

Grundlagen des Konzerns

Einleitung

Im Geschäftsjahr 2019 wurde das Delisting der Aktien der STADA Arzneimittel AG vom Regulierten Markt und von nicht offiziell regulierten Märkten („Freiverkehr“) abgeschlossen.¹⁾ Daher entfallen innerhalb des Konzernlageberichts insbesondere das Kapitel zur Aktie, der Corporate Governance Bericht, die Erklärung zur Unternehmensführung einschließlich Entsprechenserklärung, der Vergütungsbericht sowie die übernahmerelevanten Angaben.

Das verbleibende Listing im Freiverkehr der Börse Hamburg geht nicht auf die Initiative der STADA Arzneimittel AG zurück. Ungeachtet dessen ist STADA weiterhin als kapitalmarktorientiertes Unternehmen einzustufen, da die von dem Unternehmen emittierte Schuldverschreibung 2015/2022 unverändert am Regulierten Markt in Luxemburg gelistet ist.

Geschäftsmodell des Konzerns

Schwerpunkt Wachstumsmarkt Gesundheit mit Fokus auf Pharma

STADA ist ein international tätiger Gesundheitskonzern in der Rechtsform einer Aktiengesellschaft. Der Fokus der Gesellschaft liegt auf den beiden Segmenten Generika und Markenprodukte. Unter Kosten- und Risikogesichtspunkten konzentriert sich STADA nicht auf die Erforschung und Entwicklung innovativer Wirkstoffe, sondern auf die Entwicklung und Vermarktung pharmazeutischer Produkte. Diese unterliegen keinen gewerblichen Schutzrechten, insbesondere Patenten, mehr und werden als Generika bezeichnet. Im Geschäftsjahr 2019 hatten Generika einen Anteil von ca. 59% und Markenprodukte von ca. 41% am Konzernumsatz.

Angesichts dessen, dass **Generika** im Vergleich zu den häufig deutlich teureren Originalpräparaten eine kostengünstige Alternative darstellen und damit einen wesentlichen Beitrag zu der finanziellen Entlastung von Gesundheitssystemen leisten, verfügt dieser Bereich weiterhin über entsprechende Wachstumspotenziale.

Zu dem Segment **Markenprodukte** gehören bei STADA vor allem verschreibungsfreie (OTC), verschreibungspflichtige (RX) und verschreibungsfähige Produkte (OTX). Mit Blick auf die bestehenden Wachstumschancen treibt STADA sowohl den kontinuierlichen Ausbau des Markenprodukt-Portfolios als auch die zunehmende Internationalisierung erfolgreicher Marken voran.

Während bei der Vermarktung von Generika ein günstiger Preis im Vordergrund steht, liegt der Schwerpunkt bei dem Vertrieb von Markenprodukten neben der Produkteigenschaft insbesondere auf dem Markennamen. Im Rahmen dessen verfolgt der Konzern ein Konzept der so genannten „starken Marken“, bei dem ein hoher Bekanntheitsgrad eine wesentliche Rolle spielt.

Top-5-Generikawirkstoffe

Wirkstoff	Indikationsgruppe	Umsatz 2019 in Mio. €	Veränderung zum Vorjahr
Epoetin Zeta	Anämie	78,1	+>100%
Tilidin Naloxon	Schmerz	38,2	+1%
Atorvastatin	Erhöhter Cholesterinspiegel	28,6	+8%
Omeprazol	Magengeschwür/Reflux	22,5	+6%
Pantoprazol	Magengeschwür/Reflux	21,3	+13%
Summe		188,7	+41%

1) Im Nachgang zu dem bereits in 2018 vollzogenen Delisting an der Frankfurter Wertpapierbörse erfolgte mit Ablauf des 02.12.2019 planmäßig das Delisting der STADA-Aktien an der Düsseldorfer Wertpapierbörse. Darüber hinaus wurde mit Ablauf desselben Tags die Einbeziehung in den Freiverkehr an der Börse München eingestellt.

Top-5-Markenprodukte

Markenprodukt	Indikationsgruppe	Umsatz 2019 in Mio. €	Veränderung zum Vorjahr
Bortezomib STADA®	Krebs	78,5	-
APO-Go®	Parkinson	74,5	+4%
Grippostad®	Erkältung	41,8	+4%
Zoflora®	Desinfektion	41,4	+63%
Snup®	Schnupfen	31,8	-26%
Summe		268,0	+49%

Operative Aufstellung

Gemäß der operativen Aufstellung des Konzerns werden die Bereiche Produktentwicklung, Beschaffung, Einkauf, Produktion, Qualitätsmanagement, Finanzen, Risikomanagement, Human Resources (HR), Recht, Compliance und Corporate Governance sowie die Umsatz- und Ergebnisverantwortung zentral geführt.

Leitung und Kontrolle

Der Vorstand der STADA Arzneimittel AG führt die Geschäfte nach Maßgabe der gesetzlichen Bestimmungen, der Satzung und der Geschäftsordnung für den Vorstand. Er wird durch ein erweitertes Führungsteam unterstützt, die Unternehmensführung liegt jedoch beim Vorstand.

Der Vorstand wird nach den gesetzlichen Vorschriften durch den Aufsichtsrat bestellt und abberufen. Der STADA-Aufsichtsrat setzt sich nach den Vorschriften des Drittelbeteiligungsgesetzes zusammen und besteht aus neun Mitgliedern, von denen sechs Mitglieder Vertreter der Anteilseigner und drei Mitglieder Vertreter der Arbeitnehmer sind. Er überwacht und berät den Vorstand bei der Führung der Geschäfte.

Am 20.03.2018 wurde ein Beherrschungs- und Gewinnabführungsvertrag zwischen der STADA Arzneimittel AG und der Nidda Healthcare GmbH in das Handelsregister beim Amtsgericht in Frankfurt am Main eingetragen, der der Nidda Healthcare GmbH das Recht einräumt, dem Vorstand der STADA Arzneimittel AG Weisungen hinsichtlich der Leitung der Gesellschaft zu erteilen. STADA bleibt jedoch ein rechtlich selbstständiges Unternehmen mit den zuvor beschriebenen Organen. Zudem bleibt der STADA-Vorstand für die Leitung und Vertretung der Gesellschaft verantwortlich. Soweit keine Weisungen erteilt werden, kann und muss der Vorstand von STADA die Gesellschaft eigenverantwortlich leiten.

Produktentwicklung

Strategische Ausrichtung der Entwicklungsaktivitäten

Im Rahmen der Entwicklungstätigkeiten des Konzerns liegt ein Schwerpunkt auf dem Bereich Generika. Hier werden auch so genannte „Specialties“ entwickelt – Generika, die auf Grund ihrer Technologie oder Applikationsform besonders komplex sind und deren Entwicklung entsprechend aufwendiger ist. Angesichts der zunehmenden Wachstumspotenziale von Markenprodukten baut STADA seine Entwicklungsaktivitäten seit einigen Jahren auch in diesem Bereich sukzessive aus. Hierzu zählen Entwicklungstätigkeiten für Markenprodukte, insbesondere nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel, Nahrungsergänzungsmittel und Kosmetika.

Ein Beispiel für die erfolgreiche Entwicklung und Einführung von Markenprodukten stellt Bortezomib STADA® dar. Im 2. Quartal 2019 führte der Konzern dieses Produkt, das für die Behandlung des multiplen Myeloms verwendet wird, in 14 europäischen Ländern ein.¹⁾ Im Gegensatz zum Originalpräparat muss das neue Produkt vor der Verarbeitung nicht mehr gelöst werden und ist als so genannte „Ready-to-use“-Lösung erhältlich. Dank dieses eindeutigen Zusatznutzens ist Bortezomib STADA® eine der international bedeutendsten Produkteinführungen in der STADA-Geschichte. Mit der Entwicklung ist es dem Konzern gelungen,

1) Vgl. Website der Gesellschaft unter www.stada.com/de/Medien/Pressemitteilungen/2019.

Patienten frühzeitig Zugang zu einer kostengünstigen Alternative des Originatorprodukts zu gewähren und dem pharmazeutischen Fachpersonal einen Zusatznutzen zu bieten.

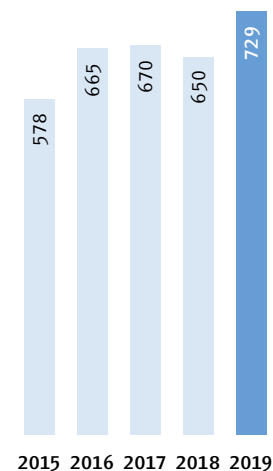
Hohe Entwicklungs- und Zulassungskompetenz

Mit der Einführung von weltweit 729 einzelnen Produkten (Vorjahr: 650) stellte STADA ihre Entwicklungs- und Zulassungsstärke auch im Berichtsjahr unter Beweis. Unverändert verfügt der Konzern über eine gut gefüllte Produkt-Pipeline. So verfolgte STADA zum 31.12.2019 über 1.200 Zulassungsverfahren für mehr als 160 pharmazeutische Wirkstoffe und Wirkstoffkombinationen für über 50 Länder. Darunter fallen zum einen alle relevanten Generika und zum anderen zahlreiche Markenprodukte. Die Zahl der neuen Zulassungsanträge belief sich im Berichtsjahr auf mehr als 730. Die Zahl der neuen Zulassungen betrug über 700.

Kontinuierliche Erweiterung des Markenprodukt-Segments und zunehmende Internationalisierung erfolgreicher Marken

Im Segment Markenprodukte liegt der Fokus von STADA einerseits auf der Erweiterung bestehender Produktlinien. Ein Beispiel hierfür ist die Schmelztablette von Hoggar night®. Andererseits liegt das Augenmerk auf der zunehmenden Internationalisierung erfolgreicher Markenprodukte. Dabei führt der Konzern ausgewählte Produkte, die bis dato vor allem regional erfolgreich sind, auch in anderen Märkten ein. Beispielhaft können für das Berichtsjahr in diesem Zusammenhang Hedrin®, Hoggar night®, Fultium® und Fructosin® genannt werden.

5-Jahres-Entwicklung: Anzahl Produkteinführungen



Sukzessive Erweiterung des Biosimilar-Portfolios

Mit Blick auf die Wachstumsmöglichkeiten baut der Konzern sein Biosimilar-Portfolio kontinuierlich aus. Derzeit ist STADA mit zwei Biosimilars – SILAPO®, einem Erythropoetin-Biosimilar, und Movymia¹⁾, einem Teriparatid-Präparat – am Markt. Darüber hinaus hat STADA bekanntlich weitere Biosimilars einlizenziiert, die sich derzeit in der Entwicklung befinden. Des Weiteren besteht zwischen STADA und XBrane Biopharma AB, einem schwedischen Biosimilar-Unternehmen, ein Vertrag über die gemeinsame Entwicklung von Xlucane, einem Biosimilar von Lucentis® (Ranibizumab). Im Geschäftsjahr 2019 bauten STADA und XBrane Biopharma ihre strategische Partnerschaft zur Entwicklung von Biosimilars aus.²⁾ Dies ermöglicht beiden Unternehmen die Prüfung potenzieller Entwicklungs- und Vermarktungsk Kooperationen rund um die präklinischen Biosimilars Xcimzane und Xdivane von XBrane Biopharma sowie weiteren Biosimilars, die sich für die Portfolios beider Unternehmen eignen. Ende 2019 gab STADA bekannt, dass die Gesellschaft mit Alvotech ehf, einem internationalen biopharmazeutischen Unternehmen, eine exklusive strategische Partnerschaft zur Vermarktung von sieben Biosimilars in allen europäischen Kernmärkten und ausgewählten Märkten außerhalb Europas eingegangen ist.³⁾ Die Partnerschaft umfasst zunächst Biosimilar-Kandidaten zur Behandlung von Autoimmunerkrankungen, Krebs und entzündlichen Erkrankungen sowie im Bereich der Augenheilkunde für Patienten weltweit. Im Rahmen dieser Partnerschaft ist Alvotech für die Entwicklung, Zulassung und Lieferung der Biosimilars innerhalb der EU verantwortlich. STADA wird die Produkte in den meisten europäischen Kernmärkten exklusiv vermarkten.

Beschaffung und Produktion

Zentrale Bedarfsplanung

In Bad Vilbel (Deutschland), Vrsac (Serbien) und Moskau (Russland) verfügt der STADA-Konzern über drei so genannte Supply-Chain-Hubs, die über die STADA Arzneimittel AG gesteuert werden und an denen die zentrale Bedarfsplanung für ausgewählte Produkte erfolgt.

1) Vgl. Pressemitteilung der Gesellschaft vom 20.08.2019.

2) Vgl. Pressemitteilung der Gesellschaft vom 31.05.2019.

3) Vgl. Pressemitteilung der Gesellschaft vom 04.11.2019.

Kontinuierliche Investitionen

STADA investiert kontinuierlich in die konzerneigenen Produktionsstätten und Prüflabore. Die Investitionen für den Ausbau und die Erneuerung von Fertigungsstätten und Fertigungsanlagen sowie von Prüflaboren beliefen sich im Berichtsjahr auf 61,2 Mio. € (Vorjahr: 22,8 Mio. €).

Vertrieb und Marketing

Internationale Konzernstruktur mit national ausgerichteten Vertriebsgesellschaften

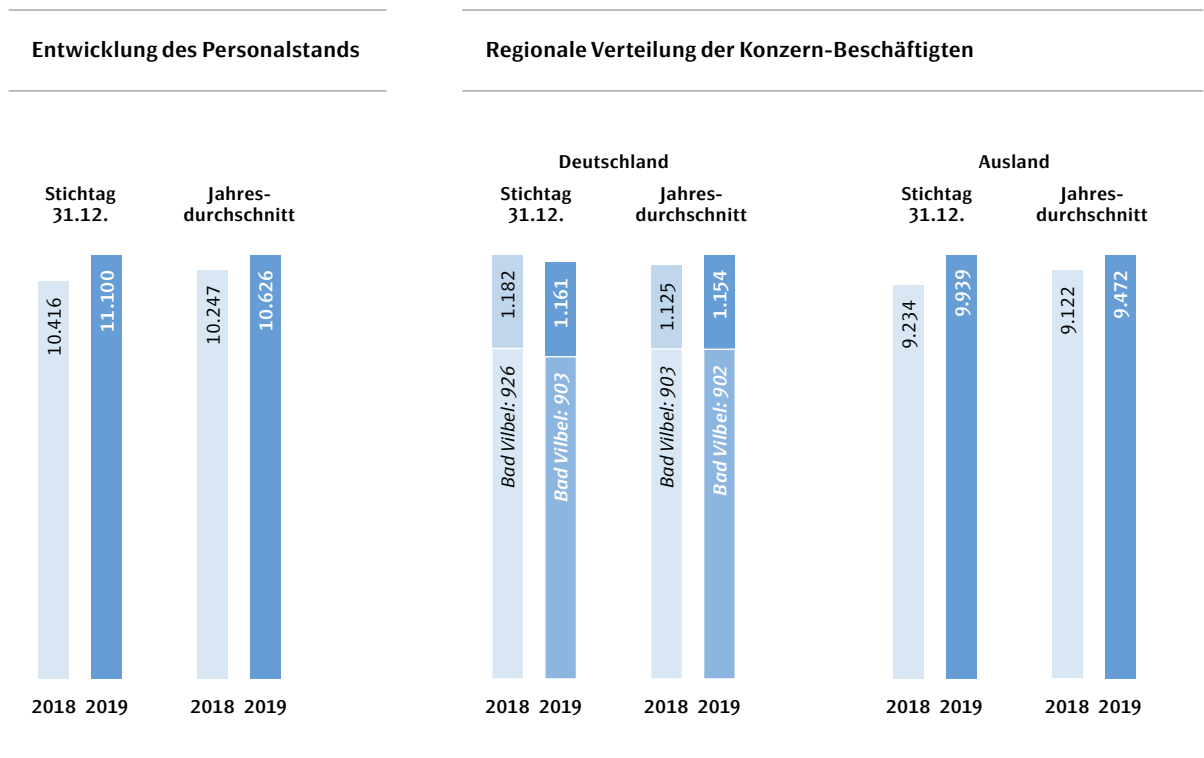
Der STADA-Konzern weist eine internationale Vertriebsstruktur auf, die aus national ausgerichteten Vertriebsgesellschaften besteht. Gemäß der operativen Aufstellung sind die im Vertrieb tätigen Tochtergesellschaften zwar zentral organisiert, verfügen aber dennoch über eine große Marktnähe und damit über eine außerordentliche Vertriebsstärke. Inklusive des Exportanteils vertriebt STADA ihre Produkte in rund 120 Ländern.

Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter

Globale Zusammenarbeit

STADAs Personalpolitik wird zentral durch den Bereich Global Human Resources am Unternehmenssitz des Konzerns gesteuert. Die globalen Funktionsbereiche „Talent Management & People Development“, „People Analytics, Talent Acquisition & Employer Branding“ sowie „Compensation & Benefits“ geben dabei Standards, Richtlinien und Prozesse vor, die von den internationalen Gesellschaften umgesetzt und gemäß den marktspezifischen Gegebenheiten ergänzt werden. Zur Stärkung der zentral gesteuerten internationalen HR-Struktur wurden im Geschäftsjahr 2019 funktionale Berichtslinien aller lokalen Personalverantwortlichen zur globalen HR-Leitung etabliert.

Entwicklung des Personalstands und des Personalaufwands



Die durchschnittliche Zahl der Beschäftigten erhöhte sich im Berichtsjahr um 4% auf 10.626 (Vorjahr: 10.247), überwiegend auf Grund des Anstiegs der Produktionsmitarbeiterzahlen in Serbien und Vietnam sowie des Ausbaus der Vertriebs- und Marketingaktivitäten in Spanien und Italien. Zum Bilanzstichtag stieg die Zahl der Mitarbeiter um 7% auf 11.100 (Vorjahr: 10.416). Diese Steigerung basierte im Wesentlichen auf der zuvor genannten Entwicklung der Produktions- und Vertriebsmitarbeiterzahlen sowie auf der Erstkonsolidierung der Biopharma-Einheiten zum 31.12.2019 mit rund 300 Mitarbeitern.

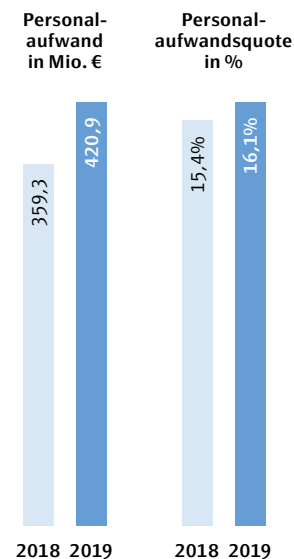
Der Anteil der im Konzern beschäftigten Frauen in Führungspositionen betrug im Geschäftsjahr 2019 ca. 51% (Vorjahr: ca. 52%).

Erklärung im Einklang mit § 289f, Abs. 4 Handelsgesetzbuch (HGB)

Der Vorstand hat zu Beginn des Geschäftsjahres 2019 gemäß § 76 Abs. 4 AktG die Zielgröße für den Frauenanteil auf der ersten Führungsebene auf mindestens 16,7% sowie auf der zweiten Führungsebene auf mindestens 38,2% mit einer Umsetzungsfrist bis zum 31.12.2023 festgelegt.

Der Aufsichtsrat hat im Dezember 2017 gemäß § 111 Abs. 5 AktG die Zielgröße für den Frauenanteil im Aufsichtsrat auf mindestens eine Frau mit einer Umsetzungsfrist bis zum 31.12.2022 festgelegt. Für den Frauenanteil im Vorstand hat der Aufsichtsrat die Beibehaltung des Status quo von 0% bis zum 31.12.2022 beschlossen.

Entwicklung des Personalaufwands



Ziele und Strategien

Nachhaltiges profitables Wachstum und langfristige Wertsteigerung

Mit seinem Geschäftsmodell zielt der Konzern auf nachhaltiges profitables Wachstum und eine langfristige Steigerung des Unternehmenswerts (vgl. „Grundlagen des Konzerns – Steuerungssystem“) ab.

Um diese Ziele zu erreichen, führte STADA im Berichtsjahr den Transformationsprozess inklusive zahlreicher Initiativen zur weiteren Effizienzsteigerung, u.a. in den Bereichen Beschaffung, Supply Chain, Produktion, R&D sowie Portfolio, fort. Damit soll insgesamt die Wettbewerbsfähigkeit erhöht, die Innovationskraft gesteigert und langfristig mehr Wert geschaffen werden.

Im Rahmen seiner Unternehmensstrategie setzt der Konzern auf neue Vermarktungskanäle, Effizienzsteigerungen im Bereich Marketing & Vertrieb, gesteigerte Investitionen in den Kernmärkten sowie auf Produktneueinführungen. Zudem verfolgt STADA weltweit strategische Partnerschaften in den Bereichen Entwicklung und Produktion, die es dem Konzern ermöglichen, auch in Zukunft über ein wettbewerbsfähiges Produkt-Portfolio zu verfügen, das nachhaltiges Wachstum generiert.

Steuerungssystem

Die operativen Steuerungsgrößen der Unternehmensbereiche waren im Geschäftsjahr 2019 die finanziellen Leistungsindikatoren **bereinigter Konzernumsatz** und **bereinigtes EBITDA**. Dabei erfolgt die Steuerung der Veränderung des bereinigten Konzernumsatzes und des bereinigten EBITDA jeweils auf Segmentebene.

Zur Sicherung des nachhaltigen Unternehmenserfolgs spielt im Konzern die relative Veränderung des um **Währungs- und Portfolioeffekte bereinigten Konzernumsatzes**¹⁾ eine wichtige Rolle. Unter dem **bereinigten EBITDA**²⁾ ist bei STADA das EBITDA bereinigt um Sondereffekte zu verstehen. Hiervon ausgenommen sind die Sondereffekte, die sich auf Wertminderungen und Zuschreibungen innerhalb des Anlagevermögens beziehen. Anhand dieser Kennzahl misst STADA seine operative Leistungsfähigkeit und den Erfolg der einzelnen Segmente bereinigt um die im Jahresvergleich verzerrenden Einflüsse aus Sondereffekten. Darin enthalten sind das Ergebnis aus assoziierten Unternehmen und das Beteiligungsergebnis.

1) Die Bereinigungen der Währungs- und Portfolioeffekte zeigen sich ausschließlich als Anpassung des Vorjahresumsatzes. Die Währungsbereinigung der Vorjahresumsätze erfolgt unter Anwendung der Wechselkurse des Berichtsjahres. Das aktuelle Berichtsjahr bleibt unverändert und entspricht dem ausgewiesenen Konzernumsatz. Die so ermittelten Kennzahlen werden im Anschluss miteinander verglichen, um eine relative Veränderung zu bestimmen.

2) Mit einer Herausrechnung von solchen Effekten, die die Darstellung der Ertragslage und die daraus abgeleiteten Kennzahlen beeinflussen, soll die Vergleichbarkeit der Kennzahlen mit Vorjahren verbessert werden. STADA verwendet dazu bereinigte Kennzahlen, die als so genannte Pro-forma-Kennzahlen nicht den Rechnungslegungsvorschriften nach IFRS unterliegen. Da andere Unternehmen diese von STADA dargestellten bereinigten Kennzahlen möglicherweise nicht auf die gleiche Weise berechnen, sind die Pro-forma-Angaben von STADA nur eingeschränkt mit ähnlich benannten Angaben anderer Unternehmen vergleichbar.

Die Ableitung der finanziellen Leistungsindikatoren um Währungs- und Portfolioeffekte bereinigter Konzernumsatz und bereinigtes EBITDA sehen im STADA-Konzern wie folgt aus:

Finanzieller Leistungsindikator	Ermittlung ausgehend von der Konzern-Gewinn- und -Verlustrechnung und der Konzern-Bilanz gemäß IFRS
Veränderung des um Währungs- und Portfolioeffekte bereinigten Konzernumsatzes¹⁾	Konzernumsatz
	± Portfolioeffekte ¹⁾
	± Währungseffekte ¹⁾
	= um Währungs- und Portfolioeffekte bereinigter Konzernumsatz¹⁾
Bereinigtes EBITDA²⁾	Ergebnis vor Zinsen und Steuern (EBIT)
	± Saldo aus planmäßigen Abschreibungen und Wertminderungen/Zuschreibungen auf immaterielle Vermögenswerte (einschließlich Geschäfts- oder Firmenwerten), Sachanlagen und Finanzanlagen
	= Ergebnis vor Zinsen, Steuern und Abschreibungen (EBITDA)
	± Sondereffekte innerhalb des operativen Ergebnisses mit Ausnahme der einmaligen Sondereffekte, welche sich auf Wertminderungen und Zuschreibungen von Anlagevermögen beziehen
	= bereinigtes Ergebnis vor Zinsen, Steuern und Abschreibungen (bereinigtes EBITDA)

Angabe gem. § 315b HGB

Nach § 315b Absatz 1 HGB ist die STADA Arzneimittel AG zu einer nichtfinanziellen Konzernberichterstattung verpflichtet. Zur Erfüllung dieser Anforderung erstellt die STADA Arzneimittel AG einen Zusammengefassten Gesonderten Nichtfinanziellen Bericht gemäß § 289b HGB in Verbindung mit § 315b Absatz 3 HGB.

1) Die Bereinigungen der Währungs- und Portfolioeffekte zeigen sich ausschließlich als Anpassung des Vorjahresumsatzes. Die Währungsbereinigung der Vorjahresumsätze erfolgt unter Anwendung der Wechselkurse des Berichtsjahres. Das aktuelle Berichtsjahr bleibt unverändert und entspricht dem ausgewiesenen Konzernumsatz. Die so ermittelten Kennzahlen werden im Anschluss miteinander verglichen, um eine relative Veränderung zu bestimmen.

2) Mit einer Herausrechnung von solchen Effekten, die die Darstellung der Ertragslage und die daraus abgeleiteten Kennzahlen beeinflussen, soll die Vergleichbarkeit der Kennzahlen mit Vorjahren verbessert werden. STADA verwendet dazu bereinigte Kennzahlen, die als so genannte Pro-forma-Kennzahlen nicht den Rechnungslegungsvorschriften nach IFRS unterliegen. Da andere Unternehmen diese von STADA dargestellten bereinigten Kennzahlen möglicherweise nicht auf die gleiche Weise berechnen, sind die Pro-forma-Angaben von STADA nur eingeschränkt mit ähnlich benannten Angaben anderer Unternehmen vergleichbar.