmazeutischen Produkten, Lebensmitteln oder Trinkwasser, zu identifizieren. Lab Solutions beliefert die anorganische Chemie mit hochreinen Reagenzien, darunter Salze, Säuren, Ätzalkalien und Puffer, aber auch Referenzmaterialien für die instrumentelle Analytik sowie Produkte für die anorganische Spurenanalyse.

Das Produktangebot von Process Solutions ermöglicht Arzneimittelherstellern eine effizientere Forschung

Die Geschäftseinheit Process Solutions bietet Pharma- und Biotechnologieunternehmen eine Vielzahl von Produkten an, die es den Kunden ermöglichen, chemisch und biotechnologisch hergestellte Arzneimittel sicher, effizient und kostengünstig zu entwickeln. Sie erwirtschaftet 42 % der Umsatzerlöse von Merck Millipore, bietet ihren Kunden stetige Innovationen, höchste Qualitätsstandards sowie eine hohe Liefertreue und wächst dabei schneller als der Wettbewerb.

Darüber hinaus hat die Geschäftseinheit mehr als 400 Chemikalien zur Synthese aktiver pharmazeutischer Wirkstoffe sowie Substanzen für den Wirkstofftransport in ihrem Portfolio. Das Angebot im Bereich biotechnologischer Produktion umfasst Stoffe zur Unterstützung des Zellwachstums und der Genexpression, außerdem eine breite Palette von Filtrationssystemen sowie Salze und Zucker. Die Einweg-Lösungen der Geschäftseinheit bieten den Kunden aus dem biopharmazeutischen Bereich eine erhöhte operative Flexibilität, da eine zeit- und kostenintensive Reinigung entfällt. Ferner sind diese Einweg-Lösungen mit verschiedenen Produkten kompatibel, was bei den Kunden zu niedrigeren Investitionsausgaben führt.

## Ziele und Strategien der Merck-Gruppe

Merck hat im Jahr 2007 einen Transformationsprozess gestartet, der zum Ziel hat, die Zukunft mit profitabilem Wachstum in hochspezialisierten Nischenmärkten in den Bereichen Pharma und Chemie zu sichern.

Zweite Phase des Transformations- und Wachstumsprogramms „Fit für 2018“ wurde gestartet

Begonnen hat dieser Prozess mit den beiden großen Akquisitionen von Serono SA und Millipore Corporation in den Jahren 2007 und 2010. Mit einem neuen Führungsteam hat Merck im Anschluss das Transformations- und Wachstumsprogramm „Fit für 2018“ gestartet. In der ersten Phase hat das Unternehmen mit dem Umbau der globalen Führungsorganisation sowie einem alle Sparten und Regionen umfassenden Effizienzsteigerungsprogramm die Basis für profitables Wachstum gelegt. Die nächste Phase zielt darauf ab, identifizierte Wachstumsoptionen sukzessive umzusetzen. Merck wird sein Portfolio weiterentwickeln, indem es auf bestehende Kernkompetenzen aufbaut. Ziele dabei sind:

- Nähe zu den bestehenden Geschäften
- Innovationsstärke
- Kundennähe (bis hin zu maßgeschneiderten Lösungen)
- Fokus auf Spezialgeschäfte

Darüber hinaus strebt Merck an, sein Geschäftsmodell systematisch und kontinuierlich mit neuen Technologien zu erweitern. Hierzu zählt auch die geplante Übernahme von AZ Electronic Materials, die auf eine Verbreiterung der Produktbasis und des Angebots für die Kunden mit neuen Technologien abzielt und durch die Merck neue Kunden für das bestehende Geschäft hinzugewinnen kann. Dieser Wandel hin zum spezialisierten Unternehmen für innovative Hightech-Produkte in den Branchen Pharma und Chemie ist bereits jetzt an den Zahlen ablesbar.

Im Bereich Pharma erwirtschaftet Merck Serono heute mehr als 60% seiner Umsatzerlöse mit biotechnologischen Arzneimitteln. 2006 stand hier nur ein Produkt: Erbitux® mit einem Anteil an den Umsatzerlösen von weniger als 10%. Aus dem Chemiegeschäft ist immer mehr ein Hightech-Geschäft mit Materialien und einer Vielzahl weiterer wertschaffender Angebote für die Kunden von Merck geworden. Heute machen Hightech-Materialien und Life-Science-Tools rund 80% der Umsatzerlöse in diesem Bereich aus. Im Jahr 2006 waren es etwa 30%.

### Allgemeine Grundsätze & Konzernstrategie

Das Jahr 2018 markiert das 350-jährige Jubiläum von Merck. Die dem Transformations- und Wachstumsprogramm „Fit für 2018“ zu Grunde liegenden allgemeinen Grundsätze und die Konzernstrategie sollen auch nach 2018 als Kompass dienen.

#### Allgemeine Grundsätze

Merck orientiert sich bei allen Geschäftsaktivitäten an **allgemeinen Grundsätzen**. Sie dienen allen Verantwortlichen des Unternehmens als Orientierung bei ihren strategischen Überlegungen und Entscheidungen.

Die Gesellschaftsstruktur der Merck KGaA mit Mitgliedern der **Merck-Familie** als persönlich haftende Gesellschafter verpflichtet die Geschäftsleitung dazu, ein besonderes Augenmerk auf die langfristige Wertentwicklung zu legen. Daher spielt Nachhaltigkeit bei Merck eine besondere Rolle. Ziel ist es, die langfristige Entwicklung des Unternehmens mit berechtigten Interessen der Aktionäre in Einklang zu bringen, die für ihre Beteiligung an Merck oftmals kürzere Zeitfenster einplanen. Daher soll das Geschäftsportfolio von Merck stets so ausbalanciert sein, dass es eine optimale Mischung zwischen unternehmerischen **Chancen und Risiken**

Langfristige Wertentwicklung und Nachhaltigkeit spielen bei Merck eine wichtige Rolle

→ Ziele und Strategien  
der Merck-Gruppe

widerspiegelt. Dies erreicht Merck zum einen durch eine sektorale Diversifizierung in die Bereiche Pharma, Chemie und Life-Science-Tools sowie durch die geografisch breit gestreuten Wachstumsquellen.

Der Grundsatz der **Nachhaltigkeit** gilt für Merck jedoch nicht nur für wirtschaftliche Aspekte. Vielmehr schließt er auch die gesellschaftliche Verantwortung sowie den Schutz der Umwelt mit ein. Merck will mit seinem bestehenden und künftigen Produktportfolio einen Beitrag dazu leisten, globale Herausforderungen zu lösen und eine nachhaltige Zukunft zu gestalten. Auch deshalb ist Innovation die Basis der Geschäftstätigkeit des Unternehmens, sie ist die Grundvoraussetzung für künftiges Wachstum. Die Merck-Gruppe arbeitet beständig an innovativen Produkten und Dienstleistungen für Kunden und Patienten und verbindet dies mit einem kontinuierlichen Prozess interner Innovation in allen Bereichen des Unternehmens.

### Konzernstrategie

Merck zielt auf ein nachhaltiges und profitables Wachstum

Im Fokus der Geschäftsaktivitäten von Merck stehen hochwertige und innovative Spezialprodukte aus den Bereichen Pharma und Chemie. Ziel von Merck ist, nachhaltiges und profitables Wachstum vornehmlich organisch und durch die Weiterentwicklung bestehender Kompetenzen zu erreichen, aber auch durch gezielte Akquisitionen, die das bisherige Kompetenzfeld sinnvoll ergänzen beziehungsweise erweitern. Aufbauend auf den starken Markenprodukten in allen vier Sparten will Merck Erträge erzielen, die weitgehend unabhängig vom jeweiligen Konjunkturzyklus sind. Darüber hinaus ist es das Ziel, die starke Marktposition in den Emerging Markets mittel- und langfristig weiter auszubauen. Im Jahr 2013 haben die Emerging Markets bereits 36 % zu den Umsatzerlösen des Konzerns beigetragen.

## Strategische Initiativen

### Kompetenzinitiativen

Auch wenn Merck immer größer und das Geschäft immer globaler wird: Wir wollen EIN Unternehmen Merck bleiben: ONE Merck steht dabei nicht nur für eine starke Marke, sondern auch für ein leistungsorientiertes globales Unternehmen mit einem ausgeprägten „Wir-Gefühl“. Merck ist mehr als die Summe seiner Einzelteile. Dafür haben wir vier konzernweite Kompetenzinitiativen gestartet:

Die Kompetenzinitiative **EINE Marke Merck** zielt darauf ab, die globale Wahrnehmung und Reputation der Marke Merck zu steigern und die Attraktivität des Unternehmens für Kunden, Partner und potenzielle Mitarbeiter zu erhöhen.

Auch der Rahmen für die Personalentwicklung, die Vergütung und das Leistungsmanagement soll weltweit vereinheitlicht werden (**EIN Rahmen für Personalentwicklung, Vergütung und Leistungsmanagement**). Im Rahmen dieser Initiative wird Merck unter anderem einen konsistenten, integrierten Personalentwicklungs- und Leistungsmanagement-Prozess aufsetzen und die Kompetenzen im Unternehmen durch eine aktive Identifizierung und Rekrutierung von hochqualifizierten Nachwuchskräften sowie durch Vielfalt in der Belegschaft verbreitern.

Ziel der dritten Kompetenzinitiative **EIN Rahmen für Prozessharmonisierung, Standardisierung und Exzellenz** ist es, Prozesse besser aufeinander abzustimmen und diese stärker zu vereinheitlichen. Dies gilt insbesondere für den Bereich Softwareanwendungen. Durch ein fortlaufendes Benchmarking soll ein

→ Ziele und Strategien  
der Merck-Gruppe

ständiger Verbesserungsprozess stattfinden. So soll sichergestellt werden, dass Merck schnell auf Veränderungen in den Geschäften reagieren kann und künftige Akquisitionen nahtlos und effizient in das Unternehmen integriert werden können.

Auch die Konzernzentrale in Darmstadt soll noch an Bedeutung gewinnen im Sinne **EINER globalen Unternehmenszentrale**. Merck in Darmstadt soll ein zentraler Ort der Kreativität, des Austauschs und der Innovation werden.

Unser Ziel ist es, alle Kompetenzinitiativen mittelfristig umzusetzen.

#### Geschäftsinitiativen

Mit seinen drei Geschäftsinitiativen will Merck neue Geschäftschancen nutzen

Merck hat darüber hinaus eine Reihe von **Geschäftsinitiativen** aufgesetzt, um das bestehende Portfolio auszubauen sowie neue Geschäftschancen zu erschließen. Folgende Initiativen sind dabei von wesentlicher Bedeutung:

#### Biosimilars

Um die mit Biosimilars verbundenen Chancen zu nutzen, hat Merck eine entsprechende Geschäftseinheit gegründet. Merck will seine Expertise bei der Entwicklung, Herstellung und dem Vertrieb von hochwertigen biotechnologischen Arzneimitteln nutzen, um ein wettbewerbsfähiges Biosimilars-Portfolio aufzubauen. Der Fokus liegt auf der Entwicklung von Molekülen durch eigene Forschung und Entwicklung sowie durch Partnerschaften.

#### Research & Development Merck Serono

Merck Serono hat ein stärker unternehmerisch geprägtes Forschungsmodell eingeführt, um die Leistungsdynamik im Bereich Research & Development zu erhöhen. Basierend auf Translationalen Innovationsplattformen (TIPs) will die Sparte – unterstützt von einem unabhängigen Gremium externer Experten – eine langfristige Planung und eine unternehmerische Einstellung fördern.

#### OLED

Die weltweite Führungsrolle bei Display-Materialien will die Sparte Performance Materials künftig weiter ausbauen. Merck geht davon aus, dass die OLED-Technologie in Zukunft an Bedeutung gewinnen wird. Daher investiert Performance Materials in die Entwicklung eines umfassenden OLED-Portfolios. Bis 2018 will Merck ein führender Anbieter von OLED-Materialien sein.

### Geschäftsstrategien der Sparten

#### Merck Serono

Merck Serono will mindestens mit dem globalen Pharmamarkt wachsen

Merck Serono will als weltweit bevorzugter biopharmazeutischer Hersteller innovative Spezialmedikamente, führende Marken und hochwertige Lösungen anbieten. Die Nachfrage nach unseren Produkten wird von weltweiten Megatrends wie dem globalen Bevölkerungswachstum und einer allgemein höheren Lebenserwartung der Menschen gestützt. Ziel ist es, mindestens mit dem globalen Pharmamarkt zu wachsen.

→ Ziele und Strategien  
der Merck-Gruppe

Innovative Arzneimittel sind der Schlüssel für Wettbewerbsfähigkeit in reifen Märkten, die weiterhin die größten und profitabelsten Märkte für unsere Produkte darstellen. Daneben werden wir uns mit maßgeschneiderten Produkten und Darreichungsformen auf die systematische Erschließung der Wachstumspotenziale in den Emerging Markets konzentrieren, um unsere führende Position bei der Bekämpfung von Herz-Kreislauf-Krankheiten durch Produkte aus dem Bereich der Allgemeinmedizin wie Glucophage®, Concor® und Euthyrox® weiter auszubauen.

Die Sparte setzt hier weiter auf die Therapiegebiete Onkologie, Multiple Sklerose, Unfruchtbarkeit und Allgemeinmedizin.

Merck hat das Programm „Erbix® Reloaded“ aufgelegt, das seinen strategischen Fokus darauf richtet, die bestehenden Geschäftsgrundlagen zu nutzen, um Marktanteile auszubauen und die Marktführerschaft bei der Erstlinientherapie des metastasierten kolorektalen Karzinoms vom KRAS-Wildtyp zu sichern. Auf Basis der Ergebnisse der FIRE-3-Studie sowie anderer retrospektiver Analysen von Zulassungsstudien legte Merck Serono den Schwerpunkt darauf, dass Patienten ein vollständiger RAS-Diagnostest angeboten wird, um eine optimale Behandlung zu gewährleisten. Beim Therapiegebiet Multiple Sklerose will Merck Serono seine führende Marktposition halten und künftig noch bessere Gesamtlösungen aus Arzneimitteln, Geräten und Dienstleistungen anbieten. Merck Serono plant, das Potenzial des stärksten Produkts Rebif® in einem immer wettbewerbsintensiveren Multiple-Sklerose-Markt voll auszuschöpfen und Rebif® als beste interferon-basierte Therapieoption für Patienten, die unter der schubförmig verlaufenden Form der Krankheit leiden, zu positionieren. Seine Marktführerschaft im Therapiegebiet Unfruchtbarkeit soll insbesondere durch die Nutzung des umfangreichen Produktportfolios sowie der Aktivitäten im Life-Cycle-Management und durch die Nutzung der Wachstumschancen in den Emerging Markets weiter ausgebaut werden. Im Bereich Allgemeinmedizin wird Merck Serono sein Engagement in den Schwellenländern ebenfalls weiter stärken sowie an einem verbesserten Life-Cycle-Management für die Medikamente arbeiten. Daneben wird Merck Serono das aktuelle Portfolio auch weiterhin durch geeignete Partnerschaften stärken.

Insbesondere in China, Brasilien und Nordamerika will sich Merck Serono noch stärker engagieren

Wichtige Wachstumsmärkte für die Sparte sind China und Brasilien. Hier will sich Merck Serono bis 2018 noch stärker engagieren. Gleichzeitig will Merck Serono sein Engagement auf dem nordamerikanischen Markt weiter ausbauen. Dafür wird nach möglichen Geschäftsmodellen gesucht, beispielsweise Kooperationen, Zukäufe von Start-ups oder Einführung neuer Produkte.

Consumer Health plant, seine Marktanteile in allen wichtigen Märkten auszubauen

#### Consumer Health

Die Sparte Consumer Health hat sich im Rahmen umfassender strategischer Interventionen in den Jahren 2012 und 2013 auf die interne Organisation konzentriert und zugleich eine Fokussierung auf ihre Kernmarken und besonders attraktive Zielmärkte vorangetrieben. Ab 2014 will Consumer Health das Augenmerk noch stärker auf Wachstum legen, insbesondere in den aufstrebenden Märkten in Lateinamerika und Südostasien. Hierfür verfolgt das Unternehmen eine klare Strategie: Ziel ist es, bis zum Jahr 2021 den Marktanteil von Consumer Health in jedem der 20 für die Sparte wichtigsten Märkte (unter anderem Frankreich, Mexiko, Brasilien, Deutschland und Großbritannien) auf mindestens 3% auszubauen und dabei zumindest mit je drei Marken in Spitzenpositionen präsent zu sein. Ein wichtiger Meilenstein im Rahmen dieser Strategie wird 2014

→ Ziele und Strategien  
der Merck-Gruppe

der Transfer der Marken Neurobion® und Floratil® von Merck Serono zu Consumer Health sein. Neurobion® ist eine global führende Marke im Vitamin-B-Segment und Floratil® ist eine in Brasilien führende Marke im Segment der probiotischen Antidiarrhoica. Beide Marken haben großes Potenzial, sich durch die Verlagerung in den Verantwortungsbereich von Consumer Health noch stärker auf die Verbraucherwünsche auszurichten. Außerdem wird Consumer Health dadurch den Beitrag der Emerging Markets zum Spartenumsatz von 28 % auf 51 % steigern und den Marktanteil der Sparte in Schlüsselmärkten wie Brasilien, Mexiko, Indien und Indonesien erhöhen.

#### Performance Materials

Performance Materials will seine Position als Markt- und Technologieführer bei Flüssigkristallen ausbauen

Die Nachfrage nach Hightech-Produkten im Allgemeinen und nach innovativen Displaylösungen im Besonderen verzeichnete in den vergangenen Jahren ein weltweit hohes Wachstum. Auch in den nächsten Jahren ist keine Abschwächung dieses Trends in Sicht. Vielmehr geht Merck davon aus, dass eine wachsende Mittelschicht in den Emerging Markets vermehrt solche Konsumgüter nachfragen wird. Daher will Performance Materials auch künftig seine Position als Markt- und Technologieführer bei den Flüssigkristallen verteidigen und nach Möglichkeit weiter ausbauen.

Da der typische Lebenszyklus von Liquid-Crystals-Mischungen unter drei Jahren liegt, bleiben Innovationen hierfür der wichtigste Erfolgsfaktor. Die Liquid-Crystals-Pipeline von Performance Materials ist mit neuen Technologien gut gefüllt – etwa Self-aligned Vertical Alignment (SA-VA), dem weiterentwickelten Fringe Field Switching (FFS) sowie mit Projekten, die über Displays hinausreichen. Im OLED-Markt will sich die Sparte weiter positionieren sowie mittel- und langfristig eine führende Rolle in diesem Marktsegment einnehmen. Dies setzt voraus, dass die bislang hohen Produktionskosten bei der Herstellung von OLED-Displays gesenkt werden. Der dafür notwendige Technologie- und Know-how-Austausch wird auch künftig durch Partnerschaften mit anderen Unternehmen gewährleistet werden.

Die geplante Übernahme von AZ Electronic Materials soll darüber hinaus durch die Zusammenarbeit der beiden Forschungs- und Entwicklungsteams mit sich ergänzenden Kompetenzen zu weiteren Innovationen für die Elektronikindustrie führen.

In der Geschäftseinheit Pigments Et Cosmetics wird Merck weiter den Fokus auf Kundenorientierung sowie auf den Bereich Effektpigmente und ausgewählte Technologiesegmente mit funktionalen Materialien legen.

#### Merck Millipore

Merck Millipore will sich weiter besser als der Wettbewerb entwickeln

Damit sich die Life-Science-Tools-Sparte Merck Millipore auch weiter besser als der Wettbewerb entwickelt, verfolgt die Sparte verschiedene strategische Ansätze: So will Merck Millipore das Potenzial des kombinierten Portfolios maximieren, den Marktanteil in Nordamerika, Asien und Lateinamerika steigern und die Umsatzerlöse aus neuen Produkten erhöhen. Außerdem soll die Profitabilität der Sparte verbessert werden, indem das gesamte Portfolio global ausgerichtet und die organisatorische Komplexität gesenkt wird. Um operative Exzellenz sicherzustellen, wird Merck Millipore Systeme wie einen Enterprise Resource Plan (ERP) einführen, seinen Kunden die höchsten Servicestandards bieten und die Mitarbeiterentwicklung ausbauen. Diese Maßnahmen sollen bis 2017 vollständig umgesetzt werden.

→ Ziele und Strategien  
der Merck-Gruppe

## Strategische Finanz- und Dividendenpolitik

Merck verfolgt eine konservative Finanzpolitik

Aus Gründen der Nachhaltigkeit verfolgt Merck eine konservative Finanzpolitik. Neben einer soliden Bilanz mit transparenten und gesunden Strukturen schlägt sich diese Politik in der Wahl der Finanzierungsquellen, dem Liquiditätsmanagement, den wesentlichen Finanzkennzahlen, der Dividendenpolitik und dem Risikomanagement nieder.

Merck erwirtschaftet einen hohen Business Free Cash Flow und die Verzinsung des eingesetzten Kapitals verbessert sich stetig. Im Rahmen des laufenden konzernweiten Effizienzsteigerungsprogramms wurden liquide Mittel zunächst mit hoher Priorität für Restrukturierungsmaßnahmen in sämtlichen Sparten und Regionen vorgehalten. Für 2012 bis 2015 sind rund 800 Mio € an Einmalaufwendungen im Zusammenhang mit Restrukturierungen vorgesehen. Ab 2014 sind für Merck auch wieder größere Akquisitionen denkbar.

Darüber hinaus sollen liquide Mittel für selektive Akquisitionen wie die geplante Übernahme von AZ Electronic Materials (Performance Materials) eingesetzt werden, um künftiges Wachstum sicherzustellen.

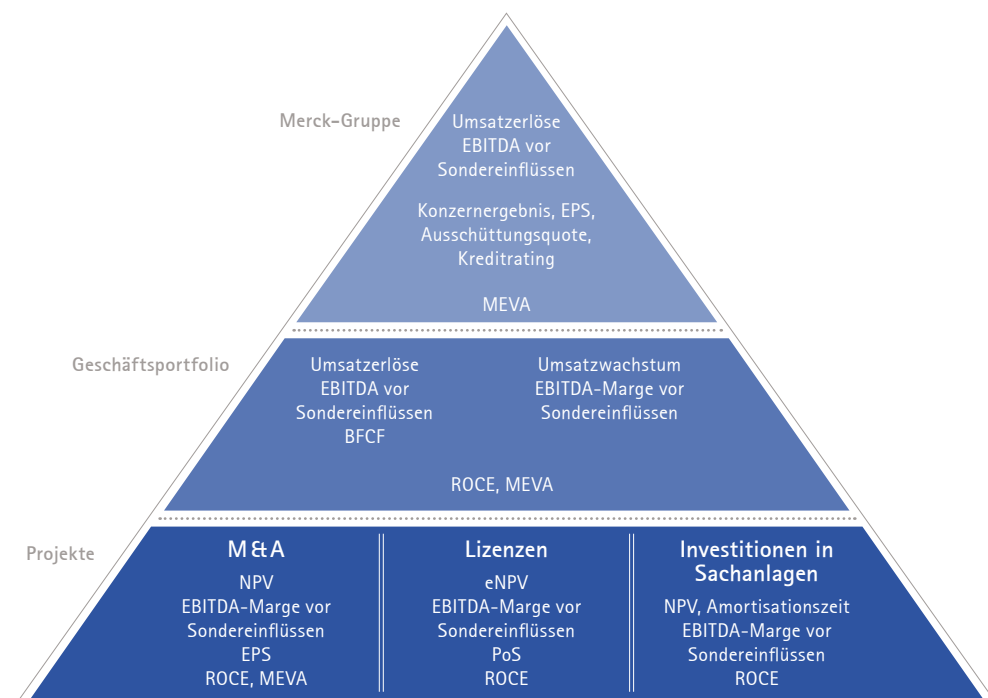
Schließlich setzt Merck seine liquiden Mittel für **Dividendenzahlungen** an die Aktionäre ein. Die Dividendenpolitik von Merck orientiert sich an einer maßvollen, langfristig orientierten Ausschüttungsquote von 35 bis 40 %, bezogen auf das Konzernergebnis vor Sondereinflüssen.

## Steuerungssystem der Merck-Gruppe

Als weltweit tätiges Pharma- und Chemieunternehmen mit vier Sparten, die ein vielfältiges Spektrum an Produkten und Dienstleistungen anbieten, verwendet Merck ein umfassendes System von Kennzahlen zur Steuerung des Geschäftserfolgs. Innerhalb dieses Systems ist die wichtigste Kennzahl zur Messung des operativen Geschäftserfolgs der Merck-Gruppe und ihrer Sparten das EBITDA vor Sondereinflüssen.

Das EBITDA vor Sondereinflüssen: wichtigste Kennzahl zur Messung des operativen Geschäftserfolgs der Merck-Gruppe

Die Pyramide der Wertschöpfungs- und Steuerungskennzahlen von Merck beinhaltet die wichtigen finanziellen Messgrößen der Merck-Gruppe und bildet einen umfassenden Rahmen von Indikatoren zur Steuerung unseres Geschäfts und die Bestimmung der Prioritäten bei der Allokation flüssiger Mittel. Sie ist in drei Leitungsbereiche gegliedert, die den Einsatz jeweils verschiedener Indikatoren erfordern, nämlich die Merck-Gruppe, das Geschäftsportfolio und Projekte. Die Pyramide der Wertschöpfungs- und Steuerungskennzahlen von Merck legt nicht nur besonderes Gewicht auf die operative Leistung, sondern hebt auch hervor, wie wichtig es ist, eine mittel- und langfristige Wertschöpfung zu erzielen und die flüssigen Mittel denjenigen Investitionsalternativen zuzuweisen, die den größten Erfolg versprechen.



EBITDA vor Sondereinflüssen = Ergebnis vor Zinsen, Ertragsteuern, Abschreibungen und Sondereinflüssen, EPS = Gewinn je Aktie, MEVA = wirtschaftliche Wertschöpfung durch Merck, BFCF = Free Cash Flow des Geschäfts, ROCE = Rendite auf das eingesetzte Kapital, NPV = Kapitalwert, eNPV = erwarteter Kapitalwert, PoS = Erfolgswahrscheinlichkeit

→ [Steuerungssystem  
der Merck-Gruppe](#)

## Steuerungskennzahlen für die Merck-Gruppe und ihre Sparten

Umsatzerlöse, EBITDA vor Sondereinflüssen und Business Free Cash Flow als Leistungsindikatoren für die Entwicklung der Merck-Gruppe und ihrer Sparten

Die drei Steuerungskennzahlen für die Merck-Gruppe und ihre Sparten, nämlich Umsatzerlöse, EBITDA vor Sondereinflüssen und Business Free Cash Flow, sind die bedeutsamsten Leistungsindikatoren für die Bewertung der Geschäftsentwicklung der Merck-Gruppe und ihrer Sparten. Deshalb wird im Wirtschaftsbericht, dem Risiko- und Chancenbericht und dem Prognosebericht auf diese Steuerungskennzahlen Bezug genommen. Aufgrund ihrer Bedeutung für den finanziellen Geschäftserfolg sind die Steuerungskennzahlen auch ein wesentlicher Bestandteil des Performance-Management- und Anreiz-Systems von Merck.

### Umsatzerlöse

Umsatzerlöse sind definiert als Erlöse aus Warenverkäufen und erbrachten Leistungen an externe Kunden, abzüglich Mehrwertsteuer und Erlösminderungen, zum Beispiel Rabatte oder Skonti. Umsatzerlöse sind der Hauptindikator für das Geschäftswachstum der Merck-Gruppe und deshalb ein wichtiger Parameter zur Beurteilung des externen wie auch des internen Geschäftserfolgs.

#### Merck-Gruppe | Umsatzerlöse

| in Mio€/Veränderung in % | 2013            | 2012            | Veränderung<br>in % |
|--------------------------|-----------------|-----------------|---------------------|
| <b>Umsatzerlöse</b>      | <b>10.700,1</b> | <b>10.740,8</b> | <b>-0,4</b>         |

### EBITDA vor Sondereinflüssen

Das EBITDA vor Sondereinflüssen ist die wichtigste interne und externe Bewertungskennzahl in Hinblick auf die laufende operative Tätigkeit. Um ein besseres Verständnis der zugrunde liegenden Entwicklung des operativen Geschäfts der Merck-Gruppe und ihrer vier Sparten zu vermitteln, werden hier Abschreibungen und Wertberichtigungen beim operativen Ergebnis nicht berücksichtigt, ebenso wie bestimmte Einmalerträge und -aufwendungen. Diese Sondereinflüsse beschränken sich auf fünf Kategorien: Integrationskosten, IT-Kosten, Restrukturierungsaufwendungen, Gewinne/Verluste aus abgegangenen Geschäften, Akquisitionskosten und Sonstige Sondereinflüsse. Die Klassifizierung bestimmter Erträge oder Aufwendungen als Sondereinflüsse unterliegt klaren Definitionen und einer strengen Governance auf Gruppenebene. So werden IT-Kosten, die nicht im Zusammenhang mit der Integration eines akquirierten Geschäftsbereichs stehen, nur dann als Sondereinflüsse geführt, wenn sie im Rahmen einer fundamentalen Veränderung der globalen IT-Landschaft der Merck-Gruppe oder einer Sparte entstanden sind. Ebenso werden in der Kategorie Restrukturierungsaufwendungen nur solche Einmalaufwendungen geführt, die im Rahmen eines globalen und zentral genehmigten Restrukturierungsprogramms angefallen sind. Die in den Jahren 2012 und 2013 angefallenen Sondereinflüsse in der Kategorie Restrukturierungsaufwendungen sind gänzlich dem gruppenweiten Transformations- und Wachstumsprogramm „Fit für 2018“ zuzuordnen.

Im Rahmen des internen Performance Management ermöglicht das EBITDA vor Sondereinflüssen, Effizienzsteigerungen in den Prozessen durchzuführen, ohne das Ergebnis des operativen Geschäfts durch notwendige Veränderungen oder Restrukturierungsmaßnahmen zu schmälern.

→ [Steuerungssystem  
der Merck-Gruppe](#)

## Merck-Gruppe | Überleitung EBIT zum EBITDA vor Sondereinflüssen

| in Mio €/Veränderung in %                      | 2013           | 2012           | Veränderung<br>in % |
|------------------------------------------------|----------------|----------------|---------------------|
| <b>Operatives Ergebnis (EBIT)</b>              | <b>1.610,8</b> | <b>963,6</b>   | <b>67,2</b>         |
| Abschreibungen/Wertminderungen/Wertaufholungen | 1.458,4        | 1.396,6        | 4,4                 |
| <b>EBITDA</b>                                  | <b>3.069,2</b> | <b>2.360,2</b> | <b>30,0</b>         |
| Restrukturierungsaufwendungen                  | 130,5          | 503,8          | -74,1               |
| Integrationskosten/IT-Kosten                   | 49,0           | 36,7           | 33,5                |
| Gewinne/Verluste aus abgegangenen Geschäften   | 2,3            | 60,1           | -96,2               |
| Akquisitionskosten                             | 0,0            | 1,0            | -100,0              |
| Sonstige Sondereinflüsse                       | 2,3            | 3,1            | -25,8               |
| <b>EBITDA vor Sondereinflüssen</b>             | <b>3.253,3</b> | <b>2.964,9</b> | <b>9,7</b>          |

### Business Free Cash Flow (BFCF)

Neben dem EBITDA vor Sondereinflüssen und den Umsatzerlösen ist der Business Free Cash Flow (BFCF) die dritte wichtige Steuerungsgröße für die Merck-Gruppe und ihre Sparten. Er wird deshalb auch zur Vereinbarung interner Zielvorgaben und zur Bemessung individueller Boni eingesetzt. Der Business Free Cash Flow umfasst die wesentlichen zahlungswirksamen Posten, die von den einzelnen Geschäftseinheiten beeinflusst werden können und ihrer vollständigen Kontrolle unterliegen. Aufgegliedert nach Sparten setzt er sich zusammen aus dem EBITDA vor Sondereinflüssen, abzüglich Investitionen in Sachanlagen, Software und geleistete Anzahlungen auf immaterielle Vermögenswerte sowie Veränderungen der Vorräte und Forderungen aus Lieferungen und Leistungen. Zur Steuerung des Nettoumlaufvermögens auf regionaler und lokaler Ebene verwenden unsere Geschäftseinheiten die beiden Indikatoren „durchschnittliche Forderungslaufzeiten“ (Days Sales Outstanding) und „Lagerreichweite“ (Days of Sales in Inventories). Durch die Einführung des Business Free Cash Flow konnten wir das Bewusstsein für die Wichtigkeit von flüssigen Mitteln deutlich erhöhen und gleichzeitig das Nettoumlaufvermögen reduzieren.

## Merck-Gruppe | Business Free Cash Flow

| in Mio €/Veränderung in %                                                                              | 2013           | 2012           | Veränderung<br>in % |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|---------------------|
| <b>EBITDA vor Sondereinflüssen</b>                                                                     | <b>3.253,3</b> | <b>2.964,9</b> | <b>9,7</b>          |
| Investitionen in Sachanlagen und Software sowie geleistete Anzahlungen auf immaterielle Vermögenswerte | -446,2         | -366,5         | 21,7                |
| Veränderungen der Vorräte gemäß Bilanzausweis                                                          | 59,7           | 157,2          | -62,0               |
| Veränderungen der Forderungen aus Lieferungen und Leistungen gemäß Bilanzausweis                       | 93,2           | 213,7          | -56,4               |
| <b>Business Free Cash Flow</b>                                                                         | <b>2.960,0</b> | <b>2.969,3</b> | <b>-0,3</b>         |

### Investitionen und Wertmanagement

Nachhaltige Wertschöpfung ist für die Sicherung des langfristigen Erfolgs unseres Unternehmens unverzichtbar. Um die Zuweisung finanzieller Mittel zu optimieren, nutzen wir klar definierte Parameter, die uns als Kriterien bei der Priorisierung von Investitionsmöglichkeiten und Entscheidungen zu unserem Portfolio dienen.

→ Steuerungssystem  
der Merck-Gruppe

Der Kapitalwert ist das Hauptkriterium für die Priorisierung von Investitionsmöglichkeiten

### Kapitalwert

Hauptkriterium für die Priorisierung von Investitionsmöglichkeiten ist der Kapitalwert. Er stützt sich auf die Barwertrechnung und errechnet sich als die Summe der abgezinste Free Cash Flows über den Projektionszeitraum eines Projekts. Gemäß der Definition des Free Cash Flows werden die durchschnittlichen gewichteten Kapitalkosten, die den gewichteten Durchschnitt der Eigenkapitalkosten sowie der Fremdkapitalkosten wiedergeben, als Kapitalisierungszinsfuß herangezogen. Je nach Art und Standort eines Projekts können verschiedene Aufschläge zu den durchschnittlichen gewichteten Kapitalkosten hinzugerechnet werden.

### ROCE (Return on Capital Employed)

Neben dem Kapitalwert ist die Rendite des eingesetzten Kapitals (ROCE) eine wichtige Messgröße zur Bewertung von Investitionsprojekten. Sie errechnet sich aus dem Operativen Ergebnis (EBIT) ohne Sonderinflüsse, dividiert durch die Summe aus Sachanlagen, immateriellen Vermögenswerten, Forderungen aus Lieferungen und Leistungen sowie Vorräten.

### Amortisationszeit

Ein weiterer Parameter zur Beurteilung von Investitionen in Sachanlagen ist die Amortisationszeit, also die Zahl der Jahre, nach denen eine Investition einen Nettomittelzufluss erbringen wird.

### MEVA (Merck Value Added)

Der MEVA gibt Auskunft über die in einem Zeitraum erzielte Wertschöpfung. Ein Mehrwert wird dann geschaffen, wenn die Rendite des vom Unternehmen oder den Sparten eingesetzten Kapitals (ROCE) höher ist als die durchschnittlichen gewichteten Kapitalkosten. Mit dem MEVA verfügt Merck über ein leistungsfähiges Instrument, um Beschlüsse über Investitionen und Ausgaben gegenüber dem Kapitalbedarf und den Erwartungen der Investoren abzuwägen.

## Kapitalmarktbezogene Parameter

Zur Bewertung der Finanzlage unseres Unternehmens liefert die operative Entwicklung unserer Geschäftsbereiche innerhalb eines bestimmten Zeitraums eine wichtige Grundlage. Darüber hinaus lässt sich die finanzielle Stabilität unseres Unternehmens an folgenden kapitalmarktbezogenen Parametern ablesen:

### Konzernergebnis und Ergebnis je Aktie (EPS)

Die finanzielle Stabilität von Merck fußt auf den kapitalmarktbezogenen Parametern Ergebnis je Aktie, Kreditrating und Ausschüttungsquote

Das Ergebnis je Aktie berechnet sich aus dem den Anteilseignern der Merck KGaA zurechenbaren Ergebnis nach Steuern (Konzernergebnis) dividiert durch die durchschnittliche gewichtete Anzahl der theoretisch ausstehenden Aktien. Der Ansatz der theoretischen Aktienzahl berücksichtigt die Tatsache, dass das Komplementärkapital nicht in Aktien verbriefte ist. Zum besseren Vergleich veröffentlicht Merck auch das Ergebnis je Aktie vor Sondereinflüssen, also bereinigt um Einmaleffekte und Abschreibungen immaterieller Vermögenswerte (größtenteils durch die Akquisitionen von Serono und Millipore), und basierend auf der Basissteuerquote des Unternehmens.

→ Steuerungssystem  
der Merck-Gruppe

### Kreditrating

Das Kreditrating, das Merck von externen Agenturen erhält, ist ein wichtiger Indikator zur Beurteilung der Marktbedingungen, um Fremdkapital aufnehmen zu können. Der Kapitalmarkt zieht die von unabhängigen Ratingagenturen veröffentlichten Bewertungen heran, um Kapitalgeber bei der Einschätzung von Risiken, die mit einem Finanzinstrument verbunden sind, zu unterstützen. Zurzeit wird Merck von Moody's und Standard & Poor's bewertet. Hierfür ist die Nettofinanzverschuldung ein wichtiger Indikator, die wir definieren als kurz- und langfristige Finanzschulden abzüglich Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente sowie kurzfristige finanzielle Vermögenswerte. Eine Fünfjahresübersicht der Kreditratings von Merck ist im Risiko- und Chancenbericht dargestellt.

### Ausschüttungsquote

Als börsennotiertes Unternehmen ist Merck bestrebt, seinen Anteilseignern eine angemessene Dividende aus den erwirtschafteten Erträgen zu zahlen. Um unseren Anteilseignern eine attraktive Rendite bieten zu können, betreiben wir eine verlässliche Dividendenpolitik. Hierzu definiert Merck eine angestrebte Auszahlungsrate basierend auf dem bereinigten Konzernergebnis (berichtetes Konzernergebnis zuzüglich Einmalaufwendungen, zum Beispiel Restrukturisierungskosten).

### Weitere relevante/nicht-finanzielle Steuerungsgrößen

Neben den wichtigen Indikatoren zur Beurteilung der finanziellen Geschäftsentwicklungen spielen auch nicht-finanzielle Steuerungsgrößen eine wesentliche Rolle für den Erfolg unseres Unternehmens. Aus Konzernsicht sind insbesondere Innovationen in unseren Geschäftseinheiten sowie Attraktivität für hochqualifizierte Mitarbeiter und deren Bindung an das Unternehmen von zentraler Bedeutung. Weitere für die Beurteilung spezifischer Themen relevante Messgrößen werden im Abschnitt Corporate Responsibility erläutert.

### Innovation

Innovation ist die Grundlage unseres Geschäfts und wird auch künftig Voraussetzung für unseren Erfolg auf sich verändernden Märkten sein. Wir sind laufend damit beschäftigt, neue Produkte und innovative Dienstleistungen für Patienten und Kunden zu entwickeln, wofür auch unser Slogan „Merck – Wir leben Innovation“ steht. Die Messgrößen für den Innovationsgrad werden individuell definiert, je nach den Spezifika unserer Geschäfte.

### Bindung von hochqualifizierten Mitarbeitern

Hochqualifizierte und -motivierte Mitarbeiter sind die Grundlage für die Verwirklichung unserer ehrgeizigen Unternehmensziele. Deshalb legen wir großen Wert darauf, die Arbeitsabläufe und das Arbeitsumfeld so zu gestalten, dass wir die passenden Mitarbeiter mit den richtigen Fähigkeiten zur richtigen Zeit für uns gewinnen und an unser Unternehmen binden können. Zum Messen des Erfolgs unserer Bemühungen haben wir die Bindung von qualifizierten Fach- und Führungskräften als nicht-finanzielle Steuerungsgröße eingeführt.

## Corporate Responsibility

In der Unternehmenskultur von Merck spielt verantwortungsvolles Handeln eine Schlüsselrolle – sowohl in Bezug auf unsere Mitarbeiter, unsere Produkte, die Umwelt oder die Gesellschaft. Das Prinzip der unternehmerischen Verantwortung hat sich in unserer fast 350-jährigen Historie zu einem festen Grundpfeiler der Unternehmensführung entwickelt. Es ist Teil unseres täglichen Handelns und damit eine Grundvoraussetzung für unseren wirtschaftlichen Erfolg.

Weiterführende Informationen zu diesem Thema finden Sie auch im Corporate-Responsibility-Bericht 2012.<sup>1</sup>

### Strategie und Management

Das CR-Komitee steuert gruppenweit alle Aktivitäten im Bereich Corporate Responsibility

Unsere Aktivitäten im Bereich Corporate Responsibility (CR) steuert das gruppenweite CR-Komitee. Es setzt sich aus Vertretern der Unternehmenssparten und von relevanten Konzernfunktionen zusammen. Unser Anspruch ist es, als weltweit tätiges Unternehmen für die Menschen, für Marktpartner und das gesellschaftliche Umfeld einen Mehrwert zu schaffen und ihnen zu helfen, ein besseres Leben zu leben. Wir streben nach der Anerkennung von Merck in der Gesellschaft und verpflichten uns zu Sicherheit und einem schonenden Umgang mit der Umwelt.

Die Menschheit steht vor globalen gesellschaftlichen Herausforderungen wie der bezahlbaren Erzeugung erneuerbarer Energien, dem Zugang zu Arzneimitteln insbesondere in Schwellen- und Entwicklungsländern oder der Vermeidung klimaschädlicher Emissionen. Wir sind davon überzeugt, dass wir mit unseren innovativen Pharma-, Chemie- und Life-Science-Produkten und einer verantwortungsvollen Unternehmensführung zur Lösung dieser globalen Herausforderungen beitragen, die Zukunftsfähigkeit sichern und die gesellschaftliche Akzeptanz von Merck erhöhen.

Das CR-Engagement von Merck konzentriert sich auf drei Handlungsfelder:

- **Mensch:** Wir stärken die Handlungsfähigkeit unseres Unternehmens, indem wir geeignete Mitarbeiter einstellen, fördern und motivieren. Wir wollen ein Vorbild sein für ethisch korrektes Handeln und an der Leistungsfähigkeit unserer Gesellschaft mitwirken.
- **Produkte:** Unsere Produkte dienen den aktuellen und zukünftigen Bedürfnissen der Menschen, viele leisten einen Beitrag zum Umweltschutz. Sicherheit und ethische Aspekte haben den gleichen Stellenwert wie wirtschaftlicher Erfolg.
- **Umwelt:** Wir wollen bei der Herstellung unserer Produkte die Umwelt möglichst wenig beeinflussen. Sicherheit, Umweltschutz und Qualitätsmanagement sind dafür unabdingbar.

Merck bekennt sich zum „Global Compact“ der Vereinten Nationen sowie zur „Responsible Care Global Charta“ des internationalen Chemieverbands

Merck unterstützt relevante Initiativen zur verantwortungsvollen Unternehmensführung. Das Unternehmen nimmt am „Global Compact“ der Vereinten Nationen teil und bekennt sich zur Einhaltung der darin festgelegten Prinzipien zu Menschenrechten, Arbeitsnormen, Umweltschutz und Korruptionsbekämpfung. Unternehmerische Verantwortung leben wir auch mit der Verpflichtung zur Einhaltung der Leitlinien der „Responsible Care Global Charta“, einer Initiative des Internationalen Chemieverbands ICCA (International Council of Chemical Associations). Ihr Ziel ist es, die Leistungen der chemischen Industrie für Umweltschutz, Gesundheit und Sicherheit kontinuierlich zu verbessern.

<sup>1</sup> Merck wendet die Sustainability Reporting Guidelines G3.1 der Global Reporting Initiative an.

→ Corporate Responsibility

Merck steht im ständigen Dialog mit seinen unterschiedlichen Anspruchsgruppen

Darüber hinaus beteiligen wir uns an der Initiative „Chemie<sup>3</sup>“ – eine Kooperation des Verbands der chemischen Industrie (VCI), des Arbeitgeberverbands Chemie (BAVC) und der Industriegewerkschaft Bergbau, Chemie, Energie (IGBCE). Nachhaltigkeit soll als Leitbild innerhalb der Branche verankert werden, gemeinsam soll die Position der chemischen Industrie als Schlüsselindustrie der deutschen Wirtschaft für nachhaltige Entwicklung ausgebaut werden.

Unternehmensverantwortung bedeutet für Merck jedoch nicht nur, aktiv zu handeln, sondern auch, aktiv zuzuhören. Der Dialog mit unseren verschiedenen Anspruchsgruppen ist uns deshalb sehr wichtig. Zu diesen Anspruchsgruppen zählen beispielsweise Mitarbeiter, Geschäftspartner, die Familie Merck, Investoren, Behörden und Verbände. Durch den kontinuierlichen Austausch wollen wir transparent aufzeigen, wie wir unsere Unternehmenswerte leben.

Nicht zuletzt dieses Engagement führte dazu, dass Merck auch 2013 im FTSE4Good-Index vertreten ist. Die Aufnahme in diesen führenden internationalen Nachhaltigkeits-Index ist abhängig von dem sozialen, ökologischen und ethischen Verhalten eines Unternehmens.

## Verantwortung für die Menschen: gesellschaftliche Verantwortung

Merck versteht sich als Teil der Gesellschaft, an den einzelnen Standorten sowie global. Gesellschaftliche Verantwortung zu übernehmen ist Teil unseres unternehmerischen Selbstverständnisses. Wir sind davon überzeugt, dass wir mit unserem Wissen, unseren Fähigkeiten und unseren Produkten einen wichtigen Beitrag für die Gesellschaft leisten können.

Das Unternehmen konzentriert sich insbesondere auf Gesundheitsprojekte sowie die Bildungsförderung

Unser gesellschaftliches Engagement setzt hauptsächlich dort an, wo wir aufgrund unseres Kerngeschäfts besondere Problemlösungskompetenz besitzen. So engagieren wir uns in Gesundheitsprojekten und fördern Bildung, speziell im Bereich der Naturwissenschaften. In Notsituationen leisten wir Katastrophenhilfe – vor allem in Regionen, in denen wir auch geschäftlich tätig sind.

Um die Effektivität unserer Projekte zu erhöhen, haben wir unsere Ressourcen in drei globalen Leuchtturmprojekten gebündelt:

1. Merck-Praziquantel-Spendenprogramm: Wir bekämpfen gemeinsam mit der WHO die Wurmerkrankung Bilharziose bei afrikanischen Schulkindern (s. auch Seite 56).
2. „Global Pharma Health Fund“: Der von Merck getragene gemeinnützige Verein bekämpft Arzneimittel-fälschungen in Entwicklungs- und Schwellenländern (s. auch Seite 56).
3. Kulturförderung durch die „Philharmonie Merck“: Das Projektorchester mit bis zu 80 professionellen Musikern und einem breit gefächerten Programm ist fester Bestandteil im kulturellen Umfeld der Unternehmenszentrale Darmstadt und unternimmt auch internationale Konzertreisen.

Die Aufwendungen für gesellschaftliches Engagement belaufen sich im Jahr 2013 auf 46,2 Mio €

Zusätzlich engagieren sich unsere Landesgesellschaften in lokalen Projekten. Merck hat übergeordnete Kriterien für die Projektauswahl definiert, die Entscheidung für bestimmte Projekte liegt bei unseren Gesellschaften vor Ort. Insgesamt hat Merck im Jahr 2013 für das gesellschaftliche Engagement 46,2 Mio € aufgewendet. Die Landesgesellschaften gaben im Jahr 2013 63% ihrer monetären und nicht monetären Spenden in der Region Emerging Markets (Lateinamerika und Asien ohne Japan) aus, 36% in Europa und 1% in Nordamerika und in der Region Übrige Welt.

→ *Corporate Responsibility***Verantwortung für die Menschen: Merck-Mitarbeiter**

Gemäß unseren Unternehmenswerten leben wir bei Merck eine Kultur der gegenseitigen Wertschätzung und des Respekts. Wir wollen besser und schneller werden, indem wir die am besten geeigneten Mitarbeiter einstellen, fördern und motivieren. Darüber hinaus möchten wir die Leistungskultur in unserem Unternehmen weiter stärken und die Vielfalt unserer Mitarbeiter fördern.

Merck beschäftigte Ende 2013 weltweit mehr als 38.000 Mitarbeiter

Zum 31. Dezember 2013 beschäftigte Merck weltweit 38.154 Mitarbeiter (2012: 38.847). Das Unternehmen war in 66 Ländern mit insgesamt 191 Gesellschaften vertreten. Die 63 Produktionsstandorte verteilten sich auf 21 Länder.

**Fit für 2018**

Das Transformations- und Wachstumsprogramm „Fit für 2018“ hat sich auch im Jahr 2013 auf die Personalarbeit ausgewirkt. An den meisten Standorten waren im vergangenen Jahr strukturelle Voraussetzungen geschaffen und Regelungen mit den jeweiligen Sozialpartnern getroffen worden, um den im Rahmen des Transformationsprozesses erforderlichen Personalabbau sozialverträglich durchzuführen. In Deutschland beispielsweise haben zum Berichtszeitpunkt rund 1.200 Mitarbeiter an einem Altersteilzeit- sowie Abfindungsprogramm teilgenommen. Der Umzug der Merck-Serono-Zentrale von Genf nach Darmstadt war zum Berichtszeitpunkt vollständig abgeschlossen. Insgesamt hat sich die Anzahl der Mitarbeiter im Vergleich zum Jahr 2012 um 693 verringert.

**Aus- und Weiterbildung**

Die Aus- und Weiterbildung seiner Mitarbeiter nimmt Merck weiterhin sehr ernst. Daher haben wir die Ausbildungsquote am Standort Darmstadt, dem größten Standort der Merck-Gruppe, weitgehend stabil gehalten. Im Jahr 2013 befanden sich dort 516 junge Menschen in insgesamt 23 Berufsfeldern in der Ausbildung. Auch an den anderen Standorten, an denen wir Aus- und Weiterbildung betreiben, haben wir die Ausbildungsquote auf einem hohen Niveau halten können.

Das Programm „Start in die Ausbildung“ zur Vorbereitung auf eine Berufsausbildung wird mit 20 Praktikanten auf dem Vorjahresniveau fortgesetzt.

2013 hat Merck den Weiterbildungsansatz der Gruppe global vereinheitlicht

Unseren Weiterbildungsansatz haben wir 2013 global vereinheitlicht und noch stärker an die zukünftige Geschäftsausrichtung der Merck-Gruppe angepasst. Unser Ziel ist es dabei, die Kompetenzen und Fähigkeiten unserer Mitarbeiter und Führungskräfte so weiterzuentwickeln, dass sie die Umsetzung unserer Unternehmensstrategie noch effizienter begleiten und gleichzeitig ihr individuelles Potenzial entfalten können. Das Schulungsprogramm haben wir auf allen Ebenen entsprechend überarbeitet.

**Performance Management**

Im Jahr 2012 haben wir einen integrierten Performance- und Führungskräfteentwicklungsprozess im Management pilotiert und diesen im Berichtsjahr breit ausgerollt. Merck ist es wichtig, Potenziale der Mitarbeiter frühzeitig zu identifizieren und individuell zu fördern. Wir wollen unseren hochqualifizierten Mitarbeitern interessante Karrieremöglichkeiten sowie eine kontinuierliche persönliche und berufliche Perspektive im Unternehmen bieten.

Der neue Prozess verbindet die Potenzialerkennung systematisch mit dem Performance Management, mit dem wir die Leistung jedes einzelnen Mitarbeiters objektiv bewerten können. Diese Bewertung ist eine

→ [Corporate Responsibility](#)

Die Leistungskultur im Unternehmen soll weiter gestärkt werden

wichtige Voraussetzung für die persönliche Entwicklung wie für den gesamten Unternehmenserfolg. Wichtige Elemente sind dabei klare Zielsetzungen, ein differenziertes und offenes Feedback sowie die Ausarbeitung individueller Entwicklungspläne. Bislang sind rund 22.400 Mitarbeiter in den weltweit konsistenten Performance-Management-Prozess eingebunden.

#### Interne Nachwuchsförderung und externes Recruiting

Mit dem genannten Prozess will Merck eine Leistungskultur stärken und Nachwuchskräfte gezielter entwickeln. 2013 haben wir bereits erste Erfolge erzielt und unseren Mitarbeiter-Pool zur internen Nachbesetzung von vakant werdenden Führungspositionen weiter ausgebaut. Im Jahr 2013 haben wir 92% der Führungspositionen mit internen Kandidaten besetzt. Für einige Schlüsselpositionen in der Organisation hat Merck auch externe Führungskräfte eingestellt, um die intern vorhandene langjährige Expertise durch neue Perspektiven von außen zu ergänzen.

Auf dem globalen Arbeitsmarkt positioniert sich Merck einheitlich mit dem Leitspruch „Make great things happen“. Damit wird potenziellen Bewerbern vermittelt, was uns ausmacht: ein inspirierendes und motivierendes Arbeitsumfeld, in dem Innovationen gedeihen und jeder die Chance hat, seine Ideen und sein Engagement zum Nutzen der Kunden und des Unternehmens einzubringen und sich dabei selbst weiterzuentwickeln.

#### Arbeitssicherheit

Als verantwortungsvoller Arbeitgeber ist es für uns selbstverständlich, alles zu tun, um arbeitsbedingte Erkrankungen und Unfälle unserer Mitarbeiter zu vermeiden. Den Erfolg von Maßnahmen zu Unfallprävention und Arbeitssicherheit messen wir mit dem Indikator „Lost Time Injury Rate“ (LTIR). Diese Kennzahl beschreibt die Anzahl der Arbeitsunfälle mit Arbeitszeitausfall bezogen auf eine Million Arbeitsstunden. Merck hat sich zum Ziel gesetzt, die „Lost Time Injury Rate“ bis zum Jahr 2015 auf 2,5 zu senken. Im Jahr 2013 konnten wir diese Zielmarke mit einer LTIR von 2,1 erneut unterbieten.

#### Unfälle

|                              | 2009 | 2010 | 2011 | 2012 | 2013* |
|------------------------------|------|------|------|------|-------|
| LTIR (Lost Time Injury Rate) | 3,5  | 3,0  | 2,0  | 2,3  | 2,1   |
| Anzahl Todesfälle            | 0    | 1    | 0    | 0    | 0     |

\*Inkl. Leiharbeiter.

Das Programm „BeSafe!“ trägt dazu bei, die Zahl der Arbeitsunfälle weiter zu reduzieren

Diese stetige Verbesserung basiert insbesondere auf dem 2010 gestarteten Programm „BeSafe!“. Mit zahlreichen Kampagnen und Aufklärungsmaßnahmen haben wir auch 2013 unsere Mitarbeiter weltweit für Gefährdungen am Arbeitsplatz sensibilisiert. „BeSafe!“ ist eine weltweite Initiative mit einheitlichen Standards und lokalen Modulen für die spezifischen Anforderungen einzelner Standorte. Das Programm konzentriert sich auf die Verankerung der Sicherheitskultur als Führungsaufgabe und auf die Stärkung der Eigenverantwortlichkeit unserer Mitarbeiter.

Um die Bedeutung des Themas Sicherheit zu unterstreichen, verleiht Merck seit 2010 jährlich den „Safety Excellence Award“. Diese Auszeichnung erhalten alle Produktionsstandorte, an denen sich keine Arbeitsunfälle ereignet haben. Im Jahr 2013 waren dies 38 von 63 Produktionsstandorten.

→ Corporate Responsibility

Der Diversity Council  
verantwortet die  
Strategie für Vielfalt  
und Inklusion  
der Gruppe

### Vielfalt in der Belegschaft

Wir sind davon überzeugt, dass Vielfalt innerhalb der Belegschaft zu mehr Innovationen und besseren Teamleistungen führt. Deshalb wollen wir die Vielfalt unserer Mitarbeiter fördern. Die Geschäftsleitung hat hierzu drei Schwerpunktthemen definiert. Als international tätiges Unternehmen streben wir insbesondere ein ausgewogenes Verhältnis zwischen den verschiedenen Kulturen und Nationalitäten an, aber auch zwischen den unterschiedlichen Altersgruppen sowie zwischen Frauen und Männern.

Neben dem Chief Diversity Officer, der für die strategische Steuerung der Vielfalt im Unternehmen verantwortlich ist, hat Merck im Jahr 2013 einen Diversity Council etabliert, dessen Ziel es ist, das Thema Vielfalt noch stärker im Unternehmen zu verankern. Das Gremium besteht aus hochrangigen Führungskräften aus allen Sparten und einigen Konzernfunktionen und wird sich im Wesentlichen mit der Weiterentwicklung der Strategie für Vielfalt und Inklusion beschäftigen.

Darüber hinaus unterstützt Merck gezielt verschiedene Mitarbeiter-Netzwerke, um den Austausch unter Gleichgesinnten zu fördern. Von dieser Expertise profitiert das Unternehmen. Beispielsweise ist es uns im Berichtsjahr gemeinsam mit dem Netzwerk internationaler Kollegen in Darmstadt gelungen, den Standort internationaler zu gestalten. Das hilft Kolleginnen und Kollegen aus aller Welt, sich in der Unternehmenszentrale schnell und unkompliziert zurechtzufinden, und erhöht damit die Effizienz der Abläufe im Unternehmen.

### Schwerpunktthemen: Internationalität, Demografie, Geschlechterverhältnis

Es gehört zu unseren Grundprinzipien, Mitarbeiter aus den jeweiligen Ländern, in denen Merck geschäftlich tätig ist, einzustellen und ihnen Entwicklungschancen zu bieten. Bei Merck arbeiten insgesamt Menschen aus 114 verschiedenen Nationen. Lediglich 27% der Mitarbeiter sind deutsche Staatsangehörige. 72% der Mitarbeiter arbeiten außerhalb Deutschlands. Drei von vier Sparten werden inzwischen von nicht deutschen Mitarbeitern geführt.

In Deutschland, einigen weiteren EU-Ländern und den USA müssen wir uns auf den demografischen Wandel einstellen. In diesen Nationen beträgt das durchschnittliche Alter unserer Mitarbeiter mehr als 40 Jahre – und wir gehen davon aus, dass dieser Wert in den kommenden Jahren weiter ansteigen wird. In Europa begegnen wir den demografischen Herausforderungen mit verschiedenen Programmen. Dazu gehören die Anpassung der Arbeitsplätze an die Bedürfnisse älterer Mitarbeiter sowie ein Gesundheitsmanagement zum Erhalt der Leistungsfähigkeit.

Merck will den  
Frauenanteil überall  
dort erhöhen, wo sie  
unterrepräsentiert sind

Der Anteil von Frauen an der Gesamtbelegschaft liegt derzeit bei 42%. Da sich über die unterschiedlichen Regionen, Sparten und Funktionen ein differenziertes Bild ergibt, hat sich Merck zum Ziel gesetzt, den Anteil von Frauen unter Berücksichtigung branchentypischer Gegebenheiten und regionaler Unterschiede überall dort zu erhöhen, wo sie unterrepräsentiert sind.

### Besetzung von Führungspositionen

Wir sind davon überzeugt: Eine ausbalancierte Vielfalt unter den Führungskräften verbessert die beruflichen Karrierechancen für talentierte Mitarbeiter und ist Grundlage für einen breiten Erfahrungsschatz im Unternehmen. Darüber hinaus ermöglicht sie differenzierte Entscheidungen und trägt wesentlich zum Erfolg des Unternehmens bei.

→ Corporate Responsibility

Als global tätiges Unternehmen legt Merck Wert auf ein internationales Management-Team. Derzeit haben 61 % der Führungskräfte – in unserem Global-Grading-System sind das Positionen mit einem Grade 14 und höher – eine andere als die deutsche Staatsbürgerschaft. Insgesamt sind auf diesen Ebenen 59 verschiedene Nationalitäten vertreten.

Der Anteil der Frauen in Führungspositionen (Global Grade 14 und höher) beträgt im gesamten Unternehmen aktuell 25 %. In den Landesgesellschaften ist der Anteil höher als in der Unternehmenszentrale in Darmstadt. Ebenso arbeiten im Pharmageschäft mehr Frauen in leitender Position als im Chemiegeschäft. Bestimmte Konzernfunktionen wie beispielsweise IT weisen eine niedrigere Quote von Frauen in Führungspositionen auf. Über das gesamte Unternehmen hinweg betrachtet bewegen sich die Zahlen jedoch deutlich nach oben. Merck hat sein strategisches Ziel erreicht, den Anteil der weiblichen Führungskräfte auf 25 bis 30 % zu steigern, und möchte ihn bis 2016 weiter erhöhen. Dafür setzt Merck auf lokaler Ebene zahlreiche Maßnahmen um. Im Jahr 2013 hat die erste Frau bei Merck die Leitung einer Konzernsparte übernommen.

#### Work-Life-Balance

Merck möchte seine Mitarbeiter unterstützen, eine gute Balance zwischen beruflichen und privaten Zielsetzungen zu finden. Damit bleiben Motivation und Leistungspotenzial länger erhalten und eine individuelle Lebensplanung ist leichter umsetzbar.

Merck bietet in Deutschland und anderen Ländern verschiedene flexible Arbeitszeitmodelle. Weltweit arbeiteten 2013 rund 5 % unserer Mitarbeiter in Teilzeit. 8 % der in Teilzeit arbeitenden Mitarbeiter sind Männer.

Mit „assistance4me“ hat Merck 2013 ein neues Mitarbeiterunterstützungsprogramm eingeführt

Darüber hinaus hat Merck im vergangenen Jahr ein Mitarbeiterunterstützungsprogramm unter dem Namen „assistance4me“ eingeführt, in dessen Rahmen umfangreiche Beratungs- und Vermittlungsleistungen zu den Themen Kinderbetreuung, Pflege und Dienstleistungen in Haus und Garten deutschlandweit angeboten werden. An diversen Standorten profitieren Mitarbeiter von Kinderbetreuungsmöglichkeiten, die Merck finanziell unterstützt. Am Standort Darmstadt gibt es bereits seit mehr als 40 Jahren eine Kindertagesstätte, die von der Eigentümerfamilie getragen wird. 2013 wurde in eine Erweiterung investiert und das Personal ist um 40 % aufgestockt worden, sodass 50 zusätzliche Plätze zur Verfügung stehen. Zusätzlich wurden die Betreuungszeiten erweitert. Zukünftig werden auch englischsprachige Erzieherinnen eingestellt, um der verstärkten Internationalisierung der Belegschaft Rechnung zu tragen.

#### Verantwortung für unsere Produkte

Unser Erfolg und unsere Zukunft gründen auf innovativen Produkten, die die Bedürfnisse der Menschen erfüllen und ihnen ermöglichen, ein besseres Leben zu führen. Wir leisten mit unseren Produkten einen Beitrag zur Bewältigung globaler Herausforderungen wie Klimawandel und Zugang zu Gesundheitsversorgung. Gleichzeitig unterstützen wir unsere Kunden darin, ihre eigenen Nachhaltigkeitsziele zu erreichen.

Die Sicherheit seiner Produkte sieht Merck als Kern der unternehmerischen Verantwortung

Es liegt im Kern unserer unternehmerischen Verantwortung, dass unsere Produkte sicher sind. Bei sachgerechter Anwendung dürfen von ihnen keine Gefahren für unsere Kunden und die Umwelt ausgehen, unsere Arzneimittel dürfen keine negative Nutzen-Risiko-Bewertung haben. Deshalb untersuchen wir regelmäßig die Sicherheit im gesamten Lebenszyklus unserer Produkte und ergreifen kontinuierlich Maßnahmen, um Risiken zu minimieren. Die Anwendungssicherheit erhöhen wir, indem wir Patienten und Kunden umfangreiches Informationsmaterial zur Verfügung stellen, sodass sie die Produkte verantwortungsvoll, sicher und sachgerecht nutzen können.

→ *Corporate Responsibility***Sicherheit unserer chemischen Produkte**

Zahlreiche Regularien sollen sicherstellen, dass von Chemikalien keine Gefahr für Mensch und Umwelt ausgeht. Die Einhaltung dieser regulatorischen Anforderungen ist ein wichtiger Teil unserer Arbeit. Mit der konzernweit gültigen Richtlinie „Product Safety Chemicals“ hat Merck globale Prozesse zu Definition, Steuerung und Umsetzung von Produktsicherheit eingeführt und die entsprechenden Managementstrukturen etabliert.

Bei seinen Regelwerken berücksichtigt Merck sämtliche relevanten internationalen und nationalen Rechtsnormen. Dazu gehören beispielsweise die EU-Verordnung REACH („Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals“) und das globale Einstufungssystem für Chemikalien GHS. Darüber hinaus engagieren wir uns für Transparenz und stellen beispielsweise im Rahmen der „Global Product Strategy“, einer internationalen Initiative der Chemiebranche, sogenannte „Product Safety Summaries“ für Gefahrstoffe zur Verfügung.

Merck hat die zweite Phase der Umsetzung von REACH erfolgreich abgeschlossen. Alle Stoffe, von denen wir im Jahr 100 bis 1.000 Tonnen produzieren oder importieren – insgesamt etwa 70 verschiedene Stoffe – waren bis zum 1. Juni 2013 vollständig bei der EU-Behörde ECHA registriert. Im nächsten Schritt müssen wir in Phase drei bis 2018 alle Stoffe mit einer Produktions- oder Importmenge von einer bis 100 Tonnen jährlich erfassen. Dieser Prozess hat bereits begonnen und wir liegen mit unseren Aktivitäten vollständig im Zeitplan.

**Sicherheit der Arzneimittel**

Die Sicherheit der Patienten steht bei allem, was wir tun, an erster Stelle. Unser „Medical Safety and Ethics Board“ (MSEB), unter dem Vorsitz des Global Chief Medical Officers, trägt die oberste Verantwortung für die Arzneimittelsicherheit bei Merck Serono. Die Einheit „Global Drug Safety“ ist bei Merck Serono für die kontinuierliche und systematische Überwachung der Sicherheit unserer Medikamente (Pharmakovigilanz) zuständig. Merck verarbeitet dort Sicherheitsinformationen aus unterschiedlichen Quellen, wie klinischen Studien, Meldungen über Nebenwirkungen und wissenschaftlicher Literatur, um während des gesamten Lebenszyklus eines Arzneimittels aktuelle Risiko-Nutzen-Bewertungen bereitstellen zu können. Mit unserem eigenen „Pharma Code for Conducting Pharmaceutical Business and Pharmaceutical Operations“ setzen wir Standards für verantwortungsvolle Marketing-Aktivitäten. Damit wollen wir sicherstellen, dass Patienten und medizinisches Fachpersonal Zugang zu relevanten Informationen haben und Patienten eine effektive Behandlung erhalten.

**Qualität unserer Produkte**

Unser Ziel ist es, Kunden und Patienten zu jeder Zeit hochwertige Originalprodukte zur Verfügung zu stellen. Mit unserer Qualitätsvision „Qualität ist eingebettet in allem, was wir tun!“ erinnern wir unsere Mitarbeiter an ihre Verantwortung – und zwar in allen Sparten, allen Konzernfunktionen und auf allen Hierarchiestufen.

**Nachhaltige Produkte**

Wir streben eine kontinuierliche Verbesserung der Nachhaltigkeitsbilanz unserer Produkte an und arbeiten daran, unseren Kunden Produkte anzubieten, die ihnen helfen, die Auswirkungen ihrer eigenen Tätigkeit zu reduzieren und ihre Nachhaltigkeitsziele zu erreichen. Ein Beispiel ist das Programm „Green<sup>3</sup>“, mit dem die

Die Qualitätsvision:  
„Qualität ist eingebettet  
in allem, was wir tun!“

→ Corporate Responsibility

Sparte Performance Materials zur Verbreitung umweltschonender, sparsamer und sicherer Technologien und Stoffe beiträgt. Wir entwickeln innovative Materialien für energieeffiziente Liquid-Crystals- und OLED-Bildschirme und helfen unseren Kunden dabei, ihre Prozesse umweltfreundlicher zu gestalten. Dank der Merck-Flüssigkristalle verbrauchen Bildschirme etwa 20% weniger Energie im Vergleich zur Vorgänger-Technologie.

Das „Green“-Konzept hat Merck auch auf Kosmetikprodukte der Sparte Performance Materials ausgeweitet. Wir beschäftigen uns mit der nachhaltigen Gewinnung und Herstellung von kosmetischen Inhaltsstoffen, der Optimierung damit verbundener Produktionsvorgänge und – im Dialog mit unseren Kunden aus der Kosmetikindustrie – kosmetischen Formulierungen, die strenge Nachhaltigkeitsaspekte erfüllen und damit auch den aktuellen Trend zu mehr Natürlichkeit in der Kosmetik bedienen. Für einige unserer Produkte haben wir ein Zertifikat von Ecocert erhalten, einer Organisation, die nach hohen internationalen Standards naturfreundliche Produkte bewertet.

Im Rahmen des Programms „Design for Sustainability“ hat die Sparte Merck Millipore eine Reihe von Systemen entwickelt, um Nachhaltigkeitsaspekte bereits in den Produktentwicklungsprozess einzubeziehen. Ein Beispiel ist eine Scorecard, mithilfe derer wesentliche Auswirkungen der Produkte auf Gesundheit und Umwelt in verschiedenen Produktlebensphasen sowie Potenziale zur Verbesserung dieser Auswirkungen identifiziert werden. Das Programm „Design for Sustainability“ zielt vor allem darauf ab, die Umweltauswirkungen auf Kundenseite, zum Beispiel die Treibhausgas-Emissionen und den Wasserverbrauch, zu reduzieren.

Darüber hinaus fördert Merck mit dem Programm „Innospire“ innovative Ideen seiner Mitarbeiter für neue Geschäfte. Angesichts des weltweit steigenden Energieverbrauchs und zunehmender Wasserknappheit lag im Jahr 2013 ein Schwerpunkt – vor allem in den Sparten Performance Materials und Merck Millipore – auf den Themen Energieeinsparung, Energieeffizienz und Energieumwandlung sowie Wasseraufbereitung, Wasserqualitätsanalysen und effiziente Wassernutzung. Merck-Mitarbeiter waren aufgerufen, Vorschläge zum Einsatz neuer Materialien oder Systeme sowie zu neuen Geschäftsmodellen einzureichen. Im Rahmen des diesjährigen Programms sind insgesamt über 300 Ideen eingegangen, darunter auch einige zu den genannten Themen.

Merck setzt sich für eine bessere Gesundheitsversorgung für benachteiligte Gruppen ein

#### **Access to Health**

Für Merck hat die Förderung des Zugangs zur Gesundheitsversorgung – nicht nur zu Arzneimitteln – für unterversorgte Bevölkerungsgruppen weltweit einen hohen Stellenwert. Unsere „Access to Health“-Initiative macht sich spartenübergreifend die Kernkompetenzen des Unternehmens zunutze, um benachteiligten Bevölkerungsgruppen und Patienten in Ländern mit niedrigem und mittlerem Einkommen vollumfängliche Gesundheitslösungen zur Verfügung zu stellen. Merck unterstützt die Millenniumsziele der Vereinten Nationen und arbeitet bei deren Umsetzung mit Partnern zusammen. Unser solider Ansatz umfasst vier Komponenten, die sogenannten „4As for Access“: „Availability“ (Verfügbarkeit), „Affordability“ (Bezahlbarkeit), „Awareness“ (Bewusstsein) und „Accessibility“ (Erreichbarkeit).

#### **Verfügbarkeit**

Merck will Zugangsbarrieren zu Gesundheitslösungen abbauen und Lösungen für den ungedeckten medizinischen Bedarf in Therapiegebieten finden, von denen arme Bevölkerungsgruppen in Ländern mit einem niedrigen und mittleren Einkommen überproportional betroffen sind. Merck hat die „London Declaration on

→ *Corporate Responsibility*

Neglected Tropical Diseases" unterzeichnet. Diese gemeinsame Initiative vieler Interessengruppen will 1,4 Mrd Menschen, die weltweit unter vernachlässigten Tropenkrankheiten leiden, den Zugang zu Gesundheitslösungen erleichtern. In diesem Rahmen hat sich Merck dazu verpflichtet, seine Praziquantel-Spende zu verzehnfachen sowie eine pädiatrische Formulierung dieses Arzneimittels zur Behandlung von Bilharziose zu entwickeln. Diese Wurmerkrankung wird häufig über verunreinigtes Wasser übertragen und ist in Afrika, Asien und Lateinamerika endemisch.

Das Praziquantel-Spendenprogramm ist eines der Leuchtturmprojekte von Merck

**Bezahlbarkeit**

Darunter fällt die Bereitstellung von Präparaten zu einem Preis, den sich auch arme Bevölkerungsgruppen leisten können. Hierfür stehen Programme für innovative Preisgestaltung oder Zugang zu geistigem Eigentum sowie Produktspenden zur Verfügung. Im Rahmen des Praziquantel-Spendenprogramms, eines Leuchtturmprojekts des Unternehmens, spendet Merck Cesol® 600-Tabletten mit dem Wirkstoff Praziquantel an die Weltgesundheitsorganisation (WHO), um die Wurmerkrankheit Bilharziose in Afrika zu bekämpfen. Merck hat sich Ende 2011 dazu verpflichtet, sein Engagement im Kampf gegen Bilharziose unbefristet bis zur Ausrottung der Krankheit in Afrika fortzusetzen, und erhöht hierfür die Anzahl der jährlich gespendeten Tabletten auf mittelfristig bis zu 250 Mio. Im Rahmen unserer Partnerschaft mit der WHO konnten bereits rund 38 Mio afrikanische Kinder behandelt werden. Durch eigene Herstellbetriebe in Entwicklungsländern kann Merck die Bezahlbarkeit seiner Produkte verbessern und sie auf den Märkten vor Ort zu einem günstigeren Preis anbieten.

Der „Global Pharma Health Fund“ wird von Merck finanziert und hilft im Kampf gegen Arzneimittelfälschungen

**Bewusstsein**

Bei der Bewusstseinsbildung steht die Schulung von medizinischem Fachpersonal, Technikern und Patienten im Mittelpunkt, um eine hochwertige Prävention, Diagnose und Behandlung von Erkrankungen zu fördern. Laut Schätzung von Interpol, der größten internationalen Polizeiorganisation der Welt, sind bis zu 30% aller Arzneimittel Fälschungen oder von minderwertiger Qualität. Dies gilt insbesondere für Afrika und Asien, da es dort kaum effektive staatliche Kontrollinstanzen für Arzneimittel gibt. Der von Merck finanzierte „Global Pharma Health Fund“ (GPHF) ist ein wichtiger Bestandteil unseres Engagements gegen Arzneimittelfälschungen und trägt zu mehr Sicherheit der Patienten bei. Mit dem vom GPHF entwickelten Minilab® können gefälschte Medikamente schnell, einfach und preiswert nachgewiesen werden. Mithilfe von Vergleichsproben lassen sich Identität und Konzentration von insgesamt 70 Arzneiwirkstoffen testen, vom Antimalariamittel über Antibiotika bis zu Schmerz- und Fiebermitteln. Bislang hat der GPHF 642 Minilabs in mehr als 80 Länder geliefert. Merck arbeitet darüber hinaus auch mit der Interpol und mit anderen biopharmazeutischen Unternehmen zusammen, um das Bewusstsein für die gesundheitsschädlichen Wirkungen von gefälschten Arzneimitteln zu steigern.

Mit seinem auf drei Jahre angelegten „Capacity Advancement Program (CAP)“ will Merck das Bewusstsein des im Gesundheitswesen tätigen Personals fördern. In Kenia unterstützen wir das Aufklärungs- und Bildungsprogramm zur Früherkennung von Diabetes der Universität von Nairobi. Mit kostenlosen Screenings und Gesundheitschecks hat die Kampagne in Kenia bereits 1.000 Menschen erreicht. Wir veranstalten und finanzieren Schulungsprogramme im Bereich Arzneimittelüberwachung in Zusammenarbeit mit den jeweiligen Gesundheitsbehörden vor Ort. So stellt Merck sicher, dass Patienten unabhängig von ihrem Wohnort hochwertige Gesundheitslösungen erhalten.

→ Corporate Responsibility

### Erreichbarkeit

Zur Optimierung der Lieferkette, zur Auslieferung sowie zur Bereitstellung „auf den letzten Metern“ zum Verbraucher führen wir mit verschiedenen globalen Stakeholdern des Gesundheitswesens Gespräche über generelle sowie maßgeschneiderte Lösungen. Um in Afrika, Asien und Lateinamerika stärker auf Schilddrüsenerkrankungen aufmerksam zu machen, setzt Merck vor Ort sein Thyromobil® für Schilddrüsen-screensings und Aufklärung über Jodmangel ein. In Algerien unterstützt Merck die lokale Produktion durch Transfer der Herstellungstechnologie für die Wirkstoffe Metformin und Bisoprolol. Im Rahmen seines Engagements für besseren Zugang zu Gesundheit für vernachlässigte Bevölkerungsgruppen hat Merck die „Rural Pharmacy“ entwickelt. Dabei handelt es sich um eine innovative Apotheke speziell für den ländlichen Raum Afrikas, die als Pilotprojekt in Ghana zum Einsatz kommen soll. Die Apotheke ist in einem 40-Fuß-Container untergebracht, der fertig ausgestattet in ländliche Gebiete transportiert und mit geringem Montageaufwand aufgestellt werden kann. Da die ländliche Bevölkerung oft weite Strecken zurücklegen muss, um Gesundheitszentren zu erreichen, wird diese Apotheke den Zugang erleichtern. Sie bringt Gesundheitslösungen direkt zur Bevölkerung.

Merck will sich in Ländern mit niedrigem oder mittlerem Einkommen als bevorzugter Gesundheitspartner etablieren und die Weiterentwicklung dieser Länder aktiv begleiten.

### Lieferantenmanagement

Auch die Lieferanten von Merck müssen Umwelt-, Compliance- und Sozialstandards einhalten

Für seine Geschäftstätigkeiten benötigt Merck Rohstoffe, Verpackungsmittel, technische Produkte, Komponenten und Dienstleistungen. Zu unseren grundsätzlichen Erwartungen an unsere Lieferanten und Dienstleister gehört, dass sie elementare Umwelt- und Sozialstandards einhalten. Diese leiten sich im Wesentlichen aus den Kernarbeitsnormen der ILO (International Labour Organisation) und dem „UN Global Compact“ ab. Außerdem haben wir den Verhaltenskodex des BME (Bundesverband Materialwirtschaft, Einkauf und Logistik e. V.) unterzeichnet, der unter anderem Korruption, Kartelle und Kinderarbeit bekämpft.

Im Jahr 2013 haben wir die Merck „Responsible Sourcing Principles“ in Kraft gesetzt. Diese bündeln die Anforderungen, die wir an unsere Lieferanten in Bezug auf Umwelt-, Compliance- und Sozialstandards stellen. Wir integrieren diese Prinzipien für verantwortliches Handeln in unsere Allgemeinen Geschäftsbedingungen und überprüfen – abhängig vom Risikopotenzial – die Einhaltung der „Responsible Sourcing Principles“ durch Nachhaltigkeitsaudits bei den Lieferanten.

### Verantwortung für die Umwelt

Wir haben uns vorgenommen, die durch Merck verursachten Auswirkungen auf die Umwelt unter Anwendung des Vorsorgeprinzips zu reduzieren. Dazu gehört insbesondere, dass wir Ressourcen wie Energie, Wasser und Rohstoffe sparsam und effizient einsetzen und Emissionen sowie Abfälle verringern.

### Umwelt-Managementsystem

In der konzernweit gültigen „Corporate EHS Policy“ sind unsere Grundsätze und Strategien für Umweltschutz (Environment), Gesundheit (Health) und Sicherheit (Safety) festgelegt. Die EHS-Policy wird konkretisiert durch interne Richtlinien und konkrete Handlungsanweisungen für den Alltag wie zum Beispiel das „Merck Group EHS Security and Quality Manual“. An allen Standorten sind lokale EHS-Manager zusätzlich für den operativen Umweltschutz zuständig. Diese Mitarbeiter werden kontinuierlich geschult und weiterqualifiziert.

→ *Corporate Responsibility*

Merck hat 2013 insgesamt 142 Mio€ für Umweltschutz, Gesundheit und Sicherheit aufgewendet

Da sich unser Geschäft fortlaufend verändert, muss auch unser Umweltmanagement ein flexibles System bleiben. Deshalb lassen wir durch regelmäßige externe wie interne Audits bestätigen, dass es weiterhin den Ansprüchen der ISO-Norm 14001 gerecht wird. 2013 hat Merck das fünfte Jahr in Folge das Gruppenzertifikat für das Umweltmanagementsystem nach diesem internationalen Standard erhalten.

Die Aufwendungen für Umweltschutz, Gesundheit und Sicherheit beliefen sich im Jahr 2013 auf insgesamt 142 Mio€. Darin enthalten sind auch im Berichtsjahr getätigte Investitionen.

**Klimaschutz**

Der Klimawandel und seine Folgen sind eine zentrale gesellschaftliche Herausforderung im 21. Jahrhundert. Als verantwortungsvolles Unternehmen ist es für uns selbstverständlich, unseren Beitrag zu leisten. Deshalb haben wir uns zum Ziel gesetzt, die gesamten direkten und indirekten Treibhausgas-Emissionen bis 2020 um 20% zu senken – gemessen am Stand von 2006.

2013 hat Merck seine Treibhausgas-Emissionen gegenüber 2006 um rund 1% gesenkt

Um dieses Ziel zu erreichen, hat Merck unter dem Namen EDISON ein Klimaschutzprogramm gestartet. Es bündelt alle Aktivitäten der Merck-Gruppe zu den Themen Klimaschutz und Energieeffizienz. Die Geschäftsleitung wird 2014 – wie in den beiden Jahren zuvor – zusätzlich 10 Mio€ speziell für Maßnahmen zur Energieeinsparung und Treibhausgas-Reduktion zur Verfügung stellen. Damit wollen wir im kommenden Jahr weitere 130 Einzelprojekte realisieren sowie Projekte aus den Jahren 2012 und 2013 fortführen. Mit den rund 200 EDISON-Maßnahmen, die in den vergangenen beiden Jahren angestoßen wurden, will Merck mittelfristig rund 63 Kilotonnen CO<sub>2</sub> jährlich einsparen. Insgesamt konnte Merck im Jahr 2013 seine Treibhausgas-Emissionen im Vergleich zu 2006 um rund 1% senken.

Etwa zwei Drittel der weltweit geplanten Projekte sind bereits eingeführt oder aktuell in der Umsetzung, darunter auch größere Projekte zur Energieerzeugung. In Jaffrey, USA, sowie in Goa, Indien, baut Merck derzeit Kraftwerke, die klimaneutrale Biomasse als Brennstoff nutzen und damit die Standorte mit Energie versorgen. Ein weiteres EDISON-Projekt ist das Blockheizkraftwerk mit Kraft-Wärme-Kopplung am Standort Gernsheim in Deutschland, das Mitte 2013 in Betrieb genommen wurde. Dank der hocheffizienten, gasbetriebenen Kraft-Wärme-Kopplung wird Strom gewonnen und der Verlust von ungenutzter Wärmeenergie fast vollständig vermieden. Merck spart dadurch jährlich rund 6.000 Tonnen Kohlendioxid.

**Energieverbrauch (in GWh)**

|                                                                         | 2009         | 2010         | 2011         | 2012         | 2013         |
|-------------------------------------------------------------------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|
| <b>Gesamter Energieverbrauch</b>                                        | <b>1.275</b> | <b>1.395</b> | <b>1.391</b> | <b>1.388</b> | <b>1.431</b> |
| Direkter Energieverbrauch                                               | 823          | 905          | 906          | 920          | 968          |
| Gas                                                                     | 742          | 794          | 798          | 818          | 864          |
| Flüssige fossile Brennstoffe                                            | 66           | 96           | 95           | 89           | 89           |
| Biomasse und andere in Eigenproduktion hergestellte erneuerbare Energie | 15           | 15           | 13           | 13           | 15           |
| Indirekter Energieverbrauch                                             | 452          | 490          | 485          | 468          | 463          |
| Elektrizität                                                            | 443          | 480          | 481          | 464          | 458          |
| Wasserdampf                                                             | 9            | 10           | 4            | 4            | 5            |

Portfoliobereinigt in Übereinstimmung mit dem Greenhouse Gas Protocol.

→ [Corporate Responsibility](#)

## CO<sub>2</sub>-Emissionen (Äq = Äquivalente)

| Emissionen in kt                         | 2009       | 2010       | 2011       | 2012       | 2013       |
|------------------------------------------|------------|------------|------------|------------|------------|
| <b>Gesamte CO<sub>2</sub>-Emissionen</b> | <b>474</b> | <b>537</b> | <b>502</b> | <b>502</b> | <b>524</b> |
| Direkte CO <sub>2</sub> -Emissionen      | 299        | 348        | 315        | 317        | 343        |
| Indirekte CO <sub>2</sub> -Emissionen    | 175        | 189        | 187        | 185        | 181        |

Portfoliobereinigt in Übereinstimmung mit dem Greenhouse Gas Protocol.

### Schwerpunkthemen: Energieeffizienz, Treibhausgas-Emissionen, Wasserknappheit

Das Energiemanagement ist ein wichtiger Baustein für nachhaltige Energieeffizienz und Klimaschutz. Die beiden Produktionsstandorte Darmstadt und Gernsheim sind für rund 40% des weltweiten Energieverbrauchs bei Merck verantwortlich. 2012 haben diese beiden Merck-Standorte das ISO-50001-Zertifikat „Energiemanagementsysteme“ erhalten. Die Zertifizierung wurde im Jahr 2013 bestätigt. Der Standort Taoyuan in Taiwan erhielt 2013 erstmals das Zertifikat nach ISO 50001. Zusammen mit den Standorten Bari und Tiburtina in Italien haben damit fünf Produktionsstandorte von Merck ein zertifiziertes Energiemanagementsystem.

Auch ein sparsamer Einsatz und die Energieeffizienz von Dienstfahrzeugen tragen zum Klimaschutz bei und sparen Kosten. Deshalb hat Merck im Jahr 2013 seine Dienstwagen-Richtlinien überarbeitet und konkrete Ziele definiert: Wir wollen weltweit den durchschnittlichen CO<sub>2</sub>-Ausstoß der Auto-Flotte bis 2020 um 30% senken – im Vergleich zum Jahr 2012. Merck stellt deshalb künftig folgende Anforderungen an seine Dienstfahrzeuge: geringer CO<sub>2</sub>-Ausstoß, geringer Sprit-Verbrauch, hoher technologischer Standard.

Dass Merck auf dem richtigen Weg ist, zeigt sich auch im „Climate Performance Leadership Index“ und im „Climate Disclosure Leadership Index“ des Carbon Disclosure Project (CDP), einer unabhängigen Non-Profit-Organisation. Im Jahr 2013 hat Merck sein Performance-Rating B bestätigt und liegt damit deutlich im oberen Bereich aller teilnehmenden Unternehmen in der Kategorie für Deutschland, Österreich und die Schweiz. Im Disclosure-Rating konnte sich Merck nochmals deutlich auf 92 von 100 möglichen Punkte verbessern und erfüllt damit die Anforderungen für das höchste Qualitätsniveau des CDP. Bewertet wurden rund 350 Unternehmen in ihren Leistungen zur Emissionsreduzierung und zur Klimaberichterstattung. Die beiden Indizes erstellt das CDP mit dem Ziel, mehr Transparenz für klimaschädliche Treibhausgas-Emissionen zu schaffen.

Neben dem Thema Energie richtete Merck den Fokus im Jahr 2013 auch auf das Thema Wasser. Wir haben geprüft, welche unserer Standorte in Regionen liegen, in denen Wasser knapp und daher ein besonders kostbares Gut ist. Insbesondere an diesen Standorten werden wir nachhaltige Wassermanagementprogramme etablieren. Zudem haben wir erstmalig am Wasserprogramm des CDP teilgenommen.

Bei neuen Dienstwagen will Merck bis 2020 den CO<sub>2</sub>-Ausstoß um 30% reduzieren

## Forschung und Entwicklung bei Merck

Die Merck-Gruppe forscht und entwickelt weltweit Lösungen, um die Lebensqualität von Patienten und Kunden zu verbessern. Das Unternehmen fokussierte sich im vergangenen Geschäftsjahr darauf, Relevanz und Rentabilität seiner Forschungs- und Entwicklungsaktivitäten weiter zu optimieren. Dazu ging die Merck-Gruppe verstärkt Kooperationen mit Dritten ein.

Knapp 4.000 Mitarbeiter forschen für Merck nach Innovationen, mit denen das Unternehmen die langfristigen Gesundheits- und Technologietrends sowohl in den etablierten Märkten als auch in den Schwellen- und Entwicklungsländern bedienen kann.

Die Merck-Gruppe hat im Jahr 2013 rund 1,5 Mrd € für Forschung und Entwicklung ausgegeben. Merck setzt in seiner Forschung und Entwicklung auf einen neu abgestimmten Mix aus Eigenforschung und kapitalsparenden Kooperationen. Damit erhöht sich die Produktivität der Forschung und zugleich verringert sich der finanzielle Aufwand.

Die organisatorische Aufstellung der Forschungs- und Entwicklungsaktivitäten folgen dem Sparten-Ansatz der Merck-Gruppe. In der Geschäftsleitung zeichnen Stefan Oschmann für die Sparten Merck Serono und Consumer Health und Bernd Reckmann für die Sparten Performance Materials und Merck Millipore verantwortlich.

### Merck Serono

#### Grundlagen

Die Forschungs- und Entwicklungseinheit von Merck Serono hat sich im Geschäftsjahr 2013 erheblich weiterentwickelt. Die zu Jahresbeginn noch eigenständigen Funktionen Global Research and Early Development beziehungsweise Global Development and Medical wurden zu einer globalen F&E-Organisation zusammengefasst.

Das Leitprinzip der neuen Einheit von Merck Serono ist die Förderung eines lückenlosen Forschungs- und Entwicklungsumfelds, das alle Schritte vom Molekül bis zum fertigen Produkt umfasst. Oberste Devise der Sparte ist hierbei, dass die Bedürfnisse der Patienten die treibende Kraft für jegliches Engagement von Merck Serono sind. Operativ konzentriert sich die Sparte auf die schnelle und effiziente Überführung der aussichtsreichsten Forschungskandidaten in die klinische Entwicklung, um wissenschaftliche Erkenntnisse in bedeutende, differenzierte neue Therapien gemäß den Bedürfnissen der Patienten umzusetzen.

Die Wirkstoffsuche erfolgt bei Merck Serono auf drei separaten, aber eng aufeinander abgestimmten translationalen Innovationsplattformen (TIP) zu den Therapiegebieten Onkologie, Immunonkologie sowie Immunologie/neurodegenerative Erkrankungen. Jede Innovationsplattform vereint Forschungs-, frühe Entwicklungs- und Biomarkerstrategien und ist nunmehr für die Überführung von vielversprechenden Programmen aus der Wirkstoffforschung in die Entwicklung bis hin zur Klinik auf Basis eines „Proof of Confidence“ zuständig. Um dies zu erreichen, arbeiten interne Teams aus Forschern und Klinikern eng zusammen. Als Ergänzung zu den internen Kompetenzen kooperieren sie gleichzeitig mit führenden akademischen Einrichtungen, Forschungslaboren und Industrieorganisationen.

Im Zuge der Implementierung eines offenen Kooperationsmodells in der Forschung und Entwicklung ist Merck Serono 2013 zahlreiche Partnerschaften eingegangen. Hierzu zählte unter anderem die strategische Vereinbarung zur innovativen Zusammenarbeit mit Quintiles. Dadurch werden das Wissen und die Erfahrung beider Unternehmen zu einer einzigen, aufeinander abgestimmten Einheit für klinische Entwicklung vereint. Auch mit externen Partnern sowohl aus der Forschung als auch der Entwicklung hat Merck Vereinbarungen abgeschlossen.

Anzahl Mitarbeiter  
F&E: 2.523

Forschungs- und  
Entwicklungskosten  
2013: 1.182,8 Mio €

Leitprinzip ist die  
Förderung eines F&E-  
Umfelds, das alle  
Schritte vom Molekül  
bis zum fertigen  
Produkt umfasst

Ein offenes  
Kooperationsmodell  
fördert gewinnbringende  
Partnerschaften

→ Forschung und  
Entwicklung bei Merck

Über alle Bereiche der Forschung und Entwicklung hinweg wird eine lösungsorientierte, kooperative und rechenschaftspflichtige Kultur vorangetrieben. Diese soll sowohl für das Geschäft als auch für die Patienten selbst einen Mehrwert erzielen. Die F&E-Organisation von Merck Serono verstärkt ihre Bemühungen, eine solide Pipeline aufzubauen und die anvisierten Produkteinführungen zu erreichen.

### Strategie in Forschung & Entwicklung

2013 hat Merck Serono die globale operative Struktur ihrer F&E-Organisation erheblich vereinfacht. Gegenwärtig arbeitet ein agiles, sehr erfahrenes Team aus knapp über 2.500 Wissenschaftlern an der Wertschöpfung und der Bereitstellung von neuen Behandlungsoptionen für Patienten weltweit.

Mit ihren F&E-Exzellenzzentren in Darmstadt, Boston (USA), Tokio (Japan) und Peking (China) verfügt die Sparte über eine breite Präsenz, die ihr Zugang zu Innovationen in ihren wichtigsten Märkten verschafft. Über das gesamte Spektrum des biotechnologischen Ökosystems – von akademischen Einrichtungen über Kliniken, Forschungsinstitutionen bis zu anderen Unternehmen der Biotechbranche – komplementiert Merck Serono die eigene Expertise mit externen Erfahrungen und Kenntnissen. 2013 verdeutlichte die Sparte ihre strategische Priorität in Form von neuen Partnerschaften mit verschiedenen Unternehmen und akademischen Einrichtungen weltweit (Einzelheiten hierzu siehe Pipeline, Seite 70).

Merck und Quintiles  
haben Partnerschaft  
abgeschlossen

Im April 2013 gaben Merck und Quintiles, der weltweit größte Anbieter von Dienstleistungen rund um die Entwicklung und Vermarktung von biopharmazeutischen Arzneimitteln, den Abschluss einer neuen, auf fünf Jahre ausgelegten Partnerschaft bei der klinischen Entwicklung bekannt. Dieses strategische Bündnis ist das erste seiner Art zwischen einem biopharmazeutischen Unternehmen und einem Dienstleister auf diesem Gebiet. Hierdurch können beide Organisationen ihre Expertise und Erfahrung kombinieren. Dieser neuartige Ansatz bei der klinischen Entwicklung gründet auf einer gemeinsamen Verpflichtung zu diszipliniertem Kostenmanagement in der Forschung. Die Allianz soll die Produktivität beim Design und bei der Durchführung klinischer Studien optimieren. Der Fokus liegt dabei auf Qualität, Schnelligkeit und Effizienz. Im Rahmen dieser Vereinbarung ist Merck für die strategische Gestaltung und Leitung des klinischen Entwicklungsprogramms verantwortlich, während Quintiles die Federführung für die Planung, Gestaltung und Durchführung der klinischen Studien übernimmt und dabei auf hocheffiziente Prozesse und bewährte Technologien zurückgreift.

Neues Gebäude in  
Darmstadt für die  
biopharmazeutische  
Forschung eröffnet

Im Laufe des Jahres 2013 hat Merck Serono seine weltweite Präsenz weiter gestärkt. In Darmstadt wurde ein neues Gebäude für die biopharmazeutische Forschung und Entwicklung eröffnet. Der hochmoderne Forschungsstandort in Boston wurde in „EMD Serono Research and Development Institute“ umbenannt und wird in den nächsten Jahren über 500 Mitarbeiter aus allen Bereichen der Forschung und Entwicklung beherbergen. In China, wo Merck Serono auf 80 Jahre Geschäftstätigkeit aufbauen kann, sieht die Sparte gute Möglichkeiten, ihre Reputation als Partner für Biotechnologie, führendes F&E-Unternehmen und Arbeitgeber der Wahl für Spitzenbewerber weiter zu stärken. Das Forschungs- und Entwicklungszentrum der Sparte in Tokio dient als Schnittstelle zu Nordostasien und bringt wissenschaftliche und medizinische Innovationen aus seiner Pipeline zu den Patienten mit Erkrankungen, die speziell in dieser Region vorherrschen.

Spitzenkräfte aus  
Medizin und Wissen-  
schaft wechseln  
in das Führungsteam  
von Merck Serono

Die Sparte Merck Serono verstärkte ihr Führungsteam durch Besetzung von Leitungsfunktionen mit Spitzenkräften aus der Medizin und Wissenschaft. So wurden die Funktionen Global Chief Medical Officer und Head of Global Clinical Development mit im Januar 2014 neu ins Unternehmen eingetretenen Fachkräften besetzt.

Um weitere Fortschritte im Bereich der Medizin zu erzielen, fördert Merck weltweit Forschung und medizinische Fortbildung als Zeichen seines Engagements für Wissenschaft, Bildung und die Versorgung von Patienten. So unterstützt Merck Serono im Rahmen der Förderprogramme für Innovationen auf den Gebieten Fruchtbarkeit (Grant for Fertility Innovation) und Multiple Sklerose (Grant for Multiple Sclerosis Innovation) erstklassige externe Forschungsprojekte, für die jährlich Stipendien vergeben werden, auf die sich Wissen-

→ Forschung und  
Entwicklung bei Merck

schaftler und Kliniker aus aller Welt bewerben können. Ähnliche Förderprogramme für Innovationen wurden 2013 im Bereich Onkologie und Wachstumsstörungen eingeführt. Erste Zuteilungen werden 2014 erfolgen. Merck Serono unterstützt verschiedene Dienstleister für medizinische Fortbildung und fördert damit die Entwicklung und Vermittlung von unabhängigen medizinischen Bildungsmaßnahmen für Ärzte, Pflegepersonal, Apotheker und andere medizinische Fachkräfte. 2013 investierte Merck Serono über 13 Mio € in unabhängige medizinische Fortbildungsprogramme und Förderstipendien für Innovationen.

Insgesamt betrachtet ist die globale Forschungs- und Entwicklungseinheit von Merck Serono gegenwärtig gut aufgestellt und zeichnet sich durch verbesserte operative Effektivität, beharrliches Engagement in herausragende Wissenschaft und Konzentration auf den Aufbau einer Pipeline aus. Diese Pipeline soll das Geschäft und die Patienten stetig mit Innovationen versorgen.

#### Pipeline von Merck Serono im Jahr 2013

Merck Serono betreibt Forschung und Entwicklung schwerpunktmäßig in den Bereichen Onkologie, Immunonkologie, Immunologie und Neurologie. Die Entwicklungspipeline ist nach wie vor stark auf Onkologiepräparate ausgerichtet. Die Sparte konnte 2013 die wissenschaftliche und geschäftliche Entwicklung, aber auch in anderen Bereichen entscheidend vorantreiben. Merck Serono setzt bei F&E auf ein offenes Kooperationsmodell und ist im Zuge dessen 2013 zahlreiche Partnerschaften eingegangen, von denen einige im Folgenden hervorgehoben werden sollen.

Im Dezember 2013 genehmigte die Europäische Kommission die Änderung der Produktinformation zu Erbix® (Cetuximab), wodurch die Indikation von Erbitux® um die Behandlung von Patienten mit metastasiertem Kolorektalkarzinom (mCRC) vom RAS-Wildtyp aktualisiert wurde. Die Zustimmung der Europäischen Kommission stützt sich auf die Gesamtheit der Daten, die zur Rolle des RAS-Tumorstatus bei mCRC auf das Nutzen-Risikoprofil von monoklonalen Anti-EGFR-Antikörpern erhoben wurden. Die Genehmigung bezieht sich primär auf neue Biomarkerdaten der OPUS-Studie (Oxaliplatin and Cetuximab in first-line treatment of mCRC). Die OPUS-Studie ist eine randomisierte, kontrollierte Studie der Phase II mit 337 mCRC-Patienten, davon 179 mit KRAS-Wildtyp-tumoren (Exon 2). Sie belegt die Wirksamkeit von Erbitux® plus FOLFOX-4 (Oxaliplatin-basierte Chemotherapie) im Vergleich zu Monotherapie mit FOLFOX-4. Die Ergebnisse einer Analyse des RAS-Tumorstatus wurden im Januar 2014 auf dem Gastrointestinal Cancers Symposium der American Society of Clinical Oncology (ASCO) in San Francisco (USA) vorgestellt. In jüngsten Auswertungen verschiedener Studien mit monoklonalen, gegen den epidermalen Wachstumsfaktor-Rezeptor (EGFR) gerichteten Antikörpern wie beispielsweise Erbitux® wurde der KRAS-Wildtyp-Tumorstatus (Exon 2) hinsichtlich zusätzlicher RAS-Mutationen (definiert als Mutationen in den Exons 3 oder 4 des KRAS-Gens und/oder den Exons 2, 3 oder 4 des NRAS-Gens) untersucht. Die Ergebnisse dieser Studien deuten darauf hin, dass Patienten mit RAS-Wildtyp-tumoren von der Behandlung mit Erbitux® profitieren könnten, Patienten mit RAS-Mutation dagegen möglicherweise nicht. Die Fachinformation (SmPC) zu Erbitux® ist jetzt entsprechend der Genehmigung der Europäischen Kommission aktualisiert worden.

Erste Ergebnisse der unabhängig durchgeführten FIRE-3-Studie, einer randomisierten, kontrollierten Head-to-Head-Studie der Phase III zum Vergleich von Erbitux® und Bevacizumab als Zusatz zu einer Standardchemotherapie (FOLFIRI) bei Patienten mit metastasiertem Kolorektalkarzinom (mCRC) vom KRAS-Wildtyp, wurden auf der Jahrestagung 2013 der American Society of Clinical Oncology (ASCO) durch die Arbeitsgemeinschaft Internistische Onkologie (AIO) vorgestellt. Die Studie hat ihren primären Endpunkt nicht erreicht, insofern als dass die objektive Ansprechrate (ORR) keine wesentlichen Unterschiede in den beiden Behandlungsarmen aufwies: 62% bei der Kombination mit Erbitux® versus 58% bei der Kombination mit Bevacizumab. Die Prüfarzte berichteten jedoch, dass – basierend auf einer Ereignisrate von 57% – das mediane Gesamtüberleben (OS) für die mit Erbitux® plus FOLFIRI behandelte Gruppe 28,7 Monate betrug, im

F&E-Schwerpunkte:  
Onkologie, Immun-  
onkologie, Immunologie  
und Neurologie

FIRE-3-Studie zum  
Vergleich von Erbitux®  
und Bevacizumab  
durchgeführt

→ Forschung und  
Entwicklung bei Merck

Proof-of-Concept-  
Studien der Phase II  
belegen klinische Wirk-  
samkeit von Sym004

Vergleich zu 25,0 Monaten bei der mit Bevacizumab plus FOLFIRI behandelten Gruppe. Die Toxizitätsprofile der zwei Gruppen waren beherrschbar und entsprachen der Erwartung basierend auf vorausgegangenen Studien.

Auf der Jahrestagung 2013 der ASCO wurden ebenfalls Daten von zwei Proof-of-Concept-Studien der Phase II vorgestellt, die die Sicherheit und Wirksamkeit von Sym-004 untersuchen. Dieser Entwicklungskandidat der Frühphase wurde von Symphogen, einem biopharmazeutischen Privatunternehmen mit Sitz in Dänemark, das rekombinante Antikörpermixturen entwickelt, einlizenziert. Sym-004 ist eine Kombination aus zwei chimären monoklonalen Antikörpern (mAKs), die sich gegen unterschiedliche Bestandteile des epidermalen Wachstumsfaktorrezeptors (EGFR) richten. Beide mAKs binden EGFR mit hoher Affinität, weisen einzeln aber nur begrenzte präklinische Aktivität auf. Die Sym004-Mixtur zeigte jedoch sowohl in vitro als auch in vivo synergistisches Inhibitionsvermögen. Ergebnisse einer Phase-II-Studie belegten die klinische Wirksamkeit bei Patienten mit metastasiertem Kolorektalkarzinom vom KRAS-Wildtyp nach Versagen einer vorausgegangenen Anti-EGFR-Therapie, was weitere Entwicklungsaktivitäten rechtfertigt. Es wurden keine unerwarteten Nebenwirkungen beobachtet. In einer Phase-II-Studie zu Plattenepithelkarzinomen des Kopfes und Halses (SCCHN) zeigte Sym004 klinische Wirksamkeit bei intensiv vorbehandelten Patienten mit fortgeschrittenem SCCHN, die während oder nach Behandlung mit bereits verfügbaren monoklonalen Anti-EGFR-Antikörpern Progression gezeigt hatten. Es wurden keine unerwarteten Toxizitäten berichtet.

TH-302 durchläuft  
zweite Phase-III-Studie  
im Rahmen eines  
SPA-Verfahrens

Zu TH-302, einem in der Forschung befindlichen Wirkstoff, der auf Hypoxie gerichtet ist, wurde Ende 2013 die weltweite Phase-III-Studie MAESTRO gestartet. Sie soll die Wirksamkeit und Sicherheit von TH-302 in Kombination mit Gemcitabin bei Patienten mit zuvor unbehandeltem, lokal fortgeschrittenem inoperablem oder metastasiertem Adenokarzinom der Bauchspeicheldrüse untersuchen. Die Aufnahme dieser Studie basierte auf einer positiven Phase-II-Studie in dieser Indikation, die auf der Jahrestagung 2012 der American Association for Cancer Research (AACR) vorgestellt wurde. Bei MAESTRO handelt es sich um eine internationale, randomisierte, placebokontrollierte, doppelblinde multizentrische Studie der Phase III zu TH-302 in Kombination mit Gemcitabin im Vergleich zu Placebo plus Gemcitabin mit einer voraussichtlichen Teilnehmerzahl von 660 Patienten. Als primärer Wirksamkeitsendpunkt ist das Gesamtüberleben (OS) definiert. Zu den sekundären Endpunkten zählen das progressionsfreie Überleben (PFS), die Gesamtansprechrate und die Tumorkontrollrate sowie die Bewertung von Sicherheit und Verträglichkeit, Pharmakokinetik und Biomarker. Die Studie wird gemäß einem Abkommen mit der US-amerikanischen Zulassungsbehörde FDA im Rahmen eines „Special Protocol Assessment“ (SPA) durchgeführt. In diesem Protokollbewertungsverfahren unterzieht die FDA eine klinische Studie, die vorrangig als Grundlage für einen Wirksamkeitsanspruch innerhalb eines Antrags auf Marktzulassung herangezogen werden soll, einer speziellen Überprüfung. MAESTRO ist die zweite Phase-III-Studie zu TH-302 neben einer laufenden Studie in der Indikation Weichteilsarkom zur Bewertung der Wirksamkeit und Sicherheit von TH-302 in Kombination mit Doxorubicin. Diese Studie soll 620 Patienten einschließen, um den Einfluss auf das Gesamtüberleben bei Patienten, die mit dieser Kombination behandelt werden, zu untersuchen. Die Studie wird von Threshold Inc. im Rahmen eines SPA-Verfahrens durchgeführt.

Im ersten Quartal 2013 gab Merck bekannt, dass der primäre Endpunkt einer signifikanten Steigerung des Gesamtüberlebens in seiner Phase-III-Studie CENTRIC mit dem experimentellen Integrininhibitor Cilengitide unter Kombinationsbehandlung mit einer Standard-Radiochemotherapie bei Patienten mit neu diagnostiziertem Glioblastom (Hirntumor) und methyliertem MGMT-Genpromotorstatus verfehlt wurde. Die Studie wurde in Zusammenarbeit mit der European Organisation for Research and Treatment of Cancer (EORTC) durchgeführt. Die Ergebnisse wurden im Juni 2013 auf der Jahrestagung der ASCO vorgestellt. Angesichts der Ergebnisse dieser Studie entschied das Unternehmen, das gesamte Entwicklungsprogramm zu Cilengitide einzustellen.

→ Forschung und  
Entwicklung bei Merck

START2 überprüft  
Wirksamkeit, Sicherheit  
und Verträglichkeit von  
Tecemotide

Tecemotide, eine gegen das MUC1 gerichtete antigenspezifische Krebsimmuntherapie (vormals als Stimuvax und L-BLP25 bekannt) wird bei Patienten mit inoperablem, lokal fortgeschrittenem, bei nicht kleinzelligem Bronchialkarzinom (NSCLC) untersucht. Im September entschied Merck, das Programm im Rahmen einer neuen Phase-III-Studie fortzusetzen: START2 soll rund 1.000 Patienten einschließen. Diese Entscheidung basierte auf den Ergebnissen der Phase-III-Studie START, die ebenfalls auf der Jahrestagung 2013 der ASCO vorgestellt wurden, sowie auf Gesprächen mit bestimmten Zulassungsbehörden. Während der primäre Endpunkt der START-Studie nicht erreicht wurde, zeigte eine Post-hoc-Analyse einer vordefinierten großen Untergruppe von Patienten dieser Studie (n = 853), die Tecemotide nach kombinierter Radiochemotherapie (RCT) erhalten hatten, für diese Patienten eine längere Gesamtüberlebenszeit als für die Gruppe, die mit kombinierter RCT plus Placebo behandelt wurde (30,8 Monate gegenüber 20,6 Monaten; p = 0,016). Bei START2 handelt es sich um eine randomisierte, doppelblinde, placebokontrollierte multizentrische klinische Studie der Phase III zur Bewertung der Wirksamkeit, Sicherheit und Verträglichkeit von Tecemotide bei Patienten mit inoperablem, lokal fortgeschrittenem NSCLC, die ein Ansprechen oder eine stabile Erkrankung nach mindestens zwei Zyklen platinhaltiger kombinierter RCT zeigten. Die kombinierte RCT gilt gegenwärtig als Standardbehandlung für diese Patienten. Primärer Endpunkt von START2 ist das Gesamtüberleben. Merck hat das Studienprogramm in einem sogenannten „Scientific Advice Procedure“ mit der Europäischen Zulassungsbehörde EMA (European Medicines Agency) diskutiert und wird die Studie in Abstimmung mit der FDA im Rahmen eines SPA-Verfahrens durchführen.

Phase-I-Studie  
zu Pimasertib in  
Kombination mit hDM2-  
Inhibitor gestartet

Auf der Jahrestagung der ASCO im Juni 2013 wurden ebenfalls Daten von zwei Studien mit Pimasertib vorgestellt. Ergebnisse einer Phase-I-Studie in Kombination mit dem dualen PI3K/mTOR-Inhibitor (SAR245409) von Sanofi bei fortgeschrittenen soliden Tumoren zeigten, dass kontinuierliche tägliche Dosen von Pimasertib und SAR245409 verträglich sind und gewisse Wirksamkeit zeigen. Darüber hinaus haben Ergebnisse der laufenden Studie zu Pimasertib in Kombination mit Gemcitabin bei Patienten mit Pankreaskarzinom Wirksamkeit bei zweimaliger Verabreichung von 60 mg pro Tag aufgezeigt. Die Untersuchungen werden in dieser Indikation fortgesetzt. Im vierten Quartal 2013 wurde eine weitere Phase-I-Studie zu Pimasertib in Kombination mit dem hDM2-Inhibitor (SAR405838) von Sanofi bei Patienten mit soliden Tumoren gestartet.

Im Juni hat Merck Serono die Einrichtung einer ganz auf die Immunonkologie spezialisierten translationalen Innovationsplattform (TIP) bekannt gegeben, die Forschungs-, frühe Entwicklungs- und Biomarkerstrategien vereint, und mit diesem Schritt ihr Engagement für die onkologische Immuntherapie unterstrichen. In Ergänzung zur bestehenden onkologischen Plattform der Sparte fokussiert die neue immunonkologische Plattform auf die Entwicklung von Therapien, die sich die natürliche Fähigkeit des Immunsystems zur Tumorbekämpfung zu Nutze machen und in Kombination mit bestehenden und zukünftigen Therapien eingesetzt werden können.

Spezialisierte trans-  
lationale Innovations-  
plattform unterstreicht  
das Engagement von  
Merck für die onkolo-  
gische Immuntherapie

- Therapeutische Krebsimpfstoffe: Gezielter Angriff auf Tumorantigene, um eine tumorspezifische Immunantwort zu provozieren
- Krebsstammzellen: Gezielter Angriff auf Krebsstammzellen, um Tumorbildung zu verhindern oder vermindern und Metastasenbildung zu hemmen
- Immuntoleranz: Eliminierung oder Umgehung von Hemmwirkungen innerhalb des Immunsystems, aufgrund derer Krebszellen vom Körper nicht erkannt und bekämpft werden können

→ Forschung und  
Entwicklung bei Merck

Team aus internen und externen Forschern und Klinikern baut Portfolio von experimentellen Immuntherapien auf

Um eine breit angelegte Plattform für die immunonkologische Forschung und Entwicklung in frühen Phasen zu ermöglichen, wurde ein internes Team aus Forschern und Klinikern zusammengestellt, das ein Portfolio von experimentellen Immuntherapien aufbauen soll. In Ergänzung zur internen Expertise wird das Team dabei mit führenden akademischen Einrichtungen, Forschungslaboren und Industrieunternehmen zusammenarbeiten. Das derzeitige immunonkologische Portfolio umfasst eine solide Pipeline präklinischer Moleküle sowie einige Arzneimittelkandidaten in der frühen klinischen Entwicklung (Phase I) für solide Tumoren. Hierzu gehören:

- Anti-PD-L1, ein monoklonaler Antikörper, der gegen den von unterschiedlichen Tumoren exprimierten PD-Liganden 1 (für programmierten Zelltod) gerichtet ist
- NHS-IL12, eine Krebsimmuntherapie, die IL-12 gezielt in nekrotische Tumorbereiche einschleust; gefördert vom US National Cancer Institute (NCI)
- NHS-IL2, eine Krebsimmuntherapie, die IL-2 gezielt in nekrotische Tumorbereiche einschleust

Merck verfolgt den Ansatz, Immuntherapien zu entwickeln, die mit anderen Therapiemodalitäten kombiniert werden können, um durch den Angriff auf mehrere Krebsziele die Wahrscheinlichkeit eines therapeutischen Erfolgs zu erhöhen.

Im Laufe des Jahres wurden mehrere Partnerschaften des Unternehmens mit anderen Organisationen im Bereich Onkologie bekannt gegeben. Hierzu zählten:

- Eine Zusammenarbeit zur Durchführung von Innovationsprojekten im Bereich Onkologie unter dem Dach eines von der BioMed X GmbH betriebenen Innovationszentrums auf dem Campus der Universität Heidelberg. Ziel sind Finanzierung und Förderung von onkologischen Forschungsprojekten in der Frühphase. Dieses Forschungszentrum wird neue Wege der Innovationsförderung beschreiten. Das Innovationskonzept wurde von Merck Serono und BioMed X gemeinsam entwickelt. Merck kann so in der dynamischen Umgebung einer „Open-Innovation“-Laboreinrichtung mit fachübergreifenden Projektteams aus talentierten Jungwissenschaftlern, die weltweit rekrutiert und von einem Betreuer von Merck Serono angeleitet werden, Forschungsprojekte durchführen.
- Kooperation mit Selvita, einem Biotechnologieunternehmen mit Sitz im polnischen Krakau, zur gemeinsamen Entdeckung und Leitstrukturoptimierung von niedermolekularen Wirkstoffen („Small Molecules“), die am Tumorstoffwechsel beteiligte Proteine angreifen. Die Partner wollen sich auf die Hauptstoffwechselwege konzentrieren, die an der Aufrechterhaltung von Wachstum und Proliferation von Krebszellen beteiligt sind, um Arzneimittelkandidaten für mehrere Indikationen in der Onkologie anbieten zu können, die potenziell die ersten Vertreter einer neuen Therapiekategorie sind.
- BeiGene Co., Ltd., ein biotechnologisches Forschungs- und Entwicklungsunternehmen aus China. Merck schloss 2013 zwei Vereinbarungen mit diesem Unternehmen bezüglich der gemeinsamen Entwicklung und Vermarktung von zwei Molekülen für die Krebstherapie ab: BeiGene-283, ein BRAF-Inhibitor der zweiten Generation, der sich derzeit in der vorklinischen Entwicklung befindet. BRAF ist ein Protein und nachgeschalteter Bestandteil der MAPK (Mitogen-aktivierte Proteinkinase)-Signalkette, die an der Förderung des Tumorzellwachstums beteiligt sein soll. Das Protein ist bei einer Reihe von Krebserkrankungen beim Menschen fehlgesteuert. BeiGene-290, ein starker Inhibitor der Poly(ADP-Ribose)-Polymerase (PARP), der sich derzeit in der vorklinischen Entwicklung befindet. PARP-Inhibitoren zielen auf eine Enzymfamilie ab, die an vielen zellulären Prozessen einschließlich der DNA-Reparatur und dem programmierten Zelltod beteiligt ist.

→ Forschung und  
Entwicklung bei Merck

- Das nationale spanische Krebsforschungszentrum CNIO im Bereich der Entwicklung von Krebstherapien. Die Vereinbarung baut auf den Erkenntnissen aus der CNIO-Forschung mit dem Ziel der Entwicklung und Vermarktung von neuen Wirkstoffen auf. Im Rahmen der Vereinbarung erhält Merck vom CNIO die Exklusivrechte auf Entwicklung und Vermarktung der neuen Hemmstoffe der Proteinkinase ATR (Ataxia Telangiectasia and Rad3-related) von CNIO. Dieses Enzym spielt eine wichtige Rolle bei der Reaktion der Zelle auf DNA-Schäden und der Förderung des Zellüberlebens. Aufgrund der Tatsache, dass Tumorzellen mehr DNA-Schäden anhäufen als gesunde Zellen, scheint die Blockierung der ATR-Kinase mithilfe selektiver Hemmstoffe ein für bestimmte Tumortypen lohnender strategischer Ansatz, der weiterverfolgt werden sollte.

Merck Serono treibt Entwicklung eines Biosimilar-Portfolios voran

Die Sparte treibt die Entwicklung eines Biosimilars-Portfolios für den Einsatz in unterschiedlichen Krankheitsgebieten wie der Onkologie und Rheumatologie voran.

Im Bereich der Multiplen Sklerose (MS) zeigte ONO-4641 (Ceralifimod), ein Sphingosin-1-Phosphat-Rezeptor-Modulator, positive Ergebnisse in der Phase-II-Studie DreaMS bei Patienten mit schubförmiger MS. Die Ergebnisse wurden auf der Jahrestagung 2012 der American Academy of Neurology (AAN) vorgestellt. 2013 wurden weitere Studien, sowohl nicht klinische als auch klinische, durchgeführt und lieferten mehr Informationen zur Wirksamkeit, Sicherheit und dem Differenzierungspotenzial dieses Wirkstoffs. Hierzu zählen auch die Zwölfmonatsergebnisse der laufenden blinden DreaMS-Anschlussstudie, die auf der 29. Jahrestagung des European Committee for Treatment and Research in Multiple Sclerosis (ECTRIMS) im Oktober vorgestellt wurden. Merck Serono führt derzeit Gespräche mit bestimmten Gesundheitsbehörden bezüglich potenzieller Studiendesigns für die Prüfung in Phase III. Die endgültige Entscheidung über die Zukunft des Phase-III-Programms wird im zweiten Quartal 2014 getroffen werden.

Plovameracetat erreicht Phase II

Ein Projekt aus dem Bereich MS erreichte im vierten Quartal 2013 die Phase II. Plovameracetat, ein Immunmodulator auf Peptidcopolymerbasis der zweiten Generation, der an 550 Patienten mit schubförmig remittierender Multipler Sklerose (RRMS) in über 120 Prüfzentren weltweit untersucht werden soll. Außerdem beendete ein Wirkstoff zur Auslösung von immunologischer Toleranz die Phase I der klinischen Prüfung. ATX-MS-1467 soll die unangemessenen Immunreaktionen von Patienten auf bestimmte Bestandteile ihres eigenen Nervengewebes verringern. Der Wirkstoff wird für eine Proof-of-Principle-Studie der Phase IIa bei Patienten mit RRMS vorbereitet, die im ersten Halbjahr 2014 starten soll.

Merck erhält Lizenzoption von Opexa Therapeutics

Anfang 2013 gab Merck den Erhalt einer Lizenzoption von Opexa Therapeutics, Inc. für die Entwicklung und Kommerzialisierung von Tcelna™ (Imilecleucel-T), dem ersten Vertreter einer möglichen neuen Behandlungsklasse für MS-Patienten bekannt. Tcelna™ wird von Opexa entwickelt und derzeit in einer klinischen Phase-IIb-Studie bei Patienten mit sekundär progredienter MS (SPMS) geprüft. Der Wirkstoff wird als personalisierte Therapie entwickelt, die speziell auf das individuelle Krankheitsprofil eines jeden Patienten abgestimmt wird, und ist bereits in klinischen Studien der Phase I und II in der Indikation MS untersucht worden. Tcelna™ erhielt von der FDA den Status einer sogenannten „Fast Track Designation“ als mögliche Behandlung für SPMS zugesprochen, der einen beschleunigten Zulassungsprozess erlaubt.

→ Forschung und  
Entwicklung bei Merck

In der Immunologie  
fokussiert sich Merck  
auf Sprifermin

Im vierten Quartal 2013 unterzeichnete Merck Serono eine Absichtserklärung mit dem israelischen Biotechnologieunternehmen Kadimastem, das Produkte auf der Basis von pluripotenten menschlichen Stammzellen entwickelt. Ziel ist die Nutzung der Screening-Plattform von Kadimastem zur Charakterisierung neuer Verbindungen, die als Wirkstoff zur Remyelinisierung bei Multipler Sklerose fungieren könnten. Denkbar ist auch die Ausweitung der Kooperation auf verwandte Forschungsgebiete wie der amyotrophen Lateralsklerose, einer degenerativen Erkrankung des motorischen Nervensystems.

Im Bereich Immunologie entschied sich Merck zur Fokussierung auf seinen Arzneimittelkandidaten Sprifermin (rekombinanter humaner FGF-18) in der Indikation Osteoarthritis und zur Einrichtung einer neuen multinationalen Phase-IIb-Studie namens FORWARD bei Patienten mit Kniegelenksarthrose. Die Studie wird im Rahmen einer strategischen Allianz mit Nordic Bioscience A/S zur klinischen Entwicklung von Sprifermin durchgeführt. Die Vereinbarung zur Zusammenarbeit mit dem dänischen Unternehmen wurde Anfang 2013 abgeschlossen. Sprifermin ist ein Protein, das als Chondrozyten bekannte Zellen stimulieren soll, Knorpelmatrix zu bilden und sich selbst zu erneuern. Die Allianz bündelt die gemeinsame Expertise und Ressourcen von Merck und Nordic Bioscience. Der Vertragspartner wird für Merck klinische Entwicklungsleistungen inklusive anteiliger Übernahme des Entwicklungsrisikos erbringen. Die volle Verantwortung für die Entwicklung und Vermarktung von Sprifermin verbleibt bei Merck. Ziel der FORWARD-Studie ist die weitere Untersuchung von Sprifermin zur Hemmung des Fortschreitens von strukturellen Schäden, Linderung von Schmerzen und Verbesserung der Körperfunktion bei Patienten mit Kniegelenksarthrose. Die Studie wurde im dritten Quartal 2013 initiiert und soll über 500 Patienten einschließen.

Neue PHASE-II-Studie  
zu Atacicept aufgelegt

Merck untersucht aktuell Atacicept (Anti-BlyS/Anti-APRIL-Fusionsprotein) zur Behandlung von systemischem Lupus erythematoses (SLE). Die klinischen Ergebnisse und die Biomarkerergebnisse der Phase-II-Studie APRIL SLE zu Atacicept wurden im Juni 2013 auf der Jahrestagung der European League Against Rheumatism (EULAR) vorgestellt. Bei APRIL SLE handelte es sich um eine doppelblinde, placebokontrollierte Studie zur Bewertung des therapeutischen Nutzens von Atacicept bei SLE. Während kein statistisch signifikanter Unterschied bei der Anzahl der Patienten, die während der 52-wöchigen Behandlungszeit unter 75 mg Atacicept oder Placebo einen Krankheitsschub erlitten, ermittelt werden konnte, deuteten Post-hoc-Analysen an, dass bei Behandlung mit 150 mg Atacicept weniger Patienten einen SLE-Schub erlitten als unter Placebo (36,6% gegenüber 54,1%). Auf Basis aller Daten aus der APRIL-SLE-Studie entschied sich Merck, eine neue Phase-II-Studie einzuführen: ADDRESS II. Hierbei handelt es sich um eine doppelblinde, placebokontrollierte Studie zur weiteren Bewertung der Wirksamkeit und Sicherheit von Atacicept in zwei Dosierungen (75 mg und 150 mg, einmal wöchentlich subkutan verabreicht) bezüglich der Reduzierung der Krankheitsaktivität von SLE bei Patienten, die eine Standardbehandlung erhalten. Der primäre Endpunkt der Studie wird den Einfluss von Atacicept auf die Reduzierung der Krankheitsaktivität untersuchen.

Anfang 2013 gaben Merck und das Feinstein Institute for Medical Research, die Forschungsabteilung des North Shore-Long Island Jewish Health System in New York, bekannt, dass sie bei der Entwicklung von Antikörpern zur potenziellen Behandlung von systemischem Lupus erythematoses (SLE) zusammenarbeiten werden. Im Rahmen dieser Zusammenarbeit kann die Sparte ihre Forschungsaktivitäten auf dem Gebiet des SLE verstärken, um neue Behandlungen für diese Erkrankung zu entwickeln.

→ Forschung und  
Entwicklung bei Merck

Im März teilte Merck Serono die Gründung von Calypso Biotech in Genf bekannt. Dieses Spin-off-Unternehmen resultiert aus dem unternehmenseigenen Partnerschaftsprogramm für Existenzgründer (Entrepreneur Partnership Program, EPP), das im April 2012 eingeführt wurde. Mit seinem F&E-Portfolio zu entzündlichen Darmerkrankungen will sich Calypso Biotech ausgewählten Nischenindikationen mit hohem unerfülltem medizinischem Bedarf zu widmen.

FDA-Zulassung für  
Gonal-f® RFF  
Redi-ject™ erhalten

Merck Serono hat eine lange Tradition im Bereich der Fruchtbarkeitsbehandlung und ist auch weiterhin Vorreiter für innovative Wissenschaft, mittels derer die Sparte dem Ziel höherer Schwangerschafts- und Geburtenraten näherkommen will. Gonal-f® (rekombinantes Follicotropin alfa zur Injektion) wird als Ergänzung zu oder Ersatz von natürlichem follikelstimulierendem Hormon (FSH), einem wesentlichen und in der Fruchtbarkeitsbehandlung häufig eingesetzten Hormon, verschrieben. Im vierten Quartal 2013 erhielt Merck Serono von der FDA die Zulassung für Gonal-f® RFF Redi-ject™ (Follicotropinalfa-Injektion). Diese vorgefüllte Einweg-Applikationshilfe zur subkutanen Injektion einer flüssigen Formulierung von Gonal-f® RFF (Revised Formulation Female) gehört zu einer globalen Produktfamilie von gebrauchsfertigen Pens mit nachgewiesener Dosiergenauigkeit für die Selbstverabreichung der Fruchtbarkeits hormone (Gonadotropine) von Merck durch die Patienten. Merck Serono arbeitet kontinuierlich an Innovationen, um seine Applikationshilfen zu verbessern und so den Bedürfnissen von Patienten und Ärzten besser gerecht zu werden.

Forschung im Therapie-  
gebiet Fruchtbarkeit  
bleibt wichtiger  
Schwerpunktbereich

Forschung im Therapiegebiet Fruchtbarkeit bleibt ein wichtiger Schwerpunktbereich für Innovationen innerhalb von F&E. Im Dezember 2013 gab Merck Serono die Gründung von TocopheRx bekannt, einem in Boston ansässigen Unternehmen, das aus dem EPP hervorgeht und Anschubfinanzierung aus dem MS-Ventures-Fonds erhält. Als achties Spin-off im Rahmen des EPP wird sich TocopheRx auf die Entwicklung eines oralen Agonisten des follikelstimulierenden Hormons (FSH) zur Behandlung von Unfruchtbarkeit konzentrieren, einem aussichtsreichen frühen Entwicklungskandidaten, der Paaren bei der Bewältigung ihrer Fruchtbarkeitsprobleme helfen könnte. Ein oraler FSH-Agonist hätte offensichtliche Vorteile für die Patienten, weil keine Hormoninjektionen mehr notwendig wären. TocopheRx wird das präklinische Programm von Merck Serono bis zur klinischen Prüfung vorantreiben und damit ein innovatives Forschungsprodukt von Merck Serono durch externe Hand kapitaleffizient voranbringen. Dieses Projekt ist ein Zeichen des fortwährenden Engagements von Merck für die Entwicklung von Fruchtbarkeitsbehandlungen der nächsten Generation sowie der erforderlichen Technologien, um die Erfolgsraten bei der In-vitro-Fertilisation sowie den Komfort der Patienten zu verbessern.

Unterstützung des  
GFI-Programms in  
Höhe von 4 Mio€ für  
2013 und 2014

Merck sagte umfangreiche finanzielle Unterstützung für das GFI-Programm (Grant for Fertility Innovation) mit Fördergeldern in Höhe von insgesamt bis zu 4 Mio€ für 2013 und 2014 zu. Die Ankündigung erfolgte im Rahmen der 29. Jahrestagung der European Society of Human Reproduction and Embryology (ESHRE). Das 2009 eingeführte Förderprogramm für Innovationen auf dem Gebiet der Fruchtbarkeit hat sich zum Ziel gesetzt, innovative translationale Forschungsprojekte in konkrete Gesundheitslösungen umzuwandeln, um die Ergebnisse der assistierten Reproduktionstechnologie (ART) zu verbessern. Über 600 Anträge aus über 50 Ländern in aller Welt gingen in den letzten fünf Jahren beim GFI-Förderprogramm ein und 26 Projekte aus 16 Ländern wurden mit Fördergeldern in Höhe von insgesamt 6 Mio€ bedacht. Merck Serono hat jüngst ähnliche Förderprogramme für Innovationen in den Bereichen Multiple Sklerose, Onkologie und Wachstumsstörungen eingeführt. Im Rahmen der 29. Jahrestagung der ECTRIMS wurden im Oktober 2013 in Kopenhagen die ersten vier Auszeichnungen des „Grant for Multiple Sclerosis Innovation (GMSI)“ vorgestellt.

→ Forschung und  
Entwicklung bei Merck

Merck Serono hat einige Partnerschaften abgeschlossen, die über alle Kerngebiete der eigenen F&E – Onkologie, Immunonkologie und Neurologie – hinweg von Bedeutung sind. Hierzu gehören:

- Merck und Ablynx gaben im dritten Quartal 2013 die Ausweitung ihrer Zusammenarbeit durch eine Forschungsallianz, die zu mehreren Forschungs- und Entwicklungskooperationen führen könnte, bekannt. Merck Serono wird bei Ablynx eine eigenständige Arbeitsgruppe zur Entwicklung von Nanobodies® gegen eine Vielzahl von krankheitsspezifischen Zielstrukturen (Targets), die für die Sparte von Interesse sind, finanzieren.
- Merck and Open Monoclonal Technology, Inc., ein führendes Unternehmen im Bereich der Genmanipulation von Tieren zur Entwicklung humaner therapeutischer Antikörper, gaben die Ausweitung ihrer 2012 vereinbarten Zusammenarbeit bekannt. Damit verfügt Merck Serono jetzt über einen unbegrenzten Zugang zur Omni-Rat™-Technologieplattform.
- Merck Serono vereinbarte eine auf fünf Jahre angelegte strategische Partnerschaft mit der Lead Discovery Center GmbH (LDC) aus Dortmund, einer renommierten Organisation zur translationalen Forschung, zur Ausweitung ihrer Zusammenarbeit. Diese neue Vereinbarung bringt die Erfahrung und Ressourcen beider Organisationen zusammen, um die Entdeckung und Entwicklung von Therapiekandidaten in Gebieten mit dringendem medizinischem Bedarf voranzutreiben. Das erste Projekt im Rahmen der neuen Vereinbarung wird in der Immunologie durchgeführt und entstand aus einer laufenden Kooperation zwischen dem LDC und dem Max-Planck-Forscher und Nobelpreisträger Prof. Robert Huber.

Israel Bioincubator  
im Jahr 2013 weiter  
ausgebaut

Der Merck Serono Israel Bioincubator wurde 2013 weiter ausgebaut. Der Bioincubator wird vom Merck Serono Ventures Israel Bioincubator Fonds finanziert, der mit 10 Mio € ausgestattet ist, und konzentriert sich auf die Anschubfinanzierung von potenziellen Unternehmensgründungen der Frühphase in Israel. Neben dem ersten Nutznießer Neviah Genomics wurden Ende 2013 folgende zwei Unternehmen aufgenommen: Metabomed konzentriert sich auf die Erforschung des Krebsstoffwechsels und den Bereich der rechnerbasierten Biologie und ChanBio auf die Entdeckung von Antikörpern, die selektiv für Ionenkanäle sind, welche wiederum als wichtige therapeutische Ziele für die Behandlung von Multipler Sklerose angesehen werden.

Aktualisierte Version  
des easypod®-Systems  
für den europäischen  
Markt vorgestellt

Im Bereich der Wachstumsstörungen wurde im September 2013 anlässlich des 9. Joint Meeting of Paediatric Endocrinology unter Federführung der European Society for Paediatric Endocrinology (ESPE) eine aktualisierte Version des easypod®-Systems für den europäischen Markt vorgestellt. Das easypod®-System ist eine vollautomatische elektronische Applikationshilfe zur Injektion von rekombinantem humanem Wachstumshormon, die genaue Daten über die Einhaltung der Therapie liefert. Das neue easypod®-System bietet Ärzten hilfreiche Informationen, um die häufig unter Wachstumshormonbehandlung auftretenden Probleme der unzureichenden Therapietreue und niedrigen Adhärenzraten seitens der Patienten anzugehen.

→ Forschung und  
Entwicklung bei Merck

Merck-Serono-Pipeline, Stand: 31. Dezember 2013

| Therapiegebiet                 | Wirkstoff                                                           | Indikation                                             | Status                 |
|--------------------------------|---------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|------------------------|
| Neurodegenerative Erkrankungen | ONO-4641<br>(Ceralifimod, oraler S1P-Rezeptor-Modulator)            | Multiple Sklerose                                      | Phase II               |
|                                | Plovameracetat<br>(PI-2301, Peptidcopolymer der zweiten Generation) | Multiple Sklerose                                      | Phase II               |
|                                | ATX-MS-1467 (Immuntoleranz-Wirkstoff)                               | Multiple Sklerose                                      | Phase I                |
| Onkologie                      | Erbitux®<br>(Cetuximab, monoklonaler Anti-EGFR-Antikörper)          | Kopf- und Halskarzinom                                 | China:<br>eingereicht  |
|                                | TH-302 (Hypoxie-aktiviertes Arzneimittel)                           | Weichteilsarkom                                        | Phase III              |
|                                | TH-302 (Hypoxie-aktiviertes Arzneimittel)                           | Pankreaskarzinom                                       | Phase III              |
|                                | TH-302 (Hypoxie-aktiviertes Arzneimittel)                           | Maligne hämatologische Erkrankungen und solide Tumoren | Phase I                |
|                                | DI17E6 (monoklonaler Anti-Integrin-Antikörper)                      | Kolorektalkarzinom                                     | Phase II               |
|                                | DI17E6 (monoklonaler Anti-Integrin-Antikörper)                      | Kastrationsresistentes Ovarialkarzinom                 | Phase II               |
|                                | Pimasertib (MEK-Inhibitor)/Gemcitabin-Kombination                   | Pankreaskarzinom                                       | Phase II               |
|                                | Pimasertib (MEK-Inhibitor)                                          | Malignes Melanom                                       | Phase II               |
|                                | Pimasertib/PI3K-Inhibitor, neue Kombination                         | Niedrig-gradiges Ovarialkarzinom                       | Phase II <sup>1</sup>  |
|                                | Pimasertib/PI3K-Inhibitor, neue Kombination                         | Solide Tumoren                                         | Phase I <sup>1</sup>   |
|                                | Pimasertib/hDM2-Inhibitorkombination                                | Solide Tumoren                                         | Phase I <sup>2</sup>   |
|                                | C-Met-Kinaseinhibitor                                               | Solide Tumoren                                         | Phase I                |
|                                | Sym004 (monoklonale Anti-EGFR-Antikörper-Mixtur)                    | Kopf- und Halskarzinom                                 | Phase II               |
|                                | Sym004 (monoklonale Anti-EGFR-Antikörper-Mixtur)                    | Solide Tumoren                                         | Phase I                |
|                                | P7056K und Akt-Inhibitor                                            | Solide Tumoren                                         | Phase I                |
| Immunonkologie                 | NHS-IL2 (Krebsimmuntherapie)                                        | Solide Tumoren                                         | Phase I                |
|                                | NHS-IL12 (Krebsimmuntherapie)                                       | Solide Tumoren                                         | Phase I <sup>3</sup>   |
|                                | Monoklonaler Anti-PD-L1-Antikörper                                  | Solide Tumoren                                         | Phase I                |
|                                | Tecemotide (L-BLP25, MUC1-Antigen-spezifische Krebsimmuntherapie)   | nicht kleinzelliges Bronchialkarzinom                  | Phase III <sup>4</sup> |
| Immunologie                    | Atacicept (Anti-BlyS-/Anti-APRIL-Fusionsprotein)                    | Systemischer Lupus erythematodes                       | Phase II <sup>5</sup>  |
|                                | Sprifermin (FGF 18)                                                 | Osteoarthese                                           | Phase II <sup>6</sup>  |
| Endokrinologie                 | Kuvan® (Sapropterin-Dihydrochlorid)                                 | PKU bei Kindern unter 4 Jahren                         | Phase III <sup>7</sup> |

<sup>1</sup> Kombiniert mit PI3K/mTOR-Inhibitor (SAR245409) von Sanofi, durchgeführt unter der Verantwortung von Merck.

<sup>2</sup> Kombiniert mit hDM2-Inhibitor (SAR405838) von Sanofi, durchgeführt unter der Verantwortung von Sanofi.

<sup>3</sup> Studie gefördert vom National Cancer Institute (USA).

<sup>4</sup> START2-Studie in Vorbereitung, INSPIRE-Studie läuft.

<sup>5</sup> ADDRESS-II-Studie in Vorbereitung.

<sup>6</sup> FORWARD-Studie.

<sup>7</sup> Anforderung der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) nach Zulassung.

Weitere Informationen zu aktuellen klinischen Studien finden Sie unter [www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov)

S1P: Sphingosin-1-phosphat  
 MEK: Mitogen-aktivierte Proteinkinase  
 PI3K: Phosphoinositid-3-Kinase  
 hDM2: Human double minute 2 oncogene  
 C-Met: Mesenchymal-epithelial transition proto-oncogene  
 EGFR: epidermaler Wachstumsfaktorrezeptor  
 Akt: Protein Kinase B  
 PD-L1: Ligand für programmierten Zelltod  
 PKU: Phenylketonurie  
 MUC1: Mucin 1  
 BlyS: B-Lymphozyten-Stimulator  
 APRIL: A B cell proliferation-inducing ligand  
 FGF: Fibroblasten-Wachstumsfaktor

→ Forschung und  
Entwicklung bei Merck

## Consumer Health

Anzahl Mitarbeiter  
F&E: 105

Forschungs- und  
Entwicklungskosten  
2013: 17,1 Mio €

Consumer Health kon-  
zentriert sich auf die  
stetige Verbesserung von  
bewährten Rezepturen

In der Selbstmedikations-Sparte vertreibt Merck nicht verschreibungspflichtige Medikamente und Nahrungsergänzungsmittel in Europa, vorrangig für Frankreich, Deutschland und Großbritannien sowie ebenso mit wachsendem Absatz in Schwellenländern.

Der Schwerpunkt unserer Forschungs- und Entwicklungsaktivitäten liegt im Bereich Consumer Health auf der stetigen Verbesserung unserer bewährten Rezepturen, abgestimmt auf die Bedürfnisse unserer Konsumenten. Zugleich entwickeln wir unsere etablierten Markenprodukte auch durch einzelne Anwendungserleichterungen und begleitende Services weiter. Zu Consumer Health gehören unter anderem: Bion®3, Nasivin®, Femibion®, Seven Seas®, Sangobion®, Cebion®, Sedalmerck® und Kytta®.

## Performance Materials

Anzahl Mitarbeiter  
F&E: 429

Forschungs- und  
Entwicklungskosten  
2013: 143,0 Mio €

Merck ist unangefochtener Markt- und Technologieführer bei Flüssigkristallen („liquid crystals“), die vor allem in Fernsehgeräten und in der mobilen Kommunikation Anwendung finden, sowie einer der führenden Anbieter von funktionellen und dekorativen Effektpigmenten. Kunden aus den Branchen Unterhaltungselektronik, Beleuchtung, Coatings, Drucktechnik, Kunststoffanwendungen und Kosmetik nutzen unsere Hightech-Materialien und -Lösungen. Auch im Bereich Performance Materials setzt Merck auf die Wachstumsdynamik der Schwellenländer.

### Liquid Crystals

Die Geschäftseinheit  
Liquid Crystals hat 2013  
einen ersten Prototyp  
von 3D-Fernsehgeräten  
ohne Sehhilfe entwickelt

Neben der Weiterentwicklung unserer Produkte für Fernseh- und mobile Anwendungen durch neue LC-Einzelsubstanzen und neue Flüssigkristallmischungen geht es in der Geschäftseinheit Liquid Crystals um echte dreidimensionale Darstellung von Information, zum Beispiel mit Holografie-Displays. Zudem arbeitet die Sparte an der Entwicklung von Technologien, auf deren Basis Flüssigkristall-Bildschirme möglich sind, die Zuschauern einen realitätsnahen 3D-Eindruck vermitteln. Im Unterschied zu aktuellen 3D-Fernsehgeräten kann er ohne Sehhilfe erreicht werden. Einen ersten Prototyp dieser neuen Generation von Fernsehgeräten entwickelte Merck 2013. Die Forschungs- und Entwicklungsaktivitäten, die sich mit den Flüssigkristallen der Zukunft beschäftigen, wurde in der Initiative LC2021 gebündelt.

Darüber hinaus entwickelt Merck Flüssigkristalle für völlig neue Anwendungen. Flüssigkristalle können dabei in schaltbaren Fenstern die Licht- und Wärmetransmission durch Gebäudefassaden regeln. Merck arbeitet mit Architekten und Glasherstellern an den Fenstern der Zukunft. Neben der Steuerung per Fernbedienung ermöglichen Flüssigkristalle Flexibilität bei Farbwahl und Integration der Fenster in bestehende Fassaden und helfen, Energie zu sparen. Flüssigkristalle bieten sowohl bei Neubauten als auch beim Austausch bestehender Fenster eine nachhaltige und innovative Lösung für die Zukunft.

### OLED

OLEDs werden in  
neuesten technischen  
Anwendungen wie in  
sogenannten „smart  
watches“ eingesetzt

Organische lichtemittierende Dioden – kurz OLED – werden in neuen Beleuchtungsanwendungen und Display-Technologien verwendet. Sie stehen für brillante Farben und scharfe Bilder aus jedem Blickwinkel, eine lange Lebensdauer und höchste Energieeffizienz. OLEDs ermöglichen zudem, Displays auch in runden Formen oder flexibel zu gestalten – damit sind sie für den Einsatz in neuesten technischen Anwendungen prädestiniert. Ein Beispiel sind sogenannte „smart watches“, Armbanduhren mit zusätzlichen Computerfunktionalitäten und Internetzugriff.

→ Forschung und  
Entwicklung bei Merck

Die Merck-Produktlinie für diese Art der Anwendungen heißt livlux®. Auf Basis seiner mehr als zehnjährigen Erfahrung hat Merck ein starkes Portfolio an weltweiten Patenten entwickelt.

Entwicklungspartnerschaften mit Kunden sind dabei ein Weg, neue Technologien zu erproben und zur Marktreife zu führen. So hat die Sparte gemeinsam mit dem Druckerhersteller Seiko Epson eine Technologie etabliert, mit der sich OLED-Displays drucken lassen. Während Merck sein Know-how aus der Vakuumforschung und in der Entwicklung von Tinten in die Kooperation einbrachte, steuerte Seiko Epson seine Kompetenzen für Druckköpfe mit Mikro-Piezo-Inkjet-Technologie bei. Der Vorteil der gemeinsam entwickelten Technologie: geringere Kosten und höhere Materialeffizienz. Denn im Vergleich zu aufgedampften OLED-Displays werden gedruckte OLED-Displays bei Raumtemperatur und in ungiftiger Atmosphäre hergestellt. Zudem wird bei diesem Verfahren Material nur dort abgeschieden, wo auch tatsächlich Dioden entstehen.

#### Hochwertige Pigmente und funktionale Materialien

Hinter diesem weiten Begriff verbergen sich neben hochwertigen dekorativen Effektpigmenten auch funktionale Materialien, die zum Beispiel Anwendung finden in der Lasermarkierung, in leitfähigen Beschichtungen sowie in der Wärmereflexion von Gewächshäusern.

Die jüngste Entwicklung auf dem Gebiet der Effekte sind Pigmente der Marke Meoxal®. Diese bestechen durch eine brillante Farbsättigung und hervorragende Performance. Der Grund ist eine innovative Schichttechnologie, bei der Aluminium-Flakes als Substrat eingesetzt werden. Die Produkte sind für vielfältige High-Performance-Anwendungen geeignet, insbesondere für Automobil- und Kunststofflackierungen. Der Launch der ersten Pigmente der neuen Marke – Meoxal Wahiba Orange und Taklamakan Gold – fand im 2. Quartal 2013 statt. Erste Anwendungen konnten bereits im Rahmen der Internationalen Automobilausstellung 2013 in Frankfurt am Main gezeigt werden.

Aber auch aktive Substanzen für die Kosmetik gehören zum Portfolio. So wurde im Jahr 2013 das innovative Produkt RonaCare® Poppy SE, ein natürlicher Mohnsamenextrakt zur Hautstraffung, neu eingeführt. Neben der Straffung der Haut ist auch der Schutz beziehungsweise die Farbanpassung der Haut ein großes Thema. Die westliche Welt ist nach wie vor vom Schönheitsideal der Bräune geprägt. Für diesen Bedarf wurde das Produkt RonaCare® Bronzyl™ entwickelt, das den natürlichen Bräunungsprozess, die Melaninbildung, anregt. Eine umgekehrte Wirkung kann man mit RonaCare® Pristine Bright™ erzielen. Es unterstützt einen hellen Hautton, was vor allem in asiatischen Kulturen sehr hoch geschätzt ist.

Effektpigmente der  
Marke Meoxal®  
sind für vielfältige  
High-Performance-  
Anwendungen geeignet

→ Forschung und  
Entwicklung bei Merck

## Merck Millipore

Anzahl Mitarbeiter  
F&E: 778

Forschungs- und  
Entwicklungskosten  
2013: 159,8 Mio€

In der Sparte Merck Millipore entwickelt Merck in Zusammenarbeit mit seinen Kunden Lösungen für die Forschung, Entwicklung und Produktion von biotechnologischen Wirkstoffen und Verfahren weltweit.

### Lab Solutions

In der Geschäftseinheit Lab Solutions wurde im Berichtsjahr unter anderem die EZ-Produktreihe entwickelt. Sie umfasst die EZ-Fit™ Filtrationsleiste, den EZ-Pak® Curve Membranspender, die EZ-Stream™ Vakuum-Pumpe und das EZ-Fluo™ Schnellauchweissystem. Ziel der Produktreihe ist eine Rationalisierung der Arbeitsabläufe bei der Bioburden-Analyse. Die EZ-Fit™ Filtrationsleiste erleichtert Laborfiltrationen durch ein optimiertes Design, das den Einsatz von Werkzeugen beim Anbringen und Abnehmen aller Teile überflüssig macht, über einen leichteren Zugang zu allen Innenteilen die Reinigung vereinfacht und durch ein niedriges Profil den Arbeitskomfort erhöht. Kompatible Filterhalter, die alle mit Schnelladaptoren ausgestattet sind, ermöglichen den Einsatz von Einweg-Filtrationseinheiten, Edelstahl- und Glastrichtern. Der EZ-Pak® Curve Membranspender ermöglicht eine schnelle, berührungsfreie Abgabe steriler Membranen. Über die effiziente EZ-Stream™ Vakuum-Pumpe fließen filtrierte Flüssigkeiten direkt in den Abfluss, sodass keine Abfallsammelbehälter benötigt werden. Die Pumpe ist für einen geräuschreduzierten Betrieb ausgelegt und das erzeugte Vakuum entspricht behördlichen Vorgaben. Ergänzt wird die EZ-Produktreihe durch das EZ-Fluo™ Schnellnachweissystem, ein anwenderfreundliches, nicht destruktives, auf Fluoreszenztechnologie basierendes System für den schnellen, quantitativen Nachweis von Mikroorganismen in filtrierbaren Proben.

### Process Solutions

Eines der neuesten  
Produkte aus der  
Geschäftseinheit  
Process Solutions ist das  
Clarisolve®-System

Auch die Geschäftseinheit Process Solutions arbeitet kontinuierlich an der Entwicklung neuer Produkte. Als Beispiel können hier die im September 2013 vorgestellten **Clarisolve® Tiefenfilter** genannt werden, die bei der Verarbeitung von Zellkulturen benötigt werden. Dank eines erhöhten Fassungsvermögens und reduzierter Trübung wird der Klärungsprozess bei vorbehandelten Zuströmen gegenüber bisherigen Filtrierverfahren deutlich verbessert. Zudem benötigt das Clarisolve®-System keine bislang übliche zweite Filterstufe, ermöglicht den Verzicht auf den Einsatz von Zentrifugen und vermindert den Spülbedarf vor der Verwendung um bis zu 93 %. Damit reduziert sich die Belastung für die Umwelt und Kunden können Produktions- und Kostenvorteile erzielen. Bereits im Dezember 2013 wurden die Clarisolve® Tiefenfilter mit dem Innovation Award des amerikanischen Pharmaceutical Manufacturing Magazines ausgezeichnet.

### Bioscience

Die Geschäftseinheit Bioscience ist hochinnovativ. Unter anderem hat Merck Millipore mit dem Muse™ Cell Analyzer eines der weltweit führenden Analysegeräte entwickelt. Der Muse™ Cell Analyzer zeichnet sich durch die Echtzeit-Bereitstellung von multidimensionalen Informationen über Zell-Populationen aus. Auf dieser Basis ermöglicht das halbstationäre Gerät schnelle und präzise Entscheidungen auf Basis eines verbesserten Einblicks in den Zustand der Zellen. Damit werden Geschwindigkeit und Effizienz der Zell-Analyse gesteigert. 2013 wurde der Muse™ Cell Analyzer mit dem renommierten silbernen „R&D Magazine 100 Award“ (Stevie Award) ausgezeichnet und erhielt außerdem den Good Design Award des Chicago Athenaeum: Museum of Architecture and Design and Metropolitan Arts.

→ Forschung und  
Entwicklung bei Merck

## Kooperationen: Effizienz und Innovation durch Partnerschaften

Der Prozess der Forschung und Entwicklung neuer Produkte und Lösungen ist nicht immer exakt planbar. Dennoch ist es das Ziel des Unternehmens, seine Aktivitäten in diesem Bereich noch effizienter zu gestalten. Die Merck-Gruppe entwickelt deshalb ihre Organisation permanent weiter und greift dabei auch auf neue Formen der Zusammenarbeit mit Partnern zurück.

Über Kooperationen hält das Unternehmen beständigen Kontakt zu führenden Wissenschaftlern an Universitäten und Instituten weltweit. So ist Merck zum Beispiel Partner im „Industrial Liaison Program“ des Massachusetts Institute of Technology (MIT) in den USA oder arbeitet mit der Universität Heidelberg zusammen. Außerdem gibt es Kooperationen im Rahmen von Initiativen und Verbundprojekten, gefördert beispielsweise von der EU oder Bundesministerien.

### Weitere Kooperationen im Geschäftsjahr 2013:

- Im April 2013 wurde das „New Business R&D and Application Lab“ in Taiwan eröffnet. Ziel des Labors ist es, gemeinsam mit Kunden vor Ort Schlüsselmaterialien zum Bau von OLED-Bildschirmen, LED-Beleuchtung, 3D-Technologie und flexiblen Displays zu entwickeln. Damit soll ein erheblicher Zeitgewinn bei der Entwicklung neuer Produkte und Anwendungen bis hin zur Marktreife einhergehen.
- Im Mai 2013 hat Merck eine Kooperation mit dem deutschen Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) bekannt gegeben. Hierbei wird die Produktentwicklung von hocheffizienten, Kobalt-basierten Farbstoffsolarzellen forciert. Neben Merck als Konsortialführer sind 3GSolar aus Jerusalem, Israel, und Colour Synthesis Solutions Ltd. (CSS) aus Manchester, Großbritannien, an dem Forschungsvorhaben beteiligt. Die Projektteilnehmer verfolgen das Ziel, den Wirkungsgrad und die Stabilität von Farbstoffsolarzellen deutlich zu verbessern.
- Im Juli 2013 vereinbarte Merck die Zusammenarbeit mit dem US-amerikanischen Unternehmen Kymeta Corporation. Kymeta arbeitet an flüssigkristallbasierten flachen Antennen zur Satellitenkommunikation. Durch die Flüssigkristalle können diese Antennen so hergestellt werden, dass sie auch für den Einsatz von Satellitenkommunikation in bewegten Objekten wie beispielsweise Automobil, Flugzeug und Bahn zukünftig genutzt werden können.
- Im November 2013 gab Merck den Start des vom Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) geförderten Forschungsprojekts POPUP bekannt, das der Organischen Photovoltaik (OPV) zum Durchbruch verhelfen soll. Das von Merck koordinierte Konsortium besteht aus insgesamt zehn Technologieführern aus verschiedenen Bereichen der OPV. Ziele von POPUP sind die Entwicklung deutlich effizienterer und stabilerer OPV-Materialien für kostengünstige industriell anwendbare Druck- und Beschichtungsverfahren.

→ Forschung und  
Entwicklung bei Merck

→ Im Dezember 2013 vereinbarte Merck mit marktführenden Partnern der Automobilindustrie den Start eines durch das Bundesministerium für Forschung und Entwicklung (BMBF) geförderten Projekts zur Entwicklung von flüssigkristallbasierten Scheinwerfersystemen, mit denen zum Beispiel komplexe Straßenverkehrssituationen durch selektives Ein- und Ausblenden individuell beleuchtet werden können.

**MS Ventures** ist ein strategischer Corporate-Venture-Capital-Fonds, der in der Frühphase in aufstrebende Biotechnologie-Unternehmen investiert. Die Investments konzentrieren sich dabei auf das Forschungs- und Therapiefeld von Merck Serono. Der Fonds wurde im Jahr 2009 aufgelegt. Um Merck die Möglichkeit zu geben, in Zukunft mehr Geld in junge, innovative Technologien investieren zu können, hat das Unternehmen im Jahr 2013 den Venture-Capital-Fonds MS Ventures auf 100 Mio € erhöht. MS Ventures verwaltet zudem den 10 Mio € starken MS Israel Bioincubator-Fond sowie den Investmentrahmen für Portfoliounternehmen, die durch das 30 Mio € starke Entrepreneur Partnership Program (EPP) unterstützt werden.

**Open Innovation:** Im Jahr 2013 nahmen zum dritten Mal 30 Studierende aus der ganzen Welt am einwöchigen Merck Serono Innovation Cup teil. Das Siegerteam erarbeitete einen überzeugenden Business-Plan für einen neuen Ansatz, um die Wirksamkeit von Impfstoffen gegen Krebs zu erhöhen. Interne F&E-Experten prüfen derzeit die Möglichkeiten, die Idee voranzubringen. Aber auch außerhalb von Wettbewerben bietet Merck attraktive Open-Innovation-Angebote für Nachwuchswissenschaftler, etwa über die Uni Heidelberg oder das MIT in den USA.