

WESENTLICHE KENNZAHLEN

	2021 ¹ T€	2020 ¹ T€
Ergebnis		
Umsatzerlöse	1.750	8.488
Sonstige Erträge	564	1.088
Betriebliche Aufwendungen	(27.945)	(27.861)
davon Forschungs- und Entwicklungskosten	(18.750)	(18.287)
Betriebsergebnis	(25.631)	(18.285)
Ergebnis vor Steuern	(26.139)	(18.369)
Jahresergebnis	(26.139)	(18.369)
Ergebnis je Aktie in € (unverwässert)	(0,80)	(0,61)
Bilanz zum Periodenende		
Bilanzsumme	21.732	19.609
Liquide Mittel	6.141	4.982
Eigenkapital	6.699	12.879
Eigenkapitalquote ² in %	30,8	65,7
Kapitalflussrechnung		
Operativer Cashflow	(26.613)	(17.893)
Cashflow aus der Investitionstätigkeit	(1.402)	(1.290)
Cashflow aus der Finanzierungstätigkeit	29.170	14.290
Mitarbeiter (Anzahl)		
Mitarbeiter zum Periodenende (Kopfzahl) ³	96	84
Mitarbeiter zum Periodenende (Vollzeitäquivalente) ³	89	78

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

Über uns	2
Portfolio	3
Highlights Geschäftsjahr 2021	4

Werte

Brief an die Aktionäre	6
Bericht des Aufsichtsrats	8
Investor Relations	13

Zusammengefasster Lagebericht

Unternehmensüberblick	18
Wirtschaftliche Rahmenbedingungen 2021	22
Geschäftsverlauf 2021	29
Nicht finanzielle Leistungsindikatoren	37
Ertrags-, Finanz- und Vermögenslage des Konzerns	37
Gesamtbeurteilung des Geschäftsverlaufes und der Lage des Konzerns durch den Vorstand	43
Corporate Governance	45
Risikobericht	52
Nachtragsbericht	62
Prognose- und Chancenbericht	63
Ausführungen zum Jahresabschluss der Heidelberg Pharma AG nach HGB	70

Konzernabschluss

Konzern-Gesamtergebnisrechnung	78
Konzernbilanz	79
Konzern-Eigenkapitalveränderungsrechnung	80
Konzern-Kapitalflussrechnung	81
Konzernanhang	82
Erklärung des Vorstands	153
Bestätigungsvermerk des unabhängigen Abschlussprüfers	154
Glossar	162
Finanzkalender, Kontakt und Impressum	164

 = Glossarhinweis (blau markierter Begriff) oder Querverweis

 = Internetverweis

ÜBER UNS

Heidelberg Pharma ist ein biopharmazeutisches Unternehmen, das an einem völlig neuen Behandlungsansatz in der Onkologie arbeitet. Als erstes Unternehmen setzt es den Wirkstoff Amanitin aus dem Knollenblätterpilz für Krebstherapien ein, indem es sogenannte Antikörper-Amanitin-Konjugate herstellt und klinisch entwickelt. Antikörper-Amanitin-Konjugate gehören zu den Antikörper-Wirkstoff-Konjugaten (Antibody Drug Conjugates – ADCs), die die hohe Affinität und Spezifität von Antikörpern mit der Wirksamkeit von kleinen toxischen Molekülen kombinieren, um Krebs zu bekämpfen.

Die ADCs von Heidelberg Pharma beruhen auf der patentgeschützten eigenen ATAC®-Technologie, deren Einzigartigkeit in der Beladung mit dem Pilz-Toxin Amanitin besteht. Amanitin wird an unterschiedliche Antikörper gekoppelt, die den Wirkstoff gezielt zur Krebszelle bringen und von diesen aufgenommen werden. Dort wird das Amanitin freigesetzt und hemmt die RNA-Polymerase II, was bei Zellen zum sogenannten programmierten Zelltod (Apoptose) führt. Die Hemmung der RNA-Polymerase ist ein für die Krebstherapie neues Wirkprinzip und bietet die Chance, Therapieresistenzen zu durchbrechen oder auch ruhende Tumorzellen zu vernichten, was zu erheblichen klinischen Fortschritten führen könnte.

Basierend auf einem hybriden Geschäftsmodell, wird die ATAC®-Technologieplattform sowohl für die Entwicklung eigener therapeutischer Kandidaten als auch im Rahmen von Forschungsk Kooperationen mit Partnern eingesetzt, um neue Produktkandidaten zu erzeugen. Die Partner nutzen unsere ATAC®-Technologie, um die von ihnen entwickelten Antikörper mit dem neuen Wirkmechanismus von Amanitin zu kombinieren. Die präklinische und klinische Entwicklung dieser ATACs erfolgt in solchen Fällen beim Partner.

Unsere eigenen ATAC®-Kandidaten entwickeln wir bis in frühe klinische Entwicklungsphasen, mit dem Ziel, deren Anwendbarkeit und Wirksamkeit in Patienten zu zeigen. Der erste und am weitesten fortgeschrittene Entwicklungskandidat HDP-101 basiert auf einem Antikörper gegen das Zielmolekül BCMA auf Myelomzellen. HDP-101 befindet sich am Anfang der klinischen Entwicklung zur Behandlung von Patienten mit Multiplem Myelom. Weitere ATAC®-Kandidaten, HDP-102 gegen das Non-Hodgkin-Lymphom und HDP-103 gegen metastasierten, kastrationsresistenten Prostatakrebs, befinden sich in der präklinischen Prüfung.

Unsere Mission ist die Erforschung und Entwicklung von neuen Therapieoptionen für Krebspatienten, damit diese eine gezielte, maßgeschneiderte Behandlung erhalten, die hochwirksam und so schonend wie möglich ist.

Starke Partnerschaften mit internationalen Pharma- und Biotechunternehmen sowie wichtigen wissenschaftlichen Forschungseinrichtungen und medizinischen Institutionen unterstützen diese Mission und unser langfristiges Ziel, ein erfolgreiches, profitables Unternehmen zu entwickeln.

PORTFOLIO

Produkt	Ziel	Indikation	Forschung	Präklinik	Klinik			Partner
					I	II	III	
ATAC®-Pipeline								
HDP-101	BCMA	Multiples Myelom (DLBCL/CLL)	<div></div>	<div></div>				Huadong (Asien)
HDP-102	CD37	Non-Hodgkin-Lymphom	<div></div>	<div></div>				Huadong (Asien)
HDP-103	PSMA	Prostatakrebs	<div></div>	<div></div>				Huadong (Asien)
HDP-104	n/a	Nicht-veröffentlichte Tumorindikation	<div></div>					Huadong (Asien)
HDP-XX	n/a	Solide/hämatologische Tumore	<div></div> <div></div>					
ATAC®-Kollaborationen								
MGTA-ATACs	CD117, CD45	Blutstammzellen, Konditionierung für Blutkrebs und genetische Krankheiten	<div></div> <div></div> <div></div>	<div></div>				Magenta
TAK-ATACs	n/a	Onkologie	<div></div> <div></div> <div></div>					Takeda/ Millennium
Lizenziertes Altportfolio (nicht-ATACs)								
TLX250-CDx	CA-IX	Nierenkrebs	<div></div>	<div></div>				Telix
TLX250	CA-IX	Nierenkrebs	<div></div>	<div></div>				Telix
TLX250-CDx	CA-IX	TNBC	<div></div>	<div></div>				Telix
TLX250-CDx	CA-IX	Urothelkarzinom	<div></div>	<div></div>				Telix
RHB-107		Onkologie/GI	<div></div>	<div></div>				RedHill
RHB-107		COVID-19	<div></div>	<div></div>				RedHill
LH011		Pankreaskrebs	<div></div>	<div></div>				Link Health

HIGHLIGHTS GESCHÄFTSJAHR 2021

2021

Februar

FDA erteilt Genehmigung für den Start einer klinischen Phase I/IIa-Studie mit dem ATAC®-Kandidaten HDP-101

Publikation in *Science Translational Medicine* mit Universität Indiana zu HER2-ATAC für die gezielte Immuntherapie von dreifach negativem Brustkrebs

März

Erweiterung der Führungsebene um Chief Medical Officer und Chief Development Officer

Finanzierungszusage von Hauptaktionärin dievini in Höhe von 30 Mio. €

Neue Daten zur ATAC®-Technologieplattform auf der AACR-Jahrestagung 2021 präsentiert

Mai

Ordentliche virtuelle Hauptversammlung

Juni

Kapitalerhöhung mit Erlös in Höhe von 20 Mio. € im Rahmen einer Privatplatzierung

Juli

Genehmigung für den Start einer klinischen Phase I/IIa-Studie mit dem ATAC®-Kandidaten HDP-101 durch das Paul-Ehrlich-Institut

September

Notwendige Kompatibilitätstests für geschlossenes Infusionssystem mit HDP-101 für die Verwendung in den USA erfolgreich abgeschlossen

Partner Magenta erhält Genehmigung von der FDA für den Start einer klinischen Phase I/IIa-Studie mit dem ATAC®-Kandidaten MGTA-117

Oktober

Anpassung der Finanzprognose aufgrund geringerer F&E-Ausgaben und Umsatzerlöse

Zwei US-amerikanische Studienzentren unter Vertrag, Personalschulung und Vorbereitung der Rekrutierung

Erstes deutsches Studienzentrum initiiert

November

BRIEF AN DIE AKTIONÄRE

Sehr geehrte Damen und Herren, sehr geehrte Aktionäre,

wir schauen auf ein intensives Geschäftsjahr 2021 zurück, in welchem wir die entscheidenden Grundlagen für einen sehr erfolgreichen Jahresauftakt 2022 gelegt haben. Und das ist uns gelungen trotz der Einschränkungen und Herausforderungen durch die Coronapandemie. Diese Vorarbeiten ebneten den Weg sowohl für den Eintritt in die klinische Phase mit unserem ersten Entwicklungskandidaten HDP-101 zur Behandlung des Multiplen Myeloms als auch für unsere Lizenzierungsstrategie für den asiatischen Markt. Ebenso haben wir daran gearbeitet, die Partnerschaften rund um unsere ATAC®-Technologie mit Magenta und Takeda voranzubringen und sahen Fortschritte bei den klinischen Lizenzpartnern Telix Pharmaceuticals und RedHill Biopharma.

Klinische Entwicklung HDP-101

Für unseren führenden Entwicklungskandidaten HDP-101 erhielten wir Anfang 2021 die Genehmigung zum Start einer Phase I/IIa-Studie durch die FDA und später im Jahr durch das Paul-Ehrlich-Institut. Parallel dazu wählten wir geeignete Studienzentren aus, holten die Genehmigungen der Ethikkommissionen ein und ließen die Studienmedikation herstellen. Leider führte die wieder aufflammende Pandemie weiterhin zu Belastungen der Klinikressourcen in den USA und Deutschland, so dass Prüfzentren, die sich ursprünglich bereit erklärt hatten an unserer klinischen Studie teilzunehmen, ihre Kapazitäten kurzfristig neu zuweisen mussten und sich der Prozess der Auswahl der Studienzentren, Schulung und vertraglichen Regelungen immer wieder verzögerte. Außerdem wurden, wie berichtet, zusätzliche Tests der Studienmedikation aufgrund spezifischer Vorgaben der US-Zentren notwendig.

Schließlich konnten wir ab Ende September 2021, beginnend in den USA, die ersten Studienzentren vorbereiten. Im Februar 2022 wurde der erste Patient mit HDP-101 dosiert. Wir sind sehr froh, dass wir diesen wichtigen Meilenstein erreicht haben und die Studie bis heute planmäßig verläuft.

Nächste Entwicklungsprojekte und wichtige Forschungsergebnisse

Die ATACs HDP-102 und HDP-103 befinden sich plangemäß in der präklinischen Entwicklung und Herstellung. HDP-102 ist als mögliche Therapie für bestimmte Formen des Non-Hodgkin-Lymphoms (NHL) vorgesehen, HDP-103 soll für die Behandlung des metastasierten, kastrationsresistenten Prostatakarzinoms (mCRPC) eingesetzt werden. Wir planen die Einreichung der Studienanträge für den ersten der beiden Kandidaten Anfang 2023.

Bei der Jahrestagung der American Association for Cancer Research (AACR) stellten wir zusammen mit einer Forschungsgruppe der School of Medicine, Indiana University, neue präklinische Studienergebnisse vor, die eine Kombination von ATACs mit Immun-Checkpoint-Inhibitoren nahelegen. Die Ergebnisse wurden auch in der renommierten Fachzeitschrift Science Translational Medicine veröffentlicht und ermöglichen neue Entwicklungsansätze.

Magenta – Partner für die ATAC®-Technologie

Unser Partner Magenta entwickelt mit MGTA-117 seinen ersten klinischen Kandidaten, der auf unserer ATAC®-Technologie beruht, für die zielgerichtete Vorbereitung von Patienten (Konditionierung) auf Stammzellentransplantationen oder Gentherapie. Im März 2022 wurde der erste Patient mit MGTA-117 in einer Phase I/II-Studie dosiert. Wir freuen uns sehr, dass nach unserem eigenen Kandidaten HDP-101 nun ein zweites ATAC® die klinische Entwicklung erreicht hat.

Fortschritte im klinischen Lizenzportfolio

Telix, einer unserer Partner im Bereich unseres auslizenzierten klinischen Portfolios, erreichte Anfang März 2022 die geplante Anzahl an Patienten für seine Phase III-Studie zur bildgebenden Diagnostik bei Nierenkrebs, wird aber die Rekrutierung für bis zu drei weitere Monate fortsetzen, um zusätzliche Daten zur

Unterstützung des BLA-Antrags (Biologics License Application) zu generieren und ein erweitertes Zugangsprogramm (Expanded Access Program) vorzubereiten. Darüber hinaus hat Telix zwei zusätzliche Studien mit TLX250-CDx zur Ausweitung des Einsatzgebietes begonnen und plant die Entwicklung für bis zu fünf weiteren Indikationen.

Auch unser Partner RedHill machte Fortschritte mit RHB-107 im Einsatz gegen COVID-19. Seine 2021 in den USA begonnene Phase II/III-Studie mit ambulanten Patienten lieferte im März 2022 positive Daten aus dem ersten Studienteil. RHB-107 zeigte gute Verträglichkeit und vielversprechende Ergebnisse zur Wirksamkeit.

Kooperation mit Huadong Medicine

Wir sind sehr erfreut, dass wir Ende Februar 2022 eine strategische Partnerschaft mit dem chinesischen Pharmaunternehmen Huadong Medicine eingegangen sind und mit einem Transaktionsvolumen von insgesamt über einer Milliarde Dollar einen transformativen Meilenstein für Heidelberg Pharma erreicht haben. Mit Huadong gewinnen wir einerseits einen Lizenzpartner für unser aktuelles ATAC®-Portfolio für ausgewählte asiatische Länder und andererseits einen neuen strategischen Investor, der nach Abschluss seiner geplanten Kapitalbeteiligung der zweitgrößte Aktionär der Heidelberg Pharma sein wird. Durch diese Partnerschaft werden wir unsere Produktentwicklung beschleunigen, unsere Pipeline erweitern und uns zu einem globalen ADC-Player entwickeln können. Wir sind überzeugt, dass die starke Entwicklungs- und Vermarktungsexpertise unseres neuen Partners und seine Kenntnis des asiatischen Pharmamarktes sowohl die Zeit bis zur Markteinführung verkürzen als auch die kommerziellen Möglichkeiten für unsere Produkte in diesem wichtigen Gebiet maximieren wird.

Wirtschaftliche Lage der Heidelberg Pharma

Für 2021 geplante Umsatzerlöse aus Lizenzverträgen verschoben sich aufgrund von später erreichten Meilensteinen der Partner Telix und Magenta ins Geschäftsjahr 2022, auch bedingt durch die Pandemie und regulatorische Erfordernisse. Durch den verzögerten Beginn unserer eigenen klinischen Studie waren auch die Entwicklungsaufwendungen geringer als erwartet. Im September 2021 passten wir deshalb die Prognose an.

Die Fortschritte im ersten Halbjahr ermöglichten im Juni 2021 eine Privatplatzierung von 20 Mio. € bei neuen institutionellen Investoren und maßgeblich unserer Hauptaktionärin dievini. Eine erneute Finanzierungszusage von dievini vom Februar 2022, falls erforderlich, bzw. der Abschluss des Lizenzvertrages zusammen mit dem vereinbarten strategischen Investment durch Huadong, stellt die Finanzierungsreichweite der Heidelberg Pharma bis mindestens Mitte 2023 sicher. Wir sind sehr dankbar für die kontinuierliche, langfristige Unterstützung von dievini und freuen uns, mit Huadong einen weiteren strategisch ausgerichteten Investor gewonnen zu haben.

Menschen sind unsere Motivation

Es ist unserer Mission, gezielte, hochwirksame und nebenwirkungsarme Therapien für krebserkrankte Menschen zu entwickeln. Dazu benötigen wir motivierte Mitarbeiter, die diese Mission teilen. Für die Begeisterung und den Einsatz unserer Mitarbeiter möchten wir uns herzlich bedanken. Unser Dank gilt auch unseren Geschäftspartnern und Aktionären für die langjährige Unterstützung.

Wir freuen uns auf die vor uns liegende Zeit, auf die Weiterentwicklung unserer aktuellen und Einführung neuer Programme und die Zusammenarbeit mit unseren Partnern.

Ladenburg, den 22. März 2022

Mit freundlichen Grüßen



Dr. Jan Schmidt-Brand
Sprecher des Vorstands und Vorstand für Finanzen



Prof. Dr. Andreas Pahl
Vorstand für Forschung und Entwicklung

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 Entwicklungsstrategie für HDP-101, mögliche Nachfolgeprojekte, Lizenzverhandlungen, Technologiepartnerschaften, M&A-Gelegenheiten sowie Finanzierung 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 Vorstand 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 2021

Der Aufsichtsrat trat im Geschäftsjahr 2021 (1. Dezember 2020 bis 30. November 2021) zu insgesamt sechs ordentlichen Sitzungen zusammen. Alle Sitzungen fanden wahlweise virtuell oder persönlich statt.

Teilnahmeübersicht

Datum	Hettich	Baur	Von Bohlen und Halbach	Kudlek	Hothum
23.3.2021	X	X	X (persönlich)	x	X (persönlich)
26.4.2021	X	X	X	X	X (persönlich)
18.5.2021	X (persönlich)	X	X	X	X
21.7.2021	X (persönlich)	X	X	X (persönlich)	X (persönlich)
07.10.2021	X	X	X (persönlich)	X (persönlich)	X (persönlich)
24.11.2021	X	X	X (persönlich)	X (persönlich)	X (persönlich)

Themenschwerpunkte im Aufsichtsratsplenium im Geschäftsjahr 2021

Der Aufsichtsrat hat sich im Geschäftsjahr 2021 insbesondere mit folgenden zustimmungspflichtigen Themen befasst:

- Evaluierung der Unternehmensziele für das Geschäftsjahr 2021 sowie Festlegung der Unternehmensziele für das Geschäftsjahr 2022
- Budget für das Geschäftsjahr 2022
- Billigung des Jahres- und Konzernabschlusses 2020
- Tagesordnung und Beschlussvorlagen der ordentlichen Hauptversammlung 2021
- Vorbereitung der klinischen Entwicklung von HDP-101
- Start der Produktion der Nachfolgekandidaten HDP-102 und HDP-103
- Verlängerung des Forschungsvertrags mit Takeda
- Prüfung von und Unterstützung bei Eintritt von Investoren; insbesondere Vorbereitung einer Beteiligung von und Kooperation mit Huadong Medicine Co., Ltd., Hangzhou, China
- Verhandlungsmandate für potenzielle Vertragspartnerschaften
- Durchführung einer Kapitalerhöhung im Juni 2021
- Vorbereitung einer auf einem Wertpapierprospekt basierenden Kapitalmaßnahme
- erneute Bestellung des Vorstands Dr. Jan Schmidt-Brand sowie Abschluss eines entsprechenden Vertrages
- Erweiterung der Führungsebene durch Senior Positionen, sowie Verabschiedung eines virtuellen Aktienoptionsprogramms für Berater mit Exekutivfunktion
- Vergütungssystem für den Vorstand und Aufsichtsrat
- Bewertung von Optionen für alternative Räumlichkeiten.

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. Ein besonderer Schwerpunkt liegt dabei auf dem Entwicklungskandidaten HDP-101, einem gegen das Zielmolekül BCMA gerichteten Antikörper-Wirkstoff-Konjugat.

Der Aufsichtsrat wurde regelmäßig über den Stand der Aktivitäten bei den auslizenzierten Projekten girentuximab und upamostat informiert.

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

Ordentliche virtuelle Hauptversammlung 2021

Die ordentliche Hauptversammlung der Heidelberg Pharma AG fand am 18. Mai 2021 aufgrund der COVID-19-Pandemie in virtuellem Format statt. Alle Beschlussvorschläge wurden mit großer Mehrheit zwischen 98,40 % und 99 % angenommen.

Corporate Governance

Der Aufsichtsrat hat am 28. Januar 2022 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“ zugänglich gemacht. 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 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 alle 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 insgesamt drei vorbereitende Ausschüsse eingerichtet, die die in ihren jeweiligen Kompetenzbereich fallenden Themen für das Aufsichtsratsplenum vorbereiten. Die Ausschussvorsitzenden berichten dem Aufsichtsrat im Rahmen der ordentlichen Aufsichtsratssitzungen 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 2021 zu keiner Sitzung zusammen. Die Vertragsverlängerung von Dr. Schmidt-Brand wurde im Gesamtplenum entschieden.

Der Prüfungsausschuss hielt im Berichtsjahr drei Sitzungen ab. Unter anderem empfahl er dem Aufsichtsrat, der Hauptversammlung erneut die Deloitte GmbH Wirtschaftsprüfungsgesellschaft, Frankfurt, (Deloitte) als Abschlussprüfer für das Geschäftsjahr 2021 vorzuschlagen. Auf Vorschlag des Aufsichtsrats wurde Deloitte von der ordentlichen Hauptversammlung am 18. Mai 2021 gewählt und im Anschluss vom Aufsichtsrat mit der Prüfung der Jahresabschlüsse 2021 beauftragt. Im Vorfeld holte der Aufsichtsrat eine Unabhängigkeitserklärung des Abschlussprüfers ein. Darüber hinaus empfahl der Prüfungsausschuss, einer Ausschreibung folgend, dem Aufsichtsrat, der Hauptversammlung Deloitte als Abschlussprüfer für die Geschäftsjahre 2022 und 2023 vorzuschlagen. Mit dem Abschlussprüfer Deloitte erörterte der Prüfungsausschuss den Jahresbericht für 2020. Den Halbjahresbericht für 2021 besprach der Prüfungsausschuss vor der Veröffentlichung mit dem Vorstand. Das Gremium befasste sich ferner eingehend mit dem Risikomanagementsystem des Unternehmens.

Der Forschungs- und Entwicklungsausschuss (F&E-Ausschuss) hielt im Berichtsjahr keine Sitzung ab. Grundsätzlich beschäftigt sich der gesamte Aufsichtsrat innerhalb seiner Sitzungen mit dem Stand der Forschungsarbeiten bei Heidelberg Pharma. Der F&E-Ausschuss behandelt jene F&E-Themen, die einer intensiveren Beschäftigung mit naturwissenschaftlichen Details und daher entsprechender Fachkompetenz bedürfen.

Darüber hinaus gibt es keine Ausschüsse.

Billigung der Abschlüsse

Der Abschlussprüfer Deloitte GmbH Wirtschaftsprüfungsgesellschaft hat den zusammengefassten Lagebericht, den Jahresabschluss der Heidelberg Pharma AG und den Konzernabschluss zum 30. November 2021 einschließlich der zugrunde liegenden Buchführung geprüft und mit dem uneingeschränkten Bestätigungsvermerk versehen. Leitender Prüfer des vorliegenden Konzernabschlusses war Herr Jörg Wegner, der diese Funktion seit dem Konzernabschluss 2018 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 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 16. März 2022 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 22. März 2022 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 2021.

Ladenburg, den 22. März 2022



Prof. Dr. Christof Hettich
Vorsitzender des Aufsichtsrats

INVESTOR RELATIONS

Marktenentwicklung

Angesichts fortwährend steigender Corona-Zahlen, einschränkender Corona-Maßnahmen und Lieferengpässen verlief das Börsenjahr 2021 zwar turbulent, aber durchaus erfolgreich. Die wichtigsten Indices verzeichneten Höchstwerte.¹ So schloss der deutsche Leitindex DAX mit 15 % im Plus und der Technologieindex TecDAX sogar mit plus 22 %.

Die Biotechnologie-Indices zeigten ein gemischtes Bild. So konnte der deutsche DAX-Subsector Biotechnology zwar mit herausragenden 34 % im Plus schließen, allerdings getrieben durch wenige, sehr erfolgreiche Einzelwerte wie Evotec, Sartorius oder Qiagen. Der amerikanische NASDAQ Biotechnology Index konnte mit einem leichten Minus von 0,7 % nicht an die Erfolge der Vorjahre anknüpfen und lag deutlich unter der Performance anderer Indices. Er verlor in der zweiten Jahreshälfte deutlich, weil Anleger sich anderen Sektoren widmeten, die stärker von einer wirtschaftlichen Erholung als der stark gestiegene Life Science-Sektor profitieren würden.

In Bezug auf Finanzierungsaktivitäten war 2021 wiederum ein Rekordjahr. Weltweit wurden 2021 mit 208 IPOs über 34,5 Mrd. USD (2020: 34,6 Mrd. USD, 148 IPOs) eingeworben.² Allerdings lagen mehr als zwei Drittel der Börsendebütanten am Ende des Jahres unter dem IPO-Preis. Bei den Kapitalerhöhungen konnte nicht an das außergewöhnliche Jahr 2020 angeknüpft werden: 205 Unternehmen sammelten 26,5 Mrd. USD ein (2020: 285 Unternehmen, 47,2 Mrd. USD) und lagen trotzdem über dem Niveau der Vorjahre 2017 bis 2019.³ Deutsche Biotech-Unternehmen sammelten 2,3 Mrd. € bei Investoren ein (Vorjahr: 3,0 Mrd. €).⁴ Davon entfielen 694 Mio. € auf Börsengänge, 748 Mio. € auf Kapitalerhöhungen und 851 Mio. € wurden über Risikokapital eingeworben.⁵

1 <https://www.tagesschau.de/wirtschaft/finanzen/boersenrueckblick-2021-101.html>

2 BioCentury, Valuations could get investors, acquirers hunting for opportunities, 15. Januar 2022

https://www.biotechgate.com/app/upload/vcdeals/free_version/biotech_financing_summary_January_2021_free_90794e3b.pdf

3 BioCentury, BeiGene's \$3.5B deal not enough to help top 2020's follow-ons, 23. Dezember 2021

https://www.biotechgate.com/app/upload/vcdeals/free_version/biotech_financing_summary_January_2021_free_90794e3b.pdf

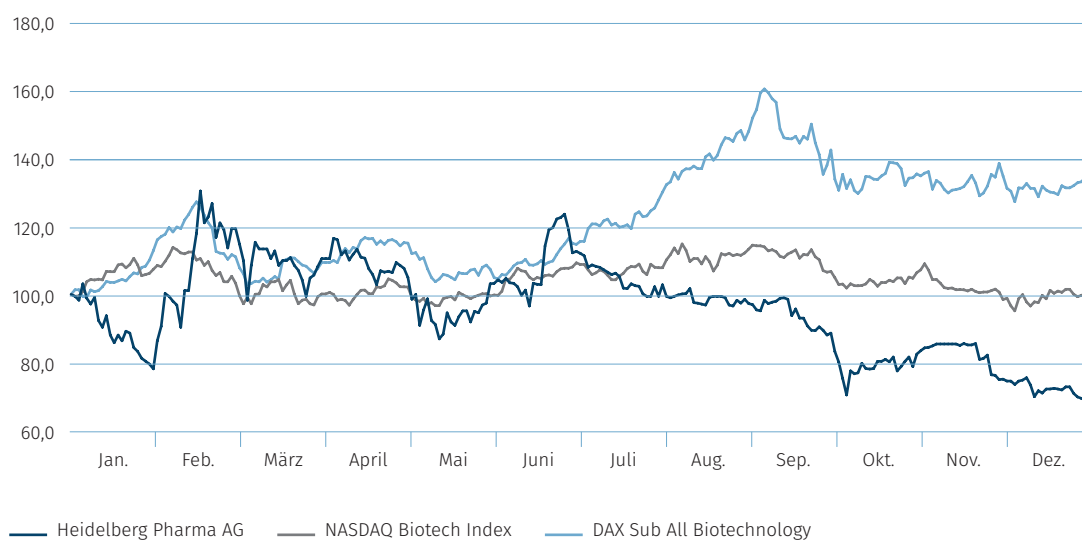
4 <https://www.biodeutschland.org/de/pressemitteilungen/biotech-branche-viele-investitionen-wenig-schub-durch-regierungswechsel.html?year=2022>

5 <https://www.handelsblatt.com/unternehmen/industrie/pharma-2-3-milliarden-euro-frisches-kapital-deutsche-biotech-erleben-finanzierungsboom/27984398.html?ticket=ST-152494-4F1PmzCNCAezxKD1EW5X-ap3>

Kursentwicklung der Heidelberg Pharma-Aktie 2021

Das Börsenjahr 2021 gestaltete sich für die Heidelberg Pharma-Aktie sehr volatil. Sie startete mit 6,90 € und fiel am 1. Februar auf den Tiefstkurs von 4,59 €. Danach setzte die Aktie jedoch zu einem steilen Höhenflug an, erreichte ihr Jahreshoch von 9,70 € am 18. Februar und bewegte sich im weiteren Verlauf des ersten Halbjahres zwischen 7 € und 8,60 €. In der zweiten Jahreshälfte verlor die Aktie stetig in einem für Biotechwerte schwächeren Marktumfeld und schloss das Jahr mit einem Kurs von 4,76 € (Xetra) bzw. einem Minus von 31 % gegenüber dem Jahres-Eröffnungskurs.

Performance der Heidelberg Pharma-Aktie, indexiert auf 1. Januar 2021



Handel und Liquidität

Das durchschnittliche Handelsvolumen der Heidelberg Pharma-Aktie an allen deutschen Börsen im Jahr 2021 (1. Januar bis 31. Dezember) betrug 17.735 Stücke pro Tag (Vorjahr: 38.558). Die Marktkapitalisierung lag Ende Dezember 2021 bei 162,51 Mio. € (2020: 215,57 Mio. €).

Aktienkennzahlen Betrachtungszeitraum 1. Januar – 31. Dezember 2021 ¹	GJ 2021	GJ 2020
Marktkapitalisierung zum Geschäftsjahresschluss in Mio. €	162,51	215,57
Anzahl der ausgegebenen Aktien	34.175.809	31.061.872
Schlusskurs (XETRA) in €	4,76	6,94
Höchstkurs ² in €	9,70 (am 18.2.2021)	9,30 (am 16.3.2020)
Tiefstkurs ² in €	4,59 (am 01.02.2021)	2,06 (am 02.01.2020)
Volatilität (260 Tage; XETRA) in %	69,22	115,58
Durchschnittliches tägliches Handelsvolumen ² in Stück	17.735	38.558
Durchschnittliches tägliches Handelsvolumen ² in €	124.226	198.755

¹ Zum Ende der Periode

² Alle Börsen

Quelle: Bloomberg

Kapitalmaßnahmen und Finanzierung

Die Heidelberg Pharma AG führte im Juni eine Kapitalerhöhung mit einem Bruttoemissionserlös von rund 20 Mio. € durch. Es wurden 3.106.637 neue Aktien aus genehmigtem Kapital ausgegeben, was knapp 10 % des damaligen Grundkapitals entsprach.

Durch diese Maßnahme sowie durch die Ausübung von Aktienoptionen im Jahresverlauf erhöhte sich das Grundkapital auf 34.175.809 Aktien.

Hauptversammlung

Die ordentliche Hauptversammlung der Heidelberg Pharma AG fand am 18. Mai 2021 aufgrund der COVID-19-Pandemie in virtuellem Format statt. Von dem damals aktuellen Grundkapital der Gesellschaft (31.066.372 auf den Inhaber lautende Stückaktien) waren 25.341.751 Aktien mit ebenso vielen Stimmen vertreten; das entspricht 81,57 % des Grundkapitals.

Neben den festen Themen wie der Feststellung der Jahresabschlüsse, Entlastung von Vorstand und Aufsichtsrat sowie Wahl des Abschlussprüfers wurde eine Satzungsänderung infolge einer Gesetzesänderung sowie das System zur Vergütung der Vorstands- und Aufsichtsratsmitglieder, wie gesetzlich vorgeschrieben, beschlossen.

Alle Beschlussvorschläge wurden mit großer Mehrheit zwischen 98,40 % und 99 % angenommen.

Aktionärsstruktur der Heidelberg Pharma AG¹

Dietmar Hopp, ihm nahestehende Personen und von ihnen kontrollierte Unternehmen ²	75,31 %
UCB	3,31 %
Organe (unmittelbarer Besitz)	0,65 %
Streubesitz	20,72 %

¹ Stand 30. November 2021

² Umfasst die Hopp BioTech holding GmbH & Co. KG, die DH-Holding Verwaltungs GmbH und die DH-LT-Investments GmbH. Alle Informationen sind Annahmen der Heidelberg Pharma AG aufgrund der jeweils letzten WpHG-Meldungen bzw. der zur letzten Hauptversammlung gemeldeten Stimmrechte.

Allgemeine Informationen¹

Notierung:	Regulierter Markt (Prime Standard)
Börsenkürzel:	HPHA
WKN/ISIN:	A11QVW/DE000A11QVW0
Grundkapital:	34.175.809 €
Zugelassenes Kapital:	34.175.809 Inhaberstammaktien
Designated Sponsors:	Pareto Securities AS, Stifel Europe Bank AG

¹ Stand 30. November 2021

ZUSAMMENGEFASSTER LAGEBERICHT

1 Unternehmensüberblick	18
2 Wirtschaftliche Rahmenbedingungen 2021	22
3 Geschäftsverlauf 2021	29
4 Nicht finanzielle Leistungsindikatoren	37
5 Ertrags-, Finanz- und Vermögenslage des Konzerns	37
6 Gesamtbeurteilung des Geschäftsverlaufes und der Lage des Konzerns durch den Vorstand	43
7 Corporate Governance	45
8 Risikobericht	52
9 Nachtragsbericht	62
10 Prognose- und Chancenbericht	63
11 Ausführungen zum Jahresabschluss der Heidelberg Pharma AG nach HGB	70


ZUSAMMENGEFASSTER LAGEBERICHT

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

für das Geschäftsjahr vom 1. Dezember 2020 bis 30. November 2021

1 Unternehmensüberblick

Die Berichterstattung erfolgt in einem zusammengefassten Lagebericht über den Heidelberg Pharma-Konzern (IFRS) und die Heidelberg Pharma AG (HGB).

 Seiten 18–43, 70,
52–70 und 52

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 setzt sich aus Dr. Jan Schmidt-Brand und Prof. Dr. Andreas Pahl zusammen und sie 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 ist Dr. Jan Schmidt-Brand. Die Heidelberg Pharma Research hat ihren Sitz ebenfalls in Ladenburg. Das Tochterunternehmen ist außerdem seit November 2019 Lizenzpartner und Gesellschafter des Unternehmens Emergence Therapeutics AG, Duisburg, Deutschland, (Emergence), welches im Konzernabschluss als assoziiertes Unternehmen unter den nach der Equity-Methode bilanzierten Beteiligungen ausgewiesen wird.

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 2021 (1. Dezember 2020 bis 30. November 2021) ein.

1.2 Geschäftstätigkeit

Die Aufgabe der Heidelberg Pharma AG umfasst im Wesentlichen die Bereiche Konzern- und Forschungsstrategie, Finanzen, Investor Relations, Business Development, Entwicklung und Projektmanagement, regulatorische Angelegenheiten, Recht sowie Vertragsmanagement. Des Weiteren werden auch die Bereiche Alliance- und Datenmanagement sowie Patente abgedeckt. Seit dem Geschäftsjahr 2020 ist die Heidelberg Pharma AG zudem für die Entwicklungsphase der konzerninternen Projekte zuständig, welche die Gesellschaft nach dem Abschluss der Forschungsphase, die durch die Tochtergesellschaft durchgeführt wird, im Rahmen eines Lizenzvertrages zur Vorbereitung der klinischen Entwicklung und Herstellung des klinischen Materials übernimmt. Darüber hinaus betreut die Gesellschaft die Auslizenzierung des Altportfolios von diagnostischen und therapeutischen Produktkandidaten im Bereich der **Onkologie** sowie der zugrundeliegenden Schutzrechte.

 Glossar

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

Detaillierte Informationen zu den Projekten und dem Stand der Entwicklung finden Sie im Kapitel 3 „Geschäftsverlauf 2021“.

 Seite 29

1.3 Geschäftsmodell, Unternehmensstrategie und Ziele

Heidelberg Pharma arbeitet an einem völlig neuen Behandlungsansatz für die Krebstherapie, indem es den bislang nicht mit zugelassenen Therapeutika genutzten Wirkstoff Amanitin für die Krebsbehandlung erschließt. Dazu wird dieser Wirkstoff mit tumorspezifischen **Antikörpern** kombiniert, die den hochpotenten Wirkstoff zielgerichtet zur Krebszelle bringen sollen. Das Ziel ist es, die Behandlung nebenwirkungsärmer und wirksamer zu machen.

Heidelberg Pharma baute durch ihre Tochtergesellschaft Heidelberg Pharma Research GmbH in den letzten Jahren ein umfangreiches Know-how und Patentportfolio um den 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. Ein hybrides Geschäftsmodell, das sowohl den Aufbau einer eigenen Produktpipeline als auch die Lizenzierung der Technologie an andere Unternehmen umfasst, bildet die kommerzielle Grundlage.

In der ersten Säule des Geschäftsmodells werden basierend auf lizenzierten oder selbst generierten Antikörpern eigene ATAC®-Moleküle hergestellt, als F&E-Kandidaten getestet und in der eigenen Pipeline weiterentwickelt. Das derzeit fortgeschrittenste eigene Pipelineprojekt ist HDP-101 – ein Wirkstoff-Konjugat, das auf einem Antikörper gegen das Protein BCMA beruht, welcher über ein Verbindungsmolekül (Linker) mit dem Toxin Amanitin verbunden wird. Nach einer umfassenden präklinischen Entwicklung erhielt das Unternehmen im Februar 2021 die Genehmigung für den Start einer klinischen Studie mit HDP-101 (IND, Investigational New Drug) im Multiplen Myelom durch die FDA. Die deutsche Behörde, das Paul-Ehrlich-Institut, genehmigte die Studie im Juli 2021. Der erste Patient erhielt im Februar 2022 eine erste Dosis von HDP-101. 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 Nachfolge-kandidaten HDP-102 und HDP-103 befinden sich in präklinischer Prüfung.

In der zweiten Säule des Geschäftsmodells wird im Rahmen früher Forschungsk Kooperationen mit Partnern an der Herstellung von ATACs unter Verwendung von deren Antikörpern gearbeitet. 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 solche ATAC®-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 ATAC®-Kandidaten 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 ATAC®-Technologie 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 zusätzlich extern finanziert werden muss.

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 betrieblichen Aufwendungen sowie das Betriebsergebnis, die regelmäßig, mindestens auf monatlicher Basis, überprüft werden. Insbesondere die Aufwendungen für F&E sind ein wichtiger Indikator. Sie übersteigen noch deutlich die Erträge und werden 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 ausreicht. Eine qualitative und quantitative Beurteilung dieser Unternehmenssteuerung findet sich im Kapitel 5 „Ertrags-, Finanz- und Vermögenslage des Konzerns“.

1.5 Patente

Für den Erfolg der Vermarktung und Lizenzierung von Forschungsprojekten oder klinischen Produktkandidaten ist eine starke Patentposition von wesentlicher Bedeutung für Heidelberg Pharma. Aufbau und Sicherung des Patentportfolios gehören daher zu den wichtigsten Aufgaben.

Patente der Heidelberg Pharma Research GmbH für die ATAC®-Technologie

Die 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 der Heidelberg Pharma Research GmbH zur Verwendung im Rahmen der ATAC®-Technologie exklusiv einlizenziert. Einige Patente wurden hierzu bereits erteilt, im Besonderen in den USA und in Europa. Die Heidelberg Pharma Research GmbH hat systematisch die Technologie verbessert und das Patentportfolio durch eigene Neuanmeldungen erweitert. So wurden mittlerweile 19 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 wurden auch Patentanmeldungen eingereicht, 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, als auch Schutzrechtsanmeldungen unter anderem in den USA und Europa, welche die Synthese von (S)-Hydroxytryptophan abdecken, welches ebenfalls einen Synthesebaustein für Amanitin darstellt. 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. Die Patentstrategie sieht aktuell eine Exklusivität bis ins Jahr 2045 vor.

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 2021 verfügte die Heidelberg Pharma AG über lizenzierte Schutzrechte und ist Inhaberin von weltweit mehr als 100 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 2021

2.1 Gesamtwirtschaftliches Umfeld

Für das Jahr 2021 geht der Internationale Währungsfonds (IWF) von einem weltweiten Wirtschaftswachstum von 5,9 % aus (2020: –3,1%)¹. Mit prognostizierten 5,2 % liegt die Eurozone knapp, Deutschland mit 2,7 % jedoch deutlich hinter der globalen Entwicklung zurück.

Derzeit sind die Auswirkungen des Ukraine-Krieges auf die Weltwirtschaft nicht absehbar. Der Heidelberg Pharma-Konzern ist momentan nicht in seinen Aktivitäten eingeschränkt und hat beispielsweise keine Probleme in den Lieferketten.

2.2 Einfluss der COVID-19-Pandemie

Die COVID-19-Pandemie beeinflusst die Heidelberg Pharma im internen Forschungsbetrieb in einem geringen Ausmaß. Die Verlagerung der Tätigkeiten vieler Mitarbeiter ins Homeoffice verläuft problemlos, ebenso wie das rollierende Einsatzsystem für vor-Ort-tätige Mitarbeiter.

Wie bereits seit Beginn der Pandemie traten Beeinträchtigungen bei den Partnern auf. So gab es Lieferengpässe bestimmter Rohmaterialien bzw. eingeschränkte Personalkapazitäten in den klinischen Zentren. In der klinischen Prüfung wird unter anderem die Kommunikation mit den Studienzentren erschwert. Insgesamt unterliegen Projektplanungen einem höheren zeitlichen Risiko.

Im Bereich des persönlichen Austausches mit der wissenschaftlichen Community sowie mit potenziellen Investoren etablierten sich Kongresse und Konferenzen im hybriden Format. Die Frequenz und Intensität der Treffen unterschieden sich nicht von den Vorjahren.

Die Finanzaufgaben von Heidelberg Pharma wurden indirekt durch die Pandemie beeinflusst, da sich geplante Umsatzerlöse aus Lizenzverträgen aufgrund von später erreichten Meilensteinen der Partner ins nächste Geschäftsjahr verschieben werden und sich die Aufwendungen aufgrund des späteren Beginns der klinischen Prüfung sowie von Herstellungsaufträgen in geringerem Maße entwickelten als geplant.

2.3 Entwicklung der Pharma- und Biotechnologiebranche

Obwohl die Gesamtzahl der Zulassung von Medikamenten durch die FDA 2021 mit 50 leicht rückläufig war (2020: 53), ist die Anzahl der durch das Center for Biologics Evaluation and Research (CBER) neu zugelassenen Biologica auf zehn angestiegen (2020: acht).^{2,3}

In Deutschland wurde die Zahl der Zulassungen aus dem Vorjahr mit 46 Neuzulassungen deutlich (2020: 32) übertroffen.⁴ Dabei lag neben der Onkologie ein Schwerpunkt auf Wirkstoffen zur Prävention und Behandlung von Infektionskrankheiten, auch getrieben durch die Pandemie.

1 <https://www.imf.org/en/Publications/WEO/Issues/2022/01/25/world-economic-outlook-update-january-2022>

2 <https://www.fda.gov/drugs/new-drugs-fda-cders-new-molecular-entities-and-new-therapeutic-biological-products/novel-drug-approvals-2021>

3 <https://www.fda.gov/vaccines-blood-biologics/development-approval-process-cber/2021-biological-license-application-approvals>

4 <https://www.vfa.de/de/arzneimittel-forschung/neueinfuehrungen/neueinfuehrungen-und-zulassungserweiterungen-seit-2003.html>

Trotz allem sind Krebserkrankungen eine noch größere Bürde, denn die Weltgesundheitsorganisation (WHO) geht von 9,9 Millionen Todesfällen aus, die 2020 darauf zurückzuführen waren.⁵ Im selben Jahr wurde bei über 19 Millionen Menschen Krebs diagnostiziert.⁶ Laut aktueller Schätzung wird diese Zahl bis 2040 auf über 30 Millionen pro Jahr steigen.⁷

Der hohe Bedarf an wirksamen Krebstherapien spiegelt sich auch in den Zulassungen neuer Medikamente wider: In den USA wurden 2021 16 neue Krebsmedikamente zugelassen⁸, in Deutschland 14⁹. Der Umsatz von onkologischen Therapeutika belief sich 2020 auf 177 Mrd. USD und entsprach damit über 15% des weltweiten Pharmaumsatzes.^{10,11} Mit einer durchschnittlichen jährlichen Wachstumsrate von 12,1% werden für das Jahr 2026 Umsätze in Höhe von rund 314 Mrd. USD prognostiziert.¹²

Therapien mit Antikörper-Wirkstoff-Konjugaten (ADCs)

Heidelberg Pharma betätigt sich im Bereich Antibody Drug Conjugates oder Antikörper-Wirkstoff-Konjugate, die aus einem spezifischen Antikörper, einem chemischen Linker und einem Toxin bestehen. Der Markt für ADCs wird Schätzungen zufolge auf knapp 10 Mrd. USD im Jahr 2025 anwachsen.¹³ 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 beiden häufigsten Indikationen sind Lymphome und hämatologische Krebserkrankungen, gefolgt von Brust- und Lungenkrebs.¹⁴

Die Anzahl der ADC-Programme ist insgesamt auf ähnlichem Niveau wie im Vorjahr, wobei die Zahl der Phase III-Studien leicht angestiegen ist. Ende 2021 befanden sich zwölf (2020: zehn) onkologische ADCs in vierzehn klinischen Phase III-Studien, davon haben vier bereits eine erste Zulassung erhalten und werden in zusätzlichen Indikationen getestet. Weitere 25 (2019: 28) ADCs befanden sich in Phase II-Studien und 100 (2020: 101) in Phase I-Studien. In präklinischen Untersuchungen befanden sich 75 (2019: 79) ADC-Kandidaten.¹⁵

 Glossar

Wie im Vorjahr wurden auch 2021 zwei neue ADCs in den USA zugelassen, beide für onkologische Indikationen. Damit steigt die Zahl der FDA-zugelassenen ADCs auf zwölf. Im April erhielt ADC Therapeutics SA, Lausanne, Schweiz, (ADC Therapeutics) die Zulassung für ZYNLONTA™ als Monotherapie für erwachsene Patienten mit rezidiviertem oder refraktären (r/r) diffusen großzelligen B-Zell-Lymphomen (DLBCL), als

5 <https://gco.iarc.fr/today/data/factsheets/cancers/39-All-cancers-fact-sheet.pdf>

6 <https://gco.iarc.fr/today/data/factsheets/cancers/39-All-cancers-fact-sheet.pdf>

7 <https://gco.iarc.fr/tomorrow/en/dataviz/isotype>

8 <https://www.beckershospitalreview.com/pharmacy/16-cancer-drugs-approved-in-2021.html>

9 <https://www.deutsche-apotheker-zeitung.de/news/artikel/2021/12/30/2021-pharmaunternehmen-bringen-46-arzneien-mit-neuen-wirkstoffen-auf-den-markt/chapter:1>

10 <https://www.prnewswire.com/news-releases/global-oncology-pharmaceuticals-market-2021-to-2026---featuring-abbvie-bayer-and-novartis-among-others-301394329.html>

11 https://finance.yahoo.com/news/global-pharmaceuticals-industry-report-2021-113300612.html?guccounter=1&guce_referrer=aHR0cHM6Ly93d3cuZ29vZ2xLLmNvbS8&guce_referrer_sig=AQAAAE65JNh6WMQXMQZQ7dE5LmHWKiw3EcakyQML6RvqXW562oL5L1TTB7XYKDyruhWBibaQVaFgU0Z7YWvctkmDtHpXChyAnL_QYH2TlytrRb-0BWrz_NWJcM_rxQ0_iS91nAmduB1pDGrQgmJ8GTSQZrXg7iZP42W6qNWKK7VSf3wS

12 <https://www.prnewswire.com/news-releases/global-oncology-pharmaceuticals-market-2021-to-2026---featuring-abbvie-bayer-and-novartis-among-others-301394329.html>

13 Grand View Research, Januar 2019: Antibody Drug Conjugate Market Size Worth USD 9.93 Billion By 2025. <https://www.grandviewresearch.com/press-release/global-antibody-drug-conjugates-market>

14 BioCentury data base BCIC, Stand 7. Januar 2022

15 BioCentury data base BCIC, Stand 7. Januar 2022

erstes und einziges auf CD19 abzielendes ADC.¹⁶ Genmab A/S, Kopenhagen, Dänemark, (Genmab) and Seagen Inc., Bothell, WA, USA, (Seagen) gaben im September die Zulassung der FDA für TIVDAK™ bei vorbehandeltem wiederkehrendem oder metastasierendem Zervikalkarzinomen bekannt.¹⁷

Ausgewählte Ereignisse im Bereich Forschung und Entwicklung von ADCs sind in der folgenden Tabelle dargestellt:

Unternehmen	Produkt oder Kandidat	Ereignis	Beschreibung
AstraZeneca PLC, Cambridge, UK	Enhertu	Indikations-erweiterung	Enhertu wurde in den USA für die Behandlung von Patienten mit vorbehandeltem fortgeschrittenem HER2-positiven Magenkrebs ¹⁸ und HER2-positivem metastasiertem Brustkrebs zugelassen. ¹⁹
Immunomedics/ Gilead Sciences Inc., Morris Plains, NJ, USA	Trodelvy (Sacituzumab govitecan)	Zulassung	FDA erteilt Trodelvy reguläre Zulassung für die Behandlung von dreifach negativem Brustkrebs. ²⁰
Astellas Pharma Inc., Tokio, Japan/Seagen	PADCEV® (enfortumab vedotin)	Indikations-erweiterung	Astellas und Seagen erhalten die volle Zulassung für PADCEV® und Erweiterung der Indikation auf weitere Patientenpopulation. ²¹
Genmab/Seagen	TIVDAK™ (tisotumab vedotin-tftv)	Zulassung	Genmab und Seagen geben die beschleunigte FDA-Zulassung für TIVDAK™ (tisotumab vedotin-tftv) bei zuvor behandeltem rezidivierendem oder metastasiertem Gebärmutterhalskrebs bekannt. ²²
Daiichi Sankyo K.K., Tokio, Japan	DS-6157	Abbruch	Kein eindeutiges Ansprechen bei gastrointestinalen Tumoren in Phase I. ²³

16 ADC Pressemitteilung, 23. April 2021: <https://ir.adctherapeutics.com/press-releases/press-release-details/2021/ADC-Therapeutics-Announces-FDA-Approval-of-ZYNLONTA-loncastuximab-tesirine-lpyl-in-Relapsed-or-Refractory-Diffuse-Large-B-Cell-Lymphoma/default.aspx>

17 Genmab Pressemitteilung, 20. September 2021: <https://ir.genmab.com/news-releases/news-release-details/genmab-and-seagen-announce-fda-accelerated-approval-tivdaktm/>

18 AstraZeneca Pressemitteilung, 18. Januar 2021: <https://www.astrazeneca.com/content/astraz/media-centre/press-releases/2021/enhertu-approved-in-the-us-for-gastric-cancer.html>

19 AstraZeneca Pressemitteilung, 20. Januar 2021: <https://www.astrazeneca.com/content/astraz/media-centre/press-releases/2021/enhertu-approved-in-the-eu-for-breast-cancer.html>

20 FDA Pressemitteilung, 7. April 2021: <https://www.fda.gov/drugs/resources-information-approved-drugs/fda-grants-regular-approval-sacituzumab-govitecan-triple-negative-breast-cancer>

21 FDA Pressemitteilung, 9. Juli 2021: <https://www.fda.gov/drugs/resources-information-approved-drugs/fda-grants-regular-approval-enfortumab-vedotin-ejfv-locally-advanced-or-metastatic-urothelial-cancer>

22 Genmab Pressemitteilung, 20. September 2021: <https://ir.genmab.com/news-releases/news-release-details/genmab-and-seagen-announce-fda-accelerated-approval-tivdaktm/>

23 <https://www.fiercebitech.com/biotech/daiichi-jettisons-adc-after-flunking-early-solid-tumor-test>

Das Interesse an ADCs und die Transaktionsvolumina waren 2021 weiterhin hoch. Pyxis Oncology, Cambridge, MA, USA, (Pyxis Oncology) konnte in einem erfolgreichen Börsengang an der New Yorker Börse einen Erlös von 168 Mio. USD erzielen.²⁴ Zuvor hatte das Unternehmen im März in einer Serie B-Finanzierungsrunde 152 Mio. USD für die Entwicklung von präklinischen ADC-Kandidaten erzielt.

Weitere ausgewählte Transaktionen im ADC-Bereich sind in der folgenden Tabelle dargestellt:

Unternehmen	Partner	Ereignis	Beschreibung
Adcentrx Therapeutics Inc., San Diego, SA, USA		Finanzierung	Adcentrx erlöste in einer Serie A-Finanzierung 50 Mio. USD für die Entwicklung ihrer präklinischen ADCs für solide Tumoren. ²⁵
Adcendo ApS, Kopenhagen, Dänemark		Finanzierung	Adcendo sicherte sich 62 Mio. USD in einer Serie A-Finanzierungsrunde, die bisher größte Serie A für ein dänisches Biotech-Unternehmen. ²⁶
Duality Biologics, Shanghai, China		Finanzierung	DualityBio in China sammelte 90 Mio. USD in einer Serie B-Finanzierung zur Erweiterung der Pipeline von ADCs und bispezifischen Antikörpern ein. ²⁷
Iksuda Therapeutics, Newcastle Upon Tyne, UK	LegoChem	Finanzierung; Lizenz	Iksuda Therapeutics erlöste 47 Mio. USD in einer Serie A-Finanzierungsrunde und erweiterte seine Lizenzvereinbarung mit LegoChem von drei auf sechs Targets. ^{28,29}
Bristol-Myers Squibb/BMS Corp., New York, NY, USA	Eisai	Lizenz	BMS übernahm im Zuge einer 650 Mio. USD-Kollaboration mit Eisai ein Anti-FOLR1-ADC gegen solide Tumore in seine Pipeline. ³⁰
Orum Therapeutics, Cambridge, MA, USA		Finanzierung	Orum stockt Serie B von 2019 um 54 Mio. USD auf, um ADCs in die Klinik zu bringen. ³¹
Pyxis Oncology		Finanzierung	Pyxis Oncology erlöste bei ihrem Börsengang an der New Yorker Börse 168 Mio. USD. ³²

24 <https://www.bizjournals.com/boston/news/2021/10/08/longwood-fund-pyxis-oncology-ipo.html>

25 Adcentrx Therapeutics Pressemitteilung, 28. April 2021: <https://adcentrx.com/2021/04/04-28-2021/>

26 Adcendo Pressemitteilung, 29. April 2021: <https://adcendo.com/wp-content/uploads/2021/04/Adcendo-Press-Release-FINAL.pdf>

27 Duality Biologics Pressemitteilung 19. Mai 2021: <https://www.prnewswire.com/news-releases/duality-biologics-completed-90-million-series-b-financing-301294736.html>

28 Iksuda Therapeutics Pressemitteilung, 7. Juni 2021: <https://iksuda.com/2021/06/iksuda-therapeutics-closes-47-million-financing-round/>

29 Iksuda Therapeutics Pressemitteilung, 22. Juni 2021: <https://iksuda.com/2021/06/legochem-biosciences-and-iksuda-therapeutics-expand-license-agreement-for-development-of-antibody-drug-conjugates/>

30 Bristol Myers Squibb Pressemitteilung, 17. Juni 2021: <https://news.bms.com/news/corporate-financial/2021/Eisai-and-Bristol-Myers-Squibb-Enter-Into-Global-Strategic-Collaboration-for-Eisais-MORAb-202-Antibody-Drug-Conjugate/default.aspx>

31 Orum Therapeutics Pressemitteilung, 23. Juni 2021: <https://www.businesswire.com/news/home/20210623005067/en/Orum-Therapeutics-Closes-84-Million-Series-B-Financing-to-Advance-Novel-Targeted-Protein-Degrader-Payloads-into-Clinical-Trials-for-Cancer>

32 <https://www.bizjournals.com/boston/news/2021/10/08/longwood-fund-pyxis-oncology-ipo.html>

Unternehmen	Partner	Ereignis	Beschreibung
Seagen	RemeGen	Lizenz	Seagen unterzeichnet Vertrag mit RemeGen über bis zu 2,6 Mrd. USD für HER2-ADC. ³³
Mythic Therapeutics Inc., Waltham, MA, USA		Finanzierung	Mythic erlässt 103 Mio. USD in Serie B-Finanzierung. ³⁴
Emergence Therapeutics		Finanzierung	Emergence Therapeutics erzielt 87 Mio. € in Serie A-Finanzierung. ³⁵
Genmab	Synaffix	Lizenz	Genmab setzt bis zu 415 Millionen Dollar auf Synaffix für Antikörper-Wirkstoff-Konjugat-Technologien ein. ³⁶

Auch im vergangenen Jahr hatte die COVID-19 Pandemie weiterhin Auswirkungen auf die klinische Entwicklung in der Onkologie. Die Rekrutierung neuer Patienten wurde durch die Pandemie verlangsamt. Auch wird die Planung von Studien weiterhin auf Grund begrenzter Ressourcen und der Überlastung des Gesundheitspersonals erschwert.³⁷ Bei den klinischen Studien selbst werden zunehmend dezentrale Ansätze, unterstützt durch Telemedizin, eingesetzt, soweit dies in der Onkologie möglich ist. Diese Tendenz wird sich vermutlich auch nach der Pandemie fortsetzen und bringt eine geringere Belastung für Studienteilnehmer mit sich.³⁸

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).³⁹

Der ATAC®-Kandidat HDP-101 soll zunächst in der Indikation MM entwickelt werden. Derzeit arbeiten in dieser Indikation etwa 46 Unternehmen am BCMA-Antigen (2020: 39).⁴⁰ Die Anzahl der Entwicklungsprojekte ist von 50 im letzten Jahr auf 62 angestiegen.⁴¹ Unverändert befindet sich ein Großteil dieser Projekte noch in der präklinischen Phase oder Phase I der klinischen Entwicklung. Ein Schwerpunkt liegt nach wie vor bei den Immunzell-Therapien (39 Projekte), gefolgt von bi- und multispezifischen Antikörpern (15).⁴²

33 Seagen Pressemitteilung, 9. August 2021: <https://investor.seagen.com/press-releases/news-details/2021/Seagen-and-RemeGen-Announce-Exclusive-Worldwide-License-and-Co-Development-Agreement-for-Disitamab-Vedotin/default.aspx>

34 <https://www.biocentury.com/article/641450/dec-15-quick-takes-mythic-raises-103m-series-b>

35 Emergence Therapeutics Pressemitteilung, 7. Dezember 2021: <https://emergencetx.com/emergence-therapeutics-raises-e87-million-series-a-financing-to-advance-nectin-4-adc/>

36 Genmab Pressemitteilung, 4. Januar 2022: <https://www.prnewswire.com/news-releases/genmab-and-synaffix-enter-into-license-agreement-for-adc-technology-301453455.html>

37 Sessa, C et al. "The impact of COVID-19 on cancer care and oncology clinical research: an experts' perspective." ESMO open, vol. 7, 100339. 23 Nov. 2021, doi:10.1016/j.esmoop.2021.100339

38 Sessa, C et al. "The impact of COVID-19 on cancer care and oncology clinical research: an experts' perspective." ESMO open, vol. 7, 100339. 23 Nov. 2021, doi:10.1016/j.esmoop.2021.100339

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

40 BioCentury data base BCIQ, Stand 7. Januar 2022

41 BioCentury data base BCIQ, Stand 7. Januar 2022

42 BioCentury data base BCIQ, Stand 7. Januar 2022

Mittlerweile sind zwei auf BCMA abzielende Therapien zugelassen: Als erstes Unternehmen hatte Glaxo-SmithKline plc, Brentford, UK, (GSK) 2020 die Zulassung für sein anti-BCMA ADC Blenrep (belantamab mafodotin – GSK2857916) in der Indikation MM trotz einiger einschränkender Nebenwirkungen für Patienten erhalten. Im März des letzten Jahres folgte Idecabtagene vicleucel (Ide-cel; Abecma), eine CAR-T-Zelltherapie von 2seventybio Inc., Cambridge, MA, USA, einem Spin-out von bluebird bio Inc., Cambridge, MA, USA, und BMS.⁴³ Zwei weitere Therapien, Ciltacabtagene autoleucel (Cilta-cel; CAR-T-Zelltherapie) von Legend Biotech Corp., Somerset, NJ, USA, und Janssen/Johnson&Johnson und Teclistamab (JNJ-64007957, bispezifischer Antikörper) von Ligand Pharmaceuticals Inc., San Diego, CA, USA, und Janssen/Johnson&Johnson, haben Zulassungsanträge bei der FDA eingereicht.^{44,45}

Neben Heidelberg Pharmas HDP-101 befindet sich ein weiteres gegen BCMA gerichtetes ADC, CC-99712 von Sutro Biopharma, in Phase I der klinischen Entwicklung in der Indikation MM. AstraZeneca hat dagegen die Entwicklung von MEDI2228, einem mit dem Toxin Pyrrolbenzodiazepine (PBD) beladenen BCMA-ADC, im April 2021 eingestellt, unter anderem auf Grund von ersten Sicherheits- und Wirksamkeitsdaten.⁴⁶ In der Vergangenheit wurde bereits die klinische Entwicklung von einigen anderen PBD-basierten ADCs gegen verschiedene andere Targets eingestellt.

Noch werden als Standardtherapien für MM Chemotherapien, auch in Kombination mit autologer hämatopoetischer Stammzelltransplantation oder Bestrahlung, verwendet.⁴⁷ Der Immunmodulator REVLIMID® von Celgene (im November 2019 übernommen von BMS) ist mit einem weltweiten Umsatz von 12,5 Mrd. USD im Jahr 2020 das derzeit kommerziell erfolgreichste Medikament gegen MM sowie das weltweit dritterfolgreichste Medikament überhaupt.⁴⁸

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

Wettbewerbsumfeld für HDP-102 und HDP-103

HDP-102 ist ein neuer ATAC®-Kandidat, der sich gegen CD37 richtet, einem 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 Behandlungen für das **Non-Hodgkin-Lymphom** (NHL).⁴⁹



43 <https://www.targetedonc.com/view/vitalize-to-validate-the-efficacy-safety-of-maveropepimut-s-plus-pembrolizumab-for-r-r-dlbcl>

44 <https://www.healio.com/news/hematology-oncology/20211102/fda-delays-decision-on-ciltacabtagene-autoleucel-cart-for-advanced-multiple-myeloma>

45 <https://www.jnj.com/janssen-submits-biologics-license-application-to-u-s-fda-seeking-approval-of-teclistamab-for-the-treatment-of-patients-with-relapsed-or-refractory-multiple-myeloma>

46 <https://www.fiercebitech.com/biotech/astrazeneca-drops-bcma-drug-after-seeing-early-clinical-data>

47 <http://www.myelom-deutschland.de/das-multiple-myelom/therapie-des-multiplen-myeloms/>

48 <https://www.fiercepharma.com/special-report/top-20-drugs-by-2020-sales-revlimid>

49 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

Momentan arbeiten neben Heidelberg Pharma vier Unternehmen an Entwicklungskandidaten zur Behandlung von NHL mit CD37 als Zielmolekül.⁵⁰ Am weitesten fortgeschritten ist ein ADC von Debiopharm Group, Lausanne, Schweiz, naratuximab emtansine (Debio 1562, IMGN529), das sich in Phase II zur Behandlung von R/R DLBCL befindet. Erste positive Ergebnisse wurden im Juni auf der European Hematology Association Conference präsentiert.⁵¹ Weiterhin befindet sich ein radioaktiv konjugierter Antikörper von Nordic Nanovector ASA, Oslo, Norwegen, in Phase I/II und ein bispezifischer Antikörper von Genmab in Phase I zur Behandlung von NHL.^{52,53}

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.⁵⁴

Neben Heidelberg Pharma arbeiten 27 weitere Unternehmen (Vorjahr: 19) an der Entwicklung von insgesamt 36 verschiedenen Therapien gegen Prostatakrebs, die auf PSMA abzielen. Darunter sind vor allem Antikörper-basierte Therapien aber auch Zelltherapien, einige Zell-basierte Krebsvakzine und niedermolekulare Wirkstoffe.⁵⁵ Insgesamt drei Therapien befinden sich in Phase III der klinischen Entwicklung, zwei radioaktiv konjugierte Antikörper von Telix Pharmaceuticals Limited, Melbourne, Australien, (Telix) (TLX591, ¹⁷⁷Lu-DOTA-Rosopatamab) und Point Biopharma Inc., Toronto, CA, (¹⁷⁷Lu-PNT2002) sowie ein Zell-basierter Impfstoff von Northwest Biotherapeutics Inc., Bethesda, MD, USA, (DCVax-Prostate). Novartis AG, Basel, Schweiz, hat eine Phase III-Studie zur Behandlung von Prostatakrebs mit ¹⁷⁷Lu-PSMA-617 im vergangenen Jahr erfolgreich abgeschlossen⁵⁶ und einen Zulassungsantrag bei der FDA gestellt.⁵⁷ Der Antikörper wurde ursprünglich am Deutschen Krebsforschungszentrum (DKFZ) und Universitätsklinikum Heidelberg entwickelt und an die ABX advanced biochemical compounds GmbH, Radeberg, auslizenziert, bevor er 2018 von Novartis erworben wurde.⁵⁸ Zwei andere Unternehmen entwickeln PSMA-ADCs, Lantheus Holdings Inc., N. Billerica, MA, USA, und Ambrx Inc, La Jolla, CA, USA, deren Kandidaten sich in Phase II bzw. Phase I befinden.⁵⁹

50 BioCentury data base BCIQ, Stand 7. Januar 2022

51 <https://www.debiopharm.com/pipeline/debio-1562/#diffuse-large-b-cell-lymphoma>

52 BioCentury data base BCIQ, Stand 7. Januar 2022

53 <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04358458>

54 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

55 BioCentury data base BCIQ, Stand 7. Januar 2022

56 <https://www.novartis.com/news/media-releases/novartis-177lu-psma-617-significantly-improves-overall-survival-and-radiographic-progression-free-survival-men-metastatic-castration-resistant-prostate-cancer-phase-iii-vision-study>

57 <https://www.novartis.com/news/fda-grants-priority-review-investigational-targeted-radioligand-therapy-177lu-psma-617-patients-metastatic-castration-resistant-prostate-cancer-mcrpc>

58 <https://www.dkfz.de/de/presse/pressemitteilungen/2018/dkfz-pm-18-57c-DKFZ-Erfindung-ist-Novartis-2-Milliarden-US-Dollar-wert.php>

59 BioCentury data base BCIQ, Stand 7. Januar 2022

3 Geschäftsverlauf 2021

3.1 Forschungs- und Entwicklungsprojekte der Heidelberg Pharma Research GmbH

Amanitin als innovativer Wirkstoff zur Krebstherapie

Die 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 die 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 unbeeinträchtigt 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 Tumoren zu wirken, die sich durch eine sogenannte **17p-Deletion** verändert haben, um einen besonderen Schutzmechanismus von Zellen zu umgehen. Man findet diese Veränderung mehr oder weniger häufig in fast allen Krebsarten, vor allem bei sehr fortgeschrittenen Krebserkrankungen. Tumore mit einer 17p-Deletion könnten ein besonders effizienter Ansatzpunkt für eine Therapie mit ATACs sein.

Immunologische Wirkungen von ATAC®-Molekülen

Bereits frühere Arbeiten von Heidelberg Pharma mit PDX-Modellen (aus Patienten gewonnene Tumorzellen werden in immundefizienten Mäusen zum Wachstum gebracht) deuteten 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) stellte im Dezember 2020 auf der 62. Jahrestagung der American Society of Hematology (ASH) neue präklinische Daten vor, die die früheren Ergebnisse bestätigen sowie neue Erkenntnisse zur Induktion einer spezifischen Immunantwort gegen die Zellen des Multiplen Myeloms durch HDP-101 liefern. 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.⁶⁰

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

Proprietäre ATAC®-Pipeline

Projekt HDP-101 (BCMA-ATAC)

BCMA (B-cell maturation antigen) ist ein Oberflächenprotein, das beim Multiplen Myelom hoch exprimiert wird und an das BCMA-Antikörper spezifisch binden. Basierend auf einem von Heidelberg Pharma optimierten Antikörper und unter Verwendung der ATAC®-Technologie ging der Entwicklungskandidat HDP-101 hervor, der sich aus einem BCMA-Antikörper, einem Linker und dem Wirkstoff Amanitin zusammensetzt.

Bis zur Erreichung der Studienzulassung in den USA bei der FDA und in Deutschland beim Paul-Ehrlich-Institut waren viele Vorarbeiten zu erbringen: die Durchführung von Verträglichkeitsprüfungen, die Ausarbeitung des Studienprotokolls, die Auswahl klinischer Zentren, die Vorbereitung der Prüfungslogistik sowie die Herstellung der Klinikmedikation, bis im Januar 2021 das Datenpaket für die Beantragung der IND bei der FDA eingereicht werden konnte. Im Februar erhielt Heidelberg Pharma von der amerikanischen Zulassungsbehörde die Erlaubnis, eine klinische Phase I/IIa mit HDP-101 zu beginnen. Im Juli folgte die Genehmigung durch die deutsche Behörde.

Nach einem coronabedingten Wechsel des geplanten ersten klinischen Zentrums, das im zweiten Quartal initiiert werden sollte, mussten für das neue Studienzentrum weitere Stabilitätsstudien für die Verwendung eines speziellen, geschlossenen Systems für die Infusionsgabe (Closed System Transfer Device, CSTD) durchgeführt werden. Diese konnten erfolgreich abgeschlossen werden, verzögerten jedoch die Initiierung der ersten Studienzentren sowie die Logistik der Studienmedikation um rund drei Monate. Im Laufe des letzten Quartals konnte zwei Studienzentren in den USA, das Winship Cancer Institut der Emory Universität in Atlanta, Georgia und das MD Anderson Cancer Center in Houston, Texas, eröffnet werden. Kurz darauf folgte die Initiierung des ersten Zentrums in Deutschland, der Universitätsklinik Heidelberg.

Der Einschluss und die Dosierung des ersten Patienten erfolgten im Februar 2022. Näheres dazu finden Sie im Nachtragsbericht.

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.

Die Herstellung von Antikörper-Material (nicht-GMP und GMP) von HDP-102 konnte zeitgerecht abgeschlossen werden. Parallel dazu wurde die Produktion von Toxin-Linker in GMP-Qualität für das CD37-ATAC vorangetrieben. Dieses Material soll für **GLP**-Studien (Good Laboratory Practice) und für die geplante klinische Phase I-Studie (frühestens 1. Halbjahr 2023) verwendet werden.

Neben der Produktion des Konjugats wurden in den vergangenen Monaten weitere präklinische und toxikologische Studien mit dem Kandidaten durchgeführt.

Nach Ende der Berichtsperiode wurde Anfang Dezember 2021 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 mehreren **Xenograft**-Modellen mit aus Patientenmaterial isolierten Tumorzellen (PDX-Modelle) zeigten eine hohe Wirksamkeit des CD37-ATACs auf diese Zellen und führten zu einer hochsignifikanten Regression des Tumors.⁶¹ Das Richter Syndrom gehört zur Gruppe der Non-Hodgkin-Lymphome und könnte neben anderen Indikationen für die Behandlung mit HDP-102 geeignet sein.

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

Projekt HDP-103 (PSMA-ATAC)

HDP-103 soll zur Behandlung des metastasierten, kastrationsresistenten Prostatakarzinom (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 normalen Geweben nur eine sehr begrenzte Expression aufweist.

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 Sensitivität von Prostatakrebszellen mit einer 17p-Deletion wurde bereits präklinisch validiert.⁶² Da Tumorzellen mit einer 17p-Deletion besonders empfindlich gegen Amanitin sind, könnten PSMA-ATACs besonders gut für die Behandlung des mCRPC geeignet sein.

 Glossar

Das Antikörper-Material von HDP-103, das für die toxikologischen Prüfungen und für die geplanten klinischen Studien verwendet werden soll, sowie das nicht-GMP Toxin-Linker-Material konnten erfolgreich hergestellt werden. Die Produktion des ATACs in nicht-GMP-Qualität wurde bereits gestartet und soll bis zum dritten Quartal 2022 abgeschlossen werden. Parallel dazu wurde die Produktion von Toxin-Linker in GMP-Qualität gestartet.

Neben der Produktion des Konjugats wurden in den vergangenen Monaten weitere präklinische und toxikologische Studien mit HDP-103 durchgeführt.

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

Heidelberg Pharma hat im vergangenen Jahr die Voraussetzungen für die Materialversorgung für eigene Entwicklungsprojekte und die der Partner ausgebaut. Seitens der Partner war der Materialbedarf für 2021 durch gute Ausbeuten Ende 2020 gedeckt. Heidelberg Pharma erwartet für 2022 neuen Bedarf.

Weitere 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 Tumoren 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 (POLR2A) enthält. Die 17p-Deletion führt in Tumoren zu einem Funktionsverlust von TP53 in den Tumorzellen und schwächt dadurch die natürliche Abwehr der Zellen. Da damit regelmäßig auch die RNA-Polymerase II deletiert wird, ist die so veränderte Tumorzelle besonders empfindlich gegen Amanitin. Bereits in den Vorjahren wurden die in Zusammenarbeit mit verschiedenen Forschungsgruppen gewonnenen Studienergebnisse zur 17p-Deletion publiziert.⁶³ Auch 2021 erfolgte eine gemeinsame Publikation mit der School of Medicine der Universität Indiana, die in präklinischen Studien belegen konnte, dass Amanitin das Potenzial hat,

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

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

besonders gut auf Tumoren mit aggressiven Verlaufsformen im Zusammenhang mit einer 17p-Deletion zu wirken.⁶⁴

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

Lizenzmodell für Toxin-Linker-Technologie: Die zweite wichtige Säule im Geschäftsmodell der Heidelberg Pharma Research 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 die Unterstützung des Partners und den Technologiezugang. Langfristig sollen sie ein attraktives Umsatz- und Wertschöpfungspotenzial im Rahmen dieser Lizenzvereinbarungen erschließen. Solche Verträge umfassen Vorabzahlungen, Übernahme der Entwicklungskosten, Meilensteinzahlungen und Umsatzbeteiligungen.

Heidelberg Pharma Research arbeitet im Rahmen exklusiver Forschungsvereinbarungen für mehrere Zielmoleküle, beispielsweise mit Magenta Therapeutics, Cambridge, MA, USA, (Magenta) und Takeda Oncology, Cambridge, MA, USA, (Takeda) zusammen. Den Partnern wird Zugang zur ATAC®-Plattformtechnologie der Heidelberg Pharma Research zur Anwendung auf ihre Antikörper gewährt, und sie haben die Option für die exklusive Lizenzierung der weltweiten Entwicklungs- und Vermarktungsrechte aller Produktkandidaten, die jeweils aus der Zusammenarbeit hervorgehen. Magenta übte für die Zielmoleküle CD117 und CD45 die Entwicklungsoptionen 2018 respektive 2019 aus.

Glossar

Der Entwicklungskandidat **MGTA-117**, ein ATAC® bestehend aus einem CD117-Antikörper und dem Wirkstoff Amanitin, befindet sich in der klinische Prüfung.⁶⁵ MGTA-117 soll als erster klinischer ATAC®-Kandidat für die zielgerichtete Vorbereitung von Patienten (Konditionierung) auf Stammzellentransplantationen oder Gentherapien eingesetzt werden. MGTA-117 wird derzeit in einer klinischen Dosis-Eskalationsstudie getestet, um die Sicherheit, Verträglichkeit, Pharmakokinetik und Pharmakodynamik von MGTA-117 als Einzeldosis bei Patienten mit rezidivierender/refraktärer akuter myeloischer Leukämie (AML) und Myelodysplastisches Syndrom mit Exzess von Blasten (MDS-EB) zu untersuchen.

Magenta arbeitet außerdem an der präklinischen Validierung des zweiten Produktkandidaten, einem CD45-ATAC, in verschiedenen Transplantationsmodellen und Modellen von Autoimmunerkrankungen. Bei erfolgreicher Entwicklung dieser Ansätze könnten sich innovative Einsatzgebiete über die Onkologie hinaus für Erkrankungen des Immunsystems eröffnen.

Die Zusammenarbeit mit Takeda wurde 2021 intensiviert und im Rahmen eines detaillierten Forschungsplans vorangetrieben. Die Ausübung einer Entwicklungsoption für ein spezifisches Zielmolekül erfolgte noch nicht.

⁶⁴ <https://www.science.org/doi/10.1126/scitranslmed.abc6894>

⁶⁵ Magenta Pressemitteilung, 10. Januar 2022: <https://investor.magentatx.com/news-releases/news-release-details/magenta-therapeutics-highlights-recent-pipeline-progress-and>

Beteiligung an Emergence Therapeutics AG

Heidelberg Pharma Research ist seit November 2019 zusammen mit französischen und deutschen Investoren als Lizenzpartner und Gesellschafter an der Emergence Therapeutics AG beteiligt. 2021 hat Emergence eine Series A-Finanzierung über 87 Mio. € erfolgreich mit Venture Capital Investoren durchgeführt, an der Heidelberg Pharma nicht teilgenommen hat. Der Anteil an Emergence ist zum Ende des Geschäftsjahres unverändert, wird sich aber nach Abschluss der Kapitalmaßnahme verringern.

Förderprojekte: 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 2023 fortgeführt und mit insgesamt bis zu 3,9 Mio. € für alle Projektpartner gefördert. 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.

Zusammen mit verschiedenen europäischen Universitäten, Forschungseinrichtungen und Unternehmen beteiligt sich Heidelberg Pharma Research außerdem an zwei Forschungsprojekten – INTEGRATA und pHionic – und erhält dafür anteilig Förderungen aus den Programmen.

INTEGRATA fördert Forschungsarbeiten, die NAD-Enzyme als neuen Therapieansatz für die Krebstherapie evaluieren. Das Projekt erhält von der europäischen Union für alle Projektpartner Fördergelder in Höhe von insgesamt 3,7 Mio. € und hat eine Laufzeit bis Ende 2022.

Das Programm pHionic konzentriert sich auf Forschungsarbeiten im Bereich des Pankreas-Ductusadenokarzinoms. Heidelberg Pharma Research wird hierbei neue Zielstrukturen für Pankreaskrebs evaluieren und auf ihre Eignung zur Therapie mittels ATACs charakterisieren. Von der europäischen Union sind insgesamt ca. 4 Mio. € Fördergelder für alle Projektpartner vorgesehen. Das Programm wird Ende 2022 beendet.

2020 wurde mit TACT ein weiteres HORIZON 2020 Forschungsprojekt genehmigt. 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. Laufzeitende ist Anfang 2024.

3.2 Kundenspezifisches präklinisches Servicegeschäft

Das kundenspezifische präklinische Servicegeschäft wird mit Bestandskunden weitergeführt, hat aber im Vergleich zur ATAC®-Technologie weiter abnehmende strategische Bedeutung. Hintergrund ist der zunehmende interne Bedarf an Forschungsressourcen.

3.3 Klinisches Portfolio der Heidelberg Pharma AG – Partnering

TLX250-CDx (girentuximab) – diagnostischer Antikörper

Bei TLX250-CDx handelt es sich um eine radioaktiv markierte Form des Antikörpers girentuximab, der an das tumorspezifische Antigen CAIX auf dem klarzelligen Nierenzellkarzinom 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 Nierentumorkranken grundlegend verbessert und möglicherweise unnötige Operationen vermieden werden. Darüber

 Glossar

hinaus könnte das **Diagnostikum** grundsätzlich auch für die Kontrolle des Therapieerfolgs, die Detektion von **Metastasen** und die Diagnose anderer Tumorarten geeignet sein.

Der Antikörper wurde bei der Heidelberg Pharma AG bis zu einer ersten 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.

TLX250-CDx (⁸⁹Zr-DFO-girentuximab) ist mit Zirkonium-89 radioaktiv markiert und wird seit August 2019 in einer Phase III-Studie (ZIRCON) zur bildgebenden Diagnostik von Nierenkrebs mittels PET getestet. Die Studie wird als globale multizentrische Phase III-Studie an Standorten in Europa, der Türkei, Australien, Kanada und den USA durchgeführt und umfasst ca. 250 Nierenkrebspatienten, die sich einer Nierenoperation unterziehen. Sie soll die Sensitivität und Spezifität der TLX250-CDx-PET-Bildgebung zum Nachweis des klarzelligen Nierenzellkarzinoms (ccRCC) im Vergleich zu histologischen Referenzdaten aus chirurgischen Resektionsproben bestimmen. Im März 2022 wurde die geplante Anzahl an Patienten erreicht.⁶⁶

Unter der Leitung von Telix wurde eine Reihe von Studien mit TLX250-CDx initiiert, die das Ziel der Indikationserweiterung unterstützen. Mitte 2021 wurde eine Phase I-Studie (ZiP-UP) mit TLX250-CDx gestartet, um die Anwendbarkeit auf andere Krebsarten im Urothel, wie Blasenkrebs zu überprüfen. ZiP-UP ist die erste in einer Reihe von Studien, die TLX250-CDx nutzen werden, um die CAIX-Expression bei anderen Krebsarten als Nierenkrebs zu untersuchen. Im Oktober wurde die erste Patientin in einer Phase II-Studie zur Evaluierung von TLX250-CDx bei dreifach negativem Brustkrebs (OPADESCENCE) angekündigt; weitere Kooperationen für Eierstock-, Darm-, Kopf- und Halskrebs sowie Lungen- und Bauchspeicheldrüsenkrebs sind in Vorbereitung.

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.

Im September 2021 wurde der IND-Antrag für die Durchführung der Phase II-STARLITE 2-Studie von der FDA akzeptiert. TLX250 soll in der STARLITE 2-Studie als Therapie von voraussichtlich 29 Patienten mit fortgeschrittenem klarzelligem Nierenzellkarzinom (ccRCC) eingesetzt werden. In der Studie wird TLX250 in Kombination mit der Immuntherapie Opdivo® (Nivolumab) untersucht. Getestet werden soll die Wirksamkeit der Kombination der Immuntherapie mit TLX250, die anhand der Anzahl der Tumore, die auf die Telix-Therapie ansprechen, im Vergleich zur derzeitigen Standardbehandlung beurteilt wird.⁶⁷

RHB-107 (upamostat) – oral verfügbarer Serinprotease-Inhibitor

Die Heidelberg Pharma AG hat mit **RHB-107 (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** vermieden 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).

⁶⁶ https://telixpharma.com/wp-content/uploads/TLX_ZIRCON_Phase_3_Imaging_Study_Completes_Targets_Enrolment.pdf

⁶⁷ <https://telixpharma.com/investors/#asx>; Pressemitteilung: FDA Approves Phase II Kidney Cancer Therapy Study

Der Partner RedHill entwickelt zudem RHB-107 auch 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 Kandidat zielt auf menschliche Serinproteasen, die am Eintritt des Virus in die Zielzellen beteiligt sind. Da RHB-107 auf menschliche Zellfaktoren und nicht auf das Virus selbst abzielt, wird erwartet, dass RHB-107 auch gegen neu auftretende Virusvarianten mit Mutationen wirksam ist. RedHill hat Anfang 2021 eine Phase II/III-Studie mit ambulanten Patienten in den USA begonnen und den ersten Patienten im Februar 2021 dosiert. Im Mai 2021 gab RedHill bekannt, dass es eine Notice of Allowance des US-Patent- und Markenamts für RHB-107 zur Behandlung von COVID-19 erhalten hat. Die Rekrutierung für den Teil A der Studie ist beendet, erste positive Daten daraus wurden im März 2022 veröffentlicht.⁶⁸

RHB-107 soll außerdem in Kombination mit RedHills weiterem Entwicklungskandidaten, opaganib, bei fortgeschrittenem Gallengangskarzinom (Cholangiokarzinom) getestet werden, vorbehaltlich der Zustimmung durch die FDA.

3.4 Weitere wichtige Ereignisse im Geschäftsjahr 2021

Gesellschafterdarlehen und Finanzierungszusage von Hauptaktionärin dievini

Ende 2020 erfolgte seitens der Hauptaktionärin dievini Hopp BioTech holding GmbH & Co. KG, Walldorf, (dievini) eine Darlehenszusage über 15 Mio. €, zum Abruf in mehreren Tranchen. Das Darlehen setzt die Finanzierungszusage vom Juli 2020 um, hat eine unbegrenzte Laufzeit, ist unbesichert und wird mit 6% p.a. verzinst. Im ersten Halbjahr 2021 wurden zwei Tranchen von je 5 Mio. € von der Heidelberg Pharma AG abgerufen.

Am 19. März 2021 sagte dievini dem Unternehmen eine weitere Finanzierung in Höhe von bis zu 30 Mio. € zu, um die Finanzierung des Unternehmens einschließlich des erweiterten Entwicklungsprogramms bis Mitte 2022 sicherzustellen. Im Juni 2021 erfolgte die Durchführung einer Kapitalerhöhung im Rahmen einer Privatplatzierung mit einem Bruttoemissionserlös in Höhe von rund 20 Mio. €. Die Heidelberg Pharma AG hat 3.106.637 neue Aktien aus genehmigtem Kapital ausgegeben, was knapp 10% des Grundkapitals entsprach. Die neuen Aktien wurden neuen auf Biotechnologie spezialisierten, institutionellen Investoren zugeteilt, darunter u.a. Polar Capital Biotech Investment Fund und Invus, sowie bei der DH-LT-Investments GmbH, St. Leon-Rot, einem Beteiligungsunternehmen von Herrn Dietmar Hopp, platziert. Der Preis je Aktie betrug 6,44 €, was einen Abschlag von ca. 3,9% zum Tagesschlusskurs bedeutet.

Die Kapitalmaßnahme hat die Gesamtzahl der eingetragenen Aktien von 31.066.372 auf zwischenzeitlich 34.173.009 erhöht. Die neuen Aktien wurden nach Eintragung der Kapitalerhöhung in das Handelsregister zur Notierung an der Frankfurter Wertpapierbörse zugelassen.

Heidelberg Pharma bildet Executive Management Team

Anfang März 2021 wurden Dr. András Strassz, der bereits seit April 2020 als Senior Medical Officer im Unternehmen tätig war, zum Chief Medical Officer und Dr. Mathias Locher zum Chief Development Officer berufen. Dr. Strassz verfügt über langjährige Erfahrung in der klinischen Entwicklung, mit Schwerpunkt Onkologie, und baut den Bereich bei Heidelberg Pharma auf. Dr. Strassz war vorher bei Affimed als Medical Director tätig und hatte Positionen in der klinischen Entwicklung unter anderem bei Sandoz und Amgen inne. Neben einem Doktorat in Medizin hat er einen MBA von der Universität Pécs, Ungarn. Dr. Mathias Locher verfügt über nahezu 30 Jahre Erfahrung in der Medikamentenentwicklung. Zuvor war er bei Janssen (Pharmaceutical

68 <https://www.prnewswire.com/news-releases/redhill-announces-positive-phase-2-study-results-with-oral-RHB-107-in-non-hospitalized-covid-19-301492827.html>

Companies of Johnson & Johnson) am J&J Innovationszentrum London als Senior Director – External Innovation tätig. Davor hatte er Führungspositionen bei Covagen, Merck Serono, Micromet (jetzt Teil von Amgen) und ASTA Medica inne. Dr. Locher hat in Biochemie an der Universität Tübingen promoviert.

Ende November wurde der bisherige Vice President Business Development, Dr. George Badescu, zum Chief Business Officer ernannt und ergänzt damit das fünfköpfige Executive Management Team der Heidelberg Pharma.

Ergebnisse mit HER2-ATAC für die gezielte Immuntherapie von dreifach negativem Brustkrebs in Science Translational Medicine veröffentlicht

Zusammen mit einer Forschungsgruppe der School of Medicine, Indiana University, Indianapolis, IN, USA, veröffentlichte Heidelberg Pharma im Februar 2021 neue präklinische Studienergebnisse zur ATAC®-Technologie in der renommierten Fachzeitschrift Science Translational Medicine.⁶⁹ Ein Trastuzumab-ATAC, das aus dem gegen HER2 gerichteten Antikörper Trastuzumab und dem Toxin Amanitin besteht, zeigte eine außerordentliche Wirksamkeit bei der Behandlung bestimmter triple-negativer Brustkrebsarten (TNBC).

Die präklinischen Daten aus dieser exploratorischen Studie zeigen, dass das ATAC® im Vergleich zu anderen ADCs besonders gut auf aggressive Tumoren mit einer bestimmten chromosomalen Veränderung (sog. 17p-Deletion) wirkt, und es zum anderen auch ein immunstimulatorisches Potenzial hat. In der durchgeführten Studie induzierte das Trastuzumab-ATAC einen immunogenen Zelltod der Tumorzellen, eine Art von Zelltod, der eine Immunantwort hervorruft. Damit könnte sich das ATAC® z. B. für die Kombination mit Checkpoint-Inhibitor-Therapien eignen, wie auch präklinische Daten in dieser Publikation zeigen.

Neue präklinische Daten der ATAC®-Technologieplattform auf der AACR-Jahrestagung 2021 präsentiert

Heidelberg Pharma präsentierte im April 2021 auf der Jahrestagung der American Association for Cancer Research (AACR) präklinische Ergebnisse ihrer neuen ATAC®-Kandidaten HDP-102 und HDP-103 und zeigte in einem weiteren Poster synergistische Effekte von ATACs mit Checkpoint-Inhibitoren.

Die präsentierten Daten zu HDP-102 zeigten, dass die CD37-ATACs hohe Antitumoraktivität besitzen und auch bei niedrigen Konzentrationen das Wachstum von hämatologischen Tumoren hemmen. Die gute Verträglichkeit der unterschiedlichen ATACs ist eine weitere Bestätigung, dass CD37-ATACs eine vielversprechende Therapieoption gegen bestimmte B-Zell-Lymphome darstellen können.⁷⁰

Die Präsentation zu HDP-103 zeigte, dass die gegen PSMA gerichteten ATACs hohe Antitumoraktivität besitzen und im Tiermodell schon bei niedrigen Konzentrationen das Tumorstadium hemmen. Das günstige Sicherheitsprofil durch die gute Verträglichkeit dieser ATACs bestätigt, dass sie eine vielversprechende, neue Therapieoption gegen Prostatakrebs darstellen können.⁷¹

Die Anwendung von ATACs zusammen mit Immun-Checkpoint-Inhibitoren wurde in einer weiteren Präsentation dargelegt. Die Behandlung von Krebszellen mit ATACs löst deren immunogenen Zelltod aus und führt dadurch zu einer Aktivierung des Immunsystems. Diese immunstimulatorische Eigenschaft der ATACs könnte in Kombination mit Immun-Checkpoint-Inhibitoren einen vielversprechenden Ansatz für weitere onkologische Therapien darstellen.⁷²

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

70 <https://www.abstractsonline.com/pp8/#!/9325/presentation/1952>

71 <https://www.abstractsonline.com/pp8/#!/9325/presentation/1947>

72 <https://www.abstractsonline.com/pp8/#!/9325/presentation/1959>

4 Nicht finanzielle Leistungsindikatoren

Mitarbeiter und Vergütungsmodell

Im Heidelberg Pharma-Konzern waren zum Ende des Geschäftsjahres 96 (30. November 2020: 84) Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter (inklusive Vorstand) beschäftigt. Das entspricht einer Steigerung von über 14 %. Die Heidelberg Pharma Research GmbH beschäftigte zum Geschäftsjahresende 82 Mitarbeiter und die Heidelberg Pharma AG ein Team von 14 Mitarbeitern (inklusive der beiden Vorstandsmitglieder).

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

Mitarbeiter	30.11.2021	30.11.2020
Verwaltung	25	24
Forschung und Entwicklung	52	43
Herstellung, Service und Vertrieb	19	17
Gesamt Mitarbeiter	96	84

5 Ertrags-, Finanz- und Vermögenslage des Konzerns

Das im Folgenden bezeichnete Geschäftsjahr 2021 bezieht sich auf den Zeitraum vom 1. Dezember 2020 bis zum 30. November 2021. 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 70

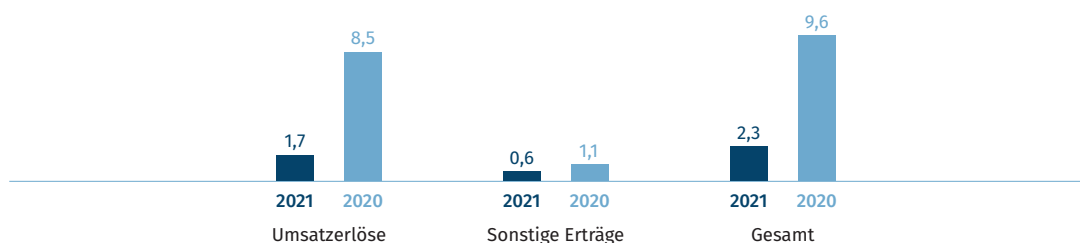
Der Konsolidierungskreis umfasst die Gesellschaften Heidelberg Pharma AG und Heidelberg Pharma Research GmbH.

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 2021 Umsatzerlöse und sonstige Erträge in Höhe von 2,3 Mio. €. Das Absinken gegenüber dem Vorjahr (9,6 Mio. €) ist insbesondere auf niedrigere Umsatzerlöse aufgrund von Verschiebungen geplanter Meilensteinzahlungen von verschiedenen Partnern und geringerer Amanitin-Linker-Lieferungen zurückzuführen, da die ATAC®-Partner ausreichend versorgt waren. Die Umsätze betrugen 1,7 Mio. € (Vorjahr: 8,5 Mio. €) und setzen sich aus den Kooperationsvereinbarungen für die ATAC®-Technologie (1,2 Mio. €; Vorjahr: 7,8 Mio. €) sowie dem Servicegeschäft (unverändert 0,5 Mio. €) von Heidelberg Pharma Research zusammen. Im Vergleichsjahr 2020 erwirtschaftete die Muttergesellschaft durch Auslizenzierungen 0,2 Mio. € Umsatzerlöse.

Erträge in Mio. €¹



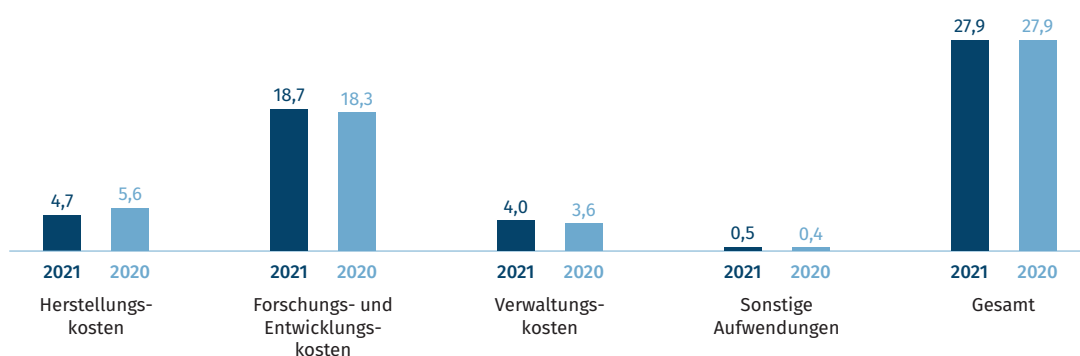
¹ gerundet

Die sonstigen Erträge betrugen 0,6 Mio. € (Vorjahr: 1,1 Mio. €) und enthalten im Wesentlichen Fördermittel der öffentlichen Hand zur Unterstützung von Projekten der Heidelberg Pharma Research (0,3 Mio. €; Vorjahr: 0,2 Mio. €) und Erträge in Höhe von 0,1 Mio. € aus der Auflösung nicht in Anspruch genommener abgegrenzter Verbindlichkeiten (Vorjahr: 0,6 Mio. €), sowie Erträge aus der Weiterberechnung von Patentkosten im Kontext von Auslizenzierungen in Höhe von 0,1 Mio. € (Vorjahr: 0,1 Mio. €). Weitere Sachverhalte schlugen mit insgesamt 0,1 Mio. € Ertrag (Vorjahr: 0,2 Mio. €) zu Buche.

5.2 Betriebliche Aufwendungen

Die betrieblichen Aufwendungen einschließlich der Abschreibungen haben sich 2021 mit 27,9 Mio. € gegenüber dem Vorjahr nahezu nicht verändert.

Betriebliche Aufwendungen in Mio. €¹



¹ gerundet

Die Herstellungskosten betreffen die mit dem Umsatz unmittelbar verbundenen Kosten des Konzerns. Dabei handelt es sich im Wesentlichen um Aufwendungen für die kundenspezifische Auftragsforschung sowie für die Lieferung von Amanitin-Linker an die Lizenzpartner. Diese haben sich insbesondere durch Basislegung auch für spätere Umsätze im Betrachtungszeitraum überproportional zu den Umsätzen entwickelt. Sie beliefen sich auf 4,7 Mio. € (Vorjahr: 5,6 Mio. €) und entsprachen 17% der betrieblichen Aufwendungen.

Die Forschungs- und Entwicklungskosten in Höhe von 18,7 Mio. € stiegen im Vergleich zum Vorjahr (18,3 Mio. €) aufgrund der Ausweitung der kostenintensiven externen Herstellung aller drei ATAC®-Produktkandidaten sowie der präklinischen und regulatorischen Vorbereitungen für die klinische Studie mit HDP-101 an. Diese Kategorie stellte mit 67 % der betrieblichen Aufwendungen weiterhin den größten Kostenblock dar.

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

Die sonstigen Aufwendungen für Aktivitäten im Bereich Geschäftsentwicklung, Vermarktung und kommerzielle Marktversorgung, welche hauptsächlich Personalkosten umfassen, betrugen 0,5 Mio. €. Sie sind damit im Vergleich zum Vorjahr (0,4 Mio. €) angestiegen und entsprachen 2 % der betrieblichen Aufwendungen.

5.3 Ergebnis

Der Heidelberg Pharma-Konzern hat im Geschäftsjahr 2021 ein Gesamtergebnis von –26,1 Mio. € (Vorjahr: –18,4 Mio. €) ausgewiesen. Der Verlust je Aktie erhöhte sich von –0,61 € im Vorjahr auf –0,80 €.

5.4 Finanzierung und Liquidität

Zum Ende des Geschäftsjahres verfügte der Konzern über liquide Mittel in Höhe von 6,1 Mio. € (30. November 2020: 5,0 Mio. €). Der Zugang resultiert insbesondere aus dem Gesellschafterdarlehen von dievini Hopp BioTech holding GmbH & Co. KG, Walldorf, (dievini) sowie aus der im dritten Geschäftsquartal durchgeführten Kapitalerhöhung, welche zusammen den Liquiditätsabfluss infolge der ausgeweiteten operativen Geschäftstätigkeit mehr als kompensieren konnten.

Am 17. Februar 2022 hat die Hauptaktionärin dievini eine neue Finanzierungszusage in Höhe von 36 Mio. € bestätigt. Diese Zusage ersetzt die noch nicht vollständig in Anspruch genommene Finanzierungszusage vom März 2021. Das zugesagte Volumen an Finanzmitteln und die zum Bilanzstichtag 30. November 2021 vorhandenen Barmittel reichen nach Einschätzung des Vorstands sowie der aktualisierten Planung aus, um die Geschäftsaktivitäten bei Heidelberg Pharma AG sowie deren Tochtergesellschaft bis Mitte 2023 zu finanzieren, sofern keine außergewöhnlichen Entwicklungen die Lage ändern.

Im abgelaufenen Geschäftsjahr wurden wie im Vorjahr keine Finanzierungserträge erwirtschaftet, da derzeit keine Guthabenzinsen realisierbar sind. 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 494 T€ zu verbuchen, im Wesentlichen darunter der Zinsaufwand für das Gesellschafterdarlehen von dievini. Das Finanzergebnis betrug somit –494 T€ (Vorjahr –13 T€).

5.5 Kapitalflussrechnung

Der Nettomittelabfluss aus der betrieblichen Geschäftstätigkeit lag im Berichtszeitraum bei 26,6 Mio. € (Vorjahr: 17,9 Mio. €). Die deutliche Ausweitung ist hauptsächlich auf die geringeren Erträge zurückzuführen.

Der Mittelabfluss aus der Investitionstätigkeit betrug 1,4 Mio. € (Vorjahr: 1,3 Mio. €) und ist im Wesentlichen durch den Erwerb von Sachanlagevermögen in Form von Laboreinrichtungen durch die Heidelberg Pharma Research GmbH entstanden.

Die Nettomittelerhöhung aus der Finanzierungstätigkeit (29,2 Mio. €; Vorjahr: 14,3 Mio. €) stammt im Wesentlichen aus dem Gesellschafterdarlehen von dievini und einer im dritten Geschäftsquartal 2021 durchgeführten Kapitalerhöhung.

Darüber hinaus war ein Wechselkursgewinn in Höhe von 4 T€ (Vorjahr: 9 T€ Wechselkursverlust) zu bilanzieren.

Der gesamte Zahlungsmittelzufluss belief sich im Geschäftsjahr 2021 somit auf 1,2 Mio. € (Vorjahr: 4,9 Mio. € Abfluss). Das entspricht einem durchschnittlichen Kapitalzufluss von 0,1 Mio. € pro Monat (Vorjahr: 0,4 Mio. € Abfluss). Ohne den Effekt des Gesellschafterdarlehens von dievini sowie der jeweiligen Kapitalerhöhung lag der durchschnittliche Abfluss von Zahlungsmitteln im Geschäftsjahr 2021 bei 2,3 Mio. € respektive 2020 bei 1,6 Mio. € pro Monat.

Cashflow	2021 Mio. €	2020 Mio. €
Zahlungsmittel zum 1. Dezember	5,0	9,9
Nettomittelveränderung aus betrieblicher Geschäftstätigkeit	(26,6)	(17,9)
Nettomittelveränderung aus Investitionstätigkeit	(1,4)	(1,3)
Nettomittelveränderung aus Finanzierungstätigkeit	29,1	14,3
Einfluss von Wechselkurseffekten	0,004	(0,01)
Zahlungsmittel zum 30. November	6,1	5,0

5.6 Vermögenswerte

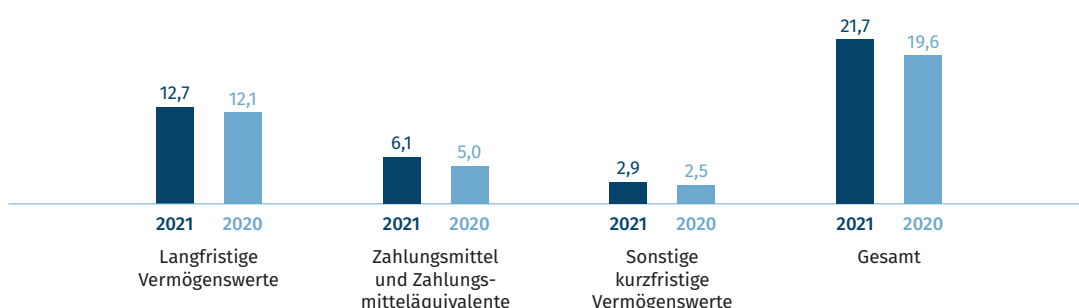
Durch die am 17. Februar 2022 erfolgte Finanzierungszusage der Hauptgesellschafterin dievini über 36 Mio. € wird die Finanzierungsreichweite der Heidelberg Pharma bei plangemäßigem Geschäftsverlauf signifikant verlängert. Somit konnte bei Bilanzaufstellung von der Annahme der Unternehmensfortführung ausgegangen werden.

Die langfristigen Vermögenswerte erhöhten sich zum 30. November 2021 auf 12,7 Mio. € (Vorjahr: 12,1 Mio. €). Diese sind unverändert 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) 2,5 Mio. € geprägt.

Die Sachanlagen erhöhten sich zum 30. November 2021 durch Investitionen insbesondere in die Laborausstattung auf 3,7 Mio. € (Vorjahr: 3,1 Mio. €), und das immaterielle Vermögen ohne den Geschäfts- oder Firmenwert und ohne das IP R&D erhöhte sich von 0,3 Mio. € im Vorjahr auf 0,4 Mio. €.

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

Bilanzstruktur Aktiva in Mio. €¹



¹ gerundet

Die kurzfristigen Vermögenswerte erhöhten sich von 7,5 Mio. € im Vorjahr auf 9,0 Mio. €. Der darin enthaltene Bestand an Zahlungsmitteln und -äquivalenten betrug 6,1 Mio. € und lag trotz der geschäftsbedingten Abflüsse infolge des Gesellschafterdarlehens von dievini sowie der Kapitalerhöhung über dem Vorjahreswert von 5,0 Mio. €.

Die sonstigen kurzfristigen Vermögenswerte stiegen auf 2,9 Mio. € (Vorjahr: 2,5 Mio. €). Während die darin beinhalteten Vorräte mit 0,7 Mio. € und die sonstigen Forderungen (0,4 Mio. €) jeweils im Vergleich zu 2020 (0,2 Mio. € bzw. 0,3 Mio. €) angestiegen sind, verringerten sich die geleisteten Vorauszahlungen (0,7 Mio. €) und Forderungen aus Lieferungen und Leistungen (1,0 Mio. €) gegenüber den Vorjahreswerten (0,8 Mio. € bzw. 1,2 Mio. €).

Zum Geschäftsjahresende wurde mit 21,7 Mio. € eine um 2,1 Mio. € höhere Bilanzsumme ausgewiesen als im Vorjahr (19,6 Mio. €), was im Wesentlichen aus dem gestiegenen Zahlungsmittel- und Sachanlagenbestand resultiert.

5.7 Verbindlichkeiten

Langfristige Leasingverbindlichkeiten, welche im Zuge der Anwendung des IFRS 16 „Leasingverhältnisse“ separat als lang- bzw. kurzfristig (>12 oder <12 Monate) auszuweisen sind, summierten sich wie im Vorjahr auf 0,1 Mio. € und resultierten aus Leasingverhältnissen in den Bereichen Büro- und Gebäudemiete sowie Firmenwagen. Langfristige Vertragsverbindlichkeiten waren in Höhe von 23 T€ zu verzeichnen (Vorjahr: 0 €).

Die gesamten langfristigen Verbindlichkeiten belaufen sich somit wie im Vorjahr auf 0,1 Mio. €.

Die kurzfristigen Verbindlichkeiten erhöhten sich zum Periodenende auf 14,9 Mio. € (Vorjahr: 6,6 Mio. €).

Kurzfristige Leasingverbindlichkeiten bestehen wie im Vorjahr in Höhe von 0,1 Mio. €.

Kurzfristige Vertragsverbindlichkeiten summieren sich auf 0,5 Mio. € (Vorjahr: 0,3 Mio. €) und bestehen 2021 allesamt im Zuge von kurzfristigen Vertragsverbindlichkeiten aus Kooperationsvereinbarungen (0,5 Mio. €; Vorjahr: 0,2 Mio. €). 2020 waren darüber hinaus noch Vertragsverbindlichkeiten aus Förderprogrammen der öffentlichen Hand in Höhe von 0,1 Mio. € zu bilanzieren.

Sowohl Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen (0,9 Mio. €; Vorjahr: 2,8 Mio. €) als auch die sonstigen kurzfristigen Verbindlichkeiten mit 3,0 Mio. € fielen stichtagsbezogen gegenüber 2020 geringer aus (3,5 Mio. €).

Letztere setzen sich wie folgt zusammen:

	30.11.2021 Mio. €	30.11.2020 Mio. €
Sonstige kurzfristige Verbindlichkeiten		
Urlaubsrückstellungen	0,3	0,3
Sozialabgaben und sonstige Steuern	0,3	0,2
Sonstige abgegrenzte Verbindlichkeiten	2,4	3,0
Gesamt	3,0	3,5

Sonstige abgegrenzte Verbindlichkeiten (2,4 Mio. €; Vorjahr: 3,0 Mio. €) wurden für Lieferungen und Dienstleistungen (2,1 Mio. €; Vorjahr: 2,6 Mio. €) sowie für Mitarbeiterboni (unverändert 0,2 Mio. €) und Abschlussprüfung (0,1 Mio. €; Vorjahr: 0,2 Mio. €) gebildet.

Im Rahmen des von dievini an Heidelberg Pharma ausgereichten Gesellschafterdarlehens bestehen Finanzverbindlichkeiten in Höhe von 10,5 Mio. €. Sie setzen sich aus der Darlehenssumme (10,0 Mio. €) sowie aufgelaufenen Zinsen (0,5 Mio. €) zusammen.

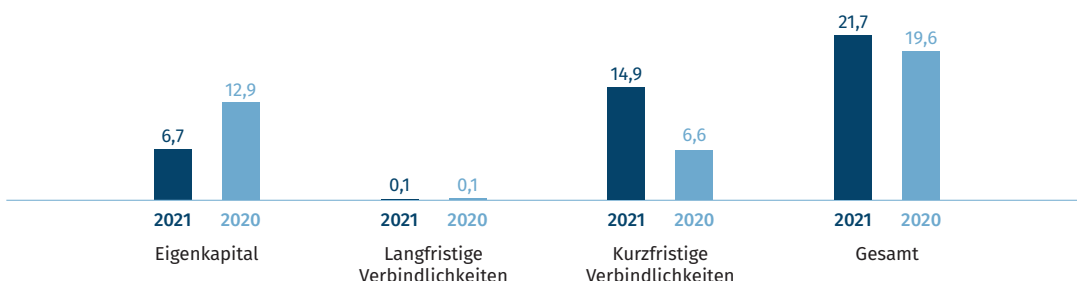
5.8 Eigenkapital

Das Eigenkapital des Heidelberg Pharma-Konzerns betrug zum Ende der Berichtsperiode 6,7 Mio. € (30. November 2020: 12,9 Mio. €).

Infolge einer Kapitalerhöhung und der Ausgabe von 3.106.637 Aktien sowie den Wandlungen von 7.300 Aktienoptionen erhöhte sich zum Bilanzstichtag die Gesamtzahl der ausgegebenen Heidelberg Pharma-Aktien von 31.061.872 um insgesamt 3.113.937 neue Aktien auf 34.175.809 Stück.

Unter Berücksichtigung des Effekts aus den unterjährigen Wandlungen von Aktienoptionen erhöhte sich die Kapitalrücklage per Saldo um 16,8 Mio. € auf 244,2 Mio. € zum Bilanzstichtag 2021 (30. November 2020: 227,4 Mio. €).

Die kumulierten Verluste summierten sich im Heidelberg Pharma-Konzern seit der Gründung auf 271,7 Mio. € (30. November 2020: 245,6 Mio. €). Die Eigenkapitalquote betrug 30,8 % (30. November 2020: 65,7 %).

Bilanzstruktur Passiva in Mio. €¹

¹ gerundet

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

Der Heidelberg Pharma-Konzern hat im Geschäftsjahr wichtige Meilensteine erreicht, aber das wichtigste Ziel für 2021, Dosierung des ersten Patienten mit einem ATAC®, aus unterschiedlichen Gründen nicht erreichen können.

Ein Meilenstein für das führende Projekt HDP-101 war die Genehmigung zur Durchführung der ersten klinischen Studie für HDP-101 durch die US-amerikanische Zulassungsbehörde FDA im Februar. Neben den weiteren Vorarbeiten für den Beginn der Patientenrekrutierung wurden die beschriebenen, zusätzlichen Untersuchungen zum Infusionssystem (CSTD) notwendig, welche zu erheblichen Verzögerungen führten. Im vierten Quartal konnten nach intensiven Schulungen und Klärung aller organisatorischen Fragen die ersten Studienzentren initiiert werden. Aktuell sind zwei amerikanische sowie ein deutsches Studienzentrum eröffnet.

Die Arbeiten an den weiteren Portfolio-Kandidaten, HDP-102 und HDP-103, schritten planmäßig voran. Die einzelnen Produktionsschritte sowohl im Bereich der Antikörperherstellung als auch im Bereich der Amanitin-Linker-Produktion verliefen erfolgreich und lieferten hohe Ausbeuten. Weitere präklinische und toxikologische Studien wurden durchgeführt oder befinden sich in Vorbereitung.

Der Lizenzpartner Magenta reichte Mitte 2021 den Studienantrag für die klinische Studie mit dem ATAC®-Kandidaten MGTA-117 bei der FDA ein, der im September von der Behörde genehmigt wurde. Das erste Studienzentrum konnte Ende Dezember eröffnet werden, und der erste Patient wurde im März 2022 dosiert.

Das auslizenzierte Portfolio der Heidelberg Pharma machte erfreuliche Fortschritte. Der australische Partner Telix erreichte nach Ende der Berichtsperiode die angestrebte Patientenzahl für die Phase III-ZIRCON Studie mit TLX250-CDx⁷³, wodurch eine Meilensteinzahlung an das Unternehmen ausgelöst wurde. Darüber hinaus hat Telix zwei zusätzliche Studien mit TLX250-CDx in drei Indikationen begonnen und plant aktuell, bis zu fünf weitere Indikationen zu erschließen und das Umsatzpotenzial auszuweiten.

73 https://telixpharma.com/wp-content/uploads/TLX_ZIRCON_Phase_3_Imaging_Study_Completes_Targets_Enrolment.pdf

Auch der erste Teil der Studie des israelischen Partners RedHill mit RHB-107 gegen COVID-19 verlief planmäßig und die Studie wurde auf Zentren in Südafrika ausgedehnt. Nach Ende der Berichtsperiode veröffentlichte RedHill erste positive Daten.⁷⁴

Für die Finanzzahlen wurde die im März 2021 veröffentlichte Prognose im September 2021 aufgrund niedriger Umsätze und Aufwendungen angepasst. Geplante Umsatzerlöse aus Lizenzverträgen verschoben sich aufgrund von später erreichten Meilensteinen der Partner ins nächste Geschäftsjahr, auch bedingt durch die Pandemie und regulatorische Erfordernisse. Durch den verzögerten Beginn der klinischen Studie waren die Entwicklungsaufwendungen geringer als erwartet.

Finanzen	Prognose 03/2021 Mio. €	Prognose 10/2021 Mio. €	Ist 2021 Mio. €
Umsatzerlöse und sonstige Erträge	5,5 – 7,5	2,0 – 2,5	2,3
Betriebliche Aufwendungen	36,0 – 40,0	26,0 – 28,5	27,9
Betriebsergebnis	(30,0) – (34,0)	(23,5) – (26,5)	(25,6)
Finanzmittelbedarf gesamt	30,0 – 34,0 ¹	26,5 – 29,0	28,1
Finanzmittelbedarf pro Monat	2,5 – 2,8 ¹	2,2 – 2,5	2,3

¹ Ohne Berücksichtigung etwaiger Kapitalmaßnahmen

Ungeachtet des Anstiegs der Bilanzsumme ist das Eigenkapital im Vergleich zum Vorjahr gesunken, weil 2021 trotz einer Kapitalerhöhung und dem damit einhergehenden Zufluss von 20,0 Mio. € ein Aufwandsüberschuss zu verzeichnen war.

Der Konzern und die einbezogenen Gesellschaften sind gemäß aktueller Finanzplanung und einer Finanzierungszusage in Höhe von 36 Mio. € durch die Hauptaktionärin dievini bei plangemäßigem Geschäftsverlauf und erfolgreicher Umsetzung der Finanzierungszusage bis Mitte 2023 finanziert. Die zugesagten Mittel werden zur Verfügung gestellt, wenn und soweit dies nicht durch potenzielle alternative Kapitalmaßnahmen erfolgt; es wird an dieser Stelle auf die Ausführungen zum Abschluss einer Lizenzvereinbarung sowie strategischen Partnerschaft mit Huadong Medicine im Februar 2022 im Nachtragsbericht verwiesen. Weiterführende Finanzierungsmöglichkeiten werden laufend geprüft.

⁷⁴ <https://www.prnewswire.com/news-releases/redhill-announces-positive-phase-2-study-results-with-oral-RHB-107-in-non-hospitalized-covid-19-301492827.html>

7 Corporate Governance

7.1 Erklärung zur Unternehmensführung gemäß §§ 289f, 315d HGB für das Geschäftsjahr 2021

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 16. Dezember 2019 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 28. Januar 2022 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.

 www.heidelberg-pharma.com

7.2 Vergütungsbericht

Die Festlegung der Vergütung der Vorstandsmitglieder der Heidelberg Pharma AG unterliegt der Zuständigkeit des Aufsichtsratsplenums und wird regelmäßig unter Berücksichtigung der Vorgaben der §§ 87 Abs. 1 und 2, 87a AktG sowie der Empfehlungen des Deutschen Corporate Governance Kodex überprüft. Auf der ordentlichen Hauptversammlung am 18. Mai 2021 unter Tagesordnungspunkt 7 haben Vorstand und Aufsichtsrat das geltende System zur Vergütung der Mitglieder des Vorstands vorgestellt. Dieses wurde entsprechend § 120a Absatz 1 AktG gebilligt.

Der Vergütungsbericht fasst die Grundsätze zusammen, die auf die Festsetzung der Gesamtvergütung des Vorstands der Heidelberg Pharma AG Anwendung finden, und erläutert die Struktur sowie die Höhe der Vergütung der Vorstandsmitglieder. Ferner werden die Grundsätze und die Höhe der Vergütung der Mitglieder des Aufsichtsrats beschrieben. Der Vergütungsbericht erfüllt wie vom DCGK empfohlen die Anforderungen nach den anwendbaren Vorschriften der §§ 314 Abs. 1 Nr. 6, 315a Abs. 2 und 289a Abs. 2 HGB inklusive des Vorstandsvergütungs-Offenlegungsgesetzes (VorstOG).

Vergütung des Vorstands

Die Vergütung des Vorstands wird vom Aufsichtsrat beschlossen. Die Vergütung besteht aus den folgenden Komponenten: einer festen Vergütung, sonstigen geldwerten Vorteilen (Sachbezügen), einem variablen Vergütungsteil sowie einem Beteiligungsprogramm mit langfristiger Anreizwirkung und Risikocharakter.

Für den Fall der Beendigung einer Vorstandstätigkeit hat kein Vorstandsmitglied einen vertraglichen Anspruch auf Abfindungszahlungen.

Feste Vergütung und Sachbezüge

Das jährliche Festgehalt der Vorstandsmitglieder wird für die Laufzeit des Anstellungsvertrages festgelegt und in zwölf gleichen Monatsraten gezahlt. Es orientiert sich an der wirtschaftlichen Lage der Heidelberg Pharma AG sowie am Vergütungsniveau im Wettbewerbsumfeld.

Zusätzlich zu der festen Vergütung in Höhe von 263 T€ im Berichtszeitraum erhält Dr. Schmidt-Brand, dessen Vorstandsdiensvertrag unterjährig mit Wirkung zum September 2021 bis Ende August 2024 verlängert wurde, folgende Sachbezüge: Im Rahmen des Geschäftsführervertrages zahlt die Heidelberg Pharma Research GmbH zum einen in eine beitragsorientierte rückgedeckte Versorgungszusage ein. 2021 betrug der Beitrag 11 T€ (Vorjahr: 11 T€). Zum anderen wurde in eine Pensionskasse eingezahlt, wofür wie im Vorjahr 3 T€ Aufwand erfasst wurden.

Prof. Dr. Pahl wurden im abgelaufenen Geschäftsjahr neben der festen Vergütung in Höhe von 240 T€ keine Sachbezüge im Kontext einer Altersversorgung gewährt.

Zusätzlich wurden beiden Vorstandsmitgliedern im gesamten Geschäftsjahr jeweils ein Firmenwagen zur Verfügung gestellt. Der Wert dieses Sachbezuges summiert sich 2021 bei Dr. Schmidt-Brand auf 8 T€ (Vorjahr: 8 T€), bei Prof. Dr. Pahl auf 13 T€ (Vorjahr: 13 T€).

Darüber hinaus bestehen gegenüber den Mitgliedern des Vorstands keine Sachbezugsverpflichtungen der Gesellschaft.

Variable Vergütung

Die variable Vergütung ist davon abhängig, in welchem Umfang persönliche Ziele und Erfolgsziele der Heidelberg Pharma erreicht wurden. Diese erfolgsabhängige Vorstandsvergütung orientiert sich vor allem an langfristigen, nachhaltigen, strategischen und finanziellen Unternehmenszielen und bezieht sich auf das Erreichen definierter Meilensteine, welche zu Beginn eines jeden Geschäftsjahres festgelegt werden. Der Grad der Zielerreichung und die damit verbundene Höhe der variablen Vergütung werden durch den Aufsichtsrat beurteilt und festgestellt.

Dr. Schmidt-Brand erhält nach unterjährig erfolgter Vorstandsvertragsverlängerung und Anpassung der Vergütung einen maximalen jährlichen Bonus in Höhe von insgesamt 110 T€ (vormals 100 T€). Seine maximale jährliche Vergütung aus fester und variabler Vergütung beträgt damit 373 T€. Für das Geschäftsjahr 2020 wurden Dr. Schmidt-Brand im abgelaufenen Geschäftsjahr 71 T€ als Bonus ausgezahlt.

Prof. Dr. Pahl's jährlicher Bonus ist auf maximal 100 T€ begrenzt. Seine maximale jährliche Vergütung aus fester und variabler Vergütung beträgt damit 340 T€. Für das Geschäftsjahr 2020 wurden Prof. Dr. Pahl im abgelaufenen Geschäftsjahr ebenfalls 71 T€ als Bonus ausgezahlt.

Vergütungskomponente mit Anreizwirkung und Risikocharakter

Diese Vergütungskomponente basiert auf den Aktienoptionsplänen 2011, 2017 und 2018, welche von den jeweiligen Hauptversammlungen beschlossen wurden und frühestens nach vier Jahren ausübbar sind.

Durch diese Wartezeit wird ein langfristiger Anreiz zur Unternehmenswertsteigerung erreicht. Weitere Voraussetzungen über die Haltedauer hinaus sind nicht zu erfüllen.

Die Gewährung von Aktienoptionen wird vom Aufsichtsrat im Hinblick auf die jeweiligen Aufgaben des betreffenden Vorstandsmitglieds, seine persönliche Leistung, die wirtschaftliche Lage, den Erfolg und die Zukunftsaussichten des Unternehmens als auch der Üblichkeit der Vergütung unter Berücksichtigung des Vergleichsumfelds und der Vergütungsstruktur vorgenommen.

Im Geschäftsjahr 2021 wurden neue Aktienoptionen aus dem Aktienoptionsplan 2018 ausgegeben, jedem Vorstandsmitglied wurden 37.000 Aktienoptionen zugesprochen. Als Vergütungskomponente daraus sind 227 T€ als beizulegender Zeitwert im Zeitpunkt der Gewährung anzusetzen, davon 114 T€ für Dr. Schmidt-Brand und 114 T€ für Prof. Dr. Pahl.

Zum Bilanzstichtag 30. November 2021 hielten die aktiven Mitglieder des Vorstands somit folgende Optionsrechte:

Aktienoptionsplan	Max. Ausgabe an Vorstandsmitglieder	Ausgegebene Aktienoptionen		
		Dr. Jan Schmidt-Brand	Prof. Dr. Andreas Pahl	Gesamt
2011	346.924	222.000	90.000	312.000
2017	201.200	100.600	100.600	201.200
2018	298.100	111.525	111.525	223.050
Gesamt	846.224	434.125	302.125	736.250

Drei weitere ehemalige Vorstandsmitglieder halten zum Bilanzstichtag 30. November 2021 insgesamt 25.500 Optionsrechte aus dem Aktienoptionsplan 2011.

Zusammenfassend wurden für die Mitglieder des Vorstands im Geschäftsjahr 2021 im Einzelnen folgende feste und variable Vergütungsbestandteile sowie Sachbezüge und beizulegender Zeitwert im Zeitpunkt der Gewährung von Bezugsrechten (bzw. der Ausgabe von Aktienoptionen) aufwandswirksam erfasst:

Vorstandsmitglied	Feste Vergütung €		Variable Vergütung ¹ €		Sonstige Vergütungen (Sachbezüge) €		Ausgabe Aktienoptionen €		Gesamtvergütung ^{1,2} €	
	2021	2020	2021	2020	2021	2020	2021	2020	2021	2020
Dr. Jan Schmidt-Brand ²	262.500	255.000	76.875	75.000	21.395	21.395	113.590	0	474.360	351.395
Prof. Dr. Andreas Pahl	240.000	206.667	75.000	75.000	13.276	13.276	113.590	0	441.866	294.942
Gesamt	502.500	461.667	151.875	150.000	34.670	34.670	227.180	0	916.225	646.337

¹ Die exakte variable Vergütung wird in der Regel im folgenden Geschäftsjahr festgesetzt und daraufhin ausbezahlt. Die hier für das Geschäftsjahr 2021 angegebenen Werte basieren auf Rückstellungen, die aufgrund von Annahmen und Erfahrungswerten ermittelt wurden.

² Die Vergütung von Dr. Schmidt-Brand bezieht sich auf seine Tätigkeit als Sprecher des Vorstands bzw. als Finanzvorstand der Heidelberg Pharma AG und als Geschäftsführer der Heidelberg Pharma Research GmbH. Von der Gesamtvergütung entfallen 258 T€ (Vorjahr: 248 T€) auf die Vorstandstätigkeit bei der Heidelberg Pharma AG.

Die nachfolgenden Übersichten zeigen die vom Vorstand im Verlauf des Berichtsjahres gehaltenen Aktienoptionen und deren Veränderungen sowie den darauf entfallenden Anteil des Personalaufwandes pro Begünstigten:

Vorstandsmitglied	30.11.2020 Stück	Zugänge Stück	Verfall/ Rückgabe Stück	Ausübungen Stück	30.11.2021 Stück
Dr. Jan Schmidt-Brand	397.125	37.000	0	0	434.125
Prof. Dr. Andreas Pahl	265.125	37.000	0	0	302.125
Gesamt	662.250	74.000	0	0	736.250

Vorstandsmitglied	Aufwand in der Gesamtergebnis- rechnung 2021 nach IFRS €	Zeitwert der gehaltenen Optionen ¹ €
Dr. Jan Schmidt-Brand	87.007	734.191
Prof. Dr. Andreas Pahl	84.788	488.787
Gesamt	171.795	1.222.978

¹ Zum jeweiligen Ausgabedatum

Für ehemalige Vorstandsmitglieder wurde, wie schon im Vorjahr, kein Aufwand mehr erfasst.

Folgende Werte ergeben sich für die vorangegangene Periode:

Vorstandsmitglied	30.11.2019 Stück	Zugänge Stück	Verfall/ Rückgabe Stück	Ausübungen Stück	30.11.2020 Stück
Dr. Jan Schmidt-Brand	397.125	0	0	0	397.125
Prof. Dr. Andreas Pahl	265.125	0	0	0	265.125
Gesamt	662.250	0	0	0	662.250

Vorstandsmitglied	Aufwand in der Gesamtergebnis- rechnung 2020 nach IFRS €	Zeitwert der gehaltenen Optionen ¹ €
Dr. Jan Schmidt-Brand	91.400	620.601
Prof. Dr. Andreas Pahl	76.620	375.197
Gesamt	168.020	995.798

¹ Zum jeweiligen Ausgabedatum

Vergütung des Aufsichtsrats

Die Mitglieder des Aufsichtsrats erhalten gemäß Satzung der Gesellschaft für jedes volle Geschäftsjahr ihrer Zugehörigkeit zum Aufsichtsrat eine feste Vergütung in Höhe von 15.000 €. Der Vorsitzende des Aufsichtsrats bekommt eine feste Vergütung von 35.000 €, die stellvertretenden Vorsitzenden eine feste Vergütung von 25.000 €. Die Aufsichtsratsvergütung wird in vier Raten gleicher Höhe, und zwar jeweils am letzten Kalendertag des Monats Februar sowie am 31. Mai, 31. August und 30. November eines jeden Geschäftsjahres, fällig.

Für eine Mitgliedschaft in einem Ausschuss des Aufsichtsrats wird eine pauschale Vergütung in Höhe von 3.000 €, für den Vorsitz eine pauschale Vergütung von 7.000 € pro Geschäftsjahr und Ausschuss gewährt – dies jeweils mit einer Beschränkung der Vergütung auf Tätigkeiten in höchstens zwei Ausschüssen. Über diese individuelle Beschränkung hinaus ist die Höchstsumme, die Heidelberg Pharma AG für Ausschusstätigkeiten aller Aufsichtsratsmitglieder gewährt, auf insgesamt 39.000 € je Geschäftsjahr begrenzt. Sollte dieser Maximalbetrag nicht zur Vergütung aller Mitgliedschaften und Vorsitze in Aufsichtsratsausschüssen ausreichen, wird er unter Berücksichtigung der vorstehenden Vorschriften proportional auf alle Ausschussmitglieder und -vorsitzenden verteilt, sofern nicht der Aufsichtsrat einstimmig eine abweichende Regelung beschließt.

Für die Teilnahme an maximal sechs Aufsichtsratssitzungen pro Geschäftsjahr wird ein zusätzliches Sitzungsgeld gezahlt, das sich für den Sitzungsleiter auf 3.000 € und für jedes sonstige Mitglied auf 1.500 € je Sitzung beläuft. Im Falle einer telefonischen bzw. virtuellen Sitzungsteilnahme wird nur die Hälfte des Sitzungsgeldes gewährt. Das Sitzungsgeld ist zusammen mit der festen Aufsichtsratsvergütung fällig. Für Sitzungen von Ausschüssen des Aufsichtsrats wird kein Sitzungsgeld gezahlt.

Aufsichtsratsmitgliedern, die dem Aufsichtsrat nicht während eines vollen Geschäftsjahres angehört haben, wird die Vergütung pro rata temporis entsprechend der Dauer ihrer Aufsichtsratszugehörigkeit bezahlt.

Die Mitglieder des Aufsichtsrats erhalten keine variable Vergütung. Ebenso wenig werden ihnen Aktienoptionen oder ähnliche Rechte gewährt. Bei Mandatsbeendigung besteht kein Anspruch auf eine Abfindung.

Im Geschäftsjahr 2021 erhielten die Mitglieder des Aufsichtsrats eine Vergütung in Höhe von 180.833 € (Vorjahr: 166.500 €) zuzüglich einer Erstattung von Reisekosten.

Die Vergütung ist in nachstehender Tabelle individualisiert ausgewiesen:

Aufsichtsratsmitglied	Feste Vergütung €		Sitzungsgeld €		Ausschusspauschale €		Gesamtvergütung €	
	2021	2020	2021	2020	2021	2020	2021	2020
Prof. Dr. Christof Hettich	35.000	35.000	12.000	10.500	7.000	7.000	54.000	52.500
Dr. Georg F. Baur	25.000	25.000	4.500	3.750	10.000	10.000	39.500	38.750
Dr. Friedrich von Bohlen und Halbach	19.583	15.000	8.250	6.750	3.000	3.000	30.833	24.750
Dr. Birgit Kudlek	15.000	15.000	6.750	3.000	7.000	7.000	28.750	25.000
Dr. Mathias Hothum	15.000	15.000	6.750	4.500	6.000	6.000	27.750	25.500
Gesamt	109.583	105.000	47.250	28.500	33.000	33.000	180.833	166.500

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

Zusammensetzung des gezeichneten Kapitals

Aufgrund der Kapitalmaßnahme im Juni 2021 sowie der im Laufe des Geschäftsjahres erfolgten Ausübungen von Aktienoptionen erhöhte sich das gezeichnete Kapital der Gesellschaft im Vergleich zum Vorjahresresultimo von 31.061.872 € auf 34.175.809 €.

Das Grundkapital ist eingeteilt in 34.175.809 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 2021 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 Abs. 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	ca. 75,31 %

¹ Anteile der dievini Hopp BioTech holding GmbH & Co. KG, der DH-Holding Verwaltungs GmbH und der DH-LT-Investments GmbH (Stand: 30. November 2021)

Der Aktienbesitz von Dietmar Hopp, Walldorf, ihm nahestehenden Personen und von ihnen kontrollierte Unternehmen liegt über der Schwelle von 50 %. Sie sind Mehrheitsaktionäre und können die Heidelberg Pharma AG weitgehend kontrollieren bzw. einen merklichen Einfluss auf das Unternehmen ausüben.

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 nach im abgelaufenen Geschäftsjahr erfolgter teilweiser Ausschöpfung auf 12.408.649 €, eingeteilt in 12.408.649 neue, auf den Inhaber lautende Stückaktien (Genehmigtes Kapital 2020/I). Demzufolge ist der Vorstand gemäß § 5 Abs. 5 der Satzung ermächtigt, das Grundkapital der Gesellschaft mit Zustimmung des Aufsichtsrats bis zum 21. Juli 2025 (einschließlich) einmalig oder mehrmalig um bis zu insgesamt 12.408.649 € gegen Bar- und/oder Sacheinlagen durch Ausgabe von bis zu 12.408.649 neuen, auf den Inhaber lautende Stückaktien zu erhöhen (Genehmigtes Kapital 2020/I).

Bedingtes Kapital:

Das Grundkapital der Gesellschaft ist zum Bilanzstichtag 30. November 2021 um insgesamt bis zu 15.416.692 € (Vorjahr: 15.483.986,00 €) bedingt erhöht. Die verschiedenen zugrunde liegenden bedingten Kapitalia nach Aktienoptionen und Wandelschuldverschreibungen sind in der nachfolgenden tabellarischen Übersicht zusammengefasst:

Bedingtes Kapital	Stand zum 30.11.2020 €	Ausübung Aktienoptionen €	Neuausgabe €	Reduktion €	Stand zum 30.11.2021 €	Verwendungszweck: Zur Bedienung von
2005/II	59.994	0	0	59.994	0	Aktienoptionsplan 2005
2011/I	567.137	7.300	0	0	559.837	Aktienoptionsplan 2011
2017/I	661.200	0	0	0	661.200	Aktienoptionsplan 2017
2018/I	1.490.622	0	0	0	1.490.622	Aktienoptionsplan 2018
2020/I	12.705.033	0	0	0	12.705.033	Wandelschuldverschreibungen
Summe	15.483.986	7.300	0	59.994	15.416.692	

Bei allen bedingten Kapitalia ist 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 der Gesellschaft, die für den Fall eines Übernahmeangebots mit den Mitgliedern des Vorstands oder Arbeitnehmern getroffen worden sind

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.

7.4 Schlussklärung Abhängigkeitsbericht

Die Heidelberg Pharma AG war im Geschäftsjahr 2021 ein abhängiges Unternehmen im Sinne des § 17 Abs. 1 AktG, da es im Mehrheitsbesitz der dievini Hopp BioTech holding GmbH & Co. KG steht. Diese ist einer gleich gerichteten Interessenlage vom Investor, Herrn Dietmar Hopp, ihm nahestehenden Personen und von ihnen kontrollierte Unternehmen zuzuordnen. 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 und getroffenen oder unterlassenen Maßnahmen im Geschäftsjahr 2021 für den Zeitraum vom 1. Dezember 2020 bis zum 30. November 2021 nach den Umständen, die dem Vorstand in dem Zeitpunkt bekannt waren, in dem das Rechtsgeschäft vorgenommen oder die Maßnahme getroffen oder unterlassen wurde, bei jedem Rechtsgeschäft eine angemessene Gegenleistung erhielt und dadurch, dass die Maßnahme getroffen oder unterlassen wurde, nicht benachteiligt wurde.“

8 Risikobericht

8.1 Risikomanagement und -controlling

Risikomanagement und -controlling sind bei Heidelberg Pharma eine zentrale Managementaufgabe. Die Gefährdungspotenziale von wesentlicher Tragweite und hinreichender Eintrittswahrscheinlichkeit werden in regelmäßigen Abständen erfasst, bewertet und engmaschig kontrolliert.

Aufgabe des Risikomanagements ist es, Risiken so früh wie möglich zu erkennen, betriebliche Verluste mit geeigneten Maßnahmen so gering wie möglich zu halten und existenzgefährdende Risiken zu vermeiden. Zur Früherkennung von Risiken setzt Heidelberg Pharma ein EDV-gestütztes Risikomanagementsystem ein, das die Anforderungen des Aktiengesetzes erfüllt. Mit Hilfe dieses Systems erkennt und bewertet Heidelberg Pharma Risiken und überwacht die zu ihrer Begrenzung getroffenen Maßnahmen.

Alle wesentlichen Risiken sind Bestandteil eines Risikoberichts, der dem Vorstand monatlich zur Verfügung gestellt wird. Der Risikobericht wird darüber hinaus regelmäßig mit dem Aufsichtsrat erörtert. Umfassende Risikobewertungen finden vierteljährlich im Rahmen eines systematischen Prozesses statt, der sicherstellt, dass alle wesentlichen Risiken der verschiedenen Abteilungen und der Tochtergesellschaft einbezogen werden.

Die Handhabung des Risikomanagementsystems ist in einem Handbuch und in einer internen Arbeitsanweisung (Firmenleitlinie) umfassend dokumentiert. Diese Dokumente werden regelmäßig aktualisiert und sind allen Mitarbeitern zugänglich. Um zu beurteilen, ob das Risikofrüherkennungssystem die Anforderungen des § 91 Abs. 2 AktG erfüllt, wird es mindestens jährlich vom Abschlussprüfer geprüft.

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.

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, umfassender, 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 prüfen die Funktionsfähigkeit des internen Kontrollsystems für eine zuverlässige Finanzberichterstattung regelmäßig. Insbesondere wird hierüber dem Prüfungsausschuss des Aufsichtsrats regelmäßig berichtet, der generell über die Prüfungstätigkeiten 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, z.B. zu Bewertungsfragen von Optionsbehebungen, bei der 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 Generelle Geschäftsrisiken

Heidelberg Pharma unterliegt den typischen Risiken eines Biotechnologieunternehmens, die aus der Entwicklung und Herstellung von potenziellen Arzneimittelkandidaten für die Krebstherapie resultieren. Die Zeitspanne von der Entwicklung von Wirkstoffen bis hin zur Zulassung erstreckt sich grundsätzlich über viele Jahre. Es besteht ein hohes Risiko, dass keiner der auslizenzierten Produktkandidaten oder der ATAC®-Entwicklungskandidaten erfolgreich zur Vermarktung zugelassen wird. Grundsätzlich hat Heidelberg Pharma das Risiko, dass sich die präklinischen Daten zur Wirksamkeit und Sicherheit in Tiermodellen nicht im Menschen bestätigen.

Bislang wurde weder für einen Produktkandidaten aus dem Heidelberg Pharma-Portfolio die klinische Entwicklung vollständig abgeschlossen, sei es durch Heidelberg Pharma selbst oder einen Lizenzpartner, noch ein behördliches Zulassungsverfahren beantragt. Zwei Projekte (girentuximab und upamostat) wurden vollständig an Lizenznehmer zur Weiterentwicklung und Vermarktung übergeben. Auch diese unterliegen den branchentypischen Risiken.

Heidelberg Pharma kann sich momentan nicht aus Umsatz- oder Lizenzerlösen eigenständig tragen und ist auf die Finanzierung durch Eigenkapitalgeber oder durch Lizenznehmer angewiesen. Fremdfinanzierungsinstrumente wie Bankkredite sind für Biotechnologieunternehmen in der Regel nicht anwendbar; Venture-Darlehen oder Royalty-Stream-Finanzierungen nehmen zu, werden aber in der Regel mit einer adäquaten Eigenkapitalfinanzierung ergänzt.

Die nachfolgend aufgeführten Einzelrisiken stehen teilweise in Zusammenhang und können sich gegenseitig positiv oder negativ beeinflussen. Das Eintreten dieser Risiken kann, einzeln oder zusammen mit dem Eintritt anderer Risiken bzw. anderer Umstände, die Geschäftstätigkeit, das Erreichen wesentlicher Unternehmensziele und/oder die Finanzierung von Heidelberg Pharma wesentlich beeinträchtigen, erhebliche nachteilige Auswirkungen auf die Ertrags-, Finanz- und Vermögenslage haben und damit den Bestand des Heidelberg Pharma-Konzerns und der Heidelberg Pharma AG gefährden.

8.4 Bestandsgefährdende Risiken

Zum Bilanzstichtag 30. November 2021 reichten die vorhandenen liquiden Mittel auf Basis der damals vorliegenden Finanzplanung der gesetzlichen Vertreter nicht aus, um die Fortführung der Unternehmenstätigkeit über mindestens die nächsten zwölf Monate hinaus zu gewährleisten.

Im Februar 2022 wurde von der Hauptaktionärin dievini eine verbindliche Finanzierungszusage in Höhe von 36 Mio. € bestätigt. Die zugesagten Mittel werden zur Verfügung gestellt, wenn und soweit dies nicht durch potenzielle alternative Kapitalmaßnahmen erfolgt; es wird an dieser Stelle auf die Ausführungen zum Abschluss einer Lizenzvereinbarung sowie strategischen Partnerschaft mit Huadong Medicine im Februar 2022 im Nachtragsbericht verwiesen. Das Volumen an zusätzlichen Finanzmitteln und die zum Bilanzstichtag 30. November 2021 vorhandenen liquiden Mittel sind auf Basis der aktualisierten Planung der gesetzlichen

Vertreter ausreichend, um die geplanten Geschäftsaktivitäten bei Heidelberg Pharma bis Mitte 2023 zu finanzieren, sofern keine außergewöhnlichen Entwicklungen die Lage ändern.

Die Annahme der erfolgreichen Umsetzung der zugesagten Finanzierung durch dievini und der damit erwartete Zufluss an liquiden Mitteln im ersten Halbjahr 2022 ist insofern notwendige Voraussetzung für die der Aufstellung des IFRS-Konzernabschlusses und des HGB-Jahresabschlusses zugrunde gelegten Prämisse der Unternehmensfortführung.

Sollte den gesetzlichen Vertretern die planmäßige Umsetzung der auf die ATAC®-Technologie fokussierten Unternehmensstrategie 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 2023 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.

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 die gesetzlichen Vertreter von einer Weiterführung des Geschäftsbetriebs auch über Mitte 2023 hinaus ausgehen.

8.5 Operative Risiken

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

Die Tochtergesellschaft Heidelberg Pharma Research GmbH ist derzeit in der frühen Forschung, präklinischen und frühen klinischen Entwicklung tätig und hat bisher noch keinerlei klinische Daten erhoben. Es besteht das Risiko, dass die ATAC®-Technologie und die Verwendung von Amanitin für die Krebsterapie von Patienten aufgrund starker Nebenwirkungen nicht geeignet sind oder kein hinreichend breites therapeutisches Fenster (Verhältnis von Wirksamkeit und nicht tolerierbaren Nebenwirkungen) in klinischen Studien bei Patienten zeigen kann.

Es kann auch nicht ausgeschlossen werden, dass Vertragspartner aus unterschiedlichen Gründen die Technologiekooperationen beenden. Auch könnte sich die Technologie für bestimmte Antikörper als nicht brauchbar oder als nicht markttauglich erweisen.

Bisherige präklinische Versuchsdaten zeigen, dass bei manchen verwendeten Kombinationen unerwünschte Nebenwirkungen auftreten können oder die Wirksamkeit nicht ausreichend ist. Insbesondere ist nicht sicher, ob sich die bisher im Tiermodellen gewonnenen Daten von aussichtsreichen ATACs 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 und damit der Bestand des Heidelberg Pharma-Konzerns und der Heidelberg Pharma AG gefährdet sein.

Risiken bei der Durchführung von klinischen Studien

Die Entwicklung von Arzneimitteln birgt branchenübliche Risiken, wie Rückschläge in der klinischen Entwicklung und die damit verbundene Einstellung der klinischen Entwicklung der entsprechenden Produktkandidaten. Diesem Risiko sind auch entwickelnde Lizenzpartner ausgesetzt und somit indirekt auch Heidelberg Pharma als Lizenzgeber.

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.

Erfolgreiche präklinische und frühe klinische Studien verschaffen keine Gewissheit über Sicherheit und Wirksamkeit von Wirkstoffen in späteren Studien. Selbst nach einer erfolgreichen Zulassungsstudie ist nicht ausgeschlossen, dass die Zulassung eines Kandidaten verzögert oder verweigert wird, wenn die Durchführung und die Ergebnisse der Studien nicht den behördlichen Anforderungen entsprechen. Nach Ende der Berichtsperiode wurde der erste Patient mit HDP-101 behandelt. Bis zum jetzigen Zeitpunkt traten noch keine schwerwiegenden Nebenwirkungen auf, jedoch kann erst die Auswertung der ersten klinischen Daten Aufschluss über das Sicherheits- und Wirksamkeitsprofil von HDP-101 geben.

Es besteht das Risiko, dass in der Indikation Multiples Myelom aufgrund neuer Therapieansätze mit ADCs, bispezifischen Antikörpern und vor allem CAR-T die Anzahl der Studien weiter steigt und die Patientenrekrutierung schwieriger wird als derzeit erwartet. Das könnte die Kosten und die Zeitplanung der klinischen Studie wesentlich beeinflussen. Rekrutierungsschwierigkeiten aufgrund der Pandemie sind nicht völlig auszuschließen, werden von Fachärzten aber als unwahrscheinlich eingeschätzt, da Patienten mit Multiplem Myelom auf jeden Fall behandelt werden müssen.

Sollten sich die hier beschriebenen Risiken verwirklichen, könnten die erforderlichen klinischen Studien aufwändiger sein als erwartet und weitere finanzielle Mittel erfordern. Es könnten auch mangels Zulassung die erwarteten Umsätze ausbleiben oder geringer ausfallen.

Risiken aus der Herstellung und Zusammenarbeit mit Dienstleistern

Heidelberg Pharma verfügt nicht über eine Herstellungs-/Einfuhrerlaubnis. 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 seit 2019 auch die Belieferung von Lizenznehmern mit Amanitin im GMP-Maßstab. Dabei nutzt sie externe Hersteller als Unterauftragnehmer. Heidelberg Pharma Research unterliegt dem Risiko, dass Dienstleister nicht lieferfähig sind oder Qualitäts- oder Kapazitätsprobleme aus verschiedenen Gründen haben. Dies kann auch dazu führen, dass Studien wiederholt oder eingestellt werden müssen. Heidelberg Pharma haftet gegenüber ihren Lizenznehmern möglicherweise für Herstellungsmängel des CDMO. Ein Rückgriff auf den 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 wird das Unternehmen entsprechende Versicherungen für klinische Studien abschließen. Für die Haftung aus früheren Studien wurden entsprechende Versicherungen für klinische Studien bereits abgeschlossen. Verzögerungen aufgrund der Pandemie sind nicht auszuschließen, obwohl bislang keine Auswirkungen erkennbar sind.

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

Risiken aus der Zusammenarbeit mit Lizenznehmern

Heidelberg Pharma ist für die Entwicklung, künftige Herstellung und/oder Vermarktung von Entwicklungs- und Produktkandidaten Kooperationen bzw. Partnerschaften eingegangen. Es können sich im Laufe der Zusammenarbeit mit Lizenznehmern Probleme bei der Entwicklung, Herstellung oder Vermarktung ergeben.

Unter anderem kann dies zum Beispiel umfassen: eine nicht ausreichende Bereitstellung von Kapazitäten durch den Vertragspartner, finanzielle Schwierigkeiten des Vertragspartners, eine Änderung seiner Geschäftsstrategie und damit Beendigung des Vertrages, ein Wechsel in der Eigentümerstruktur des Vertragspartners oder das teilweise oder gänzliche Ausbleiben von vereinbarten Zahlungen.

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

Lizenzverträge für die Nutzung der ATAC®-Technologie

Die Heidelberg Pharma Research GmbH hat mit verschiedenen Lizenzgebern Lizenzverträge über die Nutzung von Patenten im Hinblick auf die ATAC®-Technologie abgeschlossen. Diese Lizenzverträge sind eine wesentliche Voraussetzung für die Weiterentwicklung der ATAC®-Technologie. Sie können durch die Lizenzgeber in der Regel nur aus wichtigem Grund gekündigt werden. Solche Gründe können vor allem verschuldete Pflichtverletzungen des Lizenznehmers oder dessen Insolvenz sein. Sollten wesentliche Lizenzverträge beendet werden, besteht die Gefahr, dass die ATAC®-Technologie nicht weiterentwickelt und vermarktet werden kann. Dies würde das auf die ATAC®-Technologie aufgebaute Geschäftsmodell und damit den Bestand des Heidelberg Pharma-Konzerns und der Heidelberg Pharma AG gefährden.

Erfolgreiche Vermarktung der Produktkandidaten

Heidelberg Pharma ist den üblichen Branchen- und Marktrisiken bezüglich der Vermarktung zugelassener pharmazeutischer Produkte ausgesetzt. 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.

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

Risiken aus Personalabbau oder -fluktuation

Der Erfolg des Konzerns hängt von seinen Führungskräften und wissenschaftlichen Mitarbeitern ab, insbesondere von deren Know-how zur ATAC®-Technologie und deren erfolgreicher Entwicklung und Vermarktung. Der Verlust von Führungskräften und Wissenschaftlern in Schlüsselpositionen könnte die Forschungs- und Entwicklungsarbeit der Gesellschaft verzögern. Ob das Unternehmen in der Lage sein wird, seine Geschäftsstrategie umzusetzen, wird auch davon abhängen, ob es die Gesellschaft weiterhin schaffen wird, zusätzliche hoch qualifizierte Mitarbeiter und Führungskräfte zu gewinnen und dauerhaft an sich zu binden.

Einfluss auf die Forschungs- und Entwicklungstätigkeit durch Einschränkungen oder Behinderungen von Tierversuchen

Heidelberg Pharma Research ist im Rahmen ihrer Geschäftstätigkeit bzw. als Dienstleister gegenüber Auftraggebern rechtlich dazu verpflichtet, die Arzneimittelkandidaten an Tieren zu testen, bevor klinische Studien unter Beteiligung von Menschen begonnen werden dürfen. Deutschland hat ein Tierschutzgesetz mit sehr hohen Standards, die regelmäßig überprüft werden. Diese sind Grundlage der Arbeit bei Heidelberg Pharma und ihrer Dienstleistungspartner. Trotz sorgfältiger Auswahl und Überwachung von Dienstleistern können mögliche Verstöße gegen einschlägige Vorschriften nicht völlig ausgeschlossen werden. Dies könnte die Forschungs- und Entwicklungstätigkeit von Heidelberg Pharma verzögern oder den damit verbundenen Kostenaufwand erhöhen. Tierversuche sind außerdem Gegenstand kontroverser Debatten und negativer

Berichterstattung in den Medien, weshalb nicht ausgeschlossen werden kann, dass die notwendigen Tierversuche behindert werden, was ebenfalls zu einer Verzögerung der Forschungs- und Entwicklungstätigkeit von Heidelberg Pharma führen könnte.

8.6 Finanzielle Risiken

Finanzierungsrisiken

Die Mittelzuflüsse aus Umsatzerlösen bzw. Lizenzzahlungen reichen noch nicht aus, um das Unternehmen nachhaltig zu finanzieren.

Der Abschluss des Lizenzvertrages zusammen mit dem vereinbarten strategischen Investment durch Huadong und einer weiteren Finanzierungszusage von dievini werden ausreichende Mittel generieren, um bei erfolgreicher Umsetzung der Finanzierung zusammen mit den zum Bilanzstichtag vorhandenen Zahlungsmitteln nach der aktuellen Finanzplanung, die geplanten Geschäftsaktivitäten bei der Heidelberg Pharma Research GmbH und bei der Heidelberg Pharma AG bis Mitte 2023 zu finanzieren.

Der weitere Aufbau einer eigenen ATAC®-Pipeline, insbesondere die geplanten präklinischen und klinischen Aktivitäten mit HDP-102 und HDP-103 und 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 2023 finanziert werden.

Seite 54

Sollte das nicht gelingen, besteht das Risiko (vgl. Abschnitt 8.4 „Bestandsgefährdende Risiken“), dass die bei Heidelberg Pharma zu generierenden Zahlungszuflüsse nicht ausreichen, um eine Finanzierung der geplanten Geschäftsaktivitäten über Mitte 2023 hinaus zu gewährleisten bzw. den daraus resultierenden Zahlungsverpflichtungen nachzukommen.

Zur Sicherstellung der Zahlungsfähigkeit über Mitte 2023 hinaus ist es Voraussetzung, dass die Umsätze bei der Tochter- und Muttergesellschaft gesteigert oder weitere Finanzierungsmaßnahmen kurz- bis mittelfristig geprüft und durchgeführt werden.

Im Falle einer Insolvenz der Tochtergesellschaft wären die Investitionen in deren Geschäft und das an diese ausgereichte Gesellschafterdarlehen der Heidelberg Pharma AG weitgehend verloren.

Die Durchführung von Kapitalmaßnahmen könnte sich schwieriger bzw. weniger erfolgreich gestalten, da der Kapitalmarkt unter den Auswirkungen der Coronakrise und des Ukraine-Krieges leidet und dies zu sinkenden Aktienkursen bei der Gesellschaft und/oder weniger Kapital für Investments in Biotechnologieunternehmen zur Verfügung gestellt wird.

Bisher wurden für den Ausbau und die Profilierung der ATAC®-Technologie neben Umsatzerlösen hauptsächlich finanzielle Mittel der Heidelberg Pharma AG genutzt. Die Fähigkeit der Heidelberg Pharma Research GmbH, die Umsatzerlöse aus der ATAC®-Technologie und dem Servicegeschäft auszubauen und weitere Kooperationspartner zu finden, ist ein essenzieller Baustein des Geschäftsmodells. Dabei hängt der Erfolg solcher Kooperationen nicht nur von Voraus- und Meilensteinzahlungen durch Lizenz- und Kooperationspartner ab, sondern auch von der Fähigkeit dieser Partner, die Erfolge in der klinischen Entwicklung zu erreichen und die geplanten Umsatzerlöse und daraus resultierenden Lizenzgebühren auch zu realisieren.

Die gesetzlichen Vertreter gehen davon aus, dass sich – trotz oben beschriebener Risiken aus der Produktforschung und -entwicklung – die ATAC®-Technologie als nachhaltig vermarktungsfähig herausstellt und

Lizenznehmer oder Käufer für die Technologie oder die Produktkandidaten gefunden werden können, um so die Zahlungsfähigkeit von Heidelberg Pharma zu erhalten.

Risiken durch Abwertungen von Vermögenswerten

Vermögenswerte, insbesondere Beteiligungen, Geschäfts- oder Firmenwert (Goodwill), noch nicht nutzungs-bereite „In Process Research & Development“ (IP R&D) sowie Forderungen aus Lieferungen und Leistungen, unterliegen einem inhärenten Werthaltigkeitsrisiko. Solche Abwertungsrisiken können beispielsweise durch einen negativen Geschäftsverlauf der Heidelberg Pharma AG bzw. der Tochtergesellschaft oder Zahlungs-unfähigkeit eines Schuldners entstehen.

Die Beteiligung an und die Forderung gegen die Heidelberg Pharma Research GmbH im handelsrechtlichen Jahresabschluss der Heidelberg Pharma AG wurden im Rahmen der jährlichen Werthaltigkeitsbetrachtung überprüft und für werthaltig befunden.

Auch die Werte des in der IFRS-Konzernbilanz aktivierten Goodwills für das Geschäft der Heidelberg Pharma Research GmbH und des immateriellen Vermögenswerts IP R&D wurden überprüft und in der bilanzierten Höhe bestätigt.

Risiken im Zuge der jährlichen Werthaltigkeitsbetrachtungen bestehen auch in Zukunft und könnten zu außerplanmäßigen Abschreibungen führen. Dies hätte negative Auswirkungen auf das Ergebnis sowie auf das Eigenkapital der Heidelberg Pharma AG, was wiederum negative Folgen für den Aktienkurs und für die Finanz-, Vermögens- und Ertragslage der Gesellschaft und des Konzerns haben könnte. Zudem ist für den Konzern eine mögliche negative Wirkung auf die Werthaltigkeit der immateriellen Vermögenswerte sowie des Geschäfts- oder Firmenwerts in der IFRS-Konzernbilanz nicht auszuschließen.

Risiken im Zusammenhang mit der Anerkennung von steuerlichen Verlustvorträgen

Die steuerlichen Verlustvorträge zum 30. November 2021 entfallen gemäß Steuerberechnung im Wesentlichen auf die Heidelberg Pharma AG (218,2 Mio. € Verlustvortrag für Zwecke der Körperschaftsteuer; 215,2 Mio. € für Zwecke der Gewerbesteuer) und können dort unbegrenzt vorgetragen werden. Die Heidelberg Pharma Research GmbH weist gemäß Steuerberechnung einen Verlustvortrag für Körperschaftsteuer- und Gewerbe-steuerzwecke von 67,2 Mio. € bzw. 65,6 Mio. € auf.

Im abgelaufenen Geschäftsjahr wurden 0,7 Mio. € an aktiven latenten Steuern auf Verlustvorträge mit passi-ven latenten Steuern verrechnet. Aktive latente Steuern wurden nur in Höhe der passiven latenten Steuern angesetzt.

Die Heidelberg Pharma AG wurde im Geschäftsjahr 2016 einer Betriebsprüfung für den Zeitraum 2011 bis 2014 unterzogen. Als Ergebnis dessen bleibt festzuhalten, dass diese zu keinen Änderungen der Besteuerungs-grundlagen geführt hat und somit die bis zum 31. Dezember 2014 aufgelaufenen Verlustvorträge in Höhe von 169,2 Mio. € (Körperschaftsteuer) bzw. 166,2 Mio. € (Gewerbesteuer) endgültig festgesetzt wurden.

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 2014 durch-geführten Kapitalerhöhungen bzw. die infolge der Restrukturierungsmaßnahmen veränderte Gesellschafts-identität zum Wegfall der steuerlichen Verlustvorträge geführt.

Marktrisiken

Mit ihren Geschäftstätigkeiten ist Heidelberg Pharma Marktrisiken ausgesetzt, vor allem den Fremdwäh-rungsrisiken, überwiegend in USD, Zins- und Kursrisiken, dem Liquiditätsrisiko und dem Forderungsaus-fallrisiko. Heidelberg Pharma konzentriert sich mit ihrem Risikomanagement auf die Unwägbarkeiten

der Finanzmärkte und ist bestrebt, eventuelle negative Einflüsse auf die Fähigkeit der Gesellschaft, ihre Geschäftstätigkeiten zu finanzieren, zu minimieren. Heidelberg Pharma setzt zur Absicherung ihrer Risiken weder eingebettete Derivate noch andere derivative Finanzinstrumente ein.

8.7 Strategische Risiken

Risiken der Vermarktung

Um die Produktkandidaten künftig vermarkten zu können, ist die Gesellschaft bzw. sind ihre Lizenznehmer auf die Kooperation mit anderen Unternehmen angewiesen. In der Regel erhält Heidelberg Pharma im Rahmen von Lizenzverträgen Vorabzahlungen, Meilensteinzahlungen sowie bei erfolgreicher Zulassung prozentuale Umsatzbeteiligungen aus dem geplanten Vertrieb. Zukünftige Umsätze bei Heidelberg Pharma werden daher auch von der Leistungsfähigkeit der Lizenznehmer und deren Kooperationspartner abhängen. Sollte es der Heidelberg Pharma AG oder der Tochtergesellschaft Heidelberg Pharma Research GmbH nicht gelingen, die erforderlichen Lizenzvereinbarungen für einzelne Entwicklungs- und Produktkandidaten zu angemessenen Bedingungen zu vereinbaren, beziehungsweise sollten eingegangene Kooperationen nicht den erwarteten Erfolg haben oder beendet werden, so hätte das einen erheblichen Einfluss auf den Fortbestand des Konzerns und/oder seiner einbezogenen Gesellschaften.

Risiken im Zusammenhang mit gewerblichen Schutzrechten

Heidelberg Pharma ist bestrebt, Produktkandidaten und Technologien in allen wirtschaftlich bedeutenden Ländern durch Patente zu schützen. Heidelberg Pharma kann jedoch nicht garantieren, dass Patente auf der Grundlage anhängiger oder zukünftiger Patentanmeldungen erteilt werden. Selbst bei erteilten Patenten besteht keine Gewissheit, dass sie nicht angefochten, umgangen oder für ungültig erklärt werden. Auch Kooperationspartner der Heidelberg Pharma könnten den Zugang, den sie aufgrund einer Lizenzvereinbarung zur ATAC®-Technologieplattform erhalten haben, nutzen, um eigene Patente anzumelden, welche die Handlungsfreiheit des Unternehmens einschränken könnten. Heidelberg Pharma kann in solchen Fällen in der Regel zwar rechtliche Schritte ergreifen, um die Verletzung der entsprechenden eigenen Patente zu unterbinden und von dem Verletzer eine Entschädigung oder Lizenzgebühr zu verlangen, oder um Zugriff auf die Patente der Kooperationspartner, die unter Verletzung der vertraglichen Vereinbarungen eingereicht wurden, zu erhalten. Ein Rechtsstreit in Patentsachen ist in der Regel aber sehr aufwändig. Die Prozesskosten und der Zeitaufwand für die Bestätigung der Rechtsbeständigkeit und Durchsetzbarkeit der Patente von Heidelberg Pharma oder für die Durchsetzung von Zahlungsansprüchen wegen Verletzung dieser Patente oder für die Übertragung von Rechten an unrechtmäßig eingereichten Patenten (ggf. im Wege von Zwangslizenzen) könnten erheblich sein. Im Übrigen könnten berechnete Zahlungsansprüche bzw. Ansprüche der Gesellschaft auf Übertragung von Rechten gegen die Prozessgegner unerfüllt bleiben oder nicht durchsetzbar sein. Ein solcher Rechtsstreit würde personelle und finanzielle Ressourcen von Heidelberg Pharma beanspruchen. Dies könnte sich nachteilig auf die Vermögens-, Finanz- und Ertragslage der Gesellschaft auswirken.

Zudem besteht das Risiko, dass Heidelberg Pharma oder ihre Lizenzpartner gewerbliche Schutzrechte Dritter, einschließlich solcher, deren Bestehen Heidelberg Pharma unbekannt ist, verletzen könnten. Dies könnte zu zeit- und kostenintensiven Rechtsstreitigkeiten führen oder Heidelberg Pharma zwingen, Lizenzen von Dritten für die Entwicklung oder Vermarktung der Produkte zu erwerben.

8.8 Externe Risiken

Risiken aus Wettbewerb und Technologiewandel

Das Geschäftsfeld der Onkologie, in dem Heidelberg Pharma tätig ist, ist aufgrund des hohen medizinischen Bedarfs und des großen Marktpotenzials sehr wettbewerbsintensiv. 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.

Risiken und Abhängigkeiten durch die Gesundheitsvorsorge und Ausgaben der Pharmaindustrie

Nach erfolgter Marktzulassung für ein Arzneimittel haben unter anderem die vorgegebenen Rahmenbedingungen der staatlichen Gesundheitsbehörden, von Forschungsinstituten, privaten Krankenversicherern und Organisationen Einfluss auf die Geschäftstätigkeit von Heidelberg Pharma und deren Partner. Gesundheitsreformen und die anhaltenden Preisdiskussionen in den Schlüsselmärkten USA, Europa und Japan üben zunehmend Druck auf die Gesundheitsbudgets und damit auf den Pharmamarkt aus. Diese Situation könnte allgemein potenzielle Kooperationspartner oder Investoren animieren, keine neuen Engagements in der Arzneimittelentwicklung einzugehen, bzw. sich auch als Risiko für Heidelberg Pharma darstellen.

8.9 Sonstige Risiken

Rechtliche Risiken

Die Heidelberg Pharma AG oder ihre Tochtergesellschaft könnten grundsätzlich Partei einer Rechtsstreitigkeit werden, z.B. im Rahmen eines arzneimittelrechtlichen, patentrechtlichen, lizenzrechtlichen, haftungsrechtlichen oder arbeitsrechtlichen Prozesses, sei es als Klägerin oder Beklagte oder Intervenientin. Ein gerichtlicher Prozess oder auch ein Schiedsgerichtsverfahren kann zeit- und kostenintensiv sein. Zudem besteht grundsätzlich das Risiko, dass auch im Fall des Obsiegens aufgrund einer möglichen Zahlungsunfähigkeit des Prozessgegners entsprechende Titel nicht vollstreckt werden können. Somit könnten sich Prozesse letztendlich auch im Erfolgsfall oder bei Abschluss gerichtlicher Vergleiche negativ auf die Ertragslage des Konzerns auswirken und die derzeit geplante Finanzierungsreichweite verkürzen.

Beendigung des Mietvertrags über die Betriebsräume in Ladenburg

Der Mietvertrag über die Betriebsräume in 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.

Risiken im Zusammenhang mit einem möglichen erheblichen Einfluss von Hauptaktionären

Bestimmte Aktionäre der Heidelberg Pharma AG (Dietmar Hopp, ihm nahestehende Personen und von ihnen kontrollierte Unternehmen) halten einen wesentlichen Anteil der Aktien (ca. 75,31%) und könnten über die Hauptversammlung einen erheblichen Einfluss auf die Gesellschaft ausüben. Sie könnten Entscheidungen der Hauptversammlung blockieren oder ihre eigenen Interessen durchsetzen.

Darüber hinaus besteht das Risiko, dass der Mehrheitsanteil der Hauptaktionärin Einfluss auf die Finanzierungstätigkeit der Gesellschaft hat. Im Falle von Kapitalmaßnahmen könnten der Einfluss und die Kontrolle dieser Aktionärin andere Investoren davon abhalten, sich an einer Finanzierung der Gesellschaft zu beteiligen. Der geringe Streubesitz impliziert eine geringe Liquidität bzw. Handelbarkeit der Heidelberg Pharma-Aktie.

Compliance Risiken und Sicherheitsrisiken

Compliance Risiken können entstehen, wenn Qualitätsstandards nicht eingehalten oder Geschäftsabläufe aus juristischer Sicht nicht einwandfrei abgewickelt werden. Heidelberg Pharma hat organisatorische Vorkehrungen getroffen, um den entsprechenden Vorschriften nachzukommen und die internen Prozesse zu steuern. Konkrete Risiken können z.B. entstehen, wenn die rechtlichen Anforderungen nicht erfüllt werden.

Zur Minimierung dieses Risikos werden Vorbereitung und Durchführung der Hauptversammlung sowie alle relevanten Dokumente und Abläufe sowohl durch die hierfür zuständigen internen Abteilungen als auch von

externen Anwälten und, im Hinblick auf den Jahresabschluss, von den Wirtschaftsprüfern detailliert überwacht und geprüft.

Durch den Einsatz von Computersystemen, Netzwerken, Software und Datenspeichern können trotz branchenüblicher Vorkehrungen Risiken erwachsen. Heidelberg Pharma hat sowohl hardware- als auch softwareseitig Maßnahmen getroffen, um diese Risiken zu minimieren.

Durch die Einführung der EU-Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) im Mai 2018 sind die Anforderungen an den Datenschutz nun europaweit vereinheitlicht worden. Dabei sind die Umsetzungsvorschriften, Schutz- und Auskunftrechte von natürlichen Personen, die Kontrollmechanismen sowie die Sanktionen spürbar verschärft worden. Die Stärkung des Datenschutzes und die Höhe der Bußgelder können gerade bei kleinen Unternehmen empfindliche Auswirkungen auf die Finanzmittel haben.

Risiken, die den Umwelt- und Gesundheitsschutz, die Beschaffung sowie generelle Sicherheitsbestimmungen betreffen, werden als nicht signifikant eingeschätzt.

8.10 Gesamtbeurteilung der Risikolage

Aus derzeitiger Sicht bestehen außer den oben genannten keine weiteren Risiken, die den Fortbestand des Unternehmens gefährden. Das Management ist bestrebt, durch Nutzung von Chancen und Minimierung von Risiken das Geschäftsmodell im Sinne nachhaltiger Wertschöpfung weiterzuentwickeln.

Einerseits erhöhen sich die Finanzierungsrisiken kontinuierlich durch den geplanten Mittelverbrauch bis 2023 und darüber hinaus, andererseits sollte die zunehmende Reife der Technologie nach Ansicht des Vorstands zu besseren Vermarktungschancen der ATAC®-Technologie und damit steigenden Umsatzpotenzialen bei Heidelberg Pharma führen. 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.

9 Nachtragsbericht

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

- Erster Patient im Februar 2022 in die Studie mit HDP-101 eingeschlossen und dosiert
- Heidelberg Pharma AG erhält im Februar 2022 eine Finanzierungszusage über 36 Mio. € von der Hauptaktionärin dievini
- Abschluss einer Lizenzvereinbarung sowie strategischen Partnerschaft mit Huadong Medicine Co., Ltd., Hangzhou, China, im Februar 2022

Detaillierte Informationen zu dem Ereignis werden im Konzernanhang unter Kapitel 34 „Ereignisse nach dem Bilanzstichtag“ ausgeführt.

10 Prognose- und Chancenbericht

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 welche die getroffenen Aussagen entscheidend beeinflussen können.

10.1 Wirtschaftliches Umfeld

Die Weltwirtschaft ist zu Beginn des Jahres 2022 angesichts steigender COVID-19-Fallzahlen und einer höheren Inflation in einer schwächeren Position als bisher erwartet.⁷⁵ In seiner im Januar 2022 veröffentlichten Prognose geht der Internationale Währungsfonds (IWF) von einem globalen Wachstum für 2022 von 4,4 % aus (2021: 5,9 %).⁷⁶ Die Eurozone liegt dabei mit prognostizierten 3,9 % nur knapp hinter den USA mit 4,0 % (Eurozone 2021: 5,2 %; USA 2021: 5,6 %). Deutschland wird ein Wachstum von 3,8 % vorhergesagt.⁷⁷

Wie auch im Vorjahr wird die Weltwirtschaft nach wie vor stark von der COVID-19-Pandemie beeinflusst. Die Beherrschbarkeit der Pandemie mittels Impfstoffen vorausgesetzt, müssen 2022 Lieferengpässe und steigende Inflation überwunden werden, um in der zweiten Jahreshälfte einen Aufschwung zu sehen.

Am 24. Februar 2022 begann eine Offensive der russischen Streitkräfte gegen die Ukraine. Derzeit sind die Auswirkungen des Konfliktes auf die Weltwirtschaft nicht absehbar. Der IWF hat bereits eine Absenkung der Prognose wegen des Kriegs im nächsten Bericht, der im April 2022 veröffentlicht werden soll, angekündigt. Der Heidelberg Pharma-Konzern ist momentan nicht in seinen Aktivitäten eingeschränkt und sieht derzeit keine Risiken im Hinblick auf die Forschungs- und Entwicklungstätigkeit noch im Rahmen der Lieferketten.

10.2 Marktchancen der Biotechnologiebranche

Durch die COVID-19-Pandemie ist die Biotechnologieindustrie weiterhin stark im Fokus der globalen öffentlichen und politischen Aufmerksamkeit.

Dem Branchenreport des globalen Marktforschungsinstituts IQVIA zufolge sollen die Ausgaben für Medikamente bis 2026 weltweit auf über 1,8 Billionen USD im Jahr ansteigen, was einem durchschnittlichen jährlichen Wachstum von 3 % bis 6 % entspricht.⁷⁸ Es wird erwartet, dass die Ausgaben für Medikamente in Europa bis 2026 um 51 Mrd. USD ansteigen werden, insbesondere in Deutschland, welches bis 2026 der drittgrößte Markt für Medikamente werden soll.⁷⁹ In China werden die Ausgaben in diesem Zeitraum voraussichtlich mehr als 205 Mrd. USD betragen und bleibt damit der zweitgrößte Markt weltweit hinter den USA.⁸⁰

Nach Angaben der WHO gehören Krebserkrankungen mit 19,3 Mio. Neuerkrankungen und 10 Mio. Toten 2020⁸¹ weltweit neben den Herz-Kreislaufkrankungen zu den häufigsten Todesursachen. In Ländern mit höherem Einkommen ist Krebs sogar die häufigste Ursache für einen vorzeitigen Tod.⁸² Bis zum Jahr 2040 werden sich

75 <https://www.imf.org/en/Publications/WEO/Issues/2022/01/25/world-economic-outlook-update-january-2022>

76 <https://www.imf.org/en/Publications/WEO/Issues/2021/10/12/world-economic-outlook-october-2021>

77 <https://www.imf.org/en/Publications/WEO/Issues/2021/10/12/world-economic-outlook-october-2021>

78 IQVIA, The Global Use of Medicine in 2022, Outlook to 2026, Dezember 2021

79 IQVIA, The Global Use of Medicine in 2022, Outlook to 2026, Dezember 2021

80 IQVIA, The Global Use of Medicine in 2022, Outlook to 2026, Dezember 2021

81 <https://gco.iarc.fr/today/data/factsheets/cancers/39-All-cancers-fact-sheet.pdf>

82 <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/332070/9789240005105-eng.pdf?sequence=1&isAllowed=y>

die jährlichen Neuerkrankungen schätzungsweise auf bis zu 30,2 Mio. erhöhen.⁸³ Der Bedarf an wirksamen und nebenwirkungsarmen Krebstherapien ist entsprechend hoch.

Die Onkologie wird daher auch weiterhin das weltweit kostenintensivste Therapiegebiet bleiben. Zwar hat die Einführung von Biosimilars einiger wichtiger Therapien (Bevacizumab, Trastuzumab, Rituximab) das Wachstum 2020 und 2021 etwas gebremst. Jedoch wird immer noch von Kostensteigerungen von 9–12 % in den nächsten 5 Jahren ausgegangen. Es wird erwartet, dass zudem bis 2026 etwa 100 neue onkologische Behandlungen auf den Markt kommen und für 120 Mrd. USD der erwarteten 300 Mrd. USD Umsatz in der Onkologie im Jahr 2026 verantwortlich sein werden.⁸⁴

Bei der Anzahl der Börsengänge in der Biotechnologiebranche stellte 2021 mit 208 Unternehmen (2020: 148) einen neuen Rekord auf. Finanziell konnten diese jedoch nicht an das überaus erfolgreiche Jahr 2020 anknüpfen: Der Gesamterlös lag trotz der gestiegenen Zahl der Börsengänge mit 34,5 Mrd. USD (2020: 34,6 Mrd. USD) auf einem ähnlichen Niveau wie im Vorjahr. An der Börse schnitt die Biotechnologie-Branche, abgesehen von wenigen positiven Ausnahmefällen, schlechter als der Markt insgesamt ab.⁸⁵ Von den neu gelisteten Unternehmen beendeten rund zwei Drittel das Jahr mit niedrigeren Kursen als ihrem ursprünglichen Aktienpreis.⁸⁶ Da viele der 2021 an die Börse gegangenen Unternehmen noch in der relativ frühen Entwicklung sind, werden entscheidende Weichenstellungen in den nächsten Monaten erwartet. Für 2022 erwarten Experten jedoch wieder mehr Dynamik in diesem Bereich. Neue onkologische Behandlungen werden 2022 weiterhin im Fokus der Branche stehen, wobei hier erwartet wird, dass die Immunonkologie wieder etwas stärker Beachtung finden wird als zielgerichtete Therapien.⁸⁷ Daneben werden bispezifische Antikörper vermutlich an Bedeutung gewinnen.

10.3 Chancen

ADC-Technologie

Die positive Entwicklung und Bedeutung der ADC-Technologien innerhalb der Pharma- und Biotechnologieindustrie haben weiter an Bedeutung und Dynamik zugenommen. Laut einem Bericht von Grand View Research, Inc. wird der weltweite Markt für ADCs bis 2028 voraussichtlich 23,9 Mrd. USD erreichen, das entspricht einem Anstieg von 14 Mrd. USD gegenüber der bisherigen Prognose für 2025. Es wird erwartet, dass zunehmende Investitionen in F&E sowie Fortschritte in der Linker-Technologie das Wachstum des Marktes für ADCs fördern werden. Im Prognosezeitraum wird folglich ein signifikantes CAGR-Wachstum erwartet, getrieben von steigenden Krebsinzidenzen in Verbindung mit einer wachsenden geriatrischen Bevölkerung. Schätzungen zufolge werden bis zum Jahr 2035 fast 46 % aller Krebsfälle auf Menschen in der Altersgruppe von 75 Jahren und älter entfallen. Darüber hinaus wird das Wachstum durch den Anstieg der Krebsprävalenz in den Schwellenländern weiter angekurbelt.⁸⁸

Die Zahl der klinischen Entwicklungskandidaten liegt 2021 mit 137 ADCs leicht unter dem Niveau des Vorjahres (2020: 139). Weitere 75 Kandidaten befinden sich in der präklinischen Entwicklung (2020: 79).⁸⁹



Glossar

83 <https://gco.iarc.fr/tomorrow/en/dataviz/isotype>

84 IQVIA, The Global Use of Medicine in 2022, Outlook to 2026, Dezember 2021

85 BioCentury, 15. Januar 2022: Valuations could get investors, acquirers hunting for opportunities

86 BioCentury, 15. Januar 2022: Valuations could get investors, acquirers hunting for opportunities

87 BioCentury, 8. Januar 2022: Buysiders eye 2022 as the year of immune-oncology's next big act

88 Grand View Research, August 2021: Antibody Drug Conjugate Market Worth \$23.9 Billion By 2028.
<https://www.grandviewresearch.com/press-release/global-antibody-drug-conjugates-market#>

89 BioCentury data base BCIQ, Stand 7. Januar 2022

Im Zeitraum seit Dezember 2020 wurden mehrere neue Produkte auf Grundlage von ADC-Technologien verschiedener Unternehmen zugelassen (siehe Abschnitt 2.3). 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 Tumoren 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 fortgeschrittenen Krebserkrankungen auf, v.a. für diese Patientengruppen könnte eine Therapie mit ATACs erfolgreich sein. In der klinischen Phase I/IIa-Studie mit HDP-101 werden die Patienten mit dem Biomarker 17p-Deletion stratifiziert, um Erkenntnisse darüber zu erlangen, ob diese Patientengruppen in besonderer Weise von einer Therapie mit HDP-101 profitieren könnten. Sollte sich die Annahme bewahrheiten, könnten Amanitin basierende Therapien insbesondere für die Behandlung von fortgeschrittenen Krebserkrankungen geeignet sein.

Seite 22

Der Erweiterung des Produktportfolios und der Weiterentwicklung der ATAC®-Technologieplattform wird eine wesentliche Bedeutung beigemessen. Bei den Nachfolgekandidaten HDP-102 und HDP-103 liegt der Schwerpunkt derzeit auf der Produktion von nicht-GMP- und GMP-Material und beide Kandidaten durchlaufen präklinische und toxikologische Studien.

Ende Februar 2022 wurde ein Lizenzvertrag mit Huadong Medicine Co., Ltd, Hangzhou, China, abgeschlossen. Heidelberg Pharma gewährt Huadong eine exklusive Lizenz für die Entwicklung und Kommerzialisierung von HDP-101 und HDP-103 in Asien⁹⁰ (ohne Japan), zusätzlich exklusive Optionen auf zwei weitere Portfoliokandidaten, mit einem Gesamtwert von bis zu 930 Mio. USD (825 Mio. €). Ergänzend zum Lizenzvertrag ist eine strategische Beteiligung von Huadong an Heidelberg Pharma AG von bis zu 35% und beabsichtigte Zeichnung einer Kapitalerhöhung von bis zu 80 m € geplant, die abhängig ist von einer Genehmigung durch das Bundesministerium für Wirtschaft und Klimaschutz.

Durch diese strategische Zusammenarbeit gewinnt Heidelberg Pharma einen weiteren wertvollen, langfristigen Partner und Investor, der die Strategie unterstützt, ein globaler ADC-Player zu werden. Die Partnerschaft wird das Unternehmen finanziell stärken, dadurch die Produktentwicklung beschleunigen und die Produktpipeline erweitern. Die starke Entwicklungs- und Vermarktungsexpertise von Huadong und die Kenntnis der APAC-Region könnten sowohl die Zeit bis zur Markteinführung verkürzen, als auch die kommerziellen Möglichkeiten für Entwicklungsprojekte in dieser wichtigen Region maximieren.

Durch die Partnerschaft mit Magenta wird das Potenzial der ATAC®-Technologie über die Onkologie hinaus um mögliche Anwendungen im Bereich der Vorbehandlung von Patienten für Zelltherapien sowie bei der Behandlung von Autoimmunerkrankungen erweitert. All diese Therapien setzen voraus, dass die von der Erkrankung betroffenen Zelltypen zunächst aus dem Körper beseitigt werden (Konditionierung), bevor neue und gesunde Zellen eingebracht werden. Die derzeitigen Methoden zur Konditionierung der Patienten vor der Transplantation und der Gentherapie sind auf eine **toxische**, unspezifische **Chemotherapie** oder Bestrahlung angewiesen. Diese Maßnahmen können mit erheblichen Nebenwirkungen wie Unfruchtbarkeit, Krebs, Organschäden und Tod verbunden sein. Magenta entwickelt gezielte, krankheitsmodifizierende ADCs, die die krankheitsverursachenden Zellen im Körper präzise und schnell entfernen, beziehungsweise ein Zurücksetzen des Immunsystems ohne Chemotherapie oder Bestrahlung ermöglichen sollen.

Glossar

90 Asia (ohne Japan, Indien, Pakistan, Sri Lanka): Volksrepublik China, Hongkong, Macao, Taiwan, Südkorea, Indonesien, Singapur, die Philippinen, Thailand, Bangladesch, Bhutan, Brunei, Myanmar, Kambodscha, Laos, Malaysia, Malediven, Mongolei, Nepal und Vietnam

Heidelberg Pharma erwartet den Abschluss weiterer Kooperationen, wobei die Vergabe der Lizenzrechte für die exklusive Erprobung, Entwicklung und Vermarktung jedes einzelnen ATACs mit steigender Projektreife zunehmend signifikante Umsätze in Form von branchenüblichen Vorauszahlungen, Kostenübernahmen, Meilensteinen und späteren Umsatzbeteiligungen sichern soll. Nach wie vor laufen frühe Forschungsk Kooperationen (Material Transfer Agreements, MTA) bzw. Verhandlungen 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)

Der australische Partner 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) in verschiedenen Indikationen und unterschiedlichen klinischen Studien und ein therapeutisches Projekt (TLX250 markiert mit Lutetium in Phase II).

Telix führt die Phase III-Studie mit TLX250-CDx (ZIRCON) in Europa, der Türkei, Australien, Kanada und den USA mit ca. 250 Patienten in 35 Studienzentren durch. Die Studie steht kurz vor dem Abschluss, da die geplante Anzahl von 252 Patienten im März 2022 erreicht wurde. Die Rekrutierung für die Studie wird noch bis zu drei weiteren Monaten andauern, und die Daten werden voraussichtlich im zweiten Halbjahr 2022 veröffentlicht. Das Projekt wurde von der FDA als „breakthrough“ klassifiziert und hat daher die Chance einer beschleunigten Einreichung im sogenannten rollierenden Verfahren. Im Rahmen dieses rollierenden Einreichungsverfahrens hat Telix seine Konsultationen mit der FDA für die BLA-Einreichung aufgenommen. Die Heidelberg Pharma AG hat Anspruch auf Meilensteinzahlungen und Umsatzbeteiligungen im zweistelligen Prozentbereich, sollte das Produkt die Marktzulassung erhalten.

Der diagnostische Antikörper wird zudem in drei weiteren Studien in den Indikationen Blasenkrebs (Phase I), dreifach-negativem Brustkrebs (Phase II) und nicht-muskelinvasivem Blasenkrebs (Phase I) getestet. Im Fall einer Marktzulassung hätte Heidelberg Pharma auch in diesen Indikationen Anspruch auf Umsatzbeteiligungen.

Beim therapeutischen Projekt soll der mit Lutetium-177 markierte Antikörper girentuximab (¹⁷⁷Lu-DOTA-girentuximab, TLX250) zur Krankheitsstabilisierung bei Patienten mit fortgeschrittenem, metastasiertem Nierenkrebs erprobt werden. Die Rekrutierung von Patienten für die STARLITE 2-Studie, in der die Wirksamkeit einer Immuntherapie in Kombination mit TLX250 im progredienten Nierenkrebs evaluiert werden soll, hat Ende 2021 begonnen. Eine zweite Phase II-Studie in Kombination mit einer Immuntherapie – STARLITE 1 – wird voraussichtlich noch in diesem Jahr anlaufen.

Langfristig hat die Heidelberg Pharma AG für das Therapeutikum bei erfolgreicher klinischer Entwicklung Anspruch auf Umsatzbeteiligungen im einstelligen Prozentbereich.

RHB-107 (upamostat)

Der Partner RedHill setzt auch die Entwicklung von RHB-107 in COVID-19 fort und hat Anfang des Jahres 2021 eine Phase II/III-Studie mit ambulanten Patienten in den USA begonnen. Da RHB-107 auf menschliche Zellfaktoren und nicht auf das Virus selbst abzielt, wird erwartet, dass RHB-107 auch gegen neu auftretende Virusvarianten mit Mutationen wirksam ist. Die Rekrutierung für den Teil A der Studie ist beendet, erste positive Daten des A-Teils wurden im März 2022 veröffentlicht. RHB-107 lieferte positive Wirksamkeitsergebnisse,

die eine 100%ige Verringerung der Krankenhauseinweisungen aufgrund von COVID-19 und eine 87,8%ige Verringerung der gemeldeten neuen schweren COVID-19-Symptome zeigen.⁹¹

RedHill beabsichtigt zudem RHB-107 in Kombination mit einem anderen Entwicklungskandidaten, opaganib, als dritten Arm in einer Phase IIa-Studie bei fortgeschrittenem Gallengangskarzinom zu testen, vorbehaltlich der Gespräche mit der FDA. RedHill entwickelt opaganib für die Behandlung von Gallengangskrebs (Cholangiokarzinom) und der schweren COVID-19-Erkrankung.

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 ATAC®-Technologie

Heidelberg Pharma ist überzeugt, mit Amanitin ein innovatives Toxin mit attraktiven Eigenschaften für die Entwicklung von ATACs zu haben und wird die Strategie zur Entwicklung und Vermarktung der proprietären ATAC®-Technologie fortsetzen.

Kernelemente der Strategie sind dabei der Ausbau der eigenen Projektpipeline, die Entwicklung der Pipelineprojekte bis zum klinischen „Proof-of-Concept“, die Anbahnung von 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. Dazu wird eine Phase I/IIb durchgeführt und im Februar wurde der erste Patient mit HDP-101 dosiert. Nach der Dosisfindung mit derzeit 36 geplanten Patienten schließt sich der zweite Studienteil an, in welchem mit der erreichten Dosis Sicherheit und Verträglichkeit in ca. 30 Patienten geprüft werden sollen. Diese 30 Patienten werden nach dem Anteil der Myelomzellen, die den Biomarker 17p-Deletion aufweisen, stratifiziert. Die Stratifizierung der Patienten erfolgt mit der von Heidelberg Pharma etablierten Diagnostik, die dadurch gleichzeitig auf ihre klinische Anwendbarkeit geprüft wird.

Das Unternehmen geht davon aus, dass bis Ende 2022 erste aussagekräftige Patientendaten vorliegen werden.

Bei den Nachfolgekandidaten HDP-102 und HDP-103 liegt der Schwerpunkt auf der Produktion von nicht-GMP- und GMP-Material und beide Kandidaten durchlaufen präklinische und toxikologische Studien. Es ist geplant, dass bis Anfang 2023 ein weiterer IND-Antrag bei den Behörden für die Durchführung einer klinischen Studie eingereicht werden kann.

Die Partnerschaft mit Huadong soll die geplante Weiterentwicklung unterstützen und finanziell erheblich stärken. Eine Änderung der strategischen Ausrichtung ist nicht vorgesehen.

Partnerprogramme

Um das therapeutische Potenzial über die bei Heidelberg Pharma Research verfügbaren Antikörper 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.

91 <https://www.prnewswire.com/news-releases/redhill-announces-positive-phase-2-study-results-with-oral-RHB-107-in-non-hospitalized-covid-19-301492827.html>

Magenta stellte das Studiendesign für das erste ATAC®-Projekt MGTA-117 anlässlich der JP Morgan Konferenz im Januar 2022 vor und dosierte den ersten Patienten im März 2022.

Darüber hinaus arbeitet Magenta an der präklinischen Validierung eines CD45-ATACs, welches bei verschiedenen Autoimmunkrankheiten wie der Multiplen Sklerose anwendbar sein könnte.

Die Zusammenarbeit mit Takeda unterliegt der Vertraulichkeit und verläuft aktuell im Rahmen eines intensiven und detaillierten Forschungsplans.

Heidelberg Pharma ist kurz- bis mittelfristig noch nicht in der Lage, die eigene F&E-Tätigkeit vollständig aus eigenen Mitteln zu finanzieren. Stabile Umsätze aus dem Servicegeschäft und steigende Zahlungen aus den Technologiekooperationen von Heidelberg Pharma Research oder aus Lizenzverträgen sollen einen Beitrag zur Finanzierung der eigenen Entwicklungsarbeiten leisten. Aufgrund der aktuellen Finanzplanung, inkl. der Finanzierungszusage dievini, ist die Finanzierung des Unternehmens bis Mitte 2023 sichergestellt.

10.5 Finanzielle Prognose und nicht finanzielle Prognose

Bei der finanziellen Prognose ist vorzuschicken, dass die Auswirkungen der weit nach dem Bilanzstichtag abgeschlossenen Lizenzvereinbarung in Verbindung mit einer strategischen Beteiligung mit Huadong 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.

Erwartete Ertragslage

Der Vorstand rechnet für den Heidelberg Pharma-Konzern für das Geschäftsjahr 2022 mit Umsätzen und sonstigen Erträgen zwischen insgesamt 7,5 Mio. € und 9,5 Mio. € (2021: 2,3 Mio. €). Diese werden sich hauptsächlich aus Umsätzen der Heidelberg Pharma Research GmbH und zu einem geringeren Teil aus 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 Lizenzvereinbarung mit Huadong 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 von 41,0 Mio. € bis 45,0 Mio. € bewegen und damit deutlich über dem Niveau des Berichtsjahres (27,9 Mio. €) liegen.

Für 2022 wird ein Betriebsergebnis (EBIT) zwischen –32,5 Mio. € und –36,5 Mio. € erwartet (2021: –25,6 Mio. €). Unter vorläufiger Einbeziehung der Lizenzvereinbarung mit Huadong 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 Lizenzverträgen mit unterschiedlichen Pharmapartnern gelingt.

Heidelberg Pharma geht in den nächsten Jahren davon aus, dass die Aufwendungen die Erträge übersteigen werden.

Erwartete Finanz- und Vermögenslage

Sollten sich Erträge und Aufwendungen wie erwartet entwickeln, dürfte sich der geplante Finanzmittelbedarf im Geschäftsjahr 2022 für den Geschäftsbetrieb der Heidelberg Pharma AG gegenüber 2021 (28,1 Mio. € ohne Berücksichtigung der Kapitalerhöhung und des Gesellschafterdarlehens von dievini) erhöhen. Insofern wird sich der Mittelverbrauch zwischen 33,0 Mio. € und 37,0 Mio. € bewegen. Das entspricht einem durchschnittlichen Mittelverbrauch pro Monat von 2,8 Mio. € bis 3,1 Mio. € (2021: 2,3 Mio. €). Angesichts der Lizenzvereinbarung mit Huadong ist davon auszugehen, dass sich der Finanzmittelbedarf daraufhin auch gegenüber dem Berichtsjahr 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 2023 finanziert.

Das Konzern-Eigenkapital (30. November 2021: 6,7 Mio. €) würde sich ungeachtet etwaiger Kapitalmaßnahmen aufgrund des im Geschäftsjahr 2022 zu erwartenden Verlustes reduzieren.

Alle zur Diskussion stehenden Maßnahmen zur Verbesserung der Finanzsituation sind ausführlich im Kapitel 8 „Risikobericht“, Abschnitte 8.4 „Bestandsgefährdende Risiken“ und 8.6 „Finanzielle Risiken“ Unterabschnitt „Finanzierungsrisiken“ abgebildet.

Seiten 52, 54 und 58

Finanzausblick	Ist 2021 Mio. €	Plan 2022 Mio. €
Umsatzerlöse und sonstige Erträge	2,3	7,5 – 9,5
Betriebliche Aufwendungen	27,9	41,0 – 45,0
Betriebsergebnis	(25,6)	(32,5) – (36,5)
Finanzmittelbedarf gesamt ¹	28,1	33,0 – 37,0
Finanzmittelbedarf pro Monat ¹	2,3	2,8 – 3,1

¹ Ohne Berücksichtigung etwaiger Kapitalmaßnahmen

Nicht finanzielle Prognose

Für das bevorstehende Geschäftsjahr werden Einstellungen von weiteren Mitarbeitern in den Bereichen Forschung und Entwicklung sowie Verwaltung geplant, sodass mit einem leichten Anstieg des durchschnittlichen Mitarbeiterbestandes zu rechnen ist.

Am 24. Februar 2022 begann eine Offensive der russischen Streitkräfte gegen die Ukraine. Derzeit sind die Auswirkungen des Konfliktes auf die Weltwirtschaft nicht absehbar. Der Heidelberg Pharma-Konzern ist momentan nicht in seinen Aktivitäten eingeschränkt und sieht derzeit keine Risiken im Hinblick auf die Forschungs- und Entwicklungstätigkeit noch im Rahmen der Lieferketten.

11 Ausführungen zum Jahresabschluss der Heidelberg Pharma AG nach HGB

Der Lagebericht der Heidelberg Pharma AG und der Konzernlagebericht für das Geschäftsjahr 2021 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 zeitgleich im Bundesanzeiger veröffentlicht.

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 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 2021 (1. Dezember 2020 bis 30. November 2021) ein handelsrechtliches Betriebsergebnis von – 17,4 Mio. € (Vorjahr: – 14,0 Mio. €) ausgewiesen. Der Jahresfehlbetrag summierte sich auf 25,2 Mio. € (Vorjahr: 18,2 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 2021 zu einem Aufwand aus Verlustausgleich in Höhe von 10,1 Mio. € (Vorjahr: 6,9 Mio. €).

Gegenüber dem Vorjahr verringerten sich Umsätze und betriebliche Erträge (zusammen 0,1 Mio. €; Vorjahr zusammen: 0,5 Mio. €), während die betrieblichen Aufwendungen mit 17,6 Mio. € anstiegen (2020: 14,5 Mio. €).

Die letztjährigen Erwartungskorridore im Bereich Erträge (0,5 Mio. € bis 1,0 Mio. €), betrieblichen Aufwendungen (22,0 Mio. € bis 26,0 Mio. €) und Betriebsergebnis (– 21,0 Mio. € bis – 25,0 Mio. €) wurden damit verfehlt. Dies ist auf eine pandemiebedingte, ins kommende Geschäftsjahr 2021/2022 verschobene Meilensteinzahlung sowie den späteren Beginn der klinischen Prüfung mit HDP-101 zurückzuführen.

Umsatzerlöse und sonstige betriebliche Erträge

Umsatzerlöse konnten im Geschäftsjahr 2021 nicht erzielt werden. Im Vorjahr waren noch 219 T€ aus der Auslizenzierung von TLX250-CDx zu verzeichnen.

Die sonstigen betrieblichen Erträge in Höhe von 139 T€ (Vorjahr: 276 T€) enthalten periodenfremde Erträge aus der Auflösung von sonstigen Rückstellungen, die im Wesentlichen jeweils einer Verjährung anheimfielen

(33 T€; Vorjahr: 121 T€). Aus der Weiterberechnung von Patentkosten im Kontext von Auslizenzierungen wurden 68 T€ erzielt (Vorjahr: 97 T€). Sonstige Sachverhalte schlugen mit 28 T€ Ertrag zu Buche (Vorjahr: 38 T€). Erträge aus der Fremdwährungsbewertung beliefen sich auf 10 T€ (Vorjahr: 20 T€).

Betriebliche Aufwendungen

Der aus der Entwicklungstätigkeit resultierende Materialaufwand beläuft sich insgesamt auf 12.615 T€ (Vorjahr: 11.092 T€). Aufwendungen für Roh-, Hilfs- und Betriebsstoffe und für bezogene Waren schlugen dabei erstmalig 2021 mit 130 T€ zu Buche. Aufwendungen für bezogene Leistungen teilen sich in externe Fremdleistungen (6.822 T€; Vorjahr: 5.326 T€), weiterbelastete Fremdleistungen (1.915 T€; Vorjahr: 2.057 T€) und konzerninterne Weiterbelastung (3.748 T€, Vorjahr: 3.709 T€) auf.

Der Personalaufwand betrug im abgelaufenen Geschäftsjahr 1.838 T€ und hat sich im Vergleich zu 2020 (1.295 T€) signifikant erhöht. Neben dem Anstieg der Mitarbeiteranzahl haben sich auch Gehaltssteigerungen ausgewirkt. Der Personalaufwand setzt sich aus Gehältern (1.671 T€; Vorjahr: 1.208 T€) und Sozialabgaben (167 T€; Vorjahr: 87 T€) zusammen. Letztere beinhalten Aufwendungen für Altersversorgung in Höhe von 5 T€ (Vorjahr: 5 T€).

Unter den Abschreibungen auf immaterielle Vermögensgegenstände des Anlagevermögens und Sachanlagen (14 T€, Vorjahr: 3 T€) werden die planmäßigen Abschreibungen auf das Anlagevermögen erfasst. Dieser Posten beinhaltet auch den Abschreibungsaufwand auf geringwertige Wirtschaftsgüter (GWG). Sie summieren sich aus planmäßigen Abschreibungen auf Sachanlagen (3 T€; Vorjahr: 2 T€) und auf immaterielle Vermögensgegenstände 11 T€ (Vorjahr: 1 T€).

Sonstige betriebliche Aufwendungen in Höhe von 3.121 T€ (Vorjahr: 2.071 T€) fielen insbesondere für Rechts- und Beratungskosten (1.292 T€) an, welche gegenüber 2020 (976 T€) anstiegen. Innerhalb dieser Aufwandsposition werden sowohl Aufwendungen klassischer Rechtsberatung als auch Beratungskosten für die Geschäftsentwicklung, -strategie und -finanzierung sowie für Schutzrecht- und Patentkosten subsummiert.

Des Weiteren schlugen Kosten für die Börsennotierung im weiteren Sinne (1.147 T€; Vorjahr: 495 T€), Jahresabschlussstellung und -prüfung (139 T€; Vorjahr: 146 T€), Reisekosten (27 T€; Vorjahr: 45 T€), Aufsichtsratsvergütung (181 T€; Vorjahr: 167 T€), Versicherungen und Beiträge (37 T€; Vorjahr: 21 T€), Raumkosten (28 T€; Vorjahr: 26 T€) und sonstige nachlaufende Kosten früherer klinischer Studien (19 T€; Vorjahr: 35 T€) zu Buche.

Aufwendungen für sonstige betriebliche Kosten machen 251 T€ aus (Vorjahr: 160 T€).

Die Kosten für Kapitalerhöhungen (2021: 749 T€; Vorjahr: 61 T€) sind wie Fremdwährungsbewertungen in den zuvor genannten Sachverhalten integriert. Letztere beliefen sich auf 9 T€ Bewertungsaufwand (Vorjahr: 25 T€).

Alle oben genannten Sachverhalte ergeben ein Betriebsergebnis in Höhe von –17.449 T€ (Vorjahr: –13.965 T€).

Der auszuweisende Aufwand aus Verlustausgleich infolge des Ergebnisabführungsvertrages mit der Tochtergesellschaft Heidelberg Pharma Research GmbH beträgt 10.141 T€ (Vorjahr: 6.926 T€).

Zinsen

Die sonstigen Zinsen und ähnlichen Erträge von 2.916 T€ (Vorjahr 2.679 T€) summieren sich wie 2020 ausschließlich aus Zinserträgen aus dem Darlehen an die Heidelberg Pharma Research GmbH als verbundenes Unternehmen. Klassische Zinserträge auf monetäres Guthaben sind derzeit am Markt nicht durchsetzbar. Zinsen und ähnliche Aufwendungen (485 T€; Vorjahr: 44 T€) fielen erstmalig für das Gesellschafterdarlehen von dievini (465 T€) und für Verwahrungsentgelte (20 T€) an. Das Zinsergebnis betrug somit 2.431 T€ (Vorjahr: 2.679 T€).

Steuern

Steuern vom Einkommen und vom Ertrag fielen weder 2021 noch 2020 an. Das Ergebnis nach Steuern beträgt somit –25.159 T€ (Vorjahr: –18.212 T€). Die sonstigen Steuern (1 T€; Vorjahr: 2 T€) umfassen die KFZ-Steuer der geleasteten Geschäftswagen.

Ergebnis

Alle vorangegangenen Posten resultieren in einem Jahresfehlbetrag für das abgelaufene Geschäftsjahr von 25.160 T€ (Vorjahr: 18.214 T€). Zusammen mit dem Verlustvortrag des vorherigen Geschäftsjahres in Höhe von 203.159 T€ (Vorjahr: 184.946 T€) ergibt sich ein Bilanzverlust in Höhe von 228.319 T€ (Vorjahr: 203.159 T€).

Finanzierung und Liquidität

Die Heidelberg Pharma AG verfügte während des gesamten Geschäftsjahres 2021 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 6.009 T€ (30. November 2020: 4.702 T€) aus.

Nach der im Februar 2022 seitens der Hauptaktionärin dievini abgegebenen Finanzierungszusage über 36 Mio. € reicht dieses Volumen zusammen mit den vorhandenen liquiden Mitteln bei erfolgreicher Umsetzung voraussichtlich aus, eine Finanzierung des Heidelberg Pharma-Konzerns bis Mitte 2023 zu gewährleisten (vergleiche Abschnitt 8.4).

Seite 54

Investitionen

Sowohl im Sachanlage- (3 T€) als auch im immateriellen Vermögen (42 T€) waren 2021 Zugänge (1 T€ bzw. 49 T€) zu verzeichnen. 2020 gab es derartige Zugänge in Höhe von jeweils 6 T€.

Vermögens- und Finanzlage

Die Bilanzsumme hat sich im abgelaufenen Geschäftsjahr von 75,2 Mio. € um rund 7,6 Mio. € auf 82,8 Mio. € erhöht. Dies ist auf der Aktivseite durch höhere Forderungen gegen verbundene Unternehmen und einem höheren Barmittelbestand induziert. Damit korrespondierend hat sich die Bilanzsumme der Passivseite im Wesentlichen durch das infolge einer Kapitalerhöhung gestiegene Eigenkapital sowie ausgeweitete Verbindlichkeiten im Zusammenhang mit der Entwicklungstätigkeit sowie dem dievini-Darlehen erhöht.

Das Anlagevermögen blieb mit 13,3 Mio. € zum Geschäftsjahresende 2021 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 ATAC®-Geschäft basiert auf einer Detailplanung für einen Vierjahreszeitraum von 2022 bis 2024 (klinische Phasen I und II). Anschließend folgt eine zweite langfristige Planungsphase über 21 Jahre von 2025 bis 2045 (klinische Phase III, Zulassung und Markt), welche auf Modellannahmen beruht und die Entwicklung der ersten Planungsphase fort schreibt. Der für die Überprüfung verwendete Abzinsungsfaktor (nach Steuern) unter Berücksichtigung der

Chancen und Risiken der Geschäftstätigkeit liegt bei 6,8 % (Vorjahr: 6,6 %). Zudem wurde in der Berechnung weiterhin 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 2023 mit einer Meilensteinzahlung in diesem Jahr sowie mit nachhaltig positiven Cashflows ab der Marktphase 2028,
- 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 künftigen Ertragspotenzials und der künftig zu erwartenden Zahlungsströme davon überzeugt, dass kein Wertberichtigungsbedarf besteht.

Innerhalb der Vorräte wird das Toxin Amanitin als Roh-, Hilfs- und Betriebsstoff im Wert von 72 T€ ausgewiesen. Darüber hinaus sind geleistete Anzahlungen in Höhe von 131 T€ zu verzeichnen. Im Vorjahr waren keine der zuvor genannten Vorräte zu bilanzieren.

Zum Bilanzstichtag 2021 sind keine Forderungen aus Lieferungen und Leistungen auszuweisen (Vorjahr: 38 T€).

Die Forderungen gegen verbundene Unternehmen beinhalten Darlehens- und Zinsforderungen gegenüber der 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) gegenüber der Heidelberg Pharma Research GmbH im Geschäftsjahr trotz unterjährig erfolgtem Ausgleich des Verlustes der GmbH aus dem Geschäftsjahr 2020 in Höhe von 6.926 T€, bei der die Forderung der Tochtergesellschaft mit dem Darlehen verrechnet wurde, von 56.210 T€ auf 62.350 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 417 T€ (Vorjahr: 390 T€) setzen sich aus Forderungen für Umsatzsteuer in Höhe von 391 T€ (Vorjahr: 371 T€) und Kautionen bzw. sonstige Sachverhalte in Höhe von 26 T€ (Vorjahr: 19 T€) zusammen.

Das Guthaben bei Kreditinstituten erhöhte sich infolge der unterjährig durchgeführten Kapitalerhöhung und trotz der Abflüsse aus betrieblicher Geschäftstätigkeit und der Finanzierung der Tochtergesellschaft Heidelberg Pharma Research GmbH zum Bilanzstichtag auf 6.009 T€ (Vorjahr: 4.702 T€).

Hinsichtlich der angespannten Finanzlage der Gesellschaft und einer möglichen Bestandsgefährdung wird auf die Abschnitte 8.4 „Bestandsgefährdende Risiken“ und 8.6 „Finanzielle Risiken“ verwiesen.

Die aktiven Rechnungsabgrenzungsposten (561 T€; Vorjahr: 574 T€) sind auf Vorauszahlungen für Dienstleister (93 T€; Vorjahr: 83 T€) und Projektleistungen für die klinische Entwicklung (468 T€; Vorjahr: 491 T€) zurückzuführen.

Das handelsrechtliche Eigenkapital fiel zum Bilanzstichtag auf 58.994 T€ (Vorjahr: 64.133 T€). Die Reduktion ist trotz der unterjährig erfolgten Kapitalerhöhung auf den erhöhten Jahresfehlbetrag zurückzuführen.

Das Gezeichnete Kapital per 30. November 2021 besteht nach einer unterjährig erfolgten Kapitalerhöhung und Wandlungen von Aktienoptionen aus 34.175.809 auf den Inhaber lautenden Stückaktien mit einem rechnerischen Anteil am Grundkapital in Höhe von 1,00 € pro Aktie (Vorjahr: 31.061.872 Stückaktien). Zum Bilanzstichtag beträgt die Kapitalrücklage 253.137 T€ (Vorjahr: 236.230 T€); im Rahmen einer Kapitalerhöhung sowie Wandlungen von Aktienoptionen wurden im Geschäftsjahr 16.907 T€ in die Kapitalrücklage eingestellt. Die kumulierten Verluste seit Beginn der Geschäftstätigkeit der Gesellschaft im Jahre 1997 und damit der Bilanzverlust belaufen sich zum Geschäftsjahresende auf insgesamt 228.319 T€, wovon 203.159 T€ aus dem letzten Geschäftsjahr auf neue Rechnung vorgetragen wurden und 25.160 T€ in diesem Geschäftsjahr als Jahresfehlbetrag angefallen sind. Das Eigenkapital der Heidelberg Pharma AG verringerte sich somit von 64.133 T€ im Vorjahr auf 58.994 T€ zum Bilanzstichtag 30. November 2021.

Sonstige Rückstellungen (981 T€; Vorjahr: 963 T€) wurden für ausstehende Rechnungen (124 T€; Vorjahr: 167 T€), für Projektkosten im Kontext klinischer Entwicklung (328 T€; Vorjahr: 318 T€), für das Vorstands- und Mitarbeiter-Boni-Programm (197 T€, Vorjahr: 189 T€), für Urlaubsansprüche (83 T€; Vorjahr: 53 T€), für Rechts- und Beratungskosten einschl. Patentkosten (49 T€; Vorjahr: 3 T€), für interne Jahresabschlusskosten (111 T€; Vorjahr: 102 T€), sowie für Jahresabschlussprüfungs- und Steuerberatungskosten (84 T€; Vorjahr: 126 T€) gebildet. Auf Archivierungskosten entfallen wie im Vorjahr 5 T€.

Die Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen (522 T€; Vorjahr: 1.743 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 bestehen in Höhe von 1.696 T€ im Rahmen des Abrufs konzerninterner Ressourcen für die Entwicklungstätigkeit sowie aus der umsatzsteuerlichen Organshaft mit der Tochtergesellschaft. Im Vorjahr waren für diese Sachverhalte 1.339 T€ zu bilanzieren. Darüber hinaus hat sich aus dem abgeschlossenen Ergebnisabführungsvertrag eine Verbindlichkeit gegenüber der Organgesellschaft in Höhe von 10.141 T€ ergeben (Vorjahr: 6.926 T€).

Des Weiteren ist das der Heidelberg Pharma AG durch seine Hauptaktionärin dievini im Rahmen des Darlehensvertrags vom 21. Dezember 2020 zur Verfügung gestellte Gesellschafterdarlehen mitsamt den Zinsverbindlichkeiten (10.465 T€; Vorjahr 0 T€) darin enthalten. Das Darlehen hat eine unbegrenzte Laufzeit, ist unbesichert und wird mit 6 % p.a. verzinst. Mit einem etwaigen Darlehensrückzahlungsanspruch tritt dievini hinter die Forderungen aller Gläubiger der Heidelberg Pharma AG zurück.

Als sonstige Verbindlichkeiten (48 T€; Vorjahr: 81 T€) werden Verbindlichkeiten aus Lohn- und Kirchensteuer (47 T€; Vorjahr: 42 T€) sowie nur im Vorjahr aus Umsatzsteuer (38 T€) ausgewiesen. Zudem war in beiden Perioden jeweils 1 T€ Verbindlichkeiten für einen Sozialversicherungsträger zu bilanzieren. Alle derartigen Verbindlichkeiten sind wie im Vorjahr innerhalb eines Jahres fällig.

Kapitalflussrechnung

Der Mittelabfluss aus der betrieblichen Geschäftstätigkeit lag im Berichtszeitraum bei 27.880 T€ (Vorjahr: 19.415 T€). Maßgebliche Einflussfaktoren sind die die einzahlungswirksamen Erträge übersteigenden, auszahlungswirksamen betrieblichen Aufwendungen sowie die Darlehensauszahlung an die Heidelberg Pharma Research GmbH.

Ein Mittelabfluss aus der Investitionstätigkeit im Sinne eines Erwerbs von Sachanlagen und immateriellen Vermögenswerten war 2021 in Höhe von 50 T€ zu verzeichnen (2020: 11 T€).

Im Volumen von 29.233 T€ fand 2021 eine signifikante Mittelerhöhung aus der Finanzierungstätigkeit statt, insbesondere aufgrund der im dritten Geschäftsquartal durchgeführten Kapitalerhöhung. Zudem wurde Heidelberg Pharma seitens der im Jahr 2021 ein Gesellschafterdarlehen zur Verfügung gestellt, von dem bis zum Bilanzstichtag 10.000 T€ abgerufen wurden. Im Vorjahr erhöhten sich die Mittel aus der Finanzierungstätigkeit um 14.350 T€, auch hier war eine Kapitalerhöhung maßgeblich.

Des Weiteren war ein positiver Effekt aus Wechselkursänderungen in Höhe von 3 T€ (Vorjahr: 15 T€ Wechselkursverlust) zu erfassen.

Der gesamte Nettomittelzufluss an Zahlungsmitteln und -äquivalenten belief sich 2021 auf 1.306 T€ (Vorjahr: 5.091 T€ Nettomittelabfluss).

Das entspricht einem durchschnittlichen Zufluss von 109 T€ pro Monat (Vorjahr: 408 T€ Abfluss). Ohne die Effekte der Kapitalerhöhung und des Darlehens wäre 2021 ein negativer Cashflow von 2.342 T€ pro Monat bilanziert worden.

Zum Ende der Periode verfügte die Gesellschaft über einen Kassenbestand und Guthaben bei Kreditinstituten von 6.009 T€ (Vorjahr: 4.702 T€).

11.2 Sonstige Angaben

Die Heidelberg Pharma AG beschäftigte im Jahresdurchschnitt elf (Vorjahr: sechs) Mitarbeiter (Angestellte), davon sieben im Bereich Verwaltung, einer im Bereich Geschäftsentwicklung und drei im Bereich der klinischen Entwicklung. Daneben hat die Gesellschaft zwei Vorstände bestellt.

11.3 Finanzausblick für die Muttergesellschaft Heidelberg Pharma AG

Erwartete Ertragslage

Bei diesem Finanzausblick ist vor auszuschicken, dass die Auswirkungen der weit nach dem Bilanzstichtag abgeschlossenen Lizenzvereinbarung in Verbindung mit einer strategischen Beteiligung mit Huadong 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 das Geschäftsjahr 2022 mit Umsätzen und sonstigen betrieblichen Erträgen von insgesamt 0,5 Mio. € bis 1,0 Mio. € (2021: 0,1 Mio. €). Mögliche Umsatzerlöse im Rahmen einer potenziellen weiteren Lizenzvereinbarung wurden nicht in die Ertragsplanung 2022 aufgenommen. Im Hinblick auf die Lizenzvereinbarung mit Huadong dürften sich die Umsätze daraufhin merklich erhöhen.

Die gesamten betrieblichen Aufwendungen 2022 bewegen sich bei planmäßigem Geschäftsverlauf in einem Korridor zwischen 22,0 Mio. € bis 26,0 Mio. € und damit oberhalb des Niveaus des Berichtsjahres 2021 (17,6 Mio. €). Es ist darüber hinaus davon auszugehen, dass die Aufwendungen die Erträge in den nächsten Jahren noch übersteigen werden.

Für 2022 wird ein Betriebsergebnis zwischen –21,5 Mio. € und –25,5 Mio. € erwartet (2021: –17,3 Mio. €). Unter vorläufiger Einbeziehung der Lizenzvereinbarung mit Huadong rechnet Heidelberg Pharma mit einem deutlich verbesserten Betriebsergebnis.

Des Weiteren wird 2022 mit einem positiven Zinsergebnis in Höhe von 2,0 Mio. € bis 3,0 Mio. € (2021: 2,4 Mio. €) und einem Aufwand aus Verlustausgleich in Höhe von 11,0 Mio. € bis 14,0 Mio. € (2021: 10,1 Mio. €) gerechnet.

Die Heidelberg Pharma AG geht somit für 2022 von einem Jahresfehlbetrag zwischen 31,0 Mio. € und 35,0 Mio. € aus (2021: 25,2 Mio. €).

Erwartete Finanz- und Vermögenslage

Sollten sich Erträge und Aufwendungen wie erwartet entwickeln, dürfte sich der geplante Finanzmittelbedarf im Geschäftsjahr 2022 für den Geschäftsbetrieb der Heidelberg Pharma AG gegenüber 2021 (28,1 Mio. € ohne Berücksichtigung der Kapitalerhöhung und des Gesellschafterdarlehens von dievini) erhöhen. Insofern wird sich der Mittelverbrauch zwischen 33,0 Mio. € und 37,0 Mio. € bewegen. Das entspricht einem durchschnittlichen Mittelverbrauch pro Monat von 2,8 Mio. € bis 3,1 Mio. € (2021: 2,3 Mio. €).

Angesichts der Lizenzvereinbarung mit Huadong ist davon auszugehen, dass sich der Finanzmittelbedarf daraufhin auch gegenüber dem Berichtsjahr spürbar verringern wird.

Das handelsrechtliche Eigenkapital (30. November 2021: 58.993 T€) würde sich ungeachtet von etwaigen Kapitalmaßnahmen im Geschäftsjahr 2022 aufgrund des erwarteten Jahresfehlbetrages verringern.

Alle zur Diskussion stehenden Maßnahmen zur Verbesserung der Finanzsituation sind ausführlich im Kapitel 8 „Risikobericht“, Abschnitte 8.4 „Bestandsgefährdende Risiken“ und 8.6 „Finanzielle Risiken“, Unterabschnitt „Finanzierungsrisiken“ abgebildet.

Seiten 52, 54 und 58

Ladenburg, den 22. März 2022

Der Vorstand der Heidelberg Pharma AG



Dr. Jan Schmidt-Brand
Sprecher des Vorstands und Vorstand für Finanzen



Prof. Dr. Andreas Pahl
Vorstand für Forschung und Entwicklung

KONZERNABSCHLUSS

Konzern-Gesamtergebnisrechnung (IFRS)	78
Konzernbilanz (IFRS)	79
Konzern-Eigenkapitalveränderungsrechnung (IFRS)	80
Konzern-Kapitalflussrechnung (IFRS)	81

Konzernanhang

1 Geschäft und Unternehmen	82
2 Anwendung von neuen und geänderten Standards	83
3 Wesentliche Bilanzierungs- und Bewertungsmethoden	85
4 Segmentberichterstattung gemäß IFRS 8	104
5 Finanzrisikomanagement	104
6 Unternehmensfortführungsrisiko	107
7 Kritische Schätzungen und Ermessensentscheidungen	108
8 Werthaltigkeitsprüfung nach IAS 36	110
9 Sachanlagen	112
10 Immaterielle Vermögenswerte	114
11 Nach der Equity-Methode bilanzierte Beteiligungen	117
12 Sonstige langfristige Vermögenswerte	117
13 Vorräte	118
14 Geleistete Vorauszahlungen	118
15 Forderungen aus Lieferungen und Leistungen sowie sonstige Forderungen	118
16 Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente	119
17 Eigenkapital	120
18 Langfristige Verbindlichkeiten	121
19 Kurzfristige Verbindlichkeiten	121
20 Sonstige Angaben zu Finanzinstrumenten	123
21 Umsatzerlöse	127
22 Sonstige Erträge	129
23 Aufwandsarten	130
24 Personalaufwand	132
25 Währungsgewinne/-verluste	138
26 Finanzergebnis	138
27 Anteil am Ergebnis von assoziierten Unternehmen	139
28 Ertragsteuern	139
29 Ergebnis je Aktie	142
30 Leasing, Garantien und Verpflichtungen	143
31 Organe und Vergütung	145
32 Geschäfte mit nahestehenden Unternehmen und Personen sowie Angaben zu Aufwendungen für Wirtschaftsprüfer	146
33 Entsprechenserklärung zum Deutschen Corporate Governance Kodex gemäß § 161 AktG	147
34 Ereignisse nach dem Bilanzstichtag	148

KONZERN-GESAMTERGEBNIS- RECHNUNG (IFRS)

für das Geschäftsjahr vom 1. Dezember 2020 bis zum 30. November 2021

	Anhang	2021 €	2020 €
Umsatzerlöse	21	1.749.829	8.487.938
Sonstige Erträge	22	563.829	1.087.926
Erträge		2.313.658	9.575.864
Herstellungskosten	23	(4.712.122)	(5.599.778)
Forschungs- und Entwicklungskosten	23	(18.750.257)	(18.286.980)
Verwaltungskosten	23	(3.986.130)	(3.581.177)
Sonstige Aufwendungen	23	(496.213)	(392.650)
Betriebliche Aufwendungen	23	(27.944.722)	(27.860.584)
Betriebsergebnis		(25.631.064)	(18.284.720)
Finanzierungserträge	26	0	0
Finanzierungsaufwendungen	26	(494.492)	(13.564)
Finanzergebnis	26	(494.492)	(13.564)
Anteil am Ergebnis von assoziierten Unternehmen	27	(13.146)	(70.754)
Ergebnis vor Steuern		(26.138.702)	(18.369.038)
Ertragsteuern	28	0	0
Jahresergebnis		(26.138.702)	(18.369.038)
Währungsergebnis aus der Konsolidierung		0	0
Sonstiges Ergebnis		0	0
Gesamtergebnis („Comprehensive Income“)		(26.138.702)	(18.369.038)
Ergebnis je Aktie			
Ergebnis je Aktie (unverwässert)		(0,80)	(0,61)
Durchschnittliche gewichtete Anzahl der ausgegebenen Aktien		32.504.068	29.896.633

Durch die Rundung der exakten Zahlen können sich Differenzen ergeben.

KONZERNBILANZ (IFRS)

für das Geschäftsjahr zum 30. November 2021

Vermögenswerte	Anhang	30.11.2021 €	30.11.2020 €
Sachanlagen und Nutzungsrechte	9	3.672.832	3.113.628
Immaterielle Vermögenswerte	10	2.900.256	2.818.316
Geschäfts- oder Firmenwert	10	6.111.166	6.111.166
Finanzanlagen		0	0
Nach der Equity-Methode bilanzierte Beteiligungen	11	0	0
Sonstige langfristige finanzielle Vermögenswerte	12	34.900	44.900
Langfristige Vermögenswerte		12.719.154	12.088.010
Vorräte	13	745.920	229.820
Geleistete Vorauszahlungen	14	676.284	798.948
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	15	1.019.751	1.187.684
Sonstige Forderungen	15	429.559	322.098
Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente	16	6.141.451	4.982.232
Kurzfristige Vermögenswerte		9.012.965	7.520.782
Summe Vermögenswerte		21.732.119	19.608.792

Eigenkapital und Verbindlichkeiten	Anhang	30.11.2021 €	30.11.2020 €
Gezeichnetes Kapital	17	34.175.809	31.061.872
Kapitalrücklage	17	244.215.300	227.370.862
Kumulierte Verluste	17	(271.692.378)	(245.553.676)
Eigenkapital	17	6.698.731	12.879.058
Leasingverbindlichkeiten (langfristig)	18	75.568	102.030
Vertragsverbindlichkeiten (langfristig)	18	23.428	0
Langfristige Verbindlichkeiten	18	98.996	102.030
Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen	19	903.013	2.811.832
Leasingverbindlichkeiten (kurzfristig)	19	91.079	100.649
Vertragsverbindlichkeiten (kurzfristig)	19	490.886	252.112
Finanzverbindlichkeiten	19	10.465.000	0
Sonstige kurzfristige Verbindlichkeiten	19	2.984.414	3.463.112
Kurzfristige Verbindlichkeiten	19	14.934.392	6.627.704
Summe Eigenkapital und Verbindlichkeiten		21.732.119	19.608.792

Durch die Rundung der exakten Zahlen können sich Differenzen ergeben.

KONZERN-EIGENKAPITALVERÄNDERUNGS- RECHNUNG (IFRS)

für das Geschäftsjahr vom 1. Dezember 2020 bis zum 30. November 2021

				Kapitalmaß- nahmen/ Agio	Aktien- optionen		
	Anhang	Aktien	Gezeichnetes Kapital €	Kapitalrücklage €		Kumulierte Verluste €	Total €
				210.364.460	4.903.988		
Stand am 1. Dezember 2019		28.209.611	28.209.611	215.268.448		(227.184.639)	16.293.420
Bewertung Aktienoptionen	24				569.897		569.897
Jahresergebnis/ Gesamtergebnis („Comprehensive Income“)						(18.369.038)	(18.369.038)
Schaffung von Aktien für ausgeübte Aktienoptionen	17	31.300	31.300	27.857			59.157
Kapitalherhöhung unter Berücksichtigung von Kapitalbeschaffungskosten	17	2.820.961	2.820.961	11.504.661			14.325.622
Nettoveränderung Eigenkapital							(3.414.362)
				221.896.978	5.473.884		
Stand am 30. November 2020	17	31.061.872	31.061.872	227.370.862		(245.553.676)	12.879.058
				221.896.978	5.473.884		
Stand am 1. Dezember 2020		31.061.872	31.061.872	227.370.862		(245.553.676)	12.879.058
Bewertung Aktienoptionen	24				686.489		686.489
Jahresergebnis/ Gesamtergebnis („Comprehensive Income“)						(26.138.702)	(26.138.702)
Schaffung von Aktien für ausgeübte Aktienoptionen	17	7.300	7.300	6.497			13.797
Kapitalherhöhung unter Berücksichtigung von Kapitalbeschaffungskosten	17	3.106.637	3.106.637	16.151.452			19.258.089
Nettoveränderung Eigenkapital							(6.180.327)
				238.054.927	6.160.373		
Stand am 30. November 2021	17	34.175.809	34.175.809	244.215.300		(271.692.378)	6.698.731

Durch die Rundung der exakten Zahlen können sich Differenzen ergeben.

KONZERN-KAPITALFLUSSRECHNUNG (IFRS)

für das Geschäftsjahr vom 1. Dezember 2020 bis zum 30. November 2021

	Anhang	2021 €	2020 €
Jahresergebnis		(26.138.702)	(18.369.038)
Anpassungen für Posten der Gesamtergebnisrechnung			
Aktienoptionen	24	686.489	569.897
Abschreibungen	23	802.860	733.872
Gewinne (-) und Verluste (+) aus dem Abgang von langfristigen Vermögenswerten		10.159	90.402
Ergebnis aus nach Equity-Methode bilanzierte Beteiligung	11	13.146	70.754
Wechselkursauswirkungen	25	(2.119)	9.413
Finanzierungserträge	26	0	0
Finanzierungsaufwendungen	26	494.492	13.564
		2.005.026	1.487.901
Veränderungen der Bilanzposten			
Vorräte	13	(516.100)	7.882
Geleistete Vorauszahlungen	14	122.664	(735.060)
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	15	167.933	42.574
Sonstige Forderungen	15	(107.461)	(143.416)
Sonstige langfristige Vermögenswerte	12	10.000	0
Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen	19	(1.908.818)	1.800.124
Vertragsverbindlichkeiten	18/19	262.202	(1.921.199)
Sonstige Verbindlichkeiten	19	(478.698)	(48.814)
		(2.448.279)	(997.911)
Cashflow aus der betrieblichen Geschäftstätigkeit		(26.581.955)	(17.879.048)
Gezahlte Finanzierungsaufwendungen	26	(28.655)	(13.564)
Erhaltene Finanzierungserträge	26	0	0
Nettomittelveränderung aus der betrieblichen Geschäftstätigkeit		(26.612.520)	(17.892.611)
Cashflow aus der Investitionstätigkeit			
Einzahlungen aus dem Abgang von Sachanlagen	9	0	198.309
Einzahlungen aus dem Abgang von immateriellen Vermögenswerten	10	0	4.179
Auszahlungen aus dem Erwerb von Sachanlagen	9	(1.242.138)	(1.368.396)
Auszahlungen aus dem Erwerb immaterieller Vermögenswerte	10	(146.669)	(65.730)
Erwerb von Beteiligungen	11	(13.146)	(58.155)
Nettomittelveränderung aus der Investitionstätigkeit		(1.401.953)	(1.289.794)
Cashflow aus der Finanzierungstätigkeit			
Veränderung Gesellschafterdarlehen		10.000.000	0
Erlöse aus der Kapitalerhöhungen	17	20.006.742	14.386.901
Kapitalbeschaffungskosten der Kapitalerhöhungen	17	(748.653)	(61.279)
Einnahmen aus der Schaffung von Aktien für ausgeübte Aktienoptionen	17	13.797	59.157
Tilgungsanteil von Leasingzahlungen	9/23	(102.224)	(94.321)
Nettomittelveränderung aus der Finanzierungstätigkeit		29.169.662	14.290.458
Wechselkurs- und sonstige Effekte auf die Zahlungsmittel	25	2.119	(9.413)
Nettoveränderung an Zahlungsmitteln und Zahlungsmitteläquivalenten		1.159.218	(4.901.360)
Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente			
am Periodenanfang	16	4.982.232	9.883.592
zum Periodenende	16	6.141.451	4.982.232

Durch die Rundung der exakten Zahlen können sich Differenzen ergeben.

KONZERNANHANG

der Heidelberg Pharma AG, Ladenburg, nach IFRS
für das Geschäftsjahr 2021
vom 1. Dezember 2020 bis 30. November 2021

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 aus Dr. Jan Schmidt-Brand und Prof. Dr. Andreas Pahl 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.

Gegenstand der Heidelberg Pharma AG war im Geschäftsjahr 2021 die Holdingtätigkeit als Konzernmuttergesellschaft, die Auslizenzierung des Portfolios von diagnostischen und therapeutischen Produktkandidaten im Bereich der Onkologie sowie darauf basierender Schutzrechte. 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 im Wesentlichen in den Bereichen Konzern- und Forschungsstrategie, Finanzen, Investor Relations, Business Development, Klinische Entwicklung und Projektmanagement, regulatorische Angelegenheiten, Recht sowie Vertragsmanagement. Des Weiteren werden auch die Bereiche Alliance- und Datenmanagement sowie Patente abgedeckt. Darüber hinaus werden die Partner für die auslizenzierten klinischen Produktkandidaten bei der Weiterentwicklung durch Forschungs- und Entwicklungstransfer (F&E-Transfer) unterstützt.

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 (Antibody Targeted Amanitin Conjugates) 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-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 ist Dr. Jan Schmidt-Brand. Der Sitz der Heidelberg Pharma Research GmbH befindet sich ebenfalls in der Gregor-Mendel-Straße 22 in 68526 Ladenburg, Deutschland.

Die Tochtergesellschaft wurde mit Eintragung ins Handelsregister am 17. März 2011 eine 100%ige Tochtergesellschaft der zu diesem Zeitpunkt noch unter Wilex AG firmierenden heutigen Heidelberg Pharma AG. Sie ist damit zu einem Bestandteil des Heidelberg Pharma-Konzerns geworden.

1.2 Assoziiertes Unternehmen

Emergence Therapeutics AG

Heidelberg Pharma AG hat sich im November 2019 über das Tochterunternehmen Heidelberg Pharma Research GmbH zusammen mit französischen und deutschen Investoren an der Emergence Therapeutics AG, Duisburg, (Emergence) als Gesellschafterin beteiligt. Die Bewertung dieser langfristigen Beteiligung erfolgt nach der Equity-Methode gemäß IAS 28.10 als Anteil an einem assoziierten Unternehmen, bei dem ein maßgeblicher Einfluss ausgeübt werden kann (IAS 28.5 ff.).

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 2021 anzuwenden sind, haben die folgenden Auswirkungen auf den Abschluss der Heidelberg Pharma GmbH:

Standard/Interpretation		Anwendungs- pflicht für Geschäftsjahre beginnend am	Übernahme durch die Europäische Union	Auswirkungen auf Heidelberg Pharma
IFRS 3 (Änderung)	Einordnung einer Übernahme als Geschäftsbetrieb oder als Vermögenswert	01.01.2020	ja	keine
Rahmenkonzept der IFRS (Änderungen)	Änderungen an verschiedenen IFRS, insbesondere an IFRS 2, IFRS 3, IFRS 6, IFRS 14, IAS 1, IAS 8, IAS 34, IAS 37, IAS 38, IFRIC 12, IFRIC 19, IFRIC 20, IFRIC 22 und SIC-32	01.01.2020	ja	keine
IAS 1 und IAS 8 (Änderungen)	Definition von „wesentlich“	01.01.2020	ja	keine
IFRS 9/IAS 39/IFRS 7 (Änderungen)	Reform des Referenzzinssatzes	01.01.2020	ja	keine
IFRS 16 (Änderungen)	Auf die Coronavirus-Pandemie bezogene Mietkonzessionen	01.06.2020	ja	keine

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 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
IFRS 4 (Änderungen)	Aufschub von IFRS 9	01.01.2021	ja	keine
IFRS 9/IAS 39/ IFRS 7/IFRS 4/IFRS 16 (Änderungen)	Reform des Referenzzinssatzes (Phase 2)	01.01.2021	ja	keine
IFRS 16 (Änderungen)	Auf die Coronavirus-Pandemie bezogene Mietkonzessionen über den 30. Juni 2021 hinaus	01.04.2021	ja	keine
Jährliche Verbesse- rungen 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 1 (Änderungen)	Einstufung von Verbindlichkei- ten als kurz- oder langfristig	01.01.2023	nein	keine wesentlichen
IAS 1 (Änderungen)	Offenlegung von Rechnungslegungsgrundsätzen	01.01.2023	nein	keine wesentlichen
IAS 8 (Änderungen)	Änderungen von Rechnungs- legungsmethoden und rechnungsbildungsbezogenen 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	nein	keine
IAS 12 (Änderungen)	Latente Steuern, die sich auf Vermögenswerte und Schulden beziehen, die aus einer einzigen Transaktion entstehen	01.01.2023	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 unbe- stimmte 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 2020, endet am 30. November 2021 und wird im Folgenden als Geschäftsjahr 2021 (Geschäftsjahr 2020 für Vorjahresperiode) bezeichnet.
- Die vorhandenen liquiden Mittel in Verbindung mit der Finanzierungszusage des Hauptinvestors (vergleiche Kapitel 34) begründen auf Basis der konzernweiten Finanz- und Liquiditätsplanung bei erfolgreicher Umsetzung eine Finanzierungsreichweite bis Mitte 2022 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 veröffentlicht nach § 325 (3) HGB diesen IFRS-Konzernabschluss im Bundesanzeiger. Dieser Konzernabschluss nach IFRS hat befreiende Wirkung für die Aufstellung und Offenlegung eines Konzernabschlusses nach HGB.
- Der vorliegende Konzernabschluss wurde am 22. März 2022 vom Vorstand aufgestellt und damit im Sinne von IAS 10 zur Veröffentlichung freigegeben. Am 22. März 2022 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 aufaddieren und dass dargestellte Prozentangaben nicht genau die absoluten Werte widerspiegeln, auf die sie sich beziehen.

Seite 151

3.3 Fremdwährungen

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

In den Einzelabschlüssen werden Geschäftsvorfälle, die in anderen Währungen als der jeweiligen Landeswährung abgewickelt werden, mit dem aktuellen Wechselkurs am Tag des Geschäftsvorfalles erfasst.

Am Ende jedes Berichtszeitraums werden 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 2021 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 2021: 1 € = 1,1323 USD (Vorjahr: 1 € = 1,1964 USD)
- Durchschnittskurs Geschäftsjahr 2021: 1 € = 1,1899 USD (Vorjahr: 1 € = 1,1376 USD)

Schweizer Franken:

- Stichtagskurs 30. November 2021: 1 € = 1,0426 CHF (Vorjahr: 1 € = 1,0806 CHF)
- Durchschnittskurs Geschäftsjahr 2021: 1 € = 1,0848 CHF (Vorjahr: 1 € = 1,0719 CHF)

Britisches Pfund:

- Stichtagskurs 30. November 2021: 1 € = 0,8499 GBP (Vorjahr: 1 € = 0,8967 GBP)
- Durchschnittskurs Geschäftsjahr 2021: 1 € = 0,8643 GBP (Vorjahr: 1 € = 0,8865 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, 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 Konzern-Ergebnis erfasst.

Der Gewinn oder Verlust und jeder Bestandteil des sonstigen Ergebnisses sind den Gesellschaftern des Mutterunternehmens und den nicht beherrschenden Gesellschaftern 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 Nach der Equity-Methode bilanzierte Beteiligungen

Ein assoziiertes Unternehmen ist ein Unternehmen, bei dem der Konzern über maßgeblichen Einfluss verfügt. Maßgeblicher Einfluss ist die Möglichkeit, an den finanz- und geschäftspolitischen Entscheidungen des Beteiligungsunternehmens mitzuwirken, nicht aber die Beherrschung oder die gemeinschaftliche Führung der Entscheidungsprozesse.

Das Vorliegen eines oder mehrerer der folgenden Indikatoren lässt gemäß IAS 28.6 im Allgemeinen auf einen maßgeblichen Einfluss schließen:

- Vertretung im Geschäftsführungs- und/oder Aufsichtsorgan des Beteiligungsunternehmens
- Teilnahme an Entscheidungsprozessen
- Wesentliche Geschäftsvorfälle zwischen dem Unternehmen und dem Beteiligungsunternehmen
- Austausch von Führungspersonal
- Bereitstellung bedeutender technischer Informationen.

Nach der Equity-Methode werden die Anteile an einem assoziierten Unternehmen oder Gemeinschaftsunternehmen bei der erstmaligen Erfassung mit den Anschaffungskosten angesetzt. Der Buchwert der Beteiligung wird angepasst, um Änderungen des Anteils des Konzerns am Nettovermögen des assoziierten Unternehmens oder Gemeinschaftsunternehmens seit dem Erwerbszeitpunkt zu erfassen. Der mit dem assoziierten Unternehmen oder Gemeinschaftsunternehmen verbundene Geschäfts- oder Firmenwert ist im Buchwert des Anteils enthalten und wird weder planmäßig abgeschrieben noch einem gesonderten Werthaltigkeitstest unterzogen.

3.6 Sachanlagen und Nutzungsrechte

Heidelberg Pharma besitzt keine Grundstücke oder Gebäude. Alle zurzeit genutzten Büro- und Laborräume sind gemietet. Sachanlagen bestehen aus Labor- und Geschäftsausstattung sowie Nutzungsrechten.

Vormals wurden im Zusammenhang mit operativem Leasing geleistete Zahlungen über die Dauer des Leasingverhältnisses in der Gewinn- und Verlustrechnung erfasst. Ab dem Geschäftsjahr 2020 sind jedoch die

aus diesen Leasingverhältnissen resultierenden Nutzungsrechte und Verpflichtungen als Vermögenswert und Verbindlichkeit verpflichtend in der Bilanz anzusetzen.

Sowohl Sachanlagen als auch Nutzungsrechte werden zu historischen Anschaffungskosten vermindert um kumulierte Abschreibungen sowie, sofern notwendig, erfasster Wertminderung bilanziert. 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:

- Laborausstattung 5 bis 14 Jahre
- Sonstige Geschäftsausstattung 3 bis 13 Jahre
- Nutzungsrechte 3 bis 4 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 bestimmbarer 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 2021 jedoch nicht einschlägig.

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

- Lizenzen und Patente 5 bis 20 Jahre
- Software 3 bis 10 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 Vermögenswerten „In Process Research & Development“ (IP R&D) sowie der erworbene Kundenstamm werden gesondert vom Geschäfts- oder Firmenwert erfasst und im Erwerbszeitpunkt mit ihrem beizulegenden Zeitwert, welcher als Anschaffungskosten anzusehen ist, bewertet.

In den Folgeperioden wurden bis ins abgelaufene Geschäftsjahr immaterielle Vermögenswerte mit einer bestimmten Nutzungsdauer, die im Rahmen eines Unternehmenszusammenschlusses erworben wurden, genauso wie einzeln erworbene immaterielle Vermögenswerte mit ihren Anschaffungskosten abzüglich kumulierter Abschreibungen und etwaiger kumulierter Wertminderungen bewertet.

Hierfür werden folgende Nutzungsdauern angenommen:

- Erworbener Kundenstamm 9 Jahre

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.

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

 Seiten 90 und 110

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 Zahlungsmittel generierenden Einheit, zu welcher der Vermögenswert gehört. Eine Zahlungsmittel generierende 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 Zahlungsmittel generierenden 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 Zahlungsmittel generierenden 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 Zahlungsmittel generierende Einheit des Konzerns allokiert, von der erwartet wird, dass sie einen Nutzen aus den Synergien des Zusammenschlusses zieht.

Zahlungsmittel generierende Einheiten, welchen der Geschäfts- oder Firmenwert zugeteilt wurde, sind zumindest jährlich auf Wertminderungen zu prüfen. Sobald Hinweise für eine Wertminderung vorliegen, ist umgehend eine Überprüfung der Zahlungsmittel generierenden Einheit auf Wertminderung durchzuführen. Wenn der erzielbare Betrag einer Zahlungsmittel generierenden 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 Zahlungsmittel generierenden 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.

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 92

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).

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 seiner finanziellen Vermögenswerte ab. Mit Ausnahme von Forderungen aus Lieferungen und Leistungen, die keine signifikante Finanzierungskomponente enthalten, bewertet der Konzern einen finanziellen Vermögenswert zu seinem beizulegenden Zeitwert sowie im Falle eines finanziellen Vermögenswerts, der nicht erfolgswirksam zum beizulegenden Zeitwert bewertet wird, zuzüglich der Transaktionskosten.

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) Zu fortgeführten Anschaffungskosten bewertete finanzielle Vermögenswerte (Schuldinstrumente)
Diese Kategorie hat die größte Bedeutung für den Konzernabschluss. 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, sonstigen Forderungen sowie Zahlungsmittel- und Zahlungsmitteläquivalente.

Zu 2) Erfolgsneutral zum beizulegenden Zeitwert im sonstigen Ergebnis bewertete finanzielle Vermögenswerte (Schuldinstrumente)

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)

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 hält keine Eigenkapitalinstrumente; daher ist die Kategorie nicht anzuwenden.

Zu 4) Erfolgswirksam zum beizulegenden Zeitwert bewertete finanzielle Vermögenswerte

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 Cashflows aus dem Verkauf der gehaltenen Sicherheiten oder anderer Kreditbesicherungen, die wesentlicher Bestandteil der Vertragsbedingungen sind.

Bei Forderungen aus Lieferungen und Leistungen und Vertragsvermögenswerten 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 von einem Ausfall aus, wenn vertragliche Zahlungen 90 Tage überfällig sind. Außerdem 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 Vermögenswerte bzw. Verbindlichkeiten erfolgt beim erstmaligen Ansatz. Regelmäßig, mindestens jedoch zu jedem Bilanzstichtag, werden die Buchwerte dieser finanziellen Vermögenswerte 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 Vermögenswerte bzw. 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.

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.

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 teilweise Zahlungsmittelbestände in US-Dollar 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 und kumulierten Verlusten kategorisiert. Dieses betrug zum Ende der Berichtsperiode 6,7 Mio. € (30. November 2020: 12,9 Mio. €).

Infolge einer Kapitalerhöhung im dritten Geschäftsquartal und unterjährigen Ausübungen von Aktienoptionen erhöhte sich die Gesamtzahl der ausgegebenen Heidelberg Pharma-Aktien von 31.061.872 um insgesamt 3.113.937 neue Aktien auf 34.175.809 Stück zum Bilanzstichtag (30. November 2020: 31.061.872 Stück).

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 eine Kapitalerhöhung durchgeführt und ein Gesellschafterdarlehen von 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.

	30.11.2021 T€	30.11.2020 T€
Liquidität	6.141	4.982
In % des Gesamtkapitals	28,3	25,4
In % der kurzfristigen Verbindlichkeiten (Liquidität 1. Grades)	41,1	75,2
Eigenkapital	6.699	12.879
In % des Gesamtkapitals	30,8	65,7
Verbindlichkeiten	15.033	6.730
In % des Gesamtkapitals	69,2	34,3
Gesamtkapital	21.732	19.609

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 und die Kapitalerhöhung beeinflusst und haben sich uneinheitlich gegenüber den Vergleichswerten des Vorjahres entwickelt.

So hat sich die Liquidität im Vergleich zum Gesamtkapital von 25,4 % auf 28,3 % erhöht. Im Gegensatz dazu ist die Liquidität 1. Grades, bei der definitionsgemäß die Zahlungsmittel durch die kurzfristigen Verbindlichkeiten dividiert werden, von 75,2 % auf 41,1 % zurückgegangen.

Die Eigenkapitalquote betrug zum 30. November 2021 30,8 %. Diese fällt hauptsächlich infolge des negativen Jahresergebnisses im abgelaufenen Geschäftsjahr niedriger als im Vorjahr (65,7 %) aus. Die gesamten Verbindlichkeiten erhöhten sich infolge des in Anspruch genommenen Gesellschafterdarlehens hingegen und stiegen in Relation zum Gesamtkapital von 34,3 % im Vorjahr auf 69,2 % zum Bilanzstichtag 2021.

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 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, das 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.

Seite 99

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 24 dargestellt.

Seite 132

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 Rückstellung, 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. Die Erträge aus dem Planvermögen und die Aufwendungen aus der leistungsorientierten Versorgungszusage bei der Heidelberg Pharma AG werden im Geschäftsjahr ihres Anfalls berücksichtigt.

3.20.4 Arbeitgeberbeiträge zur gesetzlichen Rentenversicherung

Im Geschäftsjahr 2021 brachte Heidelberg Pharma 454 T€ Arbeitgeberbeiträge zur gesetzlichen Rentenversicherung auf, welche dem Personalaufwand zugeordnet sind (Vorjahr: 382 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 dessen 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.

Derartige Umsätze werden zeitraumbezogen nach Maßgabe des Fertigstellungsgrades erfasst. Der Fertigstellungsgrad wird wie folgt ermittelt: Erträge aus dem kundenspezifischen Servicegeschäft werden auf Zeit- und Materialkostenbasis abgerechnet und zu den vertraglich vereinbarten Sätzen für Arbeitsstunden und direkt entstandene Kosten erfasst, um eine getreue Abbildung der Transaktionen zu gewährleisten.

Den Fortschritt der Erfüllung der Leistungsverpflichtung bemisst Heidelberg Pharma sowohl auf der Basis von Outputverfahren, wie beispielsweise dem auf linearer Basis erfassten Zugang zu geistigem Eigentum über einen definierten Forschungszeitraum, als auch 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.

3.21.4 Vertragsverbindlichkeiten

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 Verbindlichkeiten und Rückstellungen aus Vorperioden betreffen die sonstigen Erträge Zuwendungen der öffentlichen Hand, wie bspw. dem Bundesministerium für Bildung und Forschung. 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. Im Voraus erhaltene Barbeträge werden abgegrenzt und nach Maßgabe des Fertigstellungsgrads des Forschungsprojektes über den Zeitraum der zu erbringenden Dienstleistung erfasst. Des Weiteren waren Erträge aus Wechselkursdifferenzen zu verzeichnen. Zudem wurden Erträge aus der Weiterberechnung von Kosten zur Aufrechterhaltung von Patenten im Kontext von Auslizenzierungen erzielt.

3.22 Herstellungskosten

Als Herstellungskosten 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 an.

3.26 Zinsertrag

Etwaige Zinserträge werden bei ihrem Anfall unter Berücksichtigung der Effektivverzinsung des Vermögenswerts in der Gesamtergebnisrechnung erfasst.

3.27 Zinsaufwand

Ein etwaiger Zinsaufwand umfasst grundsätzlich Zinsaufwendungen für lang- und kurzfristige Verbindlichkeiten inkl. dem neu in Anspruch genommenen Gesellschafterdarlehen, Zinsaufwand für Pensionsrückstellungen 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 wird. 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 wirksames 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 vierteljährlichem 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 und gewissenhaft ausübt.

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, Schweizer Franken, Britischen Pfund 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 Zeitwerte aus.

Das Gesellschafterdarlehen wird als Verbindlichkeit gegenüber dievini mit 6,00% p.a. fest verzinst. 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 weiter verbreitenden Verwahrungsentgelten auf Bankguthaben unterliegt Heidelberg Pharma jedoch einem Negativzinsrisiko. Aufgrund der fehlenden Wesentlichkeit wurde auf eine Zinssensitivitätsanalyse verzichtet.

5.1.2 Liquiditätsrisiko

Finanzinstrumente, aus denen für Heidelberg Pharma ein Liquiditätsrisiko resultieren kann, sind hauptsächlich Zahlungsmittel, Zahlungsmitteläquivalente und Forderungen. Heidelberg Pharma hat sich zu keinen langfristigen Finanzinvestitionen verpflichtet. Der Konzern 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.

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.

Das maximale Ausfallrisiko der Forderungen aus Lieferungen und Leistungen beträgt 1.020 T€ und entspricht der Bilanzposition der Forderungen aus Lieferungen und Leistungen. Das maximale Ausfallrisiko hinsichtlich der sonstigen Forderungen beläuft sich auf 430 T€.

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 derzeitige Zinssituation konnte die Gesellschaft weder 2021 noch 2020 einen Zins-Cashinflow erwirtschaften. Durch diese konservative Anlagepolitik drohen jedoch keine Zahlungsausfälle (vergleiche Abschnitt 3.15).

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 Zeitwertes“ 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 nichtfinanziellen 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 und Zahlungsmitteläquivalenten, 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 2023 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 2023 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 des Unternehmens zur Fortführung der Unternehmenstätigkeit aufwerfen, und den Plänen und Maßnahmen zum Umgang mit diesen Ereignissen und Gegebenheiten wird auf die Darstellung in den Abschnitten 8.4 „Bestandsgefährdende Risiken“ und 8.6 „Finanzielle Risiken“ des zusammengefassten Lageberichtes des Konzerns verwiesen.

 Seiten 54 und 58

7 Kritische Schätzungen und Ermessensentscheidungen

Seite 85

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.

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 (1,7 Mio. €; Vorjahr: 8,5 Mio. €) und der sonstigen Erträge (0,6 Mio. €; Vorjahr: 1,1 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

Seite 132

Heidelberg Pharma weist einen Aufwand in Höhe von 686 T€ (Vorjahr: 570 T€) aus der innerhalb des Berichtsjahres erfolgten Gewährung von Aktienoptionen innerhalb des Personalaufwandes aus (vergleiche Kapitel 24). 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 Diskontierungszinssatzes.

Seite 110

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 im Januar 2022 (Vorjahr: Januar 2021) erfolgte Prüfung auf eine mögliche Wertminderung hinsichtlich des erworbenen Geschäfts- oder Firmenwerts sowie des immateriellen und noch nicht nutzungsbereiten und damit noch nicht planmäßig abgeschriebenen Technologiewerts (IP R&D) im Zuge des 2011 erfolgten Unternehmenszusammenschlusses mit Heidelberg Pharma Research GmbH. Diese Werthaltigkeitsprüfung wurde 2021 dahingehend modifiziert, dass neben dem primären Entwicklungsprogramm HDP-101 nunmehr auch HDP-103 in die Bewertung mit einfließt.

Zum Zwecke der jährlichen Werthaltigkeitsprüfung werden der Geschäfts- oder Firmenwert sowie der IP R&D-Technologiewert der niedrigsten und einzigen, identifizierbaren Zahlungsmittel generierenden Einheit von Heidelberg Pharma (die Heidelberg Pharma Research GmbH), welche der Vorstand im Sinne des Management Approach als eine Zahlungsmittel generierende Einheit überwacht, zugeteilt.

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 2021 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 2022 bis 2024 von jährlichen Umsätzen in Höhe von 0,5 Mio. € ausgegangen. Nach geplanter Auslizenzierung und den damit einhergehenden größeren internen Ressourcen für diesen Geschäftsbereich sind für die Jahre 2025 bis 2027 ansteigende Umsätze von 0,6 bis 0,9 Mio. € eingeplant. Für den Zeitraum 2028 bis 2045 wird ein kontinuierliches jährliches Wachstum von 1,75% angenommen. Für den nach 2045 liegenden Zeitraum wurde für das Servicegeschäft zusätzlich ein Endwert (Terminal Value) mit 0%-Wachstumsrate von 1,3 Mio. € berücksichtigt.

Das ADC-Geschäft wurde auf mögliche künftige Kooperationen und Auslizenzierungen hin analysiert und diese Annahmen der Umsatzplanung im Zeitraum zwischen 2022 und 2045 zugrunde gelegt.

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-Geschäft basiert auf einer Detailplanung für einen Dreijahreszeitraum von 2022 bis 2024 (klinische Phasen I und II). Anschließend folgt eine zweite langfristige Planungsphase über 21 Jahre von 2025 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 2023 mit nachhaltig positiven Cashflows ab der Marktphase,
- durch Patenterteilungen und neue -einreichungen maximale Verwertungszeit für Lizenzerträge bis 2045,
- Abschlüsse für die Erfolgsraten einzelner klinischer Phasen in Anlehnung an wissenschaftliche Literatur.

In der ersten Phase des Dreijahreszeitraums von 2022 bis 2024 werden für 2022 insbesondere aufgrund der geplanten letzten präklinischen Aufwendungen und Aufwendungen der klinischen Phase I von HDP 101 negative Cashflows (diskontiert) erwartet. Für 2023 wird bei plangemäßigem Verlauf aufgrund erwarteter materieller Lizenzzahlungen mit positivem Cashflow (diskontiert und unter Berücksichtigung des Steuereffekts) geplant. Insgesamt wird ab 2028 mit einem nachhaltig positiven Cashflow gerechnet.

In der Phase von 2022 bis 2024 werden im Modell insgesamt kumulierte diskontierte Cashflows (unter Berücksichtigung des Steuereffekts) in Höhe von 14,9 Mio. € geplant, während für die Phase ab 2025 im Modell kumulierte diskontierte Cashflows (unter Berücksichtigung des Steuereffekts) in Höhe von 50,3 Mio. € (inkl. Endwert) angenommen werden.

Der Buchwert der betrachteten Zahlungsmittel generierenden Einheit beträgt zum Bilanzstichtag 12,9 Mio. € (Vorjahr: 11,0 Mio. €), welcher der Summe der Vermögenswerte der Heidelberg Pharma Research GmbH entspricht. Der für die Überprüfung verwendete Diskontierungsfaktor unter Berücksichtigung der Chancen und Risiken der Geschäftstätigkeit lag bei 10,0% (Vorjahr: 9,2%) vor Steuern und bei 6,8% nach Steuern (2020: 6,6%). Bei Anstieg des Diskontierungszinssatzes um einen Prozentpunkt würde sich der Nutzungswert um 6,9 Mio. € reduzieren.

Als Ergebnis der Werthaltigkeitsprüfung ist festzuhalten, dass zum 30. November 2021 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 erfolgt auf Basis nicht beobachtbarer Inputfaktoren (Stufe 3; 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 Zahlungsmittel generierenden Einheit.

9 Sachanlagen

Die Sachanlagen setzten sich zum 30. November 2021 und 30. November 2020 folgendermaßen zusammen:

		Nutzungsrechte			
	Labor- ausstattung T€	Gebäude T€	Geschäfts- ausstat- tung T€	Sonstige Geschäfts- ausstattung T€	Gesamt T€
Geschäftsjahr 2020					
Eröffnungsbuchwert	2.093	0	0	333	2.427
Zugänge	993	235	62	376	1.665
Abgänge	(601)	0	0	(7)	(608)
Wertberichtigung	313	0	0	6	320
Abschreibungen	(417)	(72)	(25)	(176)	(690)
Nettobuchwert zum 30.11.2020	2.381	163	36	533	3.114
Stand 30.11.2020					
Anschaffungskosten	6.070	235	62	1.627	7.994
Kumulierte Abschreibungen	(3.689)	(72)	(25)	(1.094)	(4.880)
Nettobuchwert zum 30.11.2020	2.381	163	36	533	3.114

	Nutzungsrechte			Gesamt T€	
	Labor- ausstattung T€	Gebäude T€	Geschäfts- ausstat- tung T€		
Sonstige Geschäfts- ausstattung T€					
Geschäftsjahr 2021					
Eröffnungsbuchwert	2.381	163	36	533	3.114
Zugänge	1.039	65	0	203	1.307
Abgänge	(58)	0	(16)	(22)	(95)
Wertberichtigung	167	0	16	(91)	93
Umgliederung	(101)	0	0	75	(26)
Abschreibungen	(411)	(77)	(25)	(207)	(719)
Nettobuchwert zum 30.11.2021	3.019	151	11	492	3.673
Stand 30.11.2021					
Anschaffungskosten	7.118	292	61	1.793	9.273
Kumulierte Abschreibungen	(4.099)	(141)	(51)	(1.301)	(5.600)
Nettobuchwert zum 30.11.2021	3.019	151	11	492	3.673

Die planmäßigen Abschreibungen in Höhe von 719 T€ (Vorjahr: 690 T€) wurden, sofern nicht den Herstellungskosten zuzuordnen, als F&E-Aufwand und als allgemeiner Verwaltungsaufwand ergebniswirksam erfasst. In den Geschäftsjahren 2021 und 2020 waren Wertberichtigungen (bzw. außerplanmäßigen Abschreibungen) in Höhe von 93 T€ und 320 T€ zu verzeichnen. Auch diese wurden, sofern nicht den Herstellungskosten 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.

Der Ausweis von Nutzungsrechten innerhalb des Sachanlagevermögens erfolgte im Kontext der Erstanwendung im Geschäftsjahr 2020. Gemäß IFRS 16.53(a) unterteilt Heidelberg Pharma dabei zwischen den Klassen „Gebäude“ und „Geschäftsausstattung“.

Dafür wurden im abgelaufenen Geschäftsjahr 102 T€ Abschreibungen und 9 T€ Zinsaufwendungen erfasst (Vorjahr: 97 T€ bzw. 14 T€).

Ein Aufwand aus kurzfristigen Leasingverhältnissen gemäß IFRS 16.53(c) war wie 2020 nicht zu verzeichnen. Der Aufwand aus Leasingverhältnissen über geringfügige Güter gemäß IFRS 16.53(d) betrug wie im Vorjahr 1 T€.

In der Kapitalflussrechnung wurden Zahlungen für operatives Leasing (111 T€; Vorjahr: 108 T€) in gezahlte Zinsen sowie einen Tilgungsanteil der Leasingverbindlichkeiten aufgeteilt. Während die gezahlten Zinsen (9 T€) weiterhin der Nettomittelveränderung aus der betrieblichen Geschäftstätigkeit zugeordnet bleiben, werden die Tilgungsanteile der Finanzierungstätigkeit (102 T€) hinzugerechnet (Vorjahr: 14 T€ bzw. 94 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 2021 und 30. November 2020 folgendermaßen zusammen:

	Software T€	Lizenzen T€	Patente T€	Sonstige immaterielle Vermögens- werte T€	Noch nicht nutzungs- bereite immaterielle Vermögens- werte T€	Geschäfts- oder Firmen- wert T€	Gesamt T€
Geschäftsjahr 2020							
Eröffnungsbuchwert	30	0	273	5	2.493	6.111	8.912
Zugänge	58	0	8	0	0	0	66
Abgänge	0	0	(6)	0	0	0	(6)
Wertberichtigung	0	0	2	0	0	0	2
Umgliederung	(19)	0	19	0	0	0	0
Abschreibung	(11)	0	(29)	(5)	0	0	(44)
Nettobuchwert zum 30.11.2020	58	0	267	0	2.493	6.111	8.929
Stand 30.11.2020							
Anschaffungskosten	793	1	1.618	320	2.493	6.111	11.337
Kumulierte Abschreibungen	(735)	(1)	(1.351)	(320)	0	0	(2.408)
Nettobuchwert zum 30.11.2020	58	0	267	0	2.493	6.111	8.929

	Software T€	Lizenzen T€	Patente T€	Sonstige immaterielle Vermögens- werte T€	Noch nicht nutzungs- bereite immaterielle Vermögens- werte T€	Geschäfts- oder Firmen- wert T€	Gesamt T€
Geschäftsjahr 2021							
Eröffnungsbuchwert	58	0	267	0	2.493	6.111	8.929
Zugänge	143	0	3	0	0	0	147
Abgänge	0	0	0	0	0	0	0
Wertberichtigung	(33)	0	26	0	0	0	(7)
Umgliederung	57	0	(31)	0	0	0	26
Abschreibung	(56)	0	(27)	0	0	0	(83)
Nettobuchwert zum 30.11.2021	169	0	238	0	2.493	6.111	9.011
Stand 30.11.2021							
Anschaffungskosten	961	1	1.590	320	2.493	6.111	11.476
Kumulierte Abschreibungen	(791)	(1)	(1.352)	(320)	0	0	(2.465)
Nettobuchwert zum 30.11.2021	169	0	238	0	2.493	6.111	9.011

Die Zugänge stammen allesamt aus externem Erwerb. Die planmäßigen Abschreibungen in Höhe von 83 T€ (Vorjahr: 44 T€) wurden, sofern nicht den Herstellungskosten zuzuordnen, als Forschungs- und Entwicklungsaufwand und als allgemeiner Verwaltungsaufwand ergebniswirksam erfasst. Im Geschäftsjahr 2021 war zudem eine Wertberichtigung (bzw. außerplanmäßige Abschreibung) in Höhe von 7 T€ (Vorjahr: 2 T€ Wertzuschreibung) zu verzeichnen. Diese wurden als F&E-Aufwand ergebniswirksam erfasst.

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 Unternehmenszusammenschluss der Heidelberg Pharma AG mit der Heidelberg Pharma Research GmbH 2011. 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).

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 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 2021 wurde im Rahmen der im Januar 2022 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 Sonstige immaterielle Vermögenswerte

Die sonstigen immateriellen Vermögenswerte bestanden bis 2019 aus einem übernommenen Kundenstamm (Servicegeschäft) im Zuge des Unternehmenszusammenschlusses mit Heidelberg Pharma Research GmbH im Geschäftsjahr 2011. Dieser Kundenstamm wurde im Geschäftsjahr 2020 planmäßig und vollständig abgeschrieben.

10.4 Patente und Lizenzen

Bei den Patenten und Lizenzen des Heidelberg Pharma-Konzerns bestand im Geschäftsjahr kein Wertberichtigungsbedarf.

10.5 Software

Im Bereich Software werden verschiedene aktivierte Büro- und Laborsoftware erfasst, welche über die Nutzungsdauer planmäßig abgeschrieben werden.

11 Nach der Equity-Methode bilanzierte Beteiligungen

Die Gesellschaft hat sich im November 2019 über das Tochterunternehmen Heidelberg Pharma Research GmbH zusammen mit französischen und deutschen Investoren an der Emergence Therapeutics AG, Duisburg, (Emergence) 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. Eine Fortführung der stillen Reserven und Lasten sowie die Wertminderung des Geschäfts- oder Firmenwerts sind somit nicht notwendig. Aus Wesentlichkeitsgründen erfolgte keine Anpassung vom Buchwert zum letztjährigen Bilanzstichtag. Der Abschlussstichtag der Emergence Therapeutics AG weicht um einen Monat vom Abschlussstichtag von Heidelberg Pharma Research ab. Aus Wesentlichkeitsgründen erfolgt auch in Folgeperioden keine Anpassung auf den Stichtag.

Über eine Kapitalerhöhung 2020 erhöhten sich die Anschaffungskosten um 7 T€ auf 20 T€. Des Weiteren wurde ebenfalls 2020 seitens Emergence Wandelanleihen an Heidelberg Pharma im Gegenwert von 51 T€ und 2021 weitere Wandelanleihen im Gegenwert von 13 T€ ausgegeben, welche in eine feste Anzahl von Eigenkapitalinstrumenten des Emittenten wandelbar sind. Auf die Anleihen werden keine Zinsen gezahlt. Die Wandelanleihen sind zum beizulegenden Zeitwert erfolgswirksam zu bewerten. Aus Wesentlichkeitsgründen wurde jedoch keine Folgebewertung zum beizulegenden Zeitwert vorgenommen.

Die Heidelberg Pharma Research GmbH hält zum 30. November 2021 einen aktienrechtlichen Anteil in Höhe von 6,35% am Grundkapital von Emergence. Für deren Geschäftsjahr 2020, endend am 31. Dezember 2020, weist Emergence einen nach deutschem Handelsrecht aufgestellten und geprüften Jahresabschluss einen Jahresfehlbetrag in Höhe von 1.160 T€ aus. In einem unterjährigen, ungeprüften Zwischenabschluss für den Monat November 2021 wird ein Fehlbetrag in Höhe von 3.015 T€ ausgewiesen.

Zum 30. November 2021 beträgt der Anteil der Verluste von Heidelberg Pharma Research an Emergence somit 265 T€. Der anteilige Verlust übersteigt somit den Equity-Wert der Beteiligung und den Buchwert der Wandelanleihen, welche daher mit 0 € auszuweisen sind.

Der Bilanzstichtag des Abschlusses der Emergence weicht mit dem 31. Dezember 2021 um einen Monat von dem der Heidelberg Pharma AG ab; es erfolgte aus Wesentlichkeitsgründen keine Anpassung, da keine Transaktionen zwischen den beiden Gesellschaften in diesem Zeitraum vorliegen.

In der Gewinn- und Verlustrechnung ist somit ein aufwandswirksamer Anteil am Ergebnis von assoziierten Unternehmen in Höhe von 13 T€ auszuweisen.

12 Sonstige langfristige Vermögenswerte

Als sonstige langfristige Vermögenswerte in Höhe von 35 T€ (Vorjahr: 45 T€) werden Leasingkautionen für Mobilien und Immobilien von 30 T€ (Vorjahr: 30 T€) ausgewiesen, die jeweils auf Bankkonten hinterlegt sind. Weitere Sachverhalte schlagen wie 2020 mit 5 T€ zu Buche. Im Vorjahr kam noch eine Mietkaution in Höhe von 10 T€ hinzu.

Heidelberg Pharma geht davon aus, dass keine langfristigen finanziellen Vermögenswerte innerhalb der nächsten zwölf Monate realisiert werden.

13 Vorräte

Bei den zu historischen Anschaffungskosten oder bei unfertigen Leistungen zu Herstellungskosten angesetzten Vorräten (2021: 746 T€; Vorjahr: 230 T€) handelt es sich im Wesentlichen um unfertige Leistungen, welche im Zuge der Amanitin-Materialversorgung der Kooperationspartner (Supply Model) angestiegen sind. Auch die Muttergesellschaft bilanziert im Zuge der Materialversorgung für die Entwicklung wieder Vorräte. Die als Aufwand in den Herstellungskosten erfassten Vorräte (Aufwendungen für Roh-, Hilfs- und Betriebsstoffe und bezogene Waren und Leistungen) betrugen im Geschäftsjahr 2021 1.367 T€ (Vorjahr: 2.230 T€).

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.

14 Geleistete Vorauszahlungen

Die geleisteten Vorauszahlungen setzen sich folgendermaßen zusammen:

	30.11.2021 T€	30.11.2020 T€
Vorauszahlungen im Zusammenhang mit der klinischen Entwicklung	468	491
Vorauszahlungen an Versicherungen	24	5
Vorauszahlungen an sonstige Dienstleister	184	303
Geleistete Vorauszahlungen	676	799

Alle geleisteten Vorauszahlungen sind kurzfristiger Natur (< zwölf Monate).

15 Forderungen aus Lieferungen und Leistungen sowie sonstige Forderungen

Die Forderungen aus Lieferungen und Leistungen in Höhe von 1.020 T€ (Vorjahr: 1.188 T€) resultieren im Wesentlichen aus den Kooperationen inklusive dazugehöriger Materiallieferungen und abgerechneten Leistungen des Servicebereiches der Heidelberg Pharma Research GmbH.

	30.11.2021 T€	30.11.2020 T€
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	1.020	1.188
Summe	1.020	1.188

Die Altersstruktur der Forderungen aus Lieferungen und Leistungen gliederte sich am Bilanzstichtag wie folgt:

	30.11.2021 T€	30.11.2020 T€
0 – 30 Tage	760	1.180
30 – 90 Tage	177	8
Länger als 90 Tage	83	0
Summe	1.020	1.188

Zum Bilanzstichtag waren überfällige Forderungen aus Lieferungen und Leistungen in Höhe von 260 T€ zu verzeichnen, die länger als 30 Tage nach Fälligkeit unbeglichen sind (Vorjahr: 8 T€).

Die sonstigen Forderungen werden wie folgt unterteilt:

	30.11.2021 T€	30.11.2020 T€
Umsatzsteuerforderung	394	284
Sonstige Sachverhalte	36	38
Sonstige Forderungen	430	322

Heidelberg Pharma geht davon aus, dass sämtliche Forderungen aus Lieferungen und Leistungen sowie sonstige Forderungen innerhalb der nächsten zwölf Monate realisiert werden.

16 Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente

	30.11.2021 T€	30.11.2020 T€
Zahlungsmittel	6.141	4.982
Summe	6.141	4.982

Der Bestand an Zahlungsmitteln beinhaltet ausschließlich Bankguthaben und lag trotz der Abflüsse aus der betrieblichen Geschäftstätigkeit infolge der unterjährigen Kapitalerhöhung über dem Vorjahreswert. Zahlungsmitteläquivalente i.S.d. IAS 7.6 liegen zu den Bilanzstichtagen 30. November 2021 und 2020 jeweils nicht vor.

17 Eigenkapital

Das Grundkapital per 30. November 2021 besteht aus 34.175.809 (30. November 2020: 31.061.872) auf den Inhaber lautenden Stückaktien mit einem rechnerischen Anteil am Grundkapital in Höhe von 1,00 € pro Aktie.

Im Juni 2021 wurde bei der Heidelberg Pharma AG eine Kapitalerhöhung durchgeführt, bei der die Aktionäre 3.106.637 neue, auf den Inhaber lautende Stückaktien zum Bezugspreis von 6,44 € je Aktie zeichneten. Durch die Kapitalerhöhung erhöhte sich das Grundkapital der Gesellschaft nach Eintragung ihrer Durchführung in das Handelsregister am 17. Juni 2021 von 31.066.372,00 € um 3.106.637,00 € auf 34.173.009,00 €.

Davor und in der zweiten Geschäftsjahreshälfte kam es innerhalb von zwei im Aktienoptionsplan definierten Zeiträumen zu Ausübungen von im Jahr 2016 ausgegebenen Aktienoptionen. Dabei wurden 7.300 Optionen zu einem Preis von jeweils 1,89 € ausgeübt. Dadurch erhöhte sich das Grundkapital der Gesellschaft nach Eintragung dieses Sachverhaltes in das Handelsregister zunächst von 31.061.872,00 € um 4.500,00 € auf 31.066.372,00 € und später von 34.173.009,00 € um 2.800,00 € auf 34.175.809,00 €.

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 30.11.2019		28.209.611	28.209.611
27.04.2020	29.04.2020	2.820.961	2.820.961
Ausübung von Aktienoptionen im zweiten Geschäftshalbjahr	08.12.2020	31.300	31.300
Am 30.11.2020		31.061.872	31.061.872
Ausübung von Aktienoptionen im ersten Geschäftshalbjahr	10.06.2021	4.500	4.500
15.06.2021	17.06.2021	3.106.637	3.106.637
Ausübung von Aktienoptionen im zweiten Geschäftshalbjahr	04.01.2022	2.800	2.800
Am 30.11.2021		34.175.809	34.175.809

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 den Personalaufwand im Zusammenhang mit gewährten Aktienoptionen.

Aus der Kapitalerhöhung und den Optionsausübungen resultiert eine Erhöhung der Kapitalrücklage in Höhe von 16.158 T€. Die der Kapitalerhöhung direkt zurechenbaren Kosten in Höhe von 749 T€ wurde gemäß IAS 32.37 nicht als Aufwand, sondern gegen die Kapitalrücklage gebucht.

Seit der verpflichtenden Anwendung von IFRS 2 hinsichtlich der bilanziellen Behandlung von Aktienoptionen wird zudem quartalsweise der Wert der Kapitalrücklage in gleicher Höhe wie die aus dem Aktienmodell resultierenden zusätzlich erfassten Aufwendungen verändert. In der betrachteten Periode wurden für diesen Sachverhalt 686 T€ (Vorjahr: 570 T€) gebucht (vergleiche Kapitel 24).

Seite 132

Zum Bilanzstichtag 30. November 2021 beträgt die Kapitalrücklage somit 244.215 T€ (Vorjahr: 227.371 T€).

Unter Berücksichtigung der bis zum Bilanzstichtag aufgelaufenen kumulierten Verluste seit Gründung der Gesellschaft in Höhe von 271.692 T€ (Vorjahr: 245.554 T€) beträgt das Eigenkapital der Heidelberg Pharma 6.699 T€ (Vorjahr: 12.879 T€).

18 Langfristige Verbindlichkeiten

18.1 Leasingverbindlichkeiten (langfristig)

Langfristige Leasingverbindlichkeiten, welche separat auszuweisen sind, summieren sich auf 76 T€ (Vorjahr: 102 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 2021 in Höhe von 23 T€. Im Vorjahr waren keine derartigen Verbindlichkeiten zu verzeichnen.

19 Kurzfristige Verbindlichkeiten

19.1 Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen

Die kurzfristig fälligen Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen verringerten sich stichtagsbasiert von 2.812 T€ im Geschäftsjahr 2020 auf 903 T€ zum Ende der Berichtsperiode 2021.

19.2 Leasingverbindlichkeiten (kurzfristig)

Kurzfristige Leasingverbindlichkeiten summieren sich auf 91 T€ (Vorjahr: 101 T€) und setzen sich aus Verbindlichkeiten für Büro-, Labor- und Archivräume sowie Fahrzeuge zusammen.

19.3 Vertragsverbindlichkeiten (kurzfristig)

Kurzfristige Vertragsverbindlichkeiten erhöhten sich von 252 T€ im Vorjahr auf 491 T€ und bestehen ausschließlich aus Kooperationsvereinbarungen (Vorjahr: 137 T€). 2020 waren zudem noch Vertragsverbindlichkeiten aus Förderprogrammen der öffentlichen Hand in Höhe von 115 T€ zu bilanzieren.

19.4 Finanzverbindlichkeiten

Finanzverbindlichkeiten in Höhe von 10.465 T€ sind auf das zu 6,00 % verzinsliche Gesellschafterdarlehen zurückzuführen und enthalten die Darlehenszahlung von dievini (10.000 T€) sowie die daraus resultierende Zinsverbindlichkeit (465 T€) (vgl. Anmerkungen 3.2 und 6). Im Vorjahr waren keine derartigen Sachverhalte zu bilanzieren.

19.5 Sonstige kurzfristige Verbindlichkeiten

Die sonstigen kurzfristigen Verbindlichkeiten setzen sich wie folgt zusammen:

	30.11.2021 T€	30.11.2020 T€
Verpflichtung für Urlaubsrückstände	311	285
Sozialabgaben und sonstige Steuern	270	227
Abgegrenzte Verbindlichkeiten	2.403	2.951
Sonstige kurzfristige Verbindlichkeiten	2.984	3.463

Die abgegrenzten Verbindlichkeiten sind folgendermaßen zusammengesetzt:

	30.11.2021 T€	30.11.2020 T€
Mitarbeiterboni und Tantiemen	197	188
Abschluss- und Steuerberatungskosten	151	194
Lieferungen/Dienstleistungen	2.056	2.569
Summe	2.403	2.951

Heidelberg Pharma bilanziert abgegrenzte Verbindlichkeiten für Lieferungen und Dienstleistungen, 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 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. Die ähnliche Höhe im Vergleich zum Vorjahr beruht auf der Annahme, dass nahezu analoge Boni zur Auszahlung kommen werden, wie im vergangenen Geschäftsjahr angenommen.

Die sonstigen kurzfristigen Verbindlichkeiten haben wie im Vorjahr eine Restlaufzeit kürzer als ein Jahr.

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 92

	30. November 2021			30. November 2020		
	Bewertungskategorie nach IFRS 9 T€	Buchwert T€	Fair Value T€	Bewertungskategorie nach IAS 39 T€	Buchwert T€	Fair Value T€
Vermögenswerte						
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	Finanzielle Vermögenswerte zu fortgeführten Anschaffungskosten	1.020	1.020	Finanzielle Vermögenswerte zu fortgeführten Anschaffungskosten	1.188	1.188
Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente	Finanzielle Vermögenswerte zu fortgeführten Anschaffungskosten	6.141	6.141	Finanzielle Vermögenswerte zu fortgeführten Anschaffungskosten	4.982	4.982
Eigenkapital und Verbindlichkeiten						
Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen	Finanzverbindlichkeiten zu fortgeführten Anschaffungskosten	(903)	(903)	Finanzverbindlichkeiten zu fortgeführten Anschaffungskosten	(2.812)	(2.812)
Leasingverbindlichkeiten (kurz-/langfristig)	Finanzverbindlichkeiten zu fortgeführten Anschaffungskosten	(167)	–	Finanzverbindlichkeiten zu fortgeführten Anschaffungskosten	(203)	–
Abgegrenzte Verbindlichkeiten	Finanzverbindlichkeiten zu fortgeführten Anschaffungskosten	(2.206)	(2.206)	Finanzverbindlichkeiten zu fortgeführten Anschaffungskosten	(2.763)	(2.763)
Finanzverbindlichkeiten	Finanzverbindlichkeiten zu fortgeführten Anschaffungskosten	(10.465)	(10.465)	Finanzverbindlichkeiten zu fortgeführten Anschaffungskosten	0	0

Die Forderungen aus Lieferungen und Leistungen sind allesamt mit Restlaufzeiten von unter einem Jahr gekennzeichnet. Ausfallrisiken bei den Vermögenswerten sind nicht erkennbar.

Die Buchwerte von sonstigen Vermögenswerten und Verbindlichkeiten wie Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente sowie 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 465 T€ angefallen. Erträge konnten in diesem Zusammenhang nicht erwirtschaftet werden.

Die von Emergence ausgegebenen und von Heidelberg Pharma gezeichneten Wandelanleihen (vgl. Kapitel 11) sind zum beizulegenden Zeitwert erfolgswirksam zu bewerten. Aus Wesentlichkeitsgründen wurde keine Folgebewertung zum beizulegenden Zeitwert vorgenommen. Die anteiligen Verluste aus der Equity-Beteiligung überschreiten die Buchwerte der Equity-Beteiligung und der Wandelanleihen wesentlich.

Seite 117

20.2 Hierarchiestufen beizulegender Zeitwerte

Gemäß IFRS 13.76ff. sind Hierarchiestufen zur Bestimmung und Offenlegung von beizulegenden Zeitwerten von Finanzinstrumenten anzuwenden (vergleiche Abschnitt 5.2).

Seite 106

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. 2021 und 2020 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 104

Finanzinstrumente, die ein inhärentes Ausfall- und Liquiditätsrisiko aufweisen, sind vornehmlich Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente, finanzielle Vermögenswerte sowie sonstige Forderungen. Die Buchwerte der finanziellen Vermögenswerte stellen grundsätzlich das maximale Ausfallrisiko dar.

Liquiditätsrisiko

Die Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente (6.141 T€; Vorjahr: 4.982 T€) lauten größtenteils auf Euro sowie in geringerem Maße auf US-Dollar 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 und Zahlungsmitteläquivalente 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 2021						
Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen	56	840	7	0	0	903
Sonstige Verbindlichkeiten	732	1.416	58	0	0	2.206
Finanzverbindlichkeiten	0	10.465	0	0	0	10.465

	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 2020						
Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen	1.278	1.458	76	0	0	2.812
Sonstige Verbindlichkeiten	0	2.763	0	0	0	2.763

Hinsichtlich der Fälligkeitsanalyse für Leasingverbindlichkeiten verweisen wir auf Kapitel 30.

 Seite 143

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 (1.020 T€; Vorjahr: 1.188 T€) entfiel zum Geschäftsjahresende auf Geschäftskunden und ist im Wesentlichen zum Bilanzstichtag 30. November 2021 oder unmittelbar davor in Rechnung gestellt worden. Es waren am Bilanzstichtag 260 T€ Forderungen aus Lieferungen und Leistungen überfällig (vergleiche Kapitel 15). Nach Einschätzung des Vorstands sind keine Wertberichtigungen erforderlich. Heidelberg Pharma geht von keinen Ausfallrisiken aus.

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 2021 in Höhe von jeweils umgerechnet 43,4 T€ in USD und 14,6 T€ in CHF. 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	43,4	3,9	(4,8)
Euro gegenüber Schweizer Franken (CHF)	14,6	1,3	(1,6)

Ein Teil der Umsatzerlöse wurde 2021 und 2020 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 2021 wurden umgerechnet 923 T€ in USD (Vorjahr: 1.008 T€) erwirtschaftet.

Eine Erhöhung des durchschnittlichen USD-Kurses im Geschäftsjahr 2021 im Rahmen einer Sensitivitätsanalyse um 10 % (d.h. der USD wird gegenüber dem Euro stärker) hätte einen um 103 T€ höheren Umsatz nach sich gezogen (Vorjahr: 112 T€). Eine Verringerung des durchschnittlichen USD-Kurses um 10 % (d.h. der USD wird gegenüber dem Euro schwächer) hätte die Umsatzerlöse um 84 T€ negativ beeinflusst (Vorjahr: 92 T€). Umsätze in anderen Fremdwährungen wurden weder 2021 noch 2020 erzielt.

Der einzige Zahlungsmittelbestand von Heidelberg Pharma in Fremdwährungen (ausschließlich USD) ist infolgedessen 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 2021 auf umgerechnet 69 T€ (30. November 2020: 235 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.

Bedeutsame Netto-Ergebnisse aus Finanzinstrumenten wurden weder im Geschäftsjahr 2021 noch im Vorjahr realisiert.

21 Umsatzerlöse

Die Umsatzerlöse (bzw. Erlöse aus Verträgen mit Kunden) des Heidelberg Pharma-Konzerns betrugen im abgelaufenen Geschäftsjahr 1.750 T€ (Vorjahr: 8.488 T€).

	2021 T€	2020 T€
Umsatzerlöse ATAC®-Technologie	1.226	7.789
Umsatzerlöse Servicegeschäft	524	480
Umsatzerlöse Auslizenzierung	0	219
Umsatzerlöse	1.750	8.488

Im Wesentlichen stammen die Umsatzerlöse aus den Kooperationsvereinbarungen für die ATAC®-Technologie von Heidelberg Pharma Research (1,2 Mio. €; Vorjahr: 7,8 Mio. €). Darüber hinaus konnte aus dem Servicegeschäft wie im Vorjahr 0,5 Mio. € Erlöst werden.

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 2021 wurden Umsatzerlöse, die zum 1. Dezember 2020 ausschließlich in den kurzfristigen Vertragsverbindlichkeiten enthalten waren, vollständig in Höhe von 0,3 Mio. € realisiert (Vorjahr: 1,6 Mio. €).

Der den (nicht erfüllten oder teilweise unerfüllten) verbleibenden Leistungsverpflichtungen zugeordnete Transaktionspreis resultiert aus erwarteten Umsatzerlösen aus der ATAC®-Technologie in Höhe von 514 T€ (Vorjahr: 589 T€).

Heidelberg Pharma schätzt, dass 490 T€ des gesamten Transaktionspreises in Höhe von 514 T€, der den Vertragsverbindlichkeiten zugeordnet war, im Geschäftsjahr 2021 realisiert werden.

Regionale Verteilung

Die regionale Verteilung der Umsätze 2021, welche sich auf den geografischen Sitz des Kunden bzw. des Kooperationspartners beziehen, geht aus der nachfolgenden Tabelle hervor:

Region	2021		2020	
	T€	%	T€	%
Deutschland	477	27	434	5
Europa	38	2	75	1
davon CH	38	–	75	–
USA	1.122	64	7.760	91
Restliche Welt	113	7	219	3
Summe	1.750	100	8.488	100

Sämtliche Umsatzerlöse 2021 wurden in Euro (0,8 Mio. €) und US-Dollar (0,9 Mio. €) erzielt. Mit zwei US-amerikanischen Unternehmen wurden jeweils im Rahmen eines Forschungs- und Lizenzvertrages jeweils mehr als 10 % der Umsätze erwirtschaftet (0,9 Mio. €).

Im vorherigen Geschäftsjahr war ein Unternehmen für mehr als 10 % der Umsätze verantwortlich: Dabei wurde mit einem US-amerikanischen Unternehmen im Rahmen eines Forschungs- und Lizenzvertrages mehr als 10 % der Umsätze erwirtschaftet (7,5 Mio. €).

Vertragssalden

	30.11.2021 T€	30.11.2020 T€
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	1.020	1.188
Vertragsvermögenswerte	0	0
Vertragsverbindlichkeiten	514	252

Forderungen aus Lieferungen und Leistungen sind nicht verzinslich und haben in der Regel eine Fälligkeit von 30 bis 90 Tagen. 2021 und 2020 waren keine Wertberichtigung 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. Es konnten 2021 zwar keine neue Kooperationen abgeschlossen noch Förderungen erreicht werden, aufgrund von Zahlung aus bestehenden Kooperationen erhöhten sich die ausstehenden Salden dieser Konten jedoch im Vergleich zu 2020.

22 Sonstige Erträge

Die sonstigen Erträge (564 T€; Vorjahr: 1.088 T€) setzen sich folgendermaßen zusammen:

Sonstige Erträge	2021 T€	2020 T€
Erträge aus Förderungen	284	179
Nicht in Anspruch genommene Verbindlichkeiten und Rückstellungen	118	630
Erträge aus Anlagenverkäufen	0	9
Erträge aus Wechselkursgewinnen	3	22
Erträge aus der Weiterberechnung von Patentkosten	68	106
Erlöse aus geldwertem Vorteil	39	40
Sonstige Sachverhalte	52	102
Gesamt	564	1.088

Die sonstigen Erträge lagen damit unterhalb des Vorjahresniveaus. Sie sind beeinflusst durch Fördermittel der öffentlichen Hand auf bundesdeutscher und europäischer Ebene, welche Projekte der Heidelberg Pharma Research GmbH in Höhe von 0,3 Mio. € (Vorjahr: 0,2 Mio. €) unterstützen. Weiter konnten Erträge aus der Auflösung nicht in Anspruch genommener abgegrenzter Verbindlichkeiten und Rückstellungen in Höhe von 0,1 Mio. € (Vorjahr: 0,6 Mio. €) verbucht werden. Aus der Weiterberechnung von Patentkosten im Kontext von Auslizenzierungen wurden von der Muttergesellschaft wie im Vorjahr 0,1 Mio. € erzielt. Weitere Sachverhalte schlugen mit insgesamt 0,1 Mio. € Ertrag zu Buche (Vorjahr: 0,2 Mio. €).

23 Aufwandsarten

In der Gesamtergebnisrechnung werden folgende Kategorien der betrieblichen Aufwendungen unterschieden:

- Herstellung
- Forschung und Entwicklung
- Verwaltung
- Sonstiges

Die betrieblichen Aufwendungen einschließlich der Abschreibungen verharren 2021 mit 27,9 Mio. € auf Vorjahresniveau.

Betriebliche Aufwendungen	2021 Mio. €	2020 Mio. €
Herstellungskosten	4,7	5,6
Forschungs- und Entwicklungskosten	18,7	18,3
Verwaltungskosten	4,0	3,6
Sonstige Aufwendungen	0,5	0,4
Gesamt	27,9	27,9

Die Herstellungskosten betreffen die mit dem Umsatz unmittelbar verbundenen Kosten des Konzerns. Dabei handelt es sich im Wesentlichen um Aufwendungen für die kundenspezifische Auftragsforschung sowie für die Lieferung von Amanitin-Linker an die Lizenzpartner. Sie beliefen sich auf 4,7 Mio. € (Vorjahr: 5,6 Mio. €) und entsprachen 17 % der betrieblichen Aufwendungen.

Die Forschungs- und Entwicklungskosten in Höhe von 18,7 Mio. € stiegen im Vergleich zum Vorjahr (18,3 Mio. €) aufgrund der kostenintensiven externen Herstellung für alle drei ATAC®-Projekte sowie der Vorbereitungen für die klinische Studie mit HDP-101 an. Hinzu kam die Herstellung der Antikörper für HDP-102 und HDP-103. Diese Kategorie stellte mit 67 % der betrieblichen Aufwendungen weiterhin den größten Kostenblock dar.

Die Verwaltungskosten betrugen 4,0 Mio. €, lagen damit über dem Vorjahresniveau (3,6 Mio. €) und entsprachen 14 % der betrieblichen Aufwendungen.

Darin sind Personalkosten in Höhe von 2,3 Mio. € (Vorjahr: 2,0 Mio. €) enthalten, davon wie im vorangegangenen Geschäftsjahr 0,2 Mio. € Aufwand für die Ausgabe von Aktienoptionen. Die Erhöhung resultiert aus einer wachsenden Mitarbeiterzahl infolge der Ausweitung der Geschäftstätigkeit. Daneben sind rechtliche und operative Beratungskosten wie im Vorjahr in Höhe von 0,7 Mio. € sowie Kosten für die Hauptversammlung, Vergütung des Aufsichtsrats und Börsennotierung im weiteren Sinne enthalten, ebenfalls unverändert 0,6 Mio. €. Weitere Sachverhalte schlugen mit 0,4 Mio. € zu Buche (Vorjahr: 0,3 Mio. €).

Die sonstigen Aufwendungen für Aktivitäten im Bereich Geschäftsentwicklung, Vermarktung und kommerzielle Marktversorgung, welche hauptsächlich Personal- und Reisekosten umfassen, betrugen 0,5 Mio. €. Sie sind damit im Vergleich zum Vorjahr (0,4 Mio. €) angestiegen und entsprachen 2 % der betrieblichen Aufwendungen.

Folgende Aufwandsarten sind in der Gesamtergebnisrechnung erfasst:

	2021 T€	2020 T€
Personalaufwand	8.152	7.087
Reisekosten (inkl. Kongressgebühren)	98	128
Raumkosten (inkl. Nebenkosten und Instandhaltung)	462	469
Sonstige innerbetriebliche Kosten	341	259
Externe Forschungs- und Entwicklungskosten/Labor	14.181	15.742
Rechts- und Beratungskosten (inkl. Patentkosten)	2.752	2.269
Abschreibungen	803	734
Börsennotierung	613	634
IT/Lizenzen	200	198
Sonstiger Aufwand	343	341
Insgesamt	27.945	27.861

Der im abgelaufenen Geschäftsjahr gestiegene Personalaufwand ist der höheren Anzahl von Mitarbeitern (elf FTEs zum Bilanzstichtag) und allgemeinen Gehaltssteigerungen zuzuschreiben. Aufwendungen aus der Gewährung von Aktienoptionen nach IFRS 2 „Aktienbasierte Vergütung“ (vergleiche Kapitel 24) sind hingegen entfallen.

Seite 132

Die Reisekosten sind infolge der Corona-Pandemie gegenüber 2020 nochmals zurückgegangen.

Raumkosten sind nach letztjähriger Erstanwendung des IFRS 16, wonach Mietaufwand als Abschreibung des Nutzungsrechts klassifiziert ist, nahezu unverändert geblieben. Dieser Sachverhalt entlastet die Raumkosten und belastet die Abschreibungen in jeweiliger Höhe von 72 T€ (Vorjahr: 97 T€).

Die Ausweitung der Geschäftstätigkeit schlägt sich durch jeweils höheren Aufwand in den Bereichen der sonstigen innerbetrieblichen Kosten der Rechts- und Beratungskosten nieder. 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 Aufwendungen für bezogene Leistungen dar. Diese sind im Vergleich zum Vorjahr trotz genereller Ausweitung der Forschungs- und Entwicklungsarbeiten bei Heidelberg Pharma aufgrund des Aufbaus interner Expertise gesunken. In den Forschungskosten sind Aufwendungen für Vorräte in Höhe von 74 T€ enthalten (Vorjahr: 4 T€).

Aufgrund der in den Berichtszeiträumen getätigten Investitionen in Labor und Gebäude sowie der Auswirkung des IFRS 16 sind die Abschreibungen weiter ansteigend.

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 nahezu unverändert.

Die in der Gesamtergebnisrechnung enthaltenen Aufwendungen beinhalten umsatzbezogene Herstellungskosten von 4.712 T€ (Vorjahr: 5.600 T€).

24 Personalaufwand

Heidelberg Pharma beschäftigte in den Vergleichsperioden im Durchschnitt folgende Anzahl von Mitarbeitern (nach Kopfzahl):

	2021	2020
Verwaltung	25	20
Herstellung, Service und Vertrieb	18	17
Forschung und Entwicklung	48	42
Durchschnittsanzahl Mitarbeiter¹	91	79

¹ Inklusive Vorstand

Der Personalaufwand dafür setzt sich wie folgt zusammen:

	2021 T€	2020 T€
Löhne und Gehälter	5.827	5.081
Kosten der sozialen Sicherheit	1.084	886
Aufwand aus Urlaubsrückstellungen	26	82
Boni	267	247
Aufwand aus der Bewertung von Aktienoptionen	686	570
Fort- und Weiterbildung	68	45
Personalbeschaffung	65	60
Arbeitssicherheit und Berufsgenossenschaft	68	55
Sonstige Personalaufwendungen	61	61
Personalaufwand insgesamt	8.152	7.087

Die Positionen „Löhne und Gehälter“ und „Kosten der sozialen Sicherheit“ stiegen gegenüber dem Vorjahr infolge der gestiegenen Mitarbeiteranzahl und Gehaltsstruktur.

Die Gewährung von Aktienoptionen nach IFRS 2 „Aktienbasierte Vergütung“ zog 2021 mit 686 T€ aufgrund der unterjährig erfolgten Neuausgabe von Aktienoptionen einen höheren Personalaufwand im Vergleich zum Vorjahr (570 T€) nach sich.

Nachstehend die Einzelheiten der in der Berichtsperiode in Kraft gewesenen Aktienoptionsprogramme, welche allesamt als anteilsbasierte Vergütung mit Eigenkapitalinstrumenten klassifiziert und bewertet wurden. 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 Wartefrist 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 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. Aus dem AOP 2011 entstand Heidelberg Pharma 2021 kein Personalaufwand mehr (Vorjahr: 122 T€).

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 Wartefrist 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 2017 entstand Heidelberg Pharma 2021 ein Personalaufwand in Höhe von 51 T€ (Vorjahr: 130 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 Wartefrist 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 nach einer Neuausgabe 2021 ein deutlich erhöhter Personalaufwand in Höhe von 635 T€ (Vorjahr: 318 T€).

Die nachfolgende Tabelle zeigt eine Übersicht der Aktienoptionspläne bzw. der Aktienoptionen hinsichtlich ihrer Bewertung:

Aktienoptionsplan	2011		2017	2018	
Ausgabe	Tranche 1	Tranche 2	Tranche 1	Tranche 1	Tranche 2
Bewertungszeitpunkt	30.03.2012	02.06.2016	23.04.2018	19.06.2019	05.08.2021
Bewertungsgrundlage	jeweils Monte-Carlo-Modell				
Beizulegender Zeitwert pro Option	2,13 €	1,41 €	1,07 €	1,12 €	3,07 €
Ausübungspreis (einheitlich, somit auch durchschnittlich) ¹	14,12 €	1,89 €	3,41 €	2,79 €	7,28 €
Kurs der Heidelberg Pharma-Aktie zum Bewertungszeitpunkt	3,82 €	1,83 €	2,82 €	2,83 €	6,90 €
Maximale Laufzeit	10 Jahre	10 Jahre	10 Jahre	10 Jahre	10 Jahre
Erwartete Restlaufzeit zum Bewertungsstichtag	4,81 Jahre	3,95 Jahre	4,00 Jahre	3,96 Jahre	3,96 Jahre
Erwartete Volatilität der Heidelberg Pharma-Aktie ²	57,83 %	89,42 %	54,96 %	48,59 %	60,33 %
Erwartete Dividendenrendite der Heidelberg Pharma-Aktie	0,00 %	0,00 %	0,00 %	0,00 %	0,00 %
Risikoloser Zins	0,61 %	(0,47 %)	(0,19 %)	(0,70 %)	(0,82 %)
Restlaufzeit zum 30.11.2021	0,33 Jahre	4,50 Jahre	6,39 Jahre	7,51 Jahre	9,68 Jahre

¹ Für die Tranche 1 des AOP 2011 unter Berücksichtigung der 2014 erfolgten Kapitalherabsetzung im Verhältnis 4:1

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 und 2018 hinsichtlich ihrer Ausgaben:

Alle Angaben in Stück	Plan 2011	Plan 2017	Plan 2018	Gesamt
Max. Ausgabe von Aktienoptionen gemäß Planbedingungen	1.156.412	661.200	1.490.622	3.308.234
davon Vorstand	346.924	201.200	298.100	846.224
davon Mitarbeiter	809.488	460.000	1.192.522	2.462.010
Tatsächlich ausgegebene Aktienoptionen	685.726	653.430	1.116.140	2.455.296
davon Vorstand ¹	364.000	201.200	223.050	788.250
davon Mitarbeiter	321.726	452.230	893.090	1.667.046
Noch max. auszugebene Aktienoptionen	0	7.770	374.482	382.252
davon Vorstand	0	0	75.050	75.050
davon Mitarbeiter	0	7.770	299.432	307.202
Ausübung von Aktienoptionen durch Begünstigte	38.600	0	0	38.600
davon Vorstand	0	0	0	0
davon Mitarbeiter	38.600	0	0	38.600
davon Vorstand 2021	0	0	0	0
davon Mitarbeiter 2021	7.300	0	0	7.300
Rückgabe von Aktienoptionen durch Ausscheiden von Begünstigten	97.743	45.243	35.791	178.777
davon Vorstand	26.500	0	0	26.500
davon Mitarbeiter	71.243	45.243	35.791	152.277
davon Vorstand 2021	0	0	0	0
davon Mitarbeiter 2021	0	4.110	13.196	17.306
Ersatzloser Verfall von Aktienoptionen nach zehnjähriger Laufzeit	0	0	0	0
davon Vorstand	0	0	0	0
davon Mitarbeiter	0	0	0	0
davon Vorstand 2021	0	0	0	0
davon Mitarbeiter 2021	0	0	0	0
Ausstehende Aktienoptionen	549.383	608.187	1.080.349	2.237.919
davon Vorstand ²	337.500	201.200	223.050	761.750
davon Mitarbeiter	211.883	406.987	857.299	1.476.169
Unverfallbare Aktienoptionen (ausstehend)	549.383	571.866	451.687	1.572.935
davon Vorstand	337.500	188.625	102.406	628.531
davon Mitarbeiter	211.883	383.241	349.280	944.404
davon 2021 unverfallbar geworden	0	146.919	211.554	358.473
davon Vorstand	0	50.300	46.513	96.813
davon Mitarbeiter	0	96.619	165.042	261.660
Noch verfallbare Aktienoptionen (ausstehend)	0	36.321	628.662	664.984
davon Vorstand	0	12.575	120.644	133.219
davon Mitarbeiter	0	23.746	508.019	531.765
Ausüb bare Aktienoptionen (ausstehend)	549.383	0	0	549.383
davon Vorstand	337.500	0	0	337.500
davon Mitarbeiter	211.883	0	0	211.883

¹ Bei Ausgabe aus dem Aktienoptionsplan 2011 war Dr. Schmidt-Brand noch nicht als Vorstand der Heidelberg Pharma AG bestellt. Seine zugeteilten Optionen wurden nach seiner Berufung dem Vorstandsanteil hinzugerechnet.

² Angaben einschließlich 25.500 ehemaligen Vorstandsmitgliedern gewährter Optionen.

25 Währungsgewinne/-verluste

Heidelberg Pharma erzielte im Geschäftsjahr 2021 einen Währungsgewinn in Höhe von 2 T€ (Vorjahr: 9 T€ Währungsverlust).

26 Finanzergebnis

Im abgelaufenen Geschäftsjahr wurden wie im Vorjahr keine Finanzierungserträge erwirtschaftet, da derzeit keine Guthabenzinsen realisierbar sind. 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 465 T€ zu verbuchen. Auszahlungswirksam werden diese im ersten Geschäftsquartal des Folgejahres. Darüber hinaus wurden Verwahrungsentgelte (20 T€) und der Zinsanteil von Leasingvereinbarungen (9 T€) dem Finanzierungsaufwand hinzugerechnet.

Das Finanzergebnis betrug somit –494 T€ (Vorjahr: –14 T€).

	2021 T€	2020 T€
Zinserträge aus Geldkonten/Sonstiges	0	0
Finanzierungserträge	0	0
Zinsaufwendungen aus Gesellschafterdarlehen	(465)	0
Zinsaufwendungen aus Leasingvereinbarungen	(9)	(14)
Zinsaufwendungen aus sonstigen Sachverhalten	(20)	0
Finanzierungsaufwendungen	(494)	(14)
Finanzergebnis	(494)	(14)

27 Anteil am Ergebnis von assoziierten Unternehmen

Die Heidelberg Pharma Research GmbH hält zum 30. November 2021 einen aktienrechtlichen Anteil in Höhe von 6,35% am Grundkapital von Emergence. Für deren Geschäftsjahr 2020, endend am 31. Dezember 2020, weist Emergence einen nach deutschem Handelsrecht aufgestellten und geprüften Jahresabschluss einen Jahresfehlbetrag in Höhe von 1.160 T€ aus. In einem unterjährigen, ungeprüften Zwischenabschluss für den Monat November 2021 wird ein Fehlbetrag in Höhe von 3.015 T€ ausgewiesen.

Zum 30. November 2021 beträgt der Anteil der Verluste von Heidelberg Pharma Research an Emergence somit 265 T€. Der anteilige Verlust übersteigt somit den Equity-Wert der Beteiligung und den Buchwert der Wandelanleihen, welche daher mit 0 € auszuweisen sind.

28 Ertragsteuern

Aufgrund der betrieblichen Verluste in den betrachteten Perioden sind keine bedeutsamen Ertragsteuern angefallen. Aufwendungen bzw. Erträge aus latenten Steuern sind weder 2021 noch 2020 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:

	2021 T€	2020 T€
Ergebnis vor Steuern	(26.139)	(18.369)
Steuersatz	28,43 %	28,43 %
Erwarteter Steuerertrag (Ergebnis x Steuersatz)	7.430	5.222
Nicht aktivierungsfähige latente Steuern auf Verluste der Periode	(6.677)	(4.596)
Veränderung der nicht aktivierten temporären Differenzen	24	28
Nicht abzugsfähige Betriebsausgaben/Sonstiges	(777)	(653)
Ausgewiesener Steueraufwand	0	0

Der Bestand an latenten Steueransprüchen (aktive latente Steuern) und latenten Steuerverbindlichkeiten (passive latente Steuern) zum 30. November ist folgenden Posten zuzuordnen:

	2021 T€	2020 T€
Latente Steueransprüche		
Sonstige kurzfristige Vermögenswerte	0	25
Sonstige langfristige Vermögenswerte	263	270
Unterschiedlicher Wertansatz der Beteiligung	94	94
Berücksichtigte Verlustvorträge	647	671
Sonstige Verbindlichkeiten/Rückstellungen	54	29
	1.058	1.089
Latente Steuerverbindlichkeiten		
Immaterielle Vermögenswerte	709	709
Sonstige Verbindlichkeiten	349	380
	1.058	1.089
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:

	2021 T€	2020 T€
Verlustvorträge		
für Körperschaftsteuer	285.381	260.335
für Gewerbesteuer	280.769	256.279
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 (218.227 T€ Verlustvortrag für Körperschaftsteuer; 215.189 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 67.155 T€ bzw. 65.580 T€ aufweist. Im abgelaufenen Geschäftsjahr wurden auf 2.275 T€ der steuerlichen Verlustvorträge aktive latente Steuern in Höhe von 647 T€ gebildet und mit entsprechend hohen passiven latenten Steuern verrechnet (Vorjahr: 2.378 T€ bzw. 671 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 2016 einer Betriebsprüfung für den Zeitraum 2011 bis 2014 unterzogen. Als deren Ergebnis bleibt festzuhalten, dass diese zu keinen Änderungen der Besteuerungsgrundlagen geführt hat und somit die bis zum 31. Dezember 2014 aufgelaufenen Verlustvorträge in Höhe von 169,2 Mio. € (Körperschaftsteuer) bzw. 166,2 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 fortführungsgebundene 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 2014 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 2021 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 eine im Juni 2021 durchgeführte Kapitalerhöhung und unterjährig ausgeübte Aktienoptionen erhöhte sich die Gesamtzahl der ausgegebenen Heidelberg Pharma-Aktien auf 34.175.809 Stück zum Bilanzstichtag.

		2021	2020
Jahresergebnis, den Eigenkapitalgebern zurechenbar	T€	(26.139)	(18.369)
Kapitalausstattung und -maßnahmen im Geschäftsjahr			
Anzahl ausgegebener Aktien zum Beginn des Geschäftsjahres	Tsd. Stück	31.062	28.210
Anzahl neu ausgegebener Aktien im Geschäftsjahr	Tsd. Stück	3.107	2.821
Anzahl durch Wandlung von Aktienoptionen geschaffene neue Aktien	Tsd. Stück	7	31
Durchschnittliche Anzahl der im Geschäftsjahr ausgegebenen Aktien	Tsd. Stück	32.504	29.897
Unverwässertes Ergebnis je Aktie auf Basis der gewichteten durchschnittlich ausgegebenen Aktien innerhalb der Berichtsperiode	€ je Aktie	(0,80)	(0,61)

Unverwässertes Ergebnis je Aktie 2021

Im Geschäftsjahr 2021 beträgt das auf Basis der gewichteten durchschnittlichen Anzahl innerhalb der Berichtsperiode ausgegebener Aktien ermittelte unverwässerte Ergebnis je Aktie –0,80 € (Basis 32.504.068 Aktien und ein den Eigenkapitalgebern zurechenbares Ergebnis in Höhe von –26.139 T€).

Unverwässertes Ergebnis je Aktie 2020

Im Geschäftsjahr 2020 beträgt das auf Basis der gewichteten durchschnittlichen Anzahl innerhalb der Berichtsperiode ausgegebener Aktien ermittelte unverwässerte Ergebnis je Aktie –0,61 € (Basis 29.896.633 Aktien und ein den Eigenkapitalgebern zurechenbares Ergebnis in Höhe von –18.369 T€).

29.2 Verwässert

Die ordentlichen Hauptversammlungen der Gesellschaft 2011, 2017 und 2018 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 2021 ausgeübten Aktienoptionen hinaus potenziell verwässert werden.

Im abgelaufenen Geschäftsjahr überstieg der durchschnittliche Marktpreis der Heidelberg Pharma-Aktien mit 6,77 € den an die Gesellschaft zu entrichtenden Ausübungspreis der ausübenden Aktienoptionen (1,89 €), daher ist ein verwässertes Ergebnis je Aktie anzuführen. Folgende Parameter sind für ein verwässertes Ergebnis je Aktie 2021 heranzuziehen (vergleiche Kapitel 24):

Seite 132

- Anzahl zum 30. November 2021 ausübbarer Aktienoptionen: 549.383 Stück
- Durchschnittliche Aktienanzahl: 32.504 Tsd. Stück + 549 Tsd. Stück = 33.053 Tsd. Stück
- Ergebniseffekt bei vollständiger Ausübung: 1,89 € x 549.383 Stück = 1.038.334 €
- Zurechenbares Jahresergebnis: –26.139 T€ + 1.038 T€ = –25.101 T€
- –25.101 T€ / 33.053 Tsd. Stück = –0,76 €

Das verwässerte Ergebnis je Aktie 2021 beträgt somit –0,76 €.

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 2022 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€
2021	111
davon aus Mietverträgen (Immobilien)	83
davon aus weiteren Leasingverhältnissen (PKW)	28
2020	110
davon aus Mietverträgen	81
davon aus weiteren Operating-Leasingverhältnissen	28

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 30.11.2021	Bis zu 1 Jahr T€	1–5 Jahre T€	Über 5 Jahre T€	Insgesamt T€
Mietverpflichtungen für Labor- und Büroräume ¹	86	0	0	86
Verpflichtungen aus sonstigen Leasingverhältnissen (Labor- und sonstige Geschäftsausstattung sowie Fahrzeuge)	12	0	0	12
	98	0	0	98

¹ Aufgrund jeweils kurzer Kündigungsfristen (drei, sechs bzw. zwölf Monate) unter der Annahme, dass die Büroräume spätestens zum Ende des Geschäftsjahres 2022 gekündigt sind.

Nachstehend die Vorjahreswerte:

Verpflichtungen zum 30.11.2020	Bis zu 1 Jahr T€	1–5 Jahre T€	Über 5 Jahre T€	Insgesamt T€
Mietverpflichtungen für Labor- und Büroräume ¹	82	0	0	82
Verpflichtungen aus sonstigen Leasingverhältnissen (Labor- und sonstige Geschäftsausstattung sowie Fahrzeuge)	28	17	0	45
	110	17	0	127

¹ Aufgrund jeweils kurzer Kündigungsfristen (drei bzw. zwölf Monate) unter der Annahme, dass die Büroräume spätestens zum Ende des Geschäftsjahres 2021 gekündigt sind.

Es wurden innerhalb der Vereinbarungen weder Eventualmietzahlungen festgelegt noch Beschränkungen hinsichtlich Dividenden, zusätzliche Verbindlichkeiten oder weitere Leasingverhältnisse auferlegt. Preis-anpassungsklauseln 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, Vorstand für Finanzen und Sprecher des Vorstands (unterjährig verlängerte Bestellung bis 31.08.2024)

Prof. Dr. Andreas Pahl, Vorstand für Forschung und Entwicklung (Bestellung bis 31.12.2023)

Dr. Schmidt-Brand führt die Geschäftsführerposition bei Heidelberg Pharma Research GmbH, welche er seit 2004 innehat, parallel zu seiner 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.

31.2 Aufsichtsrat

Zum 30. November 2021 besteht der Aufsichtsrat der Heidelberg Pharma AG aus den folgenden Mitgliedern:

Prof. Dr. Christof Hettich (Aufsichtsratsvorsitzender der Heidelberg Pharma AG)

- Rechtsanwalt und Partner bei RITTERSHAUS Rechtsanwälte Steuerberater PartmbB, Mannheim/Frankfurt am Main/München,
- Geschäftsführer der dievini Verwaltungs GmbH, der Komplementärin der dievini Hopp BioTech holding GmbH & Co. KG, Walldorf,
- Vorstandsvorsitzender der SRH Holding SdbR, Heidelberg

Dr. Georg F. Baur (stellvertretender Aufsichtsratsvorsitzender der Heidelberg Pharma AG)

- Selbstständiger Unternehmer eines landwirtschaftlichen Betriebs
- Dr. Mathias Hothum (seit Juni 2021 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 dievini Verwaltungs GmbH, der Komplementärin der dievini Hopp BioTech holding GmbH & Co. KG, Walldorf,
- Geschäftsführer der Molecular Health GmbH, Heidelberg

Dr. Birgit Kudlek

- Selbstständige Managerin in der Pharmabranche

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.

Darüber hinaus besteht ein Forschungs- und Entwicklungsausschuss, der sich mit Fragestellungen im Kontext der onkologischen Produktkandidaten befasst.

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 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	Forschungs- und Entwicklungs- ausschuss
Prof. Dr. Christof Hettich	2010	2025		V	
Dr. Georg F. Baur (FE)	2000	2025	V	M	
Dr. Friedrich von Bohlen und Halbach	2005	2025			V
Dr. Birgit Kudlek	2012	2025	M		M
Dr. Mathias Hothum	2015	2025	M		

FE = unabhängiger Finanzexperte; V = Vorsitz; M = Mitglied

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 Kliniken GmbH, Heidelberg	Vorsitzender des Aufsichtsrats
• EPPLE Holding GmbH, Heidelberg	Mitglied des Beirats
• Cytonet GmbH & Co. KG, Weinheim, nunmehr Weinheim 216 GmbH & Co. KG i. L.	Mitglied des Beirats
• AaviGen GmbH, Heidelberg	Mitglied des Beirates

Dr. Georg F. Baur ist außer Mitglied im Aufsichtsrat der Heidelberg Pharma AG Vorsitzender oder Mitglied der folgenden Gremien:

Gesellschaft	Position
• J.F. Müller & Sohn AG, Hamburg	Vorsitzender des Aufsichtsrats

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 Beirats
• CureVac AG, Tübingen	Mitglied des Aufsichtsrats
• Cytonet GmbH & Co. KG, Weinheim, nunmehr Weinheim 216 GmbH & Co. KG i. L.	Mitglied des Beirats
• Joimax GmbH, Karlsruhe	Vorsitzender des Beirats
• Novaliq GmbH, Heidelberg	Mitglied des Beirats
• Molecular Health GmbH, Heidelberg	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
• Cytonet GmbH & Co. KG, Weinheim, nunmehr Weinheim 216 GmbH & Co. KG i. L.	Mitglied des Beirats
• CureVac AG, Tübingen	Mitglied des Aufsichtsrats
• Immatics N.V., Tübingen	Mitglied des Aufsichtsrats
• Novaliq GmbH, Heidelberg	Vorsitzender des Beirats
• Wyss Translational Center, Zürich, Schweiz	Stellvertretender Vorsitzender des Evaluation Board

Dr. Birgit Kudlek ist außer Mitglied im Aufsichtsrat der Heidelberg Pharma AG Mitglied der folgenden Gremien:

Gesellschaft	Position
• Bormioli Pharma S.p.A., Mailand, Italien	Mitglied des Aufsichtsrats
• Pharmanovia Pharma Limited, London, Vereinigtes Königreich	Mitglied des Advisory Committee
• Cidron Atrium SE (Alloheim Gruppe), Düsseldorf	Mitglied des Beirates

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

Die detaillierte Beschreibung des Vergütungsmodells sowie die individualisierten Angaben zur Vergütung des Vorstands und des Aufsichtsrats sind im Vergütungsbericht, der Bestandteil des zusammengefassten Lageberichts ist, dargestellt. Diese Angaben unterlagen der Jahresabschluss- und Konzernabschlussprüfung. Der Vergütungsbericht findet sich im zusammengefassten Lagebericht innerhalb des Kapitels 7 „Corporate Governance“.

31.3.1 Vorstand

Die Vergütung besteht aus den folgenden Komponenten: einer festen Vergütung, sonstigen geldwerten Vorteilen (Sachbezügen), einem variablen Vergütungsteil sowie einem Beteiligungsprogramm mit langfristiger Anreizwirkung und Risikocharakter.

Die Mitglieder des Vorstands erhielten im Geschäftsjahr 2021 eine Gesamtvergütung von 916 T€ (Vorjahr: 646 T€), wovon 502 T€ (Vorjahr: 461 T€) als feste Vergütung, 152 T€ (Vorjahr: 150 T€) als variable Vergütung und 35 T€ (Vorjahr: 35 T€) in Form von sonstigen geldwerten Vorteilen bzw. Sachbezügen geleistet wurden. Aus der 2021 erfolgten Ausgabe von Aktienoptionen sind 227 T€ als beizulegender Zeitwert im Zeitpunkt der Gewährung anzusetzen. Im Vorjahr gab es keine derartige Vergütung.

Aus dem Beteiligungsprogramm mit langfristiger Anreizwirkung und Risikocharakter halten die beiden aktuellen Vorstandsmitglieder nach einer unterjährigen Ausgabe zum Bilanzstichtag 736.250 Aktienoptionen.

Der kumulierte beizulegende Zeitwert aller den aktuellen Mitgliedern des Vorstands gewährten Aktienoptionen erhöhte sich aufgrund der 2021 erfolgten Ausgabe und betrug zum Ablauf der Berichtsperiode 1.223 T€ (Vorjahr: 996 T€). Die Aufwendungen für die aktuellen Vorstandsmitglieder im Zusammenhang mit der aktienbasierten Vergütung betrugen im abgelaufenen Geschäftsjahr 172 T€ (Vorjahr: 168 T€).

31.3.2 Aufsichtsrat

Die Mitglieder des Aufsichtsrats erhalten gemäß Satzung der Gesellschaft für jedes volle Geschäftsjahr ihrer Zugehörigkeit zum Aufsichtsrat eine feste Vergütung. Für eine Mitgliedschaft in einem Ausschuss des Aufsichtsrats wird eine pauschale Vergütung pro Geschäftsjahr und Ausschuss gewährt. Die Mitglieder des Aufsichtsrats erhalten keine variable Vergütung. Ebenso wenig werden ihnen Aktienoptionen oder ähnliche Rechte gewährt. Bei Mandatsbeendigung besteht kein Anspruch auf eine Abfindung.

Aufsichtsratsmitgliedern, die dem Aufsichtsrat nicht während eines vollen Geschäftsjahres angehört haben, wird die Vergütung pro rata temporis entsprechend der Dauer ihrer Aufsichtsratszugehörigkeit ausgezahlt.

Im Geschäftsjahr 2021 erhielten die Mitglieder des Aufsichtsrats eine Vergütung in Höhe von 181 T€ (Vorjahr: 167 T€) ohne Berücksichtigung der Erstattung von Reisekosten.

32 Geschäfte mit nahestehenden Unternehmen und Personen sowie Angaben zu Aufwendungen für Wirtschaftsprüfer

Salden und Geschäftsvorfälle zwischen der Gesellschaft und ihrem Tochterunternehmen, die nahestehende Unternehmen und Personen sind, wurden im Zuge der Konsolidierung eliminiert und werden in dieser Anhangangabe nicht erläutert. Einzelheiten zu Geschäftsvorfällen zwischen dem Konzern und anderen nahestehenden Unternehmen und Personen sind nachfolgend angegeben.

32.1 Aktienbesitz von Vorstand und Aufsichtsrat

Zum 30. November 2021 waren 132.981 Aktien der Heidelberg Pharma AG (entspricht 0,39 % des Grundkapitals der Gesellschaft, Grundkapital 34.175.809 Aktien) im Besitz von Mitgliedern des Vorstands.

Ferner waren 50.105 Aktien im unmittelbaren und 22.688.046 Aktien im mittelbaren Besitz von Mitgliedern des Aufsichtsrats (entspricht insgesamt 0,15 % bzw. 66,39 % des Grundkapitals der Gesellschaft).


32.2 Directors' Dealings

Nach dem Wertpapierhandelsgesetz (WpHG) sind Mitglieder des Vorstands, des Aufsichtsrats und Mitglieder des engeren Führungskreises der Heidelberg Pharma AG sowie ihnen nahestehende Personen verpflichtet, den Handel mit Heidelberg Pharma-Aktien offenzulegen, sofern die gesetzliche Bagatellgrenze von 5.000 € im Kalenderjahr überschritten wird.

Im Geschäftsjahr 2021 wurde zwei meldepflichtige Transaktionen von Führungspersonen der Heidelberg Pharma AG durchgeführt: Dabei wurden Dr. Jan Schmidt-Brand und Prof. Pahl bei der unterjährig erfolgten Neuausgabe von Aktienoptionen an Mitarbeiter und Vorstandsmitglieder jeweils 37.000 Stk. gewährt.

32.3 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 hat die Heidelberg Pharma AG mit dievini einen Darlehensvertrag mit Rangrücktritt in Höhe von 15 Mio. € abgeschlossen. Das Darlehen hat eine unbegrenzte Laufzeit, ist unbesichert, enthält ein beiderseitiges Kündigungsrecht, wird mit 6 % p.a. verzinst und konnte von der Heidelberg Pharma AG nach plangemäßigem Bedarf abgerufen werden. Zwei Tranchen á 5 Mio. € wurden im Geschäftsjahr davon abgerufen, eine weitere á 5 Mio. € im Februar 2022.
- Die Heidelberg Pharma AG hat aus den Aktienoptionsplänen 2011, 2017 und 2018 insgesamt 736.250 Bezugsrechte an aktuelle Vorstandsmitglieder ausgegeben, wovon noch alle Optionen ausstehend sind. Zum Ende der Berichtsperiode sind davon 603.031 Optionen unverfallbar, wovon wiederum 96.812 Optionen 2021 unverfallbar geworden sind. Zudem sind 25.500 Optionen für ehemalige Vorstandsmitglieder ausstehend und unverfallbar. Von aktuellen und ehemaligen Mitgliedern des Vorstands wurden bislang keine Optionen ausgeübt.
- Im Geschäftsjahr 2021 erfolgten Rechtsgeschäfte zwischen Heidelberg Pharma Research GmbH und von dievini bzw. ihr verbundenen Unternehmen beherrschten Unternehmen, namentlich der Gesellschaft Apogenix AG, Heidelberg. Alle Rechtsgeschäfte erfolgten ohne Einfluss und ohne Maßnahmen von dievini bzw. ihr verbundenen Unternehmen und strikt nach dem Dealing-at-Arm's-Length-Grundsatz.
- Im Zuge der Beteiligung an der Emergence Therapeutics AG zeichnete Heidelberg Pharma im Geschäftsjahr 2021 eine Wandelschuldverschreibung (vgl. Abschnitte 1.2, 3.5 und Kapitel 11 sowie 27).

 Seiten 83, 87, 117
und 139

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.

32.4 Aufwendungen für Wirtschaftsprüfer

In der ordentlichen Hauptversammlung der Gesellschaft am 18. Mai 2021 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 2020/2021 als Aufwand erfasste Honorar belief sich auf 167 T€ (davon 7 T€ für das Vorjahr) und betrifft ausschließlich Abschlussprüfungen.

32.5 Angaben zum Mehrheitsaktionär

Hauptaktionärin der Heidelberg Pharma AG ist die dievini Hopp BioTech holding GmbH & Co. KG, Walldorf (dievini). Diese 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. 51,67 % 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.

Zuletzt hat sich der Anteil von dievini und den mit ihr verbundenen Unternehmen sowie den persönlich an Heidelberg Pharma AG gehaltenen Anteilen von Herrn Dietmar Hopp auf ca. 75,31 % der Heidelberg Pharma-Aktien nach einer Kapitalerhöhung im Juni 2021 und unter Berücksichtigung im Geschäftsjahr seitens Mitarbeiter der Heidelberg Pharma ausgeübter Aktienoptionen gegenüber dem Vorjahresultimo verringert.

Der Aktienbesitz von Herrn Dietmar Hopp, ihm nahestehende Personen und von ihnen kontrollierte Unternehmen liegt somit über der Schwelle von 50 %. Diese Personengruppe ist Mehrheitsaktionärin und kann die Heidelberg Pharma AG weitgehend beherrschen bzw. Verfügungsgewalt auf das Unternehmen ausüben.

33 Entsprechenserklärung zum Deutschen Corporate Governance Kodex gemäß § 161 AktG

Die jährlich abzugebende Entsprechenserklärung nach § 161 AktG wurde von Vorstand und Aufsichtsrat im Januar 2022 abgegeben und ist den Aktionären und allen Interessenten dauerhaft auf der Internetseite der Gesellschaft zugänglich gemacht.

 www.heidelberg-pharma.com

34 Ereignisse nach dem Bilanzstichtag

Am 15. Februar 2022 gab Heidelberg Pharma bekannt, dass ein erster Patient in einer Phase I/IIa-Studie am Winship Cancer Institute of Emory University, Atlanta, GA, USA, eine Dosis von HDP-101 erhalten hat. Die offene, multizentrische Phase I/IIa-Studie wird HDP-101, ein BCMA-Antikörper-Amanitin-Konjugat, für die Behandlung des rezidierten oder refraktären Multiplen Myeloms untersuchen, einer Krebserkrankung des Knochenmarks. Der erste Teil der Studie ist eine Phase I-Dosiseskalationsstudie, um entweder die maximal verträgliche Dosis (MTD) zu ermitteln oder eine biologisch aktive Dosis von HDP-101 für den Phase II-Teil der Studie zu finden. Es sollen bis zu 36 Patienten behandelt werden, die HDP-101 einmal alle drei Wochen intravenös erhalten, bis die Krankheit fortschreitet, die Studie nach Ermessen des Prüfarztes abgebrochen wird oder die Patienten aus der Studie ausscheiden. In diesem Teil der Studie wird die Verträglichkeit der verschiedenen Dosisstufen untersucht. Im Phase IIa-Dosisexpansionsteil wird die empfohlene Dosis von HDP-101 30 Patienten verabreicht. 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.

Am 17. Februar 2022 hat die Hauptaktionärin dievini gegenüber der Heidelberg Pharma AG eine Finanzierungszusage bestätigt. Demnach stellt dievini dem Unternehmen liquide Mittel in Höhe von 36 Mio. € zur Verfügung, wenn und soweit dies nicht durch potenzielle alternative Kapitalmaßnahmen erfolgt. Diese Zusage ersetzt die noch nicht vollständig in Anspruch genommene Finanzierungszusage vom März 2021. Die konkrete Ausgestaltung der Finanzierung wird durch die Gremien der Heidelberg Pharma mit dievini zu einem späteren Zeitpunkt abgestimmt. Die zugesagten Finanzierungsvolumina an Finanzmitteln und die zum Bilanzstichtag 30. November 2021 vorhandenen liquiden Mittel reichen nach Einschätzung des Vorstandes sowie auf Basis der aktualisierten Planung aus, um die geplanten Geschäftsaktivitäten bei Heidelberg Pharma bis Mitte 2023 zu finanzieren, sofern keine außergewöhnlichen Entwicklungen die Lage ändern.

Heidelberg Pharma und Huadong Medicine Co., Ltd., Hangzhou, China, haben am 28. Februar bekanntgegeben, dass die Unternehmen mit der Unterzeichnung einer exklusiven Lizenzvereinbarung sowie einer Investitionsvereinbarung eine strategische Partnerschaft eingegangen sind. Diese besteht aus einer Lizenzvereinbarung für die ATAC®-Technologie (exklusive Entwicklungs- und Vermarktungsrechte für die ATAC®-Kandidaten HDP-101 und HDP-103 im asiatischen Raum) und die Gesellschaft hat im Rahmen des Vertrags Anspruch auf eine Vorabzahlung in Höhe von 20 Mio. USD (17,5 Mio. €) und Meilensteinzahlungen von bis zu 449 Mio. USD (400 Mio. €), sowie gestaffelte Umsatzbeteiligungen im einstelligen bis niedrigen zweistelligen Prozentbereich für jeden Kandidaten. Darüber hinaus beabsichtigt Huadong, eine Kapitalbeteiligung an Heidelberg Pharma in Höhe von 105 Mio. € einzugehen, was 35 % der vorhandenen Aktien nach Vollzug der Transaktion entspricht.

Ladenburg, den 22. März 2022

Heidelberg Pharma AG, der Vorstand



Dr. Jan Schmidt-Brand
Sprecher des Vorstands und Vorstand für Finanzen



Prof. Dr. Andreas Pahl
Vorstand für Forschung und Entwicklung

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 22. März 2022

Der Vorstand der Heidelberg Pharma AG



Dr. Jan Schmidt-Brand
Sprecher des Vorstands und Vorstand für Finanzen



Prof. Dr. Andreas Pahl
Vorstand für Forschung und Entwicklung

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 2021, der Konzern-Gesamtergebnisrechnung, der Konzern-Eigenkapitalveränderungsrechnung und der Konzern-Kapitalflussrechnung für das Geschäftsjahr vom 1. Dezember 2020 bis zum 30. November 2021 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 2020 bis zum 30. November 2021 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.

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 2021 sowie seiner Ertragslage für das Geschäftsjahr vom 1. Dezember 2020 bis zum 30. November 2021 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

Wir verweisen auf die Abschnitte 8.4 „Bestandsgefährdende Risiken“ und 8.6 „Finanzielle Risiken“ des zusammengefassten Lageberichts sowie Kapitel 6 „Unternehmensfortführungsrisiko“ des Konzernanhangs. Dort führen die gesetzlichen Vertreter aus, dass die zum Bilanzstichtag am 30. November 2021 vorhandenen liquiden Mittel der Gesellschaft auf Basis der damals vorliegenden Planung der gesetzlichen Vertreter nicht ausreichen, um die Fortführung der Unternehmenstätigkeit mindestens die nächsten zwölf Monate zu gewährleisten. Unter der Annahme der erfolgreichen Umsetzung des durch die Hauptaktionärin dievini Hopp BioTech Holding GmbH & Co. KG, Walldorf, im Februar 2022 bestätigten Finanzierungszusage i.H.v. Mio. EUR 36 im ersten Halbjahr 2022, gehen die gesetzlichen Vertreter davon aus, dass die Heidelberg Pharma AG und/oder die Tochtergesellschaft Heidelberg Pharma Research GmbH, Ladenburg, voraussichtlich ab Mitte 2023 den Zahlungsverpflichtungen nicht nachkommen können, wenn die Mittelzuflüsse aus der planmäßigen Umsetzung der auf die ADC-Technologie fokussierten Unternehmensstrategie nicht ausreichen oder keine Möglichkeit besteht, zusätzliche finanzielle Mittel aufzunehmen. Wie in den genannten Abschnitten und Kapiteln des zusammengefassten Lageberichts und Konzernanhangs dargelegt, weist dies 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.

Seiten 54, 58 und 107

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 Konzernanhang 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 zugrunde liegenden Annahmen der gesetzlichen Vertreter ausreichend begründet sind.

Unsere Prüfungsurteile 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 2020 bis zum 30. November 2021 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 dieses besonders wichtigen Prüfungssachverhalts 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 AG wird ein Geschäfts- oder Firmenwert in Höhe von TEUR 6.111 (ca. 28 % 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 Kapitalkosten der zahlungsmittelgenerierenden Einheit. Das Ergebnis dieser Bewertung ist in hohem Maße von der Einschätzung der künftigen Zahlungsmittelzuflüsse 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.

 Seiten 90, 109, 110
und 116

Die Angaben der gesetzlichen Vertreter zum Geschäfts- oder Firmenwert sind in den Abschnitten 3.9, 7.2, 8 und 10.1 des Konzernanhangs enthalten.

- b) Bei unserer Prüfung haben wir zunächst das methodische Vorgehen zur Durchführung des Impairment Tests nachvollzogen und die Ermittlung der gewichteten Kapitalkosten beurteilt. Ergänzend zur Untersuchung der Planung haben wir uns von der Angemessenheit der bei der Bewertung verwendeten künftigen Zahlungsmittelzuflüsse durch deren Abgleich mit den aktuellen Planungsrechnungen aus der von den gesetzlichen Vertretern verabschiedeten Mittelfristplanung sowie durch Abstimmung mit allgemeinen und branchenspezifischen Markterwartungen überzeugt.

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.

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. § 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 im zusammengefassten Lagebericht 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 – beabsichtigten oder unbeabsichtigten – falschen Darstellungen 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 – beabsichtigten oder unbeabsichtigten – falschen Darstellungen 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 Verstößen oder Unrichtigkeiten 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 – beabsichtigter oder unbeabsichtigter – falscher Darstellungen im Konzernabschluss und im zusammengefassten Lagebericht, 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 wesentliche falsche Darstellungen nicht aufgedeckt werden, ist bei Verstößen höher als bei Unrichtigkeiten, da Verstöße betrügerisches 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 die Gesamtdarstellung, den Aufbau und den Inhalt des Konzernabschlusses 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, Überwachung 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 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 die hierzu getroffenen 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 bereitgestellten Datei, die den SHA-256-Wert 03881ACBF76FF302E82ABFDF9B24562CE2DC424A53E4249DC9A5E22454AF8707 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 bereitgestellten 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 2020 bis zum 30. November 2021 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 bereitgestellten 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 (10.2021)) durchgeführt. Unsere Verantwortung danach ist im Abschnitt „Verantwortung des Konzernabschlussprüfers für die Prüfung der ESEF-Unterlagen“ weitergehend beschrieben. Unsere Wirtschaftsprüferpraxis hat die Anforderungen an das Qualitätssicherungssystem des IDW Qualitätssicherungsstandards: Anforderungen an die Qualitätssicherung in der Wirtschaftsprüferpraxis (IDW QS 1) 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 bereitgestellte 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 18. Mai 2021 als Konzernabschlussprüfer gewählt. Wir wurden am 6. September 2021 vom Aufsichtsrat beauftragt. Wir sind ununterbrochen seit dem Geschäftsjahr 2011/2012 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 – auch die im Bundesanzeiger bekanntzumachenden Fassungen – 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 Jörg Wegner.

Frankfurt am Main, den 22. März 2022

Deloitte GmbH
Wirtschaftsprüfungsgesellschaft

(Jörg Wegner)
Wirtschaftsprüfer

(Christian Clös)
Wirtschaftsprüfer

GLOSSAR

17p-Deletion: Mit „17p-Deletion“ bezeichnet man einen partiellen Verlust von genetischem Material des kurzen Arms des Chromosoms 17, dessen DNA u.a. das Tumorsuppressorgen TP53, als 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 Krebs tötenden Zellgiften (Zytotoxika) ist es den ADCs möglich, zwischen gesundem und Tumorgewebe zu differenzieren. Die Vorteile aus dieser Kombination erlauben eine bessere Kontrolle der Pharmakokinetik der Wirkstoffe und verbessern den Transport zum Krebsgewebe.

Antibody Targeted Amanitin Conjugate (ATAC)/Antikörper-Amanitin-Konjugat: Antikörper-Wirkstoff-Konjugat, bei dem das Toxin Amanitin verwendet wird. ATACs sind ADCs der zweiten 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 Tumorreziden 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.

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.

CDMO: Vertragshersteller und -entwickler.

Chemotherapie: Zerstörung von Tumorzellen im Körper durch Zellgifte.

Diagnostik: Werkzeug, Gen oder Protein, welches die Diagnose einer Erkrankung unterstützt.

F&E: Forschung und Entwicklung.

FDA: Food and Drug Administration – Zulassungsbehörde in den USA. Food and Drug Administration – US-Behörde für Lebens- und Arzneimittel. Die FDA ist die Lebensmittelüberwachungs- und Arzneimittelbehörde der USA.

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 ATAC-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 (prostate-specific membrane antigen), einem Linker und dem Toxin Amanitin zusammensetzt.

(Immun-)Checkpoint: Immun-Checkpoints sind Rezeptoren auf der Oberfläche der T-Zellen. Sie dienen zur Modulation der T-Zell-Antwort, und zwar verstärkend (sog. proinflammatorische Checkpoints) oder hemmend (antiinflammatorisch; z.B. PD-1). Checkpoint-Inhibitoren sind Medikamente, die die Immun-Checkpoints besetzen und so hemmen.

IND: Um die behördliche Erlaubnis für die Testung eines Arzneimittels an Menschen (klinische Studien) zu erhalten, muss der Antragsteller zunächst einen sogenannten „Investigational New Drug“-Antrag (IND) an die jeweilige nationale Behörde stellen. Dieser Antrag basiert auf präklinischen Daten.

Inhibitor: Wirkstoffe, die in der Lage sind, gewisse biologische Aktivitäten zu reduzieren oder zu hemmen.

In Process Research & Development (IP R&D): noch nicht nutzungsbereiter immaterieller Vermögenswert.

In vitro: Bezeichnet einen Vorgang oder eine Reaktion, die im Reagenzglas abläuft.

In vivo: Bezeichnet einen Vorgang oder eine Reaktion, die im Körper abläuft.

Linker: Brückenmolekül, z.B. zur Kopplung eines Toxins an einen Antikörper.

Lymphatisches System: Ein Teil des Immunsystems der Wirbeltiere, das sich aus den lymphatischen Organen und dem feinwandigen Lymphgefäßsystem zusammensetzt. Die lymphatischen Organe dienen der Differenzierung und Vermehrung von Lymphozyten. Das Lymphgefäßsystem spielt eine wichtige Rolle für den Flüssigkeitsabtransport aus den verschiedenen Körperteilen und ist bedeutend für die Zirkulation von Lymphozyten.

Metastase: Bösartige Tumorabsiedlung im Organismus.

Metastasierung: Die Ausbreitung bösartiger Tumorzellen im Organismus und Bildung von Tochtergeschwülsten.

MGT-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.

Paul-Ehrlich-Institut (PEI): Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel. Das Paul-Ehrlich-Institut ist zuständig für die Zulassung und staatliche Chargenfreigabe von Geräten der Medizintechnik, Impfstoffen und biomedizinischen Arzneimitteln.

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.

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.

Prostatakarzinom, metastasiert, kastrationsresistent (mCRPC): Bösartige Tumorerkrankung der Prostata (Vorsteherdrüse) mit Metastasenbildung, der auch unter einer Hormontherapie fortschreitet. Im Fall von mCRPC 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.

RHB-107: Entwicklungsname für den oralen Inhibitor der Serinprotease zur Therapie verschiedener Erkrankungen (COVID-19, Krebs, entzündliche Lungenerkrankungen und Erkrankungen der Magen-Darm-Traktes) (Partner Red-Hill).

RNA-Polymerase II: Enzymkomplex, der hauptsächlich die Synthese von mRNA („messenger-Ribonukleinsäuren“) bei der Transkription der DNA in Eukaryoten katalysiert.

Serinprotease: Unterform der Peptidasen (also Enzyme, welche an einer spezifischen Stelle Proteine und Peptide spalten).

Therapeutikum: Wirkstoff, der zur Behandlung von Erkrankungen angewendet wird.

Thrombin: Enzym, das die Gerinnung von Blut ermöglicht.

TLX250-CDx: Entwicklungsname für den mit Zirkonium-89 (⁸⁹Zr) radioaktiv markierten Antikörper girentuximab zur PET-Diagnostik von Nierentumoren (Partner Telix).

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).

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.

upamostat: Internationaler Freiname für den oralen Serinprotease-Inhibitor RHB-107.

Xenograft Modelle (PDX-Modelle): Patient derived xenografts (PDX) sind Krebsmodelle, bei denen das Gewebe oder die Zellen des Tumors eines Patienten in eine immundefiziente oder humanisierte Maus implantiert werden. PDX-Modelle werden verwendet, um eine Umgebung zu schaffen, die das natürliche Wachstum des Krebses, seine Überwachung und entsprechende Behandlungsbewertungen für den ursprünglichen Patienten ermöglicht.

FINANZKALENDER 2022

Datum	Bericht/Veranstaltung
24. März 2022	Geschäftsbericht 2021, Bilanzpresse- und Analystenkonferenz
28. April 2022	Zwischenmitteilung für die ersten drei Monate 2022
28. Juni 2022	Ordentliche Hauptversammlung 2022
14. Juli 2022	Halbjahresfinanzbericht 2022
13. Oktober 2022	Zwischenmitteilung für die ersten neun Monate 2022



Die aktuelle Konferenzliste 2022 finden Sie auf unserer Website.

KONTAKT

Heidelberg Pharma AG

Dr. Jan Schmidt-Brand
Sprecher des Vorstands und Vorstand für Finanzen
Tel. +49 62 03 10 09-0
E-Mail: jan.schmidt-brand@hdpharma.com

Sylvia Wimmer
Senior Manager Corporate Communications
Tel. +49 89 41 31 38-29
E-Mail: investors@hdpharma.com

IR/PR-Unterstützung

MC Services AG

Katja Arnold (CIRO)
Managing Director & Partner
Tel. +49 89 21 02 28-40
E-Mail: katja.arnold@mc-services.eu

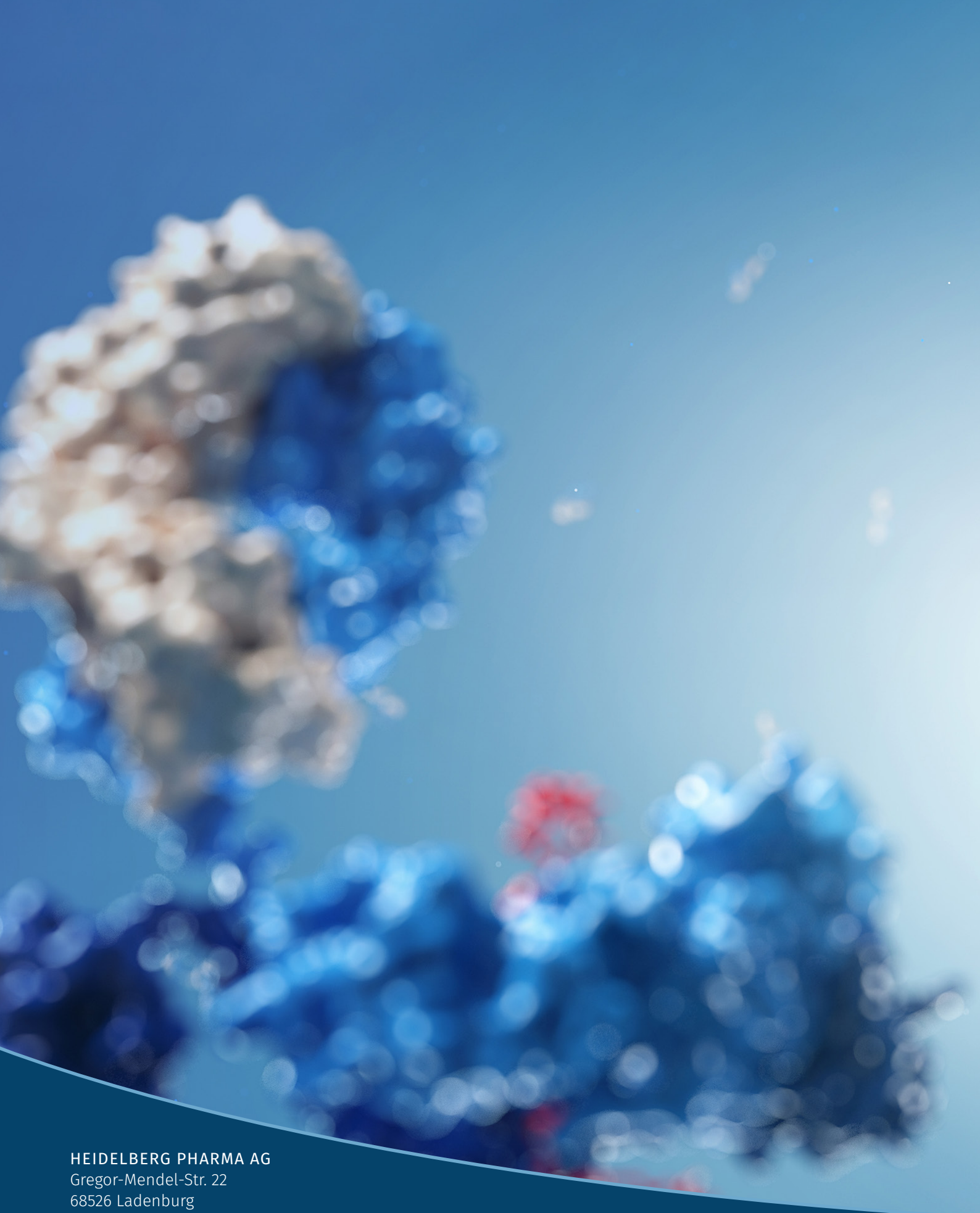
IMPRESSUM

Herausgeber: Heidelberg Pharma AG, Gregor-Mendel-Str. 22, 68526 Ladenburg,
www.heidelberg-pharma.com

Projektverantwortung: Sylvia Wimmer, Heidelberg Pharma AG, und Katja Arnold, MC Services AG

Dieser Geschäftsbericht ist auch in englischer Sprache erhältlich und wird zum Download auf unserer Webseite www.heidelberg-pharma.com angeboten.

Redaktionsschluss: 22. März 2022



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