

WESENTLICHE KENNZAHLEN

	2023 ¹ T€	2022 ¹ T€
Ergebnis		
Umsatzerlöse	9.859	18.514
Sonstige Erträge	6.942	1.346
Betriebliche Aufwendungen	(38.011)	(37.042)
davon Forschungs- und Entwicklungskosten	(28.075)	(26.377)
Betriebsergebnis	(21.210)	(17.181)
Ergebnis vor Steuern	(20.346)	(17.786)
Jahresergebnis	(20.346)	(19.702)
Gesamtergebnis	(18.324)	(19.702)
Ergebnis je Aktie in € (unverwässert)	(0,44)	(0,53)
Bilanz zum Periodenende		
Bilanzsumme	70.353	100.582
Liquide Mittel	43.439	81.329
Eigenkapital	49.340	66.644
Eigenkapitalquote ² in %	70,1	66,3
Kapitalflussrechnung		
Operativer Cashflow	(33.672)	(8.864)
Cashflow aus der Investitionstätigkeit	5.848	(598)
Cashflow aus der Finanzierungstätigkeit	(10.053)	84.001
Mitarbeiter (Anzahl)		
Mitarbeiter zum Periodenende (Kopfzahl) ³	105	110
Mitarbeiter am Ende der Berichtsperiode (Vollzeitäquivalente) ³	95	102

¹ Der Berichtszeitraum beginnt am 1. Dezember und endet am 30. November.

² Eigenkapital/Bilanzsumme

³ Inklusive Mitglieder des Vorstands

Durch die Rundung der exakten Zahlen können sich in allen Tabellen dieses Berichts Differenzen ergeben.



INHALT



Über uns

- 5 Mission
- 7 Portfolio
- 9 Highlights 2023

Werte

- 10 Unsere neue Doppelspitze stellt sich vor
- 14 Bericht des Aufsichtsrats
- 19 Investor Relations





Zusammengefasster Lagebericht

- 24 Unternehmensüberblick
- 28 Wirtschaftliche Rahmenbedingungen 2023
- 37 Geschäftsverlauf 2023
- 47 Nicht finanzielle Leistungsindikatoren
- 48 Ertrags-, Finanz- und Vermögenslage des Konzerns
- 54 Gesamtbeurteilung des Geschäftsverlaufes und der Lage des Konzerns durch den Vorstand
- 56 Corporate Governance
- 60 Risikobericht
- 72 Nachtragsbericht
- 73 Heidelberg Pharma – Prognose- und Chancenbericht 2023
- 79 Ausführungen zur Heidelberg Pharma AG nach HGB

Konzernabschluss

- 88 Konzern-Gesamtergebnisrechnung
- 89 Konzernbilanz
- 90 Konzern-Kapitalflussrechnung
- 92 Konzern-Eigenkapitalveränderungsrechnung
- 93 Konzernanhang
- 166 Erklärung des Vorstands
- 167 Bestätigungsvermerk des unabhängigen Abschlussprüfers
- 176 Glossar
- 180 Finanzkalender, Kontakt und Impressum







PORTFOLIO

	Produkt	Ziel	Indikation	Forschung	Prälinik	Phase			Partner
						I	II	III	
ATAC-Pipeline	HDP-101	BCMA	Multiples Myelom						Huadong (China+)
	HDP-102	CD37	Non-Hodgkin-Lymphom (DLBCL/CLL)						Huadong (Option China+)
	HDP-103	PSMA	Prostatakrebs						Huadong (China+)
	HDP-104	GCC	Gastrointestinale Tumore (z. B. CRC)						Huadong (Option China+)
TOPO I	HDP-201	GCC	Solide Tumore						Proprietär
ATAC-Partner	TAK-ATAC	n/a	Onkologie						Takeda
Altportfolio	TLX250-CDx	CA-IX	Nierenkrebs						Telix
	TLX250	CA-IX	Nierenkrebs						Telix
	RHB-107		COVID-19						RedHill



HIGHLIGHTS 2023

April

Präsentation neuer präklinischer Daten auf der AACR-Jahrestagung, die positive Hinweise auf die Wirksamkeit und Verträglichkeit der firmeneigenen ATAC-Technologie geben

Mai

- Walter Müller wird zum Finanzvorstand berufen
- Ordentliche virtuelle Hauptversammlung

Juni

Veräußerung der Emergence-Minderheitsbeteiligung an Eli Lilly

August

Partner Takeda startet eine GLP-Toxikologiestudie mit einem Antikörper-Amanitin-Konjugat und löst damit eine Meilensteinzahlung aus

September

Positives Update zur klinischen Phase I/IIa-Studie mit dem Kandidaten HDP-101 und Start der fünften Kohorte

Dezember

- Präsentation positiver Sicherheitsdaten von HDP-101 auf der ASH-Jahrestagung
- Erteilung eines Patents für ortsspezifische ATAC-Konjugate
- Bekanntgabe, dass Prof. Dr. Andreas Pahl ab 1. Februar 2024 das Amt als Sprecher des Vorstands von Dr. Jan Schmidt-Brand übernehmen wird

UNSERE NEUE DOPPELSPITZE STELLT SICH VOR



Prof. Dr. Andreas Pahl, Sprecher des Vorstands

Prof. Dr. Andreas Pahl, 59, ist seit 2012 bei Heidelberg Pharma beschäftigt und verantwortete von 2016 bis einschließlich Januar dieses Jahres als Vorstandsmitglied den Bereich Forschung und Entwicklung. Der leidenschaftliche Surfer und Skifahrer war vorher in der Pharmaindustrie tätig und verfügt über rund 25 Jahre Erfahrung in Forschung und Lehre.

Herr Professor Pahl, wir kennen Sie als Wissenschaftler aus Leidenschaft, was hat Sie daran gereizt, die neue Aufgabe als Vorstandssprecher zu übernehmen?

Ich habe in meinen über zwölf Jahren bei Heidelberg Pharma den Bereich Forschung & Entwicklung in verantwortlicher Position maßgeblich aufgebaut und zusammen mit meinen Kollegen unsere sehr besondere ADC-Technologie immer weiter verbessert und entscheidende Weichen für die Weiterentwicklung unseres Portfolios gestellt. In den letzten Jahren haben wir ein erfahrenes und motiviertes Führungsteam aufgebaut, um das große Potenzial von Heidelberg Pharma voll auszuschöpfen. Mein Antrieb ist es, mit guten wissenschaftlichen Ergebnissen sichere und wirksame Therapien für Patienten zu liefern und Investoren die Attraktivität unseres Geschäftsmodells aufzuzeigen. Ich möchte gerne Brücken zwischen den Interessen der Wissenschaft und des Kapitalmarkts bauen.

An dieser Stelle möchte ich die Gelegenheit nutzen und meinem Vorgänger, Dr. Schmidt-Brand, auch im Namen aller Mitarbeiter herzlich für seinen jahrzehntelangen Einsatz für das Unternehmen danken. Unsere Zusammenarbeit in den letzten Jahren war sehr vertrauensvoll und konstruktiv. Gemeinsam haben wir Heidelberg Pharma auf Kurs gehalten. Für seinen Ruhestand wünschen wir ihm alles Gute und viele schöne Erlebnisse und Aktivitäten, für die so oft zu wenig Zeit zur Verfügung stand.

Sie wurden vor einiger Zeit in einem Interview als „Pilzprofessor“ bezeichnet. Gefällt Ihnen dieser Titel?

Nicht so richtig, aber das Interview wurde im November 2023 beim Eigenkapitalforum geführt und die Journalisten prägten den plakativen Begriff, der zeigt, wofür Heidelberg Pharma bisher stand – unsere einzigartige Expertise auf dem Gebiet des Pilzgiftes Amanitin.

Warum wählen Sie die Vergangenheitsform? Legt Heidelberg Pharma den Forschungsschwerpunkt nicht mehr auf Amanitin?

Wir sind weltweit unverändert die führenden Experten auf diesem Gebiet und werden es auch weiterhin sein. Wir haben jedoch im vergangenen Jahr unsere auf dem Pilzgift Amanitin beruhende ATAC-Technologie um weitere ADC-Technologien mit anderen Beladungswirkstoffen erweitert.

„Ich möchte gerne Brücken zwischen den Interessen der Wissenschaft und des Kapitalmarkts bauen.“

Wie können wir uns das vorstellen, was hat sich geändert?

Wir arbeiten nun mit einer Toolbox, die neben unserer eigenen ATAC-Plattform weitere ADC-Technologien mit verschiedenen Wirkstoffen enthält. ADCs bestehen aus Antikörpern, die den Weg zur Tumorzelle weisen und über ein verbindendes Linker-Molekül mit einem toxischen Wirkstoff verbunden sind. Der besondere Wirkmechanismus besteht darin, dass die toxische Beladung in die erkrankte Zelle transportiert wird und gesunde Zellen nicht angegriffen werden. Erst in der Tumorzelle wird der Wirkstoff freigesetzt, entfaltet seine toxische Wirkung und zerstört somit die Krebszelle.

Unsere wissenschaftlichen Teams haben sich über die Jahre ein breites Fachwissen über Antikörper-Wirkstoff-Konjugate aufgebaut. Dieses Wissen nutzen wir nun neben Amanitin auch für andere Toxine und immunstimulierende Wirkstoffe und kommerzialisieren es im Rahmen von Technologiepartnerschaften an Lizenzpartner.

Wie läuft die Studie mit dem ersten klinischen Kandidaten, HDP-101?

Die 5. Kohorte mit HDP-101 ist abgeschlossen und wir sind sehr erfreut, dass wir erste Hinweise auf Wirksamkeit sehen. Drei Patienten zeigen eine nachweisbare Verbesserung der Erkrankung, einen sogenannten „partial response“. Unser Langzeitpatient aus der 3. Kohorte erhält nun seit über einem Jahr HDP-101 als Monotherapie. Sein Krankheitsverlauf ist stabil und er verträgt die Medikation sehr gut. Auch wenn es sich hier noch um einen Einzelfall handelt, sehen wir es als großen Erfolg, dass ein Patient bereits von unserem Kandidaten profitieren kann.

Momentan rekrutieren die US-Studienzentren erste Patienten für die 6. Kohorte.

Können Sie uns einen Ausblick für das kommende Geschäftsjahr geben?

Wir stehen mit zwei weiteren ATAC-Kandidaten in den Startlöchern für klinische Studien. Die Einreichung des Studienantrags für HDP-102, der in der Indikation der Non-Hodgkin-Lymphom getestet werden soll, steht unmittelbar bevor. Auch für unseren PSMA-Kandidaten HDP-103 werden Vorbereitungen für einen Studienantrag getroffen, den wir 2025 planen.

Bei dem Projekt HDP-201, das den für uns neuen Wirkstoff Exatecan verwendet, steht der nächster Entwicklungsschritt an, hier werden wir bis zum Herbst den Leadkandidaten identifizieren.

Abschließend eine klassische Interviewfrage: Wo sehen Sie die Projekte des Unternehmens in fünf Jahren?

ADCs gehört die Zukunft in der hochwirksamen und zielgerichteten Krebstherapie. Ich bin sehr optimistisch, dass wir in fünf Jahren eine gut gefüllte Pipeline von unterschiedlichen ADC-Kandidaten haben werden und sich ein oder zwei ADCs bereits als Behandlungsmethode in der Krebsbehandlung etablieren könnten.



Walter Miller, Finanzvorstand

Walter Miller, 56, ist seit Mai 2023 Finanzvorstand bei Heidelberg Pharma. Er verfügt über mehr als 20 Jahre in der Life Science Industrie und mehr als 25 Jahre Erfahrung in den Bereichen Unternehmensfinanzierung, Mergers & Acquisitions (M&A), strategisches Controlling sowie Rechnungslegung und Unternehmensentwicklung, sowohl in börsennotierten Biotechunternehmen als auch in Clinical Research Organizations (CROs). Vor Heidelberg Pharma war der regelmäßige Läufer CFO der Optimapharm Gruppe mit Hauptsitz in Kroatien.

Herr Miller, vor zehn Monaten sind Sie von Zagreb in den Rhein-Neckarraum gekommen.

Wie empfanden Sie diese erste Zeit?

Ich habe ein starkes Team voller Innovationskraft kennengelernt und freue mich sehr, zu diesem sehr spannenden Zeitpunkt Teil des Heidelberg Pharma-Teams geworden zu sein. Die Herausforderungen als entwickelndes Biotech-Unternehmen sind vielfältig, auch und im Besonderen im Finanzbereich. Unsere Geschäftsaktivitäten erfordern hohe Investitionen und es vergehen meistens Jahre bis finanziell nachhaltige Erfolge eintreten. Meine primäre Aufgabe als Finanzvorstand sehe ich darin, die Finanzierung unserer Aktivitäten sicherzustellen – sowohl einnahmen- als auch ausgabenseitig.

Heidelberg Pharma hat im vergangenen Jahr seine Forschungsaktivitäten ausgeweitet.

Hat sich dadurch auch die Finanzstrategie geändert?

Forschungs- und Finanzstrategie gehen Hand in Hand. Wir sind vom Erfolg unseres Portfolios überzeugt. Unser Ziel ist es, Heidelberg Pharma in den kommenden Jahren zu einem führenden Global Player in der ADC-Technologie zu machen. Dafür ist es erforderlich, die weiteren notwendigen Investitionen durch zusätzliche finanzielle Mittel abzusichern.

Der Verkauf der Minderheitsbeteiligung an Emergence und vor allem die kürzlich erfolgte Transaktion mit HealthCare Royalty haben die Kasse des Unternehmens gefüllt.

Was machen Sie mit dem Geldzufluss?

Der Verkauf unserer Emergence-Anteile war ein ungeplantes, aber sehr erfreuliches Ereignis. Zum größeren Teil wurden die Finanzmittel für eine Darlehensrückführung an unsere Hauptaktionärin dievini verwendet. Zum anderen intensivieren und beschleunigen wir damit die Entwicklung unserer eigenen Pipeline-Kandidaten und ADC-Technologien. Das ist auch der Gedanke hinter der Vereinbarung über den Verkauf von Lizenzgebühren an HealthCare Royalty.

Heidelberg Pharma hat den Antikörper girentuximab, sowohl für die therapeutische als auch diagnostische Anwendung bis zum Abschluss einer ersten Phase III-Studie entwickelt und 2017 an das australische Unternehmen Telix Pharmaceuticals zur weiteren Entwicklung auslizenziert. Über den Lizenzvertrag haben wir neben Meilensteinzahlungen auch Anspruch auf Lizenzzahlungen. Ein Teil dieser Rechte wurde nun an HealthCare Royalty verkauft. Mit dieser Vereinbarung bekommen wir früher als geplant aus den geplanten Lizenzzahlungen Kapital, das wir in die Entwicklung unserer eigenen Kandidaten investieren werden.

Ein zentraler Bestandteil des Vertrags ist, dass ein Höchstbetrag für die Zahlungen vereinbart wurde. Wenn ein bestimmter kumulierter Betrag an Lizenzzahlungen bei HealthCare Royalty angekommen ist, fließen die darüberhinausgehenden Lizenzzahlungen wieder zu einem Großteil an Heidelberg Pharma. Wir profitieren also jetzt und später von den weltweiten Produktverkäufen und haben durch die Vereinbarung das noch vorhandene Zulassungs- und Marktrisiko für uns reduziert. So beinhaltet die erste Zahlung über 25 Mio. USD keine Rückzahlungsverpflichtung für den Fall, dass die von uns allen erwartete und erhoffte Zulassung durch die FDA doch nicht zustande kommen sollte. Die zweite Zahlung über 75 Mio. USD bei Zulassung versetzt uns in die Lage, unser Portfolio mit maximaler Geschwindigkeit weiterzuentwickeln und unsere Finanzierungsreichweite zu verlängern. Dies unter den Annahmen der aktuellen Planung und dass uns die zweite Zahlung zufließt.

Laufsport und Biotech haben gemeinsam, dass man für beides einen langen Atem braucht.

Wo sehen Sie Heidelberg Pharma in fünf Jahren?

Niemand kann in die Glaskugel schauen und die Zukunft sicher voraussagen. Doch wie im Laufsport und im Sport allgemein kommt es auf die richtige Vorbereitung und die Ausdauer an. Wir haben unsere Hausaufgaben gemacht, haben ein starkes und erfahrenes Team und blicken zuversichtlich in die Zukunft. Ich bin sehr optimistisch, dass der bisherige und hoffentlich weitere erfolgreiche Verlauf unserer klinischen Studie sich auch in näherer Zukunft kommerziell niederschlagen wird. Dies geschieht im Interesse unserer Stakeholder. Die Patienten profitieren von der Therapie und unsere Aktionäre vom Wertzuwachs der Heidelberg Pharma.

„Unser Ziel ist es, Heidelberg Pharma in den kommenden Jahren zu einem führenden Global Player in der ADC-Technologie zu machen.“

BERICHT DES AUFSICHTSRATS

Das Aufsichtsgremium hat im Berichtsjahr alle ihm nach Gesetz, Satzung und Geschäftsordnung obliegenden Aufgaben umfassend wahrgenommen.

Der Aufsichtsrat arbeitete eng mit dem Vorstand zusammen, beriet diesen regelmäßig bei der Leitung des Unternehmens und überwachte seine Tätigkeit. Der Vorstand präsentierte dem Aufsichtsrat alle wesentlichen strategischen und operativen Maßnahmen und stimmte deren Umsetzung vorab mit diesem ab. Über die Lage und Entwicklung des Unternehmens ließ sich der Aufsichtsrat regelmäßig Bericht erstatten, sowohl im Rahmen von ordentlichen Aufsichtsratssitzungen, die wahlweise virtuell oder persönlich stattfanden, als auch in zusätzlichen Telefonkonferenzen. Er informierte sich über alle wichtigen Geschäftsvorgänge und die grundsätzlichen Fragen der Geschäftspolitik, der Geschäftsführung und der Unternehmensplanung (einschließlich Finanz-, Investitions- und Personalplanung) regelmäßig, ausführlich und zeitnah. Im Besonderen wurden auch die Themen Kooperation mit Huadong Medicine Co. Ltd., Hangzhou, China, (Huadong), Entwicklungsstrategie für HDP-101, mögliche Nachfolgeprojekte, Erweiterung um Beladungstechnologien (Toolbox), Verhandlungen mit HealthCare Royalty, Delaware, USA, (HCRx), Lizenzverhandlungen, Technologiepartnerschaften, M&A-Gelegenheiten sowie Finanzierungsmöglichkeiten besprochen. Sämtliche durch den Vorstand und die jeweiligen Fachabteilungen vorbereiteten und dem Aufsichtsrat überlassenen Unterlagen wurden ausnahmslos geprüft. Die Auskunftspersonen der Gesellschaft, insbesondere die Mitglieder des Vorstands, wurden zu wesentlichen Sachverhalten befragt.

Der Aufsichtsrat ließ sich darüber hinaus über alle wichtigen Ereignisse informieren, die für die Beurteilung der Lage, der Strategieumsetzung und Zielerreichung sowie für die Entwicklung und Leitung der Heidelberg Pharma AG und ihrer Tochtergesellschaft Heidelberg Pharma Research GmbH von besonderer Bedeutung waren. Mit dem Sprecher des Vorstands beriet insbesondere der Vorsitzende des Aufsichtsrats regelmäßig die Strategie und erörterte den Stand der Geschäftsentwicklung. Der Aufsichtsratsvorsitzende wurde über alle wichtigen Vorstandsbeschlüsse zeitnah informiert und veranlasste bei Bedarf die Behandlung wichtiger Angelegenheiten im Aufsichtsrat oder in den zuständigen Ausschüssen des Aufsichtsrats.

Aufsichtsratssitzungen im Geschäftsjahr 2023

Der Aufsichtsrat trat im Geschäftsjahr 2023 (1. Dezember 2022 bis 30. November 2023) zu insgesamt vier ordentlichen sowie mehreren außerordentlichen Sitzungen zusammen. Die Teilnahme an den ordentlichen Sitzungen fand wahlweise virtuell oder persönlich statt. Der Aufsichtsrat setzt sich aus internationalen Mitgliedern zusammen. Die in Deutschland ansässigen Mitglieder nahmen, soweit möglich, persönlich an den Aufsichtsratssitzungen teil, die beiden in China ansässigen Mitglieder beteiligten sich per Videokonferenz.

Teilnahmeübersicht

Datum	Hettich	Baur	Hothum	Von Bohlen und Halbach	Kudlek	Liu	Xia
22.3.2023	X	X	X (persönlich)	X	X (persönlich)	X	Noch nicht im Amt
13.7.2023	X	X	X (persönlich)	X	–	X	X
28.9.2023	X	X	X (persönlich)	X	X	X	X
23.11.2023	X (persönlich)	X	X (persönlich)	X	X (persönlich)	X	X

Themenschwerpunkte im Aufsichtsratsplenium im Geschäftsjahr 2023

Der Aufsichtsrat hat sich im Geschäftsjahr 2023 insbesondere mit folgenden zustimmungspflichtigen Themen befasst:

- Evaluierung der Unternehmensziele für das Geschäftsjahr 2023 sowie Festlegung der Unternehmensziele für das Geschäftsjahr 2024
- Budget für das Geschäftsjahr 2024
- Billigung des Jahres- und Konzernabschlusses 2022
- Tagesordnung und Beschlussvorlagen der ordentlichen Hauptversammlung 2023
- Ereignisse beim ehemaligen Partner Magenta Therapeutics und Einfluss auf die proprietäre ATAC-Technologie
- Klinische Entwicklungsstrategie von HDP-101
- Weiterentwicklung der Nachfolgekandidaten HDP-102 und HDP-103
- Einführung neuer Beladungstechnologien (Exatecan und immunstimulierende Wirkstoffe)
- Benennung eines Entwicklungskandidaten mit neuer Wirkstoffbeladung HDP-201
- Vertragsverhandlungen mit Carbogen zum Material Supply Model
- Vorbereitung und Abschluss eines Lizenzvertrages mit HealthCare Royalty
- Verhandlungsmandate für potenzielle Vertragspartnerschaften
- Anpassung und Überarbeitung des bestehenden Risikomanagementsystems
- Verabschiedung des Aktienoptionsplan 2023
- Bestellung des Vorstands für Finanzen Walter Miller sowie Abschluss eines entsprechenden Vertrages
- Erneute Bestellung des Vorstands Prof. Dr. Andreas Pahl und Ernennung zum Sprecher des Vorstands sowie Abschluss eines entsprechenden Vertrages
- Vergütungssystem für den Vorstand und Aufsichtsrat

Der Aufsichtsrat stimmte allen ihm zur Zustimmung vorgelegten Maßnahmen nach eingehender Prüfung und Diskussion im Aufsichtsratsplenium zu.

Der Aufsichtsrat informierte sich zudem regelmäßig und umfassend über die finanzielle Situation des Unternehmens, den zukünftigen Finanzbedarf und über das Risikomanagement und beriet mit dem Vorstand über die künftige Unternehmensstrategie. Der Aufbau einer eigenen Pipeline gewinnt im Rahmen der Gesamtstrategie zunehmend an Bedeutung. Neben dem Entwicklungskandidaten HDP-101, einem gegen das Zielmolekül BCMA gerichteten Antikörper-Wirkstoff-Konjugat, der sich bereits in klinischer Entwicklung befindet, wurden mit Zustimmung des Aufsichtsrats die Entwicklungsaktivitäten für die weiteren ATAC-Kandidaten verstärkt. Darüber hinaus diskutierte das Gremium über die Ergänzung der ADC-Technologie um weitere Beladungstechnologien.

Der Aufsichtsrat wurde regelmäßig über den Stand der Aktivitäten bei den auslizenziierten Projekten Zircaix™ (TLX250-CDx) und upamostat informiert.

Der Vorstand berichtete dem Aufsichtsrat auch regelmäßig über die Geschäftstätigkeiten der Tochtergesellschaft Heidelberg Pharma Research GmbH, die sich auf die Weiterentwicklung und Vermarktung der Technologieplattform für therapeutische Antikörper-Wirkstoff-Konjugate konzentriert.

Ordentliche virtuelle Hauptversammlung 2023

Die ordentliche Hauptversammlung der Heidelberg Pharma AG fand am 25. Mai 2023 in virtuellem Format statt. Alle Beschlussvorschläge wurden mit großer Mehrheit zwischen 96,30 % und 99,99 % angenommen.

Corporate Governance

Der Aufsichtsrat hat am 1. Februar 2024 gemeinsam mit dem Vorstand entschieden, die Empfehlungen und Anregungen des Deutschen Corporate Governance Kodex (DCGK) in weiten Teilen umzusetzen. Die neue Entsprechenserklärung von Vorstand und Aufsichtsrat wurde am selben Tag verabschiedet und ist auf der Internetseite des Unternehmens in der Rubrik „Presse & Investoren > Corporate Governance > Entsprechenserklärung“ abrufbar. Weitere Informationen zur Corporate Governance bei der Heidelberg Pharma sind ebenfalls auf der Internetseite unter „Presse & Investoren > Corporate Governance“ zu finden.



Interessenkonflikte im Aufsichtsrat

Bei Interessenkonflikten im Aufsichtsrat gemäß der E.1 des DCGK wurden diese gegenüber den anderen Aufsichtsratsmitgliedern offengelegt, und die von einem Interessenkonflikt betroffenen Aufsichtsräte haben sich bei den Beratungen und Abstimmungen im Aufsichtsrat wie folgt verhalten:

Der Aufsichtsratsvorsitzende Prof. Dr. Christof Hettich ist Partner in der Sozietät Rittershaus, die auch verschiedene Rechtsberatungsleistungen für den Heidelberg Pharma-Konzern erbringt. Dies wurde als möglicher Interessenkonflikt definiert. Soweit die Tätigkeit der Sozietät Rittershaus Gegenstand der Beratungen des Aufsichtsrats war, hat sich der Aufsichtsratsvorsitzende an diesen nicht beteiligt und sich bei etwaigen Abstimmungen enthalten.

Darüber hinaus gehören der Großteil der Mitglieder des Aufsichtsrats auch Kontrollorganen anderer Unternehmen aus den Branchen Pharma und Biotechnologie an, jedoch sind diese – wie vom DCGK gefordert – nicht als wesentliche Wettbewerber von Heidelberg Pharma anzusehen.

Tätigkeit der Ausschüsse

Zur effizienten Wahrnehmung seiner Aufgaben hat der Aufsichtsrat zwei vorbereitende Ausschüsse eingerichtet, die die in ihren jeweiligen Kompetenzbereich fallenden Themen für das Aufsichtsratsplenum vorbereiten. Die Ausschussvorsitzenden berichten dem Aufsichtsrat im Rahmen der ordentlichen Aufsichtsratsitzungen über die Arbeit der Ausschüsse.

Aus Effizienzgründen gibt es einen gemeinsamen Personal- und Nominierungsausschuss, der in seiner jeweiligen Funktion tagt. Der Personalausschuss trat im Geschäftsjahr 2023 zu zwei Sitzungen zusammen. Anfang des Jahres führte der Ausschuss zahlreiche Interviews mit Kandidaten für die Position des Finanzvorstands. Die folgende Bestellung von Walter Miller und die Vertragsverlängerung von Prof. Andreas Pahl wurde im Gesamtplenum entschieden.

Der Prüfungsausschuss hielt im Berichtsjahr zwei Sitzungen ab. Mit dem Abschlussprüfer Deloitte GmbH Wirtschaftsprüfungsgesellschaft, Frankfurt, (Deloitte) erörterte der Prüfungsausschuss den Jahresabschluss für 2022. Auf Vorschlag des Aufsichtsrats wurde Deloitte von der ordentlichen Hauptversammlung am 25. Mai 2023 gewählt und im Anschluss vom Aufsichtsrat mit der Prüfung der Jahresabschlüsse 2023 beauftragt. Im Vorfeld holte der Aufsichtsrat eine Unabhängigkeitserklärung des Abschlussprüfers ein. Auch den Halbjahresbericht für 2023 besprach der Prüfungsausschuss vor der Veröffentlichung mit dem Vorstand. Das Gremium befasste sich ferner eingehend mit dem Risikomanagementsystem des Unternehmens. Darüber hinaus wurde die Ausschreibung bzw. Neubestellung des Jahresabschlussprüfers für das Geschäftsjahr 2024/25 eingehend diskutiert.

Billigung der Abschlüsse

Der Abschlussprüfer Deloitte hat den zusammengefassten Lagebericht, den Jahresabschluss der Heidelberg Pharma AG und den Konzernabschluss zum 30. November 2023 einschließlich der zugrunde liegenden Buchführung geprüft und mit dem uneingeschränkten Bestätigungsvermerk versehen. Leitender Prüfer des vorliegenden Konzernabschlusses war Herr Steffen Schmidt, der diese Funktion seit dem Konzernabschluss 2023 ausübt. Der Abschlussprüfer hat die Prüfung unter Beachtung der vom Institut für Wirtschaftsprüfer (IDW) festgestellten deutschen Grundsätze ordnungsmäßiger Abschlussprüfung vorgenommen. Der zusammengefasste Lagebericht, der Jahresabschluss der Heidelberg Pharma AG und der Konzernabschluss wurden jeweils entsprechend unter Beachtung der HGB-Grundsätze und gemäß § 315a Abs. 1 HGB auf der Grundlage der internationalen Rechnungslegungsstandards IFRS, die von der EU genehmigt worden sind, aufgestellt. Die Erklärung zur Unternehmensführung wurde hinsichtlich der geplanten Frauenquote im Vorstand angepasst und am 19. März 2024 in der geänderten Version veröffentlicht.

Die genannten Unterlagen sowie der Bericht über die Beziehungen zu verbundenen Unternehmen (Abhängigkeitsbericht) und die Prüfungsberichte der Deloitte GmbH Wirtschaftsprüfungsgesellschaft wurden allen Aufsichtsratsmitgliedern rechtzeitig zur Verfügung gestellt und wurden sowohl in der Sitzung des Prüfungsausschusses am 12. März 2024 sowie in der heutigen Bilanzsitzung des Aufsichtsrats mit dem Abschlussprüfer umfassend behandelt. Der Abschlussprüfer berichtete dem Aufsichtsrat über die wesentlichen Ergebnisse seiner Prüfung sowie darüber, dass die Risiken und Chancen im zusammengefassten Lagebericht zutreffend und ausgewogen dargestellt sind und die vom Vorstand gemäß § 91 Abs. 2 AktG getroffenen Maßnahmen geeignet sind, Entwicklungen frühzeitig zu erkennen, welche den Fortbestand der Gesellschaft gefährden könnten. Der Abschlussprüfer erörterte ferner Umfang, Schwerpunkte sowie Kosten der Abschlussprüfung.

Der Prüfungsausschuss hat das Prüfungsergebnis ausführlich erörtert und dem Aufsichtsrat vorgeschlagen, die vom Vorstand aufgestellten Abschlüsse zu billigen. Der Aufsichtsrat hat das Prüfungsergebnis ebenfalls zur Kenntnis genommen und seinerseits die Abschlüsse und den zusammengefassten Lagebericht sowie den Vorschlag zur Verwendung des Bilanzergebnisses (HGB) entsprechend den gesetzlichen Bestimmungen geprüft und stimmt den Ergebnissen der Abschlussprüfung zu. Der Aufsichtsrat erhebt nach dem abschließenden Ergebnis seiner Prüfung keine Einwendungen und hat in seiner heutigen Sitzung die vom Vorstand aufgestellten Abschlüsse gebilligt; sie sind damit festgestellt.

Auch der vom Vorstand gemäß § 312 Abs. 1 AktG aufgestellte Bericht über die Beziehungen der Heidelberg Pharma AG zu verbundenen Unternehmen (Abhängigkeitsbericht) wurde von Deloitte gem. § 313 Abs. 3 AktG geprüft.

Der Abschlussprüfer erteilte hierzu am 21. März 2024 folgenden uneingeschränkten Bestätigungsvermerk:

„Nach unserer pflichtgemäßen Prüfung und Beurteilung bestätigen wir, dass

1. die tatsächlichen Angaben des Berichts richtig sind,
2. bei den im Bericht aufgeführten Rechtsgeschäften die Leistung der Gesellschaft nicht unangemessen hoch war.“

Der Abhängigkeitsbericht des Vorstands und der Prüfungsbericht des Abschlussprüfers zu dem Abhängigkeitsbericht wurden von den Mitgliedern des Aufsichtsrats geprüft und ausführlich erörtert. Der Vertreter des Abschlussprüfers berichtete detailliert über die wesentlichen Ergebnisse seiner Prüfung. Außerdem beantwortete er Fragen des Aufsichtsrats und stand für Auskünfte zur Verfügung. Der Aufsichtsrat stimmte in der Bilanzsitzung dem Ergebnis der Prüfung des Abhängigkeitsberichts durch den Abschlussprüfer zu und erhob keine Einwendungen. Nach eigener Prüfung erhob der Aufsichtsrat gegen den Abhängigkeitsbericht keine Einwendungen.

Nach abschließendem Ergebnis der Prüfung des Aufsichtsrats sind keine Einwendungen gegen die Erklärung des Vorstands am Schluss des Abhängigkeitsberichts zu erheben.

Dank für engagierte Leistungen

An dieser Stelle dankt der Aufsichtsrat dem Vorstand sowie allen Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern der Heidelberg Pharma AG und der Tochtergesellschaft Heidelberg Pharma Research GmbH für ihr großes Engagement im Geschäftsjahr 2023.

Ladenburg, den 21. März 2024

Für den Aufsichtsrat



Prof. Dr. Christof Hettich
Vorsitzender des Aufsichtsrats

INVESTOR RELATIONS

Marktentwicklung

Im Vergleich zum turbulenten Vorjahr können Anleger zufrieden auf das Börsenjahr 2023 blicken. Trotz anhaltender geopolitischer Krisen und hoher Inflationswerte beruhigten sich die Aktienmärkte im vierten Quartal.¹ Alle großen Indices konnten auf Zuwächse verweisen. Der Nasdaq Index schloss mit 55 %² im Plus, der deutsche Leitindex DAX kam dank einer Kursrallye zum Jahresende auf Plus 19 %. Der Technologieindex TecDAX gewann im Jahresverlauf über 14 % an Wert.

Der im Jahresverlauf mehrmals angehobene Leitzins machte konservativere Anlageformen wieder attraktiver³ zu Lasten der risikoreicheren Werte in den Biotechnologie-Indices. Der deutsche DAX-Subsector Biotechnology Index verlor über 7 % auf den Vorjahreswert und der amerikanische NASDAQ-Biotechnology Index konnte zwar nach einer Erholung im zweiten Halbjahr mit Plus 3 % das Jahr beenden, blieb aber weit hinter den Vorjahren zurück.

Bei der Anzahl der Börsengänge in der Biotechnologiebranche blieb 2023 mit 46 Unternehmen (2022: 53), davon 17 in den USA und nur 1 in der EU, sogar noch hinter dem schwachen Vorjahr zurück.⁴ Für das Jahr 2024 wird damit gerechnet, dass der IPO-Markt allmählich wieder in Schwung kommt, vor allem für Biotech-Unternehmen, die erste klinische Daten vorweisen können.⁵

Kursentwicklung der Heidelberg Pharma-Aktie 2023

Das Börsenjahr 2023 startete die Heidelberg Pharma-Aktie bei 4,96 € und erreichte am 5. Januar 2023 ihren Jahreshöchstkurs von 5,24 €. Die ersten Monate bewegte sich die Aktie um 5 €, sank ab März stetig und pendelte sich Mitte des Jahres zwischen 3,80 und 3,40 € ein. Mitte Oktober fiel die Aktie unter 3 €. Der Tiefstand wurde am 30. Oktober 2023 bei 2,60 € erreicht. Der Fortschritt in der klinischen Studie mit HDP-101 und die Präsentation der ersten Daten beim ASH Annual Meeting unterstützte die Kurserholung. Die Aktie schloss bei 3,74 € zum Jahresende.

¹ <https://www.zdf.de/nachrichten/wirtschaft/boersenjahr-2023-rueckblick-100.html>

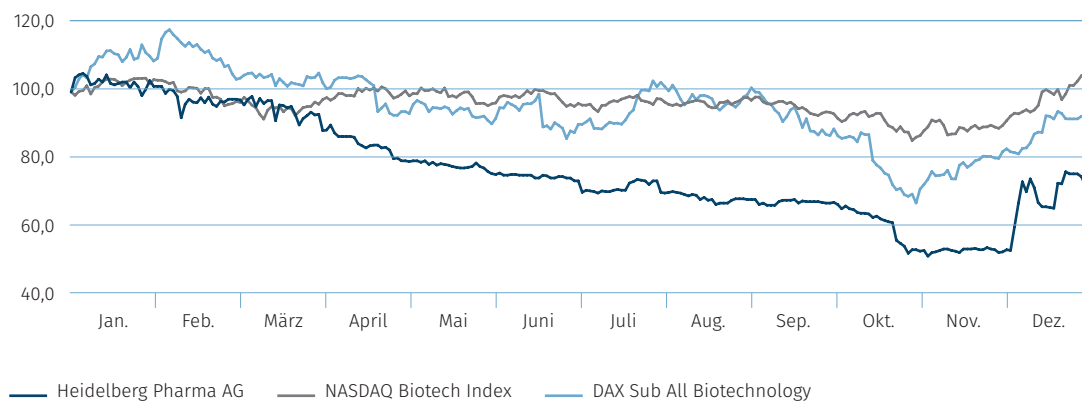
² <https://www.nasdaq.com/articles/2023-review-2024-outlook>

³ <https://www.zdf.de/nachrichten/wirtschaft/boersenjahr-2023-rueckblick-100.html>

⁴ BCIQ Datenbank, 30. Januar 2024

⁵ BioCentury, 21. Dezember 2023: Diamonds in a rough 2023, predictions for 2024

Kursentwicklung der Heidelberg Pharma-Aktie, indexiert auf 1. Januar 2023



Handel und Liquidität

Das durchschnittliche Handelsvolumen der Heidelberg Pharma-Aktie an allen deutschen Börsen im Jahr 2023 (1. Januar bis 31. Dezember) betrug 5.453 Stücke pro Tag (Vorjahr: 6.874). Die Marktkapitalisierung lag Ende Dezember 2023 bei 174,30 Mio. € (2022: 229,60 Mio. €).

Aktienkennzahlen Betrachtungszeitraum 1. Januar – 31. Dezember 2023 ¹	GJ 2023	GJ 2022
Marktkapitalisierung in Mio. €	174,30	229,66
Anzahl der ausgegebenen Aktien	46.604.977	46.584.457
Schlusskurs (XETRA) in €	3,740	4,930
Höchstkurs ² in €	5,240 (am 05.01.2023)	6,500 (am 13.12.2022)
Tiefstkurs ² in €	2,600 (am 30.10.2023)	3,400 (am 25.01.2022)
Volatilität (260 Tage; XETRA) in %	41,47	61,22
Durchschnittliches tägliches Handelsvolumen ² in Stück	5.453	6.874
Durchschnittliches tägliches Handelsvolumen ² in €	20.071	36.018

¹ Zum Ende der Periode

² Alle Börsen

Quelle: Bloomberg

Hauptversammlung

Die ordentliche Hauptversammlung der Heidelberg Pharma AG fand am 25. Mai 2023 in virtuellem Format statt. Von dem damals aktuellen Grundkapital der Gesellschaft (46.584.457 auf den Inhaber lautende Stückaktien) waren 39.243.625 Aktien mit ebenso vielen Stimmen vertreten; das entspricht 84,24% des Grundkapitals.

Neben den festen Themen, wie der Feststellung der Jahresabschlüsse, Entlastung von Vorstand und Aufsichtsrat sowie Wahl des Abschlussprüfers, wurden folgende Tagesordnungspunkte beschlossen:

- Wahlen zum Aufsichtsrat – Neuwahl eines Huadong-Vertreters
- Satzungsänderungen in Bezug auf die Ermächtigung zur Durchführung einer virtuellen Hauptversammlung sowie in Bezug auf die virtuelle Teilnahme von Aufsichtsratsmitgliedern
- Satzungsänderung in Bezug auf die Beschlussfähigkeit des Aufsichtsrats
- Beschlussfassung über den Heidelberg Pharma Aktienoptionsplan 2023, über die Reduzierung bedingter Kapitalia sowie entsprechende Satzungsänderungen
- Billigung des Vergütungsberichts

Alle Beschlussvorschläge wurden mit großer Mehrheit zwischen 96,30 % und 99,99 % angenommen.

Aktionärsstruktur der Heidelberg Pharma AG¹

Dietmar Hopp, ihm nahestehende Personen und von ihnen kontrollierte Unternehmen ^{2,3}	45,7 %
Huadong Medicine Co., Ltd.	35,0 %
Streubesitz	19,3 %

¹ Stand 30. November 2023

² Anteile der dievini Hopp BioTech holding GmbH & Co. KG, der DH-Holding Verwaltungs GmbH, Walldorf, und der DH-LT-Investments GmbH (Stand: 30. November 2023)

³ Die ehemaligen Geschäftsführer der dievini Hopp BioTech holding GmbH & Co. KG, Prof. Christof Hettich und Dr. Friedrich von Bohlen und Halbach sowie der Geschäftsführer Dr. Mathias Hothum halten gemeinsam 3,9 % der Heidelberg Pharma-Aktien und sind über einen Poolvertrag mit dievini verbunden.

Allgemeine Informationen¹

Notierung:	Regulierter Markt (Prime Standard)
Börsenkürzel:	HPHA
WKN/ISIN:	A11QVV/DE000A11QVV0
Grundkapital:	46.604.977 €
Zugelassenes Kapital:	46.604.977 Inhaberstammaktien
Designated Sponsors:	Pareto Securities AS, Stifel Europe Bank AG

¹ Stand 30. November 2023

Den Finanzkalender 2024 finden Sie auf Seite 180. Der Konferenzkalender wird aktuell auf der Webseite veröffentlicht.

ZUSAMMENGEFASSTER LAGEBERICHT

für das Geschäftsjahr vom 1. Dezember 2022
bis 30. November 2023

24	Unternehmensüberblick
28	Wirtschaftliche Rahmenbedingungen 2023
37	Geschäftsverlauf 2023
47	Nicht finanzielle Leistungsindikatoren
48	Ertrags-, Finanz- und Vermögenslage des Konzerns
54	Gesamtbeurteilung des Geschäftsverlaufes und der Lage des Konzerns durch den Vorstand
56	Corporate Governance
60	Risikobericht
72	Nachtragsbericht
73	Heidelberg Pharma – Prognose- und Chancenbericht 2023
79	Ausführungen zur Heidelberg Pharma AG nach HGB

ZUSAMMENGEFASSTER LAGEBERICHT

für den Heidelberg Pharma-Konzern und die Heidelberg Pharma AG, Ladenburg

für das Geschäftsjahr vom 1. Dezember 2022 bis 30. November 2023

1 Unternehmensüberblick

Die Berichterstattung erfolgt in einem zusammengefassten Lagebericht über den Heidelberg Pharma-Konzern (IFRS) und die Heidelberg Pharma AG (HGB). Die gemeinsame Berichterstattung erfolgt aufgrund des gemeinsamen Aktivitätsprofils, nahezu übereinstimmender Risiken und konsolidierter Finanzberichterstattung.

 Seiten 60–79 und 60

Dieser Lagebericht gibt in den Kapiteln 1 bis 6 sowie 11 einen Überblick über die Geschäftstätigkeit des abgelaufenen Geschäftsjahres und greift in den Kapiteln 8 bis 11 die aktuelle Situation und zukünftige Entwicklung auf. Es wird besonders auf Kapitel 8 „Risikobericht“ verwiesen.

Im Folgenden wird „Heidelberg Pharma“ synonym für den Konzern benutzt. Im Falle der Beschreibung von speziellen Sachverhalten der Heidelberg Pharma AG als Muttergesellschaft wird diese konkret genannt. Im Falle der Tochtergesellschaft Heidelberg Pharma Research GmbH wird deren Firma oder „Heidelberg Pharma Research“ verwendet.

1.1 Unternehmensstruktur, Standorte und Berichterstattung

Der Sitz der Gesellschaft befindet sich in Ladenburg nahe Heidelberg, Deutschland. Seit Oktober 2017 firmiert das Unternehmen als Heidelberg Pharma AG und ist im Handelsregister des Amtsgerichts Mannheim unter HRB 728735 eingetragen. Der Vorstand der Gesellschaft setzte sich bis 31. Januar 2024 aus Dr. Jan Schmidt-Brand, Prof. Dr. Andreas Pahl und Walter Miller (seit 1. Mai 2023) zusammen. Dr. Jan Schmidt-Brand legte zum 31. Januar 2024 im Rahmen der pensionsbedingten Nachfolgeregelung die Funktion als Vorstand nieder. Seitdem sind Prof. Dr. Andreas Pahl und Walter Miller Vorstände der Heidelberg Pharma AG. Das Unternehmen ist seit November 2006 (vormals als WILEX AG) im Regulierten Markt (Prime Standard, Börsenkürzel: HPHA, ISIN DE000A11QVV0) der Frankfurter Wertpapierbörse notiert.

Das einzige Tochterunternehmen Heidelberg Pharma Research GmbH gehört seit März 2011 zum Heidelberg Pharma-Konzern. Geschäftsführer sind Walter Miller (seit 1. Mai 2023) und Prof. Dr. Andreas Pahl (seit 1. Februar 2024). Dr. Jan Schmidt-Brand hatte die Funktion als Geschäftsführer bis zu deren pensionsbedingter Niederlegung am 31. Januar 2024 inne. Die Heidelberg Pharma Research hat ihren Sitz ebenfalls in Ladenburg. Das Tochterunternehmen war von November 2019 bis Juni 2023 Mitgesellschafterin des Unternehmens Emergence Therapeutics AG, Duisburg, Deutschland, (Emergence). Bis zum Geschäftsjahr 2021 wurde Emergence als assoziiertes Unternehmen, bei dem ein maßgeblicher Einfluss ausgeübt werden konnte, klassifiziert. Nachdem der Anteil an der Gesellschaft im Berichtsjahr auf 1,49 % gesunken und zudem kein maßgeblicher Einfluss mehr gegeben war, wurde Emergence als Beteiligung im Sinne von IFRS 9 bilanziert. Am 29. Juni 2023 gab Heidelberg Pharma bekannt, dass die Minderheitsbeteiligung an Emergence, einschließlich der Aktien aus der Wandlung der Emergence-Wandelanleihe, an das US-amerikanische Pharmaunternehmen Eli Lilly und Company veräußert wurde.¹

¹ Pressemitteilung, 29. Juni 2023: <https://heidelberg-pharma.com/de/presse-investoren/mitteilungen-und-berichte/presse-adhoc-mitteilungen/ah-heidelberg-pharma-veraeussert-minderheitsbeteiligung-an-emergence-therapeutics>

Der vorliegende Konzernabschluss wurde nach den International Financial Reporting Standards (IFRS) des International Accounting Standards Board (IASB), London, Großbritannien, unter Berücksichtigung der Empfehlungen des International Financial Reporting Standards Interpretations Committee (IFRS IC), wie sie in der Europäischen Union (EU) anzuwenden sind, erstellt. Ergänzend wurden die nach § 315e HGB zu beachtenden handelsrechtlichen Vorschriften berücksichtigt. Der Konzernabschluss nach IFRS bezieht die Heidelberg Pharma AG als Muttergesellschaft und die Tochtergesellschaft Heidelberg Pharma Research GmbH vollumfänglich für das Geschäftsjahr 2023 (1. Dezember 2022 bis 30. November 2023) ein.

1.2 Geschäftstätigkeit

Heidelberg Pharma ist in der biopharmazeutischen Arzneimittelentwicklung tätig und auf **Onkologie** spezialisiert. Das Unternehmen erforscht, entwickelt und produziert **Antikörper**-Wirkstoff-Konjugate (Antibody Drug Conjugates – ADCs), die die hohe Affinität und Spezifität von Antikörpern mit der Wirksamkeit von **Toxinen** kombinieren. Der Schwerpunkt der Aktivitäten liegt auf der patentierten und proprietären **ATAC**-Technologie, die auf dem Pilzgift **Amanitin** basiert und den biologischen Wirkmechanismus dieses Toxins als neues therapeutisches Prinzip in der Krebsmedizin nutzt. Heidelberg Pharma ist nach eigenem Kenntnisstand das erste Unternehmen, das den Wirkstoff Amanitin für Krebstherapien entwickelt. Die ATAC-Technologieplattform wird für die Entwicklung eigener therapeutischer Antikörper-Amanitin-Konjugate sowie im Rahmen von Kooperationen mit externen Partnern eingesetzt.

 Glossar

Neben dem Toxin Amanitin, das aus dem grünen Knollenblätterpilz bekannt ist, verwendet das Unternehmen seit dem Geschäftsjahr 2023 weitere Wirkstoffe, wie den **Topoisomerase-Inhibitor Exatecan** oder **immunstimulierende** Wirkstoffe, wie den Toll-ähnlichen Rezeptor TLR7, und ergänzt damit die proprietäre ATAC-Technologie um weitere ADC-Technologien („Toolbox“), um bestmögliche ADCs für weitere Zielantigene und Einsatzgebiete zu entwickeln.

Heidelberg Pharma AG ist für die Entwicklungsphase der konzerneigenen Projekte zuständig. Dazu führt sie Projekte bzw. die Entwicklung potenzieller Produktkandidaten nach dem Abschluss der Forschungsphase durch die Tochtergesellschaft Heidelberg Pharma Research GmbH fort und übernimmt im Rahmen eines Lizenzvertrages deren weitere **präklinische** und klinische Entwicklung. Die Aufgabe der Heidelberg Pharma AG umfasst darüber hinaus die Bereiche Konzern- und Forschungsstrategie, Finanzen, Investor und Public Relations, Business Development, Projektmanagement, Personalwesen, rechtliche und regulatorische Angelegenheiten sowie Vertragsmanagement. Die Bereiche Alliance- und Datenmanagement sowie Geistiges Eigentum werden ebenso abgedeckt.

Die Tochtergesellschaft Heidelberg Pharma Research GmbH übernimmt im Konzern die Forschungsaufgaben. Sie erforscht mit dem Fokus auf der proprietären ATAC-Technologie verschiedene Wirkstoffbeladungen auf dem Gebiet der therapeutischen Antikörper-Wirkstoff-Konjugate. Die Beladungen werden mit tumorspezifischen Antikörpern kombiniert, die sie zielgerichtet zur Krebszelle bringen sollen. Das Ziel der daraus hervorgehenden ATAC- und ADC-Kandidaten ist, eine nebenwirkungsärmere und wirksamere Krebsbehandlung zu entwickeln.

In Kooperation mit Produktionspartnern beliefert Heidelberg Pharma außerdem die Lizenzpartner bei Bedarf mit in GMP-Qualität (**Good Manufacturing Practice**) hergestelltem Amanitin-Linker-Material für eigene Entwicklungsprojekte.

Detaillierte Informationen zu den Projekten und dem Stand der Entwicklung werden im Kapitel 3 „Geschäftsverlauf 2023“ vorgestellt.

 Seite 37

1.3 Geschäftsmodell, Unternehmensstrategie und Ziele

Heidelberg Pharma baute durch ihre Tochtergesellschaft Heidelberg Pharma Research GmbH in den letzten Jahren ein umfangreiches Know-how und Patentportfolio zum Wirkstoff Amanitin auf, der mit unterschiedlichen, tumorspezifischen Antikörpern gekoppelt werden kann. Die Strategie ist darauf ausgerichtet, die Technologieplattform in klinischen Prüfungen zu validieren, die Anwendung des Wirkmechanismus zu verbreitern und daraus neue Therapieoptionen für Patienten zu entwickeln. Das Unternehmen besitzt eine hohe Expertise im Bereich der ADC-Entwicklung, die durch die Einbindung neuer Wirkstoffbeladungen verbreitert werden soll.

Ein hybrides Geschäftsmodell, das sowohl den Aufbau einer eigenen Produktpipeline als auch die Lizenzierung der Technologie an andere Unternehmen umfasst, bildet die kommerzielle Grundlage.

Glossar

In der ersten Säule des Geschäftsmodells werden, basierend auf lizenzierten oder selbst generierten Antikörpern, eigene ADC-Moleküle hergestellt, als F&E-Kandidaten getestet und selbst weiterentwickelt. Das derzeit fortgeschrittenste eigene Pipelineprojekt ist HDP-101 – ein ATAC, das auf einem Antikörper gegen das Protein BCMA beruht, welcher über ein Verbindungsmolekül (Linker) mit dem Toxin Amanitin verbunden wird. Seit Februar 2022 werden Patienten in einer klinischen Phase I/IIa-Studie im Multiplen Myelom mit HDP-101 behandelt. Parallel zu der Entwicklung von HDP-101 werden kontinuierlich weitere ATAC-Kandidaten präklinisch auf Wirksamkeit und Verträglichkeit geprüft, um weitere potenzielle Entwicklungskandidaten zu finden. Die Nachfolgekandidaten HDP-102 und HDP-103 sowie HDP-104 befinden sich in präklinischer Prüfung. Darüber hinaus arbeitet Heidelberg Pharma an ADC-Kandidaten, die mit neuen Wirkstoffen beladen werden. Der erste daraus entstandene Entwicklungskandidat ist HDP-201 und befindet sich in der präklinischen Entwicklung.

In der zweiten Säule des Geschäftsmodells wird im Rahmen früher Forschungs Kooperationen mit Partnern an der Herstellung von ATACs unter Verwendung von deren Antikörpern gearbeitet. Das Angebot an potenzielle Partner soll zukünftig auch weitere ADC-Technologien umfassen. Das Ziel ist der Abschluss von Lizenzverträgen, auf deren Grundlage die Kooperationspartner Zahlungen für die technologische Unterstützung, die Gewährung von Lizenzen und die Versorgung mit GMP-Material leisten. Über diese ADC-Kooperationen sollen kontinuierliche Umsätze und Lizenzzahlungen erzielt werden.

Die Eigenentwicklungen und die angestrebten Auslizenzierungen erfolgen exklusiv jeweils für ein bestimmtes Antigen (biologisches Zielprotein). Da es eine Vielzahl von tumorspezifischen Antigenen gibt, ist die Entwicklung eigener Produktkandidaten und die parallele Kooperation mit verschiedenen Pharma- und Biotechnologieunternehmen möglich. Die daraus resultierenden Entwicklungskandidaten können zu unterschiedlichen Produkten für verschiedene Indikationen entwickelt werden.

Darüber hinaus gibt es außerhalb der ADC-Technologien bereits auslizenzierte klinische Produktkandidaten, deren Entwicklung vollständig bei den Lizenzpartnern liegt. Neben Meilensteinzahlungen während der Entwicklung hat Heidelberg Pharma Anspruch auf Umsatzbeteiligungen nach erfolgreicher Marktzulassung.

Bisher reichen die insgesamt erzielten Einnahmen nicht aus, um die laufenden Forschungs- und Entwicklungsaktivitäten von Heidelberg Pharma zu finanzieren, sodass das Unternehmen auch in den nächsten Jahren zusätzliche Finanzierungen benötigt.

1.4 Unternehmensinternes Steuerungssystem

Wesentliche Steuerungsgrößen bei Heidelberg Pharma sind der Bestand und die Reichweite der liquiden Mittel, die Umsatzerlöse und die sonstigen Erträge sowie die betrieblichen Aufwendungen und das Betriebsergebnis, die regelmäßig, mindestens auf monatlicher Basis, überprüft werden. Insbesondere die Aufwendungen für Forschung & Entwicklung (F&E) sind ein wichtiger Indikator. Sie übersteigen noch deutlich die Erträge und werden voraussichtlich auch in den nächsten Jahren darüber liegen. Daher ist die durchschnittliche Veränderung an liquiden Mitteln, also der Cashflow in einer bestimmten Periode, eine zentrale finanzielle Steuerungsgröße. Das Verhältnis von liquiden Mitteln und Barmittelverbrauch gibt an, für welchen Zeitraum der Zahlungsmittelbestand gemäß Planung ausreicht. Eine qualitative und quantitative Beurteilung dieser Unternehmenssteuerung findet sich im Kapitel 5 „Ertrags-, Finanz- und Vermögenslage des Konzerns“.

 Seite 48

1.5 Geistiges Eigentum

Die ADC-Technologien und die daraus hervorgegangenen Entwicklungs- und Produktkandidaten sind die Grundbausteine der Entwicklungs- und Geschäftsaktivitäten der Heidelberg Pharma. Das Unternehmen ist bestrebt, seine proprietäre Plattform sowie zukünftige Produkte und die damit verbundenen Erfindungen, welche Behandlungsmethoden, Herstellungsprozesse und Anwendungen umfassen können, durch entsprechende Schutzrechtsanmeldungen abzudecken und somit die Patentposition des Unternehmens zu stärken. Dementsprechend wird dem Aufbau und der Sicherung des Patentportfolios bei Heidelberg Pharma höchste Priorität beigemessen.

Patente der Heidelberg Pharma Research GmbH für die ATAC-Technologie

Heidelberg Pharma Research GmbH verfügt über Technologiepatente, welche die ATAC-Technologie schützen. Die zugrunde liegenden Technologiepatente und Patentanmeldungen wurden von Prof. Dr. Heinz Faulstich und dem Deutschen Krebsforschungszentrum (DKFZ), Heidelberg, angemeldet und von Heidelberg Pharma Research GmbH zur Verwendung im Rahmen der ATAC-Technologie exklusiv einlizenziert. Entsprechende Patente wurden unter anderem in den USA und in Europa erteilt. Heidelberg Pharma Research GmbH hat systematisch die Technologie verbessert und das Patentportfolio durch eigene Neuansmeldungen erweitert. So wurden mittlerweile mehr als 20 weitere internationale Patentanmeldungen eingereicht, die zum Teil bereits in zahlreichen Ländern nationalisiert bzw. regionalisiert wurden. Bisher wurden drei internationale Patentanmeldungen für den Entwicklungskandidaten HDP-101 eingereicht. Darüber hinaus meldete Heidelberg Pharma auch Patente an, die bestimmte Verfahren zur Modifizierung und Herstellung von Antikörpern schützen. In den letzten Geschäftsjahren wurde der Patentschutz für die verbesserte Toxin-Linker-Technologie durch Erteilung von Schutzrechten in Europa und den USA gestärkt. Hervorzuheben sind hierbei die Schutzrechte für den chemischen Synthesebaustein Dihydroxy-Isoleucin für die Herstellung von Amanitin in Europa und den USA, weil für diesen Synthesebaustein keine natürliche Quelle existiert, sowie Schutzrechtsanmeldungen unter anderem in den USA und Europa, welche die Synthese von (S)-Hydroxytryptophan abdecken, einem weiteren Synthesebaustein für Amanitin. Diese Schutzrechte und Schutzrechtsanmeldungen sind wichtig für die Herstellung von Amanitin in GMP-Qualität in der klinischen Anwendung. Auch im abgelaufenen Geschäftsjahr wurden neue Prioritätsanmeldungen eingereicht, welche bestimmte Syntheseverfahren und Derivate von Amanitin abdecken. Im Oktober 2023 wurde vom Europäischen Patentamt (EPA) ein Patent für positionsspezifische ATAC-Konjugate erteilt. Positionsspezifische ATAC-Konjugate bestehen aus gentechnisch hergestellten Antikörpern, welche eine für die Kopplung von spezifischen Linker-Amatoxin-Konjugaten wichtige Mutation aufweisen, über die die proprietären Amatoxin-Beladungen an Antikörper gekoppelt werden können. Die Heidelberg Pharma Research GmbH geht gegenwärtig von einer möglichen Exklusivität für einzelne, ATAC-Technologie-basierte Entwicklungskandidaten bis in das Jahr 2045 aus.

 Glossar

Patente der Heidelberg Pharma AG

Diese Patente beziehen sich auf das klinische Portfolio außerhalb der ATAC-Technologie und wurden unter dem damaligen Firmennamen WILEX AG eingereicht und erteilt. Zum Ende des Geschäftsjahres 2023 verfügte Heidelberg Pharma AG über lizenzierte Schutzrechte und war Inhaberin von weltweit mehr als 70 Patenten und Patentanmeldungen. Die meisten Patente sind Eigenentwicklungen, jedoch haben auch strategische Akquisitionen von Patentportfolios die Basis der gewerblichen Schutzrechte der Heidelberg Pharma AG gezielt erweitert.

2 Wirtschaftliche Rahmenbedingungen 2023

2.1 Gesamtwirtschaftliches Umfeld

Auch 2023 litt die Weltwirtschaft unter den Nachwirkungen der Covid-19-Pandemie, dem Ukrainekrieg, flächendeckender Inflation und hohen Zinsen, erholte sich aber langsam. Die Inflationsrate fiel von außergewöhnlichen 8,8% im Jahr 2022² auf hohe 5,8% im Jahr 2024 und soll 2025 4,4% erreichen.³ Der Internationale Währungsfonds (IWF) geht für das Jahr 2023 ebenso wie für das Jahr 2024 von einem weltweiten Wirtschaftswachstum von 3,1%.⁴ Die Eurozone stürzte von einem 3,1%-Wachstum 2022⁵ auf prognostizierte 0,5% im Jahr 2023 ab.⁶ Für 2024 wird eine leichte Erholung von 0,9% erwartet.⁷ Deutschland blieb 2022 mit 1,8% deutlich hinter dem globalen Wachstum zurück und erfuhr mit geschätzten -0,3% 2023 ein Negativwachstum.⁸ Krisen und kriegsbedingte Sondereffekte führten zu Lieferengpässen und deutlichen Preisanstiegen bei Energie und in vorgelagerten Produktionsstufen. Der Geschäftsbetrieb der Heidelberg Pharma wird nicht unmittelbar von der schwachen Wirtschaftslage beeinflusst, gleichwohl betrifft sie auch die schlechtere Verfügbarkeit von Materialien sowie Zins- und Preissteigerungen bei Produkten und Dienstleistungen.

2.2 Entwicklung der Pharma- und Biotechnologiebranche

Einem unerfreulichen Jahr an den Kapitalmärkten mit einem schwierigen Finanzierungsumfeld für die Mehrheit der Biotech-Unternehmen, dem nicht wenige Unternehmen zum Opfer fielen, stand 2023 ein Innovationsboom gegenüber.⁹ Die Branche konnte auf eindrucksvolle Weise zeigen, dass sie bahnbrechende Therapien mit gesellschaftlicher Wirkung hervorbringen kann, beispielsweise die weltweit erste zugelassene Gentherapie mit der Genschere CRISPR¹⁰ und den Wirkstoff Semaglutid für die Adipositas-Behandlung.^{11,12}

 Glossar

² <https://www.imf.org/en/Publications/WEO/Issues/2022/10/11/world-economic-outlook-october-2022>

³ <https://www.imf.org/en/Publications/WEO/Issues/2024/01/30/world-economic-outlook-update-january-2024>

⁴ <https://www.imf.org/en/Publications/WEO/Issues/2024/01/30/world-economic-outlook-update-january-2024>

⁵ <https://www.imf.org/en/Publications/WEO/Issues/2022/10/11/world-economic-outlook-october-2022>

⁶ <https://www.imf.org/en/Publications/WEO/Issues/2023/10/10/world-economic-outlook-october-2023>

⁷ <https://www.imf.org/en/Publications/WEO/Issues/2024/01/30/world-economic-outlook-update-january-2024>

⁸ <https://www.imf.org/en/Publications/WEO/Issues/2024/01/30/world-economic-outlook-update-january-2024>

⁹ BioCentury, 21. Dezember 2023, Diamonds in a rough 2023, predictions for 2024:

<https://www.biocentury.com/article/650956/diamonds-in-a-rough-2023-predictions-for-2024>

¹⁰ Nature Biotechnology, 21. November 2023, The world's first CRISPR therapy is approved: who will receive it?

<https://www.nature.com/articles/d41587-023-00016-6>

¹¹ EMA: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/wegovy>

¹² BioCentury, 21. Dezember 2023, Diamonds in a rough 2023, predictions for 2024:

<https://www.biocentury.com/article/650956/diamonds-in-a-rough-2023-predictions-for-2024>

So erwies sich 2023 insgesamt als starkes Jahr für die Zulassung neuer Medikamente durch die amerikanische Zulassungsbehörde FDA (Food and Drug Administration). Nach nur 37 Zulassungen im Jahr 2022 wurde 2023 mit 55 durch das Center for Drug Evaluation (CDER) der FDA neu zugelassenen Therapeutika der zweithöchste Wert der letzten 30 Jahre erreicht.^{13, 14} Aufgeschlüsselt nach Therapiegebieten werden in der Onkologie nach wie vor die meisten Zulassungen erteilt. 2023 gab das CDER grünes Licht für dreizehn neue Krebstherapien, gefolgt von der Neurologie mit neun Zulassungen.¹⁵ Auch die Anzahl der vom Center for Biologics Evaluation and Research (CBER) zugelassenen Biologika lag mit einer wachsenden Zahl von Zell- und Gentherapien und neuen Impfstoffen 2023 auf einem hohen Niveau.^{16, 17, 18}

Eine mögliche Erklärung für die deutliche Differenz zwischen den Zulassungen in den Jahren 2022 und 2023 sind pandemiebedingte Auswirkungen auf klinische und regulatorische Entwicklungsschritte, die auch zu Verzögerungen im Zulassungsverfahren der FDA geführt haben.¹⁹

In Deutschland hingegen war mit nur 30 Neuzulassungen im Jahr 2023 ein starker Rückgang zu verzeichnen (2022: 49).²⁰ Möglicherweise könnte sich das GKV-Finanzstabilisierungsgesetz von 2022 negativ auf die Neuzulassungen in Deutschland ausgewirkt haben, da einige Unternehmen aufgrund der Eingriffe in das Erstattungssystem von der Vermarktung einzelner Medikamente in Deutschland absehen könnten.²¹ Wie bereits in den Vorjahren lag der Schwerpunkt der Zulassungen bei Wirkstoffen in der Onkologie (zwölf neue Wirkstoffe), aber auch drei Medikamente für den Schutz vor dem Atemwegs-Virus RSV wurden zugelassen.²²

Trotz verbesserter Behandlungsmöglichkeiten besteht bei Krebserkrankungen weiterhin ein hoher Bedarf an neuen innovativen Therapien. 2020 starben laut Weltgesundheitsorganisation (WHO) fast 10 Mio. Menschen an Krebs. Bis 2040 wird die Zahl der jährlich neu diagnostizierten Krebserkrankungen auf über 30 Mio. geschätzt mit ca. 16 Mio. Todesfällen pro Jahr.²³ Der Umsatz von onkologischen Therapeutika belief sich 2022 auf 196 Mrd. USD und soll für das Jahr 2027 auf 375 Mrd. USD ansteigen.²⁴ Der hohe Bedarf an Krebstherapien

¹³ FDA, 29. Dezember 2023: <https://www.fda.gov/drugs/new-drugs-fda-cders-new-molecular-entities-and-new-therapeutic-biological-products/novel-drug-approvals-2023>

¹⁴ Nature reviews, 2. Januar 2024, 2023 FDA approvals: <https://www.nature.com/articles/d41573-024-00001-x>

¹⁵ Nature reviews, 2. Januar 2024, 2023 FDA approvals: <https://www.nature.com/articles/d41573-024-00001-x>

¹⁶ FDA, 21. Dezember 2023: <https://www.fda.gov/vaccines-blood-biologics/development-approval-process-cber/2023-biological-license-application-approvals>

¹⁷ Nature reviews, 2. Januar 2024, 2023 FDA approvals: <https://www.nature.com/articles/d41573-024-00001-x>

¹⁸ FiercePharma, 2. Januar 2024, 2023 drug approvals: After a down year, FDA signs off on a bounty of new meds, including 7 from Pfizer: <https://www.fiercepharma.com/special-reports/2023-drug-approvals-after-down-year-fda-signs-bounty-new-medicines>

¹⁹ FiercePharma, 2. Januar 2024, 2023 drug approvals: After a down year, FDA signs off on a bounty of new meds, including 7 from Pfizer: <https://www.fiercepharma.com/special-reports/2023-drug-approvals-after-down-year-fda-signs-bounty-new-medicines>

²⁰ vfa, Pressemitteilung, 18. Dezember 2023: <https://www.vfa.de/de/presse/pressemitteilungen/pm-040-2023-arzneimittelinnovation-2023-gesetz-bremst-medizinischen-fortschritt.html>

²¹ vfa, Pressemitteilung, 18. Dezember 2023: <https://www.vfa.de/de/presse/pressemitteilungen/pm-040-2023-arzneimittelinnovation-2023-gesetz-bremst-medizinischen-fortschritt.html>

²² vfa, Pressemitteilung, 18. Dezember 2023: <https://www.vfa.de/de/presse/pressemitteilungen/pm-040-2023-arzneimittelinnovation-2023-gesetz-bremst-medizinischen-fortschritt.html>

²³ World Health Organization: <https://gco.iarc.fr/tomorrow/en/dataviz/isotype> (Stand: 5. Januar 2024)

²⁴ IQVIA Global Oncology Trends 2023, 24. Mai 2023: <https://www.iqvia.com/insights/the-iqvia-institute/reports-and-publications/reports/global-oncology-trends-2023>

spiegelt sich auch in der Zahl der klinischen Studien wider. Die Anzahl der neuen klinischen Studien im Bereich der Onkologie blieb im Jahr 2022 auf einem historisch hohen Niveau, mit einem Anstieg von 22 % gegenüber 2018.²⁵

Therapien mit Antikörper-Wirkstoff-Konjugaten (ADCs)

Der weltweite Markt für ADCs betrug 2022 4,75 Mrd. USD und wird Schätzungen zufolge auf knapp 19 Mrd. USD im Jahr 2030 anwachsen.²⁶ Die meisten ADCs werden als Krebstherapeutika entwickelt, wobei vor allem Antikörper gegen Antigene (Targets) verwendet werden, die typischerweise stark auf der Oberfläche von Krebszellen exprimiert sind. Die häufigste Indikation ist mittlerweile Brustkrebs, dicht gefolgt von **Lymphomen** und anderen hämatologischen Krebserkrankungen, aber mit einem starken Trend zu soliden Tumoren.²⁷



Laut der Datenbank BCIQ von BioCentury bewegt sich die Anzahl der ADC-Entwicklungsprogramme im Vergleich zum Vorjahr auf vergleichbarem Niveau. Ende 2023 befanden sich fünfzehn (2022: vierzehn) onkologische ADCs in siebzehn klinischen **Phase III**-Studien, davon erhielten vier bereits eine erste Zulassung und werden derzeit in anderen Indikationen getestet. Die Datenbank listet weitere 33 (2022: 34) ADCs in **Phase II**-Studien und 133 (2022: 126) in Phase I-Studien. In präklinischen Untersuchungen befanden sich 123 (2021: 120) ADC-Kandidaten²⁸, wobei zu vermuten ist, dass gerade frühe präklinische Entwicklungsprogramme noch nicht vollständig in der Datenbank erfasst sind und deren Anzahl tatsächlich höher liegt.

2023 wurde von der FDA oder der **EMA** kein ADC neu zugelassen. Die Zahl der von der FDA zugelassenen ADCs bleibt damit unverändert bei zwölf.²⁹

Neben einigen Rückschlägen in der klinischen Entwicklung gab es im ADC-Bereich jedoch auch Fortschritte zu vermelden. In Europa erhielt Enhertu (Trastuzumab-Deruxtecan) von AstraZeneca und Daiichi Sankyo die bedingte Zulassung für zwei weitere Indikationen. Im Januar 2023 wurde Enhertu als erste HER2-gerichtete Therapie für Patienten mit HER2-niedrigem metastasierendem Brustkrebs zugelassen.³⁰ Im Oktober 2023 erfolgte die Zulassung als erste HER2-gerichtete Therapie für Patienten mit fortgeschrittenem nicht-kleinzelligem Lungenkrebs (NSCLC) mit HER2-Mutation.³¹

²⁵ IQVIA Global Oncology Trends 2023, 24. Mai 2023:

<https://www.iqvia.com/insights/the-iqvia-institute/reports-and-publications/reports/global-oncology-trends-2023>

²⁶ Vantage Market Research:

<https://www.vantagemarketresearch.com/industry-report/antibody-drug-conjugates-adcs-market-1280>

²⁷ BioCentury data base BCIQ, Stand 19. Dezember 2023

²⁸ BioCentury data base BCIQ, Stand 19. Dezember 2023

²⁹ Drug Development World, 1. Juni 2023, Three trends in the antibody-drug conjugate (ADC) market:

<https://www.ddw-online.com/three-trends-in-the-adc-market-23879-202306/>

³⁰ AstraZeneca, Pressemitteilung, 26. Januar 2023:

<https://www.astrazeneca.com/media-centre/press-releases/2023/enhertu-approved-in-the-eu-as-the-first-her2-directed-therapy-for-patients-with-her2-low-metastatic-breast-cancer.html>

³¹ AstraZeneca, Pressemitteilung, 23. Oktober 2023:

<https://www.astrazeneca.com/media-centre/press-releases/2023/enhertu-approved-in-the-eu-as-the-first-her2-directed-therapy-for-patients-with-her2-mutant-advanced-non-small-cell-lung-cancer.html>

Weitere ausgewählte Entwicklungen im Bereich Zulassung von ADCs sind in der folgenden Tabelle in chronologischer Reihenfolge dargestellt:

Unternehmen	Produkt oder Kandidat	Ereignis	Beschreibung
Magenta Therapeutics	MGTA-117	Beendigung der Studie	Magenta pausiert und beendet später freiwillig seine Phase I/II-Studie mit einem ADC zur Vorbereitung auf Stammzelltransplantation nach Tod eines Studienteilnehmers. ³²
Mersana Therapeutics	XMT-2056	Aussetzung der Studie	Die Phase I-Studie wird von der FDA nach einem schwerwiegenden unerwünschten Ereignis 5. Grades (tödlich) unterbrochen. ³³
Byondis	[vic-]trastuzumab duocarmazine	Zulassung abgelehnt	Die FDA verweigert die Zulassung von Byondis' BLA für ein ADC zur Behandlung von HER2-positivem metastasierendem Brustkrebs. ³⁴
Mersana Therapeutics	upifitamab rilsodotin (UpRi)	Aussetzung der Studie	Die FDA setzt zwei klinische Studien mit UpRi nach fünf Blutungsereignissen der Stufe 5 teilweise aus. ³⁵
GSK	Blenrep®	Negative CHMP-Stellungnahme	Das CHMP der EMA empfiehlt, die bedingte Zulassung für Blenrep in Europa nicht zu erneuern. ³⁶
Genmab A/S and Seagen Inc.	TIVDAK® (tisotumab vedotin-tftv)	Positive Phase III-Daten	Die Ergebnisse der globalen Studie zeigen, dass TIVDAK das Gesamtüberleben bei rezidivierenden oder metastasierenden Gebärmutterhalskrebs-Patientinnen im Vergleich zur Chemotherapie statistisch signifikant verbessert. ³⁷
Sanofi	tusamitamab ravtansine	Aussetzung der Studie	Sanofi kündigt Einstellung des Studienprogramms für tusamitamab ravtansine an, nachdem eine Phase-3-Studie bei NSCLC 2L den primären Endpunkt nicht erreicht. ³⁸

 Glossar

³² Magenta Therapeutics, Pressemitteilung, 25. Januar 2023:

<https://www.globenewswire.com/news-release/2023/01/25/2595611/0/en/Magenta-Therapeutics-Voluntarily-Pauses-the-MGTA-117-Phase-1-2-Dose-Escalation-Clinical-Trial-to-Investigate-Drug-Safety.html>

³³ Mersana, Pressemitteilung, 13. März 2023: <https://ir.mersana.com/news-releases/news-release-details/mersana-therapeutics-announces-clinical-hold-xmt-2056-phase-1>

³⁴ Byondis, Pressemitteilung, 15. Mai 2023: <https://www.byondis.com/media/press-releases/us-food-and-drug-administration-issues-complete-response-letter-for-vic-trastuzumab-duocarmazine>

³⁵ Mersana, Pressemitteilung, 15. Juni 2023:

<https://ir.mersana.com/news-releases/news-release-details/mersana-therapeutics-announces-partial-clinical-hold-next-and>

³⁶ EMA, Pressemitteilung, 15. September 2023:

<https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-recommends-non-renewal-authorisation-multiple-myeloma-medicine-blenrep>

³⁷ Genmab, Pressemitteilung, 22. Oktober 2023:

<https://ml-eu.globenewswire.com/Resource/Download/88f6013f-9b0b-4614-abb3-e25a27cbf3c4>

³⁸ Sanofi, Pressemitteilung, 21. Dezember 2023:

<https://www.sanofi.com/assets/dotcom/pressreleases/2023/2023-12-21-06-30-00-2799759-en.pdf>

Das Interesse an ADCs war im Jahr 2023 ausgesprochen hoch, mit zahlreichen Deals von erheblicher Größenordnung, die sich auch Anfang 2024 fortsetzten. Nicht nur aufgrund der Milliarden-Übernahme von Seagen durch Pfizer gelten ADCs derzeit als einer der interessantesten Bereiche für M&A in der Biopharma-Branche.^{39, 40} Eine Übersicht über ausgewählte Finanzierungen und Lizenzvereinbarungen im ADC-Bereich sind in der folgenden Tabelle chronologisch aufsteigend aufgeführt:

Unternehmen	Partner	Ereignis	Beschreibung
Synaffix	Amgen	Vereinbarung	Lizenzvereinbarung für bis zu 5 ADCs mit einem Gesamtvolumen von bis zu 2 Mrd. USD. ⁴¹
Seagen	Pfizer	Übernahme	Pfizer übernimmt Seagen für 43 Mrd. USD. ⁴²
KYM Biosciences	Astra-Zeneca	Vereinbarung	Lizenzvereinbarung im Wert von bis zu 1,1 Mrd. USD für ein ADC. ⁴³
Duality Biologics	BioNTech	Vereinbarung	Globale strategische Kollaboration mit einem Gesamtvolumen von 1,5 Mrd. USD zur beschleunigten Entwicklung von ADCs. ⁴⁴
Tubulis	Bristol Myers Squibb (BMS)	Vereinbarung	Tubulis gewährt BMS Zugang zu seiner ADC-Technologie. Die Lizenzvereinbarung hat ein Gesamtvolumen von 1 Mrd. USD. ⁴⁵
Bliss Bio-pharmaceutical	Eisai Co.	Vereinbarung	Gemeinsame Entwicklungs- und Kommerzialisierungsvereinbarung für ein ADC mit einem Volumen von 2 Mrd. USD. ⁴⁶
Emergence Therapeutics	Eli Lilly	Übernahme	Eli Lilly kauft europäisches ADC-Unternehmen Emergence Therapeutics. ⁴⁷
Duality Biologics	BeiGene	Vereinbarung	BeiGene erhält eine Option für ein präklinisches ADC für ein Gesamtvolumen von bis zu 1,3 Mrd. USD. ⁴⁸

³⁹ FiercePharma, 14. Dezember 2023, Done deal: Pfizer completes \$43B acquisition of Seagen, doubling its oncology pipeline: <https://www.fiercepharma.com/pharma/done-deal-pfizer-completes-43b-acquisition-seagen-doubling-its-oncology-pipeline>

⁴⁰ Endpoints News, 20. Dezember 2023, The 2023 winners and losers list: Who was up and who was down in biopharma: <https://endpts.com/biotech-and-pharma-2023-winners-and-losers-list/>

⁴¹ Sanofi, Pressemitteilung, 21. Dezember 2023: <https://www.sanofi.com/assets/dotcom/pressreleases/2023/2023-12-21-06-30-00-2799759-en.pdf>

⁴² Pfizer, Pressemitteilung, 13. März 2023: <https://www.pfizer.com/news/press-release/press-release-detail/pfizer-invests-43-billion-battle-cancer>

⁴³ AstraZeneca, Pressemitteilung, 30. März 2023: <https://www.astrazeneca.com/media-centre/press-releases/2023/astrazeneca-completes-agreement-with-kym-for-cmg901.html>

⁴⁴ BioNTech, Pressemitteilung, 3. April 2023: <https://investors.biontech.de/de/news-releases/news-release-details/biontech-und-dualitybio-schliessen-globale-strategische>

⁴⁵ Tubulis, Pressemitteilung, 20. April 2023: <https://tubulis.com/tubulis-announces-strategic-license-agreement-with-bristol-myers-squibb-to-develop-next-generation-adcs-for-the-treatment-of-cancer-patients-2/>

⁴⁶ Eisai, Pressemitteilung, 8. Mai 2023: <https://www.eisai.com/news/2023/news202330.html>

⁴⁷ BioPharma Dive, 29. Juni 2023, Lilly to acquire cancer antibody drug startup Emergence: <https://www.biopharmadive.com/news/lilly-acquire-emergence-adc-cancer-drugs/654326/>

⁴⁸ BeiGene, Pressemitteilung, 10. Juli 2023: <https://www.businesswire.com/news/home/20230710061783/en/BeiGene-and-DualityBio-Announce-Partnership-to-Advance-Differentiated-Antibody-Drug-Conjugate-ADC-Therapy-for-Solid-Tumors>

Unternehmen	Partner	Ereignis	Beschreibung
MediLink Therapeutics	BioNTech	Vereinbarung	Vereinbarung über die Rechte für ein HER3-ADC mit MediLink Therapeutics mit einem Gesamtvolumen von über 1 Mrd. USD. ⁴⁹
Mablink Bioscience	Eli Lilly	Übernahme	Eli Lilly übernimmt Mablink Bioscience. ⁵⁰
Daiichi Sankyo	Merck & Co.	Vereinbarung	Vereinbarung über die gemeinsame Entwicklung von drei ADCs von Daiichi Sankyo mit einem Wert von bis zu 22 Mrd. USD, davon 4 Mrd. USD vorab. ⁵¹
ImmunoGen	AbbVie	Übernahme	AbbVie übernimmt ImmunoGen – und damit auch dessen ADC ELAHERE – für 10,1 Mrd. USD. ⁵²
SystImmune	Bristol Myers Squibb (BMS)	Vereinbarung	Globale Lizenzvereinbarung für SystImmunes EGFRxHER3-ADC mit einem Gesamtwert von bis zu 8,4 Mrd. USD. ⁵³
Hansoh Pharma	GSK	Vereinbarung	Exklusive Lizenzvereinbarung für ein ADC mit einer Vorabzahlung von 185 Mio. USD und bis zu 1,53 Mrd. USD an Meilensteinzahlungen. ⁵⁴
LegoChem Biosciences	Janssen Biotech, Inc.	Vereinbarung	LegoChem Biosciences erhält potenziell bis zu 1,7 Mrd. USD für LCB84 Trop2-gerichtetes ADC. ⁵⁵
MediLink Therapeutics	Roche	Vereinbarung	Globale Lizenzvereinbarung für die Entwicklung eines ADCs mit einem Gesamtvolumen von bis zu knapp 1 Mrd. USD. ⁵⁶
Ambrx	Johnson & Johnson	Übernahme	Johnson & Johnson übernimmt Ambrx für 2 Mrd. USD. ⁵⁷

⁴⁹ MediLink Therapeutics, Pressemitteilung, 12. Oktober 2023:

<https://www.prnewswire.com/news-releases/medilink-therapeutics-announces-strategic-collaboration-and-worldwide-license-agreement-with-biontech-to-develop-next-generation-anti-cancer-antibody-drug-conjugate-301954622.html>

⁵⁰ Mablink Bioscience, Pressemitteilung, 18. Oktober 2023: <https://www.globenewswire.com/news-release/2023/10/18/2762713/0/en/Mablink-Bioscience-Enters-an-Agreement-to-be-Acquired-by-Lilly.html>

⁵¹ Merck, Pressemitteilung, 19. Oktober 2023: <https://www.merck.com/news/daiichi-sankyo-and-merck-announce-global-development-and-commercialization-collaboration-for-three-daiichi-sankyo-dxd-adcs/>

⁵² ImmunoGen, Pressemitteilung, 30. November 2023: <https://investor.immunogen.com/news-releases/news-release-details/abbvie-acquire-immunogen-including-its-flagship-cancer-therapy>

⁵³ Bristol Myers Squibb, Pressemitteilung, 11. Dezember 2023: <https://news.bms.com/news/details/2023/SystImmune-and-Bristol-Myers-Squibb-Announce-a-Global-Strategic-Collaboration-Agreement-for-the-Development-and-Commercialization-of-BL-B01D1/default.aspx>

⁵⁴ GSK, Pressemitteilung, 20. Dezember 2023:

<https://www.gsk.com/en-gb/media/press-releases/gsk-enters-exclusive-license-agreement-with-hansoh-for-hs-20093/>

⁵⁵ LegoChem Biosciences, Pressemitteilung, 26. Dezember 2023:

https://www.legochembio.com/media/press_view.php?lang=e&sc_seq=594

⁵⁶ MediLink Therapeutics, Pressemitteilung, 2. Januar 2024:

<https://www.prnewswire.com/news-releases/medilink-therapeutics-announces-worldwide-collaboration-and-license-agreement-with-roche-to-develop-next-generation-antibody-drug-conjugate-in-oncology-302024162.html>

⁵⁷ Johnson & Johnson, Pressemitteilung, 8. Januar 2024: <https://www.jnj.com/johnson-johnson-to-acquire-ambrx-advancing-next-generation-antibody-drug-conjugates-to-transform-the-treatment-of-cancer>

Wettbewerbsumfeld für HDP-101

Das B-Zell-Reifungsantigen (BCMA), ein Zelloberflächenprotein, das allgemein auf malignen Plasmazellen exprimiert wird, hat sich als sehr selektives Antigen herausgestellt und ist somit ein Ziel neuartiger Behandlungen für das Multiple Myelom (MM), dem zweithäufigsten Blutkrebs, das Chronische Lymphatische Lymphom (CLL) und das Diffuse Großzellige B-Zell-Lymphom (DLBCL).⁵⁸

Der ATAC-Kandidat HDP-101 soll zunächst in der Indikation MM entwickelt werden und befindet sich derzeit im Phase I-Teil einer Phase I/IIa-Studie. Gegenwärtig arbeiten in dieser Indikation etwa 50 Unternehmen mit unterschiedlichen Technologien am BCMA-Antigen (2022: 55). Die Anzahl der Entwicklungsprojekte ist von 74 im Vorjahr auf 70 leicht abgefallen.⁵⁹ Über 80 % dieser Projekte befinden sich noch in der präklinischen Phase oder Phase I der klinischen Entwicklung. Ein Schwerpunkt liegt nach wie vor auf den Immunzell-Therapien (46 Projekte), gefolgt von bi- und multispezifischen Antikörpern (16).⁶⁰

2023 wurden zwei neue auf BCMA abzielende Therapien zugelassen: ELREXFIO® (elranatamab), ein gegen BCMA und CD3 gerichteter bispezifischer Antikörper von Pfizer, erhielt die bedingte Zulassung (conditional approval) in Europa und eine beschleunigte Zulassung (accelerated approval) in den USA.^{61, 62} Nach Tecvayli (Teclistamab) von Ligand Pharmaceuticals und Johnson & Johnson ist somit nun ein zweiter bispezifischer Antikörper für die Behandlung des Multiplen Myeloms zugelassen.⁶³ In China erhielt Fucaso (equecabtagene autoleucel), eine gegen BCMA gerichtete autologe CAR-T-Zelltherapie von Innovent Biologics und IASO Biotechnology, die Zulassung zur Behandlung des Multiplen Myeloms.⁶⁴ In den USA und Europa sind bereits seit 2022 bzw. 2021 zwei Zelltherapien gegen das Zielantigen BCMA zugelassen, Carvykti und Abecma.^{65, 66} Im November 2023 gab die FDA bekannt, dass untersucht wird, inwieweit CAR-T-Zelltherapien in seltenen Fällen zu malignen T-Zell-Erkrankungen führen können, wobei der Gesamtnutzen der Therapien für Patienten aber nicht in Frage gestellt wurde.⁶⁷

⁵⁸ BioCentury, 14. Dezember 2019: BCMA programs begin to find their niches

⁵⁹ BioCentury data base BCIQ, Stand 19. Dezember 2023

⁶⁰ BioCentury data base BCIQ, Stand 19. Dezember 2023

⁶¹ Pfizer, Pressemitteilung, 8. Dezember 2023: <https://www.pfizer.com/news/press-release/press-release-detail/european-commission-approves-pfizers-elrexfior-relapsed-and>

⁶² FDA, Stand: 14. August 2023: <https://www.fda.gov/drugs/resources-information-approved-drugs/fda-grants-accelerated-approval-elranatamab-bcmm-multiple-myeloma>

⁶³ FiercePharma, 25. Oktober 2022, J&J's BCMA bispecific Tecvayli wins FDA approval in multiple myeloma – but as a late-line therapy: <https://www.fiercepharma.com/pharma/jjs-bcma-bispecific-tecvayli-wins-fda-approval-multiple-myeloma-again-late-line>

⁶⁴ Innovent Biologics, Pressemitteilung, 2. Juli 2023: <https://www.prnewswire.com/news-releases/innovent-and-iaso-bio-announce-the-nmpa-approval-of-fucaso-the-first-fully-human-bcma-car-t-therapy-for-the-treatment-of-relapsed-or-refractory-multiple-myeloma-301868594.html>

⁶⁵ FDA, Stand: 30. August 2022: <https://www.fda.gov/drugs/resources-information-approved-drugs/fda-disco-burst-edition-fda-approval-carvykti-ciltacabtagene-autoleucel-treatment-adult-patients>

⁶⁶ FDA, Stand: 27. März 2021: <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-approves-first-cell-based-gene-therapy-adult-patients-multiple-myeloma>

⁶⁷ STAT, 28. November 2023, FDA investigating whether CAR-T, a treatment for cancer, can also cause lymphoma: <https://www.statnews.com/2023/11/28/fda-investigation-t-cell-malignancy-car-t-cell-therapy/>

Die erste zugelassene gegen BCMA gerichtete ADC-Therapie, das ADC Blenrep (belantamab mafodotin; GlaxoSmithKline), hatte 2022 in einer Phase III-Bestätigungsstudie den primären Endpunkt verfehlt,⁶⁸ woraufhin die FDA dem Präparat Ende 2022 die Zulassung entzog. Im Dezember 2023 bestätigte nun auch die EMA, dass sie empfehlen werde, die bedingte Zulassung für Blenrep nicht zu erneuern, da der Nutzen für die Patienten nicht mehr die Risiken überwiege.⁶⁹ Kurz zuvor hatte GSK die Ergebnisse einer weiteren Phase III-Studie bekanntgegeben, die nach Ansicht der EMA jedoch nicht belegen, dass Blenrep als Zweitlinientherapie das progressionsfreie Überleben gegenüber der Standard-Zweitlinientherapie signifikant verbessere.^{70, 71}

Insgesamt sind in den USA momentan vier gegen BCMA gerichtete Behandlungen von **rezidierten/refraktären** Multiplen Myelom zugelassen, jeweils als Fünftlinientherapie.^{72, 73, 74, 75} Blenrep ist in Europa bis zu einer bindenden Entscheidung der Europäischen Kommission über die Nicht-Erneuerung der bedingten Zulassung noch als Fünftlinienbehandlung zugelassen.⁷⁶ Die vier anderen gegen BCMA gerichteten Therapien sind in Europa momentan als Viertlinienbehandlung zugelassen.^{77, 78, 79, 80}

 Glossar

Weiterhin befinden sich neben HDP-101 zwei weitere ADCs, die gegen BCMA gerichtet sind, in der Entwicklung zur Behandlung des Multiplen Myeloms: JS115, ein ADC von Shanghai Junshi Biosciences Co. Ltd. in der präklinischen Entwicklung sowie CC-99712, das von Sutro Biopharmaceuticals und Bristol Myers Squibb gemeinsam in einer Phase I-Studie entwickelt wurde.⁸¹ Die Partnerschaft zwischen den beiden Unternehmen wurde im Oktober 2023 beendet.⁸²

⁶⁸ GSK, Pressemitteilung, 7. November 2022:

<https://www.gsk.com/en-gb/media/press-releases/gsk-provides-update-on-dreamm-3-phase-iii-trial-for-blenrep/>

⁶⁹ EMA, Stand: 15. Dezember 2023: <https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-confirms-recommendation-non-renewal-authorisation-multiple-myeloma-medicine-blenrep>

⁷⁰ EMA, Stand: 15. Dezember 2023: <https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-confirms-recommendation-non-renewal-authorisation-multiple-myeloma-medicine-blenrep>

⁷¹ GSK, Pressemitteilung, 27. November 2023: <https://www.gsk.com/en-gb/media/press-releases/gsk-announces-positive-results-from-dreamm-7-head-to-head-phase-iii-trial-for-blenrep/>

⁷² Abecma: <https://www.abecmahcp.com/>

⁷³ CARVYKTI: <https://www.carvykti.hcp.com/about-carvykti>

⁷⁴ TECVAYLI: <https://www.tecvayli.hcp.com/>

⁷⁵ ELREXFIO: <https://www.elrefxio.com/>

⁷⁶ EMA: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/blenrep#authorisation-details-section>

⁷⁷ EMA: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/abecma>

⁷⁸ EMA: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/carvykti>

⁷⁹ EMA: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/tecvayli>

⁸⁰ EMA: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/elrefxio>

⁸¹ BioCentury data base BCIQ, Stand 19. Dezember 2023

⁸² MarketScreener, 14. Juni 2023: <https://www.marketscreener.com/quote/stock/SUTRO-BIOPHARMA-INC-46353309/news/Sutro-Biopharma-Inc-Receives-a-Notice-of-Termination-from-Celgene-Corporation-44130319/>

Noch werden als Standardtherapien für das Multiple Myelom Chemotherapien, auch in Kombination mit autologer hämatopoetischer Stammzelltransplantation oder Bestrahlung, verwendet.⁸³ Die bislang kommerziell erfolgreichste Therapie in dieser Indikation ist der Immunmodulator REVLIMID® von Celgene (im November 2019 von Bristol Myers Squibb übernommen), dessen weltweiter Umsatz nach der Zulassung der ersten Generika zuletzt jedoch um rund 40 % auf voraussichtlich 6,0 Mrd. USD im Jahr 2023 sank.⁸⁴

Darüber hinaus befinden sich auch weitere BCMA-unabhängige Therapieansätze für das Multiple Myelom in der klinischen Entwicklung.

Wettbewerbsumfeld für HDP-102

HDP-102 ist ein ATAC-Kandidat, der sich gegen CD37 richtet, ein Oberflächenmolekül, das von B-Zellen exprimiert wird, aber auf normalen Stammzellen und Plasmazellen nicht vorkommt. Daher eignet es sich sehr gut als Angriffspunkt für die Entwicklung von Therapien für das Non-Hodgkin Lymphom (NHL).⁸⁵

Momentan arbeiten neben Heidelberg Pharma fünf Unternehmen (Vorjahr: vier) an Entwicklungskandidaten zur Behandlung von NHL mit CD37 als Zielmolekül.⁸⁶ Debiopharm entwickelte mit naratuximab emtansine (Debio 1562, IMGN529) ein ADC, das eine Phase II-Studie zur Behandlung von rezidierten/refraktären (r/r) diffusen großzelligen B-Zell-Lymphom (DLBCL) und anderen NHL-Indikationen abgeschlossen hat. Das Projekt ist momentan inaktiv. Eine Weiterentwicklung wird als Debio 1562M unter Verwendung von Debiopharms Multilink-Technologie präklinisch in der Indikation Akute Myeloische Leukämie (AML) getestet.⁸⁷ Weiterhin befindet sich ein radioaktiv konjugierter Antikörper von Thor Medical (vormals Nordic Nanovector) in Phase I/II und ein bispezifischer Antikörper von Genmab A/S in Phase I zur Behandlung von NHL.⁸⁸ Neu dazugekommen ist Enterome mit EO2463, einer Mischung aus vier Peptiden, u. a. gegen CD37, das sich bereits in Phase II der klinischen Entwicklung befindet.^{89, 90}

Wettbewerbsumfeld für HDP-103

Mit HDP-103 entwickelt Heidelberg Pharma ein gegen PSMA gerichtetes ATAC zur Behandlung von Prostatakrebs. Prostataspezifisches Membranantigen (PSMA) ist ein Oberflächenprotein, das spezifisch auf Prostatazellen vorkommt und bei Prostatakrebs stark exprimiert wird. Dadurch eignet es sich für die Entwicklung von zielgerichteten Behandlungen.⁹¹

⁸³ ONKO Internetportal: <https://www.krebsgesellschaft.de/onko-internetportal/basis-informationen-krebs/krebsarten/multiples-myelom-plasmozytom-morbus-kahler/therapie.html>

⁸⁴ Bristol Myers Squibb, Pressemitteilung 26. Oktober 2023: <https://news.bms.com/news/corporate-financial/2023/Bristol-Myers-Squibb-Reports-Third-Quarter-Financial-Results-for-2023/default.aspx>

⁸⁵ Witkowska M, Smolewski P, Robak T. Investigational therapies targeting CD37 for the treatment of B-cell lymphoid malignancies. *Expert Opin Investig Drugs*. 2018 Feb;27(2):171-177. doi: 10.1080/13543784.2018.1427730. Epub 2018 Jan 15. PMID: 29323537

⁸⁶ BioCentury data base BCIQ, Stand 19. Dezember 2023

⁸⁷ Blood, Volume 142, Issue Supplement 1, November 2023: <https://ashpublications.org/blood/article/142/Supplement%201/1542/499677/Debio-1562M-a-Next-Generation-Antibody-Drug>

⁸⁸ BioCentury data base BCIQ, Stand 19. Dezember 2023

⁸⁹ BioCentury data base BCIQ, Stand 19. Dezember 2023

⁹⁰ Enterome: <https://www.enterome.com/pipeline/>

⁹¹ P. Bühler, P. Wolf, U. Elsässer-Beile: Targeting the prostate-specific membrane antigen for prostate cancer therapy. In: *Immunotherapy*. Band 1, Nummer 3. Mai 2009, S. 471-481, ISSN 1750-7448. doi:10.2217/imt.09.17. PMID 20635963

Neben Heidelberg Pharma arbeiten 45 weitere Unternehmen (Vorjahr: 39) an der Entwicklung von insgesamt 64 verschiedenen Therapien für Prostatakrebs, die auf PSMA abzielen.⁹² Darunter sind vor allem Antikörper-basierte Therapien, aber auch Zelltherapien, einige zellbasierte Krebsvakzine und niedermolekulare Wirkstoffe. Insgesamt fünf Therapien befinden sich in Phase III der klinischen Entwicklung, darunter drei radioaktiv konjugierte Antikörper von Telix (TLX591, ¹⁷⁷Lu-DOTA-Rosopitamab), Point Biopharma (¹⁷⁷Lu-PNT2002) und Curium Pharma (¹⁷⁷Lu-PSMA-I&T). Weiterhin hat ein zellbasierter Impfstoff von Northwest Biotherapeutics (DCVax-Prostate) die Genehmigung der FDA für eine Phase III-Studie erhalten, wobei es vom Unternehmen keine weiteren Updates zur Studie gibt.⁹³ Neben Heidelberg Pharma entwickeln drei andere Unternehmen PSMA-ADCs. Die Kandidaten von Lantheus und Ambrx befinden sich in Phase II bzw. Phase I/II und Dantari entwickelt ein PSMA-ADC in der präklinischen Phase.⁹⁴

3 Geschäftsverlauf 2023

3.1 Forschungs- und Entwicklungsprojekte der Heidelberg Pharma Research GmbH

Amanitin als innovativer Wirkstoff zur Krebstherapie

Heidelberg Pharma Research GmbH arbeitet daran, den Wirkstoff Amanitin erstmals für die Krebstherapie zugänglich zu machen. Amanitin hat ein einzigartiges biologisches Wirkprinzip, auf dessen Grundlage hochwirksame innovative Arzneimittel entwickelt werden könnten. Amanitin gehört zu einer Gruppe von natürlich vorkommenden Giften, den Amatoxinen, welche unter anderem im Grünen Knollenblätterpilz (*Amanita phalloides*) vorkommen. Die Wirkung besteht in der Hemmung der **RNA-Polymerase II**, was bei Zellen zum sogenannten programmierten Zelltod (**Apoptose**) führt. Dieses für die Krebstherapie neue Wirkprinzip bietet die Chance, Therapieresistenzen zu durchbrechen oder auch ruhende Tumorzellen zu vernichten, was zu erheblichen klinischen Fortschritten führen könnte.

 Glossar

Um eine therapeutische Nutzung dieses natürlichen Toxins möglich zu machen, verwendet Heidelberg Pharma Research GmbH die bereits klinisch bewährte ADC-Technologie, die für die Anwendung mit Amanitin weiterentwickelt wird. Bei der ADC-Technologie werden geeignete Antikörper über eine chemische Verbindung (Linker) mit einem Toxin verbunden. Der Antikörper soll das gekoppelte Toxin spezifisch zur und in die Krebszelle transportieren. Nach Bindung an die Tumorzelle wird das ADC von dieser aufgenommen und das Toxin im Zellinneren freigesetzt. Das abgegebene Toxin tötet die Tumorzelle, wobei gesundes Gewebe uneinträchtigt bleiben soll. ADCs auf Basis von Amanitin werden als Antibody Targeted Amanitin Conjugates bezeichnet und sind ADCs der dritten Generation, die sich bisher in präklinischen Modellen durch eine verbesserte Wirksamkeit auf ruhende oder therapieresistente Tumorzellen auszeichnen.

Das Wirkprinzip des Amanitins hat zudem das Potenzial, besonders gut auf jene Tumore zu wirken, die sich durch eine sogenannte **17p-Deletion** verändert haben, um einen besonderen Schutzmechanismus von Zellen zu umgehen. Man findet diese Veränderung in unterschiedlicher Häufigkeit in fast allen Krebsarten, vor allem bei sehr fortgeschrittenen Krebserkrankungen. Beim metastasierten, kastrationsresistenten Prostatakarzinom (**mCRPC**) (Prostatakrebs) liegt die Prävalenz der 17p-Deletion beispielsweise bei 60 %.⁹⁵ Tumore mit einer 17p-Deletion könnten ein besonders effizienter Ansatzpunkt für eine Therapie mit ATACs sein.

⁹² BioCentury data base BCIQ, Stand 19. Dezember 2023

⁹³ Norhtwest Biotherapeutics: <https://nwbio.com/product-candidates/>

⁹⁴ BioCentury data base BCIQ, Stand 19. Dezember 2023

⁹⁵ <https://www.nature.com/articles/s41467-018-06811-z>

Immunologische Wirkungen von ATAC-Molekülen

Neben dem direkten Abtöten von Zellen könnten ATACs durch Stimulation des Immunsystems eine zusätzliche Anti-Tumor-Wirkung haben.⁹⁶ Bereits frühere Arbeiten von Heidelberg Pharma mit PDX-Modellen (aus Patienten gewonnene Tumorzellen werden in immundefizienten Mäusen zum Wachstum gebracht) deuten auf die Induktion von immunologischen Effekten durch die Behandlung mit ATAC-Molekülen hin. Die Arbeitsgruppe von Bob Orlowski vom MD Anderson Cancer Center, Houston, USA, (MD Anderson) präsentierte bereits 2020 Daten auf der ASH-Jahrestagung und bestätigte die früheren Ergebnisse durch neue präklinische Daten und lieferte neue Erkenntnisse zur Induktion einer spezifischen Immunantwort gegen die Zellen des Multiplen Myeloms durch HDP-101. So konnte anhand bestimmter Marker nachgewiesen werden, dass neben der unmittelbaren Wirkung von HDP-101 auf Tumorzellen auch das Immunsystem zur Vernichtung von Krebszellen induziert wurde („immunogener Zelltod“). Ergänzend zeigte sich, dass durch die Behandlung mit HDP-101 eine Immunisierung der behandelten Tiere gegen erneutes Wachstum der Krebszellen erreicht wurde.⁹⁷

Glossar

Exatecan – Ergänzung des Wirkstoff-Portfolios

Der Wirkstoff Exatecan ist ein synthetisches Derivat des natürlich vorkommenden Toxins **Camptothecin**. Camptothecin ist ein Zytostatikum, das aus den Samen und Wurzeln, der Rinde, dem Holz sowie auch (jungen) Blättern des chinesischen Glücksbaums (*Camptotheca acuminata*) gewonnen wird. Es gehört zur Gruppe der Topoisomerase I-Inhibitoren. Topoisomerase ist ein Enzym, das für das Entwinden von DNA-Doppelsträngen während Prozessen wie DNA-Replikation und Transkription verantwortlich ist. Der Wirkmechanismus von Topoisomerase I-Inhibitoren sind gezielte, reversible Unterbrechungen im DNA-Strang. Diese Hemmung des Enzyms bewirkt irreguläre, nichtbehebbarer DNA-Schäden wie Brüche und Vernetzungen, kann somit das Zellwachstum und die Zellteilung beeinträchtigen und führt in der Folge zum programmierten Zelltod (Apoptose).

Diese Klasse von Wirkstoffbeladungen hat in den letzten Jahren positive Ergebnisse in klinischen Studien mit ADCs erzielt. Beispielsweise wurde das ADC Trastuzumab-Deruxtecan (Enhertu®), welches das Exatecan-Derivat Dxd als Wirkstoff verwendet, im Mai 2022 von der FDA für das HER2-positive, metastasierende Mammakarzinom zugelassen.⁹⁸

Heidelberg Pharma kann den Wirkstoff lizenzfrei herstellen lassen und damit proprietäre ADCs entwickeln.

Proprietäre ATAC-Pipeline

Projekt HDP-101 (BCMA-ATAC)

HDP-101 setzt sich aus einem Anti-BCMA-Antikörper, einem Linker und dem Toxin Amanitin zusammen. BCMA (B-cell maturation antigen) ist ein Oberflächenprotein, das beim Multiplen Myelom hoch exprimiert wird und an das der BCMA-Antikörper spezifisch bindet. Der Kandidat wird seit Februar 2022 in einer klinischen Phase I/IIa-Studie für die Behandlung des rezidierten oder refraktären Multiplen Myeloms evaluiert. Das Multiple Myelom ist eine Krebserkrankung des Knochenmarks und die zweithäufigste hämatologische Krebserkrankung mit einem hohen Bedarf an neuen, wirksameren Therapien. HDP-101 hat darüber hinaus auch Potenzial für weitere hämatologische Indikationen.

⁹⁶ https://heidelberg-pharma.com/images/managed/finanzberichte/629937ff75687_Poster_AACR_2022_1754.pdf

⁹⁷ <https://ash.confex.com/ash/2020/webprogram/Paper141615.html>

⁹⁸ AstraZeneca, Pressemitteilung, 5. Mai 2022:

<https://www.astrazeneca.com/media-centre/press-releases/2022/enhertu-approved-in-us-for-2l-her2-positive-breast-cancer.html>

Der erste Teil der Studie ist eine Phase I-Dosiseskaltungsstudie mit bis zu 36 Patienten, um die sichere und optimale Dosierung von HDP-101 für den Phase IIa-Teil der Studie zu finden. Die ersten vier Patientenkohorten und Dosisstufen sind abgeschlossen und erwiesen sich als sicher und gut verträglich.⁹⁹ Seit September 2023 wurden Patienten in der 5. Kohorte mit einer Dosis von 100 µg/kg HDP-101 behandelt. Nach der jeweils ersten Verabreichung von HDP-101 trat kurzfristig bei allen Patienten eine Verringerung der Thrombozytenzahl auf, die sich jedoch nach einigen Tagen vollständig normalisierte und klinisch völlig unauffällig war. Nach weiteren Gaben von HDP-101 trat dieser Effekt kaum noch auf. Erfreulicherweise zeigte sich nach der dritten Dosierung eine biologische Wirksamkeit bei drei Patienten. Bei drei Patienten ist eine objektive Verbesserung der Krankheit nachweisbar („partial response“).

Um den Effekt der Erstgabe abzuschwächen, ist eine Anpassung und Optimierung des Medikationsschemas geplant. Die entsprechenden Protokollanpassungen wurden umgesetzt und die Rekrutierung der 6. Kohorte gestartet.

Darüber hinaus wird einer der Studienteilnehmer aus der 3. Kohorte seit über einem Jahr mit HDP-101 als Monotherapie behandelt und zeigt eine Stabilisierung des Krankheitsverlaufs („stable disease“). Er hat bis Mitte Februar 2024 siebzehn Dosen erhalten, bis zum Abschluss der 4. Kohorte entsprach die Einzeldosis 60 µg/kg. Nach dem sicheren Abschluss der 4. Kohorte wurde ihm die höhere Dosis dieser Kohorte angeboten. Seiner Zustimmung folgend wird er seitdem mit 80 µg/kg HDP-101 behandelt.

Im Phase IIa-Dosisexpansionsteil sollen mindestens 30 Patienten mit der empfohlenen Dosis von HDP-101 behandelt werden. Das Hauptziel des Phase IIa-Teils der Studie ist die Bewertung der vorläufigen Anti-Tumor-Aktivität von HDP-101 sowie die weitere Evaluierung der Sicherheit des Medikaments.

Projekt HDP-102 (CD37-ATAC)

HDP-102 ist ein ATAC gegen das Zielmolekül CD37, das auf B-Zell-Lymphomzellen überexprimiert wird. HDP-102 soll für bestimmte Indikationen des Non-Hodgkin-Lymphoms (NHL) entwickelt werden. Dieser Entwicklungskandidat zeichnet sich in präklinischen Studien besonders durch ein vergleichsweise breites therapeutisches Fenster aus.

Die Herstellung der klinischen Prüfmedikation nach GMP-Standard (Good Manufacturing Practice) läuft plangemäß und ist weitgehend abgeschlossen. Neben der Produktion des Konjugats wurden in den vergangenen Monaten weitere toxikologische Studien abgeschlossen und das präklinische Datenpaket zur Einreichung der ersten Studie fertiggestellt.

Die Planung der klinischen Phase I-Studie zur Untersuchung der Verträglichkeit und Sicherheit von HDP-102 ist bereits weit fortgeschritten. Die Erstellung des Datenpakets für Einreichung des Studienprotokolls bei den Behörden mehrerer Länder wird derzeit vorbereitet und ist für das erste Halbjahr 2024 geplant. Der Start der Patientenrekrutierung in der klinischen Studie wird gegen Ende des Jahres 2024 angestrebt.

Bereits 2021 wurde eine wissenschaftliche Arbeit über ein CD37-ATAC auf dem ASH-Kongress (American Society of Hematology) vorgestellt, die in einer frühen Forschungszusammenarbeit mit der Universität Turin, Italien, in der Indikation des Richter Syndroms erstellt wurde. Die Daten aus einem Xenograft-Modell zeigten eine hohe Wirksamkeit des CD37-ATACs auf die Tumorzellen und führten zu einer hochsignifikanten Regression des Tumors.¹⁰⁰ Das Richter Syndrom gehört zur Gruppe der Non-Hodgkin-Lymphome und könnte neben anderen Indikationen für die Behandlung mit HDP-102 geeignet sein.

⁹⁹ https://heidelberg-pharma.com/images/managed/HDP-101-01_ASH_2023_Final.pdf

¹⁰⁰ <https://ashpublications.org/blood/article/138/Supplement%201/791/480056>

Projekt HDP-103 (PSMA-ATAC)

HDP-103 soll zur Behandlung des metastasierten, kastrationsresistenten Prostatakarzinoms (mCRPC) (Prostatakrebs) entwickelt werden. Der verwendete Antikörper bindet an PSMA, ein Oberflächenantigen, das auf Prostatakrebszellen überexprimiert wird. Es ist ein aussichtsreiches Ziel für die ATAC-Technologie, da es in normalem Gewebe nur eine sehr begrenzte Expression aufweist.

Glossar

Präklinische Studien zur *In-vitro*- und *In-vivo*-Wirksamkeit, Verträglichkeit und Pharmakokinetik zeigen, dass HDP-103 ein vielversprechendes therapeutisches Fenster aufweist. Bestätigend kommt hinzu, dass die Prävalenz einer 17p-Deletion im mCRPC mit 60 % sehr hoch ist. Die erhöhte Amanitin-Sensitivität von Prostatakrebszellen mit einer 17p-Deletion wurde bereits präklinisch validiert.¹⁰¹ Da Tumorzellen mit einer 17p-Deletion besonders empfindlich gegen Amanitin sind, könnten PSMA-ATACs besonders gut für die Behandlung des mCRPC geeignet sein.

In den vergangenen Monaten wurde die Wirkstoffherstellung von HDP-103 unter GMP-Bedingungen wie geplant abgeschlossen. Es wurden zudem die präklinischen und toxikologischen Studien mit HDP-103 weitestgehend beendet. Eine klinische Studie zur Untersuchung der Verträglichkeit und Wirksamkeit befindet sich in Planung. Auf der Jahrestagung der American Association for Cancer Research (AACR) im April 2023 präsentierte Heidelberg Pharma verschiedene präklinische Ergebnisse ihrer ATAC-Technologie. Unter anderem wurde für HDP-103 gezeigt, dass die subkutane Verabreichung zu einem verbesserten therapeutischen Fenster gegenüber der intravenösen Verabreichung führte, d. h. zu einer besseren Verträglichkeit bei gleichbleibender Antitumor-Wirksamkeit.

Projekt HDP-104 (GCC)

Im Herbst 2022 wurde das Zielmolekül für einen weiteren ATAC-Kandidaten, HDP-104, veröffentlicht. HDP-104 soll zur Behandlung von gastrointestinalen Tumoren entwickelt werden. Das Zielprotein, an das der verwendete Antikörper bindet, wird bei über 95 % der Darmkrebserkrankungen und etwa 65 % der Speiseröhren-, Magen- und Pankreastumoren überexprimiert.

Die weitere Entwicklung des Kandidaten wird momentan bei der Heidelberg Pharma nicht vorrangig behandelt. Das Unternehmen ist auf der Suche nach einem möglichen Entwicklungspartner, da die Finanzierung des Projektes momentan intern nicht priorisiert ist.

Amanitin-Herstellung nach Good Manufacturing Practice (GMP) – Materialversorgung der Partner (Supply Model)

Heidelberg Pharma gewährleistet die Materialversorgung für eigene Entwicklungsprojekte und die der Partner durch bedarfsgerechte Lieferung von Amanitin-Linker-Material in GMP-Qualität.

ATAC-Forschungsprojekte

Heidelberg Pharma arbeitet kontinuierlich daran, weitere potenzielle Zielmoleküle zu identifizieren, die in Kombination mit den Eigenschaften des Amanitins neue Behandlungsoptionen bei schwer behandelbaren Krankheiten darstellen könnten. Hierfür werden Antikörper und ATACs hergestellt und Forschungsarbeiten durchgeführt.

Projekt prognostischer Biomarker p53/RNA-Polymerase II: Die vorliegenden präklinischen Daten belegen, dass Amanitin das Potenzial hat, besonders gut auf Tumore mit aggressiven Verlaufsformen im Zusammenhang mit einer 17p-Deletion zu wirken. Mit „17p“ bezeichnet man einen Abschnitt des Chromosoms 17, dessen DNA u. a. das Tumorsuppressorgen TP53 sowie das Gen für die Hauptuntereinheit der RNA-Polymerase II

¹⁰¹ <https://www.nature.com/articles/s41467-018-06811-z>

(POLR2A) enthält. Die 17p-Deletion führt in Tumoren zu einem teilweisen Funktionsverlust von TP53 in den Tumorzellen und schwächt dadurch die natürliche Abwehr der Zellen. Da zugleich auch POLR2A teilweise deletiert wird, hat die so veränderte Tumorzelle weniger RNA-Polymerase II und ist somit besonders empfindlich gegen Amanitin. In den vergangenen Jahren wurden die in Zusammenarbeit mit verschiedenen Forschungsgruppen gewonnenen Studienergebnisse zur 17p-Deletion publiziert (u.a. mit dem MD Anderson Cancer Center und der School of Medicine der Universität Indiana).^{102, 103}

 Glossar

Heidelberg Pharma wird die Anwendung dieser Erkenntnisse für die klinische Behandlung untersuchen und dazu den 17p-Status der Patienten auswerten. Im Phase II-Teil der klinischen Studie mit HDP-101 ist eine Stratifizierung geplant. Der Diagnose- und Behandlungsansatz ist patentgeschützt und exklusiv an Heidelberg Pharma lizenziert.

ATAC-Kooperationen

Die zweite wichtige Säule im Geschäftsmodell der Heidelberg Pharma umfasst die Vergabe von ATAC-Technologielizenzen und die Anwendung auf von Kunden bereitgestellte Antikörper. Eingebunden in Lizenzverträge sollen Amanitin-Linker-Varianten zur Verfügung gestellt und mit Antikörpern der Partner gekoppelt sowie biologisch getestet werden. Diese Technologiekooperationen gewähren Lizenznehmern den Zugang zur ATAC-Technologie und erwirtschaften kurzfristig erste Umsätze für Heidelberg Pharma Research für die Unterstützung des Partners und den Technologiezugang. Langfristig sollen diese Lizenzvereinbarungen ein attraktives Umsatz- und Wertschöpfungspotenzial erschließen. Solche Verträge umfassen Vorabzahlungen, Übernahme der Entwicklungskosten, Meilensteinzahlungen und Umsatzbeteiligungen.

Heidelberg Pharma Research arbeitet im Rahmen exklusiver Forschungsvereinbarungen mit Partnern zusammen. Den Partnern wird Zugang zur ATAC-Plattformtechnologie der Heidelberg Pharma Research gewährt, um daraus mit ihren eigenen Antikörpern spezifische ATACs herzustellen und zu testen. Je nach Vertragsgestaltung besteht die Möglichkeit, Optionen für die exklusive Lizenzierung der weltweiten Entwicklungs- und Vermarktungsrechte aller Produktkandidaten, die jeweils aus der Zusammenarbeit hervorgehen, auszuüben.

Partnerschaft mit Magenta: Mit Magenta Therapeutics, Cambridge, MA, USA, (Magenta) bestand seit März 2018 eine exklusive Forschungsvereinbarung für mehrere Zielmoleküle.

Magenta berichtete am 25. Januar 2023, dass innerhalb ihrer klinischen Studie in der dritten Dosisstufe ein schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis 5. Grades aufgetreten sei, welches möglicherweise in Zusammenhang mit dem ATAC-Kandidaten MGTA-117 stehe. Magenta setzte daraufhin aus Sicherheitsgründen die Dosierung in der klinischen Studie bis auf Weiteres aus und gab wenig später nach interner Überprüfung bekannt, dass die weitere Entwicklung aller Programme einschließlich der ATACs eingestellt würde. Ende Februar 2023 wurde der Amanitin-Linker-Liefervertrag durch Magenta gekündigt. Im April 2023 unterzeichnete Heidelberg Pharma eine Aufhebungsvereinbarung mit Magenta, nach der alle lizenzierten ATAC-Rechte und einige MGTA-Patente von Heidelberg Pharma übernommen wurden. Es gab keine Hinweise darauf, dass diese Nebenwirkungen ein Klasseneffekt von allen auf Amanitin-basierenden ADCs sein könnten (siehe dazu auch Kapitel 6).

 Seite 54

Partnerschaft mit Takeda: Mit Takeda Oncology, Cambridge, MA, USA, (Takeda) besteht seit Juni 2017 eine exklusive Forschungsvereinbarung für mehrere Zielmoleküle zur gemeinsamen Entwicklung von ADCs mit dem Wirkstoff Amanitin. Im Rahmen der exklusiven Forschungsvereinbarung stellte Heidelberg Pharma mehrere ATACs unter Verwendung von Antikörpern aus Takedas proprietärem Portfolio her. Daraus resultierend

¹⁰² <https://ash.confex.com/ash/2020/webprogram/Paper141615.html>

¹⁰³ <https://www.science.org/doi/10.1126/scitranslmed.abc6894>



erwarb Takeda im September 2022 eine exklusive Lizenz für die kommerzielle Entwicklung eines ATACs mit einem ausgewählten Zielmolekül. Takeda ist sowohl für die weitere präklinische und klinische Entwicklung als auch für die mögliche Vermarktung des lizenzierten Produktkandidaten verantwortlich. Im August 2023 erreichte der Partner mit dem Beginn einer GLP (Good Laboratory Practice)-Toxikologiestudie für ein Antikörper-Amanitin-Konjugat einen Entwicklungsmeilenstein, mit dem eine Zahlung an Heidelberg Pharma verbunden war.

Erweiterte ADC-Pipeline

Partnerschaft mit Binghamton University

Im Dezember 2022 schloss Heidelberg Pharma Research eine Forschungs- und exklusive Optionsvereinbarung mit der Binghamton University, State University of New York, Binghamton, NY, USA, (Binghamton) ab, die eine innovative und proprietäre immunstimulierende Technologieplattform umfasst. Die Plattform besteht aus neuartigen, wirksamen, immunstimulierenden Substanzen (TLR-7 Agonisten) und einer ADC-Technologie, um diese Wirkstoffe direkt zum Tumorgewebe zu bringen. Die daraus resultierenden immunstimulierenden ADCs haben das Potenzial, das eigene Immunsystem des Patienten zu nutzen, um den Tumor für das Immunsystem sichtbar zu machen und damit bösartige Tumore anzugreifen und zu beseitigen. Diese immunstimulierenden Wirkstoffe könnten synergistisch mit zytotoxischen Wirkstoffen wirken, einschließlich ADCs, die auf der ATAC-Technologie von Heidelberg Pharma basieren.

Projekt HDP-201

Im Herbst 2023 wurde das neue Projekt HDP-201 erstmals vorgestellt. HDP-201 richtet sich gegen Guanylatzyklase-C (GCC), ein Rezeptor, der auf der Oberfläche von Darmzellen bzw. von Krebszellen bei verschiedenen gastrointestinalen Tumoren exprimiert wird. Es ist das erste Projekt eines ADC-Kandidaten mit dem bei Heidelberg Pharma neu eingeführten Beladungswirkstoff Exatecan. Der GCC-Antikörper wurde bereits für das ATAC HDP-104 in ausreichenden Mengen hergestellt, um zwei ADC-Projekte versorgen zu können. Die kurzfristige Verfügbarkeit des Antikörpers verkürzte die Forschungszeit und erlaubte der Heidelberg Pharma eine schnelle Aufnahme des Entwicklungsprozesses von HDP-201. *In-vitro*- und *In-vivo*-Tests sowie erste präklinische Versuche wurden abgeschlossen. Es zeigte sich, dass die Verträglichkeit und Wirksamkeit mindestens vergleichbar ist mit bereits zugelassenen Exatecan ADCs. Das wissenschaftliche Team arbeitet momentan an der Identifizierung des Leadkandidaten aus verschiedenen Exatecan-basierenden ADC-Kandidaten.

Förderprojekte

Zusammen mit verschiedenen europäischen Universitäten, Forschungseinrichtungen und Unternehmen beteiligte sich Heidelberg Pharma Research an vier Forschungsprojekten – MAGICBULLET::Reloaded, INTEGRATA, pHionic sowie TACT – und erhielt dafür anteilig Förderungen aus den Programmen.

Nach erfolgreichem Abschluss des Projekts ETN MAGICBULLET erhielt Heidelberg Pharma Research gemeinsam mit weiteren Antragstellern den Zuschlag für weitere Projekte im Rahmen des HORIZON 2020-Programms der Europäischen Union. Das Programm MAGICBULLET::Reloaded wird für den Zeitraum von 2019 bis 2024 fortgeführt und mit insgesamt bis zu 3,9 Mio. € für alle Projektpartner gefördert (Anteil von Heidelberg Pharma: 0,25 Mio. €). Das Forschungsfeld wird von Small-Molecule-Drug-Conjugates (Wirkstoff-Konjugate mit kleinen Molekülen) auf Peptid-Wirkstoff-Konjugate erweitert und ein Fokus auf Kandidaten gelegt, die die Immunantwort gegen Tumore stimulieren und Resistenzen gegen Immuntherapien überwinden können. Heidelberg Pharma arbeitet in diesem Rahmen auch an Peptid-Amanitin-Konjugaten.

INTEGRATA fördert Forschungsarbeiten, die NAD-Enzyme als neuen Therapieansatz für die Krebstherapie evaluieren. Das Projekt erhielt von der europäischen Union für alle Projektpartner Fördergelder in Höhe von insgesamt 3,7 Mio. € (Anteil von Heidelberg Pharma: 0,25 Mio. €) und hatte eine Laufzeit bis April 2023.

Das Programm pHionic konzentrierte sich auf Forschungsarbeiten im Bereich des Pankreas-Ductusadenokarzinoms. Heidelberg Pharma Research evaluierte hierbei neue Zielstrukturen für Pankreaskrebs und charakterisierte diese auf ihre Eignung zur Therapie mittels ATACs. Von der europäischen Union waren insgesamt ca. 4 Mio. € Fördergelder für alle Projektpartner vorgesehen (Anteil von Heidelberg Pharma: 0,25 Mio. €). Das Programm wurde Mitte 2023 beendet.

TACT ist ein weiteres HORIZON 2020 Forschungsprojekt. Hierbei geht es um die Entwicklung einer neuen und wirksameren Generation von Protein-Wirkstoff-Konjugaten, bei denen ortsspezifische Biokonjugationsmethoden, umgebungsabhängig spaltbare Linker, effizientere proteinbasierte Targeting-Systeme und neue analytische Werkzeuge zur Proteincharakterisierung zum Einsatz kommen. Die EU fördert das TACT-Programm mit ca. 3 Mio. € für alle Projektpartner (Anteil von Heidelberg Pharma: 0,25 Mio. €). Laufzeitende war Anfang 2024.

3.2 Kundenspezifisches präklinisches Servicegeschäft

Das kundenspezifische präklinische Servicegeschäft wird mit Bestandskunden weitergeführt, hat aber im Vergleich zur ATAC-Technologie geringe strategische Bedeutung.

3.3 Klinisches Portfolio der Heidelberg Pharma AG – Partnering

TLX250-CDx (girentuximab) – diagnostischer Antikörper/Zircaix™

Bei TLX250-CDx (Zircaix™) handelt es sich um eine radioaktiv markierte Form des Antikörpers girentuximab, der an das tumorspezifische Antigen CAIX auf dem klarzelligen Nierenzellkarzinom (ccRCC) und möglicherweise anderen Tumorarten bindet. Über eine Positronen-Emissions-Tomographie (PET) kann die Anreicherung dieses Antikörpers im Tumorgewebe bildlich dargestellt werden. Damit könnte die Planung der Behandlung von Nierentumorexperten grundlegend verbessert und möglicherweise unnötige Operationen vermieden werden. Darüber hinaus könnte das Diagnostikum grundsätzlich auch für die Kontrolle des Therapieerfolgs, die Detektion von Metastasen und die Diagnose anderer Tumorarten geeignet sein.

 Glossar

Der Antikörper wurde bei der Heidelberg Pharma AG bis zu einer ersten abgeschlossenen Phase III-Studie entwickelt und 2017 an das australische Unternehmen Telix Pharmaceuticals Limited, Melbourne, Australien, (Telix) auslizenziert. Gegenstand des Lizenzvertrags ist auch die Entwicklung eines therapeutischen Radio-Immun-Konjugats.

Telix hat ihre seit August 2019 mit 300 Patienten durchgeführte Phase III-ZIRCON-Studie zur bildgebenden Diagnostik von Nierenkrebs mittels PET (Positronen-Emissions-Tomographie) im dritten Quartal 2022 abgeschlossen.¹⁰⁴

Positive Topline-Daten wurden im November 2022 gemeldet.¹⁰⁵ Die Studienergebnisse zeigten eine Sensitivität von 86 % und eine Spezifität von 87 % und übertrafen damit die erforderlichen Schwellenwerte, um die Fähigkeit von Zircaix™ zur nicht-invasiven Erkennung des Klarzell-Phänotyps bei Nierenkrebs nachzuweisen.

Die Studie hat auch den wichtigsten sekundären Endpunkt erreicht, eine Sensitivität von 85 % und eine Spezifität von 89 % bei der Erkennung von ccRCC in Tumoren < 4 cm („T1a“-Klassifizierung), was derzeit eine große klinische Herausforderung bei der Diagnose von ccRCC darstellt.

¹⁰⁴ Telix Pressemitteilung, 11. Juli 2022:

<https://telixpharma.com/news-views/zircon-phase-iii-kidney-cancer-imaging-study-completes-enrolment-2/>

¹⁰⁵ Telix Pressemitteilung, 7. November 2022:

<https://telixpharma.com/news-views/zircon-phase-iii-top-line-data-study-meets-primary-objectives/>



Telix reichte im Dezember 2023 einen Antrag auf Marktzulassung als Diagnostikum des ccRCC bei der FDA ein.¹⁰⁶ Im Rahmen der „Breakthrough“-Klassifizierung wurde Zircaix™ ein rollierendes Prüfverfahren zugestanden, das eine schrittweise Einreichung und Prüfung der erforderlichen Module nach einem mit der FDA vorab vereinbarten Zeitplan ermöglicht. Mit der Einreichung der BLA hat Telix auch eine beschleunigte Prüfung („Priority Review“) beantragt. Ebenfalls im Dezember 2023 initiierte Telix ein weltweites Expanded-Access-Programm (EAP) ein, um Patienten den kontinuierlichen Zugang zu Zircaix™ für die Erkennung von ccRCC zu ermöglichen, während die Zulassungsanträge weiterverfolgt werden. Erste Patienten wurden bereits in die Programme in den Niederlanden¹⁰⁷ und den USA¹⁰⁸ eingeschlossen.

Parallel dazu werden weitere klinische Studien zur möglichen Indikationserweiterung mit TLX250-CDx über Nierenkrebs hinaus durchgeführt. Anfang Dezember 2023 präsentierte Telix positive Daten der Phase II-OPA-LESCENCE-Studie. In der in St. Herblain, Frankreich, am Institut de Cancérologie de l'Ouest (ICO) durchgeführten Studie wurden zwölf Patientinnen mit dreifach negativem metastasiertem Brustkrebs (TNBC) mit TLX250-CDx untersucht. TLX250-CDx konnte Läsionen der Brust, Haut, der Nebenniere und des Gehirns zu 100 % erkennen. Auch die CAIX-Expression in Knoten und Knochen wurden mit 88,0–91,9 % erkannt.¹⁰⁹ Die Ergebnisse unterstützen das Potenzial von TLX250 auch für die Therapie in der Indikation TNBC.

Im Juni 2023 gab Telix bekannt, dass der erste Patient in der Phase II-STARBURST-Studie mit TLX250-CDx dosiert wurde. STARBURST ist eine prospektive, offene Phase II-„Basket“-Studie zur Untersuchung der CAIX-Expression bei Patienten in einer Vielzahl solider Tumore für die potenzielle diagnostische und therapeutische Anwendung. Zu den untersuchten Tumorarten gehören unter anderem Brust-, Gebärmutterhals-, Kolorektal-, Magen-, und Speiseröhrenkrebs.¹¹⁰

TLX250 (girentuximab) – therapeutischer Antikörper

Neben der Weiterentwicklung des diagnostischen Antikörpers TLX250-CDx plant Telix auch die Weiterentwicklung eines therapeutischen Radio-Immun-Konjugates (¹⁷⁷Lu-DOTA-girentuximab, TLX250) auf Basis des mit Lutetium-177 markierten Antikörpers girentuximab.

TLX250 wird in zwei Phase II-Kombinationsstudien (STARLITE-1 und 2) mit Immuntherapien getestet. Die STARLITE-2-Studie wird am Memorial Sloan Kettering Cancer Center in New York mit TLX250 in Kombination mit der Anti-PD-1-Immuntherapie Opdivo® durchgeführt. In der STARLITE-1-Studie wird TLX250 in Kombination mit Cabometyx® und Opdivo® in der Therapie von fortgeschrittenem Nierenkrebs getestet. Beide Studien rekrutieren aktiv Patienten und untersuchen die Ansprechraten der Kombinationstherapie im Vergleich zur derzeitigen Standardbehandlung bei soliden Tumoren.

¹⁰⁶ Telix Pressemitteilung, 19. Dezember 2023: <https://telixpharma.com/news-views/telix-submits-biologics-license-application-bla-for-tlx250-cdx-zircaix-for-imaging-of-kidney-cancer/>

¹⁰⁷ Telix Pressemitteilung, 4. Dezember 2023: <https://telixpharma.com/news-views/first-patient-dosed-in-european-named-patient-early-access-program-for-tlx250-cdx-telixs-kidney-cancer-imaging-agent/>

¹⁰⁸ Telix Pressemitteilung, 11. Dezember 2023: <https://telixpharma.com/news-views/first-patient-dosed-in-u-s-expanded-access-program-for-tlx250-cdx-telixs-breakthrough-kidney-cancer-imaging-agent/>

¹⁰⁹ Telix Pressemitteilung, 7. Dezember 2023: <https://telixpharma.com/news-views/positive-topline-results-from-phase-ii-opalescence-study-of-tlx250-cdx-in-triple-negative-breast-cancer-presented-at-sabcs/>

¹¹⁰ Telix Pharmaceutical, Pressemitteilung, 19. Juni 2023: <https://telixpharma.com/news-views/first-patient-dosed-in-phase-ii-starburst-study-of-tlx250-cdx-exploring-indication-expansion/>

In Zusammenarbeit mit Merck KGaA testet Telix TLX250 auch in einer offenen, einarmigen, multizentrischen Phase Ib-Dosiseskaltungs- und Dosisausweitungsstudie in Kombination mit dem DNA-Protein-Kinase-Inhibitor Peposertib, ein Inhibitor der DNA-Schadensantwort (DDRi). Der erste Patient in dieser STARSTRUCK-Studie wurde im Juli 2023 dosiert.

upamostat – oral verfügbarer Serinprotease-Inhibitor

Heidelberg Pharma AG hat bis 2014 mit upamostat einen oral verabreichbaren Serinproteasen-Inhibitor bis zur Phase II entwickelt, der die Aktivitäten von tumorrelevanten Serinproteasen wie uPA, Plasmin und Thrombin blockiert. Damit sollen das Tumorwachstum und die Metastasierung gehemmt werden.



Seit 2014 bestehen Lizenzverträge zur Entwicklung und möglichen Kommerzialisierung von upamostat mit den Unternehmen Link Health Co., Guangzhou, China, (Link Health) sowie RedHill Biopharma Ltd. (NASDAQ: RDHL), Tel Aviv, Israel, (RedHill).

Der Partner Link Health hat Heidelberg Pharma angekündigt, dass sie die Entwicklung nicht weiterverfolgen werden. Heidelberg Pharma erwartet entsprechend keine weiteren Fortschritte aus der Zusammenarbeit mit Link Health.

Der Partner RedHill entwickelt upamostat (RHB-107 bei RedHill) zur Behandlung von COVID-19. RHB-107 hat sowohl antivirale als auch potenziell gewebesetzende Wirkung gezeigt, wobei RHB-107 in einer präklinischen Studie mit menschlichem Bronchialgewebe die Replikation von SARS-CoV-2 stark hemmte. Der Wirkstoffkandidat zielt auf menschliche Serinproteasen, die am Eintritt des Virus in die Zielzellen beteiligt sind.

Im vergangenen Jahr wurden sowohl erste Wirksamkeitsergebnisse als auch ein ausgezeichnetes Sicherheitsprofil einer Phase II-Studie mit ambulanten COVID-19-Patienten und eine Übersicht über die Eigenschaften von Upamostat und mögliche Indikationen bei einer Vielzahl von Krankheiten veröffentlicht.

Im Mai 2023 gab RedHill bekannt, dass sich die Ressourcen des Unternehmens auf die Entwicklung von RHB-107 konzentrieren werden.¹¹¹ Nach Ende der Berichtsperiode Anfang Dezember 2023 berichtete das Unternehmen über eine zugesagte nicht verwässernde Finanzierung des RHB-107-Arms im Rahmen einer Plattformstudie.¹¹² Darüber hinaus erhielt der Phase II-Arm mit RHB-107 für 300 Patienten die FDA-Genehmigung für den Beginn der Studie.¹¹³ Sie wird in den USA, Thailand, der Elfenbeinküste, Südafrika und Uganda durchgeführt und der erste Patient wird in den kommenden Wochen erwartet.¹¹⁴

¹¹¹ RedHill R&D Update, 22. Mai 2023:

<https://www.redhillbio.com/news/news-details/2023/RedHill-Provides-RD-Update/default.aspx>

¹¹² RedHill Pressemitteilung 4. Dezember 2023: <https://www.redhillbio.com/news/news-details/2023/RedHill-Announces-New-Non-Dilutive-External-Funding-of-Entire-RHB-107-COVID-19-300-Patient-Phase-2-Study/default.aspx>

¹¹³ RedHill Pressemitteilung 4. Dezember 2023: <https://www.redhillbio.com/news/news-details/2023/RedHill-Announces-New-Non-Dilutive-External-Funding-of-Entire-RHB-107-COVID-19-300-Patient-Phase-2-Study/default.aspx>

¹¹⁴ RedHill Pressemitteilung 4. Dezember 2023: <https://www.redhillbio.com/news/news-details/2023/RedHill-Announces-New-Non-Dilutive-External-Funding-of-Entire-RHB-107-COVID-19-300-Patient-Phase-2-Study/default.aspx>

RHB-107 wird auch in Entwicklungsprogrammen gegen mehrere virale Erkrankungen, darunter Ebola, getestet.¹¹⁵ Nach Ende der Berichtsperiode berichtete RedHill im Dezember, dass RHB-107 zusammen mit Opaganib in einer neuen, von der US-Armee finanzierten und durchgeführten *In-vitro*-Studie zum Ebola-Virus einen deutlichen Synergieeffekt zeigten, wenn sie einzeln mit Remdesivir kombiniert werden, wobei die Wirksamkeit deutlich verbessert wird und die Lebensfähigkeit der Zellen erhalten bleibt.¹¹⁶

3.4 Weitere wichtige Ereignisse im Geschäftsjahr 2023

Neuer Finanzvorstand ernannt

Walter Miller wurde mit Wirkung zum 1. Mai 2023 zum Vorstand berufen und verantwortet als Chief Financial Officer den Finanzbereich. Gleichzeitig übernahm er die Funktion des Geschäftsführers der Tochtergesellschaft Heidelberg Pharma Research GmbH. Dr. Jan Schmidt-Brand, der seit 2014 in einer Doppelfunktion tätig war, übergab seine Aufgaben als Finanzvorstand an ihn.

Walter Miller ist Diplom-Kaufmann und verfügt über langjährige Erfahrung in den Bereichen Unternehmensfinanzierung, M&A, strategisches Controlling sowie Rechnungslegung und Unternehmensentwicklung. Er war zuletzt CFO der Optimapharm Group mit Hauptsitz in Zagreb, Kroatien, einem klinischen Auftragsforschungsunternehmen (Clinical Research Organisation – CRO), wo er für Finanzen, M&A und Administration verantwortlich war. Davor war Walter Miller als Finanzvorstand bei der Mologen AG, Berlin und als CFO bei der Nuvisan Gruppe mit Hauptsitz in Neu-Ulm tätig sowie mehr als zehn Jahre in leitenden Finanzpositionen bei der Santhera Pharmaceuticals AG, Pratteln, Schweiz.

Minderheitsbeteiligung an Emergence veräußert

Im Sommer 2023 veräußerte Heidelberg Pharma eine Minderheitsbeteiligung an der Emergence Therapeutics AG, Duisburg, (Emergence). Das Pharmaunternehmen Eli Lilly and Company, Indianapolis, Indiana, USA, übernahm alle Anteile an Emergence.

Der vorläufige Gesamtverkaufspreis teilt sich wie folgt auf:

- Im Berichtsjahr erhielt der Konzern durch den Verkauf einen Zufluss von liquiden Mitteln i. H. v. 6,8 Mio. €. Die liquiden Mittel wurden im Wesentlichen für eine Darlehensrückführung in Höhe von 5,0 Mio. € an das von der Hauptaktionärin dievini BioTech holding GmbH & Co. KG, Walldorf, ausgereichte Gesellschafterdarlehen verwendet.
- Daneben wurde eine Kaufpreisforderung von 1,2 Mio. € zum Stichtag erfasst, welche sich in eine kurzfristige Komponente von 0,2 Mio. € und eine langfristige Komponente von 1,0 Mio. € aufteilt.
- Darüber hinaus bestehen zwei aufschiebend bedingte Kaufpreisansprüche von in Summe 4,0 Mio. USD. Die Bedingungen für das Entstehen der weiteren Ansprüche basieren auf dem Erreichen von vertraglich bestimmten, langfristigen, nicht finanziellen Zielen bei Emergence.

Für weitere Details wird auf das Kapitel 5 dieses Konzernlageberichts sowie auf Kapitel 23 des Konzernanhangs verwiesen.

 Glossar

 Seiten 48 und 143

¹¹⁵ RedHill 9-Monatsfinanzbericht 2022, 29. November 2022: <https://www.redhillbio.com/news/news-details/2022/RedHill-Biopharma-Announces-Q322-Results-and-Operational-Highlights/default.aspx>

¹¹⁶ RedHill Pressemitteilung, 20. Dezember 2023: <https://www.redhillbio.com/news/news-details/2023/RedHill-and-U.S.-Army-Announce-Opaganib-and-RHB-107-Combinations-with-Remdesivir-Show-Distinct-Synergistic-Effect-Against-Ebola/default.aspx>

Vorstandswechsel angekündigt

Ende November 2023 gab das Unternehmen bekannt, dass Dr. Jan Schmidt-Brand, Sprecher des Vorstands der Heidelberg Pharma AG, sowie Geschäftsführer der Tochtergesellschaft Heidelberg Pharma Research GmbH, zum 31. Januar 2024 seine Mandate mit dem Erreichen des Rentenalters niederlegt. Der Aufsichtsrat ernannte Prof. Dr. Andreas Pahl mit Wirkung zum 1. Februar 2024 zum Sprecher des Vorstands. Herr Pahl wird gleichzeitig die Funktion des Geschäftsführers der Tochtergesellschaft übernehmen und weiter die Verantwortung für den Bereich Forschung & Entwicklung tragen.

4 Nicht finanzielle Leistungsindikatoren

Mitarbeiter

Im Heidelberg Pharma-Konzern waren zum Ende des Geschäftsjahres 105 (30. November 2022: 110) Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter (inklusive Vorstand) beschäftigt. Das entspricht einem Rückgang von 5 %.

Unterjährig wurden einzelne Abteilungen auf andere Bereiche übergeführt. Durch die mittlerweile geringe Bedeutung des Servicegeschäfts wurden diese Ressourcen dem Forschungs- & Entwicklungsbereich zugeordnet, um dessen deutlich größeren Bedarf an Ressourcen zu decken. Des Weiteren erfolgte eine Differenzierung zwischen Verwaltungsaufgaben und strategischen Zentral- und Kapitalmarktfunktionen.

Die neue Aufteilung auf die Bereiche stellte sich am Geschäftsjahresende wie folgt dar:

Mitarbeiter ¹	30.11.2023	30.11.2022 ²
Forschung und Entwicklung	70	79
Geschäftsentwicklung	3	4
Zentralfunktionen (Corporate)	13	10
Verwaltung	19	17
Summe	105	110

¹ Ohne PostDocs, Langzeitkranke und Praktikanten

² Zahlen wurden im Geschäftsbericht 2022 nicht berichtet, die vorliegende Darstellung erfolgt aus Transparenzgründen.

Zur besseren Vergleichbarkeit wird nachfolgend die Mitarbeiterentwicklung gemäß der letztjährigen Zuordnung dargestellt.

Mitarbeiter	30.11.2023	30.11.2022
Forschung und Entwicklung	55	62
Herstellung, Service und Vertrieb	18	22
Verwaltung	32	26
Summe	105	110

5 Ertrags-, Finanz- und Vermögenslage des Konzerns

Das im Folgenden bezeichnete Geschäftsjahr 2023 bezieht sich auf den Zeitraum vom 1. Dezember 2022 bis zum 30. November 2023. Aufgrund von Rundungen ist es möglich, dass sich einzelne Zahlen in diesem zusammengefassten Lagebericht nicht genau zur angegebenen Summe aufaddieren und dass dargestellte Prozentangaben nicht genau die absoluten Werte widerspiegeln, auf die sie sich beziehen. Für die Heidelberg Pharma AG als Einzelgesellschaft wird die Ertrags-, Finanz- und Vermögenslage nach handelsrechtlicher Rechnungslegung (HGB) separat im Kapitel 11 erläutert.

Seite 79

Der Konsolidierungskreis umfasst die Gesellschaften Heidelberg Pharma AG und Heidelberg Pharma Research GmbH.

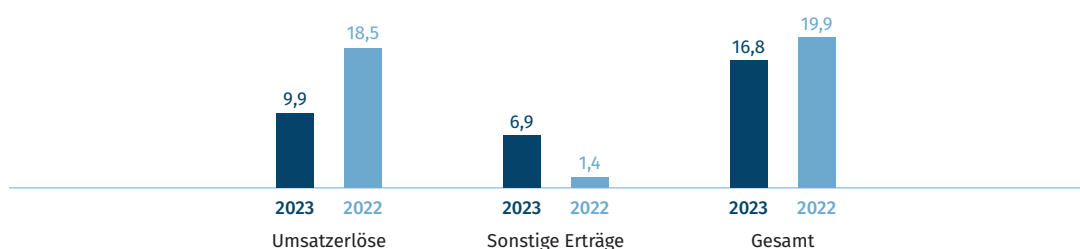
Heidelberg Pharma unterhält keine Geschäftsbereiche, die sich in ihrem Risiko- und Ertragsprofil wesentlich unterscheiden und die eine Segmentberichterstattung erfordern.

5.1 Umsatzerlöse und sonstige Erträge

Der Heidelberg Pharma-Konzern erwirtschaftete im Geschäftsjahr 2023 Umsatzerlöse und sonstige Erträge in Höhe von 16,8 Mio. € (2022: 19,9 Mio. €).

Die Umsätze betrugen insgesamt 9,9 Mio. € (Vorjahr: 18,5 Mio. €) und setzen sich aus den Kooperationsvereinbarungen für die ATAC-Technologie (9,8 Mio. €; Vorjahr: 17,5 Mio. €) sowie dem Servicegeschäft (0,1 Mio. €, Vorjahr: 0,5 Mio. €) zusammen. Das Vorjahr war insbesondere durch die Auslizenzierungen von HDP-101 und HDP-103 an Huadong Medicine Co., Ltd., Hangzhou, China, (Huadong) geprägt, wovon Ersteres vollumfänglich umsatzwirksam war.

Erträge in Mio. €¹



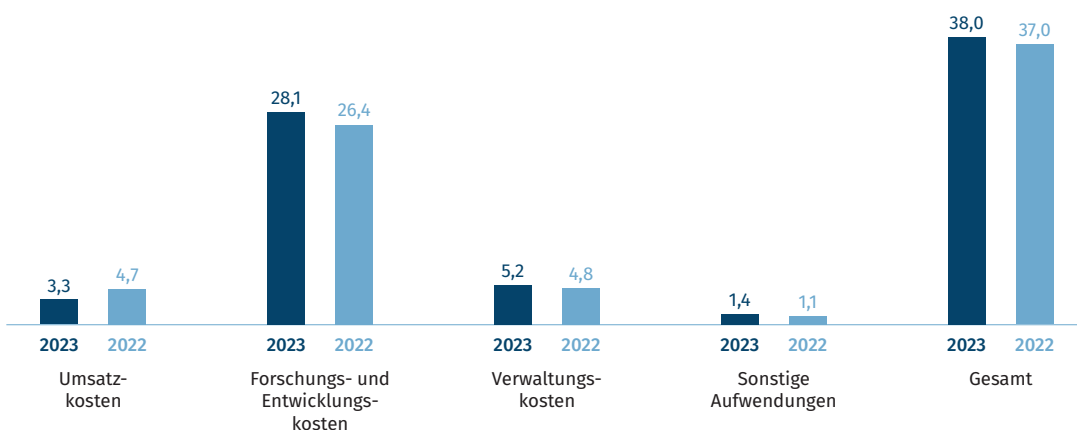
¹ gerundet

Die sonstigen Erträge betrugen 6,9 Mio. € (Vorjahr: 1,4 Mio. €) und waren im Wesentlichen auf die außerplanmäßige Veräußerung der Emergence-Anteile zurückzuführen (5,9 Mio. €), während 2022 hauptsächlich durch Währungskurserträge gekennzeichnet war (1,0 Mio. €). Des Weiteren addierten sich Fördermittel der öffentlichen Hand zur Unterstützung von Projekten der Heidelberg Pharma Research (0,1 Mio. €; Vorjahr: 0,1 Mio. €), Erträge aus der Auflösung nicht in Anspruch genommener abgegrenzter Verbindlichkeiten (0,6 Mio. €; Vorjahr 0,1 Mio. €) sowie sonstige Sachverhalte (0,3 Mio. €; Vorjahr: 0,2 Mio. €) zum Gesamtertrag.

5.2 Betriebliche Aufwendungen

Die betrieblichen Aufwendungen einschließlich der Abschreibungen erhöhten sich 2023 mit 38,0 Mio. € leicht gegenüber dem Vorjahr (37,0 Mio. €).

Betriebliche Aufwendungen in Mio. €¹



¹ gerundet

Die **Umsatzkosten** betreffen die mit dem Umsatz unmittelbar verbundenen Kosten des Konzerns. Dabei handelte es sich im Wesentlichen um Aufwendungen für die kundenspezifische Auftragsforschung sowie für die Lieferung von Amanitin-Linker-Material an die Lizenzpartner. Mit 3,3 Mio. € lagen sie unter dem Vorjahr (4,7 Mio. €) und entsprachen 8 % der betrieblichen Aufwendungen.

Die **Forschungs- und Entwicklungskosten** in Höhe von 28,1 Mio. € bewegten sich im Vergleich zum Vorjahr (26,4 Mio. €) auf etwas höherem Niveau. Die Ausweitung ist insbesondere auf die kostenintensive Herstellung der Antikörper für die Nachfolgekandidaten zurückzuführen. Diese Kategorie stellte mit 74 % der betrieblichen Aufwendungen weiterhin den größten Kostenblock dar.

Die **Verwaltungskosten** betrugen 5,2 Mio. €, lagen damit über dem Vorjahresniveau (4,8 Mio. €) und entsprachen 14 % der betrieblichen Aufwendungen. Darin sind Personalkosten in Höhe von 3,0 Mio. € (Vorjahr: 2,6 Mio. €) enthalten, davon im Geschäftsjahr 0,3 Mio. € (Vorjahr: 0,2 Mio. €) Aufwand aus Aktienoptionen. Daneben sind rechtliche und operative Beratungskosten in Höhe von 0,8 Mio. € (Vorjahr: 1,1 Mio. €) sowie Kosten für die Hauptversammlung, Vergütung des Aufsichtsrats und Börsennotierung im weiteren Sinne enthalten (0,7 Mio. €; Vorjahr: 0,6 Mio. €). Weitere Sachverhalte schlugen mit 0,7 Mio. € zu Buche (Vorjahr: 0,5 Mio. €).

Die **sonstigen Aufwendungen** für Aktivitäten im Bereich Geschäftsentwicklung, Vermarktung und kommerzielle Marktversorgung, welche hauptsächlich Personal- und Reisekosten umfassen, erhöhten sich gegenüber dem Vorjahr auf 1,4 Mio. € (Vorjahr 1,1 Mio. €) und entsprachen 4 % der betrieblichen Aufwendungen.

5.3 Ergebnis

Der Heidelberg Pharma-Konzern wies im Geschäftsjahr 2023 ein negatives Jahresergebnis von –20,4 Mio. € (Vorjahr: –19,7 Mio. €) aus. Der unverwässerte Verlust je Aktie verringerte sich von –0,53 € im Vorjahr auf –0,44 €.

5.4 Finanzierung und Liquidität

Zum Ende des Geschäftsjahres verfügte der Konzern über liquide Mittel in Höhe von 43,4 Mio. € (30. November 2022: 81,3 Mio. €).

Die zum Bilanzstichtag 30. November 2023 vorhandenen Finanzmittel reichen nach Einschätzung des Vorstands sowie der aktuellen Planung aus, um die Geschäftsaktivitäten bei der Heidelberg Pharma AG sowie deren Tochtergesellschaft bis voraussichtlich Mitte 2025 zu finanzieren.

Im abgelaufenen Geschäftsjahr konnten nach Jahren einer Null- oder Negativzinsphase auf Bankguthaben ungewöhnlich hohe Finanzierungserträge in Höhe von 1,6 Mio. € (Vorjahr: 235 T€) erwirtschaftet werden. Heidelberg Pharma nutzte für die Anlage der liquiden Mittel ausschließlich kurzfristige Geldanlagen (z. B. Tagesgeldkonten), es wurde zu keiner Zeit in Aktien oder aktienbasierte Finanzinstrumente investiert. Finanzierungsaufwendungen waren in Höhe von 762 T€ (Vorjahr: 840 T€) zu verbuchen, im Wesentlichen darunter der Zinsaufwand für das Gesellschafterdarlehen von dievini. Analog zu den erhöhten Finanzierungserträgen verbessertes sich das Finanzergebnis substantiell auf 863 T€ (Vorjahr: –605 T€).

5.5 Kapitalflussrechnung

Der Nettomittelabfluss aus der betrieblichen Geschäftstätigkeit lag im Berichtszeitraum bei 33,7 Mio. € (Vorjahr: 8,9 Mio. €). Der deutliche Anstieg ist hauptsächlich auf die deutlich geringeren Zuflüsse aus den Erträgen zurückzuführen.

Der Mittelzufluss aus der Investitionstätigkeit betrug 5,8 Mio. € (Vorjahr: –0,6 Mio. €) und ist im Wesentlichen durch die außerplanmäßige Veräußerung der Emergency-Anteile entstanden.

Die Nettomittelveränderung aus der Finanzierungstätigkeit beläuft sich auf –10,1 Mio. € (Vorjahr: 84,0 Mio. €) und liegt in der teilweisen Rückzahlung des Gesellschafterdarlehens an dievini von insgesamt 10 Mio. € begründet, welches sich damit von 15 Mio. € zu Beginn des Geschäftsjahres damit auf 5 Mio. € zum Bilanzstichtag reduzierte. Im Vorjahr waren die Mittelzuflüsse von Huadong im Rahmen der Kapitalerhöhung maßgeblich.

Darüber hinaus war ein Wechselkursverlust in Höhe von 14 T€ (Vorjahr: 649 T€ Wechselkursgewinn) zu bilanzieren.

Im Geschäftsjahr 2023 belief sich die gesamte Zahlungsmittelveränderung somit auf –37,9 Mio. € (Vorjahr: 75,2 Mio. €). Das entspricht einem durchschnittlichen Kapitalabfluss von 3,2 Mio. € pro Monat (Vorjahr: 6,3 Mio. € Zufluss). Ohne den Effekt der Finanzierungstätigkeit, also der teilweisen Rückzahlung des Gesellschafterdarlehens, lag der durchschnittliche Abfluss von Zahlungsmitteln im Geschäftsjahr 2023 bei 2,3 Mio. €, respektive bei 0,7 Mio. € pro Monat im Jahr 2022, sofern man hier die Kapitalerhöhung mit Huadong unberücksichtigt lässt.

Cashflow	2023 Mio. €	2022 Mio. €
Zahlungsmittel zum 1. Dezember	81,3	6,1
Nettomittelveränderung aus betrieblicher Geschäftstätigkeit	(33,7)	(8,9)
Nettomittelveränderung aus Investitionstätigkeit	5,8	(0,6)
Nettomittelveränderung aus Finanzierungstätigkeit	(10,1)	84,0
Einfluss von Wechselkurseffekten	(0,01)	0,6
Zahlungsmittel zum 30. November	43,4	81,3

5.6 Vermögenswerte

Bei Bilanzaufstellung wird von der Annahme der Unternehmensfortführung ausgegangen (going concern).

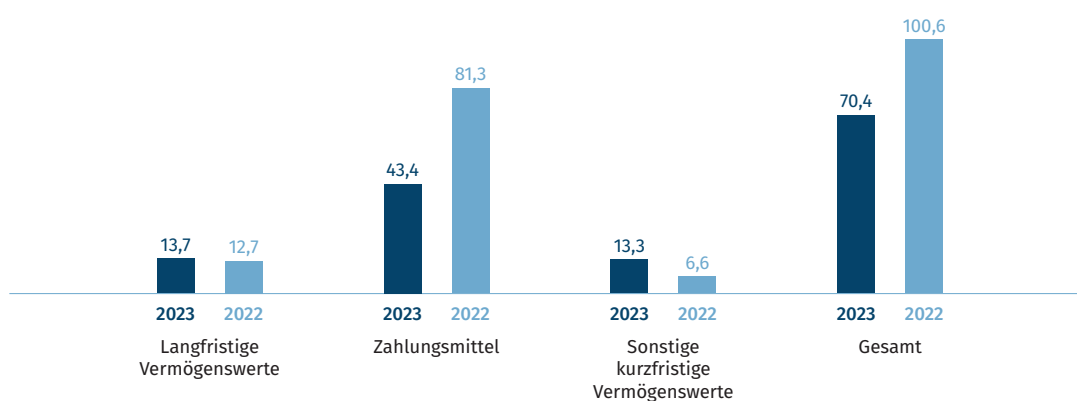
Die langfristigen Vermögenswerte lagen zum 30. November 2023 mit 13,7 Mio. € über dem Vorjahreswert von 12,7 Mio. €. Diese sind gleichbleibend zum Vorjahr durch den Geschäfts- und Firmenwert von Heidelberg Pharma Research (6,1 Mio. €) sowie durch die Aktivierung der im Rahmen der Kaufpreisallokation identifizierten, nicht nutzungsbereiten, immateriellen Vermögenswerte „In Process Research & Development“ (IP R&D) in Höhe von 2,5 Mio. € geprägt.

 Glossar

Die Sachanlagen erhöhten sich zum 30. November 2023 von 3,7 Mio. € auf 3,9 Mio. €, bedingt durch vermehrte Investitionen insbesondere in die Laborausstattung. Das immaterielle Vermögen ohne den Geschäfts- oder Firmenwert und ohne das IP R&D blieb konstant bei 0,3 Mio. €. Im Zuge des Emergence-Anteilsverkaufs stiegen die langfristigen finanziellen Vermögenswerte hingegen von 35 T€ im Vorjahr durch den Ausweis einer Forderung auf 1,0 Mio. € an.

Laufende Entwicklungsaufwendungen für die Produkt- und Entwicklungskandidaten von Heidelberg Pharma werden nicht aktiviert. Die Voraussetzungen für eine Aktivierung nach IAS 38 werden als nicht vollumfänglich gegeben erachtet. Daher werden sie vollständig ergebniswirksam in den Forschungs- und Entwicklungsaufwendungen erfasst.

Bilanzstruktur Aktiva in Mio. €¹



¹ gerundet

Die kurzfristigen Vermögenswerte verringerten sich von 87,9 Mio. € im Vorjahr auf 56,6 Mio. €. Der darin enthaltene Bestand an Zahlungsmitteln und -äquivalenten betrug 43,4 Mio. € und lag infolge der geschäftsbedingten Abflüsse sowie der Darlehensrückzahlungen entsprechend unter dem Vorjahreswert von 81,3 Mio. €.

Die sonstigen kurzfristigen Vermögenswerte stiegen auf 13,3 Mio. € (Vorjahr: 6,6 Mio. €). Die darin enthaltenen Vorräte stiegen von 4,6 Mio. € auf 10,5 Mio. €, die sonstigen Forderungen erhöhten sich von 0,4 Mio. € auf 1,3 Mio. €. Die Forderungen aus Lieferungen und Leistungen in Höhe von 1,0 Mio. € (Vorjahr: 1,1 Mio. €) sowie die geleisteten Vorauszahlungen in Höhe von 0,5 Mio. € (Vorjahr: 0,5 Mio. €) blieben annähernd gleich.

Zum Geschäftsjahresende lag die Bilanzsumme bei 70,4 Mio. € (Vorjahr: 100,6 Mio. €). Wesentlich für die Reduktion war der Mittelabfluss von Zahlungsmitteln und der Anstieg des Bestands an Vorräten.

5.7 Verbindlichkeiten

Leasingverbindlichkeiten, welche im Zuge der Anwendung des IFRS 16 „Leasingverhältnisse“ separat als langfristig bzw. kurzfristig (>12 oder <12 Monate) auszuweisen sind, summierten sich wie im Vorjahr auf 0,2 Mio. € (davon jeweils 0,1 Mio. € kurz- bzw. langfristig) und resultierten aus Leasingverhältnissen in den Bereichen Büro- und Gebäudemiete sowie Firmenwagen. Die langfristigen Vertragsverbindlichkeiten verringerten sich im Vergleich zum Vorjahr von 5,9 Mio. € auf 1,2 Mio. €. Die Reduzierung ergibt sich aus der pro rata-Auflösung des abgegrenzten Lizenzertrags von Huadong.

Die gesamten langfristigen Verbindlichkeiten beliefen sich somit auf 1,2 Mio. € (2022: 6,0 Mio. €).

Die kurzfristigen Verbindlichkeiten verringerten sich zum Periodenende auf 19,8 Mio. € (Vorjahr: 28,0 Mio. €).

Kurzfristige Leasingverbindlichkeiten bestanden wie im vorangegangenen Geschäftsjahr in Höhe von 0,1 Mio. €.

Kurzfristige Vertragsverbindlichkeiten summierten sich analog zum Vorjahr auf 5,0 Mio. € und bestanden wie 2022 allesamt aus Kooperationsvereinbarungen.

Die Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen (7,9 Mio. €; Vorjahr: 5,8 Mio. €) stiegen infolge ausgeweiteter Geschäftstätigkeit gegenüber 2022 an. Die sonstigen kurzfristigen Verbindlichkeiten (1,2 Mio. €; Vorjahr: 1,3 Mio. €) fielen hingegen leicht ab.

Im Berichtsjahr erfolgte retrospektiv eine Änderung der Rechnungslegungsmethode, die zu einem Anstieg der Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen in Höhe von 4,2 Mio. € (Vorjahr: 2,7 Mio. €) und korrespondierend zu einer Reduktion der sonstigen kurzfristigen Verbindlichkeiten führte.

Die Finanzverbindlichkeiten betrugen am Ende des Berichtszeitraum 5,6 Mio. €. Der Rückgang von 15,8 Mio. € resultierte aus zwei Darlehensrückzahlungen von je 5 Mio. € des von dievini an Heidelberg Pharma ausgereichten Gesellschafterdarlehens.

5.8 Eigenkapital

Das Eigenkapital des Heidelberg Pharma-Konzerns betrug zum Ende der Berichtsperiode 49,3 Mio. € (30. November 2022: 66,6 Mio. €).

Durch die Ausübung von 20.520 Aktienoptionen erhöhte sich zum Bilanzstichtag die Gesamtzahl der ausgegebenen Heidelberg Pharma-Aktien von 46.584.457 auf 46.604.977 Stück.

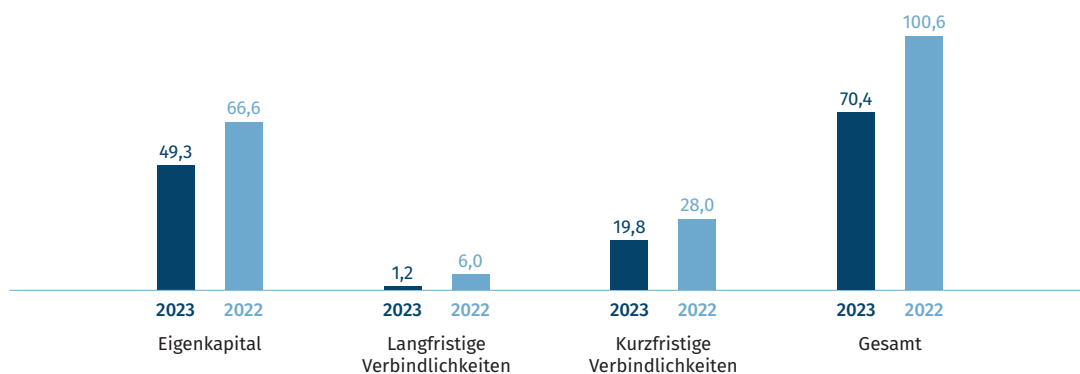
Unter Berücksichtigung der Bewertung von ausgegebenen Aktienoptionen erhöhte sich die Kapitalrücklage per Saldo um 1,0 Mio. € auf 312,5 Mio. € zum Bilanzstichtag 2023 (30. November 2022: 311,5 Mio. €).

Darüber hinaus wurde im laufenden Geschäftsjahr im Zuge des Beteiligungsverkaufs Emergence erstmalig eine sonstige Rücklage in Höhe von 2,0 Mio. € eingestellt. Diese resultiert aus dem im Geschäftsjahr erfolgten Verkauf des nach IFRS 9 als FVtOCI-klassifizierten Finanzinstruments (vergleiche Kapitel 23 des Konzernlageberichts).

Seite 143

Die kumulierten Verluste summierten sich im Heidelberg Pharma-Konzern seit der Gründung auf 311,7 Mio. € (30. November 2022: 291,4 Mio. €). Die Eigenkapitalquote betrug 70,1% (30. November 2022: 66,3%).

Bilanzstruktur Passiva in Mio. €¹



¹ gerundet

6 Gesamtbeurteilung des Geschäftsverlaufes und der Lage des Konzerns durch den Vorstand

Heidelberg Pharma fokussierte sich im vergangenen Geschäftsjahr auf die klinische Weiterentwicklung des ersten ATAC-Kandidaten HDP-101 sowie auf die 2022 mit der Huadong-Partnerschaft begonnene Weiterentwicklung der Unternehmensstrategie. Zusammen mit dem strategischen Partner plant das Unternehmen, die proprietäre ADC-Pipeline auszubauen. Begonnen werden soll mit einer gemeinsamen Phase I-Studie mit HDP-101 in China. Die wissenschaftlichen Teams standen im vergangenen Jahr im regen Austausch und erarbeiteten erste Schritte. Huadong soll als Sponsor dieser Studie auftreten und die operativen Maßnahmen durchführen. Der Ausbau und die Erweiterung des ADC-Portfolios sollen die Entwicklung von einem Forschungsunternehmen zu einem ADC-Entwicklungsunternehmen unterstützen.

Am Anfang des Geschäftsjahres präsentierte das klinische Team erste positive Sicherheitsdaten aus der klinischen Phase I-Studie mit HDP-101. Zeitgleich zeigte der damalige ATAC-Technologiepartner Magenta vorläufige positive Sicherheits- und erste Wirksamkeitsdaten von seinem ATAC-Projekt MGTA-117. Kurz nach Veröffentlichung dieser Daten traten bei einem Patienten von der Magenta-Studie schwere respiratorische Nebenwirkungen auf, die zur Einstellung aller Entwicklungsaktivitäten und in der Folge zur Aufhebung des Lizenzvertrags mit Heidelberg Pharma führten.

Die Ereignisse bei Magenta erforderten auch bei Heidelberg Pharma Überprüfungen des Studienverlaufs und der Studienplanung. Im Sinne der Sicherheit der Patienten wurde gemeinsam mit dem Safety Review Committee und auf der Grundlage der verfügbaren Daten vorsorglich beschlossen, weitere Sicherheitsmaßnahmen zu implementieren, insbesondere im Hinblick auf die Identifizierung und den Ausschluss von Patienten, die für respiratorische Ereignisse anfällig sein könnten. Entsprechend werden zusätzliche Untersuchungen durchgeführt, um ähnliche Ereignisse auszuschließen bzw. frühzeitig zu erkennen. Das Studienprotokoll wurde angepasst und nach Genehmigung durch die Behörden ab der 4. Kohorte umgesetzt.

Die Anpassungen im Frühjahr 2023 verzögerten die weitere Patientenrekrutierung um ungefähr drei Monate. Um die Verzögerung zu egalisieren und die Rekrutierungsgeschwindigkeit zu erhöhen, eröffnete Heidelberg Pharma weitere Studienzentren, hauptsächlich in Polen und in Ungarn. Infolgedessen konnte die vierte Patientenkohorte im Juni 2023 eröffnet werden. Die Auswertung der Patientendaten zeigte keine dosislimitierenden Toxizitäten. Die ersten vier Dosisstufen erwiesen sich als sicher und gut verträglich. Im September folgte daraufhin die erste Dosierung in der 5. Kohorte mit 100 µg/kg. Eine gute biologische Wirksamkeit ging einher mit einer vorübergehenden Verringerung der Thrombozytenzahl nach der ersten Dosierung, die aber ab der zweiten Behandlung kaum mehr auftrat. Um diese Toleranzbildung zu nutzen, die Wirksamkeit weiter zu verbessern und alternative Dosierungsschemata bei der Behandlung in mehr Patienten zu evaluieren, hat das klinische Team den Prüfplan hinsichtlich des Dosierungsschemas von HDP-101 überarbeitet. Die entsprechenden Protokollanpassungen wurden umgesetzt und die Rekrutierung der 6. Kohorte gestartet.

Der Nachfolgekandidat HDP-102 wurde für die klinische Entwicklung vorbereitet. Die Zusammenstellung der notwendigen Dokumente für den Antrag bei den Behörden auf Durchführung einer ersten klinischen Studie erfolgte in den letzten Monaten und steht vor ihrem Abschluss.

Der Technologie-Partner Takeda begann eine Toxikologiestudie mit einem ATAC, die eine Meilensteinzahlung an Heidelberg Pharma auslöste. Die Forschungs- und exklusive Optionsvereinbarung mit der Binghamton University, die eine innovative und proprietäre immunstimulierende Technologieplattform umfasst, verläuft planmäßig. Gemeinsam mit den Wissenschaftlern bei Heidelberg Pharma werden erste proprietäre ADCs mit immunstimulierenden Wirkstoffen konjugiert, um die eigene ATAC-Technologie mit den Vorteilen der Immuntherapie zu verbinden.

Ein wesentlicher Schritt in Richtung eines breit aufgestellten ADC-Entwicklungsunternehmens ist die Nutzung des Wirkstoffs Exatecan, einem Topoisomerase-Inhibitor, im Zusammenhang mit einer neuen Linker-Technologie. Die neue Plattform und das erste Projekt HDP-201 verwenden anstelle des Wirkstoffs Amanitin diesen Wirkstoff. Exatecan ist ein in der Krebstherapie bewährter Wirkstoff, der auch in einem bereits zugelassenen ADC verwendet wird. In den vergangenen Monaten erfolgten zahlreiche *In-vitro*- und *In-vivo*-Studien und intensive Arbeiten für die Identifizierung eines möglichen Leadkandidaten.

Außerhalb der ADC-Technologien entwickelte sich das Projekt Zircaix™ (TLX250-CDx) aus dem Altportfolio sehr erfreulich. Telix, der Partner für den auslizenziierten CAIX-Antikörper, stellte auf Basis der positiven Phase III-Ergebnisse der ZIRCON-Studie, einen Antrag auf Marktzulassung als Bildgebung über PET/CT für die Krebsdiagnostik von noch unbestimmten Nierenmassen bei der FDA. Im Falle der Marktzulassung würde Heidelberg Pharma kurz- bis mittelfristig Umsatzerlöse aus Umsatzbeteiligungen im niedrigen zweistelligen Prozentbereich erhalten.

Mitte des Jahres wurde die Vorstandsebene mit dem neuen Finanzvorstand, Walter Miller, verstärkt. Am Ende der Berichtsperiode veröffentlichte das Unternehmen, dass der langjährige Sprecher des Vorstands, Dr. Jan Schmidt-Brand zum 31. Januar 2024 seine Mandate niederlegen wird. Sein vom Aufsichtsrat ernannter Nachfolger wird der langjährige Vorstand für Forschung & Entwicklung, Prof. Dr. Andreas Pahl.

Trotz großer Herausforderungen durch die Ereignisse bei Magenta erzielte Heidelberg Pharma wichtige Fortschritte. In erster Linie konnte der Fortgang der klinischen Studie mit HDP-101 unter höchsten Sicherheitsstandards für die Patienten sichergestellt werden. Zum Ende des Geschäftsjahres wurden fünf Patientenkohorten bis zur Dosis von 100 µg/kg behandelt. Das Profil der biologischen Wirksamkeit und Sicherheit ist vielversprechend und kann voraussichtlich durch Erweiterung des Studienprotokolls weiter ausgeschöpft werden. Parallel führten die wissenschaftlichen Teams präklinische und klinische Arbeiten mit weiteren Kandidaten durch und bereiteten das Datenpaket für den Nachfolgekandidaten HDP-102 vor. Ein weiterer wesentlicher Schritt für die strategische Erweiterung war die Entwicklung einer neuen Linker-Plattform, welche die Implementierung neuer und klinisch bereits validierter Beladungswirkstoffe erlaubt.

Heidelberg Pharma erfüllte im Wesentlichen seine im März 2023 abgegebene Prognose. Aufgrund der Emergence-Transaktion konnten die sonstigen Erträge deutlich gesteigert werden, entsprechend wurde die Jahresplanung hinsichtlich des Betriebsergebnisses übertroffen. Die betrieblichen Aufwendungen bewegten sich im Rahmen der Planung. Der Finanzmittelbedarf lag nominell leicht über der Planung, aufgrund der Darlehensrückführung in Höhe von 10 Mio. € an dievini, welche die Zuflüsse aus der Veräußerung der Emergence-Anteile übertrafen.

Finanzen	Prognose 03/2023 Mio. €	Ist 2023 Mio. €
Umsatzerlöse und sonstige Erträge	7,0 – 10,0	16,8
Betriebliche Aufwendungen	37,0 – 41,0	(38,0)
Betriebsergebnis	(28,5) – (32,5)	(21,2)
Finanzmittelbedarf gesamt ¹	32,5 – 36,5 ¹	37,9
Finanzmittelbedarf pro Monat ¹	2,7 – 3,1 ¹	3,2

¹ Ohne Berücksichtigung etwaiger Kapitalmaßnahmen

Der Konzern und die einbezogenen Gesellschaften sind gemäß der bestehenden Finanzplanung und bei plangemäßigem Geschäftsverlauf bis Mitte 2025 finanziert. Weiterführende Finanzierungsmöglichkeiten werden laufend geprüft.

7 Corporate Governance

7.1 Erklärung zur Unternehmensführung gemäß §§ 289f, 315d HGB für das Geschäftsjahr 2023

Die Erklärung zur Unternehmensführung gemäß §§ 289f, 315d HGB enthält die Entsprechenserklärung des Vorstands und des Aufsichtsrats zum Deutschen Corporate Governance Kodex (DCGK) gemäß § 161 AktG. Beide Gremien haben sich eingehend mit der Erfüllung der Vorgaben des DCGK in der Fassung vom 28. April 2022 befasst.

Darüber hinaus werden in der Erklärung die Prinzipien guter Unternehmensführung und relevante Angaben zu Unternehmensführungspraktiken, die über die gesetzlichen Anforderungen hinaus angewandt werden, und eine Beschreibung der Arbeitsweise von Vorstand und Aufsichtsrat sowie der Zusammensetzung und Arbeitsweise von deren Ausschüssen erläutert.



Die Erklärung zur Unternehmensführung wurde auf der Heidelberg Pharma-Internetseite in der Rubrik „Presse & Investoren > Corporate Governance“ am 1. Februar 2024 veröffentlicht. Die Erklärung zur Unternehmensführung wurde hinsichtlich der geplanten Frauenquote im Vorstand angepasst und wurde am 19. März 2024 in der geänderten Version veröffentlicht. Gemäß § 317 Abs. 2 Satz 6 HGB ist der Inhalt der Erklärung zur Unternehmensführung gemäß §§ 289f, 315d HGB nicht Gegenstand der Abschlussprüfung. Die Prüfung der Angaben nach § 289f Absatz 2 und 5 sowie § 315d ist darauf zu beschränken, ob die Angaben gemacht wurden.

Der Vergütungsbericht über das letzte Geschäftsjahr und der Vermerk des Abschlussprüfers sowie das geltende Vergütungssystem und der letzte Vergütungsbeschluss sind auf der Internetseite des Unternehmens in der Rubrik „Presse & Investoren > Corporate Governance“ öffentlich zugänglich.

7.2 Angaben nach §§ 289a Abs. 1 und 315a Abs. 1 HGB sowie erläuternder Bericht

Zusammensetzung des gezeichneten Kapitals

Durch die im Laufe des Geschäftsjahres erfolgten Ausübungen von 20.520 Aktienoptionen erhöhte sich das gezeichnete Kapital der Gesellschaft im Vergleich zum Vorjahresresultato von 46.584.457 € auf 46.604.977 €.

Das Grundkapital ist eingeteilt in 46.604.977 auf den Inhaber lautende Stückaktien. Die Gesellschaft hält keine eigenen Aktien.

Beschränkungen, die Stimmrechte oder die Übertragung von Aktien betreffen

Die mit den Aktien verbundenen Rechte und Pflichten ergeben sich insbesondere aus den §§ 12, 53a ff., 118 ff., 186 AktG sowie aus der Satzung der Gesellschaft. Beschränkungen, welche die Stimmrechte oder die Übertragung von Aktien betreffen, existieren nicht. Keinem Aktionär oder keiner Aktionärsgruppe stehen Sonderrechte zu. Jede Aktie gewährt in der Hauptversammlung eine Stimme und ist maßgebend für den Anteil am Gewinn der Gesellschaft.

Zum 30. November 2023 bestanden keine Verpflichtungen von Aktionären, Wertpapiere der Gesellschaft (Aktien und Optionen) nicht zu verkaufen, zu verpfänden oder anderweitig abzugeben.

Beteiligungen am Kapital, die 10 % der Stimmrechte überschreiten

Gemäß § 315a Satz 1 Nr. 3 HGB sind Beteiligungen am Kapital, die zehn vom Hundert der Stimmrechte überschreiten, anzugeben.

Meldepflichtiger	Stimmanteil am Bilanzstichtag
Dietmar Hopp, Walldorf, ihm nahestehende Personen und von ihnen kontrollierte Unternehmen ^{1,2}	45,7 %
Huadong Medicine Co., Ltd.	35,0 %

¹ Anteile der dievini Hopp BioTech holding GmbH & Co. KG, der DH-Holding Verwaltungs GmbH, Walldorf, und der DH-LT-Investments GmbH (Stand: 30. November 2023)

² Die ehemaligen Geschäftsführer der dievini Hopp BioTech holding GmbH & Co. KG, Prof. Christof Hettich und Dr. Friedrich von Bohlen und Halbach sowie der Geschäftsführer Dr. Mathias Hothum halten gemeinsam 3,9 % der Heidelberg Pharma-Aktien und sind über einen Poolvertrag mit dievini verbunden.

Aktien mit Sonderrechten, die Kontrollbefugnisse verleihen

Es gibt keine Inhaber von Aktien mit Sonderrechten, die Kontrollbefugnisse verleihen. Insbesondere existieren keinerlei Entsendungsrechte in den Aufsichtsrat gemäß § 101 Abs. 2 AktG.

Art der Stimmrechtskontrolle, wenn Arbeitnehmer am Kapital beteiligt sind und ihre Kontrollrechte nicht unmittelbar ausüben

Soweit Arbeitnehmer der Heidelberg Pharma AG am Kapital der Gesellschaft beteiligt sind, üben diese die Stimmrechte unmittelbar aus.

Gesetzliche Vorschriften und Bestimmungen der Satzung über die Ernennung und Abberufung der Mitglieder des Vorstands und über die Änderung der Satzung

Die Mitglieder des Vorstands werden vom Aufsichtsrat gemäß § 84 AktG und §§ 7 bis 9 der Satzung auf höchstens fünf Jahre bestellt. Eine mehrmalige Bestellung oder Verlängerung der Amtszeit, jeweils für höchstens fünf Jahre, ist zulässig. Der Aufsichtsrat kann die Bestellung zum Vorstandsmitglied widerrufen, wenn ein wichtiger Grund im Sinne von § 84 Abs. 3 AktG vorliegt.

Fehlt ein erforderliches Vorstandsmitglied, so wird dieses in dringenden Fällen nach Maßgabe des § 85 AktG gerichtlich bestellt.

Jede Satzungsänderung bedarf gemäß § 179 Abs. 1 AktG eines Beschlusses der Hauptversammlung, der einer Mehrheit von mindestens drei Vierteln des bei der Beschlussfassung vertretenen Grundkapitals bedarf. Ausgenommen sind Änderungen, die nur die Fassung betreffen und die nach Maßgabe der Satzung vom Aufsichtsrat vorgenommen werden dürfen.

Befugnisse des Vorstands, Aktien auszugeben oder zurückzukaufen

Genehmigtes Kapital:

Das derzeit vorhandene genehmigte Kapital beläuft sich auf 20.992.228 €, eingeteilt in 20.992.228 neue, auf den Inhaber lautende Stückaktien (Genehmigtes Kapital 2022/I). Demzufolge ist der Vorstand gemäß § 5 Abs. 5 der Satzung ermächtigt, das Grundkapital der Gesellschaft mit Zustimmung des Aufsichtsrats bis zum 27. Juni 2027 (einschließlich) einmalig oder mehrmalig um bis zu insgesamt 20.992.228 € gegen Bar- und/oder Sacheinlagen durch Ausgabe von bis zu 20.992.228 neuen, auf den Inhaber lautende Stückaktien zu erhöhen (Genehmigtes Kapital 2022/I).

Ein weiteres genehmigtes Kapital beläuft sich auf 2.300.000 €, eingeteilt in 2.300.000 neue, auf den Inhaber lautende Stückaktien (Genehmigtes Kapital 2022/II). Der Vorstand ist gemäß § 5 Abs. 10 der Satzung ermächtigt, das Grundkapital der Gesellschaft mit Zustimmung des Aufsichtsrats bis zum 27. Juni 2027 (einschließlich) einmalig oder mehrmalig um bis zu insgesamt 2.300.000 €, eingeteilt in 2.300.000 neue, auf den Inhaber lautende Stückaktien zu erhöhen (Genehmigtes Kapital 2022/II), welche weitere Möglichkeiten der Mitarbeiterbeteiligung eröffnen.

Bedingtes Kapital:

Das Grundkapital der Gesellschaft ist zum Bilanzstichtag 30. November 2023 um insgesamt bis zu 17.291.355 € (Vorjahr: 15.223.027 €) bedingt erhöht. Die verschiedenen zugrunde liegenden bedingten Kapitalia nach Aktienoptionen und Wandelschuldverschreibungen sind in der nachfolgenden tabellarischen Übersicht zusammengefasst:

Bedingtes Kapital	Stand zum 30.11.2022 €	Neuausgabe €	Reduktion €	Stand zum 30.11.2023 €	Verwendungszweck: Zur Bedienung von
2011/I	366.172	0	5.500	360.672	Aktienoptionsplan 2011
2017/I	661.200	0	72.945	588.255	Aktienoptionsplan 2017
2018/I	1.490.622	0	474.262	1.016.360	Aktienoptionsplan 2018
2023/I	0	2.621.035	0	2.621.035	Aktienoptionsplan 2023
2020/I	12.705.033	0	0	12.705.033	Wandel- schuldverschreibungen
Summe	15.223.027	2.621.035	552.707	17.291.355	

Bei allen bedingten Kapitalia sind der Vorstand mit Zustimmung des Aufsichtsrats und – soweit Mitglieder des Vorstands betroffen sind – der Aufsichtsrat ermächtigt, die weiteren Einzelheiten der bedingten Kapitalerhöhung und ihrer Durchführung festzusetzen. Der Aufsichtsrat ist ermächtigt, die Fassung der Satzung entsprechend dem Umfang der Kapitalerhöhung aus dem jeweiligen Bedingten Kapital anzupassen.

Erwerb eigener Aktien

Die Gesellschaft ist derzeit nicht ermächtigt, eigene Aktien nach § 71 Abs. 1 Nr. 8 AktG zu erwerben.

Entschädigungsvereinbarungen für Mitglieder des Vorstands oder Arbeitnehmer im Fall eines Übernahmeangebots

Die Heidelberg Pharma AG hat für den Fall eines Übernahmeangebots keine Entschädigungsvereinbarungen mit den Mitgliedern des Vorstands oder Arbeitnehmern getroffen.

Wesentliche Vereinbarungen des Mutterunternehmens, die unter der Bedingung eines Kontrollwechsels infolge eines Übernahmeangebots stehen

Es bestehen bei der Heidelberg Pharma AG keine wesentlichen Vereinbarungen, die unter der Bedingung eines Kontrollwechsels infolge eines Übernahmeangebots stehen.

7.3 Schlussklärung Abhängigkeitsbericht

Die Heidelberg Pharma AG war im Geschäftsjahr 2023 ein abhängiges Unternehmen im Sinne des § 17 Abs. 1 AktG, da es im Mehrheitsbesitz von Herrn Dietmar Hopp, ihm nahestehenden Personen und von ihnen kontrollierte Unternehmen wie der dievini Hopp BioTech holding GmbH & Co. KG steht. Trotz eines Stimmrechtsanteils von weniger als 50 % rechnet die Gesellschaft auch zukünftig mit einer stabilen Präsenzmehrheit bei Hauptversammlungen.

Der Vorstand der Heidelberg Pharma AG hat deshalb gemäß § 312 Abs. 1 AktG einen Bericht des Vorstands über Beziehungen zu verbundenen Unternehmen aufgestellt, der die folgende Schlussklärung enthält:

„Gemäß § 312 Abs. 3 AktG erklärt der Vorstand der Heidelberg Pharma AG, dass die Gesellschaft bei dem im vorstehenden Bericht über Beziehungen zu verbundenen Unternehmen aufgeführten vorgenommenen Rechtsgeschäften im Geschäftsjahr 2023 für den Zeitraum vom 1. Dezember 2022 bis zum 30. November 2023 nach den Umständen, die dem Vorstand in dem Zeitpunkt bekannt waren, in dem das Rechtsgeschäft vorgenommen wurde, bei jedem Rechtsgeschäft eine angemessene Gegenleistung erhielt und nicht benachteiligt wurde.“

8 Risikobericht

8.1 Risikomanagement und -controlling

Die Geschäftsrisiken von Heidelberg Pharma liegen insbesondere in der Entwicklung von Wirkstoffen, im Schutz des geistigen Eigentums, in der Kooperation mit Partnern, in der Eigenkapitalerhaltung sowie in einer nachhaltigen Finanzierung des Unternehmens auf mittel- bis langfristige Sicht. Risikomanagement und -controlling sind bei Heidelberg Pharma eine zentrale, durch den Vorstand gesteuerte Aufgabe, in die sowohl die Verantwortlichen der verschiedenen Unternehmensbereiche als auch alle Mitarbeiter eingebunden sind. Die Gefährdungspotenziale werden systematisch unter Berücksichtigung der Vorgaben eines etablierten Risikomanagementsystems in regelmäßigen Abständen erfasst, unter Anwendung bestimmter Kriterien als Risiko bewertet und engmaschig kontrolliert. Dieses System ist wichtiger Bestandteil der Unternehmenssteuerung und -überwachung.

Auf der Grundlage eines in einer Richtlinie zum Risikomanagement definierten Prozesses identifizieren und analysieren die vom Vorstand ernannten Risikoverantwortlichen der verschiedenen Unternehmensbereiche die einzelnen Gefahren und bewerten die sich daraus ergebenden Risiken nach den Kriterien Eintrittswahrscheinlichkeit, mögliche Schadenhöhe sowie bestehende und geplante Gegensteuerungsmaßnahmen. In regelmäßigen Zeitabständen – monatlich – informieren die Risikoverantwortlichen den Risikomanagementbeauftragten, der seinerseits den Vorstand und das Executive Management Team (EMT) über den Status der Risiken in Kenntnis setzt. Im Interesse des gesamten Unternehmens hat jeder Mitarbeiter mögliche bestehende oder sich anbahnende Gefahren und Risiken unverzüglich zur Kenntnis zu bringen. Dazu stehen verschiedene Meldewege zur Verfügung, wenn nötig oder gewünscht auch anonym. Die Zusammenfassungen der regelmäßigen Reports ist ein fester Tagesordnungspunkt von Zusammenkünften des EMTs der Heidelberg Pharma, welches daraus Handlungsansätze für die Unternehmenssteuerung ableitet. So ist gewährleistet, dass bestehende Risiken gesteuert und überwacht werden.

Aufgabe des Risikomanagements ist es, gemäß seiner Vorgaben Gefahren und die sich daraus ergebenden Risiken so früh wie möglich zu erkennen, zu bewerten, Risiken und die sich daraus ableitenden finanziellen Verluste mit geeigneten Maßnahmen zu vermeiden bzw. so gering wie möglich zu halten sowie bestandsgefährdende Risiken zu vermeiden. Mit Hilfe dieses Risikomanagementsystems überwacht Heidelberg Pharma die Risiken und steuert die zu ihrer Begrenzung getroffenen Maßnahmen. Umfassende Risikobewertungen finden vierteljährlich im Rahmen eines systematischen Prozesses statt, der alle wesentlichen Risiken der verschiedenen Abteilungen und der Tochtergesellschaft einbezieht und entsprechend den vorgegebenen Kriterien standardisiert bewertet.

Alle wesentlichen Risiken sind Bestandteil eines Risikoberichts, der dem Vorstand mindestens einmal im Quartal zur Erfassung der Risikolage zur Verfügung gestellt wird. Die Risikolage wird hinsichtlich wesentlicher oder bestandsgefährdender Risiken regelmäßig mit dem Aufsichtsrat erörtert.

Die Handhabung des Risikomanagementsystems, welches den Konsolidierungskreis des Konzernabschlusses umfasst und Risiken, aber keine Chancen aufführt, ist in internen Arbeitsanweisungen (Firmenleitlinien) umfassend dokumentiert. Diese Dokumente werden regelmäßig aktualisiert (letztmalig 2023) und sind allen Mitarbeitern zugänglich. Darüber hinaus wird die Anwendung des Risikomanagementsystems regelmäßig geschult, wenn es notwendig ist auch fallweise („training on the job“). Um zu beurteilen, ob das Risiko-früherkennungssystem die Anforderungen des § 91 Abs. 2 AktG erfüllt, wird es jährlich vom Abschlussprüfer geprüft.

Die identifizierten Risiken werden unter Berücksichtigung ihrer potenziellen Auswirkungen auf die Geschäftstätigkeit des Unternehmens einer Risikobewertung unterzogen und nach ihrer möglichen Schadenshöhe und Eintrittswahrscheinlichkeit kategorisiert. Alle Risiken beziehen sich auf einen kurz- (ein Jahr) oder mittelfristigen Zeitraum, d.h. zwei, seltener bis fünf Jahre. In einem ersten Schritt werden die Risiken ohne Berücksichtigung geplanter Gegenmaßnahmen bewertet (Bruttobewertung). In einem zweiten Schritt erfolgt die Bewertung nach Implementierung von Gegenmaßnahmen (Nettobewertung). Die Bewertungskategorie für Eintrittswahrscheinlichkeit und Schadenshöhe stellen sich beim Unternehmen wie folgt dar:

Eintrittswahrscheinlichkeit in %

81% bis ≤100 % Sehr hoch					
61% bis ≤80 % Hoch					
41% bis ≤60 % Mittel					
21% bis ≤40 % Gering					
0% bis ≤20 % sehr gering					
Schadenshöhe in T€	0 bis ≤100 Sehr gering	101 bis ≤250 Gering	251 bis ≤500 Mittel	501 bis ≤2.000 Hoch	>2.000 Sehr hoch
	Zu beobachten	Zu überwachen			Wesentlich

In nachfolgender Tabelle finden sich Risikokategorien mit Unterkategorien. Die Auflistung der Risiken erfolgt absteigend nach der Höhe der Netto-Schadenserwartungswerte (SEW). Die SEW ergibt sich aus der Multiplikation der Eintrittswahrscheinlichkeit und der Nettoschadenshöhe des Risikos.

Heidelberg Pharma benennt sieben Risikokategorien mit insgesamt 30 definierten Risikounterkategorien. Am Ende des Geschäftsjahres 2022/23 wurden insgesamt 58 Einzelrisiken erfasst, wobei keine wesentlichen Einzelrisiken festgestellt wurden.

Es ergaben sich für zwei Unterkategorien jeweils ein aggregiertes Summenrisiko von >2000 T€ („Wesentlich“), und für sechs Unterkategorien jeweils ein aggregiertes Summenrisiko zwischen 500 und 2000 T€ („Zu überwachen“).

Von diesen acht Risikounterkategorien sind fünf dem Bereich „Operative Risiken“, zwei den „Finanziellen Risiken“, und eines dem Bereich „Strategisches Risiko“ zuzuordnen. Die beiden zu „Wesentlich“ aggregierten Risiken beziehen sich auf die Unterkategorie „Standort Ladenburg“ des Bereichs „Operative Risiken“ und die Unterkategorie „Liquidität“ auf den Bereich „Finanzielle Risiken“.

Klassifizierung	Kategorie	Unterkategorie	# Einzel-Risiken	Schadenshöhe	Summe netto SEW T€	Ø Eintrittswahrscheinlichkeit	Veränderung zum Vorjahr
Wesentlich	Operativ	Standort Ladenburg	10	10.025	3.519	25 %	—
	Finanziell	Liquidität	5	9.225	3.363	31 %	—
Überwachen	Operativ	Forschungs- und Entwicklungsportfolio	2	3.050	995	22 %	—
	Operativ	Auswahl und Zusammenarbeit mit Dienstleistern	2	2.500	825	33 %	—
	Finanziell	Kapitalmarkt	2	1.625	813	50 %	—
	Operativ	Zusammenarbeit mit Geschäftspartnern	2	1.625	749	42 %	—
	Operativ	Klinische Prüfung – Management Studien	2	1.425	748	60 %	—
	Strategisch	Markt, Vorhersage von Trends, Wettbewerbssituation	1	1.250	625	50 %	—
Beobachten	Rechtlich	Allgemeines Risiko	4	1.300	429	33 %	—
	Operativ	Lizenzvereinbarungen	1	1.250	413	33 %	—
	Rechtlich	Patentschutz	3	1.125	371	33 %	—
	Compliance	IT-Sicherheit	3	1.800	307	25 %	—
	Bestandsgefährdend	Bestandsgefährdend	1	3.000	300	10 %	—
	Generell	Geschäftsmodell	2	425	268	40 %	▼
	Operativ	Fluktuation und Mangel an Fachkräften	2	775	256	33 %	▲
	Rechtlich	Streitigkeiten mit Geschäftspartnern	1	375	188	50 %	—
	Compliance	Allgemeines Risiko	2	1.425	183	22 %	▼
	Operativ	Klinische Prüfung – Patientenrekrutierung	2	350	175	50 %	▼
	Operativ	Sicherheit und Gesundheit der Arbeitnehmer	2	425	129	22 %	▼
	Rechtlich	Rechte Dritter	1	375	124	33 %	—
	Operativ	Komplexität Forschung und Entwicklung	1	375	124	33 %	—

Klassifizierung	Kategorie	Unterkategorie	# Einzel-Risiken	Schadenshöhe	Summe netto SEW T€	Ø Eintrittswahrscheinlichkeit	Veränderung zum Vorjahr
	Strategisch	Regulatorisches und wissenschaftliches Umfeld	1	175	88	50 %	—
	Strategisch	Aktionärsstruktur	1	175	58	33 %	—
	Compliance	Aktiengesellschaften und Aktionärsschutz	1	375	38	10 %	—
	Operativ	Klinische Prüfung – Herstellung, Verpackung, Etikettierung, Lieferung	1	50	5	10 %	▼
	Rechtlich	Arzneimittelrecht – Patientensicherheit	1	375	38	10 %	—
	Compliance	Qualitätsstandard Forschung und Entwicklung	1	375	38	10 %	—
	Finanziell	Abwertung von Vermögenswerten	1	175	18	10 %	—
	Finanziell	Steuerliche Verlustvorträge	1	50	5	10 %	—
	Strategisch	Gesundheitsökonomisches Umfeld	0	—	—	—	—

Nachfolgend werden nur die für das Unternehmen wesentlichen Unterkategorien der Klassifizierung „Wesentlich“ und „Zu überwachen“ ausführlich beschrieben. Wesentliche Einzelrisiken werden als Risiken definiert, die mit einer hohen oder sehr hohen Schadenshöhe klassifiziert werden.

8.2 Internes Kontrollsystem für die Finanzberichterstattung

Gemäß §§ 91 und 93 AktG ist der Vorstand dafür verantwortlich, dass ein wirksames internes Kontrollsystem für die zuverlässige Finanzberichterstattung eingehalten wird. Nach §§ 289 Abs. 4 und 315 Absatz 6 HGB hat er darüber zu berichten. Das interne Kontrollsystem (IKS) ist Teil des Risikomanagementsystems und sichert primär die Erstellung von regelkonformen Abschlüssen. Es umfasst alle Grundsätze, Verfahren und Maßnahmen zur Sicherung der Wirksamkeit, Wirtschaftlichkeit und der Ordnungsmäßigkeit der Rechnungslegung sowie zur Sicherung der Einhaltung der maßgeblichen rechtlichen Vorschriften. Gemäß § 317 Abs. 4 HGB wird im Rahmen der Abschlussprüfung seitens des Abschlussprüfers untersucht, ob der Vorstand gemäß § 91 Abs. 2 AktG ein funktionsfähiges Risikofrüherkennungssystem eingerichtet hat. Dabei wird insbesondere der Prüfungsstandard IDW PS 340 n.F. (Die Prüfung des Risikofrüherkennungssystems) zugrunde gelegt.

Das Controlling des Konzerns ist in die Bereiche Planung, Überwachung und Berichterstattung aufgeteilt. Auf Basis der strategischen Geschäftsplanung erstellt Heidelberg Pharma Jahresbudgets für interne Steuerungs- und Kontrollzwecke, die sowohl für den Konzern als auch für die Mutter- und Tochtergesellschaft Anwendung finden. Auf Basis dieser Planungen wird monatlich und – umfassend – quartalsweise der Plan-Ist-Vergleich für alle finanziellen und nicht finanziellen Leistungsindikatoren erfasst und mit Unterstützung des jeweiligen Fachbereichs dem Vorstand berichtet. Mit Hilfe dieses Steuerungsinstruments sind die Finanzabteilung und der Vorstand in der Lage, Chancen und Risiken frühzeitig zu erkennen.

Die Organe der Heidelberg Pharma AG erhalten einen Bericht aus dieser Prüfung über das interne Kontrollsystem. Insbesondere wird hierüber dem Prüfungsausschuss des Aufsichtsrats berichtet, der generell über die Ergebnisse der Abschlussprüfung berät.

Die Heidelberg Pharma AG hält sich für eine zuverlässige Finanzberichterstattung an die Bilanzierungsstandards IFRS und die Berichterstattung nach HGB. Das IKS orientiert sich am Rahmenwerk „Interne Kontrolle – Übergreifendes Rahmenwerk“ des Committee of Sponsoring Organizations of the Treadway Commission (COSO-Rahmenwerk). Entsprechend dem COSO-Rahmenwerk basiert das IKS auf folgenden Komponenten:

- Kontrollumfeld,
- Risikobeurteilung,
- Kontrollaktivitäten,
- Information und Kommunikation sowie
- Überwachung des internen Kontrollsystems.

Das IKS soll u. a. auch mit dem Einsatz IT-gestützter Lösungen sicherstellen, dass die geltenden Rechnungslegungsgrundsätze für eine zuverlässige Finanzberichterstattung eingehalten werden. Das System umfasst Maßnahmen, die sowohl automatisiert als auch manuell gesteuert sind. Es werden präventive und nachgelagerte Kontrollen durchgeführt. Dabei wird die Aufgabentrennung im Finanzbereich und die Einhaltung der firmeneigenen Richtlinien gewährleistet (z. B. das Vier-Augen-Prinzip für die Genehmigung von Ausgaben).

Des Weiteren bezieht die Gesellschaft bei Bedarf externe Spezialisten, u. a. für Bewertungsfragen von Optionsbegebungen, für die Erstellung von Wertpapierprospekten und durchzuführenden Kaufpreisallokationen, ein.

Das IKS ermöglicht durch die bei Heidelberg Pharma festgelegten Organisations-, Kontroll- und Überwachungsstrukturen die vollständige Erfassung, Aufbereitung und Würdigung von unternehmensbezogenen Sachverhalten sowie deren sachgerechte Darstellung in der Rechnungslegung der Einzelgesellschaften sowie des Konzerns. Allerdings können insbesondere persönliche Ermessensentscheidungen, fehlerbehaftete Kontrollen, kriminelle Handlungen oder sonstige Umstände der Natur der Sache nach nicht ausgeschlossen werden und führen dann zur eingeschränkten Wirksamkeit und Verlässlichkeit des eingesetzten IKS, sodass auch die konzernweite Anwendung der eingesetzten Systeme nicht die absolute Sicherheit hinsichtlich der richtigen, vollständigen und zeitnahen Erfassung von Sachverhalten in der Konzernrechnungslegung gewährleisten kann. Bei Bedarf wird das Risikomanagementsystem an jeweilige Veränderungen des Umfelds zeitnah angepasst.

8.3 Bestandsgefährdende Risiken

Grundsätzlich können alle Risiken in den jeweiligen Risikokategorien auch das Potenzial haben, den Fortbestand des Unternehmens zu gefährden, wenn sie entsprechend hohe und schwerwiegende Auswirkungen auf die Ertrags-, Finanz- und Vermögenslage des Unternehmens haben.

Die vorhandenen liquiden Mittel zum Bilanzstichtag 30. November 2023 reichen nach Einschätzung des Vorstands und auf Basis der vorliegenden Finanzplanung aus, um die Fortführung der Unternehmenstätigkeit über mindestens die nächsten zwölf Monate hinaus zu gewährleisten. Konkret reichen die liquiden Mittel aus, um den Fortbestand der Gesellschaft bis Mitte 2025 sicherzustellen.

Sollte die planmäßige Umsetzung der auf den Forschungs- und Entwicklungszielen basierenden Unternehmensstrategie über diesen Zeitraum hinaus nicht gelingen und/oder auch keine Möglichkeit bestehen, zusätzliche Liquidität aufzunehmen, wäre der Bestand des Konzerns und/oder der einbezogenen Gesellschaften gefährdet. Es ist somit nicht auszuschließen, dass die Gesellschaften des Heidelberg Pharma-Konzerns ab Mitte 2025 ihren Zahlungsverpflichtungen nicht nachkommen können und/oder durch Wertberichtigungen, z. B. infolge von Planverfehlungen, überschuldet sind. Damit wäre der Bestand des Konzerns und/oder der einbezogenen Gesellschaften gefährdet und die Aktionäre könnten ihr investiertes Kapital ganz oder teilweise verlieren. Das bedeutet, dass das Unternehmen daher möglicherweise nicht in der Lage ist, im gewöhnlichen Geschäftsverlauf seine Vermögenswerte zu realisieren sowie seine Verbindlichkeiten zu erfüllen. Dies würde die Existenz des Heidelberg Pharma-Konzerns oder der einzelnen betroffenen Unternehmen gefährden.

Die Aufstellungen des IFRS-Konzernabschlusses und des HGB-Jahresabschlusses erfolgen unter der Annahme der Fortführung der Unternehmenstätigkeit nach IAS 1.25 bzw. § 252 Abs. 1 Nr. 2 HGB, da der Vorstand von einer Weiterführung des Geschäftsbetriebs auch über Mitte 2025 hinaus ausgeht.

Darüber hinaus können Umstände eintreten, die nicht im Zusammenhang mit der Unternehmensstrategie stehen, die aber existenzielle Auswirkungen auf die Geschäftstätigkeit, die Erreichung wesentlicher Unternehmensziele und/oder die Finanzierung haben und sich entsprechend auf die Ertrags-, Finanz- und Vermögenslage des Unternehmens auswirken.

Ein grundsätzliches Risiko ist die teilweise oder vollständige Nicht-Nutzbarkeit der Betriebsgebäude durch höhere Gewalt, wie Brand oder Überschwemmung. Die Konsequenzen sind stark abhängig von dem Ausmaß der Zerstörung, neben übergangsweiser eingeschränkter Produktivität sind unterschiedlich hohe finanzielle Aufwendungen zur Wiederherstellung der Gebäude, ein partieller oder vollständiger Umzug bis hin zur Gesamtschließung des Unternehmens möglich.

8.4 Risiken der Klassifizierung WESENTLICH

8.4.1 Operative Risiken – Standort Ladenburg (SEW 3.519 T€)

Gebäudesubstanz

Die Betriebsräume der Heidelberg Pharma am Hauptsitz in Ladenburg befinden sich in einem Gebäude, das in den frühen 1960er Jahren erbaut wurde. Die Bausubstanz und die Infrastruktur sind nur noch bedingt geeignet für den Betrieb von Laboren mit zeitgemäßer Ausstattung. Den Anforderungen bezüglich der energetischen Versorgung (Strom, Wärme), der Netzwerktechnik, dem Arbeitsschutz, der Gebäudeabsicherung, dem Einbruchs- und Vandalismusschutz oder dem Brandschutz wird nicht mehr entsprochen. Mögliche höhere rechtliche Anforderungen (z. B. Umweltschutz, Brandschutz) erfordern einen erheblichen finanziellen Aufwand für die notwendige Umsetzung zur Aufrechterhaltung des Betriebes.

Beendigung des Mietvertrags über die Betriebsräume in Ladenburg

Der Mietvertrag über die Betriebsstätte Ladenburg kann von beiden Parteien schriftlich mit einer zwölfmonatigen Frist gekündigt werden. Sollte der Mietvertrag gegenüber dem Unternehmen gekündigt werden und sollte es dem Unternehmen nicht gelingen, innerhalb dieser Zeit neue Betriebsräume zu mieten, könnte das zu einem vorübergehenden Stillstand der Unternehmenstätigkeit führen.

Nachhaltigkeit

Heidelberg Pharma ist Mieter der Betriebsräume am Standort Ladenburg und trägt im Rahmen dieser Rolle die Verantwortung für die Funktionsfähigkeit der Anlage. Die Energieversorgung basiert auf fossilen und nicht-fossilen Energieträgern. Für das Unternehmen bestehen nur wenige Möglichkeiten, entsprechende Veränderungen hin zu weniger fossilen Energieträgern im Wärmebereich durchzusetzen. Das Risiko wird durch volatile Energiebezugpreise oder einen vorübergehenden Ausfall der Energieversorgung definiert. Heidelberg Pharma obliegt zwar die Wahl des Stromanbieters, bei der sie auf alternative Energielieferanten setzt, eine landesweite Beeinträchtigung der Energieversorgung könnte aber dazu führen, dass Strom auch aus fossilen Energieträgern bezogen wird.

Der globale Klimawandel kann sich auf die Bewertung von Vermögenswerten und Verbindlichkeiten auswirken, z. B. auf den Wert und die Nutzungsdauer von Vermögenswerten, erwartete Kreditausfallrisiken und andere Faktoren, die die Geschäftsentwicklung beeinflussen, wie z. B. veränderte regulatorische Bedingungen für Forschung und Entwicklung oder verändertes Verhalten des Kooperationspartners.

Im Wesentlichen dominieren hier die Risiken, die sich auf die Gebäude und dessen Erhaltung und Nutzung beziehen (Netto Risikoklassifizierung „Überwachen“ Restrisiko >500 T€: Nachhaltigkeit des Gebäudes, Mietverhältnis, Gebäudesubstanz/Infrastruktur). Sieben weitere Einzelrisiken mit Restrisikowerten zwischen 125 bis 5 T€ sind ebenfalls in dieser Unterkategorie erfasst.

Gegenmaßnahmen: Operative Risiken – Standort Ladenburg

Heidelberg Pharma ist sich seiner gesamtgesellschaftlichen Verantwortung bewusst und engagiert sich aktiv für die Einsparung fossiler Energie, die betriebliche Förderung der E-Mobilität und die Fokussierung auf die Bahn im Reisemanagement.

Alle internen Planungen (Nutzeranforderungen) für einen Umzug bis 2028 sind abgeschlossen und die nächsten Phasen (Investor, Entwickler, Ausstatter) wurden eingeleitet. Der Schwerpunkt liegt auf der Berücksichtigung aller regulatorischen und technischen Aspekte eines optimalen ökologischen Fußabdrucks des neuen Gebäudes und der gesamten Geschäftsaktivitäten.

8.4.2 Finanzielle Risiken (SEW 3.363 T€)

Finanzierung der Geschäftstätigkeit

Die Forschungs- und Entwicklungsaktivitäten sowie die Aufrechterhaltung des Geschäftsbetriebes erfordern regelmäßige Finanzmittelzuflüsse in geeigneter Höhe für mindestens das nächste Geschäftsjahr bzw. darüber hinaus. Die Mittelzuflüsse aus Umsatzerlösen bzw. Lizenzzahlungen reichen noch nicht aus, um das Unternehmen nachhaltig zu finanzieren.

Die zum Bilanzstichtag vorhandenen Zahlungsmittel reichen nach der aktuellen Finanzplanung aus, die geplanten Geschäftsaktivitäten bei der Heidelberg Pharma Research GmbH und bei der Heidelberg Pharma AG bis Mitte 2025 zu finanzieren.

Der weitere Aufbau einer eigenen ATAC-Pipeline, insbesondere die geplanten präklinischen und klinischen Aktivitäten mit den ATAC-Nachfolgekandidaten, die Erweiterung des Portfolios mit weiteren ADC-Kandidaten sowie wesentlich die klinische Prüfung mit HDP-101 implizieren nach den Planungen zukünftig ansteigende Aufwendungen für Forschung und Entwicklung. Dieser steigende Finanzbedarf muss durch ausreichende Finanzmittelzuflüsse im Zuge der weiter erfolgreichen Umsetzung der Unternehmensstrategie und/oder durch zusätzliche Mittelaufnahmen bei planmäßigem Geschäftsverlauf voraussichtlich ab Mitte 2025 gedeckt werden.

Investitionsbereitschaft

Schlüsselrisiko ist die Bereitschaft von Investoren, ausreichende finanzielle Mittel in Heidelberg Pharma zu investieren, insbesondere dann, wenn sich Erfolge in der Entwicklung der klinischen Kandidaten nicht wie geplant einstellen, Unsicherheiten am Kapitalmarkt bestehen (z.B. Ukraine-Krieg, hohe Inflation), und/oder grundsätzlich am Markt weniger Kapital für Investments in Biotech-Unternehmen zur Verfügung gestellt wird.

Sollte eine Finanzierung nicht gelingen, besteht das Risiko (vgl. Abschnitt 8.3 „Bestandsgefährdende Risiken“), dass die bei Heidelberg Pharma zu generierenden Zahlungszuflüsse nicht ausreichen, um eine Finanzierung der geplanten Geschäftsaktivitäten über Mitte 2025 hinaus zu gewährleisten bzw. den daraus resultierenden Zahlungsverpflichtungen nachzukommen.

 Seite 65

Neben dem Risiko, keine Investoren für die Heidelberg Pharma gewinnen zu können, besteht ein weiteres Risiko darin, dass geplante Umsätze ausbleiben können. Zur Sicherstellung der Zahlungsfähigkeit über die definierte Reichweite hinaus ist es Voraussetzung, dass die Umsätze bei der Tochter- und Muttergesellschaft, die sich zusammensetzen aus Lizenz- oder Meilensteinzahlungen, aus Umsatzbeteiligungen oder weiteren Umsatzerlösen, gesteigert oder weitere Finanzierungsmaßnahmen kurz- bis mittelfristig geprüft und durchgeführt werden.

Ohne ausreichender Deckung des Finanzierungsbedarf ist die Fortführung der Geschäftsaktivitäten nicht gewährleistet. Damit wäre der Bestand des Konzerns gefährdet und die Aktionäre könnten ihr investiertes Kapital ganz oder teilweise verlieren.

Gegenmaßnahmen: Finanzielle Risiken

Heidelberg Pharma arbeitet intensiv am Abschluss von Partnerschaften, am Ausbau bestehender Investorenkontakte und an der Ansprache von potenziellen neuen Investoren. Eine sorgfältige Liquiditätsplanung und Budgetierung sowie Kostensenkungsmaßnahmen und die Berücksichtigung von Umstrukturierungen haben ebenso große Bedeutung.

8.5 Risiken der Klassifizierung ZU ÜBERWACHEN

8.5.1 Operative Risiken – Forschungs- und Entwicklungsportfolio (SEW 995 T€)

Risiken der Produktentwicklung und einer fehlenden Marktreife der proprietären ATAC-Technologie

Heidelberg Pharma ist derzeit in der frühen Forschung, präklinischen und frühen klinischen Entwicklung tätig und hat bisher nur frühe klinische Daten erhoben. Es besteht das Risiko, dass die ATAC-Technologie und die Verwendung von Amanitin für die Krebstherapie kein hinreichend breites therapeutisches Fenster (Verhältnis von Wirksamkeit und nicht tolerierbaren Nebenwirkungen) in klinischen Studien bei Patienten zeigen können.

Es kann auch nicht ausgeschlossen werden, dass sich die bisher in Tiermodellen gewonnenen Daten von aussichtsreichen ATACs unzureichend auf menschliche Patienten übertragen lassen. Es lässt sich demnach nicht ausschließen, dass die ATAC-Technologie nicht tragfähig zur therapeutischen Verwendung im Menschen sein könnte.

Sollten sich die hier beschriebenen Risiken verwirklichen, könnte das aktuelle Geschäftsmodell von Heidelberg Pharma ganz oder teilweise nicht erfolgreich umsetzbar sein, weil Vertragspartner aus unterschiedlichen Gründen die Technologiek Kooperationen beenden. Dadurch könnte der Bestand der Heidelberg Pharma AG und des Heidelberg Pharma-Konzerns gefährdet sein.

Gegenmaßnahmen: Operative Risiken – Forschungs- und Entwicklungsportfolio

Heidelberg Pharma achtet auf eine sorgfältige Projektauswahl und -begleitung in Bezug auf ihre Technologie- und Produktentwicklung. Weitere Forschungskandidaten mit einem anderen Wirkprinzip wurden etabliert, mit dem Ziel, die Plattformtechnologie zu verbreitern. Wo es möglich ist, soll die Technologiebasis um komplementäre Technologien erweitert werden, die keine identische Risikostruktur aufweisen.

8.5.2 Operative Risiken – Auswahl und Zusammenarbeit mit Dienstleistern (SEW 825 T€)

Auswahl und Zusammenarbeit mit Dienstleistern für die Produktion

Die Herstellung von Antikörpern, des Toxins und der Konjugate wird für die geplanten Studien bei Dienstleistern (Contract Development Manufacturing Organisation, CDMO) durchgeführt. Heidelberg Pharma Research verantwortet auch die Belieferung von Lizenznehmern mit Amanitin im Good Manufacturing Practice (GMP)-Maßstab. Dabei werden externe Hersteller als Unterauftragnehmer genutzt.

Abweichungen bei Zeitplänen, Qualitätsstandards oder Budgets können zu unzureichender Leistungserbringung, Verzögerungen, Verlust von Investitionen, Verlust von Finanzmitteln und/oder Qualitätsproblemen bei den erbrachten Dienstleistungen führen. Dies kann auch dazu führen, dass Studien wiederholt oder eingestellt werden müssen. Heidelberg Pharma haftet gegenüber ihren Lizenznehmern möglicherweise für Herstellungsmängel des CDMO. All dies könnte sich negativ auf das Vermögen, die Verbindlichkeiten und die finanzielle Lage von Heidelberg Pharma auswirken.

Ein Rückgriff auf die CDMO ist zwar vertraglich vorgesehen, jedoch kann nicht immer gewährleistet werden, dass eine vollständige Abdeckung erfolgt. Zudem haftet Heidelberg Pharma bei klinischen Studien als Sponsor gegenüber Dritten, insbesondere an klinischen Studien teilnehmenden Patienten, für Schäden, die aufgrund von durch Lohnhersteller fehlerhaft produziertem Prüfmaterial entstehen könnten. Dies kann zu einer Inanspruchnahme von Heidelberg Pharma führen. Für diese Fälle schließt das Unternehmen entsprechende Versicherungen für klinische Studien ab. Für die Haftung aus früheren Studien wurden entsprechende Versicherungen für klinische Studien bereits abgeschlossen.

Sollten sich die hier beschriebenen Risiken verwirklichen, könnten Studien verteuert oder verzögert werden. Haftungsrisiken könnten die verfügbaren finanziellen Mittel beeinträchtigen.

Auswahl und Zusammenarbeit mit Dienstleistern für die Durchführung von klinischen Studien

Heidelberg Pharma führt die klinischen Studien nicht selbständig durch, sondern beauftragt externe Dienstleister (Contract Research Organization, CRO) mit deren Durchführung. Auch wenn die Auswahl des Dienstleisters mit gebührender Sorgfalt erfolgt, kann nicht ausgeschlossen werden, dass die hohen Anforderungen für die Durchführung klinischer Studien hinsichtlich Qualität, Kommunikation, Prozesssteuerung und Projektmanagement nicht erfüllt werden.

Abweichungen bei Zeitplänen, Qualitätsstandards oder Budgets können zu unzureichender Leistungserbringung, Verzögerungen, Verlust von Investitionen, Verlust von Finanzmitteln und/oder Qualitätsproblemen bei den erbrachten Dienstleistungen führen. Dies kann auch dazu führen, dass Studien wiederholt oder eingestellt werden müssen.

Sollte ein Wechsel der CRO notwendig werden, könnten sich die Studien verteuern oder verzögern.

Gegenmaßnahmen: Operative Risiken – Auswahl und Zusammenarbeit mit Dienstleistern

Die Einholung von Angeboten soll auf der Grundlage eines standardisierten Protokolls oder eines Angebotsrasters erfolgen, um die Vergleichbarkeit der eingehenden Angebote zu gewährleisten. Es ist essenziell, die Verantwortlichkeiten des Dienstleisters genau zu definieren, relevante Dienstleister rechtzeitig zu qualifizieren, Instrumente und/oder Systeme miteinander abzustimmen und einzurichten, mit dem Ziel, dass die Leistungen verwaltet, kontrolliert, koordiniert, überwacht und auf die Ziele der vertraglich vereinbarten Dienstleistung ausgerichtet werden (z.B. durch Tracker, Protokolle usw.). Weitere Maßnahmen sind die umfassende Schulung der beteiligten Personen, die Einführung von Korrekturmaßnahmen unter Berücksichtigung von verschiedenen Szenarien und die Festlegung geeigneter und frühzeitiger Warnhinweise.

8.5.3 Finanzielle Risiken – Kapitalmarkt (SEW 813 T€)

Geringer Aktienkurs

Bei einem anhaltend geringen Aktienkurs schwindet zum einen das Vertrauen der bestehenden bzw. potenziellen Anleger in die Heidelberg Pharma AG allgemein bzw. deren Planungen/Prognosen und könnte Aktionäre veranlassen, ihre Anteile abzustoßen und somit den Aktienkurs noch weiter zu senken. Zum anderen wird der Gesamt- bzw. Technologiewert des Unternehmens (Börsenwert bzw. Marktkapitalisierung = Aktienkurs x Anzahl ausgegebener Aktien) nach Ansicht der Gesellschaft zu niedrig widerspiegelt.

Darüber hinaus steigt bei einer niedrigen Bewertung die Gefahr einer (u.U. feindlichen) Übernahme, da Anteile „preisgünstig“ über den Kapitalmarkt zu beschaffen sind. Ein niedriger Aktienkurs ist zudem ungünstig für eine eventuelle Kapitalmaßnahme mit Ausgabe von neuen Aktien. Des Weiteren fehlt bei einem niedrigen Aktienkurs die Incentivierung im Zuge der Ausgabe von Aktienoptionen für Mitarbeiter und Vorstandsmitglieder, da diese nicht oder nur mit einem geringen Gewinn ausübbar sind.

Gegenmaßnahmen: Finanzielle Risiken – Kapitalmarkt

Ziel ist die Anpassung des Geschäftsmodells hinsichtlich eines geringeren Einflusses von Investoren durch Erhöhung der Anzahl von Lizenz- und Kooperationspartnern, um für Heidelberg Pharma eine größere finanzielle Unabhängigkeit zu schaffen und mittelfristig die Geschäftsaktivitäten aus eigenen Mitteln zu finanzieren.

Der Aufbau und Intensivierung von Kontakten zu Banken und zu bestehenden sowie neuen Investoren hat Priorität. Auch die Sicherstellung einer permanenten Bereitschaft zur kurzfristigen Refinanzierung, z.B. wenn die Konditionen günstig sind oder eine Refinanzierung überhaupt möglich ist, ist eine geeignete Maßnahme.

8.5.4 Operative Risiken – Zusammenarbeit mit Geschäftspartnern (SEW 849 T€)

Zusammenarbeit mit Geschäftspartnern

Heidelberg Pharma unterhält verschiedene Lizenz-, Kooperations- oder andere Vereinbarungen mit Geschäftspartnern aus der pharmazeutischen Industrie oder der Wissenschaft für die vom Unternehmen entwickelten Technologien und Produktkandidaten.

Es besteht das Risiko, dass die Vertragspartner gegen die Bestimmungen der geschlossenen Vereinbarung verstoßen oder ihren gegenseitigen vertraglichen Verpflichtungen nicht nachkommen. Konflikte mit Partnern über Zuständigkeiten, Qualitätsstandards, Einhaltung von Zeitvorgaben oder generell der Leistungserbringung können zum Verlust bestimmter Rechte, zur Beendigung der jeweiligen Zusammenarbeit oder Vereinbarung, zum Verlust von Investitionen oder zu Vertragsstrafen führen. Auch können sich die F&E-Aktivitäten verzögern, ihre Kosten erhöhen, Einnahmen verzögern oder verhindern.

Bei Partnerschaften, die für den Zweck eines strategischen Investments geschlossen wurden, kann die Bereitschaft für eine Folgeinvestition nicht vorausgesetzt werden. Im operativen Bereich könnte der Partner die von Heidelberg Pharma erbrachten Leistungen als unzureichend empfinden und sich von gemeinsamen Projekten abwenden bzw. sich aus internen strategischen Gründen aus der Zusammenarbeit zurückziehen.

Solche grundlegenden Entscheidungen hätten Auswirkungen auf die Vermögenswerte, die Verbindlichkeiten und die finanzielle Lage der Heidelberg Pharma.

Gegenmaßnahmen: Operative Risiken – Zusammenarbeit mit Geschäftspartnern

Um die Risiken für die Zusammenarbeit mit Geschäftspartnern zu minimieren bzw. Verhandlungen oder Nachverhandlungen zu erleichtern, sollen Checklisten für Vereinbarungen oder separate Dokumente (z. B. Rechtsgutachten) verwendet werden, um geeignete, risikobalancierte Verträge mit angemessenen Meilensteinen unter Einbeziehung aller betroffenen Funktionsbereiche abzuschließen.

Heidelberg Pharma legt Wert darauf, Einfluss auf die strategischen und operativen Entscheidungen über die auslizenzieren sowie über die von Geschäftspartnern einlizenzieren Vermögenswerte zu haben bzw. zu bekommen.

Eine hohe Bedeutung hat zudem die Einbeziehung des Restrisikos in die Risikodokumentation, die Einrichtung von Verfahren zur Risikokontrolle und -minimierung sowie die Schulung des Verständnisses der Verträge. Eine Risikominderung soll durch Diversifizierung von F&E-Projekten und Kooperationspartnern erfolgen. Im Konfliktfall ist die rechtzeitige Einschaltung von Mediatoren, Schiedsrichtern oder Anwälten angeraten.

8.5.5 Operative Risiken – Klinische Prüfung – Management Studien (SEW 748 T€)

Die Entwicklung von Arzneimitteln birgt branchenübliche Risiken, wie Rückschläge in der klinischen Entwicklung bzw. die damit verbundene Einstellung der klinischen Entwicklung der entsprechenden Produktkandidaten.

Klinische Studien sind teuer, zeitintensiv und können nur nach Genehmigung durch die nationalen Zulassungsbehörden durchgeführt werden. Die Studien selbst können sich verzögern oder nicht beendet werden. Auch wenn präklinische und frühe klinische Studien im Vorfeld positive Ergebnisse lieferten, besteht keine Gewissheit über Sicherheit und Wirksamkeit von Wirkstoffen in späteren Studien. In klinischen Studien werden neuartige Behandlungsmethoden, wie beispielsweise neue Wirkstoffe, erstmals so angewandt, wie es auch für das spätere zugelassene Produkt geplant ist. Dabei kann es trotz aller Vorsichtsmaßnahmen vorkommen, dass bis dahin unbekannte Nebenwirkungen auftreten.

Die Durchführung dieser Studien wird von den zuständigen Behörden und speziell geschultem Personal akribisch überwacht und im Fall von auftretenden dosislimitierenden Toxizitäten wird umgehend reagiert. Die Studie könnte unterbrochen, verlängert oder abgebrochen werden. Auch wenn der Kandidat ein positives Nebenwirkungs- und Sicherheitsprofil zeigt, besteht trotzdem das Risiko, dass die im Studienprotokoll festgelegten Endpunkte nicht erreicht werden und die Entwicklung des Kandidaten eingestellt wird.

Selbst nach einer erfolgreichen Zulassungsstudie ist es möglich, dass die Zulassung eines Kandidaten verzögert oder verweigert wird, wenn die Durchführung und die Ergebnisse der Studien nicht den behördlichen Anforderungen entsprechen. In den untersuchten Indikationen könnten aufgrund neuer Therapieansätze die Anzahl der Studien weiter steigen und die Patientenrekrutierung schwieriger werden. Das könnte die Kosten und die Zeitplanung von klinischen Studien wesentlich beeinflussen.

Gegenmaßnahmen: Operative Risiken – Klinische Prüfung – Management Studien

Es ist essenziell, Dienstleister, die in der Lage sein sollen, die benötigten Dienstleistungen umfassend, kosteneffizient, zeitnah und in hoher Qualität zu erbringen, sorgfältig auszuwählen und zu bewerten.

Auch ist es notwendig, die klinischen Standorte während des Auswahlverfahrens kritisch zu bewerten. Dazu ist ein geeigneter, umfassender und risikoausgewogener Vertrag nötig, der regelmäßige Audits/Co-Monitoring der CROs und Verfolgung von CAPAs, die sofortige Besprechung von Mängeln mit der zuständigen Behörde sowie die Schulung von Krankenhauspersonal und Ärzten, beinhaltet.

 Glossar

8.5.6 Strategische Risiken – Markt, Vorhersage von Trends, Wettbewerbssituation (SEW 625 T€)

Das Geschäftsfeld der Onkologie, in dem Heidelberg Pharma tätig ist, ist aufgrund des hohen medizinischen Bedarfs und des großen Marktpotenzials sehr wettbewerbsintensiv, dynamisch und durch rasche technologische und wissenschaftliche Innovationen gekennzeichnet. Verschiedene Unternehmen sind in ähnlichen Bereichen wie Heidelberg Pharma aktiv. Es besteht das Risiko, dass Produkte der Wettbewerber bessere Wirksamkeitsdaten zeigen, früher auf den Markt kommen oder kommerziell erfolgreicher sein könnten. Wettbewerber könnten bei Auslizenzierungen schneller und erfolgreicher sein.

Mitbewerber mit größeren personellen und finanziellen Ressourcen könnten ihre Entwicklungsziele früher erreichen und vor Heidelberg Pharma eine Marktzulassung erreichen.

Sogar bei erfolgter Marktzulassung kann nicht gewährleistet werden, dass Patienten, Mediziner oder andere Entscheidungsträger im Gesundheitssystem die Produktkandidaten in dem Ausmaß annehmen werden, dass ein kommerzieller Markterfolg erreicht werden kann.

Zudem ist die Marktevaluierung begrenzt, da bisher keine Produktkandidaten mit vergleichbarem Wirkprinzip auf den Markt gebracht wurden. Strategie und operative Planung beruhen daher auf Annahmen und Marktvergleichen, deren Quantifizierung durch Prognosezahlen zusätzlich mit Unsicherheit behaftet ist.

Sollten sich die hier beschriebenen Risiken verwirklichen, könnten die wirtschaftlichen Aussichten dieser Produktkandidaten beeinträchtigt oder vollkommen entwertet werden.

Gegenmaßnahmen: Strategische Risiken – Markt, Vorhersage von Trends, Wettbewerbssituation

Da es sich bei diesen Risiken auch um allgemeine Geschäftsrisiken handelt, ist es kaum möglich, spezifische Gegenmaßnahmen zu ergreifen. Grundsätzlich liegt der Schwerpunkt auf der Geschäftsentwicklung und der Erhaltung des Wettbewerbsvorteils durch flexible und schnelle Geschäftsabschlüsse. Jede Abweichung von früheren Prognosen sollte bewertet werden, ebenso soll eine konservative Planung erfolgen und eine flexible Struktur beibehalten werden.

8.6 Gesamtbeurteilung der Risikolage

Die genannten Risiken sind jene Risiken, die als „Wesentlich“ und „Zu überwachen“ eingestuft werden (siehe 8.1) und das Potenzial haben, den Fortbestand des Unternehmens zu gefährden. Der Vorstand ist bestrebt, durch Nutzung von Chancen, Minimierung von Risiken und Einsetzen von Gegenmaßnahmen das Risikoprofil zu vermindern.

Die Finanzierungsrisiken erhöhen sich erwartungsgemäß durch den geplanten Mittelverbrauch bis Mitte 2025 und darüber hinaus, die zunehmende Reife der Technologie sollte jedoch nach Ansicht des Vorstands zu besseren Vermarktungschancen der ATAC-Technologie und damit steigenden Umsatzpotenzialen bei Heidelberg Pharma führen. Dazu kommt, dass seit 2023 eine Verbreiterung des Portfolios mit weiteren Toxinen erfolgte. Der Vorstand der Heidelberg Pharma AG nimmt an, dass mit erfolgreichem Eintritt in die klinische Phase, guten Sicherheits- und Wirksamkeitsdaten sowie Fortschritten in den Projekten der Partner das Risikoprofil deutlich sinken wird.

8.7 Risikotragfähigkeit

Die Gesamtsumme aller Netto-Schadenserwartungswerte – ohne Berücksichtigung von Abhängigkeiten – beläuft sich auf ca. 15 Mio. €. Das Risikoausgleichspotenzial, das für die Abdeckung der Risiken aufgebracht werden könnte, beträgt ca. 22 Mio. € (liquide Mittel zum 30.11.2023 abzgl. sämtlicher Verbindlichkeiten). Somit ist die Risikotragfähigkeit der Heidelberg Pharma ausreichend, um den Risikoumfang (gemäß Gesamtsumme aller Netto-Schadenserwartungswerte) zu tragen und damit den Bestand des Unternehmens zu gewährleisten.

9 Nachtragsbericht

Nach Abschluss des Geschäftsjahres sind folgende die Finanz-, Vermögens- und Ertragslage der Heidelberg Pharma beeinflussende wesentliche Ereignisse eingetreten:

- Heidelberg Pharma schließt Finanzierungsvereinbarung mit HealthCare Royalty ab

Detaillierte Informationen zu dem Ereignis werden im Konzernanhang unter Kapitel 35 „Ereignisse nach dem Bilanzstichtag“ ausgeführt.

10 Heidelberg Pharma – Prognose- und Chancenbericht 2023

Die folgenden Absätze enthalten Prognosen und Erwartungen über zukünftige Entwicklungen. Diese zukunftsbezogenen Aussagen sind weder Versprechen noch Garantien, sondern hängen von vielen Einflüssen und Unwägbarkeiten ab, von denen einige nicht unter der Kontrolle des Managements stehen und die die getroffenen Aussagen entscheidend beeinflussen können.

10.1 Wirtschaftliches Umfeld

Laut der Prognose des Internationalen Währungsfonds (IWF) wird das globale Wachstum 2024 3,1 % (2023: 3,1 %) entsprechen, das sind 0,2 %-Punkte mehr als im Oktober 2023 angenommen wurden.¹¹⁷ Die Eurozone wird deutlich weniger wachsen als die globale Wirtschaft, hier gehen die Experten von einem Wachstum von 0,9 % (2023: 0,5 %) aus; im Vergleich dazu weist die USA mit 2,1 % (2023: 2,5 %) ein deutlich positiveres Wachstum auf. Der deutschen Wirtschaft wird mit 0,5 % (2023: –0,3 %) eine sehr schwache Entwicklung vorhergesagt.

Im Laufe des vergangenen Jahres hoben die Zentralbanken die Leitzinsen mehrmals an, was sich positiv auf die in den letzten beiden Jahren außerordentlich hohe Inflation auswirkte. Schneller als erwartet soll die Inflation auf 5,8 % im Jahr 2024 und auf 4,4 % für 2025 sinken.¹¹⁸ Durch die Zinswende wurden konservativere Anlageformen wieder attraktiver, Hochrisikoplanlagen wie in die Aktie der Heidelberg Pharma sind in diesem Umfeld weniger nachgefragt. Der Heidelberg Pharma-Konzern ist von den gesamtwirtschaftlichen und politischen Turbulenzen nicht direkt betroffen und sieht derzeit keine Risiken weder im Hinblick auf seine Forschungs- und Entwicklungstätigkeit noch im Rahmen der Lieferketten, muss aber mit steigenden Zinsen und Preisen kalkulieren.

10.2 Marktchancen der Biotechnologiebranche

Nach einem schwächeren Zulassungsjahr 2022 (37 Zulassungen) wurden 2023 55 neue Produkte von der FDA zugelassen.¹¹⁹ Wie in den Vorjahren erfolgten die meisten Zulassungen im Bereich der Onkologie (13).¹²⁰ Auch die Anzahl der zugelassenen Biologika lag mit einer wachsenden Zahl von Zell- und Gentherapien und neuen Impfstoffen 2023 auf einem hohen Niveau.^{121, 122, 123}

In Deutschland hingegen war mit nur 30 Neuzulassungen im Jahr 2023 ein starker Rückgang zu verzeichnen (2022: 49).¹²⁴ Wie bereits in den Vorjahren lag der Schwerpunkt der Zulassungen bei Wirkstoffen in der Onkologie (zwölf Zulassungen), zudem wurden auch drei Medikamente für den Schutz vor dem Atemwegs-Virus RSV zugelassen.¹²⁵

¹¹⁷ <https://www.imf.org/en/Publications/WEO/Issues/2024/01/30/world-economic-outlook-update-january-2024>

¹¹⁸ <https://www.imf.org/en/Publications/WEO/Issues/2024/01/30/world-economic-outlook-update-january-2024>

¹¹⁹ Nature reviews, 2. Januar 2024, 2023 FDA approvals: <https://www.nature.com/articles/d41573-024-00001-x>

¹²⁰ Nature reviews, 2. Januar 2024, 2023 FDA approvals: <https://www.nature.com/articles/d41573-024-00001-x>

¹²¹ FDA, 21. Dezember 2023: <https://www.fda.gov/vaccines-blood-biologics/development-approval-process-cber/2022-biological-license-application-approvals>

¹²² Nature reviews, 2. Januar 2024, 2023 FDA approvals: <https://www.nature.com/articles/d41573-024-00001-x>

¹²³ FiercePharma, 2. Januar 2024, 2023 drug approvals: After a down year, FDA signs off on a bounty of new meds, including 7 from Pfizer: <https://www.fiercepharma.com/special-reports/2023-drug-approvals-after-down-year-fda-signs-bounty-new-medicines>

¹²⁴ vfa, Pressemitteilung, 18. Dezember 2023: <https://www.vfa.de/de/presse/pressemitteilungen/pm-040-2023-arzneimittelinnovation-2023-gesetz-bremst-medizinischen-fortschritt.html>

¹²⁵ vfa, Pressemitteilung, 18. Dezember 2023: <https://www.vfa.de/de/presse/pressemitteilungen/pm-040-2023-arzneimittelinnovation-2023-gesetz-bremst-medizinischen-fortschritt.html>

Trotz verbesserter Behandlungsmöglichkeiten besteht bei Krebserkrankungen weiterhin ein hoher Bedarf an neuen innovativen Therapien. 2020 starben laut Weltgesundheitsorganisation (WHO) fast 10 Mio. Menschen an Krebs. Bis 2040 wird die Zahl der jährlich neu diagnostizierten Krebserkrankungen auf über 30 Mio. geschätzt, mit ca. 16 Mio. Todesfällen pro Jahr.¹²⁶

Dem Branchenreport des globalen Forschungsinstituts IQVIA zufolge belief sich der Umsatz von onkologischen Therapeutika 2022 auf 196 Mrd. USD und soll für das Jahr 2027 auf 375 Mrd. USD ansteigen.¹²⁷ Der hohe Bedarf an Krebstherapien spiegelt sich auch in der Zahl der klinischen Studien wider. Die Anzahl der neuen klinischen Studien im Bereich der Onkologie blieb im Jahr 2022 auf einem historisch hohen Niveau, mit einem Anstieg von 22 % gegenüber 2018.¹²⁸

Bei der Anzahl der Börsengänge in der Biotechnologiebranche blieb 2023 mit 46 Unternehmen (2022: 53), davon siebzehn in den USA und nur einem in der EU, sogar noch hinter dem schwachen Vorjahr zurück.¹²⁹ Für das Jahr 2024 wird damit gerechnet, dass der IPO-Markt allmählich wieder in Schwung kommt, vor allem für Biotech-Unternehmen, die erste klinische Daten vorweisen können.¹³⁰

Für Biotechnologiewerte war das Börsenjahr 2023 turbulent. Geopolitische Krisen, hohe Inflation und steigende Zinsen belasteten das Börsengeschehen und der NASDAQ Biotechnology Index schloss zwar mit einem Plus von 3 %, sein Wachstum blieb aber weit hinter den Vorjahren zurück.

Die Biotechnologiebranche bleibt trotz aller Ungewissheiten ein schnell wachsender Markt. IQVIA schätzt, dass die Ausgaben für Biotechnologie 2024 einen Wert von 522 Mrd. USD erreichen, gefolgt von 569 Mrd. USD 2025.¹³¹ Über die letzten Jahre erhöhten sich die Ausgaben in diesem Bereich jährlich um ca. 10 %.¹³²

Der weltweite Markt für ADCs betrug 2022 4,75 Mrd. USD und wird Schätzungen zufolge auf knapp 19 Mrd. USD im Jahr 2030 anwachsen.¹³³ Die meisten ADCs werden als Krebstherapeutika entwickelt, wobei vor allem Antikörper gegen Antigene (Targets) verwendet werden, die typischerweise stark auf der Oberfläche von Krebszellen exprimiert sind. Die häufigste Indikation ist mittlerweile Brustkrebs, dicht gefolgt von Lymphomen und anderen hämatologischen Krebserkrankungen, aber mit einem starken Trend zu soliden Tumoren.¹³⁴

2023 wurde von der FDA oder der EMA kein ADC neu zugelassen. Die Zahl der von der FDA zugelassenen ADCs bleibt damit unverändert bei zwölf.¹³⁵ Ende 2023 befanden sich fünfzehn (2022: vierzehn) onkologische ADCs in siebzehn klinischen Phase III-Studien, davon erhielten vier bereits eine erste Zulassung und werden

¹²⁶ World Health Organization: <https://gco.iarc.fr/tomorrow/en/dataviz/isotype> (Stand: 5. Januar 2024)

¹²⁷ IQVIA Global Oncology Trends 2023, 24. Mai 2023:
<https://www.iqvia.com/insights/the-iqvia-institute/reports-and-publications/reports/global-oncology-trends-2023>

¹²⁸ IQVIA Global Oncology Trends 2023, 24. Mai 2023:
<https://www.iqvia.com/insights/the-iqvia-institute/reports-and-publications/reports/global-oncology-trends-2023>

¹²⁹ BCIQ Datenbank, 30. Januar 2024

¹³⁰ BioCentury, 21. Dezember 2023: Diamonds in a rough 2023, predictions for 2024

¹³¹ <https://de.statista.com/statistik/daten/studie/1368790/umfrage/weltweite-ausgaben-fuer-biotech/>

¹³² <https://de.statista.com/statistik/daten/studie/1368790/umfrage/weltweite-ausgaben-fuer-biotech/>

¹³³ Vantage Market Research:
<https://www.vantagemarketresearch.com/industry-report/antibody-drug-conjugates-adcs-market-1280>

¹³⁴ BioCentury data base BCIQ, Stand 19. Dezember 2023

¹³⁵ Drug Development World, 1. Juni 2023, Three trends in the antibody-drug conjugate (ADC) market:
<https://www.ddw-online.com/three-trends-in-the-adc-market-23879-202306/>

derzeit in anderen Indikationen getestet. Weitere 33 (2022: 34) ADCs befinden sich in Phase II-Studien und 133 ADCs (2022: 126) in Phase I-Studien. In präklinischen Untersuchungen befanden sich 123 (2021: 120) ADC-Kandidaten¹³⁶, wobei zu vermuten ist, dass gerade frühe präklinische Entwicklungsprogramme noch nicht vollständig in der Datenbank erfasst sind und deren Anzahl tatsächlich höher liegt.

10.3 Chancen

ADC-Technologie

Die ATACs der Heidelberg Pharma nehmen aufgrund des verwendeten Toxins Amanitin und des einzigartigen Wirkmechanismus eine besondere Position ein. In präklinischen Modellen konnte gezeigt werden, dass ADCs, die auf der ATAC-Technologie basieren, eine verbesserte Wirksamkeit auf ruhende oder therapieresistente Tumorzellen haben. Zudem hat der Wirkstoff Amanitin das Potenzial, besonders gut auf jene Tumore zu wirken, die sich durch eine sogenannte 17p-Deletion verändert haben, um einen besonderen Schutzmechanismus von Zellen zu umgehen. Die 17p-Deletion tritt vor allem bei sehr aggressiven Krebserkrankungen mit schlechter Prognose auf. In der klinischen Phase I/IIa-Studie mit HDP-101 sollen die Patienten mit dem Biomarker 17p-Deletion stratifiziert werden, um Erkenntnisse darüber zu erlangen, ob diese Patientengruppen in besonderer Weise von einer Therapie mit HDP-101 profitieren könnten. Sollte sich die Annahme bestätigen, könnten auf Amanitin basierende Therapien insbesondere für die Behandlung von fortgeschrittenen Krebserkrankungen geeignet sein.

Zusätzlich zur ATAC-Technologie mit dem Toxin Amanitin ergänzte Heidelberg Pharma im vergangenen Jahr die Entwicklungsaktivitäten um eine Linker-Plattform für weitere Wirkstoffe, mit dem Ziel sich als ADC-Entwicklungsunternehmen breiter aufzustellen, das eigene Portfolio um weitere Kandidaten zu erweitern und auch das Angebot an potenzielle Partner zu vergrößern.

Unverändert verfolgt das Unternehmen das Ziel, die ATAC-Technologieplattform weiterzuentwickeln und Fortschritte mit den Nachfolgekandidaten zu erzielen. Für HDP-102 wird das präklinische Datenpaket zur Einreichung der ersten klinischen Studie fertiggestellt.

Die wissenschaftlichen Teams arbeiten derzeit an der Identifizierung des Lead-Kandidaten für das neue Projekt HDP-201. Der Kandidat verwendet als erstes Pipelineprojekt einen neuen Beladungswirkstoff und eine neue Linker-Technologie.

Die 2022 eingegangene Partnerschaft mit dem chinesischen Unternehmen Huadong war eine wichtige Validierung von Heidelberg Pharmas proprietären Projekten und Daten. Sie unterstützt die Strategie, ein globaler ADC-Player zu werden. Die starke Entwicklungs- und Vermarktungsexpertise von Huadong und die Kenntnis der asiatischen Märkte könnten sowohl die Zeit bis zur Markteinführung verkürzen als auch die kommerziellen Möglichkeiten für Entwicklungsprojekte in dieser wichtigen Region maximieren. Darüber hinaus stärkte Huadongs strategisches Investment das Unternehmen in finanzieller Hinsicht, wodurch die Produktentwicklung beschleunigt und damit die Produktpipeline kontinuierlich erweitert werden kann.

Die bestehenden und zukünftigen ADC-Kooperationen vergrößern den Einsatzbereich der Technologie auf zusätzliche onkologische Indikationen sowie um mögliche Anwendungen außerhalb der Onkologie und unterstützen die Validierung der Technologie. Darüber hinaus erwirtschaftet die Vergabe der Lizenzrechte für die exklusive Erprobung, Entwicklung und Vermarktung jedes einzelnen ADCs mit steigender Projektreife zunehmend signifikante Umsätze in Form von branchenüblichen Vorauszahlungen, Kostenübernahmen,

¹³⁶ BioCentury data base BCIQ, Stand 19. Dezember 2023

Meilensteinen und späteren Umsatzbeteiligungen. Nach wie vor bestehen frühe Forschungsk Kooperationen (Material Transfer Agreements, MTA) bzw. werden Verhandlungen geführt über die Fortführung und Erweiterung der Zusammenarbeit im Rahmen von Lizenzverträgen mit weiteren Unternehmen.

Chancen der Partnerprogramme außerhalb der ATAC-Technologie

TLX250-CDx und TLX250 (girentuximab)

Telix betreibt die klinische Entwicklung des von der Heidelberg Pharma AG lizenzierten Antikörpers girentuximab mit verschiedenen Formen der radioaktiven Markierung. Dies umfasst ein diagnostisches Projekt (TLX250-CDx markiert mit Zirkonium; Zircaix™) und ein therapeutisches Projekt (TLX250 markiert mit Lutetium in Phase II).

Mit Zircaix™ wurde die Phase III-ZIRCON-Studie zur bildgebenden Diagnostik von Nierenkrebs mittels Positronen-Emissions-Tomographie (PET) abgeschlossen. Die Studienergebnisse übertrafen die erforderlichen Schwellenwerte im Bereich der Sensitivität und Spezifität und konnten damit den Nachweis für die nicht-invasiven Erkennung von klarzelligen Nierenzellkrebs erbringen. Darüber hinaus wurde auch der wichtigste sekundäre Endpunkt erreicht, kleine Tumoren (<4 cm) zu erkennen, was derzeit eine große klinische Herausforderung darstellt.

Telix reichte im Dezember 2023 einen Antrag auf Marktzulassung (BLA: Biological License Application) als Diagnostikum für die Erkennung des ccRCC bei der FDA ein.¹³⁷ Im Rahmen der „Breakthrough“-Klassifizierung wurde Zircaix™ ein rollierendes Prüfverfahren zugestanden, das eine schrittweise Einreichung und Prüfung der erforderlichen Module nach einem mit der FDA vorab vereinbarten Zeitplan ermöglicht. Mit der Einreichung der BLA hat Telix auch eine beschleunigte Prüfung („Priority Review“) beantragt. Der Nutzen des Diagnostikums könnte die aktive Überwachung, die chirurgische Stadieneinteilung und das Monitoring des Behandlungserfolgs beim Nierenkrebs umfassen. Vorbereitend führte Telix ein Expanded-Access-Programm (EAP) ein, um Patienten den Zugang zu Zircaix™ für die Erkennung von ccRCC bereits vor der Zulassung zu ermöglichen. Mit diesem Antrag erhöht sich die Wahrscheinlichkeit einer Marktzulassung wesentlich. Im Fall eines positiven Entscheids hat Heidelberg Pharma Anspruch auf Meilensteinzahlungen und Umsatzbeteiligungen im zweistelligen Prozentbereich.

Beim therapeutischen Projekt soll der mit Lutetium-177 markierte Antikörper girentuximab (¹⁷⁷Lu-DOTA-girentuximab, TLX250) in zwei Phase II-Kombinationsstudien (STARLITE 1 und 2) mit Immuntherapien getestet werden.

upamostat

Der Partner RedHill entwickelt upamostat (RHB-107 bei RedHill) zur Behandlung von COVID-19. RHB-107 hat sowohl antivirale als auch potenziell gewebeschützende Wirkung gezeigt, wobei RHB-107 in einer präklinischen Studie mit menschlichem Bronchialgewebe die Replikation von SARS-CoV-2 stark hemmte. Der Wirkstoffkandidat zielt auf menschliche Serinproteasen, die am Eintritt des Virus in die Zielzellen beteiligt sind.

Im vergangenen Jahr wurden sowohl erste Wirksamkeitsergebnisse als auch ein ausgezeichnetes Sicherheitsprofil einer Phase II-Studie mit ambulanten COVID-19-Patienten und eine Übersicht über die Eigenschaften von Upamostat und mögliche Indikationen in einer Vielzahl von Krankheiten veröffentlicht.

¹³⁷ Telix Pressemitteilung, 19. Dezember 2023: <https://telixpharma.com/news-views/telix-submits-biologics-license-application-bla-for-tlx250-cdx-zircaix-for-imaging-of-kidney-cancer/>

Das Unternehmen berichtete über eine zugesagte nicht verwässernde Finanzierung des RHB-107-Arms im Rahmen einer Plattformstudie.¹³⁸ Darüber hinaus erhielt der Phase II-Arm mit RHB-107 für 300 Patienten die FDA-Genehmigung für den Beginn der Studie.

RHB-107 wird auch in Entwicklungsprogrammen gegen mehrere virale Erkrankungen, darunter Ebola, getestet.¹³⁹ RHB-107 zeigte zusammen mit Opanib in einer neuen, von der US-Armee finanzierten und durchgeführten *In-vitro*-Studie zum Ebola-Virus einen deutlichen Synergieeffekt, wenn sie einzeln mit Remdesivir kombiniert werden, wobei die Wirksamkeit deutlich verbessert wird und die Lebensfähigkeit der Zellen erhalten bleibt.¹⁴⁰

Die Heidelberg Pharma AG hat im Fall einer Zulassung von RHB-107 Anspruch auf Umsatzbeteiligungen im zweistelligen Prozentbereich.

10.4 Strategie und Ausblick für die ADC-Technologien

Heidelberg Pharma ist überzeugt, mit ihren ADC-Technologien zielgerichtete und hochwirksame Therapien für die Krebsbehandlung zu entwickeln. Insbesondere die patentierte und proprietäre ATAC-Plattform auf Basis des Pilzgiftes Amanitin hat einen einzigartigen Wirkmechanismus, der von hohem medizinischem Nutzen sein könnte.

Kernelemente der Strategie sind dabei der Ausbau der eigenen Projektpipeline, die Entwicklung der Pipelineprojekte bis zum klinischen „Proof-of-Concept“, die Anbahnung von weiteren Forschungs-/Optionsverträgen und deren Erweiterung auf langfristige Lizenzvereinbarungen sowie die Verbreiterung der Technologiebasis.

Eigene Pipeline

Der proprietäre ATAC-Kandidat HDP-101 wird erstmals in Patienten in der Indikation Multiples Myelom getestet. Derzeit werden im Phase I-Teil der Dosisescalationsstudie Patienten in ansteigenden Dosisstufen behandelt, bis eine sichere und optimale Dosierung von HDP-101 gefunden wird. Dabei sollen die ersten Erkenntnisse aus der Studie genutzt werden, bereits den Phase I-Teil möglichst aussagekräftig zu gestalten. Dies betrifft sowohl die Testung verschiedener Dosierungsschemata als auch die Anzahl der Patienten und führt zu entsprechenden Anpassungen im Studiendesign. Mit der erreichten empfohlenen Dosis und dem Dosierungsschema sollen mindestens 30 Patienten im Phase IIa-Teil behandelt werden, die darüber hinaus nach dem Anteil der Myelomzellen, die den Biomarker 17p-Deletion aufweisen, stratifiziert werden. Der Studienplan sieht vor, dass erste Patienten im Phase IIa-Teil ab ca. Anfang 2025 behandelt werden. Ziel der Phase I/IIa-Studie ist die Bewertung der vorläufigen Anti-Tumor-Aktivität von HDP-101 sowie die weitere Evaluierung der Sicherheit des Medikaments.

Im Phase I-Teil wurden bisher achtzehn Patienten in fünf Kohorten behandelt. Während der Behandlung in der 5. Kohorte zeigte sich neben guter biologischer Wirksamkeit bei der ersten Dosierung eine vorübergehende Verringerung der Thrombozytenzahl, die möglicherweise dosislimitierend ist. Da weitere Gaben von HDP-101 kaum mehr diesen Effekt aufwiesen, ist davon auszugehen, dass dieser mit einer Änderung des Dosierungsschemas vermieden werden kann.

¹³⁸ RedHill Pressemitteilung 4. Dezember 2023: <https://www.redhillbio.com/news/news-details/2023/RedHill-Announces-New-Non-Dilutive-External-Funding-of-Entire-RHB-107-COVID-19-300-Patient-Phase-2-Study/default.aspx>

¹³⁹ RedHill 9-Monatsfinanzbericht 2022, 29. November 2022: <https://www.redhillbio.com/news/news-details/2022/RedHill-Biopharma-Announces-Q322-Results-and-Operational-Highlights/default.aspx>

¹⁴⁰ RedHill Pressemitteilung, 20. Dezember 2023: <https://www.redhillbio.com/news/news-details/2023/RedHill-and-U.S.-Army-Announce-Opanib-and-RHB-107-Combinations-with-Remdesivir-Show-Distinct-Synergistic-Effect-Against-Ebola/default.aspx>

Nach der erfolgreichen Beendigung des Phase I-Teils wird der Partner Huadong auf Basis der darin gewonnenen Daten mit der Entwicklung von HDP-101 in China beginnen.

Partnerprogramme

Um das therapeutische Potenzial über die bei Heidelberg Pharma Research verfügbaren Antikörper-Amanitin-Konjugate hinaus zu erweitern, sollen weitere Forschungs-/Optionsverträge mit Pharmapartnern abgeschlossen werden. Die Kooperation mit den bestehenden Partnern soll plangemäß fortgesetzt und erweitert werden und idealerweise in einen oder mehrere therapeutische Kandidaten münden.

Takeda entwickelt im Rahmen einer exklusiven Lizenz ein eigenes Antikörper-Amanitin-Konjugat mit einem bereits ausgewählten, aber nicht veröffentlichten Zielmolekül, und ist für dessen weitere präklinische und klinische Entwicklung als auch für die mögliche Vermarktung des lizenzierten Produktkandidaten verantwortlich.

10.5 Finanzielle Prognose und nicht finanzielle Prognose

Erwartete Ertragslage

Bei der finanziellen Prognose ist vor auszuschicken, dass die Auswirkungen der weit nach dem Bilanzstichtag (siehe Kapitel 35 „Ereignisse nach dem Bilanzstichtag“ des Konzernanhangs) abgeschlossenen Finanzierungsvereinbarung mit dem Unternehmen HealthCare Royalty, Delaware, USA, (HCRx) für den Verkauf künftiger Lizenzgebühren hierbei noch nicht berücksichtigt werden kann. Die Gesellschaft geht jedoch davon aus, dass diese Entwicklung sowohl in der erwarteten Ertragslage als auch in der erwarteten Finanz- und Vermögenslage ihren Niederschlag finden wird.

Der Vorstand rechnet für den Heidelberg Pharma-Konzern für das Geschäftsjahr 2024 mit Umsätzen und sonstigen Erträgen zwischen insgesamt 11,0 Mio. € und 15,0 Mio. € (2023: 16,8 Mio. €). Diese werden sich gut zur Hälfte aus Umsätzen der Heidelberg Pharma Research GmbH (insbesondere aus der ATAC-Technologie) sowie in etwas geringerem Ausmaß aus Umsatzabgrenzung sowie potenziellen Meilensteinzahlungen an die Heidelberg Pharma AG zusammensetzen. Mögliche Umsatzerlöse aus einer potenziellen Lizenzvereinbarung aus den proprietären ATAC-Entwicklungsprojekten wurden in diese Planung nicht aufgenommen. Im Hinblick auf die Finanzierungsvereinbarung mit HCRx dürften sich die Umsätze daraufhin merklich erhöhen.

Die sonstigen Erträge werden sich hauptsächlich aus Fördermitteln der öffentlichen Hand und der Weiterberechnung von Patentkosten im Kontext von Auslizenzierungen zusammensetzen.

Die betrieblichen Aufwendungen werden sich nach der derzeitigen Planung in einem Korridor zwischen 36,0 Mio. € und 40,0 Mio. € bewegen und damit ungefähr auf dem Niveau des Berichtsjahres (38,0 Mio. €) liegen.

Für 2024 wird ein Betriebsergebnis (EBIT) zwischen –23,5 Mio. € und –27,5 Mio. € erwartet (2023: –21,2 Mio. €). Unter vorläufiger Einbeziehung der Vereinbarung mit HCRx rechnet Heidelberg Pharma mit einem deutlich verbesserten Betriebsergebnis.

Die Ertragslage in den kommenden Jahren hängt generell stark davon ab, ob im ATAC-Bereich der Heidelberg Pharma Research der Abschluss von Rahmenverträgen für Kollaborationen und Lizenzverträge mit unterschiedlichen Pharmapartnern gelingen wird.

Heidelberg Pharma geht für die nächsten Jahre davon aus, dass die Aufwendungen die Erträge zusammengekommen übersteigen werden.

Erwartete Finanz- und Vermögenslage

Sollten sich Erträge und Aufwendungen wie erwartet entwickeln, dürfte sich der geplante Finanzmittelbedarf im Geschäftsjahr 2024 für den Geschäftsbetrieb der Heidelberg Pharma AG gegenüber 2023 (37,9 Mio. € mit Berücksichtigung der Rückführung des Gesellschafterdarlehens von dievini in Höhe von 10 Mio. €) verringern. Insofern wird sich der Mittelverbrauch zwischen 28,0 Mio. € und 32,0 Mio. € bewegen. Das entspricht einem durchschnittlichen Mittelverbrauch pro Monat von 2,3 Mio. € bis 2,7 Mio. € (2023: 3,2 Mio. €). Angesichts der neuen Finanzierungsvereinbarung mit HCRx ist davon auszugehen, dass sich unter sonst gleichen Bedingungen der Finanzmittelbedarf daraufhin auch gegenüber dem Berichtsjahr 2023 spürbar verringern wird.

In dieser Planung sind weitere potenzielle Zahlungsmittelzuflüsse aus neuen Lizenzierungsaktivitäten im Rahmen der ATAC-Technologie bei Heidelberg Pharma Research berücksichtigt. Der Konzern ist auf Basis der aktuellen Planung bis Mitte 2025 finanziert.

Das Konzern-Eigenkapital (30. November 2023: 49,3 Mio. €) würde sich ungeachtet etwaiger Kapitalmaßnahmen aufgrund des im Geschäftsjahr 2024 zu erwartenden Verlustes reduzieren.

Alle zur Diskussion stehenden Maßnahmen zur Verbesserung der Finanzsituation sind ausführlich im Kapitel 8 „Risikobericht“, Abschnitte 8.3 „Bestandsgefährdende Risiken“ und 8.4.2 „Finanzielle Risiken“ abgebildet.

 Seiten 60, 65 und 67

Finanzausblick	Ist 2023 Mio. €	Plan 2024 Mio. €
Umsatzerlöse und sonstige Erträge	16,8	11,0 – 15,0
Betriebliche Aufwendungen	38,0	36,0 – 40,0
Betriebsergebnis	(21,2)	(23,5) – (27,5)
Finanzmittelbedarf gesamt	37,9	28,0 – 32,0 ¹
Finanzmittelbedarf pro Monat	3,2	2,3 – 2,7 ¹

¹ Ohne Berücksichtigung etwaiger Kapitalmaßnahmen

Nicht finanzielle Prognose

Das Unternehmen sieht sich derzeit personell gut aufgestellt und plant keine Einstellungen von weiteren Mitarbeitern. Für 2024 ist von einem stabilen Mitarbeiterbestand auszugehen.

11 Ausführungen zur Heidelberg Pharma AG nach HGB

Der Lagebericht der Heidelberg Pharma AG und der Konzernlagebericht für das Geschäftsjahr 2023 sind nach § 315 Abs. 5 HGB in Verbindung mit § 298 Abs. 2 HGB zusammengefasst. Der Jahresabschluss der Heidelberg Pharma AG nach HGB und der zusammengefasste Lagebericht werden dem Unternehmensregister übermittelt.

Die Heidelberg Pharma AG ist die Muttergesellschaft des Heidelberg Pharma-Konzerns mit Sitz in Ladenburg. Die Heidelberg Pharma AG hat eine 100 %ige Beteiligung an dem Unternehmen Heidelberg Pharma Research GmbH, Ladenburg (ehemals Heidelberg Pharma GmbH, Ladenburg).

Die Geschäftstätigkeit, die wirtschaftlichen Rahmenbedingungen, die finanziellen und nicht finanziellen Leistungsindikatoren inklusive wesentlicher Verträge sowie die Risiken und Chancen der Heidelberg Pharma AG wurden ausführlich für die Gesellschaft in den jeweiligen Kapiteln beschrieben oder unterscheiden sich nicht wesentlich von den Sachverhalten des Konzerns.

11.1 Ertrags-, Finanz- und Vermögenslage der Heidelberg Pharma AG

Die Heidelberg Pharma AG hat im Geschäftsjahr 2023 (1. Dezember 2022 bis 30. November 2023) ein handelsrechtliches Betriebsergebnis von –17,1 Mio. € (Vorjahr: –21,6 Mio. €) ausgewiesen. Der Jahresfehlbetrag summierte sich auf 16,5 Mio. € (Vorjahr: 20,7 Mio. €).

Hierbei ist auf die Funktionszuweisung innerhalb des Heidelberg Pharma-Konzerns hinzuweisen, welche zu Beginn des Geschäftsjahres 2020 in Kraft getreten ist. Die Muttergesellschaft Heidelberg Pharma AG übernimmt hierbei die Entwicklung der konzerninternen Projekte. Die Heidelberg Pharma Research GmbH übernimmt im Auftrag die operativen Entwicklungsarbeiten an diesen Projekten und ist weiterhin für die Forschung an neuen Projekten, die Wirkstoffbereitstellung sowie Vermarktung der Technologie zuständig. Zudem besteht seit Beginn des Geschäftsjahres 2020 zwischen der Heidelberg Pharma AG und der Heidelberg Pharma Research GmbH ein Ergebnisabführungsvertrag mit mindestens fünfjähriger Laufzeit. Die Tochtergesellschaft ist somit verpflichtet, einen Gewinn nach Ablauf des Geschäftsjahres an die Muttergesellschaft abzuführen. Diese wiederum ist gegenüber der Tochtergesellschaft gemäß § 302 AktG zum Verlustausgleich verpflichtet. Dies führte 2023 zu einem Aufwand aus Verlustübernahme in Höhe von 3,2 Mio. € (Vorjahr: Ertrag aus Gewinnabführung in Höhe von 0,5 Mio. €, dem 2023 ein Aufwand aus der Korrektur der vorjährigen Ergebnisabführung gegenübersteht).

Gegenüber dem Vorjahr verringerten sich sowohl Umsätze und betriebliche Erträge (zusammen 5,0 Mio. €; Vorjahr zusammen: 10,7 Mio. €) als auch die betrieblichen Aufwendungen mit 22,1 Mio. € (2022: 32,3 Mio. €) deutlich.

Der letztjährige Erwartungskorridor im Bereich Erträge (4,5 Mio. € bis 6,5 Mio. €) wurde damit getroffen. Hinsichtlich der betrieblichen Aufwendungen (Erwartungskorridor von 27,0 Mio. € bis 31,0 Mio. €) und des Betriebsergebnisses (Erwartungskorridor von –21,5 Mio. € bis –25,5 Mio. €) schnitt die Gesellschaft besser als erwartet ab. Dies ist auf deutlich geringere Aufwendungen zurückzuführen.

Umsatzerlöse und sonstige betriebliche Erträge

Im Kontext der strategischen Partnerschaft mit Huadong konnten Umsatzerlöse in Höhe von 4.671 T€ erzielt werden (Vorjahr: 8.816 T€).

Die sonstigen betrieblichen Erträge in Höhe von 305 T€ (Vorjahr: 1.882 T€) enthielten im Vorjahr signifikante Erträge aus der Fremdwährungsbewertung. Diese beliefen sich 2023 auf 13 T€ (Vorjahr: 1.751 T€) und stammten im Wesentlichen aus der Fremdwährungsumrechnung der gehaltenen Bestände an US-Dollar.

Hinzu kommen periodenfremde Erträge aus der Auflösung von sonstigen Rückstellungen (228 T€; Vorjahr: 11 T€). Aus der Weiterberechnung von Patentkosten im Kontext von Auslizenzierungen wurden 13 T€ erzielt (Vorjahr: 42 T€), die Erstattungen aus dem Aufwendungsausgleichsgesetz (AAG) schlugen mit 26 T€ (Vorjahr: 49 T€) zu Buche. Aus geldwertem Vorteil wurden 25 T€ Ertrag vereinnahmt (Vorjahr: 29 T€).

Betriebliche Aufwendungen

Der aus der Entwicklungstätigkeit resultierende Materialaufwand belief sich insgesamt auf 14.609 T€ (Vorjahr: 24.054 T€). Aufwendungen für Roh-, Hilfs- und Betriebsstoffe und für bezogene Waren schlugen dabei mit 942 T€ zu Buche (Vorjahr: 1.304 T€). Aufwendungen für bezogene Leistungen teilten sich in externe

Fremdleistungen (9.028 T€; Vorjahr: 10.040 T€), weiterbelastete Fremdleistungen (1.771 T€; Vorjahr: 1.935 T€) und konzerninterne Weiterbelastung (2.849 T€, Vorjahr: 4.771 T€) auf. Darüber hinaus fielen Lizenzgebühren an die Tochtergesellschaft im Kontext der strategischen Partnerschaft mit Huadong als Aufwand an (19 T€; Vorjahr: 6.004 T€).

Der Personalaufwand betrug im abgelaufenen Geschäftsjahr 3.716 T€ und erhöhte sich im Vergleich zu 2022 (2.823 T€) signifikant. Neben dem Anstieg der Mitarbeiteranzahl wirkten sich auch regelmäßige Gehaltssteigerungen aus. Der Personalaufwand setzte sich aus Gehältern (3.348 T€; Vorjahr: 2.526 T€) und Sozialabgaben (345 T€; Vorjahr: 280 T€) sowie Aufwendungen für Altersversorgung in Höhe von 23 T€ (Vorjahr: 17 T€) zusammen.

Die Abschreibungen auf immaterielle Vermögensgegenstände des Anlagevermögens und Sachanlagen in Höhe von 26 T€ (Vorjahr: 28 T€) summierten sich aus planmäßigen Abschreibungen auf Sachanlagen (19 T€; Vorjahr: 5 T€) und auf immaterielle Vermögensgegenstände 7 T€ (Vorjahr: 23 T€).

Sonstige betriebliche Aufwendungen in Höhe von 3.745 T€ (Vorjahr: 5.433 T€) fielen insbesondere für Rechts- und Beratungskosten (1.480 T€) an, welche gegenüber 2022 (1.536 T€) jedoch sanken. Innerhalb dieser Aufwandsposition wurden sowohl Aufwendungen klassischer Rechtsberatung als auch Beratungskosten für die Geschäftsentwicklung, -strategie und -finanzierung sowie für Schutzrecht- und Patentkosten subsumiert.

Des Weiteren schlugen Kosten für die Börsennotierung im weiteren Sinne (453 T€; Vorjahr: 454 T€), Jahresabschlusserstellung und -prüfung (186 T€; Vorjahr: 143 T€), Reisekosten und Kongresse (247 T€; Vorjahr: 204 T€), Aufsichtsratsvergütung (199 T€; Vorjahr: 190 T€), Versicherungen und Beiträge (94 T€; Vorjahr: 67 T€), Raumkosten (33 T€; Vorjahr: 29 T€), sonstige Personalnebenkosten (106 T€; Vorjahr: 106 T€) und IT-Aufwand (158 T€; Vorjahr: 125 T€) zu Buche. Hinzu kommen Fremdwährungsbewertungen (494 T€; Vorjahr: 1.507 T€) und die ausschließlich letztjährigen Kosten für die Kapitalerhöhung (766 T€). Aufwendungen für sonstige betriebliche Kosten machen 295 T€ aus (Vorjahr: 306 T€).

Alle oben genannten Sachverhalte ergaben ein Betriebsergebnis in Höhe von –17.120 T€ (Vorjahr: –21.639 T€).

Der auszuweisende Aufwand aus Verlustübernahme infolge des Ergebnisabführungsvertrages mit der Tochtergesellschaft Heidelberg Pharma Research GmbH belief sich auf 3.239 T€ (Vorjahr: 514 T€ Ertrag aus der Gewinnabführung, dem 2023 ein Aufwand aus der Korrektur der vorjährigen Ergebnisabführung gegenübersteht).

Zinsen

Die sonstigen Zinsen und ähnlichen Erträge von 5.083 T€ (Vorjahr 3.219 T€) summierten sich aus Zinserträgen aus dem Darlehen an die Heidelberg Pharma Research GmbH als verbundenes Unternehmen (3.458 T€; Vorjahr: 2.984 T€) sowie aus klassischen Zinserträgen auf monetäres Guthaben (1.625 T€; Vorjahr: 235 T€).

Zinsen und ähnliche Aufwendungen (756 T€; Vorjahr: 837 T€) fielen für das Gesellschafterdarlehen von dievini (748 T€; Vorjahr: 836 T€) und für Überziehungszinsen bzw. Verwahrungsentgelte (8 T€; Vorjahr: 1 T€) an. Das Zinsergebnis betrug somit 4.328 T€ (Vorjahr: 2.382 T€).

Steuern

Steuern vom Einkommen und vom Ertrag fielen im abgelaufenen Geschäftsjahr nicht mehr an (2022: 1.916 T€). Das Ergebnis nach Steuern vom Einkommen und vom Ertrag betrug somit –16.545 T€ (Vorjahr: –20.659 T€). Die sonstigen Steuern stellen keinen nennenswerten Betrag dar.

Ergebnis

Alle vorangegangenen Posten resultierten in einem Jahresfehlbetrag für das abgelaufene Geschäftsjahr von 16.545 T€ (Vorjahr: 20.660 T€). Zusammen mit dem Verlustvortrag des vorherigen Geschäftsjahres in Höhe von 248.979 T€ (Vorjahr: 228.319 T€) ergab sich ein Bilanzverlust in Höhe von 265.523 T€ (Vorjahr: 248.979 T€).

Finanzierung und Liquidität

Die Heidelberg Pharma AG verfügte während des gesamten Geschäftsjahres 2023 über eine hinreichende Liquiditätsausstattung, um die Finanzierung des Geschäftsbetriebs zu gewährleisten.

Zum Ende des Geschäftsjahres wies die Heidelberg Pharma AG liquide Mittel in Höhe von 43.358 T€ (30. November 2022: 81.271 T€) aus.

Die vorhandenen liquiden Mittel reichen bei erfolgreicher Umsetzung der aktuellen Finanzplanung voraussichtlich aus, eine Finanzierung des Heidelberg Pharma-Konzerns bis Mitte 2025 zu gewährleisten (vergleiche Abschnitt 8.3).

 Seite 65

Investitionen

Im Sachanlagevermögen (78 T€) waren 2023 Zugänge in Höhe von 22 T€ zu verzeichnen, im immateriellen Vermögen (12 T€) hingegen keine. Auch 2022 gab es derartige Zugänge nur im Bereich des Sachanlagevermögens in Höhe von 104 T€.

Vermögens- und Finanzlage

Die Bilanzsumme hat sich im abgelaufenen Geschäftsjahr von 151,1 Mio. € um rund 28,2 Mio. € auf 122,9 Mio. € verringert. Dies ist hauptsächlich durch einen verminderten Zahlungsmittelbestand im Kontext der entstandenen operativen Verluste induziert.

Damit korrespondierend hat sich die Bilanzsumme der Passivseite im Wesentlichen durch das infolge der Verluste reduzierte Eigenkapital sowie der deutlich abgetragenen Verbindlichkeiten reduziert.

Das Anlagevermögen blieb mit 13,4 Mio. € zum Geschäftsjahresende 2023 unverändert zum Vorjahr, wobei der Beteiligungsbuchwert an der Heidelberg Pharma Research GmbH innerhalb der Finanzanlagen den wesentlichen Teil der langfristigen Vermögenswerte ausmacht.

Die Überprüfung der Werthaltigkeit des Beteiligungswerts erforderte die Ermittlung des Nutzungswerts auf Basis der voraussichtlichen künftigen Cashflows der Heidelberg Pharma Research GmbH und eines angemessenen Abzinsungssatzes.

Die Werthaltigkeitsprüfung und damit die Ermittlung des niedrigeren beizulegenden Werts der Beteiligung basiert auf einem Modell, das Annahmen hinsichtlich der Unternehmensplanung heranzieht und welches den Barwert der so prognostizierten Cashflows ermittelt, um den Unternehmenswert zu bestimmen.

Die dem Werthaltigkeitstest als Grundlage dienende Mittelfristplanung für das ADC-Geschäft basiert auf einer Detailplanung für einen Dreijahreszeitraum von 2024 bis 2026 (klinische Phasen I und II). Anschließend folgt eine zweite langfristige Planungsphase über 19 Jahre von 2027 bis 2045 (klinische Phase III, Zulassung und Markt), welche auf Modellannahmen beruht und die Entwicklung der ersten Planungsphase fortschreibt.

Der für die Überprüfung verwendete Abzinsungsfaktor (nach Steuern) unter Berücksichtigung der Chancen und Risiken der Geschäftstätigkeit liegt bei 9,1% (Vorjahr: 8,3%). Zudem wurde in der Berechnung von einem effektiven Steuersatz in Höhe von 28,43% ausgegangen.

Weitere Modellparameter:

- Ableitung der potenziellen Umsätze anhand Vergleichsdaten bereits am Markt zugelassener onkologischer Präparate,
- signifikante Lizenzerträge ab dem Jahr 2026 mit einer Meilensteinzahlung in diesem Jahr sowie mit nachhaltig positiven Cashflows ab der Marktphase 2030,
- durch Patenterteilungen maximale Verwertungszeit für Lizenzerträge bis 2045 und
- Abschlüsse für die Erfolgsraten einzelner klinischer Phasen in Anlehnung an wissenschaftliche Literatur.

Die Beteiligung an der Heidelberg Pharma Research GmbH wird im Geschäftsjahr gegenüber dem Vorjahr unverändert mit 13,3 Mio. € bilanziert. Trotz der Verluste der Heidelberg Pharma Research GmbH ist die Heidelberg Pharma AG aufgrund des Ertragspotenzials und der zu erwartenden Zahlungsströme davon überzeugt, dass kein Wertberichtigungsbedarf besteht.

Innerhalb der Vorräte wurde der Bestand an Antikörpern als Roh-, Hilfs- und Betriebsstoff im Wert von 3.408 T€ ausgewiesen (2022: 26 T€). Im Vorjahr kamen noch geleistete Anzahlungen in Höhe von 219 T€ hinzu, welche 2023 nicht existent sind.

Zum Bilanzstichtag 2023 waren keine Forderungen aus Lieferungen und Leistungen auszuweisen (Vorjahr: 16 T€). Diese hatten eine Restlaufzeit von weniger als einem Jahr.

Die Forderungen gegen verbundene Unternehmen beinhalten Darlehens- und Zinsforderungen gegen die Heidelberg Pharma Research GmbH, aus dem an diese zur Sicherung der Finanzierung gewährten, festverzinslichen, unbesicherten und unbefristeten Darlehen (Kontokorrent bzw. Kreditlinie). Insgesamt ist die Forderung (inklusive Zinsen) gegen die Heidelberg Pharma Research GmbH im abgelaufenen Geschäftsjahr von 55.597 T€ auf 61.757 T€ gestiegen. Dieses Darlehen dient der Tochtergesellschaft im Wesentlichen zur Finanzierung der Forschungs- und Entwicklungsausgaben und baut sich entsprechend dem abgerufenen Liquiditätsbedarf kontinuierlich auf. Die Werthaltigkeit des Darlehens hängt von dem planmäßigen Verlauf der Forschungs- und Entwicklungsaktivitäten der Heidelberg Pharma Research GmbH und damit von deren künftiger Fähigkeit zur Rückführung des Darlehens ab. Planverfehlungen würden die Werthaltigkeit unmittelbar gefährden. Die Heidelberg Pharma AG ist aufgrund des mit dem planmäßigen Voranschreiten der Forschungs- und Entwicklungsaktivitäten einhergehenden Anstiegs des Entity-Werts der Heidelberg Pharma Research von der Werthaltigkeit der Forderung überzeugt.

Die sonstigen Vermögensgegenstände in Höhe von 920 T€ (Vorjahr: 293 T€) setzten sich unter anderem aus Forderungen für Umsatzsteuer in Höhe von 240 T€ (Vorjahr: 218 T€) und Kautionen bzw. sonstigen Sachverhalte in Höhe von 244 T€ (Vorjahr: 75 T€) zusammen. Erstmals waren 2023 auch Forderungen gegen die Steuerbehörden für die Erstattung von Einfuhrumsatzsteuer (28 T€) und Kapitalertragsteuer (inklusive Solidaritätszuschlag) in Höhe von 408 T€ zu bilanzieren.

Die Guthaben bei Kreditinstituten verringerten sich infolge der Abflüsse aus betrieblicher Geschäftstätigkeit, der Darlehensrückzahlungen und der Finanzierung der Tochtergesellschaft Heidelberg Pharma Research GmbH zum Bilanzstichtag auf 43.358 T€ (Vorjahr: 81.271 T€).

Hinsichtlich der Finanzlage der Gesellschaft und einer möglichen Bestandsgefährdung wird auf die Abschnitte 8.3 „Bestandsgefährdende Risiken“ und 8.5.3 „Finanzielle Risiken – Kapitalmarkt (SEW 813 T€)“ verwiesen.

Die aktiven Rechnungsabgrenzungsposten (126 T€; Vorjahr: 301 T€) waren auf Vorauszahlungen für Dienstleister (106 T€; Vorjahr: 142 T€) und Projektleistungen für die klinische Entwicklung (20 T€; Vorjahr: 159 T€) zurückzuführen.

Das Gezeichnete Kapital per 30. November 2023 bestand nach 20.520 unterjährig ausgeübten Aktienoptionen aus 46.604.977 auf den Inhaber lautenden Stückaktien mit einem rechnerischen Anteil am Grundkapital in Höhe von 1,00 € pro Aktie (Vorjahr: 46.584.457 Stückaktien). Zum Bilanzstichtag betrug die Kapitalrücklage 320.678 T€ (Vorjahr: 320.640 T€). Die kumulierten Verluste seit Beginn der Geschäftstätigkeit der Gesellschaft im Jahre 1997 und damit der Bilanzverlust beliefen sich zum Geschäftsjahresende auf insgesamt 265.523 T€, wovon 248.979 T€ aus dem letzten Geschäftsjahr auf neue Rechnung vorgetragen wurden und 16.545 T€ in diesem Geschäftsjahr als Jahresfehlbetrag angefallen ist. Das Eigenkapital der Heidelberg Pharma AG verringerte sich somit von 118.245 T€ im Vorjahr auf 101.760 T€ zum Bilanzstichtag 2023.

Sonstige Rückstellungen (2.909 T€; Vorjahr: 2.276 T€) wurden für Personalkosten und Dienstleistungen bilanziert. Letztere fielen im Kontext klinischer Entwicklung (1.614 T€; Vorjahr: 1.244 T€), sonstiger Dienstleistungen (537 T€; Vorjahr: 385 T€) und Abschluss- und Prüfungskosten (105 T€; Vorjahr: 151 T€) an. Für das Vorstands- und Mitarbeiter-Boni-Programm (418 T€; Vorjahr: 333 T€) und für Urlaubsansprüche (235 T€; Vorjahr: 163 T€) waren wie schon im Vorjahr grob 20 % der Gesamtsumme rückzustellen.

Die Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen (1.526 T€; Vorjahr: 1.433 T€) setzen sich aus Bezügen von Dienstleistungen und Lieferanten zusammen. Alle Verbindlichkeiten besitzen wie im Vorjahr eine Restlaufzeit von bis zu einem Jahr.

Verbindlichkeiten gegenüber verbundenen Unternehmen bestanden in Höhe von 5.042 T€ im Rahmen der umsatzsteuerlichen Organschaft, der Verpflichtung zur Übernahme des Ergebnisses der Tochtergesellschaft sowie der konzerninternen geschäftlichen Beziehungen mit der Tochtergesellschaft. Im Vorjahr waren für diesen Sachverhalt 2.715 T€ zu bilanzieren.

Des Weiteren wird das der Heidelberg Pharma AG durch seine Hauptaktionärin dievini im Rahmen des Darlehensvertrags vom 21. Dezember 2020 zur Verfügung gestellte Gesellschafterdarlehen mitsamt den Zinsverbindlichkeiten (5.648 T€; Vorjahr 15.786 T€) hier ausgewiesen. Die Reduktion ist auf zwei unterjährige Rückzahlungen á 5 Mio. € zurückzuführen. Das Darlehen hat eine unbegrenzte Laufzeit, ist unbesichert und wird seit Beginn des Geschäftsjahres mit 8 % p.a. verzinst (vormals 6 % p.a.). Mit einem etwaigen Darlehensrückzahlungsanspruch tritt dievini hinter die Forderungen aller Gläubiger der Heidelberg Pharma AG zurück.

Als sonstige Verbindlichkeiten (198 T€; Vorjahr: 117 T€) wurden insbesondere Verbindlichkeiten aus Lohn- und Kirchensteuer (81 T€; Vorjahr: 64 T€) ausgewiesen. Zudem waren 20 T€ Verbindlichkeiten für einen Sozialversicherungsträger zu bilanzieren (2022: 12 T€). In den beiden Vergleichsjahren addierten sich darüber hinaus noch 97 T€ bzw. 41 T€ weiterer sonstiger Verbindlichkeiten. Alle derartigen Verbindlichkeiten sind wie im Vorjahr innerhalb eines Jahres fällig.

Die zu bilanzierenden passiven Rechnungsabgrenzungsposten sind auf die Huadong-Auslizenzierung von HDP-103 für Teile Asiens zurückzuführen. Von den dafür erhaltenen 15 Mio. USD wurden zum Stichtag umgerechnet 5.839 T€ abgegrenzt (Vorjahr: 10.510 T€) und die Differenz der beiden Summen als Umsatzerlöse vereinnahmt.

11.2 Sonstige Angaben

Die Heidelberg Pharma AG beschäftigte im Jahresdurchschnitt 19 Mitarbeiter (Angestellte), davon neun im Bereich F&E, vier in der Verwaltung, zwei im Bereich Geschäftsentwicklung sowie vier in Zentralfunktionen. Daneben hatte die Gesellschaft zum Bilanzstichtag 30. November 2023 drei Vorstände bestellt.

11.3 Finanzausblick für die Muttergesellschaft Heidelberg Pharma AG

Erwartete Ertragslage

Bei dem Finanzausblick für das Geschäftsjahr 2023/2024 ist vorauszuschicken, dass infolge der abgeschlossenen Finanzierungsvereinbarung mit HCRx keine unmittelbaren Auswirkungen für die Heidelberg Pharma AG entstehen, da diese nicht Vertragspartner von HCRx ist (vergleiche Abschnitt 10.5 dieses Konzernlageberichts sowie Kapitel 35 des Konzernanhangs).

Seiten 78 und 165

Der Vorstand rechnet für das Geschäftsjahr 2024 mit Umsätzen und sonstigen betrieblichen Erträgen von insgesamt 7,0 Mio. € bis 9,5 Mio. € (2023: 5,0 Mio. €). Mögliche Umsatzerlöse im Rahmen einer potenziellen weiteren Lizenzvereinbarung wurden nicht in die Ertragsplanung 2024 aufgenommen.

Die gesamten betrieblichen Aufwendungen 2024 bewegen sich bei planmäßigem Geschäftsverlauf in einem Korridor zwischen 20,0 Mio. € bis 24,0 Mio. € und damit etwa auf dem Niveau des Berichtsjahres 2023 (22,1 Mio. €). Es ist darüber hinaus davon auszugehen, dass die Aufwendungen die Erträge in den nächsten Jahren noch übersteigen werden.

Für 2024 wird ein Betriebsergebnis zwischen –12,0 Mio. € und –16,0 Mio. € erwartet (2023: –17,1 Mio. €). Des Weiteren wird 2024 mit einem positiven Zinsergebnis in Höhe von 3,5 Mio. € bis 4,5 Mio. € (2023: 4,3 Mio. €) und einem Aufwand aus Verlustausgleich in Höhe von 13,5 Mio. € bis 16,5 Mio. € (2023: 3,2 Mio. €) gerechnet.

Die Heidelberg Pharma AG geht somit für 2024 von einem Jahresfehlbetrag zwischen 23,0 Mio. € und 27,0 Mio. € aus (2023: 16,5 Mio. €).

Erwartete Finanz- und Vermögenslage

Sollten sich Erträge und Aufwendungen wie erwartet entwickeln, dürfte sich der geplante Finanzmittelbedarf im Geschäftsjahr 2024 für den Geschäftsbetrieb der Heidelberg Pharma AG gegenüber 2023 (37,9 Mio. € mit Berücksichtigung der Rückführung des Gesellschafterdarlehens von dievini in Höhe von 10 Mio. €) verringern. Insofern wird sich der Mittelverbrauch zwischen 28,0 Mio. € und 32,0 Mio. € bewegen. Das entspricht einem durchschnittlichen Mittelverbrauch pro Monat von 2,3 Mio. € bis 2,7 Mio. € (2023: 3,2 Mio. €).

Das handelsrechtliche Eigenkapital (30. November 2023: 101.760 T€) würde sich ungeachtet von etwaigen Kapitalmaßnahmen im Geschäftsjahr 2024 aufgrund des erwarteten Jahresfehlbetrages verringern.

Alle zur Diskussion stehenden Maßnahmen zur Verbesserung der Finanzsituation sind ausführlich im Kapitel 8 „Risikobericht“, Abschnitte 8.3 „Bestandsgefährdende Risiken“ und 8.4.2 „Finanzielle Risiken“ abgebildet.

Seiten 60, 65 und 67

Ladenburg, den 21. März 2024

Der Vorstand der Heidelberg Pharma AG



Prof. Dr. Andreas Pahl
Sprecher des Vorstands



Walter Miller
Vorstand für Finanzen

KONZERNABSCHLUSS

für das Geschäftsjahr 2023



88	Konzern-Gesamtergebnisrechnung
89	Konzernbilanz
90	Konzern-Kapitalflussrechnung
92	Konzern-Eigenkapitalveränderungsrechnung

Konzernanhang

93	Geschäft und Unternehmen
94	Anwendung von neuen und geänderten Standards
96	Wesentliche Bilanzierungs- und Bewertungsmethoden
116	Segmentberichterstattung gemäß IFRS 8
116	Finanzrisikomanagement
119	Unternehmensfortführungsrisiko
119	Kritische Schätzungen und Ermessensentscheidungen
121	Werthaltigkeitsprüfung nach IAS 36
124	Sachanlagen
126	Immaterielle Vermögenswerte
128	Sonstige langfristige finanzielle Vermögenswerte
128	Vorräte
129	Geleistete Vorauszahlungen
129	Forderungen aus Lieferungen und Leistungen sowie Vertragsvermögenswerte
130	Sonstige Forderungen
131	Zahlungsmittel
131	Eigenkapital
133	Langfristige Verbindlichkeiten
133	Kurzfristige Verbindlichkeiten
135	Sonstige Angaben zu Finanzinstrumenten
140	Umsatzerlöse
142	Sonstige Erträge
143	Verkauf von Anteilen an der Emergence Therapeutics AG
144	Aufwandsarten
147	Personalaufwand
152	Währungsgewinne/-verluste
152	Finanzergebnis
153	Ertragsteuern
156	Ergebnis je Aktie
158	Leasing, Garantien und Verpflichtungen
159	Organe und Vergütung
163	Geschäfte mit nahestehenden Unternehmen und Personen
164	Aufwendungen für Abschlussprüfer
165	Entsprechenserklärung zum Deutschen Corporate Governance Kodex gemäß § 161 AktG
165	Ereignisse nach dem Bilanzstichtag

KONZERN-GESAMTERGEBNIS-RECHNUNG (IFRS)

für das Geschäftsjahr vom 1. Dezember 2022 bis zum 30. November 2023

	Anhang	2023 €	2022 €
Umsatzerlöse	21	9.858.912	18.513.920
Sonstige Erträge	22	6.942.310	1.346.342
Erträge		16.801.221	19.860.262
Umsatzkosten	24	(3.252.828)	(4.679.340)
Forschungs- und Entwicklungskosten	24	(28.074.846)	(26.376.595)
Verwaltungskosten	24	(5.248.170)	(4.816.228)
Sonstige Aufwendungen	24	(1.435.176)	(1.169.588)
Betriebliche Aufwendungen		(38.011.020)	(37.041.751)
Betriebsergebnis		(21.209.799)	(17.181.489)
Finanzierungserträge	27	1.624.913	235.214
Finanzierungsaufwendungen	27	(761.600)	(839.883)
Finanzergebnis		863.313	(604.669)
Ergebnis vor Steuern		(20.346.486)	(17.786.158)
Ertragsteuern	28	0	(1.915.938)
Jahresergebnis		(20.346.486)	(19.702.097)
Nettoergebnis aus Investitionen in Eigenkapital-instrumente, die als erfolgsneutral zum beizulegenden Zeitwert bewertet designiert wurden	17	2.022.021	0
Sonstiges Ergebnis		2.022.021	0
Gesamtergebnis		(18.324.465)	(19.702.097)
Ergebnis je Aktie in Euro	29		
Unverwässertes Ergebnis je Aktie		(0,44)	(0,53)
Verwässertes Ergebnis je Aktie		(0,31)	(0,44)

Durch die Rundung der exakten Zahlen können sich Differenzen ergeben.

KONZERNBILANZ (IFRS)

für das Geschäftsjahr zum 30. November 2023

Vermögenswerte	Anhang	30.11.2023 €	30.11.2022 €
Sachanlagen und Nutzungsrechte	9	3.847.160	3.717.915
Immaterielle Vermögenswerte	10	2.786.188	2.837.776
Geschäfts- oder Firmenwert	10	6.111.166	6.111.166
Sonstige langfristige finanzielle Vermögenswerte	11	974.818	34.900
Langfristige Vermögenswerte		13.719.332	12.701.758
Vorräte	12	10.487.792	4.585.024
Geleistete Vorauszahlungen	13	382.700	513.337
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen sowie Vertragsvermögenswerte	14	978.836	1.098.902
Sonstige Forderungen	15	1.345.451	353.468
Zahlungsmittel	16	43.438.922	81.329.482
Kurzfristige Vermögenswerte		56.633.700	87.880.213
Summe Vermögenswerte		70.353.032	100.581.970

Eigenkapital und Verbindlichkeiten	Anhang	30.11.2023 €	30.11.2022 €
Gezeichnetes Kapital	17	46.604.977	46.584.457
Kapitalrücklage	17	312.453.759	311.454.427
Sonstige Rücklagen	17	2.022.021	0
Kumulierte Verluste	17	(311.740.961)	(291.394.475)
Eigenkapital		49.339.797	66.644.409
Leasingverbindlichkeiten (langfristig)	18	70.407	100.382
Vertragsverbindlichkeiten (langfristig)	18	1.167.725	5.903.032
Langfristige Verbindlichkeiten		1.238.132	6.003.414
Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen	19	7.875.241	5.751.441
Leasingverbindlichkeiten (kurzfristig)	19	113.193	94.439
Vertragsverbindlichkeiten (kurzfristig)	19	4.965.325	5.017.266
Finanzverbindlichkeiten	19	5.647.778	15.785.833
Sonstige kurzfristige Verbindlichkeiten	19	1.173.566	1.285.168
Kurzfristige Verbindlichkeiten		19.775.103	27.934.147
Summe Eigenkapital und Verbindlichkeiten		70.353.032	100.581.970

Durch die Rundung der exakten Zahlen können sich Differenzen ergeben.

KONZERN-KAPITALFLUSSRECHNUNG (IFRS)

für das Geschäftsjahr vom 1. Dezember 2022 bis zum 30. November 2023

	Anhang	2023 €	2022 €
Jahresergebnis		(20.346.486)	(19.702.097)
Anpassungen für Posten der Gesamtergebnisrechnung			
Aktienoptionen	25	960.645	553.836
Abschreibungen	24	878.509	756.583
Zahlungswirksames Ergebnis aus dem Verkauf einer Beteiligung	23	(4.754.427)	0
Verluste (+) / Gewinne (-) aus dem Abgang von anderen langfristigen Vermögenswerten	9	73.360	(14.077)
Wechselkursauswirkungen	26	462.429	(648.599)
Finanzierungserträge	27	(1.624.913)	(235.214)
Finanzierungsaufwendungen	27	761.600	839.883
		(3.242.798)	1.252.412
Veränderungen der Bilanzposten			
Vorräte	12	(5.902.768)	(3.839.105)
Geleistete Vorauszahlungen	13	130.637	162.948
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	14	120.067	(79.151)
Sonstige Forderungen	15	(991.983)	76.091
Sonstige langfristige Vermögenswerte	11	(939.918)	0
Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen	19	2.123.800	2.147.518
Vertragsverbindlichkeiten	18/19	(4.787.248)	10.405.985
Sonstige Verbindlichkeiten	19	(111.601)	1.001.664
		(10.359.015)	9.875.950
Cashflow aus der betrieblichen Geschäftstätigkeit		(33.948.298)	(8.573.736)
Gezahlte Finanzierungsaufwendungen	27	(907.419)	(525.421)
Erhaltene Finanzierungserträge	27	1.183.919	235.214
Nettomittelveränderung aus der betrieblichen Geschäftstätigkeit		(33.671.799)	(8.863.943)

	Anhang	2023 €	2022 €
Cashflow aus der Investitionstätigkeit			
Einzahlungen aus dem Abgang von Sachanlagen	9	31.343	15.367
Auszahlungen aus dem Erwerb von Sachanlagen	9	(939.617)	(584.347)
Auszahlungen aus dem Erwerb immaterieller Vermögenswerte	10	(20.237)	(28.585)
Einzahlung aus Beteiligungsabgang	23	6.776.448	0
Nettomittelveränderung aus der Investitionstätigkeit		5.847.938	(597.565)
Cashflow aus der Finanzierungstätigkeit			
Veränderung Gesellschafterdarlehen	19	(10.000.000)	5.000.000
Erlöse aus der Kapitalerhöhung	17	0	79.911.693
Kapitalbeschaffungskosten der Kapitalerhöhungen	17	0	(817.753)
Erlöse aus der Schaffung von Aktien für ausgeübte Aktienoptionen	17	59.208	0
Tilgungsanteil von Leasingzahlungen	9/10	(112.076)	(93.000)
Nettomittelveränderung aus der Finanzierungstätigkeit		(10.052.869)	84.000.940
Wechselkurs- und sonstige Effekte auf die Zahlungsmittel	26	(13.830)	648.599
Nettoveränderung an Zahlungsmitteln und Zahlungsmitteläquivalenten		(37.890.560)	75.188.031
Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente			
am Periodenanfang	16	81.329.482	6.141.451
zum Periodenende	16	43.438.922	81.329.482

Durch die Rundung der exakten Zahlen können sich Differenzen ergeben.

KONZERN-EIGENKAPITALVERÄNDERUNGS- RECHNUNG (IFRS)

für das Geschäftsjahr vom 1. Dezember 2022 bis zum 30. November 2023

	Anhang	Aktien	Gezeichnetes Kapital €	Kapitalmaß- nahmen/ Agio	Aktien- optionen	Sonstige Rücklagen €	Kumulierte Verluste €	Total €
				Kapitalrücklage €	€			
				238.054.927	6.160.373			
Stand am 1. Dezember 2021		34.175.809	34.175.809	244.215.300		0	(271.692.378)	6.698.731
Bewertung Aktienoptionen	25				553.836			553.836
Jahresergebnis							(19.702.097)	(19.702.097)
Kapitalerhöhung unter Berücksichtigung von Kapitalbeschaffungskosten	17	12.408.648	12.408.648	66.685.292				79.093.940
Nettoveränderung Eigenkapital								59.945.679
				304.740.219	6.714.208			
Stand am 30. November 2022	17	46.584.457	46.584.457	311.454.427		0	(291.394.475)	66.644.409
				304.740.219	6.714.208			
Stand am 1. Dezember 2022		46.584.457	46.584.457	311.454.427		0	(291.394.475)	66.644.409
Bewertung Aktienoptionen	25				960.645			960.645
Jahresergebnis							(20.346.486)	(20.346.486)
Schaffung von Aktien für ausgeübte Aktienoptionen	17	20.520	20.520	38.688				59.208
Erfolgsneutral bewertete Eigenkapitalinstrumente	17					2.022.021		2.022.021
Nettoveränderung Eigenkapital								(17.304.612)
				304.778.906	7.674.853			
Stand am 30. November 2023	17	46.604.977	46.604.977	312.453.759		2.022.021	(311.740.961)	49.339.797

Durch die Rundung der exakten Zahlen können sich Differenzen ergeben.

KONZERNANHANG

der Heidelberg Pharma AG, Ladenburg, nach IFRS
für das Geschäftsjahr 2022/2023
vom 1. Dezember 2022 bis 30. November 2023

1 Geschäft und Unternehmen

Die Heidelberg Pharma AG wurde 1997 ursprünglich als WILEX GmbH von einem Team von Ärzten und Krebsforschern der Technischen Universität München gegründet. Im Jahr 2001 erfolgte die Umwandlung in eine Aktiengesellschaft deutschen Rechts und die Eintragung ins Handelsregister unter „Wilex AG“. Die Börsennotierung erfolgte im November 2006 im Regulierten Markt (Prime Standard) der Frankfurter Wertpapierbörse, wo sie unter ISIN DE000A11QVV0/Wertpapierkennnummer A11QVV/Börsenkürzel bzw. -symbol HPHA notiert ist. Der Sitz der Gesellschaft wurde am 29. September 2017 verlegt und befindet sich in der Gregor-Mendel-Straße 22 in 68526 Ladenburg nahe Heidelberg, Deutschland. Seit der Eintragung ins Handelsregister Mannheim am 18. Oktober 2017 unter der Registernummer HRB 728735 firmiert die frühere Wilex AG als Heidelberg Pharma AG. Der Vorstand der Gesellschaft setzt sich zum 30. November 2023 aus Dr. Jan Schmidt-Brand, der sein Vorstandsmandat zum 31. Januar 2024 niedergelegt hat, Prof. Dr. Andreas Pahl, der mit Wirkung des 1. Februar 2024 als neuer Sprecher des Vorstands agiert, und Walter Miller, der zum 1. Mai 2023 als Finanzvorstand berufen wurde, zusammen.

Im Folgenden wird „Heidelberg Pharma“ synonym für den Konzern benutzt. Im Falle der Beschreibung von speziellen Sachverhalten der Heidelberg Pharma AG als Muttergesellschaft oder der Tochtergesellschaft Heidelberg Pharma Research GmbH wird explizit die Firma mit Rechtsform genannt.

Die Heidelberg Pharma AG ist für die Entwicklungsphase der konzerneigenen Projekte zuständig, welche die Gesellschaft nach dem Abschluss der Forschungsphase durch die Tochtergesellschaft im Rahmen eines Lizenzvertrages zur weiteren präklinischen und klinischen Entwicklung und Herstellung des klinischen Materials übernommen hat.

Im Rahmen einer konzerninternen Neuordnung der Aufgaben hat die Gesellschaft seit dem 1. Dezember 2019 auch die Aufgabe, konzerninterne Projekte nach Abschluss der Forschungsphase zu übernehmen und die Entwicklungsphase durchzuführen. Das Team der Heidelberg Pharma AG arbeitet darüber hinaus in den Bereichen Konzern- und Forschungsstrategie, Finanzen, Investor und Public Relations, Business Development, Klinische Entwicklung und Projektmanagement, rechtliche und regulatorische Angelegenheiten sowie Vertragsmanagement. Des Weiteren werden auch die Bereiche Alliance- und Datenmanagement sowie Geistiges Eigentum abgedeckt.

Die Tochtergesellschaft Heidelberg Pharma Research GmbH forscht auf dem Gebiet der therapeutischen Antikörper-Wirkstoff-Konjugate (ADC, Antibody Drug Conjugates). Heidelberg Pharma Research ist nach eigenem Kenntnisstand das erste Unternehmen, das den Wirkstoff Amanitin für Krebstherapien entwickelt. Es nutzt den spezifischen biologischen Wirkmechanismus des Pilz-Toxins als neues therapeutisches Prinzip und verwendet dazu seine proprietäre ATAC-Technologieplattform, die dazu verwendet wird, ausgewählte eigene therapeutische Antikörper-Amanitin-Konjugate sowie im Rahmen von Kooperationen mit externen Partnern neue ATAC-Kandidaten herzustellen, zu erforschen und zu entwickeln. Außerdem beliefert Heidelberg Pharma Research die Partner bei Bedarf mit in GMP (Good Manufacturing Practice)-Qualität hergestelltem Wirkstoff-Linker-Material für ihre Entwicklungsprojekte.

1.1 Konsolidiertes Unternehmen

Heidelberg Pharma Research GmbH

Das Tochterunternehmen Heidelberg Pharma Research GmbH (vormals bis zur Umfirmierung Heidelberg Pharma GmbH), gehört seit März 2011 zum Heidelberg Pharma-Konzern. Geschäftsführer sind Walter Miller (seit 1. Mai 2023) und Prof. Dr. Andreas Pahl (seit 1. Februar 2024). Zum Bilanzstichtag fungierte darüber hinaus noch Dr. Jan Schmidt-Brand als Geschäftsführer, der zum 31. Januar 2024 auch diese Position niederlegt hat. Der Sitz der Heidelberg Pharma Research GmbH befindet sich ebenfalls in der Gregor-Mendel-Straße 22 in 68526 Ladenburg, Deutschland.

Heidelberg Pharma Research GmbH macht von den Befreiungsmöglichkeiten gemäß § 264 III HGB des Jahresabschlusses für das Geschäftsjahr 2022/2023 Gebrauch.

2 Anwendung von neuen und geänderten Standards

2.1 Neue und geänderte Standards und Interpretationen

Nachstehende vom International Accounting Standards Board (IASB) geänderte bzw. neu verabschiedete International Financial Reporting Standards (IFRS), die verpflichtend im Konzernabschluss zum 30. November 2023 anzuwenden sind, haben die folgenden Auswirkungen auf den Abschluss der Heidelberg Pharma AG:

Standard/Interpretation		Anwendungs- pflicht für Geschäftsjahre beginnend am	Übernahme durch die Europäische Union	Auswirkungen auf Heidelberg Pharma
Jährliche Verbesserungen an den IFRS-Zyklen 2018–2020 sowie Änderungen an IFRS 3/IAS 16/IAS 37	Änderungen an verschiedenen IFRS	01.01.2022	ja	keine wesentlichen
IAS 12 (Änderungen)	Internationale Steuerreform – Säule-2-Modellregeln	Unmittelbar und 01.01.2023 ¹	ja	keine wesentlichen

2.2 Neue und geänderte Standards und Interpretationen, die im Konzernabschluss freiwillig bzw. noch nicht anzuwenden waren

Folgende neue und überarbeitete Standards des IASB oder Interpretationen des International Financial Reporting Interpretations Committee (IFRIC), die in der Berichtsperiode noch nicht verpflichtend umzusetzen waren oder noch nicht von der Europäischen Union übernommen wurden, werden nicht vorzeitig angewandt. Auswirkungen auf den Konzernabschluss bei Standards mit dem Vermerk „ja“ werden als

¹ Die Ausnahmeregelung bezüglich der Bilanzierung ist unmittelbar nach Veröffentlichung des Amendments anzuwenden. Die diesen Konzernanhang betreffenden Änderungen sind für Geschäftsjahre anzuwenden, die am oder nach dem 1. Januar 2023 beginnen.

wahrscheinlich angesehen und derzeit geprüft. Dabei werden nur wesentliche Auswirkungen näher beschrieben. Bei Standards mit dem Vermerk „Keine“ oder „Keine wesentlichen“ werden diesbezügliche Auswirkungen auf den Konzernabschluss erwartet.

Standard/Interpretation		Anwendungs- pflicht für Geschäftsjahre beginnend am	Übernahme durch die Europäische Union	Mögliche Auswirkungen auf Heidelberg Pharma
IAS 1 (Änderungen)	Offenlegung von Rechnungslegungsgrundsätzen	01.01.2023	Ja	Keine wesentlichen
IAS 8 (Änderungen)	Änderungen von Rechnungslegungsmethoden und rechnungslegungsbezogenen Schätzungen	01.01.2023	Ja	Keine wesentlichen
IFRS 17	Versicherungsverträge	01.01.2023	Ja	Keine
IFRS 17 (Änderungen)	Erstmalige Anwendung von IFRS 17 und IFRS 9 – Vergleichsinformationen	01.01.2023	Ja	Keine
IAS 12 (Änderungen)	Latente Steuern, die sich auf Vermögenswerte und Schulden beziehen, die aus einer einzigen Transaktion entstehen	01.01.2023	Ja	Keine wesentlichen
IAS 1 (Änderungen)	Klassifizierung von Verbindlichkeiten als kurz- oder langfristig; Klassifizierung von Schulden als kurz- oder langfristig – Verschiebung des Zeitpunkts des Inkrafttretens; Langfristige Schulden mit Nebenbedingungen	01.01.2024	Ja	Keine wesentlichen
IFRS 16 (Änderungen)	Leasingverbindlichkeit in einer Sale-and-leaseback-Transaktion	01.01.2024	Ja	Keine
IAS 7/IFRS 7 (Änderungen)	Qualitative und quantitative Informationen über Finanzierungsvereinbarungen mit Lieferanten	01.01.2024	Nein	Keine wesentlichen
IAS 21 (Änderungen)	Bestimmung des Wechselkurses bei langfristiger mangelnder Umtauschbarkeit	01.01.2025	Nein	Keine wesentlichen
IFRS 10 und IAS 28 (Änderungen)	Veräußerung oder Einbringung von Vermögenswerten zwischen einem Investor und einem assoziierten Unternehmen oder Joint Venture	auf unbestimmte Zeit verschoben	Nein	Keine

3 Wesentliche Bilanzierungs- und Bewertungsmethoden

Die wesentlichen Bilanzierungs- und Bewertungsmethoden werden nachfolgend erläutert.

3.1 Übereinstimmungserklärung

Der Konzernabschluss wurde in Übereinstimmung mit den International Financial Reporting Standards (IFRS) sowie den Interpretationen des International Financial Reporting Standards Interpretations Committees (IFRS IC), wie sie in der Europäischen Union anzuwenden sind, aufgestellt. Des Weiteren wurden die ergänzenden Vorschriften des § 315e HGB angewendet.

3.2 Grundlagen der Aufstellung des Konzernabschlusses

- Die Berichtsperiode beginnt am 1. Dezember 2022, endet am 30. November 2023 und wird im Folgenden auch als Geschäftsjahr 2023 (Geschäftsjahr 2022 für Vorjahresperiode) bezeichnet.
- Die vorhandenen liquiden Mittel begründen auf Basis der konzernweiten Finanz- und Liquiditätsplanung bei erfolgreicher Umsetzung eine Finanzierungsreichweite bis Mitte 2025 und stützen damit die Aufstellung des IFRS-Konzernabschlusses unter der zugrunde gelegten Annahme der Unternehmensfortführung gemäß IAS 1.25, denn zum Zeitpunkt der Aufstellung des Abschlusses ist von einer Fortführung der Unternehmenstätigkeit über die nächsten zwölf Monate hinaus auszugehen.
- Heidelberg Pharma übermittelt nach § 325 (3) HGB diesen IFRS-Konzernabschluss dem Unternehmensregister. Dieser Konzernabschluss nach IFRS im Sinne des § 315e (1) HGB hat befreiende Wirkung für die Aufstellung und Offenlegung eines Konzernabschlusses nach HGB.
- Der vorliegende Konzernabschluss wurde am 21. März 2024 vom Vorstand aufgestellt und damit im Sinne von IAS 10 zur Veröffentlichung freigegeben. Am 21. März 2024 soll der Konzernabschluss vom Aufsichtsrat gebilligt werden. Der Aufsichtsrat kann dem durch den Vorstand freigegebenen Konzernabschluss und Konzernlagebericht die Billigung verweigern, was zur Folge hätte, dass über die Billigung des Konzernabschlusses die Hauptversammlung zu entscheiden hätte.
- Durch die kaufmännische Rundung exakter Zahlen nach oben und nach unten ist es möglich, dass sich einzelne Zahlen in diesem Konzernabschluss nicht genau zur angegebenen Summe addieren lassen und dass dargestellte Prozentangaben nicht genau die absoluten Werte widerspiegeln, auf die sie sich beziehen.

3.3 Fremdwährungen

Die Aufstellung des Konzernabschlusses erfolgt in Euro (€), der funktionalen Konzernwährung.

Am Ende jedes Berichtszeitraums werden im Konzern nach IAS 21.23

- monetäre Posten in einer Fremdwährung zum Stichtagskurs umgerechnet,
- nicht monetäre Posten, die zu historischen Anschaffungs- und Herstellungskosten in einer Fremdwährung bewertet wurden, zum Kurs am Tag des Geschäftsvorfalles umgerechnet,
- nicht monetäre Posten, die zu ihrem beizulegenden Zeitwert in einer Fremdwährung bewertet werden, zu dem Kurs umgerechnet, der am Tag der Bemessung des beizulegenden Zeitwerts gültig war.

Heidelberg Pharma führt Geschäftsprozesse in US-Dollar (USD), in Schweizer Franken (CHF), in Britischen Pfund (GBP) und in geringem Ausmaß auch in anderen Fremdwährungen durch. Im Geschäftsjahr 2023 wurden sowohl Umsätze in Fremdwährungen erzielt, als auch Aufwendungen in Fremdwährungen erfasst.

Für die Umrechnung des USD, des CHF und des GBP im Konzern wurden folgende Wechselkurse für einen Euro zugrunde gelegt. Aus Gründen der Wesentlichkeit wurde auf die Angabe der Umrechnungskurse weiterer Fremdwährungen verzichtet.

US-Dollar:

- Stichtagskurs 30. November 2023: 1 € = 1,0931 USD (Vorjahr: 1 € = 1,0342 USD)
- Durchschnittskurs Geschäftsjahr 2023: 1 € = 1,0791 USD (Vorjahr: 1 € = 1,0592 USD)

Schweizer Franken:

- Stichtagskurs 30. November 2023: 1 € = 0,9562 CHF (Vorjahr: 1 € = 0,9870 CHF)
- Durchschnittskurs Geschäftsjahr 2023: 1 € = 0,9751 CHF (Vorjahr: 1 € = 1,0092 CHF)

Britisches Pfund:

- Stichtagskurs 30. November 2023: 1 € = 0,8637 GBP (Vorjahr: 1 € = 0,8647 GBP)
- Durchschnittskurs Geschäftsjahr 2023: 1 € = 0,8703 GBP (Vorjahr: 1 € = 0,8510 GBP)

Durch die kaufmännische Rundung exakter Zahlen können sich Differenzen ergeben.

3.4 Konsolidierungskreis und Grundlagen der Konsolidierung

Der Konzernabschluss beinhaltet den Abschluss des Mutterunternehmens und der von ihr beherrschten Unternehmen einschließlich strukturierter Unternehmen (ihre Tochterunternehmen). Die Gesellschaft erlangt die Beherrschung, wenn sie:

- Verfügungsmacht über das Beteiligungsunternehmen ausüben kann,
- schwankenden Renditen aus ihrer Beteiligung ausgesetzt ist und
- die Renditen aufgrund ihrer Verfügungsmacht der Höhe nach beeinflussen kann.

Die Gesellschaft nimmt eine Neubeurteilung vor, ob sie ein Beteiligungsunternehmen beherrscht oder nicht, wenn Tatsachen und Umstände darauf hinweisen, dass sich eines oder mehrere der oben genannten drei Kriterien der Beherrschung verändert haben.

Wenn die Gesellschaft keine Stimmrechtsmehrheit besitzt, so beherrscht sie das Beteiligungsunternehmen dennoch, wenn sie durch ihre bestehenden Stimmrechte über die praktische Möglichkeit verfügt, die maßgeblichen Tätigkeiten des Beteiligungsunternehmens einseitig zu bestimmen. Bei der Beurteilung, ob ihre bestehenden Stimmrechte für die Bestimmungsmacht ausreichen, berücksichtigt die Gesellschaft alle Tatsachen und Umstände, darunter:

- den Umfang der im Besitz der Gesellschaft befindlichen Stimmrechte im Verhältnis zum Umfang und zur Verteilung der Stimmrechte anderer Stimmrechtsinhaber;
- potenzielle Stimmrechte der Gesellschaft, anderer Stimmrechtsinhaber und anderer Parteien;
- Rechte aus anderen vertraglichen Vereinbarungen und
- weitere Tatsachen und Umstände, die darauf hinweisen, dass die Gesellschaft die gegenwärtige Möglichkeit besitzt oder nicht besitzt, die maßgeblichen Tätigkeiten zu den Zeitpunkten, zu denen Entscheidungen getroffen werden müssen, unter Berücksichtigung des Abstimmungsverhaltens bei früheren Haupt- bzw. Gesellschafterversammlungen zu bestimmen.

Ein Tochterunternehmen wird ab dem Zeitpunkt, zu dem die Gesellschaft die Beherrschung über das Tochterunternehmen erlangt, bis zu dem Zeitpunkt, an dem die Beherrschung durch die Gesellschaft endet, im Zuge der Vollkonsolidierung in den Konzernabschluss einbezogen. Dabei werden die Ergebnisse der im

Laufe des Jahres erworbenen oder veräußerten Tochterunternehmen entsprechend ab dem tatsächlichen Erwerbszeitpunkt bzw. bis zum tatsächlichen Abgangszeitpunkt in der Konzern-Gewinn- und Verlustrechnung und dem sonstigen Konzernergebnis erfasst.

Der Gewinn oder Verlust und jeder Bestandteil des sonstigen Ergebnisses sind den Gesellschaftern des Mutterunternehmens zuzuordnen. Dies gilt selbst dann, wenn dies dazu führt, dass die Anteile der nicht beherrschenden Gesellschafter einen Negativsaldo aufweisen.

Sofern erforderlich, werden die Jahresabschlüsse der Tochterunternehmen angepasst, um die Bilanzierungs- und Bewertungsmethoden an die im Konzern zur Anwendung kommenden Methoden anzugleichen.

Alle konzerninternen Vermögenswerte, Verbindlichkeiten, Eigenkapital, Erträge, Aufwendungen und Cash-flows im Zusammenhang mit Geschäftsvorfällen zwischen Konzernunternehmen werden im Rahmen der Konsolidierung vollständig eliminiert.

Im abgelaufenen Geschäftsjahr ist es weder zu einer Änderung der Beteiligungsquote an dem bestehenden Tochterunternehmen gekommen, noch wurde ein neues Unternehmen erworben.

3.5 Geänderte Rechnungslegungsmethode

Auf Basis der aktuellen Bilanzierungsrichtlinie bilanziert Heidelberg Pharma Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Dienstleistungen, wenn eine gegenwärtige Außenverpflichtung aus dem Erhalt von Lieferungen und Leistungen besteht.

Sofern die Höhe und die Fälligkeit des Abflusses von Ressourcen mit wirtschaftlichem Nutzen zum Bilanzstichtag, z. B. aufgrund eines fehlenden Rechnungseingangs, nicht vollständig sicher ist, wurde bislang die gegenwärtige Verpflichtung als abgegrenzte Verbindlichkeit unter der Position sonstige kurzfristige Verbindlichkeiten passiviert.

Gründe für diesen Ausweis waren Schätzunsicherheiten mit Bezug auf den erwarteten Ressourcenabfluss und die Fälligkeit. Für Zwecke von zuverlässigeren und relevanteren Informationen erfolgte aus diesen Gründen bislang kein Ausweis unter den Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen, sondern ein Ausweis als sonstige Verbindlichkeit. Hierdurch wurde der qualitative Unterschied zwischen einer vollständig sicheren Verbindlichkeit aus Lieferungen und Leistung und einer abgegrenzten Verbindlichkeit unterstrichen.


Heidelberg Pharma hat im Berichtsjahr den Ausweis von abgegrenzten Verbindlichkeiten untersucht. Aufgrund vermehrter verfügbarer historischer Daten und Erfahrungswerte im Zuge der Geschäftstätigkeit der Gruppe nehmen Schätzunsicherheiten mit Hinblick auf den Ansatz der Höhe nach ab.

Die Schlussfolgerung für den sachgerechten Ausweis der abgegrenzten Verbindlichkeiten ist, dass für eine Darstellung von zuverlässigeren und relevanteren Informationen ein Ausweis unter den Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen angemessen ist.

Diese Änderung der Rechnungslegungsmethode erfolgt im Berichtsjahr retrospektiv durch eine Anpassung der Vergleichsperiode. Die Auswirkungen dieser Änderung auf die Vergleichsperiode sind im Folgenden dargestellt und betreffen den Ausweis dieser Bilanzpositionen:

Konzernbilanz – Passiva	30.11.2022 berichtet €	Anpassung €	30.11.2022 rückwirkend angepasst €
Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen	3.050.532	+2.700.910	5.751.441
Sonstige kurzfristige Verbindlichkeiten	3.986.078	–2.700.910	1.285.168
Summe	7.036.609	0	7.036.609

Die Auswirkungen auf die laufende Berichtsperiode werden unter den Abschnitten 19.1 und 19.5 dargestellt.

 Seiten 133 und 134

3.6 Sachanlagen und Nutzungsrechte

Heidelberg Pharma besitzt keine Grundstücke oder Gebäude. Alle zurzeit genutzten Büro- und Laborräume sind gemietet. Sachanlagen bestehen aus Bauten auf fremden Grundstücken, technischen Anlagen und Maschinen, anderen Anlagen, Betriebs- und Geschäftsausstattung sowie Nutzungsrechten.

Sachanlagen werden zu historischen Anschaffungskosten vermindert um kumulierte Abschreibungen sowie, sofern notwendig, erfasster Wertminderung bilanziert. Nutzungsrechte unterliegen den Bestimmungen des IFRS 16 (Leasingverhältnisse). Die planmäßige Abschreibung erfolgt so, dass Anschaffungs- und Herstellungskosten abzüglich der Restbuchwerte über deren Nutzungsdauer linear abgeschrieben werden. Die erwarteten Nutzungsdauern, Restbuchwerte und Abschreibungsmethoden werden an jedem Abschlussstichtag überprüft und sämtliche notwendige Schätzungsänderungen prospektiv berücksichtigt. Darüber hinaus werden im Falle von Wertminderungen im Sinne des IAS 36 sofortige, außerplanmäßige Abschreibungen vorgenommen.

Folgende Nutzungsdauern werden den Abschreibungen im Bereich des Sachanlagevermögens zugrunde gelegt:

- Bauten auf fremden Grundstücken 3 bis 10 Jahre
- Technische Anlagen und Maschinen 3 bis 14 Jahre
- Andere Anlagen, Betriebs- und Geschäftsausstattung 3 bis 14 Jahre
- Nutzungsrechte (nach Vertragslaufzeit) 2 bis 5 Jahre

Ausgaben für die Reparatur und Instandhaltung sowie für den Austausch untergeordneter Posten werden im Zeitpunkt ihres Entstehens ergebniswirksam erfasst. Umfangreichere Erneuerungen oder Einbauten werden aktiviert, sofern ein zukünftiger wirtschaftlicher Nutzen entsteht. Erneuerungen werden über die erwartete Restnutzungsdauer abgeschrieben. Bei Abgang werden die Anschaffungskosten und dazugehörigen kumulierten Abschreibungen ausgebucht; die dabei entstehenden Gewinne oder Verluste werden im Geschäftsjahr ergebniswirksam erfasst.

Außerplanmäßige Abschreibungen werden dann vorgenommen, wenn bei Sachanlagen der erzielbare Wert unter dem Restbuchwert liegt.

Heidelberg Pharma hat keine Sachanlagen als Sicherheit für Verbindlichkeiten und Eventualverbindlichkeiten verpfändet.

3.7 Immaterielle Vermögenswerte

3.7.1 Separat erworbene immaterielle Vermögenswerte

Immaterielle Vermögenswerte mit einer bestimmbaren Nutzungsdauer werden zu Anschaffungskosten abzüglich kumulierter Abschreibungen und Wertminderungen bilanziert. Die Abschreibungen werden linear über die erwartete Nutzungsdauer aufwandswirksam erfasst. Die erwartete Nutzungsdauer sowie die Abschreibungsmethode werden an jedem Abschlussstichtag überprüft und sämtliche Schätzungsänderungen prospektiv berücksichtigt. Separat erworbene immaterielle Vermögenswerte mit einer unbestimmten Nutzungsdauer werden zu Anschaffungskosten abzüglich kumulierter Wertminderungen bilanziert.

Darüber hinaus werden im Falle von Wertminderungen im Sinne des IAS 38.111 i.V.m. IAS 36 außerplanmäßige Abschreibungen vorgenommen. Dies war 2023 jedoch nicht einschlägig.

Im Bereich der immateriellen Vermögenswerte, welche sich aus der Aktivierung von Patenten und Software zusammensetzen, werden folgende Nutzungsdauern angenommen:

- Patentrechte 20 Jahre
- Software 3 bis 7 Jahre

3.7.2 Im Rahmen eines Unternehmenszusammenschlusses erworbene immaterielle Vermögenswerte

Immaterielle Vermögenswerte, die im Rahmen eines Unternehmenszusammenschlusses erworben wurden, sowie die aus den im Kontext der Übernahme der Heidelberg Pharma Research GmbH resultierenden noch nicht nutzungsbereiten immateriellen Vermögenswerte „In Process Research & Development“ (IP R&D) werden gesondert vom Geschäfts- oder Firmenwert erfasst und im Erwerbszeitpunkt mit ihrem beizulegenden Zeitwert, welcher als Anschaffungskosten anzusehen ist, bewertet.

Die noch nicht nutzungsbereiten immateriellen Vermögenswerte IP R&D unterliegen derzeit noch keiner planmäßigen Abschreibung. Die Entwicklung der ADC-Technologie wird aktuell noch weiter vorangetrieben. Derzeit gibt es noch keine antikörperspezifischen [Product License Agreements](#) (PLA), die die gegenwärtige Nutzung und Verwertbarkeit dieses Technologiewerts in Form eines therapeutischen Entwicklungskandidaten begründen würden. Daher wird dieser Vermögenswert im Sinne der IFRS als noch nicht nutzungsbereit klassifiziert. Die Abschreibung dieses Vermögenswerts beginnt mit dem Abschluss der Entwicklung. Gemäß IAS 36.10 (a) unterliegt der erworbene Kundenstamm einer jährlichen Werthaltigkeitsprüfung.

Der Geschäfts- oder Firmenwert sowie der IP R&D werden ebenfalls nicht planmäßig abgeschrieben und unterliegen ebenso einer jährlichen Werthaltigkeitsprüfung (vergleiche Abschnitt 3.9 und Kapitel 8).

3.7.3 Forschungs- und Entwicklungskosten

Kosten für Forschungsaktivitäten werden in der Periode, in der sie anfallen, als Aufwand erfasst.

Ein selbst erstellter immaterieller Vermögenswert, der sich aus der Entwicklungstätigkeit ergibt, wird dann und nur dann erfasst, wenn die folgenden Nachweise erbracht wurden:

- technische Realisierbarkeit der Fertigstellung des immateriellen Vermögenswertes, damit er zur Nutzung oder zum Verkauf zur Verfügung stehen wird;
- Absicht des Konzerns, den immateriellen Vermögenswert fertigzustellen sowie ihn zu nutzen oder zu verkaufen;
- Fähigkeit des Konzerns, den immateriellen Vermögenswert zu nutzen oder zu verkaufen;

- Art und Weise, wie der immaterielle Vermögenswert einen voraussichtlichen künftigen wirtschaftlichen Nutzen erzielen wird. Nachgewiesen werden kann von der Gesellschaft u. a. die Existenz eines Marktes für die Produkte aus der Nutzung des immateriellen Vermögenswertes oder den immateriellen Vermögenswert an sich oder, falls er intern genutzt werden soll, der Nutzen des immateriellen Vermögenswertes;
- Verfügbarkeit adäquater technischer, finanzieller und sonstiger Ressourcen, um die Entwicklung abzuschließen und den immateriellen Vermögenswert nutzen oder verkaufen zu können;
- Fähigkeit des Konzerns, die dem immateriellen Vermögenswert während seiner Entwicklung zurechenbaren Ausgaben verlässlich zu bewerten.

Weil die genannten Voraussetzungen nicht erfüllt sind, konnten in der Entwicklungsphase keine immateriellen Vermögenswerte aktiviert werden.

Gegenwärtig werden daher alle Forschungs- und Entwicklungskosten in den Geschäftsjahren, in denen sie anfallen, ergebniswirksam erfasst.

3.8 Wertminderungen von Sachanlagen und Nutzungsrechten und immateriellen Vermögenswerten mit Ausnahme des Geschäfts- oder Firmenwerts

Zu jedem Abschlussstichtag überprüft die Gesellschaft die Buchwerte der Sachanlagen und immateriellen Vermögenswerte, um festzustellen, ob es Anhaltspunkte für eine eingetretene Wertminderung dieser Vermögenswerte gibt. Sind solche Anhaltspunkte erkennbar, wird der erzielbare Betrag des Vermögenswerts ermittelt, um den Umfang eines eventuellen Wertminderungsaufwands festzustellen. Kann der erzielbare Betrag für den einzelnen Vermögenswert nicht ermittelt werden, erfolgt die Schätzung des erzielbaren Betrags der zahlungsmittelgenerierenden Einheit, zu welcher der Vermögenswert gehört. Eine zahlungsmittelgenerierende Einheit ist die kleinste identifizierbare Gruppe von Vermögenswerten, die Mittelzuflüsse erzeugt, die weitestgehend unabhängig von den Mittelzuflüssen anderer Vermögenswerte oder anderer Gruppen von Vermögenswerten sind (IAS 36.6).

Bei immateriellen Vermögenswerten mit unbestimmter Nutzungsdauer bzw. bei solchen, die noch nicht für eine Nutzung zur Verfügung stehen, wird mindestens jährlich und immer dann, wenn ein Anhaltspunkt für eine Wertminderung vorliegt, ein Wertminderungstest durchgeführt.

Der erzielbare Betrag ist der höhere Betrag aus beizulegendem Zeitwert abzüglich Veräußerungskosten und dem Nutzungswert. Bei der Ermittlung des Nutzungswerts werden die geschätzten künftigen Zahlungsströme mit einem Vorsteuerzinssatz abgezinst. Dieser Vorsteuerzinssatz berücksichtigt zum einen die momentane Markteinschätzung über den Zeitwert des Geldes, zum anderen die dem Vermögenswert inhärenten Risiken, insoweit diese nicht bereits Eingang in die Schätzung der Zahlungsströme gefunden haben.

Wenn der geschätzte erzielbare Betrag eines Vermögenswertes oder einer zahlungsmittelgenerierenden Einheit den Buchwert unterschreitet, wird der jeweilige Buchwert auf den erzielbaren Betrag vermindert. Der Wertminderungsaufwand wird sofort erfolgswirksam erfasst.

Sollte sich der Wertminderungsaufwand in der Folge umkehren, wird der Buchwert des Vermögenswerts bzw. der zahlungsmittelgenerierenden Einheit auf die neuerliche Schätzung des erzielbaren Betrags erhöht. Die Erhöhung des Buchwerts ist dabei auf denjenigen Wert beschränkt, der sich ergeben hätte, wenn in den Vorjahren kein Wertminderungsaufwand erfasst worden wäre. Eine Wertaufholung wird unmittelbar erfolgswirksam erfasst.

3.9 Geschäfts- oder Firmenwert

Der aus einem Unternehmenszusammenschluss resultierende Geschäfts- oder Firmenwert („Goodwill“) wird zu Anschaffungskosten abzüglich Wertminderungen, sofern erforderlich, bilanziert und ist gesondert in der Konzernbilanz ausgewiesen. Ein Geschäfts- oder Firmenwert ist der Unterschiedsbetrag zwischen Kaufpreis eines Unternehmens und der Differenz aus Vermögen und Verbindlichkeiten dieses Unternehmens, sofern diese Differenz positiv ist.

Für Zwecke der Prüfung auf Wertminderung ist der Geschäfts- oder Firmenwert auf die zahlungsmittelgenerierende Einheit des Konzerns allokiert (die Heidelberg Pharma Research GmbH), von der erwartet wird, dass sie einen Nutzen aus den Synergien des Zusammenschlusses zieht.

Zahlungsmittelgenerierende Einheiten, welchen der Geschäfts- oder Firmenwert zugeteilt wurde, sind zumindest jährlich auf Wertminderungen zu prüfen. Dabei wird ein Nutzungswert ermittelt und herangezogen. Sobald Hinweise für eine Wertminderung vorliegen, ist umgehend eine Überprüfung der zahlungsmittelgenerierenden Einheit auf Wertminderung durchzuführen. Wenn der erzielbare Betrag einer zahlungsmittelgenerierenden Einheit kleiner ist als der Buchwert der Einheit, ist der Wertminderungsaufwand zunächst im Buchwert des zugeordneten Geschäfts- oder Firmenwerts und nachfolgend anteilig den anderen Vermögenswerten auf Basis der Buchwerte eines jeden Vermögenswerts innerhalb der zahlungsmittelgenerierenden Einheit zuzuordnen. Jeglicher Wertminderungsaufwand des Geschäfts- oder Firmenwerts wird direkt im Gewinn oder Verlust der Konzern-Gesamtergebnisrechnung erfasst. Ein für den Geschäfts- oder Firmenwert erfasster Wertminderungsaufwand darf in künftigen Perioden nicht aufgeholt werden.

3.10 Sonstige langfristige finanzielle Vermögenswerte

Bei Abschlüssen von Mietverträgen für Gebäude sowie von Leasingverträgen für Laborgeräte und Kraftfahrzeuge sind gegebenenfalls jeweils Mietavale bzw. Leasingkautionen an die Vermieter bzw. Leasinggeber zu entrichten. Je nach Vertragslaufzeit zum Abschlussstichtag erfolgt eine Zuordnung zu den lang- oder kurzfristigen Vermögenswerten, wir verweisen darüber hinaus auf Abschnitt 3.14.

3.11 Vorräte

Die Vorräte unterteilen sich in Roh-, Hilfs- und Betriebsstoffe sowie unfertige Leistungen.

Vorräte werden mit dem niedrigeren Wert aus Anschaffungs- oder Herstellungskosten und dem Nettoveräußerungswert nach der FIFO-Methode bewertet. In den Herstellungskosten der selbstgefertigten Vorräte sind alle Kosten, die direkt zugeordnet werden können, und ein angemessener Anteil der Gemeinkosten miteinbezogen. Fremdkapitalkosten werden nicht als Teil der Anschaffungs- oder Herstellungskosten angesetzt, da der Leistungserstellungszeitraum weniger als zwölf Monate beträgt.

3.12 Geleistete Vorauszahlungen

Die sonstigen Vermögenswerte und die an z. B. Dienstleister oder Versicherer geleisteten Anzahlungen werden entweder gemäß dem Leistungsfortschritt des zugrunde liegenden Auftrags ergebniswirksam erfasst oder mit der endgültigen Lieferantenrechnung verrechnet.

3.13 Forderungen aus Lieferungen und Leistungen

Forderungen aus Lieferungen und Leistungen gehören zur Kategorie der Finanzinstrumente (vergleiche Abschnitt 3.15), die zu fortgeführten Anschaffungskosten bewertet werden. Sie werden demzufolge mit dem ursprünglichen Rechnungsbetrag abzüglich etwaiger Wertberichtigungen für zweifelhafte Forderungen angesetzt. Wertberichtigungen beruhen auf der Einschätzung der Unternehmensleitung über die Einbringlichkeit und Altersstruktur bestimmter Forderungen.

Seite 103

3.14 Sonstige Forderungen

Forderungen werden anfänglich zum beizulegenden Zeitwert und in der Folge zu fortgeführten Anschaffungskosten abzüglich eines etwaigen Wertminderungsaufwands erfasst. Eine Wertminderung auf sonstige Forderungen erfolgt, wenn es objektiv substantielle Hinweise darauf gibt, dass nicht alle laut den ursprünglichen Vertragsbedingungen fälligen Beträge einbringlich sind oder eine laufzeitadäquate und risikoadjustierte Diskontierung sinnvoll erscheint. Eine Wertminderung wird ergebniswirksam erfasst.

3.15 Finanzinstrumente

Ein Finanzinstrument ist ein Vertrag, der bei dem einen Unternehmen zu einem finanziellen Vermögenswert und beim anderen Unternehmen zu einer finanziellen Verbindlichkeit oder einem Eigenkapitalinstrument führt (IAS 32.11).

Bei regulären Kassakäufen oder -verkäufen von finanziellen Vermögenswerten fallen Handels- und Erfüllungstag im Allgemeinen auseinander. Für solche regulären Kassakäufe oder -verkäufe besteht ein Wahlrecht der Bilanzierung zum Handelstag (Trade Date Accounting) oder zum Erfüllungstag (Settlement Date Accounting). Für den Fall von regulären Kassakäufen und -verkäufen finanzieller Vermögenswerte erfolgt im Konzern bei Ansatz und Abgang Trade Day Accounting.

Finanzielle Vermögenswerte

Beim erstmaligen Ansatz werden finanzielle Vermögenswerte für die Folgebewertung entweder als zu fortgeführten Anschaffungskosten, als erfolgsneutral zum beizulegenden Zeitwert im sonstigen Ergebnis oder als erfolgswirksam zum beizulegenden Zeitwert bewertet klassifiziert.

Die Klassifizierung finanzieller Vermögenswerte bei der erstmaligen Erfassung hängt von den Eigenschaften der vertraglichen Cashflows der finanziellen Vermögenswerte und vom Geschäftsmodell von Heidelberg Pharma zur Steuerung ihrer finanziellen Vermögenswerte ab.

Die Forderungen aus Lieferungen und Leistungen sowie sonstige Forderungen werden zu fortgeführten Anschaffungskosten bewertet. Eigenkapitalinstrumente werden erfolgsneutral zum beizulegenden Zeitwert und strukturierte Finanzinstrumente werden erfolgswirksam zum beizulegenden Zeitwert bewertet.

Damit ein finanzieller Vermögenswert als zu fortgeführten Anschaffungskosten oder erfolgsneutral zum beizulegenden Zeitwert im sonstigen Ergebnis bewertet klassifiziert und bewertet werden kann, dürfen die Cashflows ausschließlich aus Tilgungs- und Zinszahlungen (solely payments of principal and interest – SPPI) auf den ausstehenden Kapitalbetrag bestehen. Diese Beurteilung wird als SPPI-Test bezeichnet und auf der Ebene des einzelnen Finanzinstruments durchgeführt.

Das Geschäftsmodell des Konzerns zur Steuerung seiner finanziellen Vermögenswerte spiegelt wider, wie ein Unternehmen seine finanziellen Vermögenswerte steuert, um Cashflows zu generieren. Je nach Geschäftsmodell entstehen die Cashflows durch die Vereinnahmung vertraglicher Cashflows, den Verkauf der finanziellen Vermögenswerte oder durch beides.

Käufe oder Verkäufe finanzieller Vermögenswerte, die die Lieferung der Vermögenswerte innerhalb eines Zeitraums vorsehen, der durch Vorschriften oder Konventionen des jeweiligen Marktes festgelegt wird (marktübliche Käufe), werden am Handelstag erfasst, d. h. an dem Tag, an dem der Konzern die Verpflichtung zum Kauf oder Verkauf des Vermögenswerts eingegangen ist.

Für die Folgebewertung werden finanzielle Vermögenswerte in vier Kategorien klassifiziert:

- 1) zu fortgeführten Anschaffungskosten bewertete finanzielle Vermögenswerte (Schuldinstrumente)
- 2) erfolgsneutral zum beizulegenden Zeitwert im sonstigen Ergebnis bewertete finanzielle Vermögenswerte mit Umgliederung kumulierter Gewinne und Verluste (Schuldinstrumente)
- 3) erfolgsneutral zum beizulegenden Zeitwert im sonstigen Ergebnis bewertete finanzielle Vermögenswerte ohne Umgliederung kumulierter Gewinne und Verluste bei Ausbuchung (Eigenkapitalinstrumente)
- 4) erfolgswirksam zum beizulegenden Zeitwert bewertete finanzielle Vermögenswerte.

Zu 1) fortgeführten Anschaffungskosten bewertete finanzielle Vermögenswerte (Schuldinstrumente) – Kategorie AC

Der Konzern bewertet finanzielle Vermögenswerte zu fortgeführten Anschaffungskosten, wenn die beiden folgenden Bedingungen erfüllt sind:

- a) der finanzielle Vermögenswert wird im Rahmen eines Geschäftsmodells gehalten, dessen Zielsetzung darin besteht, finanzielle Vermögenswerte zur Vereinnahmung der vertraglichen Cashflows zu halten, und
- b) die Vertragsbedingungen des finanziellen Vermögenswerts führen zu festgelegten Zeitpunkten zu Cashflows, die ausschließlich Tilgungs- und Zinszahlungen auf den ausstehenden Kapitalbetrag darstellen.

Zu fortgeführten Anschaffungskosten bewertete finanzielle Vermögenswerte werden in Folgeperioden unter Anwendung der Effektivzinsmethode bewertet und sind auf Wertminderungen zu überprüfen. Gewinne und Verluste werden erfolgswirksam erfasst, wenn der Vermögenswert ausgebucht, modifiziert oder wertgemindert wird.

Die zu fortgeführten Anschaffungskosten bewerteten finanziellen Vermögenswerte des Konzerns enthalten Forderungen aus Lieferungen und Leistungen, sonstige Forderungen, sonstige langfristige finanzielle Vermögenswerte und Zahlungsmittel.

Zu 2) erfolgsneutral zum beizulegenden Zeitwert im sonstigen Ergebnis bewertete finanzielle Vermögenswerte (Schuldinstrumente) – Kategorie FVtOCI

Der Konzern bewertet Schuldinstrumente erfolgsneutral zum beizulegenden Zeitwert im sonstigen Ergebnis, wenn die beiden folgenden Bedingungen erfüllt sind:

- a) der finanzielle Vermögenswert wird im Rahmen eines Geschäftsmodells gehalten, dessen Zielsetzung sowohl in der Vereinnahmung der vertraglichen Cashflows als auch in dem Verkauf finanzieller Vermögenswerte besteht, und
- b) die Vertragsbedingungen des finanziellen Vermögenswerts führen zu festgelegten Zeitpunkten zu Cashflows, die ausschließlich Tilgungs- und Zinszahlungen auf den ausstehenden Kapitalbetrag darstellen.

Bei Schuldinstrumenten, die erfolgsneutral zum beizulegenden Zeitwert im sonstigen Ergebnis bewertet werden, werden Zinserträge, Neubewertungen von Währungsumrechnungsgewinnen und -verlusten sowie Wertminderungsaufwendungen oder Wertaufholungen in der Gewinn- und Verlustrechnung erfasst und so berechnet wie bei zu fortgeführten Anschaffungskosten bewerteten finanziellen Vermögenswerten. Die verbleibenden Änderungen des beizulegenden Zeitwerts werden im sonstigen Ergebnis erfasst. Bei Ausbuchung wird der im sonstigen Ergebnis erfasste, kumulierte Gewinn oder Verlust aus Änderungen des beizulegenden Zeitwerts in die Gewinn- und Verlustrechnung umgegliedert.

In der betrachteten Periode sind keine derartigen Vermögenswerte bilanziert.

Zu 3) erfolgsneutral zum beizulegenden Zeitwert im sonstigen Ergebnis bewertete finanzielle Vermögenswerte (Eigenkapitalinstrumente) – Kategorie FVtOCI

Beim erstmaligen Ansatz kann der Konzern unwiderruflich die Wahl treffen, seine Eigenkapitalinstrumente als erfolgsneutral zum beizulegenden Zeitwert im sonstigen Ergebnis bewertete Eigenkapitalinstrumente zu klassifizieren, wenn sie die Definition von Eigenkapital nach IAS 32 „Finanzinstrumente: Darstellung“ erfüllen und nicht zu Handelszwecken gehalten werden.

Die Klassifizierung erfolgt einzeln für jedes Instrument. Gewinne und Verluste aus diesen finanziellen Vermögenswerten werden niemals in die Gewinn- und Verlustrechnung umgegliedert. Dividenden werden in der Gewinn- und Verlustrechnung als sonstiger Ertrag erfasst, wenn der Rechtsanspruch auf Zahlung besteht, es sei denn, durch die Dividenden wird ein Teil der Anschaffungskosten des finanziellen Vermögenswerts zurückerlangt. In diesem Fall werden die Gewinne im sonstigen Ergebnis erfasst. Erfolgsneutral zum beizulegenden Zeitwert im sonstigen Ergebnis bewertete Eigenkapitalinstrumente werden nicht auf Wertminderung überprüft.

Der Konzern hat für gehaltene Eigenkapitalinstrumente das Wahlrecht ausgeübt, diese Instrumente erfolgsneutral zum beizulegenden Zeitwert im sonstigen Ergebnis zu bewerten.

Zu 4) erfolgswirksam zum beizulegenden Zeitwert bewertete finanzielle Vermögenswerte – Kategorie FVtPL

Die Gruppe der erfolgswirksam zum beizulegenden Zeitwert bewerteten finanziellen Vermögenswerte enthält die zu Handelszwecken gehaltenen finanziellen Vermögenswerte, die beim erstmaligen Ansatz als erfolgswirksam zum beizulegenden Zeitwert bewertet eingestuft werden, oder finanzielle Vermögenswerte, die zwingend zum beizulegenden Zeitwert zu bewerten sind. Finanzielle Vermögenswerte werden als zu Handelszwecken gehalten klassifiziert, wenn sie für Zwecke der Veräußerung oder des Rückkaufs in der nahen Zukunft erworben werden. Derivate, einschließlich getrennt erfasster eingebetteter Derivate, werden ebenfalls als zu Handelszwecken gehalten eingestuft, mit Ausnahme von Derivaten, die als Sicherungsinstrumente designiert wurden und als solche effektiv sind. Finanzielle Vermögenswerte mit Cashflows, die nicht ausschließlich Tilgungs- und Zinszahlungen darstellen, werden unabhängig vom Geschäftsmodell als erfolgswirksam zum beizulegenden Zeitwert klassifiziert und entsprechend bewertet. Ungeachtet der vorstehend erläuterten Kriterien zur Klassifizierung von Schuldinstrumenten in den Kategorien „zu fortgeführten Anschaffungskosten bewertet“ oder „erfolgsneutral zum beizulegenden Zeitwert im sonstigen Ergebnis bewertet“ können Schuldinstrumente beim erstmaligen Ansatz als erfolgswirksam zum beizulegenden Zeitwert bewertet klassifiziert werden, wenn dadurch eine Rechnungslegungsanomalie beseitigt oder signifikant verringert würde.

Erfolgswirksam zum beizulegenden Zeitwert bewertete finanzielle Vermögenswerte werden in der Bilanz zum beizulegenden Zeitwert erfasst, wobei die Änderungen des beizulegenden Zeitwerts saldiert in der Gewinn- und Verlustrechnung erfasst werden.

Wertberichtigung von finanziellen Vermögenswerten

Heidelberg Pharma erfasst bei allen Schuldinstrumenten, die nicht erfolgswirksam zum beizulegenden Zeitwert bewertet werden, eine Wertberichtigung für erwartete Kreditverluste (ECL). Erwartete Kreditverluste basieren auf der Differenz zwischen den vertraglichen Cashflows, die vertragsgemäß zu zahlen sind, und der Summe der Cashflows, deren Erhalt der Konzern erwartet, abgezinst mit einem Näherungswert des ursprünglichen Effektivzinssatzes. Die erwarteten Cashflows beinhalten die Zuflüsse aus dem Verkauf der gehaltenen Sicherheiten oder anderer Kreditbesicherungen, die wesentlicher Bestandteil der Vertragsbedingungen sind.

Bei Forderungen aus Lieferungen und Leistungen und Vertragsvermögenswerten ohne signifikante Finanzierungskomponente wendet die Gesellschaft eine vereinfachte Methode zur Berechnung der erwarteten Kreditverluste an. Daher verfolgt sie Änderungen des Kreditrisikos nicht nach, sondern erfasst stattdessen zu jedem Abschlussstichtag eine Risikovorsorge auf der Basis der Gesamtlaufzeit-ECL. Heidelberg Pharma hat eine Analyse erstellt, die auf ihrer bisherigen Erfahrung mit Kreditverlusten basiert und um zukunftsbezogene Faktoren, die für die Kreditnehmer und die wirtschaftlichen Rahmenbedingungen spezifisch sind, angepasst wurde.

Das Unternehmen geht bei einem finanziellen Vermögenswert nicht zwingend von einem Ausfall aus, wenn vertragliche Zahlungen 90 Tage überfällig sind. Jedoch kann der Konzern in bestimmten Fällen bei einem finanziellen Vermögenswert von einem Ausfall ausgehen, wenn interne oder externe Informationen darauf hindeuten, dass es unwahrscheinlich ist, dass der Konzern die ausstehenden vertraglichen Beträge vollständig erhält, bevor alle von ihm gehaltenen Kreditbesicherungen berücksichtigt werden. Ein finanzieller Vermögenswert wird abgeschrieben, wenn keine begründete Erwartung besteht, dass die vertraglichen Cashflows realisiert werden.

Ausbuchung von finanziellen Vermögenswerten

Das Unternehmen bucht finanzielle Vermögenswerte aus, wenn entweder die Zahlungsansprüche aus diesen Instrumenten erloschen oder alle wesentlichen mit dem Instrument verbundenen Risiken und Chancen übertragen worden sind.

Finanzielle Verbindlichkeiten

Sämtliche finanziellen Verbindlichkeiten werden beim erstmaligen Ansatz zum beizulegenden Zeitwert bewertet, im Fall von Darlehen und Verbindlichkeiten abzüglich der direkt zurechenbaren Transaktionskosten.

Die Folgebewertung finanzieller Verbindlichkeiten hängt folgendermaßen von deren Klassifizierung ab:

Erfolgswirksam zum beizulegenden Zeitwert bewertete finanzielle Verbindlichkeiten

Erfolgswirksam zum beizulegenden Zeitwert bewertete finanzielle Verbindlichkeiten umfassen die zu Handelszwecken gehaltenen finanziellen Verbindlichkeiten sowie andere finanzielle Verbindlichkeiten, die bei ihrem erstmaligen Ansatz als erfolgswirksam zum beizulegenden Zeitwert bewertet klassifiziert werden.

Finanzielle Verbindlichkeiten werden als zu Handelszwecken gehalten klassifiziert, wenn sie für Zwecke des Rückkaufs in der nahen Zukunft eingegangen wurden. Gewinne oder Verluste aus finanziellen Verbindlichkeiten, die zu Handelszwecken gehalten werden, werden erfolgswirksam erfasst. Die Einstufung finanzieller Verbindlichkeiten als erfolgswirksam zum beizulegenden Zeitwert bewertet erfolgt zum Zeitpunkt ihrer erstmaligen Erfassung, sofern die Kriterien gemäß IFRS 9 erfüllt sind. Der Konzern hat keine finanziellen Verbindlichkeiten als erfolgswirksam zum beizulegenden Zeitwert bewertet klassifiziert.

Zu fortgeführten Anschaffungskosten bewertete finanzielle Verbindlichkeiten

Finanzielle Verbindlichkeiten, die keine bedingten Gegenleistungen eines Erwerbers bei einem Unternehmenszusammenschluss darstellen, nicht zu Handelszwecken gehalten werden und nicht als erfolgswirksam zum beizulegenden Zeitwert bewertet designiert wurden, werden gemäß der Effektivzinsmethode zu fortgeführten Anschaffungskosten bewertet.

Alle finanziellen Verbindlichkeiten von Heidelberg Pharma sind im Rahmen der Folgebewertung unter Anwendung der Effektivzinsmethode zu fortgeführten Anschaffungskosten zu bewerten.

Die Klassifizierung dieser finanziellen Verbindlichkeiten erfolgt beim erstmaligen Ansatz. Regelmäßig, mindestens jedoch zu jedem Bilanzstichtag, werden die Buchwerte dieser finanziellen Verbindlichkeiten daraufhin überprüft, ob ein aktiver Markt vorhanden ist und ob Hinweise auf eine Wertminderung existieren, wie etwa erhebliche finanzielle Schwierigkeiten des Schuldners.

Die Nettoergebnisse enthalten grundsätzlich alle sonstigen Aufwendungen und Erträge, die im Zusammenhang mit den Finanzinstrumenten der jeweiligen Bewertungskategorie stehen. Neben Zinserträgen und Dividenden sind dies insbesondere die aus der Erst- und Folgebewertung resultierenden Ergebnisse.

Buchwerte und beizulegende Zeitwerte (Fair Value) sind in allen Fällen aufgrund der kurzen Fälligkeiten identisch.

Finanzinstrumente werden zudem am Bilanzstichtag in Abhängigkeit der Restlaufzeit in kurz- oder langfristige Verbindlichkeiten eingeteilt. Diejenigen Finanzinstrumente, die am Bilanzstichtag mehr als ein Jahr Restlaufzeit aufweisen, werden als langfristig ausgewiesen. Diejenigen mit Restlaufzeit von bis zu einem Jahr werden im Rahmen der kurzfristigen Vermögenswerte bzw. Verbindlichkeiten bilanziert.

Eine Klasse von Finanzinstrumenten ist eine Zusammenfassung von Finanzinstrumenten zu einer Gruppe, die in Abhängigkeit von der Art der nach IFRS 7 geforderten Angaben sowie der Merkmale der im Unternehmen eingesetzten Finanzinstrumente vorgenommen wird.

Sicherungsgeschäfte

Bei Heidelberg Pharma kommt kein Hedge Accounting zur Absicherung von Fremdwährungsrisiken zur Anwendung. Mögliche Fremdwährungsrisiken betreffen vor allem den US-Dollar, den Schweizer Franken und das Britische Pfund. Zur Risikominimierung werden Zahlungsmittelbestände in US-Dollar und in Britischen Pfund vorgehalten.

Ausbuchung

Eine finanzielle Verbindlichkeit wird ausgebucht, wenn die ihr zugrunde liegende Verpflichtung erfüllt, aufgehoben oder erloschen ist. Wird eine bestehende finanzielle Verbindlichkeit durch eine andere finanzielle Verbindlichkeit desselben Kreditgebers mit substantiell anderen Vertragsbedingungen ausgetauscht oder werden die Bedingungen einer bestehenden Verbindlichkeit wesentlich geändert, so wird ein solcher Austausch oder eine solche Änderung als Ausbuchung der ursprünglichen Verbindlichkeit und Ansatz einer neuen Verbindlichkeit behandelt. Die Differenz zwischen den jeweiligen Buchwerten wird erfolgswirksam erfasst.

Saldierung von Finanzinstrumenten

Finanzielle Vermögenswerte und Verbindlichkeiten werden saldiert und der Nettobetrag in der Konzernbilanz ausgewiesen, wenn zum gegenwärtigen Zeitpunkt ein Rechtsanspruch besteht, die erfassten Beträge miteinander zu verrechnen, und beabsichtigt ist, den Ausgleich auf Nettobasis herbeizuführen.

3.16 Kapitalmanagement

3.16.1 Zusammensetzung des Eigenkapitals

Das Eigenkapital des Konzerns enthält das gezeichnete Kapital, das in auf Inhaber lautende Stammaktien mit einem rechnerischen Anteil am Grundkapital in Höhe von 1,00 € aufgeteilt ist. Zusätzliche Kosten, die der Ausgabe neuer Aktien bzw. dem Prozess einer Kapitalmaßnahme unmittelbar zuzurechnen sind, werden im Eigenkapital als Abzug vom Eigenkapital (z.B. von der Kapitalrücklage) ausgewiesen.

Als Kapital insgesamt wird das Eigenkapital einschließlich gezeichnetem Kapital, Kapitalrücklage, sonstigen Rücklagen und kumulierten Verlusten kategorisiert. Dieses betrug zum Ende der Berichtsperiode 49,3 Mio. € (30. November 2022: 66,6 Mio. €).

Durch Ausübungen von Aktienoptionen erhöhte sich die Gesamtzahl der ausgegebenen Heidelberg Pharma-Aktien von 46.584.457 Stück zum letztjährigen Bilanzstichtag um 20.520 neue Aktien auf 46.604.977 Stück zum 30. November 2023.

3.16.2 Kapitalmanagement

Ziel des Kapitalmanagements von Heidelberg Pharma ist es, die derzeit gefestigte Kapitalbasis nachhaltig zu sichern, um weiterhin von der Annahme der Unternehmensfortführung ausgehen und unter dieser operieren zu können.

Infolge der negativen Jahresergebnisse seit Bestehen der Gesellschaft liegt der primäre Fokus auf der Bereitstellung liquider Mittel für die Weiterentwicklung der Unternehmenstechnologie bzw. Produktpipeline und nicht zuletzt in der Sicherstellung des Vertrauens von Investoren und Geschäftspartnern. Im abgelaufenen Geschäftsjahr wurde dazu ein Gesellschafterdarlehen von dievini Hopp BioTech holding GmbH & Co. KG, Walldorf, (dievini) in Anspruch genommen, jedoch kein Fremdkapital bei Kreditinstituten aufgenommen.

Das Management überwacht regelmäßig die Liquiditäts- und Eigenkapitalquote sowie die Summe der unter dem Eigenkapital bilanzierten Posten. Während des Berichtsjahres haben sich keine Änderungen der Strategie oder der Ziele des Kapitalmanagements ergeben.

	30.11.2023 T€	30.11.2022 T€
Liquidität	43.439	81.329
In % des Gesamtkapitals	61,7	80,9
In % der kurzfristigen Verbindlichkeiten (Liquidität 1. Grades)	219,7	291,1
Eigenkapital	49.340	66.644
In % des Gesamtkapitals	70,1	66,3
Verbindlichkeiten	21.013	33.938
In % des Gesamtkapitals	29,9	33,7
Gesamtkapital	70.353	100.582

Die Liquiditätsquoten, für die die verfügbaren Zahlungsmittel mit dem Gesamtkapital bzw. den kurzfristigen Verbindlichkeiten in Relation gesetzt wurden, sind insbesondere durch die Mittelabflüsse aus der betrieblichen Geschäftstätigkeit sowie Darlehensrückzahlungen beeinflusst und haben sich gegenüber den Vergleichswerten des Vorjahres reduziert.

So hat sich die Liquidität im Vergleich zum Gesamtkapital von 80,9% auf 61,7% verringert. Ähnlich dazu ist die Liquidität 1. Grades, bei der definitionsgemäß die Zahlungsmittel durch die kurzfristigen Verbindlichkeiten dividiert werden, von 291,1% auf 219,7% gefallen.

Die Eigenkapitalquote betrug zum 30. November 2023 70,1%. Diese fällt hauptsächlich infolge der deutlichen Reduktion der Verbindlichkeiten im abgelaufenen Geschäftsjahr höher als im Vorjahr (66,3%) aus. Die Verbindlichkeiten fielen insbesondere durch geringere Umsatzabgrenzungen und Teilrückzahlungen des Gesellschafterdarlehens um etwa 12,9 Mio. € ab.

In Relation zum Gesamtkapital fielen diese entsprechend von 33,7% im Vorjahr auf 29,9% zum Bilanzstichtag 2023.

Als quantitative Steuerungsgröße des Eigenkapitalmanagements ist hauptsächlich die Vermeidung der hälftigen Aufzehrung des Grundkapitals durch Verluste im handelsrechtlichen Jahresabschluss anzuführen.

3.17 Verbindlichkeiten und Rückstellungen

Verbindlichkeiten werden bilanziert, wenn eine rechtliche oder faktische Verpflichtung gegenüber Dritten besteht. Mit Ausnahme etwaiger finanzieller Verbindlichkeiten werden Verbindlichkeiten mit ihrem Erfüllungsbetrag angesetzt. Die Erstbewertung etwaiger finanzieller Verbindlichkeiten erfolgt hingegen mit dem beizulegenden Zeitwert. Die Folgebewertung erfolgt wiederum zu fortgeführten Anschaffungskosten. Als langfristige Verbindlichkeiten werden alle Posten erfasst, deren Fälligkeit ein Jahr oder länger beträgt; diese werden auf ihren Barwert abgezinst.

Rückstellungen werden gebildet, wenn der Konzern eine gegenwärtige zu erfüllende Verpflichtung aus einem vergangenen Ereignis hat, es wahrscheinlich ist, dass der Konzern diese Verpflichtung erfüllen muss, und die Betragshöhe verlässlich geschätzt werden kann. Der angesetzte Rückstellungsbetrag ist der beste Schätzwert am Abschlussstichtag für die hinzugebende Leistung, um die gegenwärtige Verpflichtung unter Berücksichtigung der der Verpflichtung inhärenten Risiken und Unsicherheiten zu erfüllen. Kann davon ausgegangen werden, dass Teile oder der gesamte zur Erfüllung der Rückstellung notwendige Betrag durch einen Dritten erstattet werden, wird dieser Anspruch entsprechend als sonstige Forderung aktiviert.

3.18 Ertragsteuern

Der Ertragsteueraufwand stellt grundsätzlich die Summe des laufenden Steueraufwands und der latenten Steuern dar. Wegen der Verlustvorträge in signifikanter Höhe fallen bis auf die letztjährigen Ertragsteuern im Zusammenhang mit der strategischen Partnerschaft mit Huadong Medicine Co. Ltd., Hangzhou, China, (Huadong) keine maßgeblichen Steueraufwendungen an.

Latente Ertragsteuern werden unter Anwendung der bilanzorientierten Verbindlichkeitenmethode für temporäre Differenzen angesetzt, die zwischen dem steuerlichen Wert der Vermögenswerte und Verbindlichkeiten und ihrem Buchwert im IFRS-Abschluss entstehen. Die latenten Ertragsteuern sind anhand der Steuersätze (und Steuervorschriften) zu bewerten, die zum Bilanzstichtag gültig oder im Wesentlichen gesetzlich verabschiedet sind und deren Geltung für den Zeitraum, in dem ein Vermögenswert realisiert oder eine Verbindlichkeit beglichen wird, zu erwarten ist. Latente Steueransprüche und latente Steuerverbindlichkeiten

werden nicht angesetzt, wenn sich die temporären Differenzen aus dem erstmaligen Ansatz eines Geschäfts- oder Firmenwerts oder aus der erstmaligen Erfassung (außer bei Unternehmenszusammenschlüssen) von anderen Vermögenswerten und Verbindlichkeiten, welche aus Vorfällen resultieren, die weder das zu versteuernde Einkommen noch den Jahresüberschuss berühren, ergeben.

Latente Steueransprüche werden in dem Maße bilanziert, in dem es wahrscheinlich ist, dass ein zu versteuernder Gewinn verfügbar sein wird, gegen den die temporären Differenzen verwendet werden können. Latente Steueransprüche für steuerliche Verlustvorträge werden in dem Umfang angesetzt, in dem es wahrscheinlich ist, dass der Nutzen daraus in Zukunft realisiert wird.

Laufende oder latente Steuern werden, sofern relevant, im Gewinn oder Verlust erfasst, es sei denn, dass sie im Zusammenhang mit Posten stehen, die entweder im sonstigen Ergebnis oder direkt im Eigenkapital erfasst werden. In diesem Fall ist die laufende oder latente Steuer ebenfalls im sonstigen Ergebnis oder direkt im Eigenkapital zu erfassen.

3.19 Ergebnis je Aktie

Das unverwässerte Ergebnis je Aktie wird als das den Stammaktionären zur Verfügung stehende Jahresergebnis ermittelt, welches durch die gewichtete durchschnittliche Anzahl der im Berichtszeitraum im Umlauf befindlichen Stammaktien dividiert wird. Zur Berechnung der Auswirkung von Bezugsrechten (Aktienoptionen) wird im Allgemeinen die „Treasury Share“-Methode angewandt. Es wird dabei unterstellt, dass die Optionen vollständig in der Berichtsperiode umgewandelt werden. Verglichen wird die Anzahl der Aktien, die bei unterstellter Ausübung zum Ausübungspreis als Gegenleistung für die erzielten Erlöse an den Optionsinhaber ausgegeben werden, mit der Anzahl der Aktien, die man bei Zugrundelegung des durchschnittlichen Marktwertes der Aktie als Gegenleistung für die erzielten Erlöse ausgegeben hätte. Die Differenz entspricht dem durch die potenziellen Aktien eintretenden Verwässerungseffekt und ist gleichbedeutend mit der Anzahl der Aktien, die an den Optionsinhaber, im Vergleich zu einem anderen Marktteilnehmer ohne Leistung von Entgelt, ausgegeben wurde. Die unterstellten Erlöse aus der Emission von potenziellen Stammaktien mit Verwässerungseffekt sind so zu berechnen, als wären sie zum Rückkauf von Stammaktien zum beizulegenden Zeitwert verwendet worden. Der Unterschiedsbetrag zwischen der Anzahl der ausgegebenen Stammaktien und der Anzahl der Stammaktien, die zum beizulegenden Zeitwert ausgegeben worden wären, ist als Ausgabe von Stammaktien ohne Entgelt zu behandeln und fließt in den Nenner bei der Berechnung des verwässerten Ergebnisses je Aktie. Der Ergebnisbetrag wird nicht um die Auswirkung der Aktienbezugsrechte bereinigt. Durch die bedingte Erhöhung des Grundkapitals zur Gewährung von Aktienoptionsrechten an Mitarbeiter bzw. Mitglieder des Vorstands (vergleiche Abschnitt 3.20) könnte das Ergebnis je Aktie in Zukunft potenziell verwässert werden.

3.20 Leistungen an Arbeitnehmer und Vorstandsmitglieder

3.20.1 Anteilsbasierte Vergütung

Anteilsbasierte Vergütungen mit Ausgleich durch Eigenkapitalinstrumente an Arbeitnehmer in Form von Aktienoptionen werden zum beizulegenden Zeitwert des jeweiligen Optionsrechts am Tag der Gewährung bewertet. Weitere Informationen über die Ermittlung des beizulegenden Zeitwerts der anteilsbasierten Vergütungen sind in Kapitel 25 dargestellt.

Der bei Gewährung der anteilsbasierten Vergütungen mit Ausgleich durch Eigenkapitalinstrumente ermittelte beizulegende Zeitwert wird über den Zeitraum bis zur Unverfallbarkeit als Aufwand mit korrespondierender Erhöhung des Eigenkapitals gebucht und beruht auf Erwartungen der Gesellschaft hinsichtlich der Eigenkapitalinstrumente, die voraussichtlich unverfallbar werden. Zu jedem Abschlussstichtag hat der Konzern seine Schätzungen bzgl. der Anzahl der Eigenkapitalinstrumente, die unverfallbar werden, zu

überprüfen. Die Auswirkungen der Änderungen der ursprünglichen Schätzungen sind, sofern vorhanden, erfolgswirksam zu erfassen. Die Erfassung erfolgt derart, dass der Gesamtaufwand die Schätzungsänderung reflektiert und zu einer entsprechenden Anpassung der Rücklage für Leistungen an Arbeitnehmer mit Ausgleich durch Eigenkapitalinstrumente führt.

3.20.2 Erfolgsbeteiligungsplan

Heidelberg Pharma bilanziert eine Verbindlichkeit und erfasst einen Aufwand für Bonusansprüche des Vorstands und der Arbeitnehmer. Eine Verbindlichkeit wird erfasst, wenn es eine vertragliche Verpflichtung gibt oder wenn aufgrund der Geschäftspraxis der Vergangenheit eine anzunehmende Verpflichtung entstanden ist.

Die Bonusansprüche bzw. die variable Vergütung sind davon abhängig, in welchem Umfang persönliche Ziele und Erfolgsziele von Heidelberg Pharma erreicht wurden. Die erfolgsabhängige Vergütung der Vorstände und Mitarbeiter orientiert sich zum einen an den Unternehmenszielen sowie zum anderen an individuell festgelegten Zielsetzungen. Diese umfassen und beziehen sich im Wesentlichen auf das Erreichen definierter Meilensteine in der Forschung & Entwicklung, die Sicherstellung der weiteren Finanzierung der Gesellschaft und die Wertentwicklung der Heidelberg Pharma-Aktie.

Da die Erfolgsbeteiligung teilweise nachgelagert zum Abschlussstichtag ausbezahlt wird und daher eine Unsicherheit hinsichtlich der Höhe besteht, bildet die Gesellschaft eine entsprechende abgegrenzte Verbindlichkeit, deren Bewertung auf Schätzungen und Ermessensentscheidungen auf Basis der vorangegangenen Auszahlungen beruht.

3.20.3 Altersversorgungsaufwendungen

Zahlungen für beitragsorientierte Versorgungspläne für aktuelle und ehemalige Vorstandsmitglieder bzw. Geschäftsführer werden dann als Aufwand erfasst, wenn die Begünstigten die Arbeitsleistung erbracht haben, die sie zu den Beiträgen berechtigt. Derzeit gibt es einen beitragsorientierten Versorgungsplan bei Heidelberg Pharma Research, in den noch Beiträge eingezahlt werden.

Die geleisteten Beiträge, welche im Austausch für die erbrachte Arbeitsleistung des Begünstigten zugesagt wurden, werden im jeweiligen Geschäftsjahr als Aufwand erfasst.

3.20.4 Arbeitgeberbeiträge zur gesetzlichen Rentenversicherung

Im Geschäftsjahr 2023 brachte Heidelberg Pharma 587 T€ Arbeitgeberbeiträge zur gesetzlichen Rentenversicherung auf, welche dem Personalaufwand zugeordnet sind (Vorjahr: 521 T€).

3.21 Umsatz- und Ertragsrealisierung

3.21.1 Umsatzerlöse aus Verträgen mit Kunden

Erlöse aus Verträgen mit Kunden werden erfasst, wenn die Verfügungsgewalt über die Güter oder Dienstleistungen auf den Kunden übertragen wird. Die Erfassung erfolgt in Höhe der Gegenleistung, die im Austausch für diese Güter oder Dienstleistungen voraussichtlich erhalten wird. Die Zahlungsbedingungen sehen typischerweise eine Zahlung innerhalb von 30 bis 90 Tagen nach Rechnungserhalt vor.

Die Geschäftstätigkeit von Heidelberg Pharma zielt darauf ab, Umsätze aus Kooperationsvereinbarungen bzw. Lizenzverträgen (je nach vertraglicher Ausgestaltung in Form von Vorabzahlungen, Meilensteinzahlungen, Materiallieferungen, Kostenerstattungen und Umsatzbeteiligungen) zu generieren.

Vorabzahlungen fallen in der Regel zu Beginn einer Vereinbarung als Vorauszahlung an.

Meilensteinzahlungen richten sich nach dem Erreichen von im Vorfeld im Kooperations- bzw. Lizenzvertrag vertraglich festgelegten Zielen. Eine frühere Realisierung unter IFRS 15 geht mit einem hohen Risiko der Erlöskorrektur einher, weshalb hiervon abgesehen wurde.

Durch den erfolgten Technologietransfer der Amanitin-Herstellung in den Industriemaßstab ist der Konzern in der Lage, die Materialversorgung nicht nur für eigene Projekte zu gewährleisten, sondern auch für seine Lizenzpartner das benötigte Amanitin-Linker-Material in GMP-Qualität zur Verfügung zu stellen.

Im Rahmen der Kooperationsverträge werden zudem üblicherweise Umsatzerlöse in Form von Kostenerstattungen für die laufende Projektentwicklung mit dem jeweiligen Vertragspartner erzielt, die je nach Anfall der Kosten in Rechnung gestellt und als Umsatz ausgewiesen werden.

Erlöse aus Umsatzbeteiligungen können nach erfolgreicher Vermarktung von Technologie oder Programmen fällig werden, wenn bspw. Lizenznehmer daraus Verkaufserlöse erzielen. Diese werden in dem Zeitraum erfasst, in dem der Umsatzbericht oder die Zahlung eingeht. Die Zahlung kann zusammen mit dem Umsatzbericht oder im Anschluss erfolgen. Bei Umsatzbeteiligungen handelt es sich typischerweise um Vertragskomponenten mit variabler Gegenleistung, die entsprechend dem zuvor genannten erst dann als Erlös erfasst werden, wenn es höchstwahrscheinlich ist, dass diese erhalten werden.

3.21.2 Umsatzerlöse aus der Vergabe von Lizenzen

Heidelberg Pharma erbringt Forschungsdienstleistungen und vergibt Forschungslizenzen im Sinne des IFRS 15 B52ff. für eine Vielzahl verschiedener Kunden sowie unter verschiedenartigen Vertragswerken. Dabei ist zwischen einem Recht auf Zugang zu Lizenzen, welche Leistungsverpflichtungen, die im Laufe der Zeit erfüllt werden, darstellen, und einem Recht zur Nutzung von Lizenzen, welche Leistungsverpflichtungen, die zu einem bestimmten Zeitpunkt erfüllt werden, darstellen, zu unterscheiden.

Soweit es sich bei diesen Verträgen um sowohl eigenständige als auch im Vertragskontext abgrenzbare Leistungsverpflichtungen handelt, verteilt der Konzern den Transaktionspreis auf diese einzelnen Leistungskomponenten auf Basis der Einzelveräußerungspreise der separaten Leistungen. Insbesondere in Serviceverträgen für Forschungsleistungen, die die Erbringung einer Vielzahl von einzelnen Leistungen beinhalten, bei denen eine Vergütung durch eine teilweise oder vollständig vorausgezahlte Gebühr erfolgt sowie die auf die Erreichung von neuen Forschungsergebnissen übergeordnet ausgerichtet sind, hat Heidelberg Pharma jedoch auch Verträge identifiziert, bei denen die Leistungen im Vertragskontext teilweise stark voneinander abhängig sind und diese als einzelne Leistungsverpflichtung definiert.

3.21.3 Evaluation von Umsatzerlösen

Übereinstimmend mit IFRS 15 „Erlöse aus Verträgen mit Kunden“ werden Lizenzverträge mit dem fünfstufigen Rahmenmodell evaluiert. Gemäß IFRS 15.B34 ist zudem für jede dem Kunden zugesagte spezifische, d. h. eigenständig abgrenzbare Dienstleistung oder Güterlieferung zu prüfen, ob das Unternehmen als Agent oder Prinzipal tätig ist. Letzteres ist aufgrund der Verfügungsmacht über Dienstleistung und Material zu bejahen, was als Lizenzgeber bzw. Rechteinhaber auch nahe liegt.

Schritt 1 – Identifikation von Verträgen mit Kunden

Ein Vertrag mit einem Kunden fällt in den Anwendungsbereich von IFRS 15, wenn alle der folgenden Bedingungen gemäß IFRS 15.9 erfüllt sind:

- alle Parteien des Vertrags stimmen dem Vertrag zu,
- die Rechte jeder Partei in Bezug auf die zu übertragenden Güter oder die zu erbringende Dienstleistung können identifiziert werden,

- die Zahlungsbedingungen für die zu übertragenden Güter oder die zu erbringende Dienstleistung können identifiziert werden,
- der Vertrag hat wirtschaftliche Substanz und
- es ist wahrscheinlich, dass die Gegenleistung, auf die das Unternehmen im Austausch für Güter oder Dienstleistung ein Anrecht hat, vereinnahmt wird.

Schritt 2 – Identifikation separater Leistungsverpflichtung

Zu Vertragsbeginn hat Heidelberg Pharma die Güter oder die Dienstleistung, die dem Kunden zugesagt wurden, gemäß IFRS 15.22 zu beurteilen und jeweils als Leistungsverpflichtung zu identifizieren. Eine Leistungsverpflichtung ist die Zusage, eigenständig abgrenzbare Güter oder Dienstleistungen an den Kunden zu übertragen.

Schritt 3 – Ermittlung des Transaktionspreises

Der Transaktionspreis ist die Gegenleistung, die das Unternehmen im Austausch für die Übertragung zugesagter Güter oder Dienstleistungen voraussichtlich erhalten wird.

Bei der Bestimmung sind gemäß IFRS 15.47 Vertragsbedingungen und übliche Geschäftspraxis zu berücksichtigen. In Fällen, in denen ein Vertrag Elemente mit variabler Gegenleistung enthält, wird der Betrag der variablen Gegenleistung, den Heidelberg Pharma im Rahmen des Vertrags erwartungsgemäß erhalten wird, geschätzt (IFRS 15.50). Variable Gegenleistungen liegen auch dann vor, wenn das Recht des Konzerns auf Gegenleistung von dem Eintreten künftiger Ereignisse abhängt (IFRS 15.51). Nach IFRS 15. B63 ist bei Erlösen aus dem Verkauf oder der Nutzungsüberlassung von Lizenzen aus geistigem Eigentum wie folgt vorzugehen: Diese werden frühestens dann erfasst, wenn die zugrunde liegende Veräußerung oder Nutzung erfolgt.

Wenn die Gegenleistung bereits im Voraus oder erst im Nachhinein gezahlt werden muss, hat das Unternehmen zu prüfen, ob der Vertrag eine bedeutende Finanzierungsvereinbarung beinhaltet. Wenn das der Fall ist, ist der Transaktionspreis um den Zeitwert des Geldes anzupassen (IFRS 15.60). Eine praktische Vereinfachung besteht für Fälle, in denen der Zeitraum zwischen Leistungserbringung und Zahlung durch den Kunden wahrscheinlich weniger als zwölf Monate betragen wird (IFRS 15.63). Diese Vereinfachung hat Heidelberg Pharma jedoch nicht in Anspruch genommen.

Schritt 4 – Aufteilung des Transaktionspreises

Nach IFRS 15.73 soll die Aufteilung des Transaktionspreises auf die einzelnen Leistungsverpflichtungen erfolgen. Wenn ein Vertrag mehrere Leistungsverpflichtungen umfasst, ist der Transaktionspreis auf die Leistungsverpflichtungen des Vertrags auf Basis der Einzelveräußerungspreise zu verteilen (IFRS 15.74). Wenn ein Einzelveräußerungspreis nicht direkt beobachtbar ist, muss dieser geschätzt werden.

Schritt 5 – Erlösrealisierung

Erlöse werden gemäß IFRS 15.31 erfasst, wenn die Verfügungsmacht, also den Nutzen aus dem Vermögenswert zu ziehen und den weiteren Gebrauch zu bestimmen, übergeht. Dies kann entweder zu einem bestimmten Zeitpunkt oder über einen Zeitraum hinweg erfolgen.

IFRS 15.35 sieht vor, den Erlös über einen bestimmten Zeitraum zu erfassen, wenn entweder

- während der Leistungserbringung ein kontinuierlicher Nutzenzufluss erfolgt oder
- ein Vermögenswert, der sich in der Verfügungsmacht des Kunden befindet, geschaffen oder verbessert wird oder
- durch die Leistung ein Vermögenswert geschaffen wird, der keine alternative Nutzungsmöglichkeit für das Unternehmen aufweist, und das Unternehmen einen Rechtsanspruch auf Bezahlung der bereits erbrachten Leistung hat.

Wenn ein Unternehmen seine Leistungsverpflichtungen nicht über einen Zeitraum hinweg erfüllt, erfüllt es sie zu einem Zeitpunkt. Erlöse werden in diesem Fall erfasst, wenn die Verfügungsmacht zu einem bestimmten Zeitpunkt übergeht. Zu den Faktoren, anhand derer der Zeitpunkt, zu dem die Verfügungsmacht übergeht, bestimmt werden kann, gehören nach IFRS 15.38 beispielsweise:

- das Unternehmen hat gegenwärtig einen Anspruch auf Erhalt einer Zahlung des Vermögenswerts oder
- der Kunde hat das rechtliche Eigentum an dem Vermögenswert oder
- das Unternehmen hat den Vermögenswert physisch (d.h. den Besitz) übertragen oder
- die wesentlichen Risiken und Chancen aus dem Besitz des Vermögenswerts liegen beim Kunden oder
- der Kunde hat den Vermögenswert abgenommen.

Weitere Umsätze erschließt sich Heidelberg Pharma aus der Erbringung von präklinischen Dienstleistungen im Rahmen eines kundenspezifischen Servicegeschäftes.

Den Fortschritt der Erfüllung bemisst Heidelberg Pharma, in Abhängigkeit der jeweiligen Leistungsverpflichtung, zum einen auf der Basis von Outputverfahren, wie beispielsweise die Messung der bereits erbrachten Leistungen im Verhältnis zu den vertraglich zugesagten Leistungen. Zum anderen werden auch Inputverfahren, wie beispielsweise den angefallenen Aufwand im Verhältnis zum Gesamtaufwand auf Projektebene, für die Umsatzrealisierung herangezogen. Änderungen der Schätzungen des Leistungsfortschritts können mit hin eine Anpassung von Erlösen in der aktuellen oder in zukünftigen Perioden bewirken.

3.21.4 Vertragssalden

Ein Vertragsvermögenswert ist der Anspruch eines Unternehmens auf Gegenleistung im Austausch für Güter oder Dienstleistungen, die es auf einen Kunden übertragen hat, sofern es sich nicht um Forderungen handelt. Kosten, die zur Erlangung eines Vertrags angefallen sind, sind als Vermögenswert zu aktivieren, wenn das Unternehmen die Erstattung in der Zukunft erwartet und diese Kosten ohne den Vertrag nicht angefallen wären.

Zahlungen für noch nicht erfolgte Leistungen (beispielsweise als Vorauszahlung) werden als Vertragsverbindlichkeit bilanziert. Eine Vertragsverbindlichkeit ist die Verpflichtung des Unternehmens, Güter oder Dienstleistungen auf einen Kunden zu übertragen, für die er von diesem eine Gegenleistung erhalten (bzw. noch zu erhalten) hat. Zahlt ein Kunde eine Gegenleistung, bevor der Konzern Güter oder Dienstleistungen auf ihn überträgt, wird eine Vertragsverbindlichkeit erfasst, wenn die Zahlung geleistet oder fällig wird (je nachdem, welches von beidem früher eintritt). Vertragsverbindlichkeiten werden als Erlöse erfasst, sobald der Konzern seine vertraglichen Verpflichtungen erfüllt.

3.21.5 Sonstige Erträge

Neben der ertragswirksamen Auflösung von nicht benötigten Rückstellungen aus Vorperioden betreffen die sonstigen Erträge positive Effekte aus Wechselkursdifferenzen. Zudem wurden Erträge aus der Weiterberechnung von Kosten zur Aufrechterhaltung von Patenten im Kontext von Auslizenzierungen erzielt, wie auch Erträge aus Anteilsverkäufen.

Zuwendungen der öffentlichen Hand, wie beispielsweise dem Bundesministerium für Bildung und Forschung, sind ebenso Bestandteil sonstiger Erträge. Mit diesen öffentlichen Zuschüssen werden bestimmte Projekte gefördert, indem Forschungsaufwendungen durch die öffentliche Hand (teil)erstattet werden. Die Erstattung erfolgt auf Basis der angefallenen Projektkosten und ist nicht rückzahlbar, in aller Regel jedoch an Bedingungen geknüpft, wie zum Beispiel die Vergütung von Arbeitsleistungen wissenschaftlicher Kräfte. Im Voraus erhaltene Barbeträge werden abgegrenzt und nach Maßgabe des Fertigstellungsgrads des Forschungsprojektes über den Zeitraum der zu erbringenden Dienstleistung erfasst.

3.22 Umsatzkosten

Als Umsatzkosten werden alle Kosten ausgewiesen, die direkt im Zusammenhang mit der Erzielung der Umsatzerlöse stehen. Diese umfassen somit die der Herstellung direkt zurechenbaren Personal-, Material- und sonstigen Kosten in Bezug auf die umgesetzten Leistungen und Güter.

3.23 Forschung und Entwicklung

Die Tätigkeiten im Bereich Forschung und Entwicklung umfassen alle dafür anfallenden Kosten, die nicht im Zusammenhang mit der Erzielung von Umsätzen stehen, einschließlich Personalkosten, Beraterkosten, Abschreibungen, Material- und Herstellungskosten, Fremdleistungen, Laborkosten und Gebühren für Rechtsberatung. Sie werden in dem Zeitraum, in dem sie anfallen, als Aufwand erfasst.

3.24 Verwaltungsaufwendungen

Diese Aufwandsposition umfasst im Wesentlichen Personalkosten, operative Kosten, Verbrauchsmaterial, Abschreibungen sowie Kosten für externe Dienstleistungen und die Börsennotierung.

Nach IFRS stehen Kosten einer Kapitalerhöhung konzeptionell in einem engen Zusammenhang mit den zufließenden Mitteln. Kosten, die notwendigerweise durch die Kapitalerhöhung verursacht und ihr direkt zugerechnet werden können, sind daher nicht aufwandswirksam in der Gewinn- und Verlustrechnung zu erfassen, sondern direkt gegen das erhaltene Kapital mit der Kapitalrücklage zu saldieren (IAS 32.37).

Die Verwaltungsaufwendungen enthalten somit keine Aufwendungen für Kapitalerhöhungen.

3.25 Sonstige Aufwendungen

Die sonstigen Aufwendungen fallen für Aktivitäten im Bereich Geschäftsentwicklung, Vermarktung und kommerzielle Marktversorgung sowie Aufwendungen aus Währungskursdifferenzen an.

3.26 Zinserträge

Etwaige Zinserträge werden bei ihrem Anfall unter Berücksichtigung der Effektivverzinsung des Vermögenswerts in der Gesamtergebnisrechnung erfasst.

3.27 Zinsaufwendungen

Ein etwaiger Zinsaufwand umfasst grundsätzlich Zinsaufwendungen für lang- und kurzfristige Verbindlichkeiten inkl. dem in Anspruch genommenen Gesellschafterdarlehen sowie seit der Erstanwendung von IFRS 16 Zinsaufwendungen für Leasingverbindlichkeiten. Da der Konzern keine qualifizierenden Vermögenswerte hat, werden Fremdkapitalkosten in der Periode als Aufwand erfasst, in der sie anfallen.

4 Segmentberichterstattung gemäß IFRS 8

Gemäß IFRS 8 sind Geschäftssegmente auf Basis der internen Berichterstattung über Konzernbereiche abzugrenzen, die regelmäßig vom Hauptentscheidungsträger der Gesellschaft im Hinblick auf Entscheidungen über die Verteilung von Ressourcen zu diesen Segmenten und der Bewertung ihrer Ertragskraft überprüft werden. Zum Zwecke der Überwachung der Segmentleistung und der Ressourcenallokation auf die Segmente überwacht der Hauptentscheidungsträger des Konzerns die den einzelnen Segmenten zuzuordnenden materiellen, immateriellen und finanziellen Vermögenswerte.

Bis einschließlich des Geschäftsjahres 2014 berichtete Heidelberg Pharma unter Anwendung des IFRS 8 „Geschäftssegmente“ in drei Segmenten: Kundenspezifische Auftragsforschung (Cx), Diagnostika (Dx) und Therapeutika (Rx). Derzeit werden konzernweit jedoch keine Geschäftstätigkeiten mehr durchgeführt, die sich in ihrem Risiko- und Ertragsprofil wesentlich unterscheiden. Ferner wird bei der internen Berichterstattung nicht nach Geschäftssegmenten unterteilt. Damit besitzt Heidelberg Pharma für interne Steuerungszwecke keine berichtspflichtigen Geschäftssegmente mehr. Sämtliche Steuerungsgrößen und Entscheidungen des Konzerns als Ganzes laufen derzeit über den Vorstand. Der Fokus der F&E-Aktivitäten liegt auf der ATAC-Technologie.

5 Finanzrisikomanagement

5.1 Finanzrisikofaktoren

Mit ihren Geschäftstätigkeiten ist Heidelberg Pharma Risiken ausgesetzt, vor allem dem Marktrisiko (einschließlich Fremdwährungsrisiken, Zins- und Kursrisiken), dem Liquiditätsrisiko und dem Forderungsausfallrisiko. Heidelberg Pharma konzentriert sich mit ihrem Risikomanagement auf die Unwägbarkeiten der Finanzmärkte und ist bestrebt, eventuelle negative Einflüsse auf die Fähigkeit des Konzerns, seine Geschäftstätigkeiten zu finanzieren, zu minimieren. Heidelberg Pharma setzt zur Absicherung ihrer Risiken jedoch weder eingebettete Derivate noch andere derivative Finanzinstrumente ein.

Die Verantwortlichkeit für das konzernweite Risikomanagementsystem obliegt dem Gesamtvorstand. Dieser hat ein Risikomanagementsystem im gesamten Heidelberg Pharma-Konzern implementiert und überwacht mit Hilfe der jeweiligen Verantwortlichen sowie zusammen mit dem Controlling für die identifizierten Risikofelder die Einhaltung der vom Aufsichtsrat gebilligten Grundsätze. Der Vorstand gibt dazu schriftliche Grundsätze zum gesamten Risikomanagement vor. Die Finanz- und Unternehmensrisiken werden vom Risikoverantwortlichen in enger Zusammenarbeit mit dem Vorstand erkannt, ausgewertet und kommuniziert. Zu jedem vierteljährlichen Abschlussstichtag werden zudem alle Gefährdungspotenziale, insbesondere diejenigen Finanzrisiken von wesentlicher Tragweite und hinreichender Eintrittswahrscheinlichkeit, explizit kontrolliert und von Vorstand und Aufsichtsrat erörtert.

Das konzernweite Risikomanagementsystem dient dazu, Risiken, denen Heidelberg Pharma ausgesetzt ist, zu erkennen und zu analysieren, um ggf. entsprechende Gegenmaßnahmen einleiten zu können. Im Rahmen eines regelmäßigen und kontinuierlichen Prozesses werden die Grundsätze des Risikomanagementsystems überprüft und angepasst, um den Änderungen und Anforderungen des Geschäftsumfelds von Heidelberg Pharma gerecht zu werden. Durch die internen Richtlinien und Trainings ist sichergestellt, dass jeder Mitarbeiter seine Aufgaben und Pflichten im Rahmen des Risikomanagementsystems kennt.

5.1.1 Marktrisiko

5.1.1.1 Fremdwährungsrisiko

Währungsrisiken entstehen, wenn zukünftige geschäftliche Transaktionen, bilanzierte finanzielle Vermögenswerte oder Verbindlichkeiten auf eine andere als die funktionale Währung des Konzerns lauten. Heidelberg Pharma ist international tätig, arbeitet weltweit mit Kunden und Dienstleistern zusammen und ist deshalb Währungsrisiken im Zusammenhang mit Devisenpositionen hauptsächlich in US-Dollar, Britischen Pfund, Schweizer Franken und in geringem Ausmaß auch in anderen Fremdwährungen ausgesetzt. Dieses Risiko umfasst den relativen Kursverfall oder Kursanstieg des Euro gegenüber diesen Währungen innerhalb des Zeitraums bis zur Tilgung der Verbindlichkeit bzw. bis zur Erfüllung der Forderung.

Da das Währungsrisiko insgesamt begrenzt ist, hat Heidelberg Pharma keine Sicherungsgeschäfte abgeschlossen, sondern versucht, über die Zuordnung von Mittelzu- und -abflüssen in derselben Währung eine wirtschaftliche Absicherung zu erreichen.

5.1.1.2 Kursrisiko

Heidelberg Pharma ist keinem Risiko durch Kursschwankungen von Eigenkapitaltiteln und keinem Kursänderungsrisiko von Rohstoffen ausgesetzt, da diese nicht bezogen werden.

5.1.1.3 Zinsrisiko

Schwankungen der Marktzinssätze wirken sich auf die Cashflows von variabel verzinslichen Vermögenswerten oder Verbindlichkeiten oder auf deren beizulegenden Zeitwerten aus.

Das Gesellschafterdarlehen wird als Verbindlichkeit gegenüber dievini seit Beginn des abgelaufenen Geschäftsjahres mit 8,00 % p.a. fest verzinst (vormals 6,00 %). Da Heidelberg Pharma zum Bilanzstichtag – abseits von Bankguthaben – weder variabel noch festverzinsliche Finanzinstrumente als Vermögenswerte hält, ist die Gesellschaft hierbei keinen Zinsrisiken ausgesetzt. Im Zuge von sich wieder erhöhenden Zinsen auf Bankguthaben unterliegt Heidelberg Pharma keinem Negativzinsrisiko mehr wie noch in den Vorjahren. Aufgrund der fehlenden Wesentlichkeit wurde auf eine Zinssensitivitätsanalyse verzichtet.

5.1.2 Liquiditätsrisiko

Heidelberg Pharma verfügt über ein detailliertes Cash-Planungssystem, welches regelmäßig, mindestens monatlich, aktualisiert wird. Hierdurch wird sichergestellt, dass Heidelberg Pharma jederzeit den Überblick über die liquiden Mittel und die Fälligkeiten der Verbindlichkeiten hat, um die Verbindlichkeiten bei Fälligkeit auszugleichen. Hinsichtlich etwaiger nachhaltiger Liquiditätsrisiken wird auf das Kapitel 6 „Unternehmensfortführungsrisiko“ verwiesen.

 Seite 119

5.1.3 Forderungsausfallrisiko

Das Forderungsausfallrisiko ist das Risiko, dass ein Geschäftspartner seinen Verpflichtungen im Rahmen eines Finanzinstruments oder Kundenrahmenvertrags nicht nachkommt und dies zu einem finanziellen Verlust führt. Der Konzern ist im Rahmen seiner operativen Geschäftstätigkeit Ausfallrisiken (insbesondere bei Forderungen aus Lieferungen und Leistungen) sowie Risiken im Rahmen der Finanzierungstätigkeit, einschließlich solcher aus Einlagen bei Banken und Finanzinstituten, Devisengeschäften und sonstigen Finanzinstrumenten, ausgesetzt. Durch diese konservative Anlagepolitik drohen keine Zahlungsausfälle (vergleiche Abschnitt 3.16).

 Seite 108

Das maximale Ausfallrisiko der Forderungen aus Lieferungen und Leistungen beträgt 979 T€ (Vorjahr: 1.099 €) und entspricht der Bilanzposition der Forderungen aus Lieferungen und Leistungen. Das maximale Ausfallrisiko hinsichtlich der sonstigen Forderungen beläuft sich auf 1.345 T€ (Vorjahr: 353 T€). Das Ausfallrisiko bezüglich des Abrufs liquider Mittel wird als sehr gering eingeschätzt.

5.1.4 Cashflow- und Fair-Value-Zinsrisiko aus Finanzinstrumenten

Heidelberg Pharma legt die liquiden Mittel ausschließlich in Bankguthaben oder ggf. kurzfristigen Festgeldern an. Änderungen der Marktzinsen können sich deshalb auf die Fähigkeit der Gesellschaft auswirken, Zinserträge aus diesen Finanzinstrumenten zu generieren bzw. Zinsaufwendungen in Form von Verwahrungsentgelten zu vermeiden. Durch die sich verbessernde Zinssituation für Kapitalanleger konnte die Gesellschaft 2023 einen Zins-Cashinflow erwirtschaften.

Zudem legt Heidelberg Pharma seine inländischen Guthaben nur bei großen Banken an, die Mitglied des deutschen Einlagensicherungsfonds bzw. Mitglied des Sicherungssystems der Sparkassen-Finanzgruppe sind. Für die Guthaben bestehen daher nur minimale Ausfallrisiken.

5.2 Ermittlung und Bemessung des beizulegenden Zeitwertes

Die Leitlinien des IFRS 13 „Bemessung des beizulegenden Zeitwerts“ sind stets dann anzuwenden, wenn aufgrund eines anderen IAS/IFRS eine Bewertung zum beizulegenden Zeitwert (Fair Value) vorgeschrieben bzw. gestattet ist oder Angaben über Bewertungen zum beizulegenden Zeitwert verlangt werden. Der beizulegende Zeitwert ist der Preis, der in einem geordneten Geschäftsvorfall zwischen Marktteilnehmern am Bemessungsstichtag für den Verkauf eines Vermögenswerts eingenommen bzw. für die Übertragung einer Schuld gezahlt würde (Abgangspreis). Der beizulegende Zeitwert einer Verbindlichkeit bildet demzufolge das Ausfallrisiko ab (d. h. das eigene Kreditrisiko). Eine Bewertung zum beizulegenden Zeitwert setzt voraus, dass der Verkauf des Vermögenswerts beziehungsweise die Übertragung der Verbindlichkeit im Hauptmarkt oder – falls ein solcher nicht verfügbar ist – im vorteilhaftesten Markt erfolgt. Der Hauptmarkt ist der Markt mit dem größten Volumen und der höchsten Aktivität, zu dem das Unternehmen Zugang hat.

Der beizulegende Zeitwert wird unter Verwendung der gleichen Annahmen und unter Berücksichtigung der gleichen Charakteristika eines Vermögenswerts bzw. einer Verbindlichkeit ermittelt, die unabhängige Marktteilnehmer zugrunde legen würden. Der beizulegende Zeitwert ist eine markt-, keine unternehmensspezifische Bewertungsgröße. Bei nicht finanziellen Vermögenswerten wird der beizulegende Zeitwert auf der Grundlage der bestmöglichen Nutzung des Vermögenswerts durch einen Marktteilnehmer ermittelt.

Heidelberg Pharma verwendet folgende Hierarchie zur Bestimmung und Offenlegung von beizulegenden Zeitwerten von Finanzinstrumenten (vergleiche Kapitel 20):

Stufe 1: Notierte (unangepasste) Preise aus aktiven Märkten für identische Vermögenswerte und Verbindlichkeiten, zu denen die Gesellschaft Zugang hat. Der beizulegende Zeitwert von Finanzinstrumenten, die auf dem aktiven Markt gehandelt werden, basiert auf dem am Bilanzstichtag notierten Marktpreis.

Stufe 2: Informationen aus anderen als den notierten Preisen nach Stufe 1, die für Vermögenswerte oder die Verbindlichkeit beobachtet werden können, entweder direkt (wie Preise) oder indirekt (abgeleitet von Preisen). Der beizulegende Zeitwert von Finanzinstrumenten, die nicht auf einem aktiven Markt gehandelt werden, kann anhand von Bewertungsverfahren ermittelt werden. Der beizulegende Zeitwert wird in diesem Fall auf Grundlage der Ergebnisse eines Bewertungsverfahrens geschätzt, das sich in größtmöglichem Umfang auf Marktdaten und so wenig wie möglich auf unternehmensspezifische Daten stützt. Wenn alle zum beizulegenden Zeitwert benötigten Daten beobachtbar sind, wird das Instrument in Stufe 2 eingeordnet.

Stufe 3: Informationen für den Vermögenswert oder die Verbindlichkeit, die nicht auf der Basis von Marktbeobachtungen abgeleitet werden (dies sind nicht zu beobachtende Informationen). Falls bedeutende Daten nicht auf beobachtbaren Marktdaten basieren, wird das Instrument in Stufe 3 eingeordnet.

Die Buchwerte von finanziellen Vermögenswerten und Verbindlichkeiten wie Zahlungsmitteln, marktgängigen Wertpapieren sowie Forderungen und Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen entsprechen angesichts ihrer kurzen Fälligkeiten ihren beizulegenden Zeitwerten.

6 Unternehmensfortführungsrisiko

Da die Finanzierung des Konzerns nach der vorliegenden Finanzplanung der gesetzlichen Vertreter voraussichtlich bis Mitte 2025 gewährleistet ist und die gesetzlichen Vertreter von der planmäßigen Fortführung des Konzern-Geschäftsbetriebs auch über diesen Zeitpunkt hinaus ausgehen, erfolgte die Aufstellung des IFRS-Konzernabschlusses unter der Annahme der Fortführung der Unternehmenstätigkeit. Es wurde somit von der Annahme der Unternehmensfortführung gemäß IAS 1.25 ausgegangen.

Sollte den gesetzlichen Vertretern die planmäßige Umsetzung der auf die ATAC-Technologie fokussierten Unternehmensstrategie nicht gelingen und/oder auch keine Möglichkeit bestehen, extern zusätzliche Liquidität aufzunehmen, wäre der Bestand des Konzerns und/oder der einbezogenen Gesellschaften gefährdet. Es ist somit nicht auszuschließen, dass die Gesellschaften des Heidelberg Pharma-Konzerns ab Mitte 2025 den Zahlungsverpflichtungen nicht nachkommen können und/oder durch Wertberichtigungen, z.B. infolge von Planverfehlungen, überschuldet sind. Damit wäre der Bestand des Konzerns und/oder der einbezogenen Gesellschaften gefährdet und die Aktionäre könnten ihr investiertes Kapital ganz oder teilweise verlieren. Das bedeutet, dass das Unternehmen daher möglicherweise nicht in der Lage ist, im gewöhnlichen Geschäftsverlauf seine Vermögenswerte zu realisieren sowie seine Schulden zu begleichen. Für den Konzern bzw. die beiden Konzerngesellschaften besteht daher derzeit eine wesentliche Unsicherheit in Bezug auf die Fähigkeit zur Fortführung der Unternehmenstätigkeit.

Bezüglich der wichtigsten Ereignisse und Gegebenheiten, die bedeutsame Zweifel an der Fähigkeit unseres Unternehmens zur Fortführung der Unternehmenstätigkeit aufwerfen, und unseren Plänen und Maßnahmen zum Umgang mit diesen Ereignissen und Gegebenheiten verweisen wir auf unsere Darstellungen in den Abschnitten 8.3 „Bestandsgefährdende Risiken“ und 8.4.2 „Finanzielle Risiken“ des zusammengefassten Lageberichtes des Konzerns.

 Seiten 65 und 67

7 Kritische Schätzungen und Ermessensentscheidungen

Bei der Anwendung der unter Kapitel 3 dargestellten Bilanzierungs- und Bewertungsmethoden muss das Management in Bezug auf die Buchwerte von Vermögenswerten und Verbindlichkeiten, die nicht ohne Weiteres aus anderen Quellen ermittelt werden können, Sachverhalte beurteilen, Schätzungen anstellen und Annahmen treffen.

 Seite 96

Schätzungen und Ermessensentscheidungen werden kontinuierlich beurteilt und beruhen auf Daten und Erfahrungen der Vergangenheit sowie weiteren Faktoren, einschließlich der Erwartung künftiger Ereignisse, die unter den Umständen als angemessen bzw. als realistisch gelten. Die Schätzungen und Annahmen der Gesellschaft beziehen sich auf die Zukunft. Die sich ergebenden Schätzungen entsprechen naturgemäß in den seltensten Fällen exakt den späteren tatsächlichen Gegebenheiten. Diejenigen Schätzungen und Annahmen, die ein signifikantes Risiko bergen, wesentliche Veränderungen im Buchwert der Vermögenswerte und Verbindlichkeiten des kommenden Geschäftsjahres auszulösen, werden im Folgenden näher erläutert.

Die den Schätzungen zugrunde liegenden Annahmen unterliegen einer regelmäßigen Überprüfung. Schätzungsänderungen werden, sofern die Änderungen nur eine Periode betreffen, nur in dieser berücksichtigt. Falls die Änderungen die aktuelle sowie die folgenden Berichtsperioden betreffen, werden diese entsprechend in dieser und in den folgenden Perioden berücksichtigt.

Die Erfassung der Umsatzerlöse (9,9 Mio. €; Vorjahr: 18,5 Mio. €) und der sonstigen Erträge (6,9 Mio. €; Vorjahr: 1,3 Mio. €) unterliegt teilweise Annahmen, die auf Schätzungen des Managements beruhen.

Der Ermittlung des Aufwands im Berichtsjahr aus der Bewertung von gewährten Aktienoptionen und die dem Werthaltigkeitstest für Geschäfts- oder Firmenwert (Goodwill) und IP R&D zugrunde gelegten Parameter beziehen sich wesentlich auf Annahmen und Ermessensentscheidungen, die vom Management festgelegt und regelmäßig überprüft werden.

Grundsätzlich liegt es im Bereich des Möglichen, dass Heidelberg Pharma zukünftig von den bisherigen Annahmen abweichen könnte, was eine wesentliche Anpassung des Buchwerts der betroffenen Vermögenswerte oder Verbindlichkeiten nach sich ziehen könnte.

7.1 Aufwand aus der Gewährung von Aktienoptionen

Heidelberg Pharma weist einen Aufwand in Höhe von 961 T€ (Vorjahr: 554 T€) aus der erfolgten Gewährung von Aktienoptionen innerhalb des Personalaufwandes aus (vergleiche Kapitel 25). Hierzu müssen für die Zukunft Annahmen hinsichtlich verschiedener Berechnungsparameter getroffen werden, wie z.B. die erwartete Volatilität des Aktienkurses, die erwartete Dividendenausschüttung, der risikolose Zinssatz innerhalb der Optionslaufzeiten und die Fluktuationsrate von Mitarbeitern und Vorstandsmitgliedern. Sollten sich Annahmen ändern, müsste Heidelberg Pharma gegebenenfalls die betreffenden Parameter ändern und die Berechnung sowie die Personalaufwendungen entsprechend anpassen.

7.2 Werthaltigkeitsprüfung gemäß IAS 36

Die Überprüfung der Werthaltigkeit des Geschäfts- oder Firmenwerts (vergleiche Kapitel 8) in Höhe von 6.111 T€ (Vorjahr: 6.111 T€) sowie der noch nicht nutzungsbereite Technologiewert für IP R&D in Höhe von 2.493 T€ (Vorjahr: 2.493 T€) erfordert entweder die Schätzung des beizulegenden Zeitwerts abzüglich der Verkaufskosten oder alternativ die Schätzung des erzielbaren Betrags als Nutzungswert, ermittelt auf Basis der voraussichtlichen künftigen Cashflows der Zahlungsmittel generierenden Einheit und eines angemessenen Diskontierungzinssatzes.

Faktoren, wie geringere als erwartete Umsätze und daraus resultierende niedrigere Nettozahlungsströme, aber auch Änderungen der Abzinsungsprozentsätze könnten auf die Ermittlung des Nutzungswerts bzw. des beizulegenden Zeitwerts abzüglich der Verkaufskosten sowie letztendlich auf die Werthaltigkeit des Geschäfts- oder Firmenwerts bzw. auf die Werthaltigkeit des erworbenen Technologiewertes IP R&D wesentliche Auswirkungen haben.

7.3 Umsatzrealisierung nach IFRS 15

7.3.1 Identifizierung von Leistungsverpflichtung, Allokation des Transaktionspreises sowie Bestimmung des Fortschritts der Leistungserfüllung in Dienstleistungsverträgen

Heidelberg Pharma erbringt Forschungsdienstleistungen für eine Vielzahl verschiedener Kunden sowie unter verschiedenartigen Vertragswerken. Soweit es sich bei diesen Verträgen um sowohl eigenständige als auch im Vertragskontext abgrenzbare Leistungsverpflichtungen handelt, verteilt der Konzern den Transaktionspreis auf diese einzelnen Leistungskomponenten auf Basis der Einzelveräußerungspreise der separaten

Leistungen. Insbesondere in Serviceverträgen für Forschungsleistungen, die die Erbringung einer Vielzahl von einzelnen Leistungen beinhalten, bei denen eine Vergütung durch eine teilweise oder vollständig vorausgezahlte Gebühr erfolgt sowie die auf die Erreichung von neuen Forschungsergebnissen übergeordnet ausgerichtet sind, hat Heidelberg Pharma jedoch auch Verträge identifiziert, bei denen die Leistungen im Vertragskontext teilweise stark voneinander abhängig sind und diese als einzelne Leistungsverpflichtung definiert. Soweit zusätzlich weitere abgrenzbare Leistungsverpflichtungen in dieser Art Verträge enthalten sind, verteilt Heidelberg Pharma den Transaktionspreis ebenfalls auf Basis der Einzelveräußerungspreise der separaten Leistungen. Den Fortschritt der Erfüllung der Leistungsverpflichtung bemisst Heidelberg Pharma typischerweise auf Basis von Inputverfahren, wie beispielsweise die Anzahl geleisteter Stunden auf Forschungsaufträgen im Verhältnis zur Gesamtzahl der für die vollständige Leistungserbringung notwendigen geschätzten Gesamtstunden. Änderungen der Schätzungen des Leistungsfortschritts können mithin eine Anpassung von Erlösen in der aktuellen oder in zukünftigen Perioden bewirken.

7.3.2 Bestimmung der Methode zur Schätzung variabler Gegenleistung und Beurteilung der Begrenzung

Kundenverträge enthalten oftmals zusätzliche Vergütungen im Zusammenhang mit dem Erreichen von Forschungsergebnissen sowie weitere potenzielle Zahlungen, die von zukünftigen Ereignissen abhängig sind. Da es sich in der Regel um wenige konkrete – teilweise von Forschungsleistungen abhängige – Ereignisse handelt, schätzt der Konzern die variable Gegenleistung mittels Bestimmung des wahrscheinlichsten Betrags, der hieraus erhalten wird. Zusätzlich prüft Heidelberg Pharma, ob die variable Gegenleistung einer Begrenzung unterliegt, die eine Erlösrealisierung verhindern würde. Aufgrund von Erfahrungswerten der Vergangenheit sowie der inhärenten Unsicherheit bei Forschungsaktivitäten ist Heidelberg Pharma daher zu dem Schluss gekommen, dass potenzielle Vergütungen als variable Gegenleistung nicht zu Beginn des Vertrages in die Bestimmung des Transaktionspreises einzubeziehen sind, sondern eine Erlösrealisierung erst bei Eintritt erfolgen kann bzw. wenn der Eintritt höchstwahrscheinlich wird.

8 Werthaltigkeitsprüfung nach IAS 36

Nachfolgend beschrieben ist die zum Bewertungsstichtag 30. November 2023 und im Januar 2024 (Vorjahr: Januar 2023) erfolgte aktualisierte Prüfung auf eine mögliche Wertminderung hinsichtlich des erworbenen Geschäfts- oder Firmenwerts sowie des immateriellen und noch nicht nutzungsbereiten und damit noch nicht planmäßig abgedeckten Technologiewerts (IP R&D) im Zuge des 2011 erfolgten Unternehmenszusammenschlusses mit Heidelberg Pharma Research GmbH. Diese Prüfung, bei der die erwarteten Meilenstein- und Lizenzzahlungen in die Bewertung einfließen, wurde 2023 dahingehend modifiziert, dass neben den primären Entwicklungsprogrammen HDP-101 und HDP-103 nunmehr auch HDP-102 und HDP-201 in die Bewertung aufgenommen wurden.

Zum Zwecke der jährlichen Werthaltigkeitsprüfung werden der Geschäfts- oder Firmenwert sowie der IP R&D-Technologiewert der niedrigsten und einzigen, identifizierbaren zahlungsmittelgenerierenden Einheit von Heidelberg Pharma (die Heidelberg Pharma Research GmbH), welche der Vorstand im Sinne des Management Approach als eine zahlungsmittelgenerierende Einheit überwacht, zugeteilt.

Die im Folgenden beschriebene Prüfung der Werthaltigkeit wird zunächst für den immateriellen Vermögenswert (IP R&D-Technologiewert) und in einem zweiten Schritt für den erworbenen Geschäfts- oder Firmenwert durchgeführt. Hinsichtlich der für die Werthaltigkeitsprüfung herangezogenen Annahmen und zugrunde gelegten Bewertungsparameter in dem Berechnungsmodell, sind die Rahmenbedingungen aufgrund des übereinstimmenden Geschäftszwecks deckungsgleich.

Bei der Bewertung des Geschäfts- oder Firmenwerts wird in die zugrundeliegende zahlungsmittelgenerierende Einheit der immaterielle Vermögenswert zum Zwecke des Vergleichs des Buchwerts und erzielbaren Betrags einbezogen.

Im März 2011 erwarb die Heidelberg Pharma AG die Heidelberg Pharma Research GmbH. Diese Akquisition führte zu einem Geschäfts- oder Firmenwert von 6.111 T€. Des Weiteren wurde im Rahmen der damals durchgeführten Kaufpreisallokation ein IP R&D-Wert für die ADC-Technologie mit einem Nettobuchwert von 2.493 T€ als noch nicht nutzungsbereiter Technologiewert identifiziert. Die Buchwerte zum 30. November 2023 entsprechen jeweils den ermittelten Akquisitionswerten. Trotz der Fortschritte im Entwicklungsbereich ist grundsätzlich anzumerken, dass sich die Rahmenbedingungen der Heidelberg Pharma Research GmbH seit 2011 nach Einschätzung des Managements nicht signifikant verändert haben.

Die Werthaltigkeitsprüfung und damit die Ermittlung des erzielbaren Betrags als Nutzungswert basiert auf einem Modell, das Annahmen hinsichtlich der Unternehmensplanung heranzieht und welches den Barwert der so prognostizierten Cashflows ermittelt, um den Nutzungswert zu bestimmen. Die erwarteten zukünftigen Zahlungsströme aus der Heidelberg Pharma Research GmbH wurden mit einem unternehmensspezifischen risikoadjustierten Zinssatz diskontiert.

Für das Servicegeschäft der Heidelberg Pharma Research GmbH wird innerhalb dieser Planung im Zeitraum 2024 bis 2045 von jährlichen Umsätzen in Höhe von 0,15 Mio. € ausgegangen, was einer Fortschreibung der Umsätze im abgelaufenen Geschäftsjahr entspricht. Für den nach 2045 liegenden Zeitraum wurde für das Servicegeschäft zusätzlich ein Endwert (Terminal Value) mit 0%-Wachstumsrate von 1,0 Mio. € berücksichtigt. Dieser errechnet sich wie im Vorjahr durch 50 T€ Umsatzerlöse pro Jahr bei einer zwanzigjährigen Laufzeit.

Die ADC-Technologieplattform ist ein wesentlicher Baustein des Geschäftsmodells von Heidelberg Pharma Research. Es sollen Antikörper kundenspezifisch optimiert bzw. entsprechende Antikörper-Wirkstoff-Konjugate hergestellt werden, die zukünftig Krebstherapien verbessern sollen. Heidelberg Pharma Research beabsichtigt die Vermarktung der ADC-Technologie an Dritte und will Umsatzerlöse in Form von Meilenstein- und Lizenzzahlungen erwirtschaften. Gerade in der letzten Phase einer ADC-Vereinbarung (PLA) sind diese Zahlungen elementar für das Geschäftsmodell. Sie werden fällig, sobald der Vertragspartner die Entwicklung eines Arzneimittelkandidaten vorantreibt und mit der Zulassung abschließt. Die Entwicklungsphase umfasst die Durchführung mehrerer klinischer Studien und kann somit einen Zeitraum von mehreren Jahren in Anspruch nehmen, was die Fortschreibung einer zweiten langfristigen Planungsphase für Zwecke der Wertminderungsprüfung zwingend notwendig macht.

Die dem Werthaltigkeitstest als Grundlage dienende Mittelfristplanung für das ADC- bzw. ATAC-Geschäft basiert auf einer Detailplanung für einen Dreijahreszeitraum von 2024 bis 2026 (klinische Phasen I und II). Anschließend folgt eine zweite langfristige Planungsphase über 19 Jahre von 2027 bis 2045 (klinische Phase III, Zulassung und Markt), welche auf Modellannahmen beruht und die Entwicklung der ersten Planungsphase fortschreibt.

Die Mittelfristplanung basiert auf folgenden Modellannahmen:

- Ableitung der potenziellen Umsätze anhand Vergleichsdaten bereits am Markt zugelassener onkologischer Präparate,
- signifikante Lizenzerträge ab dem Jahr 2026 mit nachhaltigen positiven Cashflows ab der Marktphase,
- durch Patenterteilungen und neue -einreichungen maximale Verwertungszeit für Lizenzerträge bis 2045,
- Abschläge für die Erfolgsraten einzelner klinischer Phasen in Anlehnung an wissenschaftliche Literatur.

In den ersten beiden Jahren des Dreijahreszeitraums von 2024 bis 2026 werden insbesondere aufgrund der geplanten Aufwendungen der klinischen Phase I von HDP-101 negative Cashflows (diskontiert) erwartet. Für 2026 wird bei plangemäßigem Verlauf aufgrund erwarteter materieller Lizenzzahlungen mit positivem Cashflow (diskontiert und unter Berücksichtigung des Steuereffekts) geplant. Insgesamt wird ab 2030 mit einem nachhaltig positiven Cashflow gerechnet.

In der Phase von 2024 bis 2026 werden im Modell insgesamt kumulierte diskontierte Cashflows (unter Berücksichtigung des Steuereffekts) in Höhe von 0,4 Mio. € geplant, während für die Phase ab 2027 im Modell kumulierte diskontierte Cashflows (unter Berücksichtigung des Steuereffekts) in Höhe von 88,6 Mio. € (inkl. Endwert) angenommen werden. Die Grundlagen dieser Annahmen basieren auf Marktstudien eines externen Dienstleisters.

Der Buchwert der betrachteten Zahlungsmittel generierenden Einheit beträgt zum Bilanzstichtag 19,1 Mio. € (Vorjahr: 17,5 Mio. €), welcher der Summe der Vermögenswerte der Heidelberg Pharma Research GmbH entspricht. Der für die Überprüfung verwendete Diskontierungszinssatz (WACC – Weighted Average Cost of Capital) unter Berücksichtigung der Chancen und Risiken der Geschäftstätigkeit lag wie im Vorjahr bei 12,1% vor Steuern und bei 9,1% nach Steuern (2022: 8,3%).

Diese gewichteten durchschnittlichen Kapitalkosten errechnen sich durch einen risikolosen Zinssatz (Basiszinssatz) zuzüglich einer Marktrisikoprämie, welche mit dem Betafaktor des Unternehmens multipliziert wird. Auf einen individuellen Risikozuschlag wurde aufgrund der schon in der Planung hinterlegten Risikoabschläge verzichtet.

Bei Anstieg des Diskontierungszinssatzes um einen Prozentpunkt würde sich der Nutzungswert um 14,4 Mio. € reduzieren.

Als Ergebnis der Werthaltigkeitsprüfung ist festzuhalten, dass zum 30. November 2023 für den Geschäfts- oder Firmenwert sowie für die IP R&D-Technologie kein Wertberichtigungsbedarf besteht.

Der den Zahlungsströmen im Modell zugrunde gelegte Ertragsteuersatz beläuft sich, unverändert zum Vorjahr, auf 28,43 %.

Anhaltspunkte, die gemäß IAS 36.12 (g)/IAS 36.14 (b) eine situationsbezogene Werthaltigkeitsprüfung des Geschäfts- oder Firmenwerts sowie für die IP R&D-Technologie notwendig gemacht haben, sind während des abgelaufenen Geschäftsjahres nicht aufgetreten.

Die Bewertung des beizulegenden Zeitwerts sowie der Prognose des Cashflows erfolgt jeweils auf Basis nicht beobachtbarer Inputfaktoren (Stufe 3), diejenige der Ableitung des WACC auf Basis der Stufe 2 (vergleiche Abschnitt 5.2).

Die in die Berechnung einbezogenen Cashflows sind nicht von internen Transferpreisen beeinflusst. Es besteht ein aktiver Markt für die Produkte bzw. Leistungen der bewerteten zahlungsmittelgenerierenden Einheit.

9 Sachanlagen

Die Sachanlagen setzten sich zum 30. November 2022 und 30. November 2023 folgendermaßen zusammen (vgl. Abschnitt 3.6):

Seite 99

	Bauten auf fremden Grundstücken, Technische Anlagen und Maschinen, andere Anlagen T€	Nutzungsrechte		Betriebs- und Geschäfts- ausstattung T€	Gesamt T€
		Gebäude T€	Geschäfts- ausstattung T€		
Geschäftsjahr 2022					
Eröffnungsbuchwert	3.019	151	11	492	3.673
Zugänge	249	68	56	347	720
Abgänge	(37)	0	(14)	(3)	(54)
Wertberichtigung	28	0	14	3	44
Umgliederungen	0	0	0	0	0
Abschreibungen	(410)	(77)	(16)	(163)	(666)
Nettobuchwert zum 30.11.2022	2.848	143	51	677	3.718
Stand 30.11.2022					
Anschaffungskosten	7.357	360	117	2.140	9.975
Kumulierte Abschreibungen	(4.509)	(218)	(66)	(1.464)	(6.257)
Nettobuchwert zum 30.11.2022	2.848	143	51	677	3.718

	Bauten auf fremden Grundstücken, Technische Anlagen und Maschinen, andere Anlagen T€	Nutzungsrechte Gebäude T€	Geschäftsaus- stattung T€	Betriebs- und Geschäfts- ausstattung T€	Gesamt T€
Geschäftsjahr 2023					
Eröffnungsbuchwert	2.848	143	51	677	3.718
Zugänge	685	60	39	257	1.041
Abgänge	(449)	(3)	(14)	(12)	(477)
Wertberichtigung	346	3	14	10	373
Umgliederungen	162	0	0	(162)	0
Abschreibungen	(463)	(86)	(27)	(231)	(807)
Nettobuchwert zum 30.11.2023	3.129	117	63	538	3.847
Stand 30.11.2023					
Anschaffungskosten	8.102	420	156	2.233	10.911
Kumulierte Abschreibungen	(4.973)	(303)	(93)	(1.695)	(7.064)
Nettobuchwert zum 30.11.2023	3.129	117	63	538	3.847

Die planmäßigen Abschreibungen in Höhe von 807 T€ (Vorjahr: 666 T€) wurden, sofern nicht den Umsatzkosten zuzuordnen, als F&E-Aufwand und als allgemeiner Verwaltungsaufwand ergebniswirksam erfasst. In den Geschäftsjahren 2023 und 2022 waren Wertberichtigungen (bzw. außerplanmäßige Abschreibungen) auf den Nutzungswert in Höhe von 373 T€ und 44 T€ zu verzeichnen. Hierbei handelt es sich im Wesentlichen um eine Wertberichtigung auf die historischen Anschaffungskosten eines Laborgeräts im Vorfeld einer Weitervermarktung. Auch diese wurden, sofern nicht den Umsatzkosten zuzuordnen, als F&E-Aufwand und als allgemeiner Verwaltungsaufwand ergebniswirksam erfasst. Es wurden keine Sachanlagen als Sicherheit für Verbindlichkeiten verpfändet. Es bestehen keine vertraglichen Verpflichtungen der Gesellschaft für den Erwerb von Sachanlagen.

Für Nutzungsrechte wurden im abgelaufenen Geschäftsjahr 112 T€ Abschreibungen und 12 T€ Zinsaufwendungen erfasst (Vorjahr: 93 T€ bzw. 9 T€).

Ein Aufwand aus kurzfristigen Leasingverhältnissen gemäß IFRS 16.53(c) war weder 2023 noch 2022 zu verzeichnen. Der Aufwand aus Leasingverhältnissen über geringfügige Güter gemäß IFRS 16.53(d) betrug wie im Vorjahr 1 T€.

Die Summe der Zahlungsmittelabflüsse für Leasingverhältnisse 2023 betrug 124 T€ bzw. 102 T€ im Vorjahr (IFRS 16.53(g)). In der Kapitalflussrechnung wurden diese Auszahlungen in gezahlte Zinsen sowie einen Tilgungsanteil der Leasingverbindlichkeiten aufgeteilt. Während die gezahlten Zinsen (12 T€) weiterhin der Nettomittelveränderung aus der betrieblichen Geschäftstätigkeit zugeordnet bleiben, werden die Tilgungsanteile der Finanzierungstätigkeit (112 T€) hinzugerechnet (Vorjahr: 9 T€ bzw. 93 T€). Zahlungen im Rahmen kurzfristiger und/oder geringwertiger Leasingverhältnisse werden gemäß 16.50(c) dem operativen Cashflow zugeordnet.

10 Immaterielle Vermögenswerte

Die immateriellen Vermögenswerte setzen sich zum 30. November 2022 und 30. November 2023 folgendermaßen zusammen:

	Software T€	Lizenzen T€	Patente T€	Sonstige immaterielle Vermögens- werte T€	Noch nicht nutzungs- bereite immaterielle Vermögenswerte T€	Geschäfts- oder Firmen- wert T€	Gesamt T€
Geschäftsjahr 2022							
Eröffnungsbuchwert	169	0	238	0	2.493	6.111	9.011
Zugänge	15	0	13	0	0	0	29
Abgänge	0	0	0	0	0	0	0
Wertberichtigung	0	0	0	0	0	0	0
Umgliederung	0	0	0	0	0	0	0
Abschreibung	(75)	0	(16)	0	0	0	(91)
Nettobuchwert zum 30.11.2022	110	0	235	0	2.493	6.111	8.949
Stand 30.11.2022							
Anschaffungskosten	976	1	1.604	320	2.493	6.111	11.505
Kumulierte Abschreibungen	(866)	(1)	(1.369)	(320)	0	0	(2.556)
Nettobuchwert zum 30.11.2022	110	0	235	0	2.493	6.111	8.949
Geschäftsjahr 2023							
Eröffnungsbuchwert	110	0	235	0	2.493	6.111	8.949
Zugänge	15	0	5	0	0	0	20
Abgänge	0	0	0	0	0	0	0
Wertberichtigung	0	0	0	0	0	0	0
Umgliederung	0	0	0	0	0	0	0
Abschreibung	(54)	0	(18)	0	0	0	(72)
Nettobuchwert zum 30.11.2023	71	0	222	0	2.493	6.111	8.897
Stand 30.11.2023							
Anschaffungskosten	991	1	1.609	320	2.493	6.111	11.525
Kumulierte Abschreibungen	(920)	(1)	(1.386)	(320)	0	0	(2.628)
Nettobuchwert zum 30.11.2023	71	0	222	0	2.493	6.111	8.897

Die Zugänge stammen allesamt aus externem Erwerb. Die planmäßigen Abschreibungen in Höhe von 72 T€ (Vorjahr: 91 T€) wurden, sofern nicht den Umsatzkosten zuzuordnen, als Forschungs- und Entwicklungsaufwand und als allgemeiner Verwaltungsaufwand ergebniswirksam erfasst. In den Geschäftsjahren 2023 und 2022 waren keine Wertberichtigungen (bzw. außerplanmäßige Abschreibungen) zu verzeichnen.

Software und Patente sowie Lizenzen als Teil der immateriellen Vermögenswerte sind hinsichtlich ihrer Nutzungsdauer grundsätzlich zeitlich begrenzt.

Für alle Gruppen immaterieller Vermögenswerte ergaben sich keine Währungseffekte aus der Umrechnung von Fremdwährungen in die Darstellungswährung. Es wurden keine immateriellen Vermögenswerte als Sicherheit für Verbindlichkeiten verpfändet. Es bestehen keine vertraglichen Verpflichtungen der Gesellschaft für den Erwerb von immateriellen Vermögenswerten.

10.1 Geschäfts- oder Firmenwert

Der bilanzierte Geschäfts- oder Firmenwert resultiert aus dem im Jahr 2011 vollzogenen Unternehmenszusammenschluss der Heidelberg Pharma AG mit der Heidelberg Pharma Research GmbH. Getrennt davon werden die erworbenen Vermögenswerte und Verbindlichkeiten sowie aktive und passive latente Steuern zum Erwerbszeitpunkt erfasst.

Im Rahmen der Heidelberg Pharma-Akquisition und der anschließenden Kaufpreisallokation wurde anhand der Erwerbsmethode ein Geschäfts- oder Firmenwert in Höhe von 6.111 T€ ermittelt, der einer jährlichen Werthaltigkeitsprüfung gemäß IAS 36 unterzogen wird (vergleiche Kapitel 8).

 Seite 121

10.2 Noch nicht nutzungsbereite immaterielle Vermögenswerte

Im Rahmen der 2011 erfolgten Kaufpreisallokation im Zuge der Übernahme der Heidelberg Pharma Research GmbH wurde die neuartige, noch nicht nutzungsbereite und in der Entwicklung befindliche ADC-Technologie als IP R&D definiert und als immaterieller Vermögenswert identifiziert. Der bilanzierte Buchwert beträgt wie im Vorjahr 2.493 T€.

Die ADC-Technologie hat nach Ansicht der Gesellschaft das Potenzial, die Wirksamkeit vieler auf Antikörper basierender Wirkstoffe, auch bereits zugelassener Wirkstoffe, zu verbessern.

Diese Technologie wird nicht abgeschrieben, bis die Entwicklung erfolgreich abgeschlossen ist und die Technologie somit als nutzungsbereit im Sinne der Vermarktung eines Therapeutikums angesehen werden kann. Nachträglich anfallende Kosten werden als Forschungs- und Entwicklungskosten erfolgswirksam im Aufwand erfasst. Analog zu den anderen Entwicklungsaufwendungen und aufgrund der branchenspezifischen Besonderheiten von Heidelberg Pharma unterbleibt eine Aktivierung gemäß IAS 38. Branchentypisch für den Bereich der Biotechnologie ist, dass insbesondere die technische Machbarkeit gemäß IAS 38.57 (a) sowie ein späterer ökonomischer Nutzen gemäß IAS 38.57 (c) auch bei bereits weitgehend erforschten Projekten unsicher ist. Zum 30. November 2023 wurde im Rahmen der im Januar 2024 durchgeführten Werthaltigkeitsprüfung der IP R&D-Technologiewert auf Abschreibungsbedarf hin überprüft. Heidelberg Pharma hat keine Anzeichen für eine Wertminderung dieses immateriellen Vermögenswerts festgestellt.

10.3 Patente und Lizenzen

Bei den Patenten und Lizenzen des Heidelberg Pharma-Konzerns bestand im Geschäftsjahr kein Wertberichtigungsbedarf.

10.4 Software

Im Bereich Software werden verschiedene aktivierte Büro- und Laborsoftware erfasst, welche über die Nutzungsdauer planmäßig abgeschrieben werden.

11 Sonstige langfristige finanzielle Vermögenswerte

Als sonstige langfristige finanzielle Vermögenswerte in Höhe von 975 T€ (Vorjahr: 35 T€) werden im Wesentlichen Forderungen im Kontext des Verkaufs von Anteilen an der Emergence Therapeutics AG, Duisburg, (Emergence) (940 T€) sowie Leasingkautionen für Mobilien und Immobilien von 30 T€ (Vorjahr: 30 T€) ausgewiesen. Letztere sind jeweils auf Bankkonten hinterlegt. Weitere Sachverhalte schlagen wie 2022 mit 5 T€ zu Buche.

Heidelberg Pharma geht davon aus, dass keine langfristigen finanziellen Vermögenswerte innerhalb der nächsten zwölf Monate realisiert werden.

12 Vorräte

Bei den zu historischen Anschaffungskosten oder bei unfertigen Leistungen zu Herstellungskosten angesetzten Vorräten (2023: 10.488 T€; Vorjahr: 4.585 T€) handelt es sich im Wesentlichen um unfertige Erzeugnisse, sowie Roh-, Hilfs- und Betriebsstoffe, welche im Zuge der Amanitin-Materialversorgung der Kooperationspartner (Supply Model) sowie eigener Bevorratung deutlich angestiegen sind.

	30.11.2023 T€	30.11.2022 T€
Roh-, Hilfs- und Betriebsstoffe	3.351	2.094
Unfertige Erzeugnisse	6.606	6
Geleistete Anzahlungen	531	2.485
Vorräte	10.488	4.585

Es wurden keine Vorräte als Sicherheit für Verbindlichkeiten verpfändet. Heidelberg Pharma geht davon aus, dass sämtliche Vorräte innerhalb der nächsten zwölf Monate verbraucht werden bzw. unfertige Leistungen/Erzeugnisse fertiggestellt und/oder realisiert werden.

13 Geleistete Vorauszahlungen

Die geleisteten Vorauszahlungen im Sinne einer aktiven Rechnungsabgrenzung setzen sich folgendermaßen zusammen:

	30.11.2023 T€	30.11.2022 T€
Vorauszahlungen im Zusammenhang mit der klinischen Entwicklung	20	159
Vorauszahlungen an sonstige Dienstleister	363	354
Geleistete Vorauszahlungen	383	513

Alle geleisteten Vorauszahlungen sind kurzfristiger Natur (< zwölf Monate).

14 Forderungen aus Lieferungen und Leistungen sowie Vertragsvermögenswerte

Die Forderungen aus Lieferungen und Leistungen sowie im letzten Jahr aufgetretene Vertragsvermögenswerte in Höhe von 979 T€ (Vorjahr: 1.099 T€) resultieren im Wesentlichen aus den Kooperationen inklusive dazugehöriger Materiallieferungen und abgerechneten Leistungen des Servicebereiches der Heidelberg Pharma Research GmbH. Vertragsvermögenswerte waren anders als im Vorjahr zum Bilanzstichtag 2023 nicht auszuweisen.

	30.11.2023 T€	30.11.2022 T€
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	979	973
Vertragsvermögenswerte	0	126
Summe	979	1.099

Die Altersstruktur der Forderungen nur aus Lieferungen und Leistungen (ohne Vertragsvermögenswerte) gliederte sich am Bilanzstichtag wie folgt:

	30.11.2023 T€	30.11.2022 T€
0–30 Tage	965	231
30–90 Tage	14	742
Länger als 90 Tage	0	0
Summe	979	973

Zum Bilanzstichtag waren überfällige Forderungen aus Lieferungen und Leistungen in Höhe von 14 T€ zu verzeichnen, die länger als 30 Tage unbeglichen sind (Vorjahr: 742 T€). Heidelberg Pharma geht davon aus, dass sämtliche Forderungen aus Lieferungen und Leistungen sowie Vertragsvermögenswerte innerhalb der nächsten zwölf Monate realisiert werden. Aufgrund der überschaubaren Debitorenstruktur wird aus Wesentlichkeitsgründen auf eine pauschale Wertberichtigung verzichtet.

15 Sonstige Forderungen

Die sonstigen Forderungen werden wie folgt unterteilt:

	30.11.2023 T€	30.11.2022 T€
Umsatzsteuerforderung	240	218
Sonstige Steuerforderungen	607	0
Sonstige Sachverhalte	498	135
Sonstige Forderungen	1.345	353

Heidelberg Pharma geht davon aus, dass sämtliche sonstige Forderungen innerhalb der nächsten zwölf Monate realisiert werden.

16 Zahlungsmittel

	30.11.2023 T€	30.11.2022 T€
Zahlungsmittel	43.439	81.329
Summe	43.439	81.329

Der Bestand an Zahlungsmitteln beinhaltet ausschließlich Bankguthaben und lag durch Abflüsse aus der betrieblichen Geschäftstätigkeit deutlich unter dem Vorjahreswert, welcher infolge der Kapitalerhöhung mit Huadong außerordentlich hoch war.

Die nachfolgende Tabelle zeigt die Entwicklung der Verbindlichkeiten des Konzerns aus der Finanzierungstätigkeit, einschließlich zahlungswirksamer Veränderungen im Laufe des Geschäftsjahres 2023:

	1.12.2023 T€	Aufnahme (+) oder Rück- zahlung (-) Darlehen von verbundenen Unternehmen T€	Tilgungsanteil von Leasing- zahlungen T€	Verbindlich- keiten aus neu eingegangenen Leasing- verträgen T€	30.11.2023 T€
Darlehen von verbundenen Unternehmen	15.000	-10.000	-	-	5.000
Leasing- verbindlichkeiten	195	-	(112)	101	184

17 Eigenkapital

Das Grundkapital (bzw. das gezeichnete Kapital) per 30. November 2023 besteht aus 46.604.977 (30. November 2022: 46.584.457) auf den Inhaber lautenden Stückaktien mit einem rechnerischen Anteil am Grundkapital in Höhe von 1,00 € pro Aktie (voll eingezahlt).

Die Erhöhung von 20.520 Stückaktien ist auf unterjährige Ausübungen von Aktienoptionen im Geschäftsjahr 2023 zurückzuführen.

Hinsichtlich der bedingten und genehmigten Kapitalia verweisen wir auf unsere Darstellungen im Abschnitt 7.2 „Angaben nach §§ 289a Abs. 1 und 315a Abs. 1 HGB sowie erläuternder Bericht“ des zusammengefassten Lageberichtes des Konzerns.

Die folgenden Aktien wurden im Berichtszeitraum bzw. Vorjahresberichtszeitraum ausgegeben bzw. durch Ausübung von Aktienoptionen neu geschaffen:

Datum der Ausgabe	Eintrag im Handelsregister	Anzahl der Aktien	€
Am 30.11.2021		34.175.809	34.175.809
30.08.2022	02.09.2022	12.408.648	46.584.457
Am 30.11.2022		46.584.457	46.584.457
Ausübung von Aktienoptionen im Geschäftsjahr 2023	28.12.2023	20.520	20.520
Am 30.11.2023		46.604.977	46.604.977

Der rechnerische Nominalbetrag und ein eventueller Aufschlag auf die Ausgabe von Aktien werden jeweils unter dem „Gezeichneten Kapital“ und der „Kapitalrücklage“ erfasst. Die Kapitalrücklage enthält im Wesentlichen die über den Nennwert hinausgehenden Agien bei Ausgabe neuer Aktien im Rahmen von Kapitalerhöhungen sowie die als Gegenleistung gegenüber Mitarbeitern gewährte anteilsbasierte Vergütung in Form von Aktienoptionen. Das Agio aller unterjährig ausgeübten Aktienoptionen betrug 39 T€.

Gemäß IFRS 2 werden anteilsbasierte Vergütungen mit Ausgleich in Eigenkapital gegenüber Mitarbeitern, in Höhe des erdienten Anteils als Gegenposition zum angefallenen Personalaufwand in der Kapitalrücklage abgebildet. In der betrachteten Periode wurden für diesen Sachverhalt 961 T€ (Vorjahr: 554 T€) gebucht (vergleiche Kapitel 25).

Im Kontext des Anteilverkaufs an Emergence war gemäß IFRS 9 zudem 2.022 T€ im Sinne eines erfolgsneutral bewerteten Eigenkapitalinstruments (FVtOCI) als sonstige Rücklage zu buchen. Für weitere Details verweisen wir auf das Kapitel 23.

Zum Bilanzstichtag 30. November 2023 betragen die Kapitalrücklage somit 312.454 T€ (Vorjahr: 311.454 T€) und die sonstigen Rücklagen 2.022 T€. Im vorherigen Geschäftsjahr waren keine sonstigen Rücklagen zu bilanzieren.

Unter Berücksichtigung der bis zum Bilanzstichtag aufgelaufenen kumulierten Verluste seit Gründung der Gesellschaft in Höhe von 311.741 T€ (Vorjahr: 291.394 T€) beträgt das Eigenkapital der Heidelberg Pharma 49.340 T€ (Vorjahr: 66.644 T€).

18 Langfristige Verbindlichkeiten

18.1 Leasingverbindlichkeiten (langfristig)

Langfristige Leasingverbindlichkeiten, welche separat auszuweisen sind, summieren sich auf 70 T€ (Vorjahr: 100 T€) und setzen sich aus Verbindlichkeiten für Büro-, Labor- und Archivräume sowie Fahrzeuge zusammen.

18.2 Vertragsverbindlichkeiten (langfristig)

Langfristige Vertragsverbindlichkeiten bestehen zum Ende der Berichtsperiode 2023 in Höhe von 1.168 T€ (Vorjahr: 5.903 T€). Diese sind infolge der Vorabzahlung von Huadong in Höhe von 20 Mio. USD für exklusive Entwicklungs- und Vermarktungsrechte an den ATAC-Kandidaten HDP-101 (BCMA-ATAC) sowie HDP-103 (PSMA-ATAC) für Teile Asiens entstanden und aufgrund des zeitlichen Voranschreitens und des damit einhergehenden geringeren Langfristanteils gefallen.

19 Kurzfristige Verbindlichkeiten

19.1 Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen

Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen – Passiva	30.11.2023 T€	30.11.2022 rückwirkend angepasst T€	30.11.2022 berichtet T€
Kurzfristige fällige Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen	3.641	3.051	3.051
Kurzfristig fällige abgegrenzte Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen	4.234	2.701	0
Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen	7.875	5.751	3.051

Die kurzfristig fälligen Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen erhöhten sich stichtagsbasiert von 3.051 T€ im Geschäftsjahr 2022 auf 3.641 T€ zum Ende der Berichtsperiode 2023.

Der im Berichtsjahr erstmalig laufend unter den Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen ausgewiesene Betrag abgegrenzter kurzfristig fälliger Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen beträgt 4.234 T€.

Heidelberg Pharma bilanziert kurzfristig fällige abgegrenzte Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen, wenn eine gegenwärtige Verpflichtung aus dem Erhalt von Lieferungen und Leistungen besteht. Die Abgrenzung wurde in Höhe des zur Erfüllung der gegenwärtigen Verpflichtung erforderlichen Zahlungsabflusses gebildet. Die meisten Verpflichtungen dieser Kategorie bestehen im Zusammenhang mit Forschungs- und Entwicklungskosten seitens Dienstleistungsorganisationen.

Die im Berichtsjahr erfolgte rückwirkende Anpassung der Vergleichsperiode beträgt 2.701 T€. Der berichtete Betrag der Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen im Vorjahr beträgt 3.051 T€. Der angepasste Betrag der Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen des Vorjahres beträgt somit 5.751 T€.

Seite 98 und diese Seite weiter unten

Für weitere Informationen siehe Abschnitte 3.5 und 19.5.

19.2 Leasingverbindlichkeiten (kurzfristig)

Kurzfristige Leasingverbindlichkeiten summierten sich auf 113 T€ (Vorjahr: 94 T€) und setzen sich aus Verbindlichkeiten für Büro-, Labor- und Archivräume sowie Fahrzeuge zusammen.

19.3 Vertragsverbindlichkeiten (kurzfristig)

Kurzfristige Vertragsverbindlichkeiten fielen von 5.017 T€ im Vorjahr auf 4.965 T€ und bestanden im Wesentlichen aufgrund der Vorabzahlung von Huadong.

19.4 Finanzverbindlichkeiten

Finanzverbindlichkeiten in Höhe von 5.648 T€ (Vorjahr: 15.786 T€) sind auf das seit Beginn des Geschäftsjahres 2023 mit 8,00 % (vormals 6,00 %) verzinsliche Gesellschafterdarlehen von dievini zurückzuführen. Dieses konnte unterjährig um insgesamt 10.000 T€ zurückgeführt werden. Die Finanzverbindlichkeit zum jeweiligen Bilanzstichtag setzt sich somit aus 5.000 T€ Darlehen und 648 T€ Zinsverbindlichkeit zusammen (2022: 15.000 T€/786 T€).

19.5 Sonstige kurzfristige Verbindlichkeiten

Die sonstigen kurzfristigen Verbindlichkeiten setzen sich wie folgt zusammen:

	30.11.2023 T€	30.11.2022 rückwirkend angepasst T€	30.11.2022 berichtet T€
Verpflichtung für Urlaubsrückstände	396	406	406
Sozialabgaben und sonstige Steuern	225	294	294
Mitarbeiterboni und Tantiemen	418	332	332
Abschluss- und Steuerberatungskosten	134	253	253
Abgegrenzte Lieferungen/Dienstleistungen	0	0	2.701
Sonstige kurzfristige Verbindlichkeiten	1.173	1.285	3.986

Die Heidelberg Pharma änderte im Berichtsjahr rückwirkend die Rechnungslegungsmethode im Hinblick auf den Ausweis abgegrenzter Verbindlichkeiten. Wie in der Tabelle dargestellt, ergab sich hierdurch in der Vergleichsperiode eine Umgliederung von abgegrenzten Verbindlichkeiten in dem Bilanzposten „Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen“ in Höhe von 2.701 T€. Die Änderungen sind in den Abschnitten 3.5 und 19.1 im Detail erläutert.

Seiten 98 und 133

Die Mitarbeiterboni und Tantiemen werden abhängig von der Unternehmensentwicklung und den individuellen Leistungen der Mitarbeiter bzw. der Mitglieder des Vorstands gewährt und sind nach Festlegung zur Zahlung fällig. Sie werden zeitkongruent mit Erbringung der vergüteten Arbeitsleistung aufwandswirksam. Am Bilanzstichtag wird der Teil des Aufwands, der die bereits geleisteten Zahlungen übersteigt, als abgegrenzte Schuld ausgewiesen. Die Höhe beruht auf der Annahme, dass etwas geringere Boni zur Auszahlung kommen werden als im abgelaufenen Geschäftsjahr.

20 Sonstige Angaben zu Finanzinstrumenten

Zusammenfassend nahm Heidelberg Pharma nachfolgende Klassifizierungen für finanzielle Vermögenswerte vor:

20.1 Beizulegende Zeitwerte

Buchwerte und beizulegende Zeitwerte (Fair Value) werden aus der untenstehenden Tabelle ersichtlich. Zudem wurden die Finanzinstrumente nach IFRS 9 in Kategorien eingeteilt (vergleiche Abschnitt 3.15):

Seite 103

30. November 2023	Bewertungs- kategorie nach IFRS 9	Buchwert T€	Fair Value T€	Beizulegender Zeitwert nach Stufe			
				Stufe 1	Stufe 2	Stufe 3	Gesamt
Vermögenswerte							
Forderungen aus Lieferun- gen und Leistungen	AC	979	979				
Sonstige Forderungen	AC	1.345	1.345				
Zahlungsmittel	AC	43.439	43.439				
Bedingte Kaufpreisforderungen	FVtPL	0	0			0	0
Verbindlichkeiten							
Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen	AC	(7.875)	(7.875)				
Leasingverbindlichkeiten (kurz-/langfristig)	AC	(184)	–				
Finanzverbindlichkeiten	AC	(5.648)	(5.648)				

Die Forderungen aus Lieferungen und Leistungen sind allesamt mit Restlaufzeiten von unter einem Jahr gekennzeichnet. Ausfallrisiken bei den Vermögenswerten sind nicht erkennbar.

Unter den sonstigen Forderungen sind verbleibende Kaufpreisforderungen aus dem Beteiligungsverkauf der Emergence (kurzfristig/langfristig) dargestellt.

Die bedingten Kaufpreisforderungen umfassen langfristige, aufschiebend bedingte Forderungen aus dem Verkauf der Emergence-Beteiligung.

Das Wandlungsrecht der im Vorjahr erfassten Wandelanleihe wurde unterjährig im Zuge der Emergence-Transaktion ausgeübt und die gesamte Beteiligung verkauft.

Seite 143

Für sämtliche den Anteilsverkauf von Emergence betreffende Details verweisen wir auf das Kapitel 23.

Die Buchwerte von Verbindlichkeiten wie Zahlungsmittel und Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen entsprechen angesichts ihrer kurzfristigen Fälligkeiten ihren beizulegenden Zeitwerten.

Für Finanzverbindlichkeiten, die jeweils zu fortgeführten Anschaffungskosten bewertet werden, sind Zinsaufwendungen in Höhe von 648 T€ angefallen (Vorjahr: 786 €).

Zum 30. November 2022 ergaben sich folgende Werte:

30. November 2022	Bewertungs- kategorie nach IFRS 9	Buchwert T€	Fair Value T€	Beizulegender Zeitwert nach Stufe			
				Stufe 1	Stufe 2	Stufe 3	Gesamt
Vermögenswerte							
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	AC	1.099	1.099				
Sonstige Forderungen	AC	353	353				
Unternehmensbeteiligung an Emergence	FVtOCI	0	0			0	0
Wandelanleihe Emergence	FVtPL	0	0			0	0
Zahlungsmittel	AC	81.329	81.329				
Verbindlichkeiten							
Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen	AC	(5.751)	(5.751)				
Leasingverbindlichkeiten (kurz-/langfristig)	AC	(195)	–				
Finanzverbindlichkeiten	AC	(15.786)	(15.786)				

20.2 Hierarchiestufen beizulegender Zeitwerte

Gemäß IFRS 13.76 ff. sind Hierarchiestufen zur Bestimmung und Offenlegung von beizulegenden Zeitwerten von Finanzinstrumenten anzuwenden (vergleiche Abschnitt 5.2).

Seite 118

Der beizulegende Zeitwert wird unter Verwendung der gleichen Annahmen und unter Berücksichtigung der gleichen Charakteristika eines Vermögenswerts bzw. einer Verbindlichkeit ermittelt, die unabhängige Marktteilnehmer zugrunde legen würden.

Zum Bilanzstichtag bestehen keine originären, zum beizulegenden Zeitwert bewerteten Finanzinstrumente. 2023 und 2022 wurde keine Übertragung zwischen den Hierarchiestufen der beizulegenden Zeitwerte vorgenommen.

Für Vermögenswerte, die der Konzern hält, und Verbindlichkeiten, die der Konzern ausweist, werden grundsätzlich näherungsweise als Zeitwerte die Buchwerte angegeben. Der Zeitwert der Finanzverbindlichkeiten wurde anhand der zum risikoadjustierten Marktzins diskontierten Cashflows ermittelt; es handelt sich um einen Zeitwert der Hierarchiestufe 2.

20.3 Risiken aus Finanzinstrumenten

Bezüglich der Risiken aus Finanzinstrumenten wird u. a. auf den Abschnitt zum Finanzrisikomanagement verwiesen (vergleiche Kapitel 5).

Seite 116

Finanzinstrumente, die ein inhärentes Ausfall- und Liquiditätsrisiko aufweisen, sind vornehmlich Zahlungsmittel, finanzielle Vermögenswerte sowie sonstige Forderungen. Die Buchwerte der finanziellen Vermögenswerte stellen grundsätzlich das maximale Ausfallrisiko dar.

Liquiditätsrisiko

Die Zahlungsmittel (43.439 T€; Vorjahr: 81.329 T€) lauten größtenteils auf Euro sowie in geringerem Maße auf US-Dollar sowie Britischen Pfund und sind im Wesentlichen bei Kreditinstituten angelegt, die Mitglied des deutschen Einlagensicherungsfonds bzw. Mitglied des Sicherungssystems der Sparkassen-Finanzgruppe sind. Dennoch überwacht Heidelberg Pharma fortlaufend alle gehaltenen Positionen und die Bonität der jeweiligen Bank. Zum Bilanzstichtag waren keine derartigen Risiken erkennbar.

Da die Zahlungsmittel zum Jahresultimo ausschließlich auf tageszinsaktuellen Bankkonten bzw. Girokonten angelegt sind, besteht nach Ansicht der Gesellschaft kein Zinsrisiko bzw. würden auf Zinsänderungen nicht sensitiv reagieren.

Aufgrund des Geschäftsmodells der Gesellschaft und der aktuell noch nicht ausreichenden Geldzuflüsse aus der Vermarktung von eigenen Produkten oder Dienstleistungen besteht ein Liquiditätsrisiko. Heidelberg Pharma bedient sich einer rollierenden monatlichen Kapitalflussplanung und Fälligkeitsanalyse, um rechtzeitig Liquiditätsrisiken erkennen zu können. Im abgelaufenen Geschäftsjahr konnte Heidelberg Pharma die fälligen Zahlungsverpflichtungen jederzeit bedienen.

Die finanziellen Verbindlichkeiten des Konzerns weisen nachfolgend dargestellte Fälligkeiten auf. Die Angaben erfolgen auf der Basis der vertraglichen, nicht diskontierten Zahlungen.

	Täglich fällig T€	Bis zu 3 Monate T€	3 bis 12 Monate T€	1 bis 5 Jahre T€	Über 5 Jahre T€	Summe T€
30. November 2023						
Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen	69	7.806				7.875
Sonstige Verbindlichkeiten	226	777	171	–	–	1.174
Finanzverbindlichkeiten	0	5.648	0	0	0	5.648

	Täglich fällig T€	Bis zu 3 Monate T€	3 bis 12 Monate T€	1 bis 5 Jahre T€	Über 5 Jahre T€	Summe T€
30. November 2022						
Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen	146	5.587	18	0	0	5.751
Sonstige Verbindlichkeiten	43	1.142	100	0	0	1.285
Finanzverbindlichkeiten	0	15.786	0	0	0	15.786

 Seite 158

Hinsichtlich der Fälligkeitsanalyse für Leasingverbindlichkeiten wird auf Kapitel 30 verwiesen.

Forderungsausfallrisiko

Das Ausfallrisiko aus Forderungen gegen Kunden wird von der entsprechenden Gesellschaft basierend auf den Richtlinien, Verfahren und Kontrollen des Konzerns für das Ausfallrisikomanagement bei Kunden gesteuert. Es findet jedoch keine Bonitätsprüfung des Kunden statt.

Der Bestand der Forderungen aus Lieferungen und Leistungen (979 T€; Vorjahr: 973 T€) entfiel zum Geschäftsjahresende auf Geschäftskunden und ist im Wesentlichen zum Bilanzstichtag 30. November 2023 oder unmittelbar davor in Rechnung gestellt worden. Es waren am Bilanzstichtag 14 T€ Forderungen aus Lieferungen und Leistungen überfällig (vergleiche Kapitel 14). Nach Einschätzung des Vorstands sind jedoch keine Wertberichtigungen erforderlich. Heidelberg Pharma geht von keinen Ausfallrisiken aus.

 Seite 129

Marktrisiko

Des Weiteren unterliegt Heidelberg Pharma einem Marktrisiko, wie z.B. Zinssätzen, und einem Währungsrisiko aus dem Wechselkurs des Euro gegenüber Fremdwährungen. Das Wechselkursrisiko umfasst den relativen Kursverfall oder Kursanstieg des Euro gegenüber diesen Währungen innerhalb des Zeitraums bis zur Tilgung der Verbindlichkeit bzw. bis zur Erfüllung der Forderung. Heidelberg Pharma überprüft unterjährig fortlaufend die Notwendigkeit von Kurssicherungsmaßnahmen, betreibt aber kein Hedging. Vielmehr wird versucht, Fremdwährungsverbindlichkeiten mit vorhandenen Bankguthaben in der entsprechenden Fremdwährung zu begleichen, um das Risiko von Wechselkursschwankungen möglichst gering zu halten.

Fremdwährungsrisiken hinsichtlich der Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen bestehen zum 30. November 2023 in Höhe von jeweils umgerechnet 46,6 T€ in US-Dollar (USD), 20,9 T€ in Schweizer Franken (CHF) und 90,4 T€ in Britischen Pfund (GBP). Ein Anstieg oder Rückgang des Euro um 10 % gegenüber der relevanten Fremdwährung hätte im abgelaufenen Geschäftsjahr folgende Auswirkung auf das Ergebnis und das Eigenkapital nach sich gezogen:

	Verbindlichkeiten in T€	Anstieg 10 % in T€	Rückgang 10 % in T€
Euro gegenüber US-Dollar	46,6	4,2	(5,2)
Euro gegenüber Schweizer Franken (CHF)	20,9	1,9	(2,3)
Euro gegenüber Britischen Pfund (GBP)	90,4	8,2	(10,0)

Ein signifikanter Teil der Umsatzerlöse wurde 2023 und 2022 vom jeweiligen Wechselkurs zwischen US-Dollar und Euro beeinflusst (vergleiche Kapitel 21). Diese waren einmalige zahlungswirksame Transaktionen, die jeweils mit dem Transaktionskurs umgerechnet und als Umsatz vereinnahmt oder abgegrenzt wurden. Im Geschäftsjahr 2023 wurden umgerechnet 5,1 Mio. € in USD (Vorjahr: 13,9 Mio. €) erwirtschaftet.

Seite 140

Eine Erhöhung des durchschnittlichen USD-Kurses im Geschäftsjahr 2023 im Rahmen einer Sensitivitätsanalyse um 10 % (d.h. der USD wird gegenüber dem Euro stärker) hätte einen um 1.095 T€ höheren Umsatz nach sich gezogen (Vorjahr: 1.543 T€). Eine Verringerung des durchschnittlichen USD-Kurses um 10 % (d.h. der USD wird gegenüber dem Euro schwächer) hätte die Umsatzerlöse um 896 T€ negativ beeinflusst (Vorjahr: 1.263 T€). Umsätze in anderen Fremdwährungen als Euro und US-Dollar wurden weder 2023 noch 2022 erzielt.

Der Zahlungsmittelbestand von Heidelberg Pharma in Fremdwährungen (USD und GBP) ist Wechselkursrisiken ausgesetzt. Heidelberg Pharma überwacht im Jahresverlauf den Kursverlauf des USD, um ggf. durch den Verkauf bzw. Kauf von Fremdwährungen einzugreifen, ohne dies jedoch mit dem Einsatz von derivativen Finanzinstrumenten abzusichern.

Der USD-Bestand an liquiden Mitteln belief sich zum Stichtag 30. November 2023 auf umgerechnet 881 T€ (30. November 2022: 8.774 T€). Derjenige in Britischen Pfund auf umgerechnet 492 T€ (30. November 2022: 2.104 T€).

Die nicht derivativen finanziellen Verbindlichkeiten in Form der Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen sind als kurzfristig einzustufen. Die Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen weisen in der Regel eine Fälligkeit von einem Monat auf.

Im Geschäftsjahr 2023 konnte durch den Veräußerungsgewinn der Beteiligung an Emergence erstmals ein bedeutsames Netto-Ergebnis aus Finanzinstrumenten realisiert werden.

21 Umsatzerlöse

Die Umsatzerlöse (bzw. Erlöse aus Verträgen mit Kunden) des Heidelberg Pharma-Konzerns betrugen im abgelaufenen Geschäftsjahr 9.859 T€ (Vorjahr: 18.514 T€).

	2023 T€	2022 T€
Umsatzerlöse ATAC-Technologie	9.745	17.477
Umsatzerlöse Auslizenzierungen Portfolio	0	498
Umsatzerlöse Servicegeschäft	114	539
Umsatzerlöse	9.859	18.514

Mit 4,6 Mio. € stammen knapp die Hälfte der Umsatzerlöse aus der Vergabe der Entwicklungs- und Vermarktungsrechte an HDP-103 für Teile Asiens an Huadong (Vorjahr: 8,2 Mio. €).

Darüber hinaus konnte aus dem sonstigen ATAC-Geschäft 5,1 Mio. € und aus dem Servicegeschäft 0,1 Mio. € Erlöst werden (Vorjahr: 9,3 Mio. € bzw. 0,5 Mio. €).

Darüber hinaus wurde 2022, anders als 2023, eine Meilensteinzahlung in Höhe von 0,5 Mio. € für eine frühere Auslizenzierung fällig.

Die Umsatzerlöse aus der ATAC-Technologie wurden je nach vertraglicher Ausgestaltung entweder zeitpunktbezogen oder über einen bestimmten Zeitraum erfasst. Die aus einer Auslizenzierung jeweils zeitpunktbezogen, diejenigen aus dem Servicegeschäft jeweils zeitraumbezogen.

Im Geschäftsjahr 2023 wurden Umsatzerlöse, die zum 1. Dezember 2022 ausschließlich in den kurzfristigen Vertragsverbindlichkeiten enthalten waren, vollständig in Höhe von 5,0 Mio. € realisiert (Vorjahr: 0,5 Mio. €).

Der den (nicht erfüllten oder teilweise unerfüllten) verbleibenden Leistungsverpflichtungen zugeordnete Transaktionspreis resultiert aus erwarteten Umsatzerlösen aus der ATAC-Technologie in Höhe von 6.133 T€ (Vorjahr: 10.920 T€).

Heidelberg Pharma schätzt, dass 4.965 T€ des gesamten Transaktionspreises in Höhe von 10.920 T€, der zum 30.11.2022 als Vertragsverbindlichkeit passiviert wurde, im Geschäftsjahr 2023 realisiert werden konnte.

Regionale Verteilung

Die regionale Verteilung der Umsätze 2023, welche sich auf den geografischen Sitz des Kunden bzw. des Kooperationspartners beziehen, geht aus der nachfolgenden Tabelle hervor:

Region	2023		2022	
	T€	%	T€	%
Deutschland	60	1 %	549	3 %
Europa	145	1 %	52	0 %
davon CH	145	–	52	–
USA	4.672	47 %	8.982	49 %
Restliche Welt	4.982	51 %	8.931	48 %
davon China	4.740	–	8.204	–
Summe	9.859	100 %	18.514	100 %

Sämtliche Umsatzerlöse 2023 wurden in Euro (4,8 Mio. €) und US-Dollar (5,1 Mio. €) erzielt.

Mit zwei US-amerikanischen Unternehmen wurden 2023 jeweils im Rahmen eines Forschungs- und Lizenzvertrages jeweils mehr als 10 % der Umsätze erwirtschaftet (4,7 Mio. €). Darüber hinaus wurde mit einem chinesischen Unternehmen im Rahmen einer strategischen Partnerschaft ebenfalls mehr als 10 % der Umsätze erwirtschaftet (ebenfalls 4,7 Mio. €).

Im vorherigen Geschäftsjahr wurden mit zwei US-amerikanischen Unternehmen jeweils im Rahmen eines Forschungs- und Lizenzvertrages sowie mit einem chinesischen Unternehmen jeweils mehr als 10 % der Umsätze erwirtschaftet (insgesamt 17,1 Mio. €).

Vertragssalden	30.11.2023 T€	30.11.2022 T€
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	978	973
Vertragsvermögenswerte	0	126
Vertragsverbindlichkeiten	6.133	10.920

Forderungen aus Lieferungen und Leistungen sind nicht verzinslich und haben in der Regel eine Fälligkeit von 30 bis 90 Tagen. 2023 und 2022 waren keine Wertberichtigungen zu verzeichnen. Damit verblieb der Schlussaldo der Wertberichtigungen auf Forderungen aus Lieferungen und Leistungen bei 0 T€.

Die Vertragsverbindlichkeiten enthalten in der Regel kurz- und langfristige Vorauszahlungen für Kooperationsvereinbarungen und Förderprogramme der öffentlichen Hand.

22 Sonstige Erträge

Die sonstigen Erträge (6.942 T€; Vorjahr: 1.346 T€) setzen sich folgendermaßen zusammen:

Sonstige Erträge	2023 T€	2022 T€
Erträge aus Finanzanlagen	5.923	0
Erträge aus Wechselkursgewinnen	6	963
Erträge aus Förderungen	55	124
Nicht in Anspruch genommene abgegrenzte Verbindlichkeiten	634	69
Erlöse aus geldwertem Vorteil	46	47
Erträge aus der Weiterberechnung von Patentkosten	13	42
Erträge Anlagenverkäufen	31	15
Erstattung Aufwendungsausgleichsgesetz	75	69
Sonstige Sachverhalte	159	17
Gesamt	6.942	1.346

Die sonstigen Erträge lagen damit deutlich oberhalb des Vorjahresniveaus. Waren sie im Vorjahr noch durch Wechselkursgewinne beeinflusst, schlug 2023 der Verkauf der Emergence-Anteile maßgeblich zu Buche, durch welchen 5,9 Mio. € Erlös werden konnten. Für weitere Details verweisen wir auf das Kapitel 23.

Durch weitestgehend stabile Wechselkurse im Bereich der relevanten Währungen konnten mit 6 T€ im Vergleich zum Vorjahr (963 T€) nur deutlich geringere Gewinne daraus gezogen werden.

Zudem waren Fördermittel der öffentlichen Hand auf bundesdeutscher und europäischer Ebene, welche Projekte der Heidelberg Pharma Research GmbH in Höhe von 55 T€ (Vorjahr: 124 T€) unterstützen, zu verzeichnen.

Weiter konnten Erträge aus der Auflösung nicht in Anspruch genommener abgegrenzter Verbindlichkeiten in Höhe von 634 T€ verbucht werden (2022: 69 T€).

Alle weiteren Sachverhalte wie Erlöse aus geldwertem Vorteil, aus der Weiterberechnung von Patentkosten, aus Anlageverkäufen und aus dem Aufwandsausgleichsgesetz und aus allen sonstigen Sachverhalten belaufen sich auf 0,3 Mio. € (Vorjahr: 0,2 Mio. €).

23 Verkauf von Anteilen an der Emergence Therapeutics AG

Die Gesellschaft hatte sich im November 2019 über das Tochterunternehmen Heidelberg Pharma Research GmbH zusammen mit französischen und deutschen Investoren an der Emergence Therapeutics AG als Gesellschafterin beteiligt. Die Erstbewertung erfolgte zu den Anschaffungskosten, welche als Gründungseinlage 13 T€ für 25% der Stammaktien von Emergence betrugen. Zum Erwerbszeitpunkt wurden keine stillen Reserven und Lasten aufgedeckt. Weiterhin ist kein Geschäfts- oder Firmenwert entstanden.

Mit Beendigung des maßgeblichen Einflusses durch den Wegfall eines Aufsichtsratspostens (sowie der Abkehr von einer seitens Heidelberg Pharma zur Verfügung gestellten Schlüsseltechnologie) verfügte die Heidelberg Pharma Research GmbH zum Stichtag des Vorjahres am 30. November 2022 noch über einen Anteil in Höhe von 1,49%. Diese Beteiligung wurde im Vorjahr als FVtOCI klassifiziert (vergleiche bzgl. Kategorisierung finanzieller Vermögenswerte Abschnitt 3.15). Die Klassifizierung erfolgte aufgrund von Erwägungen auf Basis des Geschäftsmodells der Heidelberg Pharma. Die Bewertung erfolgte mit einem beizulegenden Zeitwert von 0 € zum Vorjahresstichtag dem 30. November 2022.

 Seite 103

Im August des Berichtsjahres 2023 veräußerte Heidelberg Pharma diese Minderheitsbeteiligung an der Emergence. Das Pharmaunternehmen Eli Lilly and Company, Indianapolis, Indiana, USA, übernahm alle Anteile an Emergence. Die verkauften Anteile in Höhe von 2,05% setzen sich zum Verkaufszeitpunkt zu ca. 25% aus der ursprünglich gehaltenen Beteiligung sowie zu 75% aus einer im Zusammenhang mit dem Verkauf gewandelten Wandelanleihe (siehe unten) zusammen. Der vereinbarte Kaufpreis für den Verkauf, welcher in verschiedenen Modalitäten ausgezahlt wird, beträgt für Heidelberg Pharma bis zu 12,3 Mio. USD (ca. 11,4 Mio. €).

Der vorläufige Gesamtverkaufspreis teilt sich wie folgt auf:

- Im Berichtsjahr erhielt der Konzern durch den Verkauf einen Zufluss von liquiden Mitteln i. H. v. 6,8 Mio. €. Die liquiden Mittel wurden im Wesentlichen für eine Darlehensrückführung in Höhe von 5,0 Mio. € an das von der Hauptaktionärin dievini ausgereichte Gesellschafterdarlehen verwendet.
- Daneben wurde eine Kaufpreisforderung von 1,2 Mio. € mit ihren Anschaffungskosten/Nennbetrag zum Stichtag erfasst. Diese wurde als Finanzinstrument amortized cost (AC) klassifiziert. Die Forderung teilt sich in eine langfristige Komponente von 1,0 Mio. € und eine kurzfristige Komponente von 0,2 Mio. € auf. Risiken im Zusammenhang mit der Forderung bestehen aufgrund üblicher rechtlicher Gewährleistungsvereinbarungen im Verkaufsvertrag. Die Wahrscheinlichkeit einer nachträglichen Kaufpreisminderung im Zuge dieser Regelung wird von den gesetzlichen Vertretern der Heidelberg Pharma als gering eingeschätzt.
- Darüber hinaus bestehen zwei aufschiebend bedingte Kaufpreisansprüche von in Summe 4,1 Mio. USD. Die Bedingungen für das Entstehen der weiteren Ansprüche basieren auf dem Erreichen von vertraglich bestimmten, langfristigen, nicht finanziellen Zielen bei Emergence. Die Forderungen werden jeweils als bedingte Kaufpreisforderung als FVtPL klassifiziert und erfolgswirksam zum beizulegenden Zeitwert bewertet. Zum Stichtag des Berichtsjahres beträgt der beizulegende Zeitwert der bedingten Kaufpreisforderungen jeweils 0 €.

Durch diesen erzielten Kaufpreis (exklusive der zwei bedingten Kaufpreisansprüche, die mit einem beizulegenden Zeitwert von jeweils 0 € bewertet wurden) wurde bei erneuter Bewertung des beizulegenden Zeitwerts der als FVtOCI klassifizierte Beteiligung ein Betrag von 2,0 Mio. € erfolgsneutral im sonstigen Ergebnis erfasst im Rahmen des Verkaufs. Der erzielte Kaufpreis dient hierbei als Level 3 Input i. S. d. IFRS 13.

Neben der Beteiligung an Emergence hielt Heidelberg Pharma eine von Emergence emittierte Wandschuldverschreibung. Diese war als FVtPL klassifiziertes Schuldinstrument mit einem beizulegenden Zeitwert von 0 EUR bewertet zum Vorjahresstichtag 30. November 2022.

Die Wandelanleihe wurde im August 2023 durch die Kaufpreisindikation mit einem anteiligen beizulegenden Zeitwert von 5,9 Mio. € bewertet. Die Wertänderung aus der Bewertung zum beizulegenden Zeitwert wurde als sonstiger betrieblicher Ertrag in der Gewinn- und Verlustrechnung erfasst. Der erzielte Kaufpreis für die gesamte Beteiligung dient hierbei als Level 3 Input i.S.d. IFRS 13.

Nach den Anleihebedingungen wurde die Wandelanleihe im Zuge der Übernahme und des Kontrollwechsels bei Emergence in ein Eigenkapitalinstrument durch Heidelberg Pharma gewandelt. Hierbei war das Umtauschverhältnis 1:1. Es war kein Aufgeld erforderlich für den Erwerb der neuen Eigenkapitalinstrumente nach den Anleihebedingungen. Anschließend wurde die gesamte Beteiligung inkl. der gewandelten Anteile verkauft.

Das neuzugegangene Eigenkapitalinstrument wurde als separate Tranche nach den IFRS 9 gemäß dem Geschäftsmodell von Heidelberg Pharma als FVOCI klassifiziert und mit einem beizulegenden Zeitwert von 5,9 Mio. € aktiviert.

Nach der Wandlung hielt Heidelberg Pharma, wie oben dargestellt, vor dem Abgang sämtlicher Beteiligungsrechte an Emergence, einen Anteil in Höhe von 2,05 %. Die unterproportionale Zunahme der Beteiligungsquote nach Ausübung der Wandlungsrechte der Wandelanleihe ist hierbei auf die Verwässerung der Beteiligung an Emergence zurückzuführen, da im Zuge der Übernahme durch Eli Lilly auch dritte Anleihegläubiger ihre Wandlungsrechte ausübten.

Der nach den Regeln des IFRS 9 ausgebuchte Buchwert der verkauften Eigenkapitalinstrumente betrug zum Verkaufszeitpunkt 8,0 Mio. €.

24 Aufwandsarten

In der Gesamtergebnisrechnung werden folgende Kategorien der betrieblichen Aufwendungen unterschieden:

- Umsatzkosten
- Forschungs- und Entwicklungskosten
- Verwaltungskosten
- Sonstige Aufwendungen

Die betrieblichen Aufwendungen einschließlich der Abschreibungen stiegen mit 38,0 Mio. € im Vergleich zu 2022 (37,0 Mio. €) leicht an.

Betriebliche Aufwendungen	2023 Mio. €	2022 Mio. €
Umsatzkosten	3,3	4,7
Forschungs- und Entwicklungskosten	28,1	26,4
Verwaltungskosten	5,2	4,8
Sonstige Aufwendungen	1,4	1,1
Gesamt	38,0	37,0

Die Umsatzkosten betreffen die mit dem Umsatz unmittelbar verbundenen Kosten des Konzerns. Dabei handelte es sich im Wesentlichen um Aufwendungen für die kundenspezifische Auftragsforschung sowie für die Lieferung von Amanitin-Linker-Material an die Lizenzpartner. Mit 3,3 Mio. € lagen sie unter dem Vorjahr (4,7 Mio. €) und entsprachen 8% der betrieblichen Aufwendungen.

Die Forschungs- und Entwicklungskosten in Höhe von 28,1 Mio. € bewegten sich im Vergleich zum Vorjahr (26,4 Mio. €) auf etwas höherem Niveau. Die Ausweitung ist insbesondere auf die kostenintensive Herstellung der Antikörper für die Nachfolgekandidaten zurückzuführen. Diese Kategorie stellte mit 74% der betrieblichen Aufwendungen weiterhin den größten Kostenblock dar.

Die Verwaltungskosten betrugen 5,2 Mio. €, lagen damit über dem Vorjahresniveau (4,8 Mio. €) und entsprachen 14% der betrieblichen Aufwendungen.

Darin sind Personalkosten in Höhe von 3,0 Mio. € (Vorjahr: 2,6 Mio. €) enthalten, davon im Geschäftsjahr 0,3 Mio. € (Vorjahr: 0,2 Mio. €) Aufwand aus Aktienoptionen. Daneben sind rechtliche und operative Beratungskosten in Höhe von 0,8 Mio. € (Vorjahr: 1,1 Mio. €) sowie Kosten für die Hauptversammlung, Vergütung des Aufsichtsrats und Börsennotierung im weiteren Sinne enthalten (0,7 Mio. €; Vorjahr: 0,6 Mio. €). Weitere Sachverhalte schlugen mit 0,7 Mio. € zu Buche (Vorjahr: 0,5 Mio. €).

Die sonstigen Aufwendungen für Aktivitäten im Bereich Geschäftsentwicklung, Vermarktung und kommerzielle Marktversorgung, welche hauptsächlich Personal- und Reisekosten umfassen, erhöhten sich gegenüber dem Vorjahr auf 1,4 Mio. € (Vorjahr 1,1 Mio. €) und entsprachen 4% der betrieblichen Aufwendungen.

Folgende Aufwandsarten sind in der Gesamtergebnisrechnung erfasst:

	2023 T€	2022 T€
Personalaufwand	11.381	9.938
Reisekosten (inkl. Kongressgebühren)	494	379
Raumkosten (inkl. Nebenkosten und Instandhaltung)	764	543
Sonstige innerbetriebliche Kosten	506	543
Externe Forschungs- und Entwicklungskosten/Labor	18.770	19.694
Rechts- und Beratungskosten (inkl. Patentkosten)	3.261	3.349
Abschreibungen	879	757
Börsennotierung	655	647
IT/Lizenzen	804	352
Aufwand aus Wechselkursdifferenzen	462	364
Sonstiger Aufwand	35	476
Insgesamt	38.011	37.042

Der im abgelaufenen Geschäftsjahr gestiegene Personalaufwand ist insbesondere der Rekrutierung von Spezialisten sowie allgemeinen Gehaltssteigerungen zuzuschreiben. Aufwendungen aus der Gewährung von Aktienoptionen nach IFRS 2 „Aktienbasierte Vergütung“ (vergleiche Kapitel 25) sind ebenfalls deutlich gestiegen.

Die Reisekosten erhöhten sich infolge gesteigener Präsenz auf Fachkonferenzen und auswärtiger Mitarbeiter.

Raumkosten sind infolge größerer Umbaumaßnahmen am Standort Ladenburg angestiegen. Der eigentliche Mietaufwand belastet gemäß IFRS 16 nicht die Raumkosten, sondern die Abschreibungen in jeweiliger Höhe von 86 T€ (Vorjahr: 77 T€).

Trotz Ausweitung der Geschäftstätigkeit ist ein leicht gesunkener Aufwand in den Bereichen der sonstigen innerbetrieblichen Kosten sowie der Rechts- und Beratungskosten zu verzeichnen. Letztere entstehen durch vielfältige Vorhaben in den Bereichen Geschäftsentwicklung, Finanzierung, Strategie aber auch aufgrund der deutlich ausgeweiteten F&E-Aktivitäten mitsamt des Patentportfolios. Innerhalb dieser Aufwandsposition werden sowohl Aufwendungen klassischer Rechtsberatung als auch operativer Beratungskosten subsumiert.

Die externen Forschungs-, Entwicklungs- und Laborkosten stellen insbesondere Aufwendungen für bezogene Leistungen dar. Diese sind im Vergleich zum Vorjahr trotz der kostenintensiven Durchführung einer klinischen Studie gefallen.

Aufgrund der in den Berichtszeiträumen angezogenen Investitionen in abnutzbaren Vermögenswerten sind die Abschreibungen gestiegen.

Die Kosten der Börsennotierung umfassen unter anderem Aufwendungen für die Hauptversammlung, die Vergütung des Aufsichtsrats sowie diesem Sachverhalt direkt zuordenbare sonstige Aufwendungen im Bereich Investor Relations.

IT- bzw. Lizenzaufwand zeigen sich im Vergleich zum Vorjahr infolge der fortschreitenden Digitalisierung nochmal erhöht.

Der Aufwand aus Wechselkursdifferenzen ist seit 2022 gemäß IAS 1.35 mit 462 T€ (Vorjahr: 364 T€) separat aufzuzeigen.

25 Personalaufwand

Heidelberg Pharma beschäftigte in den Vergleichsperioden im Durchschnitt folgende Anzahl von Arbeitnehmern (nach Kopfzahl):

Arbeitnehmer ¹	2023	2022 ²
Forschung und Entwicklung	75	73
Geschäftsentwicklung	3	3
Zentralfunktionen (Corporate)	12	9
Verwaltung	18	17
Summe	108	102

¹ ohne PostDocs, Langzeitkranke und Praktikanten

² Zahlen wurden im Geschäftsbericht 2022 nicht berichtet, die vorliegende Darstellung erfolgt aus Transparenzgründen

Der Personalaufwand dafür setzt sich wie folgt zusammen:

	2023 T€	2022 T€
Löhne und Gehälter	8.075	6.833
Kosten der sozialen Sicherheit	1.333	1.126
Kosten der Altersversorgung	148	137
Aufwand aus abgegrenzten Urlaubsansprüchen	0	95
Boni	528	560
Aufwand aus aktienbasierten Vergütung	961	554
Fort- und Weiterbildung	72	83
Personalbeschaffung	93	111
Arbeitssicherheit und Berufsgenossenschaft	66	82
Sonstige Personalaufwendungen	105	357
Personalaufwand insgesamt	11.381	9.938

Die Positionen „Löhne und Gehälter“ und „Kosten der sozialen Sicherheit“ stiegen gegenüber dem Vorjahr infolge der gehobenen Gehaltsstruktur.

Die Gewährung von Aktienoptionen nach IFRS 2 „Aktienbasierte Vergütung“ zog 2023 mit 961 T€ aufgrund einer unterjährig erfolgten Neuausgabe von Aktienoptionen aus dem Optionsplan 2023 einen deutlich höheren Personalaufwand im Vergleich zum Vorjahr (554 T€) nach sich.

Nachstehend werden die Einzelheiten der in der Berichtsperiode laufenden Aktienoptionsprogramme, welche allesamt als anteilsbasierte Vergütung mit Eigenkapitalinstrumenten klassifiziert und bewertet wurden, aufgeführt. Weder im abgelaufenen Geschäftsjahr noch in der Vorperiode kam es zu einer Änderung oder zu einer Aufhebung eines Plans.

Aktienoptionsplan 2011 (AOP 2011)

Mit Hauptversammlungsbeschluss vom 18. Mai 2011 wurde die Heidelberg Pharma AG ermächtigt, insgesamt 1.156.412 Aktienoptionen im Rahmen des Aktienoptionsplans 2011 an Mitglieder des Vorstands und Mitarbeiter der Heidelberg Pharma AG sowie an Begünstigte verbundener Unternehmen auszugeben.

Die Aktienoptionen können erstmals nach Ablauf einer Haltefrist von vier Jahren ab dem jeweiligen Ausgabebetrag ausgeübt werden. Die Aktienoptionen können nur ausgeübt werden, wenn der Aktienkurs der Heidelberg Pharma AG während der letzten zehn Börsenhandelstage vor dem Beginn des jeweiligen Ausübungszeitraums (Vergleichspreis) den Ausübungspreis um mindestens 20 % übersteigt (Absolutes Erfolgsziel). Des Weiteren ist zu berücksichtigen, dass eine Ausübung nur dann möglich ist, sofern der Vergleichspreis den Ausübungspreis mindestens in dem Verhältnis übersteigt, in dem der TecDAX am letzten Börsenhandelstag vor dem jeweiligen Ausübungszeitraum den TecDAX am Ausgabebetrag übersteigt (Relatives Erfolgsziel).

Beträgt die prozentuale Steigerung des Heidelberg Pharma-Aktienkurses innerhalb der letzten drei Monate vor dem jeweiligen Ausübungszeitraum mehr als 50 % und beträgt die prozentuale Steigerung des TecDAX (Kursindex) im gleichen Zeitraum nicht mindestens 2/3 der Steigerung des Heidelberg Pharma-Aktienkurses, erfolgt eine Begrenzung des Werts der neuen Heidelberg Pharma-Aktien, welche in einem Ausübungszeitraum an einen Berechtigten ausgegeben werden („Cap“). Der Cap entspricht dem dreifachen Betrag der jährlichen Bruttovergütung (einschließlich sämtlicher der Einkommensteuer unterliegender Nebenleistungen wie bspw. Dienstwagen etc.), welche der Berechtigte in den vergangenen zwölf Monaten vor dem Ausübungstag von der Gesellschaft bzw. den verbundenen Unternehmen erhalten hat.

Die Ermächtigung, Aktienoptionen aus den Aktienoptionsplan 2011 zu gewähren, ist 2016 ausgelaufen. Es können daher keine neuen Optionen aus diesem Plan ausgegeben werden. Die Tranche 1 aus dem Aktienoptionsplan 2011 (Ausgabe 2012) verfiel nach zehnjähriger Laufzeit ersatzlos, die Tranche 2 (Ausgabe 2016) ist weiterhin ausübbar. Aus dem AOP 2011 entstand Heidelberg Pharma 2023 wie schon im Vorjahr kein Personalaufwand mehr.

Aktienoptionsplan 2017 (AOP 2017)

Mit Hauptversammlungsbeschluss vom 20. Juli 2017 wurde die Heidelberg Pharma AG ermächtigt, insgesamt 661.200 Aktienoptionen im Rahmen des Aktienoptionsplans 2017 an Mitglieder des Vorstands und Mitarbeiter der Heidelberg Pharma AG sowie an Begünstigte verbundener Unternehmen auszugeben.

Die Aktienoptionen können erstmals nach Ablauf einer Haltefrist von vier Jahren ab dem jeweiligen Ausgabebetrag ausgeübt werden. Die Aktienoptionen können nur ausgeübt werden, wenn der Aktienkurs der Heidelberg Pharma AG während der letzten zehn Börsenhandelstage vor dem Beginn des jeweiligen Ausübungszeitraums (Vergleichspreis) den Ausübungspreis um mindestens 20 % übersteigt (Absolutes Erfolgsziel). Des Weiteren ist zu berücksichtigen, dass eine Ausübung nur dann möglich ist, sofern der Vergleichspreis den Ausübungspreis mindestens in dem Verhältnis übersteigt, in dem der TecDAX am letzten Börsenhandelstag vor dem jeweiligen Ausübungszeitraum den TecDAX am Ausgabebetrag übersteigt (Relatives Erfolgsziel). Beträgt die prozentuale Steigerung des Heidelberg Pharma-Aktienkurses innerhalb der letzten drei Monate vor dem jeweiligen Ausübungszeitraum mehr als 50 % und beträgt die prozentuale Steigerung des TecDAX (Kursindex) im gleichen Zeitraum nicht mindestens 2/3 der Steigerung des Heidelberg Pharma-Aktienkurses, erfolgt eine Begrenzung des Werts der neuen Heidelberg Pharma-Aktien, welche in einem Ausübungszeitraum an einen

Berechtigten ausgegeben werden („Cap“). Der Cap entspricht dem doppelten Betrag der jährlichen Bruttovergütung (einschließlich sämtlicher der Einkommensteuer unterliegender Nebenleistungen wie bspw. Dienstwagen etc.), welche der Berechtigte in den vergangenen zwölf Monaten vor dem Ausübungstag von der Gesellschaft bzw. den verbundenen Unternehmen erhalten hat.

Die Ermächtigung, Aktienoptionen aus den Aktienoptionsplan 2017 zu gewähren, ist 2022 ausgelaufen. Es können daher keine neuen Optionen aus diesem Plan ausgegeben werden.

Aus dem AOP 2017 entstand Heidelberg Pharma 2023 kein Personalaufwand mehr (Vorjahr: 3 T€).

Aktienoptionsplan 2018 (AOP 2018)

Mit Hauptversammlungsbeschluss vom 26. Juni 2018 wurde die Heidelberg Pharma AG ermächtigt, insgesamt 1.490.622 Aktienoptionen im Rahmen des Aktienoptionsplans 2018 an Mitglieder des Vorstands und Mitarbeiter der Heidelberg Pharma AG sowie an Begünstigte verbundener Unternehmen auszugeben. Die Aktienoptionen können erstmals nach Ablauf einer Haltefrist von vier Jahren ab dem jeweiligen Ausgabetag ausgeübt werden. Die Aktienoptionen können nur ausgeübt werden, wenn der Aktienkurs der Heidelberg Pharma AG während der letzten zehn Börsenhandelstage vor dem Beginn des jeweiligen Ausübungszeitraums (Vergleichspreis) den Ausübungspreis um mindestens 20 % übersteigt (Absolutes Erfolgsziel). Des Weiteren ist zu berücksichtigen, dass eine Ausübung nur dann möglich ist, sofern der Vergleichspreis den Ausübungspreis mindestens in dem Verhältnis übersteigt, in dem der TecDAX am letzten Börsenhandelstag vor dem jeweiligen Ausübungszeitraum den TecDAX am Ausgabetag übersteigt (Relatives Erfolgsziel). Beträgt die prozentuale Steigerung des Heidelberg Pharma-Aktienkurses innerhalb der letzten drei Monate vor dem jeweiligen Ausübungszeitraum mehr als 50 % und beträgt die prozentuale Steigerung des TecDAX (Kursindex) im gleichen Zeitraum nicht mindestens 2/3 der Steigerung des Heidelberg Pharma-Aktienkurses, erfolgt eine Begrenzung des Werts der neuen Heidelberg Pharma-Aktien, welche in einem Ausübungszeitraum an einen Berechtigten ausgegeben werden („Cap“). Der Cap entspricht dem doppelten Betrag der jährlichen Bruttovergütung (einschließlich sämtlicher der Einkommensteuer unterliegender Nebenleistungen wie bspw. Dienstwagen etc.), welche der Berechtigte in den vergangenen zwölf Monaten vor dem Ausübungstag von der Gesellschaft bzw. den verbundenen Unternehmen erhalten hat.

Aus dem AOP 2018 entstand Heidelberg Pharma 2023 ein Personalaufwand in Höhe von 252 T€ (Vorjahr: 551 T€).

Aktienoptionsplan 2023 (AOP 2023)

Mit Hauptversammlungsbeschluss vom 25. Mai 2023 wurde die Heidelberg Pharma AG ermächtigt, insgesamt 2.621.035 Aktienoptionen im Rahmen des Aktienoptionsplans 2023 an Mitglieder des Vorstands und Mitarbeiter der Heidelberg Pharma AG sowie an Begünstigte verbundener Unternehmen auszugeben. Die Aktienoptionen können erstmals nach Ablauf einer Haltefrist von vier Jahren ab dem jeweiligen Ausgabetag ausgeübt werden. Die Aktienoptionen können nur ausgeübt werden, wenn der Aktienkurs der Heidelberg Pharma AG während der letzten zehn Börsenhandelstage vor dem Beginn des jeweiligen Ausübungszeitraums (Vergleichspreis) den Ausübungspreis um mindestens 20 % übersteigt (Absolutes Erfolgsziel). Des Weiteren ist zu berücksichtigen, dass eine Ausübung nur dann möglich ist, sofern der Vergleichspreis den Ausübungspreis mindestens in dem Verhältnis übersteigt, in dem der TecDAX am letzten Börsenhandelstag vor dem jeweiligen Ausübungszeitraum den TecDAX am Ausgabetag übersteigt (Relatives Erfolgsziel). Beträgt die prozentuale Steigerung des Heidelberg Pharma-Aktienkurses innerhalb der letzten drei Monate vor dem jeweiligen Ausübungszeitraum mehr als 50 % und beträgt die prozentuale Steigerung des TecDAX (Kursindex) im gleichen Zeitraum nicht mindestens 2/3 der Steigerung des Heidelberg Pharma-Aktienkurses, erfolgt eine Begrenzung des Werts der neuen Heidelberg Pharma-Aktien, welche in einem Ausübungszeitraum an einen Berechtigten ausgegeben werden („Cap“). Der Cap entspricht dem doppelten Betrag der

jährlichen Bruttovergütung (einschließlich sämtlicher der Einkommensteuer unterliegender Nebenleistungen wie bspw. Dienstwagen etc.), welche der Berechtigte in den vergangenen zwölf Monaten vor dem Ausübungstag von der Gesellschaft bzw. den verbundenen Unternehmen erhalten hat.

Aus dem AOP 2023 entstand Heidelberg Pharma 2023 ein erstmaliger Personalaufwand in Höhe von 709 T€.

Die nachfolgende Tabelle zeigt eine Übersicht der Aktienoptionspläne bzw. der Aktienoptionen hinsichtlich ihrer Bewertung:

Aktienoptionsplan	2011 ¹	2017	2018	2023	
Ausgabe	Tranche 2	Tranche 1	Tranche 1	Tranche 2	Tranche 1
Bewertungszeitpunkt	02.06.2016	23.04.2018	19.06.2019	05.08.2021	31.07.2023
Bewertungsgrundlage	jeweils Monte-Carlo-Modell				
Beizulegender Zeitwert pro Option	1,41 €	1,07 €	1,12 €	3,07 €	1,75 €
Ausübungspreis (einheitlich, somit auch durchschnittlich)	1,89 €	3,41 €	2,79 €	7,28 €	3,57 €
Kurs der Heidelberg Pharma-Aktie zum Bewertungszeitpunkt	1,83 €	2,82 €	2,83 €	6,90 €	3,56 €
Maximale Laufzeit	10 Jahre	10 Jahre	10 Jahre	10 Jahre	10 Jahre
Erwartete Restlaufzeit zum Bewertungsstichtag	3,95 Jahre	4,00 Jahre	3,96 Jahre	3,96 Jahre	3,96 Jahre
Erwartete Volatilität der Heidelberg Pharma-Aktie ²	89,42 %	54,96 %	48,59 %	60,33 %	61,20 %
Erwartete Dividendenrendite der Heidelberg Pharma-Aktie	0,00 %	0,00 %	0,00 %	0,00 %	0,00 %
Risikoloser Zins	-0,47 %	-0,19 %	-0,70 %	-0,82 %	2,60 %
Restlaufzeit zum 30.11.2023	2,50 Jahre	4,39 Jahre	5,51 Jahre	7,68 Jahre	9,67 Jahre

¹ Die Tranche 1 des AOP 2011 ist im Geschäftsjahr 2022 nach zehnjähriger Laufzeit ersatzlos verfallen

² Ermittlung auf Basis der historischen Volatilität der Heidelberg Pharma-Aktie

Die nachfolgende Tabelle zeigt eine Übersicht der Aktienoptionspläne bzw. der Aktienoptionen der Pläne 2011, 2017, 2018 und 2023 hinsichtlich ihrer Ausgaben:

Alle Angaben in Stück	Plan 2011	Plan 2017	Plan 2018	Plan 2023	Gesamt
Max. Ausgabe von Aktienoptionen gemäß Planbedingungen	1.156.412	661.200	1.490.622	2.621.035	5.929.269
davon Vorstand	346.924	201.200	298.100	786.311	1.632.535
davon Mitarbeiter	809.488	460.000	1.192.522	1.834.724	4.296.734
Tatsächlich ausgegebene Aktienoptionen	685.726	653.430	1.116.140	952.500	3.407.796
davon Vorstand	364.000	201.200	223.050	180.000	968.250
davon Mitarbeiter	321.726	452.230	893.090	772.500	2.439.546
Noch max. auszugebene Aktienoptionen	0	0	0	1.668.535	1.668.535
davon Vorstand	0	0	0	606.311	606.311
davon Mitarbeiter	0	0	0	1.062.224	1.062.224
Ausübung von Aktienoptionen durch Begünstigte	44.100	11.140	3.880	0	59.120
davon Vorstand	0	0	0	0	0
davon Mitarbeiter	44.100	11.140	3.880	0	59.120
davon Vorstand 2023	0	0	0	0	0
davon Mitarbeiter 2023	5.500	11.140	3.880	0	20.520
Rückgabe von Aktienoptionen durch Ausscheiden von Begünstigten	97.743	54.035	95.900	6.000	253.678
davon Vorstand	26.500	0	0	0	26.500
davon Mitarbeiter	71.243	54.035	95.900	6.000	227.178
davon Vorstand 2023	0	0	0	0	0
davon Mitarbeiter 2023	0	8.630	42.973	6.000	57.603
Ersatzloser Verfall von Aktienoptionen nach zehnjähriger Laufzeit	183.211	0	0	0	183.211
davon Vorstand	85.500	0	0	0	85.500
davon Mitarbeiter	97.711	0	0	0	97.711
davon Vorstand 2023	0	0	0	0	0
davon Mitarbeiter 2023	0	0	0	0	0
Ausstehende Aktienoptionen	360.672	588.255	1.016.360	946.500	2.911.787
davon Vorstand	252.000	201.200	223.050	180.000	856.250
davon Mitarbeiter	108.672	387.055	793.310	766.500	2.055.537

Alle Angaben in Stück	Plan 2011	Plan 2017	Plan 2018	Plan 2023	Gesamt
Unverfallbare Aktienoptionen (ausstehend)	360.672	588.255	870.636	118.750	1.938.313
davon Vorstand	252.000	201.200	195.300	22.500	671.000
davon Mitarbeiter	108.672	387.055	675.336	96.250	1.267.313
davon 2023 unverfallbar geworden	0	0	156.627	118.750	275.377
davon Vorstand	0	0	37.131	22.500	59.631
davon Mitarbeiter	0	0	119.496	96.250	215.746
Noch verfallbare Aktienoptionen (ausstehend)	0	0	145.725	827.750	973.475
davon Vorstand	0	0	27.750	157.500	185.250
davon Mitarbeiter	0	0	117.975	670.250	788.225
Ausüb bare Aktienoptionen (ausstehend)	360.672	588.255	602.181	0	1.551.108
davon Vorstand	252.000	201.200	149.050	0	602.250
davon Mitarbeiter	108.672	387.055	453.131	0	948.858

26 Währungsgewinne/-verluste

Heidelberg Pharma erlitt im Geschäftsjahr 2023 einen nicht realisierten Währungsverlust in Höhe von 462 T€ (Vorjahr: 649 T€ nicht realisierter Währungsgewinn). Dieser wurde den sonstigen Aufwendungen (2023) bzw. den sonstigen Erträgen (2022) zugeordnet.

27 Finanzergebnis

Im abgelaufenen Geschäftsjahr konnten Finanzierungserträge in Höhe von 1.625 T€ erwirtschaftet werden (Vorjahr: 235 T€). Heidelberg Pharma nutzte für die Anlage der liquiden Mittel ausschließlich kurzfristige Geldanlagen (z. B. Tagesgeldkonten), es wurde zu keiner Zeit in Aktien oder aktienbasierte Finanzinstrumente investiert.

Finanzierungsaufwendungen waren durch das Gesellschafterdarlehen von dievini in Höhe von 748 T€ (Vorjahr: 836 T€) zu verbuchen. Auszahlungswirksam werden diese im ersten Geschäftsquartal des Folgejahres. Darüber hinaus wurde der Zinsanteil von Leasingvereinbarungen (12 T€; Vorjahr: 2 T€) sowie sonstiger Zinsaufwand (in beiden Vergleichsperioden jeweils 2 T€) und dem Finanzierungsaufwand hinzugerechnet.

Das Finanzergebnis betrug somit 863 T€ (Vorjahr: –605 T€).

	2023 T€	2022 T€
Zinserträge aus Geldkonten/Sonstiges	1.625	235
Finanzierungserträge	1.625	235
Zinsaufwendungen aus Gesellschafterdarlehen	(748)	(836)
Zinsaufwendungen aus Leasingvereinbarungen	(12)	(2)
Zinsaufwendungen aus sonstigen Sachverhalten	(2)	(2)
Finanzierungsaufwendungen	(762)	(840)
Finanzergebnis	863	(605)

28 Ertragsteuern

Aufgrund der betrieblichen Verluste in den vergangenen Perioden sind ausschließlich 2022 Ertragsteuern angefallen. Infolge der strategischen Partnerschaft mit Huadong und der Auslizenzierung von HDP-101 und HDP-103 waren 1,9 Mio. € ausländische Quellensteuer zu verzeichnen. Aufwendungen bzw. Erträge aus latenten Steuern sind weder 2023 noch 2022 im Steueraufwand enthalten gewesen.

Die Berechnung der latenten Steuern erfolgte auf Basis der jeweils gültigen Steuersätze. Für die Berechnung der Heidelberg Pharma AG liegt ein Mischsteuersatz von 28,43 % (Vorjahreswert: 28,43 %) zugrunde, der sich zusammensetzt aus einem Körperschaftsteuersatz von 15 % (Vorjahreswert: 15 %), Solidaritätszuschlag in Höhe von 5,5 % (Vorjahreswert: 5,5 %) und Gewerbesteuer in Höhe von 12,60 % (Vorjahreswert: 12,60 %).

Für die Berechnung des Tochterunternehmens Heidelberg Pharma Research GmbH wurde ebenfalls ein Steuersatz von 28,43 % (unverändert zum Vorjahr) herangezogen.

Der ausgewiesene laufende Steueraufwand weicht vom erwarteten Steuerertrag ab. Der nominale Steuersatz in Höhe von 28,43 % (Vorjahreswert: 28,43 %) ist auf das Ergebnis nach IFRS anzuwenden. Eine Überleitung der Unterschiedseffekte ist aus nachfolgender Tabelle ersichtlich:

	2023 T€	2022 T€
Ergebnis vor Steuern	(20.346)	(17.786)
Steuersatz	28,43 %	28,43 %
Erwarteter Steuerertrag (Ergebnis x Steuersatz)	5.783	5.056
Nicht aktivierungsfähige latente Steuern auf Verluste der Periode	(4.702)	(2.451)
Veränderung der nicht aktivierten temporären Differenzen	(22)	(40)
Nicht abzugsfähige Betriebsausgaben/Sonstiges	(1.060)	(649)
Ausgewiesener Steueraufwand	0	1.916

Der Bestand an latenten Steueransprüchen (aktive latente Steuern) und latenten Steuerverbindlichkeiten (passive latente Steuern) zum 30. November ist folgenden Posten zuzuordnen:

	2023 T€	2022 T€
Latente Steueransprüche		
Sonstige langfristige Vermögenswerte	278	265
Unterschiedlicher Wertansatz der Beteiligung	94	94
Berücksichtigte Verlustvorträge	669	687
Sonstige Verbindlichkeiten	56	33
	1.097	1.079
Latente Steuerverbindlichkeiten		
Immaterielle Vermögenswerte	709	709
Sonstige Verbindlichkeiten	388	370
	1.097	1.079
Latente Ertragsteuern, netto	0	0

Von den latenten Steueransprüchen sind wie im Vorjahr 94 T€ im Zuge von „Outside Basis Differences“ hinsichtlich unterschiedlicher Wertansätze der Beteiligung entstanden.

Aktive und passive latente Steuern wurden unter den Voraussetzungen des IAS 12.74 miteinander saldiert, da sie gegenüber der gleichen Steuerbehörde bestehen, fristenkongruent sind und entsprechende Rechte bestehen. Aktive latente Steuern auf Verlustvorträge werden nur in derjenigen Höhe berücksichtigt, wie diesen passive latente Steuern gegenüberstehen.

Da in den nächsten Jahren weiterhin Verluste zu erwarten sind, wurden auf die folgenden Sachverhalte keine latenten Steueransprüche angesetzt:

	2023 T€	2022 T€
Verlustvorträge		
für Körperschaftsteuer	321.376	304.960
für Gewerbesteuer	316.516	300.348
Abzugsfähige temporäre Differenzen	0	0

Die in der vorstehenden Tabelle nach ergangenen Steuerbescheiden und aktueller Steuerberechnung ausgewiesenen Verlustvorträge entfallen im Wesentlichen auf die Heidelberg Pharma AG (254.252 T€ Verlustvortrag für Körperschaftsteuer; 250.966 T€ für Gewerbesteuer) und können dort unbegrenzt vorgetragen werden. Weitere Verlustvorträge betreffen die Tochtergesellschaft Heidelberg Pharma Research GmbH, welche auf Basis der ergangenen Steuerbescheide und aktueller Steuerberechnung der Finanzbehörden einen Verlustvortrag für Körperschaftsteuer- und Gewerbesteuerzwecke von 67.124 T€ bzw. 65.550 T€ aufweist. Im abgelaufenen Geschäftsjahr wurden auf 2.353 T€ der steuerlichen Verlustvorträge aktive latente Steuern in Höhe von 669 T€ gebildet und mit entsprechend hohen passiven latenten Steuern verrechnet (Vorjahr: 2.416 T€ bzw. 687 T€).

Betreffend die bei der Heidelberg Pharma AG und bei der Heidelberg Pharma Research GmbH vorhandenen steuerlichen Verlustvorträge ist auf Folgendes hinzuweisen: Der Abzug bestehender Verlustvorträge wird dann ausgeschlossen, wenn die vortragende Gesellschaft ihre steuerliche Identität verliert. Der Verlust einer solchen steuerlichen Unternehmensidentität wird nach § 8 Abs. 4 KStG in der bis einschließlich 2007 geltenden Fassung angenommen, wenn die folgenden zwei Kriterien kumulativ erfüllt sind: (i) mehr als 50 % der Gesellschaftsanteile übertragen wurden und (ii) die Gesellschaft ihren Geschäftsbetrieb mit vorwiegend neuen Vermögenswerten weiterführt oder neu aufnimmt. Die gesetzlich begrenzte Abzugsfähigkeit der betrieblichen Verluste gilt sowohl für die Körperschaft- als auch für die Gewerbesteuer.

Die Heidelberg Pharma AG wurde im Geschäftsjahr 2022 einer Betriebsprüfung für den Zeitraum 2017 bis 2019 unterzogen. Als deren Ergebnis bleibt festzuhalten, dass diese zu keinen Änderungen der Besteuerungsgrundlagen geführt hat und somit die bis zum 31. Dezember 2019 aufgelaufenen Verlustvorträge in Höhe von 175,0 Mio. € (Körperschaftsteuer) bzw. 171,9 Mio. € (Gewerbesteuer) endgültig festgesetzt wurden.

Gemäß Neufassung des § 8c KStG nach dem Jahressteuergesetz (JStG) 2018 weist der § 8c KStG in seiner neuen Fassung nur noch einen Grundtatbestand auf, nämlich den vollständigen Verlustuntergang bei Übertragung von mehr als 50 % der Anteile an einer Körperschaft innerhalb von fünf Jahren. Folglich gehen die Verluste nicht mehr anteilig unter, wenn innerhalb von fünf Jahren mehr als 25 % bis zu 50 % der Anteile übertragen werden. Die sogenannte Konzern- und Stille-Reserven-Klausel des § 8c KStG sowie der unternehmensfortführungsgebundene Verlustvortrag (§ 8d KStG) wurden unverändert beibehalten.

Da auch Kapitalerhöhungen zur Verschiebung der Beteiligungsverhältnisse und somit zu einem nach wie vor schädlichen Anteilserwerb i.S.d. § 8c KStG führen können, haben möglicherweise die nach 2019 durchgeführten Kapitalerhöhungen bzw. die infolge der Restrukturierungsmaßnahmen veränderte Gesellschaftsidentität zu einem Wegfall der steuerlichen Verlustvorträge geführt.

2011 hat die Heidelberg Pharma AG 100 % der Anteile an der Heidelberg Pharma Research GmbH erworben, bei der angesammelte Verlustvorträge bis zum Akquisitionsstichtag in Höhe von 40.286 T€ bestanden. Unzweifelhaft davon war lediglich die Mitnahme des Verlustvortrags in Höhe der übertragenen stillen Reserven. Diese ergeben sich aus der Differenz zwischen dem steuerlichen Transaktionspreis und dem steuerlichen Eigenkapital der Heidelberg Pharma Research und beliefen sich auf rund 12.808 T€. Aufgrund zwischenzeitlich ergangener Steuerbescheide wurden Teile der angesammelten Verlustvorträge der Heidelberg Pharma Research seitens der Finanzbehörden nicht anerkannt.

Im Zuge dieser Transaktion wurde eine Kaufpreisallokation durchgeführt, im Rahmen derer immaterielle Vermögenswerte sowie ein Goodwill identifiziert wurde. Die im Rahmen der Bewertung ermittelten passiven latenten Steuern beliefen sich auf 800 T€; in gleicher Höhe standen diesen seinerzeit aktive latente Steuern aus übernommenen steuerlichen Verlustvorträgen gegenüber. Zum 30. November 2022 betragen die passiven latenten Steuern auf diese immateriellen Vermögenswerte wie im Vorjahr 709 T€; von der Saldierungsmöglichkeit mit aktiven latenten Steuern gemäß IAS 12.74 wird weiterhin Gebrauch gemacht.

29 Ergebnis je Aktie

29.1 Unverwässert

Das unverwässerte Ergebnis je Aktie wird berechnet, indem der Quotient aus dem Jahresergebnis, das den Eigenkapitaleignern zusteht, und der gewichteten durchschnittlichen Anzahl von ausgegebenen Aktien während des Geschäftsjahres gebildet wird.

Durch 20.520 unterjährig ausgeübte Aktienoptionen erhöhte sich die Gesamtzahl der ausgegebenen Heidelberg Pharma-Aktien auf 46.604.977 Stück zum Bilanzstichtag.

		2023	2022
Jahresergebnis, den Eigenkapitalgebern zurechenbar	T€	(20.346)	(19.702)
Kapitalausstattung und -maßnahmen im Geschäftsjahr			
Anzahl ausgegebener Aktien zum Beginn des Geschäftsjahres	Tsd. Stück	46.584	34.176
Anzahl neu ausgegebener Aktien im Geschäftsjahr	Tsd. Stück	–	12.408
Anzahl durch Wandlung von Aktienoptionen geschaffene neue Aktien	Tsd. Stück	21	–
Durchschnittliche Anzahl der im Geschäftsjahr ausgegebenen Aktien	Tsd. Stück	46.596	37.235
Unverwässertes Ergebnis je Aktie auf Basis der gewichteten durchschnittlich ausgegebenen Aktien innerhalb der Berichtsperiode	€ je Aktie	(0,44)	(0,53)

Unverwässertes Ergebnis je Aktie 2023

Im Geschäftsjahr 2023 beträgt das auf Basis der gewichteten durchschnittlichen Anzahl innerhalb der Berichtsperiode ausgegebener Aktien ermittelte unverwässerte Ergebnis je Aktie –0,44 € (Basis 46.595.741 Aktien und ein den Eigenkapitalgebern zurechenbares Ergebnis in Höhe von –20.346 T€).

Unverwässertes Ergebnis je Aktie 2022

Im Geschäftsjahr 2022 beträgt das auf Basis der gewichteten durchschnittlichen Anzahl innerhalb der Berichtsperiode ausgegebener Aktien ermittelte unverwässerte Ergebnis je Aktie –0,53 € (Basis 37.235.476 Aktien und ein den Eigenkapitalgebern zurechenbares Ergebnis in Höhe von –19.702 T€).

29.2 Verwässert

Die ordentlichen Hauptversammlungen der Gesellschaft 2011, 2017, 2018 und 2023 haben jeweils beschlossen, das Grundkapital der Gesellschaft zur Erfüllung von Bezugsrechten bedingt zu erhöhen. Durch die damit verbundene schon erfolgte bzw. zukünftig mögliche Gewährung von Optionsrechten an Mitarbeiter und Mitglieder des Vorstands der Gesellschaft könnte das unverwässerte Ergebnis je Aktie in Zukunft über die 2023 ausgeübten Aktienoptionen hinaus potenziell verwässert werden.

Im abgelaufenen Geschäftsjahr überstieg der durchschnittliche Marktpreis der Heidelberg Pharma-Aktien mit 5,02 € den an die Gesellschaft zu entrichtenden Ausübungspreis der ausübaren Aktienoptionen (1,89 €/3,41 €/2,79 €), daher ist ein verwässertes Ergebnis je Aktie anzuführen. Folgende Parameter sind für ein verwässertes Ergebnis je Aktie 2023 heranzuziehen (vergleiche Kapitel 24):

 Seite 144

- Anzahl zum 30. November 2022 ausübbarer Aktienoptionen:
 - 360.672 Stück á 1,89 €
 - 588.255 Stück á 3,41 €
 - 602.181 Stück á 2,79 €
 - Total: 1.551.108 Stück
- Durchschnittliche Aktienanzahl: 46.596 Tsd. Stk. + 1.551 Tsd. Stk. = 48.147 Tsd. Stück
- Ergebniseffekt bei vollständiger Ausübung:
 - 1,89 € x 360.672 Stück = 681.670 €
 - 3,41 € x 588.255 Stück = 2.005.950 €
 - 2,79 € x 602.181 Stück = 1.680.085 €
 - Total 4.367.705 €
- Zurechenbares Jahresergebnis: -20.346 T€ + 4.368 T€ = -15.978 T€
- -15.978 T€/48.147 Tsd. Stück = -0,31 €

Das verwässerte Ergebnis je Aktie 2023 beträgt somit -0,31 €.

30 Leasing, Garantien und Verpflichtungen

Für die Nutzungsrechte (Gebäude und PKW) sind zum Bilanzstichtag insgesamt 30 T€ Kautions gestellt worden (Vorjahr: 30 T€).

Heidelberg Pharma hat Geschäftsausstattung und Kraftfahrzeuge im Rahmen von Operating-Leasingverhältnissen gemietet, die bis 2027 zu unterschiedlichen Zeiten auslaufen. Alle zurzeit genutzten Büroräume sind unbefristet mit einer Kündigungsfrist von drei bzw. zwölf Monaten zum Monatsende gemietet.

Die Kosten für Geschäfts- und Laborausstattung sowie für Büro- und Laborräume aus den Operating-Leasingverhältnissen sind in der Gesamtergebnisrechnung zusammen mit den Verpflichtungen aus dem Leasing von Geschäftsfahrzeugen gemäß IFRS 16 als Abschreibung in folgender Höhe erfasst:

Aufwand/Abschreibung aus Nutzungsrechten	T€
2023	112
davon aus Mietverträgen (Immobilien)	86
davon aus weiteren Leasingverhältnissen (PKW)	26
2022	102
davon aus Mietverträgen (Immobilien)	85
davon aus weiteren Leasingverhältnissen (PKW)	17

Heidelberg Pharma hat weder eine Kautions für Vermieter gestellt, noch bestehen andere Garantien.

Die künftigen jährlichen Mindestzahlungen aus Miet- und Leasingverhältnissen setzen sich folgendermaßen zusammen:

Verpflichtungen zum 30.11.2023	Bis zu 1 Jahr T€	1–5 Jahre T€	Über 5 Jahre T€	Insgesamt T€
Mietverpflichtungen für Labor- und Büroräume ¹	87	33	0	120
Verpflichtungen aus sonstigen Leasingverhältnissen (Labor- und sonstige Geschäftsausstattung sowie Fahrzeuge)	26	38	0	64
	113	71	0	184

¹ Aufgrund jeweils kurzer Kündigungsfristen (drei, sechs bzw. zwölf Monate) unter der Annahme, dass die Büroräume spätestens zum Ende des Geschäftsjahres 2024 gekündigt sind.

Nachstehend die Vorjahreswerte:

Verpflichtungen zum 30.11.2022	Bis zu 1 Jahr T€	1–5 Jahre T€	Über 5 Jahre T€	Insgesamt T€
Mietverpflichtungen für Labor- und Büroräume ¹	83	0	0	83
Verpflichtungen aus sonstigen Leasingverhältnissen (Labor- und sonstige Geschäftsausstattung sowie Fahrzeuge)	19	19	0	38
	102	19	0	121

¹ Aufgrund jeweils kurzer Kündigungsfristen (drei, sechs bzw. zwölf Monate) unter der Annahme, dass die Büroräume spätestens zum Ende des Geschäftsjahres 2023 gekündigt sind.

Es wurden innerhalb der Vereinbarungen weder Eventualmietzahlungen festgelegt noch Beschränkungen hinsichtlich Dividenden, zusätzliche Verbindlichkeiten oder weitere Leasingverhältnisse auferlegt. Preisanpassungsklauseln wurden nicht getroffen, und es besteht keine Kaufverpflichtung nach Beendigung des Leasingverhältnisses.

31 Organe und Vergütung

31.1 Vorstand

Die Mitglieder des Vorstands der Heidelberg Pharma AG waren im Geschäftsjahr:

Dr. Jan Schmidt-Brand, ganzjähriger Sprecher des Vorstands und bis 30.04.2023 Vorstand für Finanzen (Bestellung bis 31.08.2024). Dr. Schmidt-Brand legte zum 31. Januar 2024 im Rahmen der pensionsbedingten Nachfolgeregelung die Funktion als Vorstand nieder.

Prof. Dr. Andreas Pahl, Vorstand für Forschung und Entwicklung (Bestellung bis 31.12.2025). Seit dem 1. Februar 2024 fungiert Prof. Pahl als Sprecher des Vorstands.

Walter Miller, Vorstand für Finanzen (seit 1. Mai 2023, Bestellung bis 30.04.2025).

Dr. Schmidt-Brand und Walter Miller führten die Geschäftsführerposition bei Heidelberg Pharma Research GmbH, welche beide seit 2004 bzw. 2023 innehatten, parallel zu ihrer Vorstandstätigkeit aus. Aus Gründen der Transparenz werden die Bezüge von Herrn Dr. Schmidt-Brand in voller Summe dargestellt, also sind im Folgenden auch die Bezüge aufgeführt, die er sich in seiner Tätigkeit als Geschäftsführer der Tochtergesellschaft verdient hat. Herr Miller bekommt für die Tätigkeit als Geschäftsführer der Tochtergesellschaft keine separate Vergütung.

Dr. Schmidt-Brand legte zum 31. Januar 2024 auch das Geschäftsführermandat bei Heidelberg Pharma Research GmbH nieder. Seit dem 1. Februar 2024 ist Prof. Pahl auch Geschäftsführer der Tochtergesellschaft, zusammen mit Herrn Miller.

31.2 Aufsichtsrat

Zum 30. November 2023 besteht der Aufsichtsrat der Heidelberg Pharma AG aus sieben Mitgliedern:

Prof. Dr. Christof Hettich (Aufsichtsratsvorsitzender der Heidelberg Pharma AG)

- Rechtsanwalt und Partner bei RITTERSHAUS Rechtsanwälte Steuerberater PartmbB, Mannheim/Frankfurt am Main/München,
- Vorstandsvorsitzender der SRH Holding SdbR, Heidelberg

Dr. Georg F. Baur (stellvertretender Aufsichtsratsvorsitzender der Heidelberg Pharma AG)

- Geschäftsführender Gesellschafter eines landwirtschaftlichen Betriebs

Dr. Mathias Hothum (stellvertretender Aufsichtsratsvorsitzender der Heidelberg Pharma AG)

- Geschäftsführer der dievini Verwaltungs GmbH, der Komplementärin der dievini Hopp BioTech holding GmbH & Co. KG, Walldorf

Dr. Friedrich von Bohlen und Halbach

- Geschäftsführer der Molecular Health GmbH, Heidelberg

Dr. Birgit Kudlek

- Selbstständige Managerin in der Pharmabranche

Dr. Dongzhou Jeffery Liu, PhD

- Vorstand für Forschung und Entwicklung (CSO) und Präsident von Huadong Global Development, Huadong Medicine Co. Ltd., Hangzhou, China

Dr. Yan Xia, MD, PhD (seit 25. Mai 2023)

- Direktor des ADC Research Center, Huadong Medicine Co. Ltd., Hangzhou, China

Unterjährig ausgeschieden ist Dr. Brady Xumin Zhao, MD, PhD (Mitglied bis einschließlich 31. März 2023)

- Vice President, China Grand Enterprise, Inc., Peking, China, Muttergesellschaft von Huadong Medicine Co., Ltd., Hangzhou, China

31.2.1 Ausschüsse des Aufsichtsrats

Aus Effizienzgründen wurde ein gemeinsamer Personal- und Nominierungsausschuss gebildet, der in seiner jeweiligen Funktion tagt. Der Personalausschuss beschäftigt sich mit Personalangelegenheiten und der Vergütung der Vorstandsmitglieder. Der Nominierungsausschuss bereitet unter anderem Wahlvorschläge von geeigneten Aufsichtsratskandidaten an die Hauptversammlung und die Bestellung neuer Vorstandsmitglieder vor.

Außerdem wurde ein Prüfungsausschuss gebildet, zu dessen Aufgaben insbesondere die Diskussion und vorbereitende Prüfung des IFRS-Konzernabschlusses, der HGB-Einzelabschlüsse, des Konzernhalbjahresberichtes, der Konzernzwischenmitteilungen sowie die Vorauswahl und die Überwachung der Unabhängigkeit des Abschlussprüfers gehören.

Nachfolgend eine Übersicht der Zusammensetzung des Aufsichtsrats bis zur Beendigung der ordentlichen Hauptversammlung im Mai 2025:

Aufsichtsratsmitglied	Erst- ernennung	Amtszeit- ende	Prüfungs- ausschuss	Personal- und Nominierungs- ausschuss
Prof. Dr. Christof Hettich	2010	2025		V
Dr. Georg F. Baur (FEA)	2000	2025	V	M
Dr. Mathias Hothum (FER)	2015	2025	M	
Dr. Friedrich v. Bohlen u. Halbach	2005	2025		
Dr. Birgit Kudlek	2012	2025	M	
Dr. Dongzhou Jeffery Liu	2022	2025		M
Dr. Yan Xia	2023	2025		

V = Vorsitz, M = Mitglied, FEA = Finanzexperte für Abschlussprüfung, FER = Finanzexperte für Rechnungslegung

31.2.2 Gremienarbeit der Mitglieder des Aufsichtsrats

Prof. Dr. Christof Hettich ist außer Mitglied im Aufsichtsrat der Heidelberg Pharma AG Vorsitzender oder Mitglied der folgenden Gremien:

Gesellschaft	Position
• LTS Lohmann Therapie-Systeme AG, Andernach	Vorsitzender des Aufsichtsrats
• Gesellschaften der Vetter Group: Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG, Vetter Pharma-Fertigung Verwaltungs-GmbH, Arzneimittelgesellschaft mbH Apotheker Vetter & Co., Vetter Injekt System GmbH & Co. KG, Vetter Injekt System Verwaltungs-GmbH, Ravensburg	Mitglied der Beiräte
• Molecular Health GmbH, Heidelberg	Vorsitzender des Aufsichtsrats
• SRH Gesundheit GmbH, Heidelberg	Vorsitzender des Aufsichtsrats
• EPPL Holding GmbH, Heidelberg	Mitglied des Beirats

Dr. Mathias Hothum ist außer Mitglied im Aufsichtsrat der Heidelberg Pharma AG Vorsitzender oder Mitglied der folgenden Gremien:

Gesellschaft	Position
• Apogenix AG, Heidelberg	Mitglied des Aufsichtsrats
• CureVac AG, Tübingen	Mitglied des Aufsichtsrats
• Joimax GmbH, Karlsruhe	Vorsitzender des Beirats
• Novaliq GmbH, Heidelberg	Mitglied des Aufsichtsrats
• Molecular Health GmbH, Heidelberg	Mitglied des Aufsichtsrats
• Geuder AG, Heidelberg	Vorsitzender des Aufsichtsrats
• Immatics N.V., Tübingen	Mitglied des Aufsichtsrats

Dr. Friedrich von Bohlen und Halbach ist außer Mitglied im Aufsichtsrat der Heidelberg Pharma AG Vorsitzender oder Mitglied der folgenden Gremien:

Gesellschaft	Position
• Apogenix AG, Heidelberg	Vorsitzender des Aufsichtsrats
• InnoSource Ventures AG, Zürich	Vorsitzender des Verwaltungsrats

Dr. Birgit Kudlek ist außer Mitglied im Aufsichtsrat der Heidelberg Pharma AG Mitglied der folgenden Gremien:

Gesellschaft	Position
• Pharmanovia Pharma Limited, London, Vereinigtes Königreich	Mitglied des Advisory Committee
• Cidron Atrium SE (Alloheim Gruppe), Düsseldorf	Mitglied des Beirates
• Rottendorf Pharma GmbH, Ennigerloh	Mitglied des Aufsichtsrats
• Remedica Ltd., Limassol, Zypern	Mitglied des Advisory Committee
• Lohmann GmbH & Co. KG, Neuwied	Mitglied des Beirates

Die Aufsichtsräte Dr. Georg F. Baur, Dr. Dongzhou Jeffery Liu und Dr. Yan Xia bekleiden keine derartigen Posten in Kontrollgremien.

Über die vorstehend dargestellten Tätigkeiten hinaus waren die Mitglieder des Aufsichtsrats der Gesellschaft zum Bilanzstichtag in keinen weiteren Kontrollgremien tätig.

31.3 Vergütung der Organe

Im Geschäftsjahr 2023 erhielten die Mitglieder des Vorstands eine Gesamtvergütung in Höhe von 1.268 T€ (Vorjahr: 717 T€). Die starke Erhöhung gegenüber dem Vorjahr ist im Wesentlichen auf die Bewertung der Aktienoptionsausgabe sowie die zwischenzeitliche Erweiterung des Vorstands auf drei Personen, zurückzuführen.

Die Gesamtvergütung des Vorstands setzt sich gemäß IAS 24.17 wie folgt zusammen:

Sachverhalt	2023 Vergütung in T€	2022 Vergütung in T€
a) kurzfristig fällige Leistungen	953	717
b) Leistungen nach Beendigung des Arbeitsverhältnisses	0	0
c) andere langfristig fällige Leistungen	0	0
d) Leistungen aus Anlass der Beendigung des Arbeitsverhältnisses	0	0
e) anteilsbasierte Vergütungen	315	0
Summe	1.268	717

Die Mitglieder des Aufsichtsrats erhielten eine Vergütung in Höhe von 197 T€ (Vorjahr: 190 T€) zuzüglich einer Erstattung von Reisekosten.

32 Geschäfte mit nahestehenden Unternehmen und Personen

Einzelheiten zu Geschäftsvorfällen zwischen dem Konzern und anderen nahestehenden Unternehmen und Personen sind nachfolgend angegeben.

32.1 Sonstige Geschäfte

- Heidelberg Pharma Research GmbH gewährte Dr. Jan Schmidt-Brand in seiner Eigenschaft als Geschäftsführer der Gesellschaft im Jahr 2012 eine kongruent rückgedeckte beitragsorientierte Altersversorgungszusage. Für den beitragsorientierten Versorgungsplan von der Heidelberg Pharma Research GmbH wurden im berichteten Zeitraum Beiträge in Höhe von 13 T€ geleistet (Vorjahr: 13 T€) und als Personalaufwand des Geschäftsjahres erfasst. Eine beitragsorientierte Versorgungszusage besteht gegenüber einem inzwischen in den Ruhestand getretenen Mitarbeiter und gegenüber Dr. Jan Schmidt-Brand, im Rahmen derer die jeweils zugesagten Beiträge in Rückdeckungsversicherungen erbracht werden.
- Im Dezember 2020 schloss die Heidelberg Pharma AG mit dievini einen Darlehensvertrag mit Rangrücktritt in Höhe von 15 Mio. € ab. Das Darlehen hat eine unbegrenzte Laufzeit, ist unbesichert, enthält ein beiderseitiges Kündigungsrecht, wird mit seit Anfang des abgeschlossenen Geschäftsjahres mit 8% p.a. verzinst (vormals 6% p.a.) und konnte von der Heidelberg Pharma AG nach plangemäßigem Bedarf abgerufen werden. Zwei Tranchen à 5 Mio. € wurden davon im Geschäftsjahr 2021 abgerufen, eine weitere à 5 Mio. € im Februar 2022. Im Geschäftsjahr 2023 wurden zwei Tranchen à 5 Mio. € zurückgeführt, so dass die Darlehenshöhe zum Bilanzstichtag 5 Mio. € beträgt.
- Die Heidelberg Pharma AG hat aus den Aktienoptionsplänen 2011, 2017, 2018 und 2023 insgesamt 916.250 Bezugsrechte an aktuelle Vorstandsmitglieder ausgegeben, wovon noch 856.250 Optionen ausstehend sind, da 60.000 Optionen bereits ersatzlos verfallen sind. Zum Ende der Berichtsperiode sind davon 671.000 Optionen unverfallbar, wovon wiederum 59.631 Optionen 2023 unverfallbar geworden sind. Im abgelaufenen Geschäftsjahr sind keine Optionen des aktuellen Vorstands ersatzlos verfallen oder wurden durch Ausscheiden verwirkt. Von aktuellen und ehemaligen Mitgliedern des Vorstands wurden bislang keine Optionen ausgeübt.
- Im Geschäftsjahr 2023 erfolgten Rechtsgeschäfte zwischen der zahlungsempfangenden Heidelberg Pharma Research GmbH und der leistungsempfangenden Huadong sowie zwischen Heidelberg Pharma Research GmbH und von dievini bzw. ihr verbundenen Unternehmen beherrschten Unternehmen, namentlich der leistungsempfangenden Gesellschaft Apogenix AG, Heidelberg. Diese Rechtsgeschäfte beliefen sich auf eine jeweilige Höhe von 39 T€ bzw. 20 T€. Es wurden dabei weder Besicherungen noch Garantien vereinbart. Ferner bedurfte es keiner Rückstellung, weil der ausstehende Saldo zum Bilanzstichtag jeweils ausgeglichen ist und keinerlei Verpflichtungen bestehen. Alle Rechtsgeschäfte erfolgten ohne Einfluss und ohne Maßnahmen von dievini bzw. ihr verbundenen Unternehmen und strikt nach dem „Dealing-at-Arm's-Length“-Grundsatz.

Es gibt neben den aufgeführten Beziehungen und den dargestellten Finanzierungsleistungen keine weiteren Beziehungen zu der Gesellschaft nahestehenden Unternehmen und Personen. Ferner sind keine Geschäfte zu marktunüblichen Bedingungen im Sinne des IAS 24.23 zustande gekommen.

32.2 Angaben zum Mehrheitsaktionär

Hauptaktionärin der Heidelberg Pharma AG ist die dievini Hopp BioTech holding GmbH & Co. KG, Walldorf, (dievini). Diese Gesellschaft stellt auch den größten Kreis eines Konzernabschlusses auf. Dem Vorstand der Heidelberg Pharma AG ist nicht bekannt, ob dievini als Mutterunternehmen einen Konzernabschluss für den größten und kleinsten Konsolidierungskreis aufstellt. Sie verfügte seit dem 13. April 2015 nach der bei der Heidelberg Pharma erfolgten Kapitalerhöhung, welche mit Eintragung ins Handelsregister am 10. April 2015 wirksam wurde, mit allen ihr seinerzeit zurechenbaren bzw. verbundenen Unternehmen wie der DH-Holding Verwaltungs GmbH und der Curacyte GmbH sowie den persönlich an der Heidelberg Pharma AG gehaltenen Anteilen von Herrn Dietmar Hopp über einen Anteil von ca. 51,7% der 9.305.608 Heidelberg Pharma-Aktien. Damit war dievini und den mit ihr verbundenen Unternehmen im Geschäftsjahr 2015 erstmals ein Anteil von über 50% an der Heidelberg Pharma zurechenbar.

Nach verschiedenen zwischenzeitlichen Änderungen verringerte sich dieser Anteil infolge einer im September 2022 abgeschlossenen Kapitalerhöhung, bei welcher sich eine Tochtergesellschaft des strategischen Partners Huadong Medicine an der Heidelberg Pharma AG mit 35,00% (inkl. des außerbörslichen Direktwerbs von dievini-Anteilen) beteiligt hat, auf 45,67%. Im Geschäftsjahr 2023 veränderte sich der Anteil von dievini infolge von Aktienoptionsausübungen nur unwesentlich und beläuft sich weiterhin auf 45,7%.

Der Aktienbesitz von Herrn Dietmar Hopp, ihm nahestehende Personen und von ihnen kontrollierte Unternehmen liegt somit nicht mehr über der Schwelle von 50%. Diese Personengruppe ist aber weiterhin Mehrheitsaktionärin und kann die Heidelberg Pharma AG nach wie vor beherrschen bzw. Verfügungsgewalt auf das Unternehmen ausüben, da von einer stabilen Mehrheit bei Hauptversammlungen auszugehen ist.

33 Aufwendungen für Abschlussprüfer

In der ordentlichen Hauptversammlung der Gesellschaft am 25. Mai 2023 wurde Deloitte GmbH Wirtschaftsprüfungsgesellschaft, München, Zweigniederlassung Frankfurt am Main (Deloitte) als Abschlussprüfer des Konzern- und Jahresabschlusses gewählt. Der Aufsichtsrat erteilte Deloitte den Prüfungsauftrag.

Das für den Abschlussprüfer des Konzern- und Jahresabschlusses der Heidelberg Pharma AG im Geschäftsjahr 2022/2023 berechnete Gesamthonorar belief sich auf 206 T€. Davon entfallen 16 T€ auf das vorangegangene Geschäftsjahr, 165 T€ auf Prüfung des Konzernabschlusses und des Jahresabschlusses der Muttergesellschaft sowie 25 T€ auf die Prüfung des Jahresabschlusses der Tochtergesellschaft zum 30. November 2022.

Sämtliche Leistungen wurde ausschließlich für Abschlussprüfungen erbracht.

Im Vorjahr belief sich das Honorar auf insgesamt 318 T€, davon 186 T€ für Abschlussprüfungen und 132 T€ für andere Bestätigungsleistungen.

34 Entsprechenserklärung zum Deutschen Corporate Governance Kodex gemäß § 161 AktG

Die jährlich abzugebende Entsprechenserklärung nach § 161 AktG wurde von Vorstand und Aufsichtsrat im Februar 2024 abgegeben und ist den Aktionären und allen Interessenten dauerhaft auf der Internetseite der Gesellschaft zugänglich gemacht.

@ www.heidelberg-pharma.com

35 Ereignisse nach dem Bilanzstichtag

Heidelberg Pharma schließt Finanzierungsvereinbarung mit HealthCare Royalty ab

Heidelberg Pharma gab am 4. März 2024 bekannt, dass sie mit dem Unternehmen HealthCare Royalty, Delaware, USA, (HCRx) eine Finanzierungsvereinbarung auf Basis von Lizenzgebühren unterzeichnet hat. Das Unternehmen hat Anspruch auf bis zu 115 Mio. USD für den Verkauf seiner künftigen Lizenzgebühren aus den weltweiten Verkäufen von Zircaix™ (TLX250-CDx). Nähere Informationen zum Kandidaten finden sich im Lagebericht unter 3. Geschäftsverlauf 2023 – 3.3 Klinisches Portfolio der Heidelberg Pharma AG – TLX250-CDx (girentuximab) – diagnostischer Antikörper/Zircaix™.

Seite 43

Für die Umsetzung der Finanzierungsvereinbarung mit HCRx hat die Heidelberg Pharma AG die 100%ige Tochtergesellschaft HDP G250 AG & Co. KG gegründet. Diese ist Vertragspartner der HCRx und entsprechend auch Empfänger der Zahlungsansprüche aus der Vereinbarung.

Im Rahmen der Vereinbarung entstand gegenüber HCRx zum einen ein Zahlungsanspruch in Höhe von 25 Mio. USD bei Vertragsabschluss. Zum anderen werden Zahlungsansprüche in Höhe von 75 Mio. USD nach FDA-Zulassung von Zircaix™, sowie in Höhe von 15 Mio. USD, falls im Kalenderjahr 2025 die weltweiten Netto-Produktverkäufe von Zircaix™ einen bestimmten Wert überschreiten, entstehen. Nachdem HCRx einen maximalen kumulativen Betrag erhalten hat, fallen die Lizenzgebühren wieder an Heidelberg Pharma und HCRx erhält einen niedrigen einstelligen Prozentsatz an Lizenzgebühren.

Ladenburg, den 21. März 2024

Der Vorstand der Heidelberg Pharma AG



Prof. Dr. Andreas Pahl
Sprecher des Vorstands



Walter Miller
Vorstand für Finanzen

ERKLÄRUNG DES VORSTANDS


„Wir versichern nach bestem Wissen, dass gemäß den anzuwendenden Rechnungslegungsgrundsätzen der Konzernabschluss ein den tatsächlichen Verhältnissen entsprechendes Bild der Vermögens-, Finanz- und Ertragslage des Heidelberg Pharma-Konzerns vermittelt und im zusammengefassten Lagebericht der Geschäftsverlauf einschließlich des Geschäftsergebnisses und die Lage des Heidelberg Pharma-Konzerns sowie der Heidelberg Pharma AG so dargestellt sind, dass ein den tatsächlichen Verhältnissen entsprechendes Bild vermittelt wird, sowie die wesentlichen Chancen und Risiken der voraussichtlichen Entwicklung beschrieben sind.“

Ladenburg, den 21. März 2024

Der Vorstand der Heidelberg Pharma AG



Prof. Dr. Andreas Pahl
Sprecher des Vorstands



Walter Miller
Vorstand für Finanzen

BESTÄTIGUNGSVERMERK DES UNABHÄNGIGEN ABSCHLUSSPRÜFERS

An die Heidelberg Pharma AG, Ladenburg

Vermerk über die Prüfung des Konzernabschlusses und des zusammengefassten Lageberichts

Prüfungsurteile

Wir haben den Konzernabschluss der Heidelberg Pharma AG, Ladenburg, und ihrer Tochtergesellschaft (der Konzern) – bestehend aus der Konzernbilanz zum 30. November 2023, der Konzern-Gesamtergebnisrechnung, der Konzern-Eigenkapitalveränderungsrechnung und der Konzern-Kapitalflussrechnung für das Geschäftsjahr vom 1. Dezember 2022 bis zum 30. November 2023 sowie dem Konzernanhang, einschließlich einer Zusammenfassung bedeutsamer Rechnungslegungsmethoden – geprüft. Darüber hinaus haben wir den mit dem Lagebericht des Mutterunternehmens zusammengefassten Konzernlagebericht der Heidelberg Pharma AG, Ladenburg, für das Geschäftsjahr vom 1. Dezember 2022 bis zum 30. November 2023 geprüft. Die Erklärung zur Unternehmensführung nach §§ 289f, 315d HGB, auf die in Abschnitt 7.1 des zusammengefassten Lageberichts verwiesen wird, haben wir in Einklang mit den deutschen gesetzlichen Vorschriften nicht inhaltlich geprüft.

 Seite 56

Nach unserer Beurteilung aufgrund der bei der Prüfung gewonnenen Erkenntnisse

- entspricht der beigefügte Konzernabschluss in allen wesentlichen Belangen den IFRS, wie sie in der EU anzuwenden sind, und den ergänzend nach § 315e Abs. 1 HGB anzuwendenden deutschen gesetzlichen Vorschriften und vermittelt unter Beachtung dieser Vorschriften ein den tatsächlichen Verhältnissen entsprechendes Bild der Vermögens- und Finanzlage des Konzerns zum 30. November 2023 sowie seiner Ertragslage für das Geschäftsjahr vom 1. Dezember 2022 bis zum 30. November 2023 und
- vermittelt der beigefügte zusammengefasste Lagebericht insgesamt ein zutreffendes Bild von der Lage des Konzerns. In allen wesentlichen Belangen steht dieser zusammengefasste Lagebericht in Einklang mit dem Konzernabschluss, entspricht den deutschen gesetzlichen Vorschriften und stellt die Chancen und Risiken der zukünftigen Entwicklung zutreffend dar. Unser Prüfungsurteil zum zusammengefassten Lagebericht erstreckt sich nicht auf den Inhalt der oben genannten Erklärung zur Unternehmensführung.

Gemäß § 322 Abs. 3 Satz 1 HGB erklären wir, dass unsere Prüfung zu keinen Einwendungen gegen die Ordnungsmäßigkeit des Konzernabschlusses und des zusammengefassten Lageberichts geführt hat.

Grundlage für die Prüfungsurteile

Wir haben unsere Prüfung des Konzernabschlusses und des zusammengefassten Lageberichts in Übereinstimmung mit § 317 HGB und der EU-Abschlussprüferverordnung (Nr. 537/2014; im Folgenden „EU-APrVO“) unter Beachtung der vom Institut der Wirtschaftsprüfer (IDW) festgestellten deutschen Grundsätze ordnungsmäßiger Abschlussprüfung durchgeführt. Unsere Verantwortung nach diesen Vorschriften und Grundsätzen ist im Abschnitt „Verantwortung des Abschlussprüfers für die Prüfung des Konzernabschlusses und des zusammengefassten Lageberichts“ unseres Bestätigungsvermerks weitergehend beschrieben. Wir sind von den Konzernunternehmen unabhängig in Übereinstimmung mit den europarechtlichen sowie den deutschen handelsrechtlichen und berufsrechtlichen Vorschriften und haben unsere sonstigen deutschen Berufspflichten in Übereinstimmung mit diesen Anforderungen erfüllt. Darüber hinaus erklären wir gemäß Artikel 10 Abs. 2 Buchst. f) EU-APrVO, dass wir keine verbotenen Nichtprüfungsleistungen nach Artikel 5 Abs. 1

EU-APrVO erbracht haben. Wir sind der Auffassung, dass die von uns erlangten Prüfungsnachweise ausreichend und geeignet sind, um als Grundlage für unsere Prüfungsurteile zum Konzernabschluss und zum zusammengefassten Lagebericht zu dienen.

Wesentliche Unsicherheit in Zusammenhang mit der Fortführung der Unternehmenstätigkeit

Seiten 65, 66
und 119

Wir verweisen auf die Abschnitte 8.3 „Bestandsgefährdende Risiken“ und 8.4 „Risiken der Klassifizierung WESENTLICH“ des zusammengefassten Lageberichts sowie Kapitel 6 „Unternehmensfortführungsrisiko“ des Konzernanhangs. Dort führen die gesetzlichen Vertreter aus, dass die zum Bilanzstichtag am 30. November 2023 vorhandenen liquiden Mittel der Gesellschaft auf Basis der Planung der gesetzlichen Vertreter ausreichen, um die Fortführung der Unternehmenstätigkeit über mindestens die nächsten zwölf Monate hinaus zu gewährleisten und bis Mitte 2025 zu finanzieren, sofern keine außergewöhnlichen Entwicklungen die Lage verschlechtern oder keine Möglichkeit besteht, zusätzliche finanzielle Mittel aufzunehmen.

Allerdings reichen die Mittelzuflüsse aus Umsatzerlösen bzw. Lizenzzahlungen noch nicht aus, um den Konzern nachhaltig zu finanzieren. Der Aufbau einer ATAC-Pipeline wird zukünftig ansteigende Aufwendungen für Forschung und Entwicklung zur Folge haben. Entsprechend müssen zusätzliche Erlöse aus der Vermarktung der ADC-Technologie oder weitere externe Mittelzuflüsse generiert werden, um den Geschäftsbetrieb über Mitte 2025 hinaus aufrecht zu erhalten.

Wie in den genannten Abschnitten und Kapiteln des zusammengefassten Lageberichts und Konzernanhangs dargelegt, deuten diese Ereignisse und Gegebenheiten auf das Bestehen einer wesentlichen Unsicherheit hin, die bedeutsame Zweifel an der Fähigkeit des Konzerns zur Fortführung der Unternehmenstätigkeit aufwerfen kann und die ein bestandsgefährdendes Risiko im Sinne des § 322 Abs. 2 Satz 3 HGB darstellt.

Gemäß Artikel 10 Abs. 2 Buchst. c) Punkt ii) EU-APrVO fassen wir unsere prüferische Reaktion in Bezug auf dieses Risiko wie folgt zusammen: Im Rahmen unserer Prüfung haben wir uns damit auseinandergesetzt, ob die Aufstellung des Konzernabschlusses unter der Annahme der Fortführung der Unternehmenstätigkeit und die Darstellungen der Bestandsgefährdung im Konzernabschluss und im zusammengefassten Lagebericht angemessen sind. Wir haben dabei insbesondere die aktuelle Liquiditätsplanung beurteilt, indem wir die Verlässlichkeit der ihr zugrunde liegenden Daten untersucht haben sowie gewürdigt haben, ob die getroffenen Annahmen der gesetzlichen Vertreter ausreichend begründet und nachgewiesen sind.

Unsere Prüfungsurteile zum Konzernabschluss und zum zusammengefassten Lagebericht sind bezüglich dieses Sachverhalts nicht modifiziert.

Besonders wichtige Prüfungssachverhalte in der Prüfung des Konzernabschlusses

Besonders wichtige Prüfungssachverhalte sind solche Sachverhalte, die nach unserem pflichtgemäßen Ermessen am bedeutsamsten in unserer Prüfung des Konzernabschlusses für das Geschäftsjahr vom 1. Dezember 2022 bis zum 30. November 2023 waren. Diese Sachverhalte wurden im Zusammenhang mit unserer Prüfung des Konzernabschlusses als Ganzem und bei der Bildung unseres Prüfungsurteils hierzu berücksichtigt; wir geben kein gesondertes Prüfungsurteil zu diesen Sachverhalten ab.

Zusätzlich zu dem im Abschnitt „Wesentliche Unsicherheit im Zusammenhang mit der Fortführung der Unternehmenstätigkeit“ beschriebenen Sachverhalt stellen wir mit der Werthaltigkeit des Geschäfts- oder Firmenwerts den aus unserer Sicht besonders wichtigen Prüfungssachverhalt dar.

Unsere Darstellung dieser besonders wichtigen Prüfungssachverhalte haben wir wie folgt strukturiert:

- a. Sachverhaltsbeschreibung (einschließlich Verweis auf zugehörige Angaben im Konzernabschluss)
- b. Prüferisches Vorgehen


Werthaltigkeit des Geschäfts- oder Firmenwerts

- a. In dem Konzernabschluss der Heidelberg Pharma wird ein Geschäfts- oder Firmenwert in Höhe von TEUR 6.111 (ca. 8,7% der Konzernbilanzsumme) ausgewiesen. Der Geschäfts- oder Firmenwert resultiert aus der Akquisition der Heidelberg Pharma Research GmbH in 2011. Die Gesellschaft hat daher den Geschäfts- oder Firmenwert der zahlungsmittelgenerierenden Einheit Heidelberg Pharma Research GmbH zugeordnet.

Auf dieser Basis werden jährlich sowie anlassbezogen von der Gesellschaft Werthaltigkeitstests („Impairment Tests“) durchgeführt.

Grundlage der Bewertung ist der Barwert der künftigen Zahlungsströme, der dem Geschäfts- oder Firmenwert zugeordneten zahlungsmittelgenerierenden Einheit Heidelberg Pharma Research GmbH, welcher unter Anwendung eines Discounted-Cashflow-Modells ermittelt wird. Die erwarteten zukünftigen Cashflows werden aus der aktuellen von den gesetzlichen Vertretern verabschiedeten Mittelfristplanung abgeleitet, die auf Annahmen der gesetzlichen Vertreter zur zukünftigen Markt- und Unternehmensentwicklung fußt. Die Abzinsung erfolgt mittels der gewichteten Kapitalkostensätze der zahlungsmittelgenerierenden Einheit. Das Ergebnis dieser Bewertung ist in hohem Maße von der Einschätzung der künftigen Zahlungsströme und des verwendeten Diskontierungssatzes abhängig und daher mit einer erheblichen Unsicherheit sowie Ermessen behaftet. Vor diesem Hintergrund und aufgrund der zugrunde liegenden Komplexität der Bewertungsmodelle war dieser Sachverhalt im Rahmen unserer Prüfung von besonderer Bedeutung.

Die Angaben der gesetzlichen Vertreter zum Geschäfts- oder Firmenwert sind in den Abschnitten 3.8, 7.2, 8 und 10.1 des Konzernanhangs enthalten.

 Seiten 101, 120, 121 und 127

- b. Bei unserer Prüfung haben wir zunächst das methodische Vorgehen zur Durchführung des Impairment Tests nachvollzogen und die Ermittlung der gewichteten Kapitalkostensätze beurteilt und dabei beurteilt, inwieweit das Vorgehen durch Subjektivität, Komplexität und sonstige inhärente Risikofaktoren beeinflussbar ist.

Ergänzend zur Untersuchung der Planung haben wir uns von der Angemessenheit der bei der Bewertung verwendeten künftigen Zahlungsströme durch deren Abgleich mit den aktuellen Planungsrechnungen aus der von den gesetzlichen Vertretern verabschiedeten Mittelfristplanung überzeugt. Im Hinblick auf die in dem Bewertungsmodell verwendeten Daten und Annahmen bezogen auf die künftigen Zahlungsströme, welche die Sachverständigen der gesetzlichen Vertreter ermittelt hat, haben wir unter Berücksichtigung der Bedeutung der Tätigkeit des Sachverständigen die Kompetenz, Fähigkeiten und Objektivität der Sachverständigen beurteilt, ein Verständnis von der Tätigkeit der Sachverständigen gewonnen und die Eignung der Tätigkeit der Sachverständigen als Prüfungsnachweis für die relevante Aussage beurteilt. Darüber hinaus erfolgte eine Abstimmung mit allgemeinen und branchenspezifischen Markterwartungen.

Mit der Kenntnis, dass bereits relativ kleine Veränderungen des verwendeten Diskontierungszinssatzes wesentliche Auswirkungen auf die Höhe des auf diese Weise ermittelten Geschäfts- oder Firmenwerts haben können, haben wir uns intensiv mit den bei der Bestimmung des verwendeten Diskontierungszinssatzes herangezogenen Parametern einschließlich der durchschnittlichen Kapitalkosten beschäftigt und das Berechnungsschema nachvollzogen.

Im Falle von Schätzungen im Rahmen der Berechnungen haben wir die verwendeten Daten, angewendeten Methoden und getroffenen Annahmen beurteilt.

Ferner haben wir aufgrund der materiellen Bedeutung des Geschäfts- oder Firmenwerts für die Vermögenslage des Konzerns ergänzend eigene Sensitivitätsanalysen durchgeführt, um ein mögliches Wertminderungsrisiko bei einer potentiellen Änderung einer wesentlichen Annahme der Bewertung einschätzen zu können. Zudem haben wir die Vollständigkeit und Angemessenheit der nach IAS 36 geforderten Angaben im Konzernanhang geprüft.

Sonstige Informationen

Die gesetzlichen Vertreter bzw. der Aufsichtsrat sind für die sonstigen Informationen verantwortlich. Die sonstigen Informationen umfassen:

- den Bericht des Aufsichtsrats,
- die Erklärung zur Unternehmensführung nach §§ 289f, 315d HGB, auf die in Abschnitt 7.1 des zusammengefassten Lageberichts verwiesen wird,
- die Versicherung der gesetzlichen Vertreter nach § 297 Abs. 2 Satz 4 bzw. nach § 315 Abs. 1 Satz 5 HGB zum Konzernabschluss und zum zusammengefassten Lagebericht und
- alle übrigen Teile des Geschäftsberichts,
- aber nicht den Konzernabschluss, nicht die inhaltlich geprüften Angaben des zusammengefassten Lageberichts und nicht unseren dazugehörigen Bestätigungsvermerk.

Für den im Geschäftsbericht enthaltenen Bericht des Aufsichtsrats ist der Aufsichtsrat verantwortlich. Für die Erklärung nach § 161 AktG zum Deutschen Corporate Governance Kodex, die Bestandteil der Erklärung zur Unternehmensführung ist, auf die in Abschnitt 7.1 des zusammengefassten Lageberichts verwiesen wird, sind die gesetzlichen Vertreter und der Aufsichtsrat verantwortlich. Im Übrigen sind die gesetzlichen Vertreter für die sonstigen Informationen verantwortlich.

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

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

- wesentliche Unstimmigkeiten zum Konzernabschluss, zu den inhaltlich geprüften Angaben im zusammengefassten Lagebericht oder zu unseren bei der Prüfung erlangten Kenntnissen aufweisen oder
- anderweitig wesentlich falsch dargestellt erscheinen.

Verantwortung der gesetzlichen Vertreter und des Aufsichtsrats für den Konzernabschluss und den zusammengefassten Lagebericht

Die gesetzlichen Vertreter sind verantwortlich für die Aufstellung des Konzernabschlusses, der den IFRS, wie sie in der EU anzuwenden sind, und den ergänzend nach § 315e Abs. 1 HGB anzuwendenden deutschen gesetzlichen Vorschriften in allen wesentlichen Belangen entspricht, und dafür, dass der Konzernabschluss unter Beachtung dieser Vorschriften ein den tatsächlichen Verhältnissen entsprechendes Bild der Vermögens-, Finanz- und Ertragslage des Konzerns vermittelt. Ferner sind die gesetzlichen Vertreter verantwortlich für die internen Kontrollen, die sie als notwendig bestimmt haben, um die Aufstellung eines Konzernabschlusses zu ermöglichen, der frei von wesentlichen falschen Darstellungen aufgrund von dolosen Handlungen (d.h. Manipulationen der Rechnungslegung und Vermögensschädigungen) oder Irrtümern ist.

Bei der Aufstellung des Konzernabschlusses sind die gesetzlichen Vertreter dafür verantwortlich, die Fähigkeit des Konzerns zur Fortführung der Unternehmenstätigkeit zu beurteilen. Des Weiteren haben sie die Verantwortung, Sachverhalte im Zusammenhang mit der Fortführung der Unternehmenstätigkeit, sofern einschlägig, anzugeben. Darüber hinaus sind sie dafür verantwortlich, auf der Grundlage des Rechnungslegungsgrundsatzes der Fortführung der Unternehmenstätigkeit zu bilanzieren, es sei denn, es besteht die Absicht, den Konzern zu liquidieren, oder der Einstellung des Geschäftsbetriebs, oder es besteht keine realistische Alternative dazu.

Außerdem sind die gesetzlichen Vertreter verantwortlich für die Aufstellung des zusammengefassten Lageberichts, der insgesamt ein zutreffendes Bild von der Lage des Konzerns vermittelt sowie in allen wesentlichen Belangen mit dem Konzernabschluss in Einklang steht, den deutschen gesetzlichen Vorschriften entspricht und die Chancen und Risiken der zukünftigen Entwicklung zutreffend darstellt. Ferner sind die gesetzlichen Vertreter verantwortlich für die Vorkehrungen und Maßnahmen (Systeme), die sie als notwendig erachtet haben, um die Aufstellung eines zusammengefassten Lageberichts in Übereinstimmung mit den anzuwendenden deutschen gesetzlichen Vorschriften zu ermöglichen und um ausreichende geeignete Nachweise für die Aussagen im zusammengefassten Lagebericht erbringen zu können.

Der Aufsichtsrat ist verantwortlich für die Überwachung des Rechnungslegungsprozesses des Konzerns zur Aufstellung des Konzernabschlusses und des zusammengefassten Lageberichts.

Verantwortung des Abschlussprüfers für die Prüfung des Konzernabschlusses und des zusammengefassten Lageberichts

Unsere Zielsetzung ist, hinreichende Sicherheit darüber zu erlangen, ob der Konzernabschluss als Ganzes frei von wesentlichen falschen Darstellungen aufgrund von dolosen Handlungen oder Irrtümern ist, und ob der zusammengefasste Lagebericht insgesamt ein zutreffendes Bild von der Lage des Konzerns vermittelt sowie in allen wesentlichen Belangen mit dem Konzernabschluss sowie mit den bei der Prüfung gewonnenen Erkenntnissen in Einklang steht, den deutschen gesetzlichen Vorschriften entspricht und die Chancen und Risiken der zukünftigen Entwicklung zutreffend darstellt, sowie einen Bestätigungsvermerk zu erteilen, der unsere Prüfungsurteile zum Konzernabschluss und zum zusammengefassten Lagebericht beinhaltet.

Hinreichende Sicherheit ist ein hohes Maß an Sicherheit, aber keine Garantie dafür, dass eine in Übereinstimmung mit § 317 HGB und der EU-APrVO unter Beachtung der vom Institut der Wirtschaftsprüfer (IDW) festgestellten deutschen Grundsätze ordnungsmäßiger Abschlussprüfung durchgeführte Prüfung eine wesentliche falsche Darstellung stets aufdeckt. Falsche Darstellungen können aus dolosen Handlungen oder Irrtümern resultieren und werden als wesentlich angesehen, wenn vernünftigerweise erwartet werden könnte, dass sie einzeln oder insgesamt die auf der Grundlage dieses Konzernabschlusses und zusammengefassten Lageberichts getroffenen wirtschaftlichen Entscheidungen von Adressaten beeinflussen.

Während der Prüfung üben wir pflichtgemäßes Ermessen aus und bewahren eine kritische Grundhaltung. Darüber hinaus

- identifizieren und beurteilen wir die Risiken wesentlicher falscher Darstellungen im Konzernabschluss und im zusammengefassten Lagebericht aufgrund von dolosen Handlungen oder Irrtümern, planen und führen Prüfungshandlungen als Reaktion auf diese Risiken durch sowie erlangen Prüfungsnachweise, die ausreichend und geeignet sind, um als Grundlage für unsere Prüfungsurteile zu dienen. Das Risiko, dass aus dolosen Handlungen resultierende wesentliche falsche Darstellungen nicht aufgedeckt werden, ist höher als das Risiko, dass aus Irrtümern resultierende wesentliche falsche Darstellungen nicht aufgedeckt werden, da dolose Handlungen kollusives Zusammenwirken, Fälschungen, beabsichtigte Unvollständigkeiten, irreführende Darstellungen bzw. das Außerkraftsetzen interner Kontrollen beinhalten können.
- gewinnen wir ein Verständnis von dem für die Prüfung des Konzernabschlusses relevanten internen Kontrollsystem und den für die Prüfung des zusammengefassten Lageberichts relevanten Vorkehrungen und Maßnahmen, um Prüfungshandlungen zu planen, die unter den gegebenen Umständen angemessen sind, jedoch nicht mit dem Ziel, ein Prüfungsurteil zur Wirksamkeit dieser Systeme abzugeben.
- beurteilen wir die Angemessenheit der von den gesetzlichen Vertretern angewandten Rechnungslegungsmethoden sowie die Vertretbarkeit der von den gesetzlichen Vertretern dargestellten geschätzten Werte und damit zusammenhängenden Angaben.
- ziehen wir Schlussfolgerungen über die Angemessenheit des von den gesetzlichen Vertretern angewandten Rechnungslegungsgrundsatzes der Fortführung der Unternehmenstätigkeit sowie, auf der Grundlage der erlangten Prüfungsnachweise, ob eine wesentliche Unsicherheit im Zusammenhang mit Ereignissen oder Gegebenheiten besteht, die bedeutsame Zweifel an der Fähigkeit des Konzerns zur Fortführung der Unternehmenstätigkeit aufwerfen können. Falls wir zu dem Schluss kommen, dass eine wesentliche Unsicherheit besteht, sind wir verpflichtet, im Bestätigungsvermerk auf die dazugehörigen Angaben im Konzernabschluss und im zusammengefassten Lagebericht aufmerksam zu machen oder, falls diese Angaben unangemessen sind, unser jeweiliges Prüfungsurteil zu modifizieren. Wir ziehen unsere Schlussfolgerungen auf der Grundlage der bis zum Datum unseres Bestätigungsvermerks erlangten Prüfungsnachweise. Zukünftige Ereignisse oder Gegebenheiten können jedoch dazu führen, dass der Konzern seine Unternehmenstätigkeit nicht mehr fortführen kann.
- beurteilen wir Darstellung, Aufbau und Inhalt des Konzernabschlusses insgesamt einschließlich der Angaben sowie ob der Konzernabschluss die zugrunde liegenden Geschäftsvorfälle und Ereignisse so darstellt, dass der Konzernabschluss unter Beachtung der IFRS, wie sie in der EU anzuwenden sind, und der ergänzend nach § 315e Abs. 1 HGB anzuwendenden deutschen gesetzlichen Vorschriften ein den tatsächlichen Verhältnissen entsprechendes Bild der Vermögens-, Finanz- und Ertragslage des Konzerns vermittelt.
- holen wir ausreichende geeignete Prüfungsnachweise für die Rechnungslegungsinformationen der Unternehmen oder Geschäftstätigkeiten innerhalb des Konzerns ein, um Prüfungsurteile zum Konzernabschluss und zum zusammengefassten Lagebericht abzugeben. Wir sind verantwortlich für die Anleitung, Beaufsichtigung und Durchführung der Konzernabschlussprüfung. Wir tragen die alleinige Verantwortung für unsere Prüfungsurteile.
- beurteilen wir den Einklang des zusammengefassten Lageberichts mit dem Konzernabschluss, seine Gesetzesentsprechung und das von ihm vermittelte Bild von der Lage des Konzerns.

- führen wir Prüfungshandlungen zu den von den gesetzlichen Vertretern dargestellten zukunftsorientierten Angaben im zusammengefassten Lagebericht durch. Auf Basis ausreichender geeigneter Prüfungsnachweise vollziehen wir dabei insbesondere die den zukunftsorientierten Angaben von den gesetzlichen Vertretern zugrunde gelegten bedeutsamen Annahmen nach und beurteilen die sachgerechte Ableitung der zukunftsorientierten Angaben aus diesen Annahmen. Ein eigenständiges Prüfungsurteil zu den zukunftsorientierten Angaben sowie zu den zugrunde liegenden Annahmen geben wir nicht ab. Es besteht ein erhebliches unvermeidbares Risiko, dass künftige Ereignisse wesentlich von den zukunftsorientierten Angaben abweichen.

Wir erörtern mit den für die Überwachung Verantwortlichen unter anderem den geplanten Umfang und die Zeitplanung der Prüfung sowie bedeutsame Prüfungsfeststellungen, einschließlich etwaiger bedeutsamer Mängel im internen Kontrollsystem, die wir während unserer Prüfung feststellen.

Wir geben gegenüber den für die Überwachung Verantwortlichen eine Erklärung ab, dass wir die relevanten Unabhängigkeitsanforderungen eingehalten haben, und erörtern mit ihnen alle Beziehungen und sonstigen Sachverhalte, von denen vernünftigerweise angenommen werden kann, dass sie sich auf unsere Unabhängigkeit auswirken, und, sofern einschlägig, die zur Beseitigung von Unabhängigkeitsgefährdungen vorgenommenen Handlungen oder ergriffenen Schutzmaßnahmen.

Wir bestimmen von den Sachverhalten, die wir mit den für die Überwachung Verantwortlichen erörtert haben, diejenigen Sachverhalte, die in der Prüfung des Konzernabschlusses für den aktuellen Berichtszeitraum am bedeutsamsten waren und daher die besonders wichtigen Prüfungssachverhalte sind. Wir beschreiben diese Sachverhalte im Bestätigungsvermerk, es sei denn, Gesetze oder andere Rechtsvorschriften schließen die öffentliche Angabe des Sachverhalts aus.

Sonstige gesetzliche und andere rechtliche Anforderungen

Vermerk über die Prüfung der für Zwecke der Offenlegung erstellten elektronischen Wiedergaben des Konzernabschlusses und des zusammengefassten Lageberichts nach § 317 Abs. 3a HGB

Prüfungsurteil

Wir haben gemäß § 317 Abs. 3a HGB eine Prüfung mit hinreichender Sicherheit durchgeführt, ob die in der Datei, die den SHA-256-Wert 0573544b4c0d0cfbecefc1f6fdbbc9019c5981d53995228e31bb35d02d9e199b7 aufweist, enthaltenen und für Zwecke der Offenlegung erstellten Wiedergaben des Konzernabschlusses und des zusammengefassten Lageberichts (im Folgenden auch als „ESEF-Unterlagen“ bezeichnet) den Vorgaben des § 328 Abs. 1 HGB an das elektronische Berichtsformat („ESEF-Format“) in allen wesentlichen Belangen entsprechen. In Einklang mit den deutschen gesetzlichen Vorschriften erstreckt sich diese Prüfung nur auf die Überführung der Informationen des Konzernabschlusses und des zusammengefassten Lageberichts in das ESEF-Format und daher weder auf die in diesen Wiedergaben enthaltenen noch auf andere in der oben genannten Datei enthaltene Informationen.

Nach unserer Beurteilung entsprechen die in der oben genannten Datei enthaltenen und für Zwecke der Offenlegung erstellten Wiedergaben des Konzernabschlusses und des zusammengefassten Lageberichts in allen wesentlichen Belangen den Vorgaben des § 328 Abs. 1 HGB an das elektronische Berichtsformat. Über dieses Prüfungsurteil sowie unsere im voranstehenden „Vermerk über die Prüfung des Konzernabschlusses

und des zusammengefassten Lageberichts“ enthaltenen Prüfungsurteile zum beigefügten Konzernabschluss und zum beigefügten zusammengefassten Lagebericht für das Geschäftsjahr vom 1. Dezember 2022 bis zum 30. November 2023 hinaus geben wir keinerlei Prüfungsurteil zu den in diesen Wiedergaben enthaltenen Informationen sowie zu den anderen in der oben genannten Datei enthaltenen Informationen ab.

Grundlage für das Prüfungsurteil

Wir haben unsere Prüfung der in der oben genannten Datei enthaltenen Wiedergaben des Konzernabschlusses und des zusammengefassten Lageberichts in Übereinstimmung mit § 317 Abs. 3a HGB unter Beachtung des IDW Prüfungsstandards: Prüfung der für Zwecke der Offenlegung erstellten elektronischen Wiedergaben von Abschlüssen und Lageberichten nach § 317 Abs. 3a HGB (IDW PS 410 (06.2022)) durchgeführt. Unsere Verantwortung danach ist im Abschnitt „Verantwortung des Konzernabschlussprüfers für die Prüfung der ESEF-Unterlagen“ weitergehend beschrieben. Unsere Wirtschaftsprüferpraxis hat die Anforderungen der IDW Qualitätsmanagementstandards angewendet.

Verantwortung der gesetzlichen Vertreter und des Aufsichtsrats für die ESEF-Unterlagen

Die gesetzlichen Vertreter der Gesellschaft sind verantwortlich für die Erstellung der ESEF-Unterlagen mit den elektronischen Wiedergaben des Konzernabschlusses und des zusammengefassten Lageberichts nach Maßgabe des § 328 Abs. 1 Satz 4 Nr. 1 HGB und für die Auszeichnung des Konzernabschlusses nach Maßgabe des § 328 Abs. 1 Satz 4 Nr. 2 HGB.

Ferner sind die gesetzlichen Vertreter der Gesellschaft verantwortlich für die internen Kontrollen, die sie als notwendig erachten, um die Erstellung der ESEF-Unterlagen zu ermöglichen, die frei von wesentlichen – beabsichtigten oder unbeabsichtigten – Verstößen gegen die Vorgaben des § 328 Abs. 1 HGB an das elektronische Berichtsformat sind.

Der Aufsichtsrat ist verantwortlich für die Überwachung des Prozesses der Erstellung der ESEF-Unterlagen als Teil des Rechnungslegungsprozesses.

Verantwortung des Konzernabschlussprüfers für die Prüfung der ESEF-Unterlagen

Unsere Zielsetzung ist, hinreichende Sicherheit darüber zu erlangen, ob die ESEF-Unterlagen frei von wesentlichen – beabsichtigten oder unbeabsichtigten – Verstößen gegen die Anforderungen des § 328 Abs. 1 HGB sind. Während der Prüfung üben wir pflichtgemäßes Ermessen aus und bewahren eine kritische Grundhaltung. Darüber hinaus

- identifizieren und beurteilen wir die Risiken wesentlicher – beabsichtigter oder unbeabsichtigter – Verstöße gegen die Anforderungen des § 328 Abs. 1 HGB, planen und führen Prüfungshandlungen als Reaktion auf diese Risiken durch sowie erlangen Prüfungsnachweise, die ausreichend und geeignet sind, um als Grundlage für unser Prüfungsurteil zu dienen.
- gewinnen wir ein Verständnis von den für die Prüfung der ESEF-Unterlagen relevanten internen Kontrollen, um Prüfungshandlungen zu planen, die unter den gegebenen Umständen angemessen sind, jedoch nicht mit dem Ziel, ein Prüfungsurteil zur Wirksamkeit dieser Kontrollen abzugeben.

- beurteilen wir die technische Gültigkeit der ESEF-Unterlagen, d.h. ob die die ESEF-Unterlagen enthaltende Datei die Vorgaben der Delegierten Verordnung (EU) 2019/815 in der zum Abschlussstichtag geltenden Fassung an die technische Spezifikation für diese Datei erfüllt.
- beurteilen wir, ob die ESEF-Unterlagen eine inhaltsgleiche XHTML-Wiedergabe des geprüften Konzernabschlusses und des geprüften zusammengefassten Lageberichts ermöglichen.
- beurteilen wir, ob die Auszeichnung der ESEF-Unterlagen mit Inline XBRL-Technologie (iXBRL) nach Maßgabe der Artikel 4 und 6 der Delegierten Verordnung (EU) 2019/815 in der zum Abschlussstichtag geltenden Fassung eine angemessene und vollständige maschinenlesbare XBRL-Kopie der XHTML-Wiedergabe ermöglicht.

Übrige Angaben gemäß Artikel 10 EU-APrVO

Wir wurden von der Hauptversammlung am 25. Mai 2023 als Konzernabschlussprüfer gewählt. Wir wurden am 17./23. November 2023 vom Aufsichtsrat beauftragt. Wir sind ununterbrochen seit dem Geschäftsjahr 2011/12 als Konzernabschlussprüfer der Heidelberg Pharma AG, Ladenburg, tätig.

Wir erklären, dass die in diesem Bestätigungsvermerk enthaltenen Prüfungsurteile mit dem zusätzlichen Bericht an den Prüfungsausschuss nach Artikel 11 EU-APrVO (Prüfungsbericht) in Einklang stehen.

Sonstiger Sachverhalt – Verwendung des Bestätigungsvermerks

Unser Bestätigungsvermerk ist stets im Zusammenhang mit dem geprüften Konzernabschluss und dem geprüften zusammengefassten Lagebericht sowie den geprüften ESEF-Unterlagen zu lesen. Der in das ESEF-Format überführte Konzernabschluss und zusammengefasste Lagebericht – in das Unternehmensregister einzustellenden – sind lediglich elektronische Wiedergaben des geprüften Konzernabschlusses und des geprüften zusammengefassten Lageberichts und treten nicht an deren Stelle. Insbesondere ist der ESEF-Vermerk und unser darin enthaltenes Prüfungsurteil nur in Verbindung mit den in elektronischer Form bereitgestellten geprüften ESEF-Unterlagen verwendbar.

Verantwortlicher Wirtschaftsprüfer

Der für die Prüfung verantwortliche Wirtschaftsprüfer ist Steffen Schmidt.

Frankfurt am Main, den 21. März 2024

Deloitte GmbH
Wirtschaftsprüfungsgesellschaft

gez. Steffen Schmidt
Wirtschaftsprüfer

gez. Marvin Nemeth
Wirtschaftsprüfer

GLOSSAR

17p-Deletion: Mit „17p-Deletion“ bezeichnet man einen partiellen Verlust von genetischem Material des kurzen Arms des Chromosoms 17, dessen DNA unter anderem das Tumorsuppressorgen TP53, aber auch das Gen für die Hauptuntereinheit der RNA-Polymerase II (POLR2A) enthält.

Amanitin: Toxin, das zu einer Gruppe von natürlich vorkommenden Giften, den Amatoxinen, gehört, welche unter anderem im Grünen Knollenblätterpilz (*Amanita phalloides*) vorkommen.

Antibody Drug Conjugate (ADC)-Technologie: Antibody Drug Conjugates oder Antikörper-Wirkstoff-Konjugate sind monoklonale Antikörper, an die biologisch aktive Wirkstoffe mit Hilfe von chemischen Brückenmolekülen gehängt werden. Durch die Kombination der spezifischen und zielgerichteten Antikörper mit krebstötenden Zellgiften (Zytotoxika) ist es den ADCs möglich, zwischen gesundem und Tumorgewebe zu differenzieren und das Zellgift nur zu den Krebszellen zu bringen. Die Vorteile aus dieser Kombination erlauben eine bessere Kontrolle der Pharmakokinetik der Wirkstoffe und verbessern den Transport zum Krebsgewebe.

Antibody Targeted Amanitin Conjugate/Antikörper-Amanitin-Konjugat: Antikörper-Wirkstoff-Konjugat, bei dem das Toxin Amanitin verwendet wird. ATACs sind ADCs der dritten Generation und zeichnen sich durch eine verbesserte Wirksamkeit auch auf ruhende Tumorzellen aus. Ruhende Tumorzellen können mit bisherigen Standardtherapeutika kaum erreicht werden und tragen zu Tumorrezidiven und Resistenzbildung bei. Mit den ATACs sollen auch Tumore behandelt werden, die aufgrund von Therapieresistenzen nicht mehr auf eine Standard-Chemotherapie oder auf antitumorale Antikörper ansprechen.

Antigen: Struktur, an die ein Antikörper spezifisch bindet.

Antikörper: Eiweißstoffe, die vom Immunsystem mit dem Ziel produziert werden, fremde, Krankheit auslösende Substanzen wie z.B. Viren oder Bakterien zu erkennen und zu zerstören.

Apoptose: Programmierter Zelltod.

BCMA (B-cell maturation antigen): Oberflächenprotein, das beim Multiplen Myelom hoch exprimiert wird.

BLA (Biologics License Application): Antrag auf Arzneimittelzulassung eines biologischen Produktes bei der US-amerikanischen Behörde für Lebensmittel- und Arzneimittelsicherheit (FDA), den Arzneimittelhersteller stellen müssen, um eine Marktzulassung zu erhalten.

CAIX: Antigen, an das der Antikörper Girentuximab bindet.

Camptothecin: Ein Zytostatikum, das aus den Samen und Wurzeln, der Rinde, dem Holz sowie auch (jungen) Blättern des chinesischen Glücksbaums (*Camptotheca acuminata*) gewonnen wird.

CAPA (Corrective and Preventive Action): Auftretende Diskrepanzen/Abweichungen/Fehler werden systematisch untersucht und Korrekturmaßnahmen (Corrective Action) und anschließende Vorbeugemaßnahmen (Preventive Action) durchgeführt.

CBER: Center for Biologics Evaluation and Research.

CD37: Oberflächenmolekül, das von B-Zellen exprimiert wird.

CDER: Center for Drug Evaluation.

CDMO: Vertragshersteller und -entwickler.

Chemotherapie: Zerstörung von Tumorzellen im Körper durch Zellgifte.

CRO (Clinical Research Organisation): Auftragsforschungsinstitut für die Durchführung klinischer Studien.

Diagnostik: Werkzeug, Gen oder Protein, welches die Diagnose einer Erkrankung unterstützt.

EAP (Expanded-Access-Programm): Erweiterter Zugang zu nicht zugelassenen Arzneimitteln für Patienten in besonders schweren Krankheitsfällen, die mit zugelassenen Arzneimitteln nicht zufriedenstellend behandelt werden können.

EMA (European Medicines Agency/Europäische Arzneimittel-Agentur): Agentur der Europäischen Union, die die Bewertung und Überwachung aller Human- und Tierarzneimittel koordiniert.

EPA: Europäisches Patentamt.

Exatecan: Der Wirkstoff Exatecan ist ein synthetisches Derivat des natürlich vorkommenden Toxins Camptothecin.

F&E: Forschung und Entwicklung.

FDA: Food and Drug Administration – US-Behörde für Lebens- und Arzneimittel. Die FDA ist die Lebensmittelüberwachungs- und Arzneimittelbehörde der USA.

GCC (Guanylatzyklase-C): Oberflächenprotein auf der luminalen Seite von Darmzellen, das auch bei verschiedenen gastrointestinalen Tumoren vorkommt.

Girentuximab: INN (International Nonproprietary Name) für TLX250. TLX250 ist der Entwicklungsname für den therapeutischen Antikörper WX-G250, der auf dem chimären Antikörper cG250 basiert. Der radioaktiv markierte Antikörper, der unter dem Namen TLX250-CDx entwickelt wird, hat die INN Iodine (124I) Girentuximab.

Good Laboratory Practice (GLP): Grundsätze der guten Laborpraxis.

Good Manufacturing Practice (GMP): Grundsätze der guten Herstellungspraxis: International gültige Regeln, die die Qualität der pharmazeutischen Produktionsprozesse gewährleisten.

HPD-101: Entwicklungsname für den eigenen ATAC-Kandidaten HDP-101, der sich aus einem BCMA-Antikörper, einem Linker und dem Toxin Amanitin zusammensetzt.

HDP-102: Entwicklungsname für den proprietären Kandidaten, der sich aus einem gegen das Zielmolekül CD37 gerichteten Antikörper, einem Linker und dem Toxin Amanitin zusammensetzt.

HDP-103: Entwicklungsname für den proprietären ATAC-Kandidaten HDP-103, der sich aus einem Antikörper gegen das Zielmolekül PSMA, einem Linker und dem Toxin Amanitin zusammensetzt.

HDP-104: Entwicklungsname für den proprietären ATAC-Kandidaten HDP-104, der sich aus einem Antikörper gegen das Zielmolekül GCC, einem Linker und dem Toxin Amanitin zusammensetzt.

Immunstimulierend: Verstärkung der natürlichen, körpereigenen Immunreaktion durch Wirkstoffe.

Inhibitor: Wirkstoffe, die in der Lage sind, gewisse biologische Aktivitäten zu reduzieren oder zu hemmen.

In vitro: Bezeichnet einen Vorgang oder eine Reaktion, die im Reagenzglas abläuft.

In vivo: Bezeichnet einen Vorgang oder eine Reaktion, die im Körper abläuft.

IP R&D: In Process Research & Development: Noch nicht nutzungsbereiter immaterieller Vermögenswert.

IWF: Internationaler Währungsfonds.

Kohorte: Eine nach bestimmten Kriterien ausgewählte Personengruppe, die in einem bestimmten Zeitablauf untersucht wird.

Linker: Brückenmolekül, z.B. zur Kopplung eines Toxins an einen Antikörper.

Lymphom (malignes): Krebserkrankung des lymphatischen Systems. Bei Lymphomen wachsen weiße Blutkörperchen, die sogenannten Lymphozyten, unkontrolliert.

Metastasierung: Die Ausbreitung bösartiger Tumorzellen im Organismus und Bildung von Tochtergeschwülsten.

MGTA-117: Entwicklungsname für den ATAC-Kandidaten des Lizenzpartners Magenta.

Molekül: Mindestens aus zwei Teilchen (Atome) zusammengesetzte chemische Struktur.

Multiples Myelom (MM): Das MM ist eine Krebserkrankung des blutbildenden Systems. Sie ist gekennzeichnet durch Vermehrung Antikörper-produzierender Zellen, den Plasmazellen. Das Multiple Myelom ist die häufigste maligne Neoplasie des Knochenmarks.

Non-Hodgkin-Lymphom (NHL): Alle bösartigen Krebserkrankungen des lymphatischen Systems (maligne Lymphome), die kein Hodgkin-Lymphom sind.

Onkologie: Wissenschaftsbereich, der sich mit Krebserkrankungen befasst.

Oral: Gabe über den Mund.

Partial Response: Objektive Verbesserung der Krankheit.

Phase I: Klinische Studie mit einer geringen Zahl gesunder Probanden oder Patienten unter strenger Kontrolle, die zur Erprobung eines Wirkstoffs und zur Untersuchung von Toxizität, Pharmakokinetik, Verabreichungsform und sicherem Dosierungsbereich des Wirkstoffs dient.

Phase II: Klinische Studie mit einer geringen Anzahl von Patienten und dem Ziel, die Wirksamkeit eines Wirkstoffs für die spezifischen Indikationen zu testen, mögliche Nebenwirkungen und Sicherheitsrisiken zu identifizieren und die Dosierungstoleranz sowie die optimale Dosierung festzulegen.

Phase III: Klinische Studie mit einer großen Patientenzahl (einige hundert bis mehrere tausend) zur Feststellung von Sicherheit, Verträglichkeit und Wirksamkeit sowie optimaler Dosierung eines Wirkstoffs unter realen Therapiebedingungen.

PLA (Product License Agreement): Vereinbarung für die Verwendung eines Produktes/einer Technologie auf Grundlage einer Lizenz, die sich in der Regel auf ein Patent oder geschütztes Geheimwissen (Know-how) bezieht.

POLR2A: Gene, welche die Information für die RNA-Polymerase II enthalten. Die RNA-Polymerase II ist ein Proteinkomplex, welcher die Synthese der mRNA und damit die Ablesung der DNA ermöglicht. Dieser Prozess ist grundlegend für die Proteinsynthese in eukaryontischen Zellen (bei Tieren und Menschen).

Positronen-Emissions-Tomographie (PET): Nuklearmedizinisches Diagnoseverfahren, das biochemische und physiologische Prozesse mittels radioaktiv markierter Substanzen bildlich darstellen kann.

Prälinik (vorklinische Phase): Umfasst alle *In-vitro*-Testsysteme zur Untersuchung der Charakteristika eines Wirkstoffs vor Beginn der klinischen Phasen.

Priority Review: Beschleunigtes Zulassungsverfahren für Arzneimittel durch die FDA, um neuartige Medikamente für schwerwiegende oder lebensbedrohliche Krankheit den Patienten schneller zur Verfügung stellen zu können.

Prostatakarzinom, metastasiert, kastrationsresistent (mCRPC): Bösartige Tumorerkrankung der Prostata (Vorsteherdrüse) mit Metastasenbildung, die auch unter einer Hormontherapie fortschreitet. Im Fall von mCRPC steigt der Wert des prostataspezifischen Antigens (PSA-Wert) trotz Hormontherapie und niedrigem Testosteron-Spiegel an.

PSMA: Prostataspezifisches Membranantigen. PSMA wird spezifisch bei Prostatakrebs überexprimiert und ist ein vielversprechendes Ziel für die ADC-Technologie, da es in normalem Gewebe nur sehr niedrig exprimiert wird.

Refraktär: Das erneute Auftreten einer Krankheit oder das Nachlassen der Wirkung nach anfänglichem Ansprechen auf eine Behandlung oder unmittelbar nach dem Ende einer Behandlung.

Replikation: Vervielfältigung.

Rezidiert: Das erneute Auftreten einer Krankheit, nachdem sie bereits erfolgreich behandelt wurde.

RHB-107: Entwicklungsname für den oralen Inhibitor der uPA-Serinprotease zur Therapie verschiedener Erkrankungen [COVID-19, entzündliche Lungenerkrankungen und Erkrankungen der Magen-Darm-Traktes (Partner RedHill)].

RNA-Polymerase II: Enzymkomplex, der hauptsächlich die Synthese von mRNA („messenger-Ribonukleinsäuren“) bei der Transkription der DNA in Eukaryoten katalysiert.

Sensitivität: Gibt an, wie zuverlässig ein Diagnoseverfahren erkrankte Patienten erkennt.

Serinprotease: Unterform der Peptidasen (also Enzyme, welche an einer spezifischen Stelle Proteine und Peptide spalten).

Stable Disease: Kein sichtbares Fortschreiten der Erkrankung.

Therapeutikum: Wirkstoff, der zur Behandlung von Erkrankungen angewendet wird.

Thrombin: Enzym, das die Gerinnung von Blut ermöglicht.

Thrombozyten: Blutbestandteile, die für die Gerinnung des Blutes verantwortlich sind.

TLX250: Entwicklungsname für die antikörper-basierte Plattform mit dem Antikörper Girentuximab zur Diagnostik (PET-Bildgebung mit ⁸⁹Zr-Girentuximab) und Therapie (¹⁷⁷Lu-Girentuximab) verschiedener Krebserkrankungen (Partner Telix).

TLX250-CDx: Entwicklungsname für den mit Zirkonium-89 (⁸⁹Zr) radioaktiv markierten Antikörper Girentuximab zur PET-Diagnostik von Nierentumoren (Partner Telix).

Topoisomerase: Ein Enzym, das für das Entwinden von DNA-Doppelsträngen während Prozessen wie DNA-Replikation und Transkription verantwortlich ist.

Toxin: Gift.

Tumorsuppressorgen TP53: Teil der Gensequenz des Chromosoms 17, der das Protein p53 kodiert. p53 reguliert und aktiviert u.a. DNA-Reparaturmechanismen und den programmierten Zelltod. TP53 ist das am häufigsten mutierte Gen in Tumoren.

Überexprimiert: Vermehrt gebildet, zum Beispiel Protein.

uPA: Urokinase-Typ Plasminogen-Aktivator.

upamostat: Internationaler Freiname für den oralen uPA-Inhibitor RHB-107.

Zircaix™ (TLX250-CDx): Radiopharmazeutisches Bildgebungsverfahren für die Diagnose und Nachsorge von klarzelligem Nierenkrebs mittels PET.

FINANZKALENDER 2024

Datum	Bericht/Veranstaltung
25. März 2024	Geschäftsbericht 2023
25. März 2024	Bilanzpresse- und Analystenkonferenz
25. April 2024	Zwischenmitteilung für die ersten drei Monate 2024
20. Juni 2024	Virtuelle Ordentliche Hauptversammlung 2024
11. Juli 2024	Halbjahresfinanzbericht 2024
10. Oktober 2024	Zwischenmitteilung für die ersten neun Monate 2024



Die aktuelle Konferenzliste 2024 finden Sie auf unserer Website.

KONTAKT

Heidelberg Pharma AG

Prof. Dr. Andreas Pahl
Sprecher des Vorstands
Tel. +49 62 03 10 09-0
E-Mail: andreas.pahl@hdpharma.com

Sylvia Wimmer
Director Corporate Communication
Tel. +49 89 41 31 38-29
E-Mail: investors@hdpharma.com

IR/PR-Beratung

MC Services AG

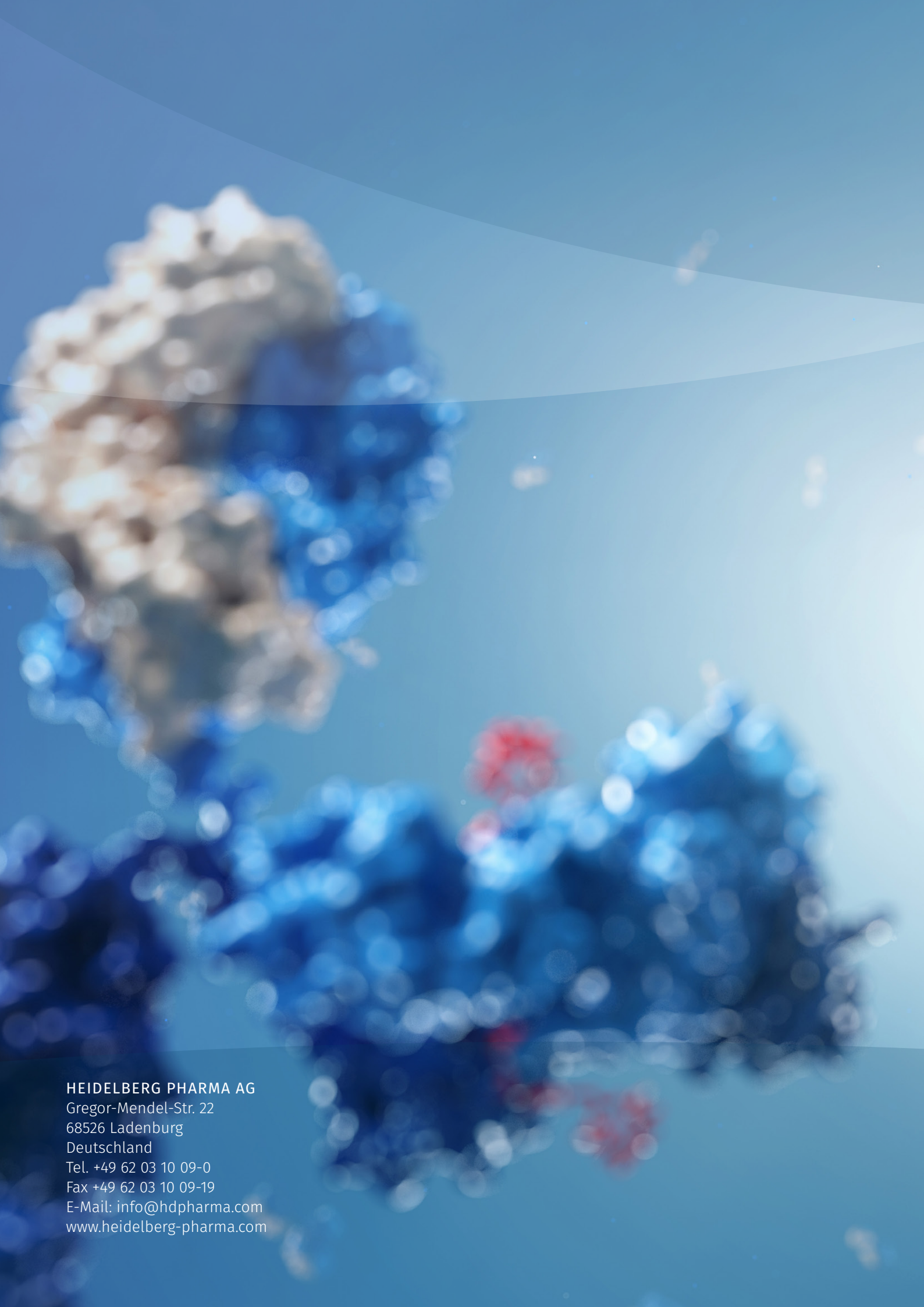
Katja Arnold (CIRO)
Managing Director & Partner
Tel. +49 89 21 02 28-40
E-Mail: katja.arnold@mc-services.eu

IMPRESSUM

Herausgeber: Heidelberg Pharma AG, Gregor-Mendel-Str. 22, 68526 Ladenburg
Projektverantwortung: Sylvia Wimmer, Heidelberg Pharma AG
Redaktion: Sylvia Wimmer (Heidelberg Pharma AG), Katja Arnold (MC Services AG),
Dr. Kerstin Zyber-Bayer (Heidelberg Pharma AG)
Fotos: Heidelberg Pharma AG/Verena Müller

Dieser Geschäftsbericht ist auch in englischer Sprache erhältlich und wird zum Download auf unserer Webseite www.heidelberg-pharma.com angeboten.

Redaktionsschluss: 21. März 2024



HEIDELBERG PHARMA AG
Gregor-Mendel-Str. 22
68526 Ladenburg
Deutschland
Tel. +49 62 03 10 09-0
Fax +49 62 03 10 09-19
E-Mail: info@hdpharma.com
www.heidelberg-pharma.com