

Risiko- und Chancenbericht

Risiken und Chancen sind Teil unternehmerischen Handelns. Wir haben Instrumente und Prozesse installiert, um Risiken frühzeitig zu erkennen und ihnen mit entsprechenden Maßnahmen begegnen zu können. Das Chancenmanagement ist bei uns ein integraler Bestandteil der internen Entscheidungsprozesse wie der Kurz- und Mittelfristplanung oder der unterjährigen Geschäftspläne.

Risiko- und Chancenmanagement

Merck ist eingebunden in eine komplexe, globale Geschäftswelt und dementsprechend einer Vielzahl von externen und internen Einflüssen ausgesetzt. Jede unternehmerische Entscheidung wird daher vor dem Hintergrund der damit verbundenen Risiken und Chancen getroffen.

Risiken werden in unserer internen Risikoberichterstattung definiert als mögliche künftige Ereignisse oder künftige Entwicklungen, die zu einer negativen Abweichung von unseren prognostizierten (finanziellen und nicht-finanziellen) Zielen führen könnten. Chancen sind spiegelbildlich dazu als mögliche Ereignisse oder Entwicklungen definiert, die eine positive Abweichung von unseren geplanten (finanziellen) Zielen implizieren. Identifizierte künftige Ereignisse und erwartete Entwicklungen werden in der internen Planung berücksichtigt, sofern davon ausgegangen werden kann, dass sich diese im Planungszeitraum wahrscheinlich verwirklichen werden. Die im nachfolgenden Risiko- und Chancenbericht dargestellten Risiken und Chancen sind jene möglichen künftigen Ereignisse oder Entwicklungen, die zu einer negativen beziehungsweise positiven Abweichung von den in der Planung berücksichtigten Zielen führen könnten.

Risikomanagementprozess

Unsere Risikomanagementaktivitäten haben zum Ziel, Risiken frühzeitig zu erkennen, sie zu bewerten, zu steuern und mit zielgerichteten Maßnahmen zu minimieren. Im Rahmen unserer Risikomanagementrichtlinie werden Verantwortlichkeiten sowie Ziele und Prozesse des Risikomanagements beschrieben. Leiter der Geschäfte, Geschäftsführer von Merck-Gesellschaften und Leiter der Konzernfunktionen sind dabei als Risikoverantwortliche definiert. Der zugrunde liegende Konsolidierungskreis entspricht dem Konsolidierungskreis für Zwecke des Konzernabschlusses. Die Risikoverantwortlichen bewerten halbjährlich ihre Risikolage neu und melden ihr Risikoportfolio an das zentrale Risikomanagement. Im Rahmen dieser Aktivitäten bedienen wir uns einer speziellen Risikomanagement-Software.

Ebenso werden risikobegrenzende Maßnahmen (Mitigierungsmaßnahmen) gemeldet und bewertet. Die Wirksamkeit und die geplante zeitliche Umsetzung dieser Maßnahmen werden durch das zentrale Risikomanagement überwacht.

Das verbleibende Risiko nach Umsetzung der Maßnahmen wird im internen Risikobericht als Nettorisiko dargestellt.

Die Konzernfunktion Group Controlling & Risk Management bildet den organisatorischen Rahmen für das Risikomanagement und berichtet direkt an den Group Chief Financial Officer. Das Konzernrisikomanagement ermittelt auf Basis der gemeldeten Informationen das aktuelle Risikoportfolio des Konzerns und stellt dieses der Geschäftsleitung, dem Aufsichtsrat und dem Finanzausschuss in einem Bericht zweimal im Jahr mit detaillierten Erläuterungen zur Verfügung. Dies beinhaltet auch die wahrscheinlichkeitsgewichtete Aggregation der Risiken auf Konzernebene mittels Monte-Carlo-Simulation. Darüber hinaus werden signifikante Veränderungen der Einschätzung bereits bekannter Risiken sowie neue signifikante Risiken jederzeit gemeldet und an die Geschäftsleitung ad hoc berichtet.

Für die Meldung von Risiken ist mit Bezug auf die potenziellen negativen Auswirkungen auf unser EBITDA pre eine Wertuntergrenze von 5 Mio. € vor Mitigierungsmaßnahmen im Standardprozess sowie eine Wertuntergrenze von 25 Mio. € für den Ad-hoc-Prozess festgesetzt. Risiken unterhalb dieser Wertgrenzen werden in den Unternehmensbereichen selbstständig gesteuert. Der für die interne Risikoberichterstattung relevante Zeitrahmen beträgt fünf Jahre. Er kann auch darüber hinaus gehen, zum Beispiel bei regulatorischen Risiken im Zusammenhang mit dem Klimawandel. Die im nachfolgenden Risiko- und Chancenbericht dargestellten Auswirkungen der Risiken werden als Jahreswerte dargestellt. Die Einschätzung der dargestellten Risiken bezieht sich auf den 31. Dezember 2020. Relevante Änderungen nach dem Bilanzstichtag, die eine veränderte Darstellung der Risikolage des Konzerns erforderlich gemacht hätten, lagen nicht vor.

Die interne Revision überprüft im Rahmen von Audits regelmäßig die Funktionsfähigkeit der bereichsinternen Risikomanagementprozesse und gleichzeitig die Informationsweitergabe relevanter Risiken aus den operativen Geschäftsbereichen an das Konzernrisikomanagement.

Chancenmanagementprozess

Das dargestellte Risikomanagementsystem konzentriert sich auf Geschäftsrisiken und nicht gleichzeitig auf Chancen. Der Chancenmanagementprozess ist in unsere internen Controllingprozesse integriert und wird auf Grundlage der Unternehmensstrategie in den operativen Geschäftseinheiten durchgeführt. Im Rahmen der Strategie- und Planungsprozesse analysieren und bewerten die Geschäfte potenzielle Marktchancen. In diesem Zusammenhang werden Investitionsmöglichkeiten vor allem hinsichtlich ihres potenziellen Wertbeitrags geprüft und priorisiert, um eine effektive Allokation von Ressourcen sicherzustellen. Wir investieren gezielt in Wachstumsmärkte, um vor Ort die Chancen der dynamischen Entwicklung und der Nähe zu den Kunden zu nutzen.

Sofern das Eintreten der identifizierten Chancen als wahrscheinlich eingeschätzt wird, werden diese in die Geschäftspläne und die kurzfristigen Prognosen aufgenommen. Darüber hinausgehende Trends oder Ereignisse, die zu einer positiven Entwicklung der Vermögens-, Finanz- und Ertragslage führen könnten, werden im folgenden Bericht als Chancen dargestellt. Sie könnten sich positiv auf unsere mittelfristigen Perspektiven auswirken.

Risiko- und Chancenbewertung

Risiken

Die Bedeutung von Risiken wird auf Basis der möglichen negativen Auswirkung auf die prognostizierten finanziellen Ziele, verbunden mit der Eintrittswahrscheinlichkeit des jeweiligen Risikos, ermittelt. Risiken werden gemäß dieser beiden Faktoren als hoch, mittel oder gering klassifiziert.

Die zugrunde liegenden Skalen zur Messung dieser Faktoren sind nachfolgend aufgeführt:

Eintrittswahrscheinlichkeit

Eintrittswahrscheinlichkeit	Erläuterung
< 20 %	Unwahrscheinlich
20 – 50 %	Möglich
51 – 80 %	Wahrscheinlich
> 80 %	Sehr wahrscheinlich

Grad der Auswirkung

Grad der Auswirkung	Erläuterung
> 50 Mio. €	Kritische negative Auswirkung auf die Vermögens-, Finanz- und Ertragslage
20 – 50 Mio.€	Erhebliche negative Auswirkung auf die Vermögens-, Finanz- und Ertragslage
5 – < 20 Mio.€	Moderate negative Auswirkung auf die Vermögens-, Finanz- und Ertragslage
< 5 Mio. €	Unwesentliche negative Auswirkung auf die Vermögens-, Finanz- und Ertragslage

Die Kombination beider Faktoren führt zu der im Folgenden dargestellten Risikomatrix, in der Einzelrisiken eingeordnet und in ihrer Bedeutung für unseren Konzern dargestellt werden.

Risikomatrix

> 50 Mio. €	Mittel	Mittel	Hoch	Hoch
20 – 50 Mio. €	Mittel	Mittel	Mittel	Hoch
5 – < 20 Mio. €	Gering	Mittel	Mittel	Mittel
< 5 Mio. €	Gering	Gering	Gering	Gering
Auswirkung				
	< 20 %	20 – 50 %	51 – 80 %	> 80 %
Eintrittswahrscheinlichkeit				

Chancen

Die Bewertung von Chancen erfolgt in dem jeweiligen spezifischen Geschäftsumfeld. Generelle Maßnahmen der Geschäftsfunktionen werden im Rahmen der operativen Planung in der Regel in Bezug auf Umsatzerlöse, den EBITDA pre und den Cash Flow quantifiziert. Für die Bewertung und die Priorisierung von Investitionsmöglichkeiten werden primär der Kapitalwert, der interne Zinsfuß, die Rendite des eingesetzten Kapitals (ROCE) sowie die Amortisationszeit der Investition herangezogen. Anhand dieser Kennzahlen beurteilen wir die Chancen, die sich aus den Investitionsmöglichkeiten ergeben. Ebenso werden häufig Szenarien eingesetzt, um den Einfluss möglicher Schwankungen und Veränderungen in den jeweiligen Einflussgrößen auf die Ergebnisse zu simulieren. Eine übergreifende, systematische Klassifizierung hinsichtlich der Eintrittswahrscheinlichkeit und der Auswirkung der Chancen wird nicht vorgenommen.

Internes Kontrollsystem für den Konzernrechnungslegungsprozess

Ziel des internen Kontrollsystems für den Rechnungslegungsprozess ist es, durch die Implementierung von Kontrollen hinreichende Sicherheit zu gewährleisten, dass ein regelkonformer Abschluss erstellt wird. Dieses System umfasst Maßnahmen, die eine vollständige, richtige und zeitnahe Übermittlung und Darstellung von Informationen sicherstellen sollen, die für die Aufstellung des Konzernabschlusses und des zusammengefassten Lageberichts relevant sind.

Wesentliche Instrumentarien

Das interne Kontrollsystem ist darauf ausgerichtet, die Ordnungsmäßigkeit des Konzernrechnungslegungsprozesses durch funktionierende interne Kontrollen mit hinreichender Sicherheit zu gewährleisten. Die Konzernfunktion Group Accounting steuert die Aufstellung des Konzernabschlusses der Merck KGaA als Muttergesellschaft des Merck-Konzerns zentral. Diese Konzernfunktion gibt die Anforderungen an die Berichterstattungsinhalte vor, die für alle Gesellschaften verpflichtend sind. Zugleich steuert und überwacht sie die zeitlichen und prozessbezogenen Vorgaben im Konzernabschluss. Group Accounting verwaltet jegliche Veränderungen der Beteiligungsstruktur und passt den Konsolidierungskreis des Konzerns entsprechend an. Eine sachgerechte Eliminierung von konzerninternen Geschäftsvorfällen im Rahmen des Konsolidierungsprozesses ist sichergestellt. Basis für die Erstellung der an die Konzernfunktion Group Accounting berichteten Abschlüsse der Muttergesellschaft sowie der Tochtergesellschaften bildet die konzernweite Bilanzierungsrichtlinie, die zeitnah dem sich ändernden finanzregulatorischen Umfeld angepasst und gemäß den internen Berichterstattungsanforderungen aktualisiert wird. Bei Sonderthemen, wie beispielsweise der Bilanzierung von immateriellen Vermögenswerten im Rahmen von Unternehmenserwerben oder Pensionsverpflichtungen, werden – wenn erforderlich – externe Sachverständige hinzugezogen.

Die Einzelgesellschaften verfügen über ein lokales, internes Kontrollsystem. Sofern die Finanzprozesse über Shared-Service-Center abgedeckt sind, kommt zudem deren internes Kontrollsystem zur Anwendung. Beide stellen die richtlinienkonforme Bilanzierung gemäß den IFRS (International Financial Reporting Standards) und der Bilanzierungsrichtlinie des Konzerns sicher.

Group Accounting steht den lokalen Ansprechpartnern unterstützend zur Verfügung und gewährleistet eine durchgängig hohe Qualität der Finanzberichterstattung.

Für die Erstellung der Konzernberichterstattung nutzen unsere Tochtergesellschaften überwiegend Standardsoftware von SAP, die Eliminierung konzerninterner Transaktionen erfolgt ebenfalls mittels einer Konsolidierungssoftware von SAP. Sowohl bei der Berichterstattung der Einzelgesellschaften als auch bei der Konzernabschlusserstellung wird eine aufgabengerechte Funktionstrennung durch ein detailliertes Berechtigungskonzept sichergestellt. Der Rechnungslegungsprozess ist grundsätzlich so ausgerichtet, dass eine Einhaltung des Vieraugenprinzips von den beteiligten Bereichen gewährleistet wird.

Die Bestätigung der Effektivität des internen Kontrollsystems in Bezug auf die Rechnungslegung und Ordnungsmäßigkeit der Finanzberichterstattung der Einzelgesellschaften erfolgt durch den lokalen Geschäftsführer und Finanzleiter durch Unterzeichnung der Berichterstattung der Einzelgesellschaft. Bei der Bilanzierung von Bilanzposten existiert eine enge Kooperation mit dem konzernweiten Risikomanagement, um eventuelle Risiken bilanziell korrekt abzubilden. Alle beschriebenen Strukturen und Prozesse unterliegen der regelmäßigen Prüfung der internen Revision, basierend auf einem jährlichen Prüfungsplan, der durch die Geschäftsleitung festgelegt wird. Die Ergebnisse dieser Prüfungen werden von Geschäftsleitung, Aufsichtsrat und Finanzausschuss behandelt. Das interne Kontrollsystem ermöglicht es, das Risiko von materiellen Falschaussagen in der Rechnungslegung auf ein Minimum zu reduzieren, jedoch kann kein internes Kontrollsystem, unabhängig von der Ausgestaltung, ein verbleibendes Restrisiko verhindern.

Geschäftsbezogene Risiken und Chancen

Politische und regulatorische Risiken und Chancen

Als global operierender Konzern sehen wir uns politischen und regulatorischen Veränderungen in vielen Ländern und Märkten ausgesetzt.

Risiko restriktiverer regulatorischer Vorgaben betreffend Preisbildung und Kostenerstattung von Arzneimitteln

Im Unternehmensbereich Healthcare setzt sich der bekannte Trend zu zunehmend restriktiven Vorgaben betreffend Preisbildung, Kostenerstattung, sowie der Ausweitung von Hochrabattgruppen für Arzneimittel fort. Diese Vorgaben können die Rentabilität unserer Produkte, unter anderem auch durch Marktreferenzierung zwischen den Ländern sowie den Erfolg von Markteinführungen, negativ beeinflussen. Absehbare Auswirkungen werden bestmöglich in den Plänen des Bereichs berücksichtigt. Eine enge Kommunikation mit Gesundheits- und Zulassungsbehörden dient als Maßnahme zur präventiven Risikoabwehr.

Verbleibende, über die Pläne hinausgehende Risiken aus restriktiven regulatorischen Vorgaben werden aufgrund der möglichen kritischen negativen Auswirkung als mittleres Risiko eingestuft.

Risiko stärkerer Reglementierungen bei Herstellung, Testung und Vermarktung von Produkten

Ebenso müssen wir in unseren Unternehmensbereichen Life Science und Performance Materials zahlreiche regulatorische Vorgaben bezüglich Herstellung, Testung und Vermarktung vieler unserer Produkte erfüllen. Im Speziellen in der Europäischen Union unterliegen wir der europäischen Chemikalienverordnung REACH. Hierdurch werden umfassende Tests chemischer Produkte notwendig. Außerdem könnte die Verwendung von in der Produktion eingesetzten Chemikalien eingeschränkt werden, wodurch die Herstellung bestimmter Produkte nicht mehr möglich wäre. Wir betreiben kontinuierlich Forschung und Entwicklung zur Substanzcharakterisierung und gegebenenfalls Substitution kritischer Substanzen, um das Eintreten des Risikos zu reduzieren, und betrachten dieses deshalb als unwahrscheinlich. Aufgrund der kritischen negativen Auswirkung auf die Vermögens-, Finanz- und Ertragslage wird das Risiko dennoch als mittleres Risiko eingestuft.

Risiko negativer politischer und makroökonomischer Entwicklungen

Die Destabilisierung politischer Systeme, die mögliche Errichtung von Handelsschranken, Sanktionen sowie währungspolitische Veränderungen können zu Absatzrückgängen in bestimmten Ländern und Regionen führen. Diese Risiken werden bestmöglich in den Geschäftsplänen der betroffenen Länder und Regionen berücksichtigt und durch Diversifikation hinsichtlich Produkten, Branchen und Regionen abgeschwächt.

Potenziell negative makroökonomische Entwicklungen können ebenfalls Auswirkungen auf unsere Geschäfte haben. Um diese Auswirkungen zu minimieren wurden entsprechende Maßnahmen der Absatzstrategie in diesen Ländern eingeleitet.

Aus der Ausbreitung des Coronavirus seit dem Jahresbeginn 2020 erwachsen Risiken für die globale makroökonomische Entwicklung, ebenfalls mit potenziell negativen Auswirkungen auf unsere Geschäfte. Chancen, die sich durch die Bekämpfung der Covid-19-Pandemie ergeben, werden im Abschnitt „Risiken und Chancen von Forschung und Entwicklung“ beschrieben.

Das Nettorisiko aus negativen politischen und makroökonomischen Entwicklungen wird als möglich gesehen und hat kritische negative Auswirkungen auf die Vermögens-, Finanz- und Ertragslage. Somit stufen wir es als mittleres Risiko ein.

Marktrisiken und -chancen

Wir stehen im Wettbewerb mit zahlreichen Unternehmen im pharmazeutischen, chemischen und Life-Science-Bereich. Zunehmender Wettbewerbsdruck kann signifikante Auswirkungen auf absetzbare Mengen und durchsetzbare Preise unserer Produkte haben.

Chancen durch neue Technologien in der Herstellung von Displays

Wir sehen große Chancen in einem signifikanten Marktwachstum für OLED-Materialien in hochwertigen Displayanwendungen. Nach Branchenschätzungen soll das Volumen des Gesamtmarkts für OLED-Materialien dasjenige für Flüssigkristallmaterialien ab 2022 übersteigen. Seit mehr als 15 Jahren betreiben wir Forschung und Entwicklung auf dem Gebiet der OLED-Technologie und wurden dadurch zu einem der führenden Materialanbieter von organischen lichtemittierenden Dioden (OLEDs). Dabei fokussieren wir uns auf die Herstellung hochgradig reiner und äußerst stabiler Materialien, die exakt auf die Kundenanforderungen zugeschnitten sind. In diesem Rahmen haben wir das OLED-Patentportfolio für Displayanwendungen von Konica Minolta erworben, das über 700 Patentfamilien umfasst. Somit können wir unsere Marktposition weiter ausbauen und unsere Pipeline vorantreiben.

Chancen im Vertrieb von Flüssigkristallen

Wir verfolgen die Strategie, unser Know-how als Weltmarktführer im Bereich der Flüssigkristalle zu nutzen, um neue Anwendungsfelder für innovative Flüssigkristalltechnologien zu erschließen. So treiben wir die Erschließung des Zukunftsmarkts von Flüssigkristallfenstern (Liquid Crystal Windows, LCW) und mobilen Antennen voran. Durch LCW ergeben sich neue architektonische Möglichkeiten und ein steuerbarer Sonnenschutz, bei dem Transparenz und Farbneutralität erhalten bleiben. In diesem Rahmen gingen wir 2020 eine geschäftliche Partnerschaft mit Guardian Glass ein, einem international führenden Hersteller von Float-, oberflächenveredelten und anderen Glasprodukten. Durch diese Zusammenarbeit wollen wir den Kommissionsverkauf für dynamische Flüssigkristallfenster unserer Produktmarke eyrise® vorantreiben, bei der unsere Licrivation®-Technologie verwendet wird. Mobile Antennen können Signale im Hochfrequenzbereich verarbeiten. Dadurch kann der mobile Datenaustausch in vielseitigen Einsatzbereichen erheblich verbessert werden. Da für Antennen neuartige Flüssigkristallmaterialien entwickelt werden, erwarten wir die Marktreife von Flüssigkristallantennen voraussichtlich erst in den nächsten Jahren.

Chancen in der Halbleiterindustrie

Wir sehen große Chancen in unserer innovativen Directed-Self-Assembly(DSA)-Technik für fortgeschrittene Lithografieprozesse im Bereich Semiconductor Solutions. Die Technologien der Halbleiterhersteller werden kontinuierlich besser, wodurch die Bildverarbeitungsschritte immer komplexer werden und das Herstellen leistungsfähiger Produkte immer kostenintensiver wird. Unsere neue DSA Plattform sowie die neuesten Materialentwicklungen ermöglichen eine verbesserte Leistung des Wafers und reduzieren die „Cost of Ownership“ (COO) für den Kunden. Das hat dazu geführt, dass Merck sich seine führende Position als „Process of Record“ (POR) mit verschiedenen Schlüsselkunden aus der Halbleiterindustrie sichern konnte. Die Technologieübernahme dieser disruptiven Lithografieplattform wird voraussichtlich die Art und Weise, wie die Halbleiterfertigung durchgeführt wird, grundlegend verändern und könnte in den nächsten Jahren zu einer marktführenden Position im Bereich fortgeschrittener Lithografie führen. Zudem entwickeln wir neue dielektrische Plattformen in Kooperation mit unseren Schlüsselkunden für 3-D-NAND-Applikationen. Die 3-D-NAND-Gerätearchitektur hat sich verändert und einige unserer Kunden bewegen sich weg vom „Floating Gate“ hin zum „Replacement Gate“. Daher arbeiten wir aktuell mit diesen Kunden an dieser neuen Gerätearchitektur.

Chancen durch E-Commerce- und Vertriebsplattform

Mit der Übernahme von Sigma-Aldrich im Jahr 2015 haben wir Zugang zur führenden E-Commerce-Plattform der Life-Science-Branche erhalten, www.sigmaaldrich.com. Mit dieser Vertriebsplattform profitieren unsere Kunden weiterhin von einem Angebot von über 300.000 Produkten, einschließlich renommierter Marken. Der Ausbau der Plattform wird weiterhin vorangetrieben, um die Anzahl der verfügbaren Produkte im E-Commerce-Bereich stetig zu erweitern. Die Beschleunigung und Vereinfachung des Bestellprozesses für unsere Kunden und die Unterstützung mittels individualisierter Produktempfehlungen können dazu beitragen, die Absatzmengen zu erhöhen und neue Kunden zu gewinnen. Somit können sich Umsatzerlöse auf diesem Vertriebsweg mittelfristig überdurchschnittlich entwickeln.

Risiken und Chancen von Forschung und Entwicklung

Innovation ist für uns wesentlicher Bestandteil der Konzernstrategie. Forschungs- und Entwicklungsprojekte können sich verzögern, erwartete Budgets überschritten oder anvisierte Ziele nicht erreicht werden. Für den Unternehmensbereich Healthcare sind Forschung und Entwicklung von besonderer Bedeutung. Im Zuge des Portfoliomanagements bewerten wir die Forschungsgebiete und alle Projekte in der Entwicklungspipeline regelmäßig und richten sie gegebenenfalls neu aus. Hierbei sind auch Allianzen mit externen Partnern und das Auslizenzieren von Programmen Bestandteil des Maßnahmenkatalogs, um Ressourcen effizient zu allokalieren. Dem Abschluss und Fortbestehen dieser Partnerschaften und Externalisierungen kommt eine wichtige Bedeutung zu. Eine Abweichung von den hierfür definierten strategischen Zielen könnte eine kritische negative Auswirkung auf die Vermögens-, Finanz- und Ertragslage haben. Das Eintreten eines Ereignisses dieser Größenordnung wird als unwahrscheinlich angesehen, sodass es sich um ein mittleres Risiko handelt.

Als Chance der Forschung und Entwicklung im Unternehmensbereich Healthcare ist die globale strategische Allianz mit GlaxoSmithKline (GSK) plc, UK, zur gemeinsamen Entwicklung und Vermarktung der von Merck stammenden Immuntherapie Bintrafusp alfa (M7824) hervorzuheben. In diesem Jahr erteilte das japanische Ministerium für Gesundheit, Arbeit und Soziales im Rahmen der SAKIGAKE-Strategie den „Fast Track“-Status für Bintrafusp alfa als potenzielle Behandlung für Patienten mit Gallenwegskrebs. Des Weiteren erforschen wir Bintrafusp alfa derzeit in mehreren verschiedenen, voneinander unabhängigen klinischen Studien. Diese innovative Immuntherapie verfügt über das Potenzial, neue Möglichkeiten bei mehreren schwierig zu behandelnden Krebsarten zu erzielen. Trotz der jüngsten Erkenntnisse und der Einstellung der Studie INTR@PID Lung 037 zur Erstlinientherapie von Patienten mit nicht-kleinzelligem Bronchialkarzinom (NSCLC) im Stadium IV und hoher PD-L1-Expression halten wir an unserem Engagement fest Bintrafusp alfa in weiteren Indikationen zu untersuchen. Dabei könnten die Erkenntnisse aus der INTR@PID-Lung-037-Studie in weitere Studien einfließen.

Die im Jahr 2014 geschlossene strategische Allianz mit Pfizer Inc. ermöglichte uns die gemeinsame Entwicklung von Bavencio®. Nach den Zulassungen für Patienten mit metastasiertem Merkelzellkarzinom und lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Urothelkarzinom im Jahr 2017 erteilten die FDA (US Food and Drug Administration) und die Europäische Kommission im letzten Jahr Zulassungen für Bavencio® (Avelumab) plus Inlyta® (Axitinib) zur Erstlinienbehandlung von Patienten mit fortgeschrittenem Nierenzellkarzinom. In diesem Jahr hat die FDA Bavencio® für die Erhaltungstherapie von Patienten mit lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Urothelkarzinom (UC) zugelassen, bei denen die platinhaltige Erstlinien-Chemotherapie nicht weiter fortgeschritten ist. Nachdem der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) eine Zulassungsempfehlung ausgesprochen hatte, wurde Bavencio® kürzlich als Monotherapie für die Erstlinien-Erhaltungstherapie von erwachsenen Patienten mit lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Urothelkarzinom (UC) ohne Krankheitsprogression nach platinbasierter Chemotherapie zugelassen. Weitere Antragsverfahren für Bavencio® laufen bei Zulassungsbehörden weltweit.

Mavenclad® wurde 2017 von der Europäischen Kommission zugelassen. Es handelt sich um die erste in Europa zugelassene orale Kurzzeittherapie für schubförmige Multiple Sklerose mit hoher Krankheitsaktivität. In den Jahren 2018 und 2019 folgten Zulassungen in zahlreichen weiteren Ländern, unter anderem den USA und der Schweiz. Damit ist Mavenclad® inzwischen in etwa 80 Ländern zugelassen.

Im März genehmigte das japanische Ministerium für Gesundheit, Arbeit und Soziales das Krebsmedikament Tepotinib für die Behandlung von Patienten mit inoperablem, fortgeschrittenem oder rezidivierendem nicht-kleinzelligem Lungenkrebs (NSCLC) mit METex14-Skipping-Veränderungen. Darüber hinaus hat die FDA den Zulassungsantrag für Tepotinib zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit metastasierendem NSCLC akzeptiert und eine Prioritätsprüfung gewährt.

Erbixur wurde in diesem Jahr von der National Medical Products Administration (NMPA) Chinas für die Erstlinienbehandlung von Patienten mit rezidivierendem und/oder metastasiertem Plattenepithelkarzinom des Kopfes und Halses in Kombination mit einer platinbasierten Therapie mit Fluorouracil zugelassen. Dies ist ein weiterer Schritt in unserem Fokus als globaler Innovator von Spezialprodukten zu agieren, einschließlich der Einführung innovativer Arzneimittel auf Märkten mit hohem ungedecktem medizinischem Bedarf.

Neben der Vermarktung bereits zugelassener Medikamente treiben wir Forschungsprojekte in weiteren wichtigen Indikationsgebieten voran. Das Portfolio an Projekten wird regelmäßig evaluiert. Ergebnisse können auch Ein- und Auslizenzierung oder weitere strategische Allianzen sein.

Im Jahr 2020 getätigte Investitionen, beispielsweise zur Erweiterung der Biotech-Entwicklung in der Schweiz, sollen den wissenschaftlichen Fortschritt und die Weiterentwicklung unserer innovativen klinischen Pipeline weltweit beschleunigen. Aufwendungen, die derzeit insbesondere im Forschungs- und Entwicklungsbereich von Healthcare anfallen, spiegeln sich bereits in den aktuellen Planungen wider. Gleiches gilt für Umsatzerlöse aus Produkten für zugelassene Indikationen in den jeweiligen Märkten (zum Beispiel Bavencio® und Mavenclad®). Bei weiteren Zulassungen könnte sich ein erhöhtes Umsatzpotenzial ergeben.

Risiko durch verstärkten Wettbewerb und Technologieänderung bei Kunden

Im Healthcare-Bereich sind wir sowohl mit unseren biopharmazeutischen Produkten als auch mit dem klassischen Pharmageschäft einem erhöhten Wettbewerb durch Konkurrenzprodukte (in Form von Biosimilars sowie Generika) ausgesetzt. Im Bereich unserer Life-Science- und Performance-Materials-Produkte stellen sowohl zyklische Schwankungen des Geschäfts als auch – insbesondere bei den Flüssigkristallen – Änderungen in verwendeten Technologien oder Sourcing-Strategien bei Kunden ein Risiko dar. Enge Kundenbeziehungen und eigene Weiterentwicklungen sowie Marktnähe, inklusive genauer Marktanalysen, dienen uns dabei als Mitigierungsmaßnahmen. Insgesamt wird das Marktrisiko aufgrund der als möglich erachteten Eintrittswahrscheinlichkeit und kritischen negativen Auswirkungen als mittleres Risiko gewertet.

Chancen durch Aktivitäten zur Erweiterung der Innovationskraft

Mit der Eröffnung des M-Lab™-Collaboration-Center in Shanghai öffneten sich die Türen zu unserem bisher größten von insgesamt neun Zentren weltweit. Es umfasst Nicht-GMP-(Good Manufacturing Practice)-Laborräume für Pilotprojekte und Prozessentwicklungen und bietet anpassbare Lösungen, die auf Chinas Life-Science-Community zugeschnitten sind, um die Arzneimittelentwicklung voranzutreiben. Hier können pharmazeutische und biopharmazeutische Hersteller Ideen erforschen, innovative Techniken erlernen und Seite an Seite mit unseren Wissenschaftlern und Ingenieuren arbeiten. Das Kollaborationszentrum befindet sich in Pudong, im Herzen der biomedizinischen Wissenschaften und der Forschungsgesellschaft in Shanghai, und ist somit direkt am Puls der stark wachsenden Pharmaindustrie Asiens. Weitere M-Lab™-Kooperationszentren befinden sich in den USA, Singapur, Japan, Korea, Indien, Frankreich und Brasilien.

Digitale Technologien werden für unsere Märkte und unsere Arbeitswelt zunehmend wichtiger. 2015 haben wir daher diverse strategische, digitale Initiativen gestartet, die sowohl darauf abzielen, unsere internen Prozesse effizienter zu gestalten, als auch darauf, die Chancen der Digitalisierung in Bezug auf unsere Produkte und Kunden zu evaluieren. Im Berichtsjahr sind wir dabei beispielsweise eine Kooperation mit Siemens eingegangen, um unsere modulare Produktion voranzubringen, sodass wir künftig Kunden- und Marktanforderungen schneller, effizienter und flexibler erfüllen können. Die Entwicklung und Einhaltung strikter ethischer Standards haben bei sämtlichen Aktivitäten eine große Bedeutung. Daher haben wir das Merck Digital Ethics Advisory Panel gegründet, um Handlungsempfehlungen zu komplexen ethischen Fragestellungen rund um die Nutzung von Daten, Algorithmen und neuen digitalen Technologien zu geben. Somit soll sichergestellt werden, dass wir digitale Innovationen auf verantwortungsvolle Weise entwickeln. Wir arbeiten außerdem daran, neue Geschäfte jenseits unserer drei Unternehmensbereiche aufzubauen. Dabei richten wir den Fokus auf Digitalisierung sowie unsere Innovationsfelder Clean Meat, Flüssigbiopsietechnologien und Biosensorik & Interfaces. Neben der Kooperation mit externen Partnern, wie der Europäischen Weltraumorganisation, ist ein Baustein unserer Innovationsstrategie das Accelerator-Programm, welches durch unser Innovationszentrum vorangetrieben wird.

Die Zusammenarbeit mit Start-ups eröffnet uns zahlreiche Möglichkeiten, um innovative Ansätze und Ideen voranzutreiben. Durch zahlreiche Förderungsmöglichkeiten, wie unsere Innovation Labs und Center, oder verschiedene Investitionsprogramme, wie den China Seeds Fund, konnten im Jahr 2020 zahlreiche Projekte vorangetrieben werden. Unter anderem wurde in SynSense investiert, ein Neuromorphic-Computing-Start-up mit Sitz in China und der Schweiz, das (Künstliche Intelligenz)-Prozessoren und -Sensoren herstellt, die eine beispiellose Kombination aus extrem niedrigem Stromverbrauch und niedriger Latenz für ein breites Spektrum von Randanwendungen in den Bereichen Smart Home, intelligente Sicherheit, autonomes Fahren, Drohnen oder Roboter bietet. Ebenso konnte Feelit, ein Industry-4.0-Start-up, sein erstes kommerzielles Produkt RetroFeel™ auf den Markt bringen. Es kombiniert ein drahtloses Edge-Computing-Gerät mit einem gedruckten Nanotechnologie-Aufklebersensor, der strukturelle Veränderungen in mechanischen Teilen und Systemen erkennt und in der Lage ist, bevorstehende Ausfälle vorherzusagen (Predictive Maintenance). Diese Sensorlösung ist in Prozessindustrien wie Pharmazie, Lebensmittel und Getränke, Öl und Gas sowie in der Halbleiterfertigung einsetzbar. Wir übernehmen eine aktive Rolle in unseren Portfoliofirmen und fokussieren unsere Investitionen auf die Frühphase und Gründung von Unternehmen oder Spin-offs, um die Wissenschafts- und Technologiebasis des Unternehmens zu nutzen.

Im Bereich Life Science haben wir unsere Fähigkeiten zur Herstellung viraler Vektoren durch die Einführung der lentiviralen Produktionsplattform VirusExpress™ gestärkt. Wir setzen uns dafür ein, die Herstellung von Zell- und Gentherapien zu beschleunigen mit dem Ziel, diese lebensrettenden Behandlungen schneller zu den Patienten zu bringen. Diese bewährte und skalierbare Plattform erhöht dabei die Dosisausbeute und verkürzt Prozessentwicklungszeiten.

Weiterhin wurden in Life Science die HPAPI- und ADC-Herstellungskapazitäten in den USA erweitert. Somit wird eine der größten Produktionsanlagen für hochpotente pharmazeutische Wirkstoffe (HPAPI) im einstelligen Nanogramm-Bereich geschaffen. Dadurch kann die großtechnische und kontinuierliche Herstellung von immer wirksameren Stoffen für Therapien ermöglicht werden, die das Potenzial haben, Krebs zu behandeln. Antibody-Drug Conjugates (ADC) sind eine aufstrebende Klasse von Medikamenten, die für die hochspezifische

Bekämpfung und Zerstörung von Krebszellen entwickelt wurden, wobei gesunde Zellen erhalten bleiben. Derzeit sind weltweit nur neun ADCs zugelassen. Die ADC-Industrie verzeichnet dabei ein starkes Wachstum und wird bis 2030 voraussichtlich 13 Mrd. € erreichen.

Auf dem Campus des Hauptsitzes in Darmstadt wurde weiterhin ein neues Forschungszentrum für elektronische Anwendungen eröffnet. Hier wird Raum für weitere Forschungs- und Entwicklungsaktivitäten geschaffen, die insbesondere Materialien der nächsten Generation einschließlich Displaymaterialien, wie innovative Flüssigkristalle und Quantenpunkt-Pixel-Farbkonverter (QDPCC), sowie Halbleitermaterialien, wie Fotolack-Materialien, Dielektrika und Materialien mit gerichteter Selbstausrichtung (DSA), umfassen.

Chancen durch die CRISPR-Technologie

Als Wegbereiter für Innovationen auf dem Gebiet der Genomeditierung in den letzten 15 Jahren, bauen wir die CRISPR-Technologie als eine Kernkompetenz unseres Geschäfts aus. Unser Life-Science-Bereich hält weltweit 28 CRISPR-bezogene Patente in Bezug auf Methoden und Zusammensetzung, einschließlich der grundlegenden Technologie von CRISPR Cas9 für die genetische Spaltung und Integration in Säugetierzellen und gepaarten Cas9-Nickasen. Dabei wurden 2020 zwei der CRISPR-Cas9-unterstützten Genomeditierungspatente in den Vereinigten Staaten zugelassen. Dadurch eröffnet sich für uns die Möglichkeit, US-Wissenschaftler und Forscher bei ihrer Arbeit zur Förderung und zum Schutz von Entwicklungsprogrammen im Bereich der Gentherapie zu unterstützen. Im Berichtsjahr wurden ebenso Vereinbarungen zur Lizenzierung unserer CRISPR-Technologie mit zwei Unternehmen unterzeichnet: panCELLa, ein Zelltherapieunternehmen mit Sitz in Toronto, Kanada, und Takara Bio USA, Inc. ein Biotechnologieunternehmen mit Sitz in Mountain View, Kalifornien, USA. Lizenzen zielen darauf ab, die Erforschung von Arzneimitteln zu beschleunigen, die zur Entwicklung neuer Therapien führen.

CRISPR-Technologien eröffnen vielversprechende neue Wege für die medizinische Forschung und potenzielle Lösungen für die Behandlung einiger der schwierigsten Erkrankungen wie Krebs, Erb- und seltene Krankheiten. Dabei wird anerkannt, dass das wachsende Potenzial der Genombearbeitungstechnologien zu wissenschaftlichen, rechtlichen und gesellschaftlichen Bedenken führt. Merck unterstützt die Forschung mit Genom-Editing unter sorgfältiger Berücksichtigung ethischer und rechtlicher Standards. In diesem Rahmen wurde unter anderem ein unabhängiges externes Bioethik-Beratungsgremium eingerichtet, das als Orientierungshilfe für die Forschung dient.

Chancen durch die Bekämpfung der Covid-19-Pandemie

Als Wissenschafts- und Technologieunternehmen haben wir auf vielfältige Weise dazu beigetragen, die globalen Herausforderungen, die durch Covid-19 entstanden sind, zu bewältigen. Im Bereich Life Science arbeiten wir mit weltweit über 50 Impfstoffentwicklern zusammen und unterstützen mehr als 35 Testlösungen sowie mehr als 20 Projekte zu monoklonalen Antikörpern, Plasmaprodukten und antiviralen Medikamenten. Wir kollaborieren dabei mit zahlreichen Forschern und Instituten, um sie in der Prozessentwicklung und dem Herstellungsablauf potenzieller Covid-19-Impfstoffkandidaten sowie in der Entwicklung und Vorbereitung zur Massenproduktion von SARS-CoV-2-Diagnostiktests zu unterstützen. Um der beispiellosen Nachfrage im Bereich Life Science gerecht zu werden, investieren wir in die Standorte in den USA, Singapur und Deutschland, um unsere Produktionskapazitäten zu erweitern. Mit der Übernahme des Hamburger Unternehmens AmpTec, einem führenden Auftragshersteller und -entwickler (CDMO) von mRNA, schaffen wir ein integriertes Angebot, das die gesamte mRNA-Wertschöpfungskette abdeckt. Die Kombination unserer Expertise und AmpTecs differenzierter, auf der Polymerasekettenreaktion (PCR) basierender Technologie ermöglicht es, unseren Kunden innovative Technologien, Produkte und Dienstleistungen anzubieten, die dazu beitragen, lebensverbessernde Therapien sowie die Entwicklung von Covid-19-Impfstoffen voranzubringen.

Weiterhin hat die FDA für den Unternehmensbereich Healthcare den Antrag auf klinische Prüfung (IND) für das Prüfpräparat M5049 zur Behandlung von Patienten mit Covid-19-Pneumonie genehmigt. M5049 ist ein niedermolekularer Wirkstoffkandidat, der als potenziell erster Vertreter seiner Art die Aktivierung der sogenannten Toll-ähnlichen Rezeptoren (Toll-like Receptors, TLR) 7 und TLR8 blockiert. In diesem Zusammenhang wurde Ende Juli eine randomisierte, kontrollierte klinische Studie der Phase II zur Untersuchung der Sicherheit und

Wirksamkeit von M5049 bei dieser Patientenpopulation begonnen. Ergebnisse der Studie werden im 2. Quartal 2021 erwartet.

Chancen durch weitere Integration von Nachhaltigkeit in der Unternehmensstrategie

Im Berichtsjahr hat Merck das Thema Nachhaltigkeit noch stärker in der Unternehmensstrategie verankert und setzt sich drei Ziele in den Bereichen Wissenschaft & Technologie, Wertschöpfungskette sowie Klima & Umwelt. Damit leistet Merck einen Beitrag zur Erfüllung der Ziele für nachhaltige Entwicklung der Vereinten Nationen, indem die Ziele der Nachhaltigkeitsstrategie bei Geschäftsentscheidungen einbezogen werden. Zudem plant das Unternehmen, auch die langfristige variable Vergütung der Geschäftsleitung ab 2022 mit Fortschritten in der Erreichung der Nachhaltigkeitsziele zu verknüpfen.

Risiken des Abbruchs von Entwicklungsprojekten und der Zulassungserteilung für entwickelte Arzneimittel

Mitunter werden Entwicklungsprojekte erst nach hohen Investitionen in einer späten klinischen Phase abgebrochen. Entscheidungen – etwa beim Übergang in die nächste Phase der klinischen Entwicklung – werden so getroffen, dass Risiken so gering wie möglich gehalten werden. Derzeit sind uns keine über die allgemeinen Entwicklungsrisiken hinausgehenden Risiken bekannt, die sich signifikant auf die Vermögens-, Finanz- und Ertragslage auswirken könnten.

Darüber hinaus besteht das Risiko, dass Zulassungsbehörden eine Zulassung nicht, eingeschränkt oder nur verzögert erteilen. Zudem können unerwünschte Nebenwirkungen unserer pharmazeutischen Produkte erst nach der Zulassung beziehungsweise Registrierung entdeckt werden und eine Einschränkung der Zulassung oder eine Rücknahme vom Markt zur Folge haben. Aufgrund weit fortgeschrittener Programme in unserer Pipeline und der unserer Partner ergeben sich potenzielle neue Zulassungen, wobei auf der Kehrseite ein Verfehlen von Zielen in diesem Bereich kritische negative Auswirkungen auf die Ertrags- und Finanzlage, zum Beispiel durch geringere Umsatzerlöse oder den Ausfall von Meilensteinzahlungen aus Kollaborationsverträgen, haben können. Insgesamt werden diese Risiken als mittel eingestuft bei Wahrscheinlichkeiten, die von unwahrscheinlich bis möglich reichen.

Risiken und Chancen der Qualität und Verfügbarkeit von Produkten

Risiko einer temporären Sperre von Produkten/Produktionsstätten oder einer Nichtregistrierung von Produkten aufgrund der Nichteinhaltung von Qualitätsstandards

In der Produktion von pharmazeutischen Präparaten obliegt uns die Verpflichtung zur Einhaltung von höchsten Qualitätsstandards (Good Manufacturing Practices oder auch behördlicher Pharmacopoeia). Dies unterliegt der Überwachung durch die Zulassungsbehörden. Auflagen nationaler Zulassungsbehörden könnten eine temporäre Sperre von Produkten/Produktionsstätten zur Folge haben und sich gegebenenfalls auf neue Registrierungen bei der jeweiligen Behörde auswirken. Wir unternehmen höchste Anstrengungen, um die Einhaltung von Regularien sicherzustellen, führen selbst regelmäßig interne Inspektionen durch und absolvieren auch externe Audits. Dank dieser qualitätssichernden Prozesse ist der Eintritt eines Risikos mit kritischen negativen Auswirkungen unwahrscheinlich, kann aber nicht gänzlich ausgeschlossen werden. Je nach betroffenem Produkt und Schwere der Beanstandung ist es möglich, dass moderate negative Auswirkungen auf die Vermögens-, Finanz- und Ertragslage auftreten. Demzufolge stufen wir das Risiko als mittleres Risiko ein.

Risiken der Produktionsverfügbarkeit

Weitere Risiken umfassen Betriebsausfallrisiken aufgrund von Feuer oder höherer Gewalt, die zu einer erheblichen Unterbrechung oder Einschränkung der Geschäftstätigkeiten führen könnten, so beispielsweise Naturkatastrophen wie Überschwemmungen oder Erdbeben. Soweit es möglich und wirtschaftlich sinnvoll ist, begrenzt der Konzern Schadensrisiken durch einen Versicherungsschutz, dessen Art und Umfang fortlaufend aktuellen Anforderungen angepasst wird. Ebenso sind wir Risiken von Produktionsausfällen und damit verbundenen Lieferengpässen ausgesetzt, die durch technische Probleme in hochausgelasteten Produktionsstätten ausgelöst werden können. Zudem bestehen Risiken für Lieferengpässe wegen fehlender beziehungsweise wegfallender Kapazitäten. Wir arbeiten an einer kontinuierlichen Risikominderung durch regelmäßige Investitionen, den Aufbau von alternativen Bezugsquellen und die Vorhaltung von Lagerbeständen.

Obwohl das Eintreten dieser Risiken als unwahrscheinlich eingestuft wird, könnten diese im individuellen Fall eine kritische negative Auswirkung auf die Vermögens-, Finanz- und Ertragslage haben und werden somit als mittleres Risiko eingeschätzt.

Risiken aus der Abhängigkeit von Zulieferern

Qualitätskontrollen entlang der gesamten Wertschöpfungskette reduzieren die Risiken der Qualität und der Verfügbarkeit von Produkten. Dies beginnt bei der Qualifikation unserer Lieferanten und setzt sich fort mit umfassenden Qualitätsanforderungen an Rohstoffe, fremdbezogene Halbfertigprodukte und Anlagen. Bei der Versorgung einiger Vorprodukte, von Verpackungen und Fertigerzeugnissen sind wir abhängig von einzelnen Lieferanten: Für den Fall, dass einer dieser Lieferanten die Produktion beschränkt oder einstellt oder die Belieferung unterbricht, hätte dies möglicherweise kritische negative Auswirkungen auf das betroffene Geschäft. Durch langfristige strategische Kooperationen bei versorgungs- und preiskritischen Vorprodukten und alternative Beschaffungsstrategien reduzieren wir die Eintrittswahrscheinlichkeit dieser Risiken und bewerten deren Eintreten als unwahrscheinlich. Insgesamt werden diese Risiken als mittlere Risiken eingeschätzt.

Produkthaftpflichtrisiken

Unternehmen der chemischen und pharmazeutischen Industrie sind insbesondere Produkthaftpflichtrisiken ausgesetzt. Produkthaftpflichtrisiken können zu erheblichen Schadenersatzansprüchen, Reputationsverlusten und Schadenabwehrkosten führen. Hierfür haben wir eine branchenübliche Haftpflichtversicherung abgeschlossen. Es kann jedoch sein, dass der verfügbare Versicherungsschutz für individuelle Fälle nicht ausreicht. Obwohl das Eintreten von Produkthaftpflichtansprüchen über den bestehenden Versicherungsschutz hinaus als unwahrscheinlich eingeschätzt wird, können individuelle Fälle dennoch eine kritische negative Auswirkung auf die Vermögens-, Finanz- und Ertragslage haben. Deshalb schätzen wir ein potenzielles Produkthaftpflichtrisiko als mittleres Risiko ein.

Risiken aufgrund von Produktkriminalität und Spionage

Aufgrund unseres Portfolios sind wir einer Reihe branchenspezifischer Kriminalitätsrisiken ausgesetzt. Dies betrifft in erster Linie Produkte, darunter unter anderem die Fälschung, die illegale Abzweigung und missbräuchliche Verwendung sowie alle Arten von Eigentumsdelikten, inklusive der jeweiligen Versuche. Gleichmaßen können Kriminalitätsphänomene wie E-Crime und Spionage unsere Innovationen beziehungsweise die Innovationsfähigkeit als solche betreffen.

Zur Bekämpfung der Produktkriminalität ist seit mehreren Jahren ein konzerninternes funktions- und segmentübergreifendes Koordinierungsnetzwerk („Merck Anti-Counterfeiting Operational Network“) etabliert. Zudem kommen Sicherheitsmaßnahmen zum Schutz der Produkte vor Fälschungen zur Anwendung. Zur Abwehr von Gefahren im Bereich E-Crime und Spionage sind innovative technische Sicherheitslösungen und bestimmte präventive Ansätze im Einsatz. Maßnahmen zur Abwehr von Risiken und zur Verfolgung festgestellter Delikte werden in allen relevanten Kriminalitätsbereichen in enger und vertrauensvoller Zusammenarbeit mit den zuständigen Behörden durchgeführt. Der Einfluss dieser Risiken auf die Geschäftstätigkeit hängt vom jeweiligen Einzelfall, produktspezifischen Faktoren, der Wertschöpfungskette sowie vor allem auch von regionalen Aspekten ab. Die Federführung bei allen Maßnahmen in diesem Bereich obliegt der Abteilung Konzernsicherheit. Die aus

Kriminalität allgemein resultierende Bedrohung wird insgesamt als möglich gesehen und als mittleres Risiko eingeordnet.

Risiken und Chancen aus der Nutzung von sozialen Medien

Das Unternehmen Merck und dessen Mitarbeiter sind auf zahlreichen sozialen Medien aktiv. Eine konsistente und mit rechtlichen sowie regulatorischen Anforderungen im Einklang stehende Nutzung der Kanäle und der damit verbundenen Inhalte ist unter anderem für die Steigerung unserer Markenbekanntheit bedeutend. Merck trifft Vorkehrungen und implementiert Prozesse, um das Bewusstsein für den richtigen Umgang mit sozialen Medien, die Kontrolle von Veröffentlichungen und aktives Kommunikationsmanagement zu gewährleisten.

Dennoch ist es möglich, dass sich beispielsweise aus öffentlich geführten Dialogen in sozialen Medien Reputationsrisiken ergeben.

Insgesamt schätzen wir das Risiko als niedrig ein.

Finanzrisiken und -chancen

Wir sind als international tätiger Konzern und durch unsere Präsenz am Kapitalmarkt verschiedenen finanziellen Risiken und Chancen ausgesetzt. Dies sind vor allem Liquiditäts- und Kontrahentenrisiken, Finanzmarktrisiken und -chancen, Risiken aus Schwankungen von Marktwerten operativer materieller und immaterieller Vermögenswerte sowie Risiken und Chancen aus Pensionszusagen.

Risiko- und Chancenmanagement in Bezug auf die Verwendung von Finanzinstrumenten

Im Bereich der Finanzrisiken und -chancen verfolgen wir eine aktive Steuerung, um Effekte aus Schwankungen der Wechselkurse und des Zinsniveaus zu reduzieren. Das Management von Finanzrisiken und -chancen insbesondere mithilfe von Derivaten ist durch umfangreiche Richtlinien geregelt. Es gilt das Verbot der Spekulation. Die Abschlüsse derivativer Geschäfte unterliegen einer ständigen Risikokontrolle. Eine strikte Funktionstrennung von Handel, Abwicklung und Kontrolle ist sichergestellt.

Liquiditätsrisiken

Um den eigenen Fortbestand zu sichern, muss ein Unternehmen zu jedem Zeitpunkt seine fälligen Verpflichtungen aus operativer und finanzieller Tätigkeit erfüllen können. Zur Reduzierung potenzieller Liquiditätsrisiken verfügen wir daher über eine zentrale Liquiditätssteuerung im gesamten Konzern und ein ausgewogenes Fälligkeitsprofil. Die Fälligkeiten unserer Finanzverbindlichkeiten orientieren sich an unserem geplanten freien Cash Flow. Darüber hinaus steht uns eine Multi-Währungs-Betriebsmittelkreditlinie über 2 Mrd. € mit einer Laufzeit bis 2025 zur Verfügung, die bei möglichen Liquiditätsengpässen die weitere Zahlungsfähigkeit sicherstellt. Da in unseren Kreditverträgen keine Financial Covenants vereinbart wurden, sind diese kontrahierten Kreditzusagen auch bei schlechterer Bonität von Merck abrufbar. Zusätzlich steht uns ein Commercial Paper Program über ein maximales Volumen von 2 Mrd. € zur Verfügung.

Insgesamt ist das Liquiditätsrisiko unwahrscheinlich und als gering zu beurteilen.

Kontrahentenrisiken

Kontrahentenrisiken entstehen sowohl im Zusammenhang mit finanziellen Anlagen, Aufnahmen und Finanzierungszusagen als auch bei operativen Forderungen durch den potenziellen Zahlungsausfall eines Vertragspartners.

In Bezug auf Kontrahentenrisiken aus finanziellen Transaktionen überprüfen wir täglich alle Positionen gegenüber Handelspartnern sowie deren Bonität. Wir steuern finanzielle Ausfallrisiken durch die Streuung unserer Finanzpositionen und die damit verbundene aktive Steuerung unserer Handelspartner. Wesentliche Finanztransaktionen mit Kreditrisiko werden mit Banken und Industrieunternehmen guter Bonität

abgeschlossen. Darüber hinaus reduziert unser großer Bankenkreis – die bestehende Multi-Währungs-Betriebsmittelkreditlinie über 2 Mrd. € wurde mit 20 Banken syndiziert – mögliche Verluste bei einem Ausfall.

Zur Steuerung operativer Kontrahentenrisiken werden Handelspartner regelmäßig auf Zahlungsfähigkeit und operative Entwicklung überprüft. Hierbei werden auch Länderrisiken analysiert. Das Forderungsvolumen jedes Kunden ist unter Berücksichtigung der Bonität limitiert. Bei Bedarf werden risikoreduzierende Maßnahmen, wie der Abschluss von Kreditversicherungen, durchgeführt. Trotzdem kann dadurch der Ausfall einzelner Handelspartner, auch bei hervorragender Bonitätseinstufung, nicht grundsätzlich ausgeschlossen werden, auch wenn dies als unwahrscheinlich eingeschätzt wird (weitere Informationen finden sich im Abschnitt „Kreditrisiken“ in der Anmerkung (42) „Management von Finanzrisiken“ im Konzernanhang).

Insgesamt ist das Kontrahentenrisiko aufgrund der als unwahrscheinlich eingestuften Eintrittswahrscheinlichkeit bei möglicher kritischer negativer Auswirkung als mittel zu beurteilen.

Finanzmarktrisiken und -chancen

Durch die internationale Geschäftstätigkeit und die globale Konzernstruktur sind wir Risiken und Chancen aus Schwankungen von Währungskursen unterworfen. Diese resultieren aus Finanzgeschäften, operativen Forderungen und Verbindlichkeiten sowie erwarteten zukünftigen Zahlungsströmen aus Umsätzen und Kosten in Fremdwährung. Zur Steuerung und Reduzierung oben genannter Risiken und Chancen setzen wir Derivate ein (weitere Informationen finden sich in der Anmerkung (39) „Derivative Finanzinstrumente“ im Konzernanhang). Währungsrisiken werden aufgrund ihres möglichen Eintritts mit potenziell kritischer negativer Auswirkung auf die Vermögens-, Finanz- und Ertragslage als mittleres Risiko eingeschätzt.

Variabel verzinsliche und kurzfristige Finanzverbindlichkeiten unterliegen Risiken und Chancen aus Zinschwankungen. Diese Risiken werden ebenfalls mittels Derivaten gesteuert und reduziert. Zinsrisiken haben potenziell moderate negative Auswirkungen, werden als unwahrscheinlich eingeschätzt und stellen insgesamt geringe Risiken dar.

Risiken aus Wertminderungen von Bilanzposten

Die Wertansätze einzelner Bilanzposten sind der Veränderung von Markt- und Geschäftsverhältnissen und damit auch Änderungen der beizulegenden Zeitwerte ausgesetzt. Im Fall notwendiger Wertminderungen können sich signifikante nicht zahlungswirksame Ergebnisbelastungen und Auswirkungen auf die Bilanzrelationen ergeben. Dies gilt insbesondere für die hohen immateriellen Vermögenswerte einschließlich der Geschäfts- oder Firmenwerte, die im Wesentlichen aus den mit den vergangenen Akquisitionen verbundenen Kaufpreisallokationen stammen (weitere Informationen finden sich in der Anmerkung (19) „Sonstige immaterielle Vermögenswerte“ im Konzernanhang). Alle relevanten Risiken wurden im Rahmen der Erstellung des Konzernabschlusses gewürdigt und entsprechend berücksichtigt. Darüberhinausgehende Risiken stufen wir als unwahrscheinlich ein, bei kritischer negativer Auswirkung. Somit ist das Risiko als mittel zu beurteilen.

Risiken und Chancen aus Pensionsverpflichtungen

Wir haben Verpflichtungen im Zusammenhang mit Pensionszusagen. Der Barwert der leistungsorientierten Versorgungsverpflichtungen kann sich durch Veränderungen relevanter Bewertungsparameter, zum Beispiel des Zinssatzes oder der zukünftigen Gehaltssteigerungen, wesentlich erhöhen oder verringern. Die Pensionsverpflichtungen werden im Rahmen von jährlichen versicherungsmathematischen Gutachten regelmäßig bewertet. Die Verpflichtungen sind durch die in der Bilanz ausgewiesenen Pensionsrückstellungen basierend auf den Annahmen zum Bilanzstichtag abgedeckt, ein Teil davon ist mit Planvermögen unterlegt (weitere Informationen finden sich in der Anmerkung (33) „Rückstellungen für Leistungen an Arbeitnehmer“ im Konzernanhang). Soweit Altersversorgungszusagen durch Planvermögen gedeckt sind, welches aus verzinslichen Wertpapieren, Aktien, Immobilien und anderen Vermögensanlagen besteht, können sich sinkende oder negative Renditen dieser Anlagen ungünstig auf den beizulegenden Zeitwert des Planvermögens auswirken und somit weitere Zuführungen bedingen. Steigende Renditen bewirken dagegen einen Wertzuwachs des Planvermögens und somit eine höhere Abdeckung der Planverbindlichkeiten. Wir erhöhen einerseits die

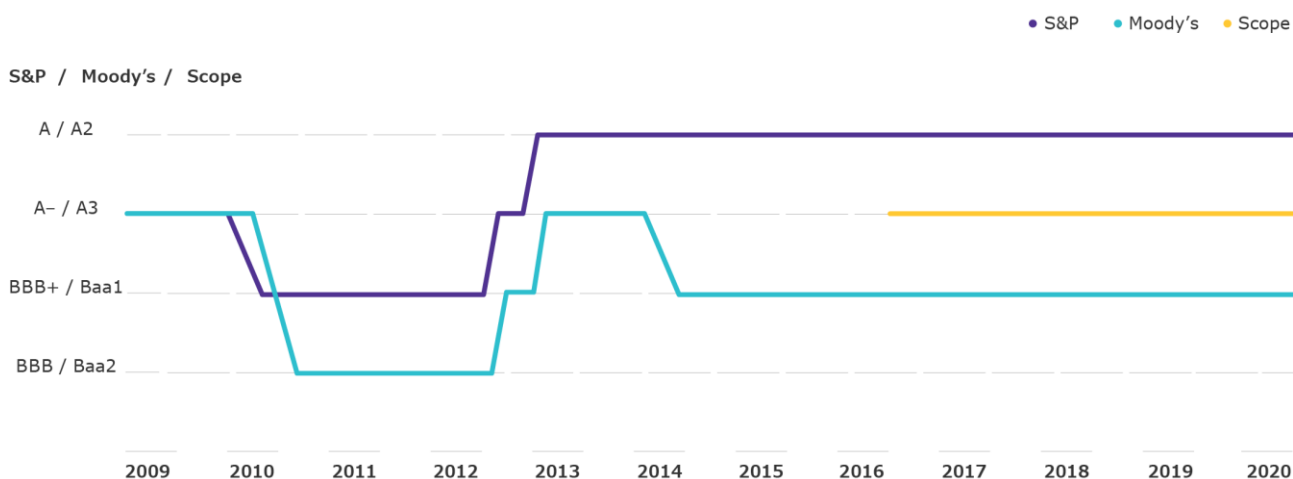
Chancen und reduzieren andererseits die Risiken von Marktwertschwankungen des Planvermögens durch eine diversifizierte Anlagestrategie. Das unwahrscheinliche Risiko aus Pensionsverpflichtungen könnte moderate negative Auswirkungen auf die Vermögens-, Finanz- und Ertragslage haben und ist als geringes Risiko einzustufen.

Einschätzung durch unabhängige Ratingagenturen

Der Kapitalmarkt nutzt Einschätzungen von Ratingagenturen, um Fremdkapitalgeber bei der Beurteilung der Risikosituation eines Finanzinstruments von Merck zu unterstützen. Derzeit werden wir von Standard & Poor's, Moody's und Scope bewertet: Standard & Poor's vergibt ein Langfrist-Kreditrating von A mit stabilem Ausblick, Moody's eines von Baa1 mit stabilem Ausblick und Scope eines von A-, ebenfalls mit stabilem Ausblick. Entsprechend den Marktmodalitäten sind unsere Finanzierungskonditionen eng an das Rating gekoppelt. Je besser ein Rating ist, desto günstiger können wir uns generell am Kapitalmarkt oder bei Banken finanzieren.

Risiko- und Chancenbericht

Übersicht der Ratingentwicklung



Rechtliche Risiken

Generell sind wir bestrebt, rechtliche Risiken möglichst gering zu halten und zu kontrollieren. Dafür haben wir die notwendigen Vorkehrungen getroffen, um Gefährdungen zu entdecken und gegebenenfalls unsere Rechte zu verteidigen.

Dennoch sind wir Risiken aus Rechtsstreitigkeiten oder -verfahren ausgesetzt. Hierzu gehören insbesondere Risiken aus den Bereichen Produkthaftung, Wettbewerbs- und Kartellrecht, Pharmarecht, Patentrecht, Markenrecht, Datenschutzrecht, Steuerrecht und Umweltschutz. Als forschendes Unternehmen verfügen wir über ein wertvolles Portfolio an gewerblichen Schutzrechten, Patenten und Marken, die Ziel von Angriffen und Verletzungen sein können. Der Ausgang von derzeit anhängigen oder künftigen Verfahren ist schwer vorhersehbar.

Beispielsweise befinden wir uns derzeit in verschiedenen Rechtsstreitigkeiten mit dem US-amerikanischen Unternehmen Merck & Co. Inc., Kenilworth, New Jersey, USA (außerhalb den USA und Kanada: MSD), gegen das wir in diversen Ländern Klage erhoben haben und welches uns seinerseits in den USA unter anderem wegen Markenrechtsverletzung verklagt hat.

Auch bei abgeschlossenen Verfahren ist wegen langer oder teilweise fehlender Verjährungsfristen nicht generell ausgeschlossen, dass wir auf Grundlage desselben Sachverhalts noch mit Ansprüchen Dritter konfrontiert werden. Gerichtliche und behördliche Entscheidungen oder Vergleiche können zu Aufwendungen führen, die wesentliche Auswirkungen auf unser Geschäft und unsere Ergebnisse haben.

Generell können Verstöße gegen Rechtsvorschriften trotz umfassender Vorkehrungen nie vollständig ausgeschlossen werden und zu entsprechenden Konsequenzen führen.

Steuerliche Risiken werden regelmäßig und systematisch von der Steuerabteilung geprüft. Entsprechende Standards und Richtlinien sind im Einsatz, um steuerliche Risiken frühzeitig erkennen zu können, diese zu prüfen, zu bewerten und entsprechend zu minimieren. Maßnahmen zur Risikoreduzierung werden von der Steuerabteilung mit den Landesgesellschaften abgestimmt.

Die im Folgenden beschriebenen Rechtsfälle stellen die aus unserer Sicht bedeutendsten Rechtsrisiken dar. Die Auflistung ist nicht als vollständige Auflistung sämtlicher bestehender Rechtsstreitigkeiten zu betrachten.

Risiken aus produktbezogenen und patentrechtlichen Auseinandersetzungen

Merck ist in einen Patentrechtsstreit mit Biogen Inc., Massachusetts, USA, („Biogen“) in den USA involviert. Biogen behauptet, der Verkauf von Rebif® in den USA verletze ein Patent von Biogen. Das streitgegenständliche Patent wurde Biogen im Jahr 2009 in den USA erteilt. In der Folge verklagte Biogen Merck sowie weitere Pharmaunternehmen wegen Verletzung dieses Patents. Merck verteidigte sich gegen sämtliche Vorwürfe und erhob Widerklage mit dem Antrag festzustellen, dass das Patent ungültig sei und durch unser Verhalten nicht verletzt werde. In der ersten Instanz erkannte eine Jury auf Invalidität des Patents. Dieses „jury verdict“ wurde von einer Einzelrichterin in derselben Instanz im September 2018 aufgehoben. Das Patent gilt damit zunächst als rechtsbeständig und verletzt. Gegen diese erstinstanzliche Entscheidung hat Merck bereits im Oktober 2018 Beschwerde beim United States Court of Appeals for the Federal Circuit (CAFC – zweite Instanz) eingereicht. Am 28. September 2020 hob dieses Gericht das Urteil der Einzelrichterin aus erster Instanz auf, erklärte Biogens Patent für unwirksam und wies den District Court an, die ursprüngliche Entscheidung der Jury wieder in Kraft zu setzen. Ein Mittelabfluss wird auf Basis dieser Entscheidung als unwahrscheinlich erachtet und die zu diesem Zeitpunkt für potenzielle Schadenersatzzahlungen gebildete Rückstellung in Höhe von 365 Mio. € wurde aufgelöst.

Im Unternehmensbereich Performance Materials ist Merck in Rechtsstreitigkeiten mit JNC Corporation, Japan, (JNC) involviert. JNC behauptet, dass Merck mit der Produktion und dem Verkauf bestimmter Flüssigkristallmischungen Patente von JNC in China, Taiwan und Korea verletze. Dem hält Merck die Invalidität der genannten Patente aufgrund des einschlägigen Stands der Technik entgegen. Zum Ende des 2. Quartals des Geschäftsjahrs 2020 waren die Verfahren in China und Taiwan rechtskräftig zugunsten von Merck abgeschlossen. Unter Berücksichtigung dieser Entwicklung wurde die Rückstellung reduziert. In Korea hingegen sind sowohl das Patentverletzungsverfahren seitens JNC, das Patentnichtigkeitsverfahren seitens Merck und darüber hinaus ein sogenannter „Correction Trial“ weiterhin anhängig. Zudem wurde in Korea eine neue gesetzliche Regelung in Kraft gesetzt, die potenziell negative Auswirkungen auf die etwaige Schadenshöhe haben könnte. Entsprechend dem verbleibenden Prozessrisiko in Korea wurden zum Jahresende bilanzielle Maßnahmen getroffen. Potenziell erhebliche Auswirkungen der Rechtsstreitigkeit auf die Finanzlage können nicht ausgeschlossen werden. Ein Ressourcenabfluss innerhalb der nächsten zwölf Monate wird nach derzeitiger Einschätzung als möglich erachtet.

Risiken aus kartellrechtlichen und sonstigen behördlichen Verfahren

Raptiva®: Im Dezember 2011 verklagte der Bundesstaat São Paulo, Brasilien, Merck auf Schadenersatz wegen angeblicher Absprachen zwischen verschiedenen Pharmaunternehmen und einer Vereinigung von an Psoriasis und Vitiligo erkrankten Patienten. Die Absprachen hätten auf eine Steigerung des Umsatzes von Arzneimitteln der involvierten Unternehmen zum Nachteil von Patienten und der Staatskasse abgezielt. Im Zusammenhang mit dem Produkt Raptiva® bestehen überdies auch Klagen von Patienten auf Schadenersatzleistungen. Merck hat bilanzielle Vorsorgemaßnahmen für diese Sachverhalte getroffen. Es handelt sich hier um verschiedene Rechtsfälle. Darüber hinausgehende Risiken mit erheblichen negativen Auswirkungen auf die Vermögens-, Finanz- und Ertragslage können nicht ausgeschlossen werden, werden aber als unwahrscheinlich betrachtet. Das Risiko wird als mittleres Risiko bewertet.

Merck erhielt am 6. Juli 2017 im Zusammenhang mit dem wettbewerbsrechtlichen Prüfungsverfahren der Übernahme von Sigma-Aldrich eine Mitteilung der Europäischen Kommission (EU-Kommission), in der die EU-Kommission Merck über ihre vorläufige Schlussfolgerung informierte, dass Merck und Sigma-Aldrich im Rahmen der Übernahme von Sigma-Aldrich unrichtige beziehungsweise irreführende Informationen übermittelt hätten. Die EU-Kommission hatte die Anmeldung des Zusammenschlusses am 21. April 2015 erhalten und am 15. Juni 2015 unter der Bedingung genehmigt, dass Merck und Sigma-Aldrich Teile des europäischen Geschäfts für Lösungsmittel und anorganische Stoffe von Sigma-Aldrich veräußern, um wettbewerbsrechtliche Bedenken auszuräumen. Entsprechend der mit Schreiben vom 6. Juli 2017 mitgeteilten vorläufigen Ansicht der EU-Kommission seien in diesem Zusammenhang durch Merck und Sigma-Aldrich wichtige Informationen über ein Innovationsprojekt vorenthalten worden, das in die beschlossenen Abhilfemaßnahmen hätte einbezogen werden müssen. Daraus resultierte ein Verwaltungsverfahren vor der EU-Kommission. Am 1. Juli 2020 teilte die EU-Kommission Merck mit, dass die gegen Merck gerichteten Teile des Verfahrens nicht weiter untersucht würden. Lediglich die Vorwürfe gegen Sigma-Aldrich sind weiterhin Gegenstand des Verfahrens. Auch diesen verbleibenden Vorwürfen ist Merck in einer Anhörung am 13. November 2020 erneut entgegengetreten. Das Verwaltungsverfahren kann zu einem Erlass eines Bußgeldbescheids führen, gegen den der Rechtsweg offen stünde. Die zuvor bestehende Rückstellung in Höhe eines mittleren zweistelligen Millionen-Eurobetrags wurde im 2. Quartal auf einen unteren zweistelligen Millionen-Eurobetrag reduziert. Ein potenzieller Ressourcenabfluss wird für das Jahr 2021 als möglich erachtet.

Derzeit wird das Risiko mit wahrscheinlich erheblichen negativen Auswirkungen auf die Finanzlage als mittleres Risiko eingestuft.

Risiken aufgrund einer Vergleichsvereinbarung der veräußerten Generics-Gruppe

Paroxetine: Im Zusammenhang mit dem veräußerten Generikageschäft ist Merck in Großbritannien wettbewerbsrechtlichen Ermittlungen durch die britische Competition and Market Authority (CMA) ausgesetzt. Die Behörde informierte Merck im März 2013 über die Annahme, dass eine im Jahr 2002 zwischen Generics (UK) Ltd. und mehreren Tochtergesellschaften von GlaxoSmithKline plc, Großbritannien, im Zusammenhang mit dem antidepressiv wirkenden Arzneimittel Paroxetine geschlossene Vergleichsvereinbarung britisches und europäisches Wettbewerbsrecht verletze. Merck als damalige Eigentümerin von Generics (UK) Ltd. sei in die Verhandlungen der Vergleichsvereinbarung involviert gewesen und deshalb haftbar. Die Ermittlungen gegen Generics (UK) Ltd. liefen bereits seit dem Jahr 2011, ohne dass Merck Kenntnis hiervon hatte. Am 11. Februar 2016 wurde hierzu von der CMA ein Bußgeld erlassen, wogegen Merck Rechtsmittel eingelegt hat. Das Berufungsgericht hat die maßgeblichen Rechtsfragen zwischenzeitlich dem Europäischen Gerichtshof (EuGH) zur Vorabentscheidung vorgelegt, welcher im Januar 2020 bestätigte, dass derartige Vergleichsvereinbarungen grundsätzlich europäisches Wettbewerbsrecht verletzen können. Das Verfahren wird jetzt vor dem UK Competition Appeal Tribunal (CAT) fortgesetzt. Eine Entscheidung steht noch aus. Merck hat bilanzielle Vorsorgemaßnahmen getroffen. Eine Entscheidung und ein Ressourcenabfluss innerhalb der nächsten zwölf Monate werden als möglich erachtet. Für diesen Sachverhalt bestand eine Rückstellung in Höhe eines niedrigen zweistelligen Millionen-Eurobetrags. Derzeit wird das Risiko mit moderaten negativen Auswirkungen auf die Finanzlage weiterhin als mittleres Risiko eingestuft.

Citalopram: Im Zusammenhang mit dem im Geschäftsjahr 2007 veräußerten Generikageschäft wird Merck vorgeworfen, dass Vereinbarungen der ehemaligen Tochtergesellschaft Generics (UK) Ltd., die das von Lundbeck A/S, Dänemark, patentierte Antidepressivum Citalopram betrafen, gegen EU-Kartellrecht verstoße. Die EU-Kommission verhängte hierfür im Juni 2013 ein Bußgeld in Höhe eines zweistelligen Millionenbetrags. Im August 2013 erhob Merck vor dem Gericht der Europäischen Union (EuG) Klage gegen die Entscheidung der Kommission. Im Jahr 2016 wurde die Klage abgewiesen, woraufhin Merck gegen diese Entscheidung Rechtsmittel beim Europäischen Gerichtshof (EuGH) geltend machte. Die Generalanwältin beim EuGH hat im Zuge dieses Verfahrens empfohlen, das Urteil des EuG zu bestätigen. Eine Entscheidung ist für den 25. März 2021 angekündigt. Aufgrund der nachteiligen Entwicklung wurden für weitere potenzielle Ansprüche in diesem Zusammenhang zusätzliche bilanzielle Vorsorgemaßnahmen getroffen, sodass die Rückstellung für diesen Sachverhalt um einen zweistelligen Millionen-Eurobetrag erhöht wurde. Derzeit wird das Risiko mit wahrscheinlich erheblichen negativen Auswirkungen auf die Finanzlage als mittleres Risiko eingestuft.

Risiken im Personalbereich

Unser zukünftiges Wachstum wird maßgeblich von unserer Innovationskraft beeinflusst. Hierbei sind die Kompetenz und das Engagement der Mitarbeiter in allen Bereichen, in denen wir tätig sind, entscheidend für den Erfolg des Unternehmens. Die für uns relevanten Märkte sind gekennzeichnet durch intensiven Wettbewerb um qualifizierte Fachkräfte sowie durch die Herausforderung, in der Öffentlichkeit als attraktiver Arbeitgeber wahrgenommen zu werden. Länder- und industriespezifische Fluktuationsrisiken müssen vorausschauend identifiziert und gezielt adressiert werden, um erfolgs- und geschäftskritische Fähigkeiten und Kompetenzen im Unternehmen zu halten.

Die Rekrutierung und das Binden von Fachkräften und Talenten gehören zu den höchsten Prioritäten des Unternehmens und werden zum Beispiel durch den gezielten Einsatz von Employer-Branding-Initiativen, weltweite Talent- und Nachfolgeprozesse sowie wettbewerbsfähige Vergütungspakete gesteuert. Dennoch ist es möglich, dass sich mitarbeiterbezogene Risiken ergeben, die sich auf die Geschäftstätigkeit auswirken, selbst wenn die Effekte schwierig zu bewerten sind. Wir stufen dieses Risiko als mittel ein.

Risiken der Informationstechnologie

Die Globalisierung unseres Unternehmens erfordert eine optimale Unterstützung durch die Nutzung einer Vielzahl von IT-Systemen und -Prozessen. Trends in der Informationstechnologie liefern dabei vielfältige Möglichkeiten, bergen aber auch Risiken.

Risiken durch E-Crime und den Ausfall geschäftskritischer IT-Anwendungen

Aufgrund der zunehmenden internationalen Vernetzung und der damit verbundenen Möglichkeit des Missbrauchs von IT-Systemen ergeben sich entsprechende E-Crime-Risiken, zum Beispiel der Ausfall zentraler IT-Systeme, die Preisgabe oder der Verlust der Datenintegrität von vertraulichen Daten aus Forschung und Geschäftstätigkeit, die Manipulation von IT-Systemen in der Prozesssteuerung oder eine erhöhte Belastung oder Beeinträchtigung von IT-Systemen durch Virusattacken.

In unserem Konzern wird ein auf ISO 27001 basierendes Informationsschutz-Managementsystem betrieben, welches Sicherheitsrichtlinien und organisatorische sowie technische Maßnahmen zur Prävention und Behandlung von IT-Sicherheitsvorfällen beinhaltet. Weltweit genutzte IT-Anwendungen bilden die Basis für die vertragsgerechte Lieferung von Produkten und Lösungen. Der Ausfall von geschäftskritischen IT-Anwendungen kann somit einen direkten Einfluss auf unsere Lieferfähigkeit und die Qualität der Produkte haben. Dies gilt auch für den Ausfall eines Rechenzentrums. Zur Erreichung der erforderlichen Servicequalität nutzen wir ein nach ISO 9001 zertifiziertes Qualitätsmanagementsystem, das auch für die Bereitstellung der IT gilt. Zudem betreiben wir zur Reduzierung des Ausfallrisikos mehrfach redundant ausgelegte Rechenzentren. Weiterhin existieren auf konzernebene Versicherungslösungen für E-Crime-Tatbestände.

Ebenso können Komplikationen in der Umstellung von IT-Systemen die Ertragslage negativ beeinflussen. Eine enge Überwachung kritischer IT-Projekte dient als Mitigierung.

Die Auswirkungen durch E-Crime oder den Ausfall geschäftskritischer IT-Anwendungen und deren Einfluss auf die Vermögens-, Finanz- und Ertragslage werden trotz getroffener mitigierender Maßnahmen und einer funktionsfähigen Kontinuitätsplanung aufgrund wahrscheinlicher und potenziell kritischer negativer Auswirkungen als hohe Risiken eingeschätzt.

Umwelt-, Klima- und Sicherheitsrisiken

Als globales, produzierendes Unternehmen sind wir Risiken durch mögliche Schäden an Menschen, Gütern und Reputation ausgesetzt. Diese beinhalten physische Risiken verursacht durch Dürren, Stürme und Überflutungen. Audits, Beratung und Schulung zu Umwelt-, Arbeits- und Gesundheitsschutz minimieren diese Risiken für Mensch und Umwelt. Wir kontrollieren diese Risiken sowohl an den eigenen Standorten als auch bei Lieferanten und Lohnherstellern zur Sicherung des Fortbestands von Anlagen und Sachwerten. Wir halten nicht nur hohe technische Standards, sondern auch unsere Verhaltensregeln und alle rechtlichen Vorgaben in Umwelt-, Arbeits- und Gesundheitsschutz ein und sorgen so für den Erhalt von Gütern und Werten. Für uns bekannte Umweltrisiken wurde ausreichend bilanzielle Vorsorge getroffen. Wir überwachen regulatorische Risiken im Zusammenhang mit dem Übergang zu einer kohlestoffärmeren Wirtschaft. Diese entstehen mittel- und langfristig insbesondere durch Bepreisung von CO₂ durch Emissionshandelssysteme, Steuern oder Änderungen in der Energiegesetzgebung. Wir mitigieren diese Risiken durch Maßnahmen im Rahmen unseres Energie- und CO₂ Managements. Wir stufen diese Risiken als hoch ein, da kritische negative Auswirkungen auf die Finanzlage nicht ausgeschlossen werden können.

Risiken aus Veräußerung, Erwerb und Integration von Unternehmen und Unternehmensteilen

Ungeachtet dessen, dass in der Vergangenheit durchgeführte Akquisitionen erfolgreich abgeschlossen wurden, besteht für zukünftige Vorgänge ein Risiko hinsichtlich der Akquisitionsdurchführung und Integration. Hierzu gehören unter anderem nicht erreichte Absatzziele, höhere Integrationskosten oder das Nichterreichen der Synergieziele. Auch der Verkauf von Unternehmen und Unternehmensteilen kann zur Haftung gegenüber dem Käufer beziehungsweise Mehrkosten, etwa durch Freistellungs- und Garantiezusagen oder langfristige Lieferverhältnisse, führen. Durch gute Due-Diligence-Prozesse und eng gesteuerte Integrationsprozesse versuchen wir, den Risikoeintritt zu reduzieren. Daher stufen wir das Risiko mit unwahrscheinlichem Eintritt und potenziell moderaten negativen Auswirkungen auf die Vermögens-, Finanz- und Ertragslage als geringes Risiko ein.

Gesamtbild zur Risiko- und Chancensituation und Einschätzung des Managements

Die wesentlichsten Einzelrisiken aus den Geschäften wurden in dem vorausgegangenen Bericht genannt, wobei die geschäftsbezogenen Risiken neben den IT- und Rechtsrisiken am bedeutendsten sind. In diesen Risiken sind bereits die Risiken erfasst, die sich aus den jüngsten Entwicklungen der Covid-19-Pandemie ergeben. Die Pandemie erhöht vor allem bestehende Risiken bezüglich restriktiverer behördlicher Vorgaben zu Preisgestaltung und Kostenerstattung von Medikamenten, der Nachfrage nach unseren Produkten, Unterbrechungen des Geschäftsbetriebs an unseren Produktionsstandorten, einer mangelnden Verfügbarkeit von hochwertigen Materialien oder Dienstleistungen, Risiken bezüglich Forschung und Entwicklung sowie negativen makroökonomischen Entwicklungen.

Innerhalb der hohen und mittleren Risiken haben sich gewisse Veränderungen ergeben, da sich die Einschätzung individueller Risiken während des Geschäftsjahres naturgemäß aufgrund veränderter externer sowie interner Bedingungen geändert hat, bei einem insgesamt stabilen Gesamtrisikoprofil. Durch die getroffenen Maßnahmen zur Risikoreduzierung – wie die konsistente Implementierung von Managementmaßnahmen (organisatorische Verantwortung sowie Prozessverbesserungen), den vorhandenen Versicherungsschutz und bilanzielle Vorsorgemaßnahmen – wirken wir insbesondere den wesentlichen Einzelrisiken entgegen.

Das Gesamtrisiko des Konzerns, welches sich aus der wahrscheinlichkeitsgewichteten Aggregation der erfassten Risiken ergibt, führt zu der Einschätzung, dass wir keinen bestandsgefährdenden Risiken ausgesetzt sind, in denen die Deckung und Finanzierung der Verluste infrage gestellt sind. Wir sind überzeugt, die sich aus den oben genannten Risiken ergebenden Herausforderungen auch zukünftig erfolgreich zu meistern. Hierbei profitiert unser Unternehmen auch von einer Diversifikation durch unsere unterschiedlichen Produkte und Absatzmärkte.

Das größte Potenzial liegt aus unserer Sicht in den geschäftsbezogenen Chancen. Ein wichtiger Baustein ist dabei die fortdauernde Expansion unserer Geschäfte. Mit der erfolgreichen Fokussierung und anhaltenden Intensivierung unserer Forschungs- und Entwicklungsaktivitäten möchten wir erreichen, dass wir unseren Kunden auch in Zukunft innovative Produkte anbieten und Märkte mitgestalten können. Daneben bündeln wir unsere Kompetenzen auch in zahlreichen Kooperationen mit industriellen Partnern sowie diversen Universitäten und internationalen Organisationen. Wir investieren gezielt über unseren Merck Venture Investment Fund und unsere Accelerator-Programme in zukunftssträchtige Unternehmen und Start-ups. Dabei steht das Thema Innovation bei sämtlichen Aktivitäten im Mittelpunkt unserer Tätigkeit. Äußerlich wird dies insbesondere durch unser Innovationszentrum in der Konzernzentrale in Darmstadt sichtbar, das sich zum zentralen Punkt der Kreativität bei Merck entwickeln soll. Die aufgeführten Aktivitäten bieten über den zugrunde liegenden Prognosezeitraum hinaus mittel- bis langfristig bedeutende Chancen für uns.

Wir verfolgen die sich bietenden Möglichkeiten und konkretisieren die erwarteten Effekte in der prognostizierten Entwicklung zu Umsatzerlösen, EBITDA pre und Cash Flow. Des Weiteren werden wir neue Chancen aktiv suchen, deren Umsetzung prüfen und gegebenenfalls vorantreiben. Sofern sich zusätzlich zu den prognostizierten Entwicklungen Chancen ergeben oder diese schneller als erwartet eintreten sollten, könnte dies positive Auswirkungen auf unsere Vermögens-, Finanz- und Ertragslage haben.