

WESENTLICHE KENNZAHLEN

	2022 ¹ T€	2021 ¹ T€
Ergebnis		
Umsatzerlöse	18.514	1.750
Sonstige Erträge	1.346	564
Betriebliche Aufwendungen	(37.042)	(27.945)
davon Forschungs- und Entwicklungskosten	(26.377)	(18.750)
Betriebsergebnis	(17.181)	(25.631)
Ergebnis vor Steuern	(17.786)	(26.139)
Gesamtergebnis	(19.702)	(26.139)
Ergebnis je Aktie in € (unverwässert)	(0,53)	(0,80)
Bilanz zum Periodenende		
Bilanzsumme	100.582	21.732
Liquide Mittel	81.329	6.141
Eigenkapital	66.644	6.699
Eigenkapitalquote ² in %	66,3	30,8
Kapitalflussrechnung		
Operativer Cashflow	(8.864)	(26.613)
Cashflow aus der Investitionstätigkeit	(598)	(1.402)
Cashflow aus der Finanzierungstätigkeit	84.001	29.170
Mitarbeiter (Anzahl)		
Mitarbeiter zum Periodenende (Kopfzahl) ³	110	96
Mitarbeiter am Ende der Berichtsperiode (Vollzeitäquivalente) ³	102	89

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

Mission	3
Portfolio	5
Highlights 2022	6

Werte

Brief an die Aktionäre	8
Bericht des Aufsichtsrats	11
Investor Relations	16


Zusammengefasster Lagebericht

Unternehmensüberblick	20
Wirtschaftliche Rahmenbedingungen 2022	24
Geschäftsverlauf 2022	31
Nicht finanzielle Leistungsindikatoren	40
Ertrags-, Finanz- und Vermögenslage des Konzerns	41
Gesamtbeurteilung des Geschäftsverlaufes und der Lage des Konzerns durch den Vorstand	47
Corporate Governance	48
Risikobericht	52
Nachtragsbericht	64
Prognose- und Chancenbericht	65
Ausführungen zum Jahresabschluss der Heidelberg Pharma AG nach HGB	71

Konzernabschluss

Konzern-Gesamtergebnisrechnung	80
Konzernbilanz	81
Konzern-Eigenkapitalveränderungsrechnung	82
Konzern-Kapitalflussrechnung	83
Konzernanhang	84
Erklärung des Vorstands	151
Bestätigungsvermerk des unabhängigen Abschlussprüfers	152
Glossar	161
Finanzkalender, Kontakt und Impressum	164

 = Glossarhinweis (blau markierter Begriff) oder Querverweis

 = Internetverweis



Heidelberg Pharmas Mission ist die Entwicklung neuartiger Arzneimittel für maßgeschneiderte und hochwirksame Krebsbehandlungen.

Wir setzen als erstes Unternehmen das Toxin Amanitin für die Behandlung von Krebs ein und verwenden für den Transport des Wirkstoffs in die betroffenen Zellen die klinisch bewährte ADC-Technologie. ADCs sind Antikörper-Wirkstoff-Konjugate, die die hohe Affinität und Spezifität von Antikörpern mit der Wirksamkeit von kleinen toxischen Molekülen kombinieren.

Wir erforschen, entwickeln und produzieren Antikörper-Wirkstoff-Konjugate auf Basis unserer patentierten und proprietären ATAC-Technologie. ATACs sind ADCs, die den Wirkstoff Amanitin verwenden. Das besondere Wirkprinzip dieses Toxins bietet die Chance, Therapieresistenzen zu durchbrechen und auch ruhende Tumorzellen zu eliminieren, was zu erheblichen Fortschritten bei der Krebstherapie führen könnte.



PORTFOLIO

	Produkt	Ziel	Indikation	Forschung	Prälinik	Phase			Partner
						I	II	III	
ATAC-Pipeline	HDP-101	BCMA	Multiples Myelom (DLBCL/CLL)						Huadong (Asien)
	HDP-102	CD37	Non-Hodgkin-Lymphom						Huadong (Asien, Option)
	HDP-103	PSMA	Prostatakrebs						Huadong (Asien)
	HDP-104	GCC	Gastrointestinal Tumore (z. B. CRC)						Huadong (Asien, Option)
	HDP-XX	n/a	Solide und hämatologische Tumore						Proprietär
ATAC-Partner	MGTA-ATACs	CD117, CD45	Blutstammzellen, Konditionierung für Blutkrebs und genetische Krankheiten						Magenta
	TAK-ATAC	n/a	Onkologie						Takeda
	CHIOME-ATAC	CDCP1	Onkologie						Chiome
Altportfolio	TLX250-CDx	CA-IX	Nieren- and Urothelkarzinom, TNBC						Telix
	TLX250	CA-IX	Nierenkrebs						Telix
	RHB-107		Onkologie/GI, COVID-19						RedHill
	LH011		Pankreaskrebs						Link Health



HIGHLIGHTS 2022

Februar

Heidelberg Pharma behandelt ersten Patienten mit HDP-101 in einer klinischen Phase I/IIa-Studie in der Indikation Multiples Myelom
Abschluss einer strategischen Partnerschaft mit Huadong Medicine inklusive Lizenz- und Optionsvereinbarung sowie Investitionsvertrag

März

Meilensteinzahlung von Magenta für die Dosierung des ersten Patienten mit dem ATAC-Kandidaten MGTA-117

April

Neue präklinische Daten zur ATAC-Technologieplattform auf der AACR-Jahrestagung 2022 präsentiert

Juni

Ordentliche virtuelle Hauptversammlung

Juli

Abschluss einer exklusiven Forschungs- und Optionsvereinbarung mit Chiome Bioscience für die Entwicklung eines ATACs

August

Durchführung einer Bezugsrechtsemission mit einem Erlös von 80 Mio. €, Huadong wird zweitgrößter Aktionär

September

Abschluss einer exklusiven Lizenzvereinbarung mit Takeda für die Entwicklung eines ATACs

Oktober

Anpassung der Finanzprognose aufgrund höherer Umsatzerlöse und geringerer Entwicklungsaufwendungen

November

Partner Telix berichtet über positive ZIRCON-Zulassungsstudie mit dem auslizenzierten Bildgebungskandidaten TLX250-CDx

Dezember

Präsentation erster Sicherheitsdaten aus der klinischen Studie mit dem Kandidaten HDP-101 auf der ASH-Jahrestagung 2022

BRIEF AN DIE AKTIONÄRE

Sehr geehrte Damen und Herren,
sehr geehrte Aktionärinnen und Aktionäre,

2022 war das bisher erfolgreichste Jahr seit der Neuausrichtung 2017. Wir haben mit unserer ATAC-Technologie wichtige Meilensteine und verschiedene Geschäftsabschlüsse erzielt sowie eine erfolgreiche Finanzierungsmaßnahme durchgeführt.

Erfolgreicher Abschluss von Partnerschaften und Finanzierung

Richtungsweisend ist die strategische Partnerschaft mit dem chinesischen Unternehmen Huadong: Die Lizenzvereinbarung für die ATAC-Kandidaten HDP-101 und HDP-103 sowie die exklusive Optionsvereinbarung für HDP-102 und HDP-104 legen die Grundlage für die klinische Entwicklung und im Erfolgsfall die Kommerzialisierung dieser Kandidaten im asiatischen Raum. Die vereinnahmte Vorabzahlung führte zu einer verbesserten Liquiditätssituation.

Das Investment im Rahmen einer Kapitalerhöhung in Höhe von 80 Mio. € sowie der außerbörsliche Erwerb von Aktien im Wert von ca. 25 Mio. € von unserer Hauptaktionärin dievini unterstreicht das strategische Interesse von Huadong an unserem Unternehmen und stärkte die Finanzsituation von Heidelberg Pharma wesentlich. Huadong ist nun mit 35 % nach dievini zweitgrößter Aktionär. Als langfristig orientierter Investor unterstützt Huadong unsere Ambition, unsere ATAC-Technologie erfolgreich weiterzuentwickeln und ein globaler ADC-Player zu werden. Mithilfe der starken Entwicklungs- und Vermarktungsexpertise des chinesischen Partners sowie seiner Kenntnis der asiatischen Märkte soll die Produktpipeline erweitert und deren Entwicklung beschleunigt werden.

Wir freuen uns auch über den Abschluss und die Erweiterung von ATAC-Technologiepartnerschaften mit Chiome und Takeda im vergangenen Geschäftsjahr.

Fortschritte in der proprietären ATAC-Pipeline

Einen Höhepunkt stellte der Start der klinischen Entwicklung unseres ersten eigenen ATAC-Kandidaten HDP-101 dar – ein Ziel, auf das wir viele Jahre hingearbeitet haben. Anfang Februar erhielt der erste Patient eine Dosis unserer Entwicklungskandidaten HDP-101. Wir freuen uns, dass eine in unseren eigenen Laboren entwickelte ATAC-Substanz die klinische Entwicklung erreicht hat und wir uns auf dem Weg von einem reinen Forschungsunternehmen hin zu einem Medikamentenentwickler befinden. Es wurden bisher Patienten in drei Dosiskohorten behandelt; HDP-101 erwies sich als sicher und gut verträglich.

Auch die Nachfolgekandidaten HDP-102 und HDP-103 wurden plangemäß weiterentwickelt. Im Herbst 2022 stellten wir auf einer wissenschaftlichen Konferenz den nächsten Kandidaten des ATAC-Portfolios vor: HDP-104 richtet sich gegen das Protein Guanylatzyklase-C, das bei gastrointestinalen Tumoren überexprimiert wird.

Erfolge im klinischen Lizenzportfolio

Sehr erfreuliche Nachrichten erreichten uns im November aus Australien. Telix, unser Partner für den auslizenzierten Antikörper girentuximab, berichtete positive Daten und das Erreichen aller Endpunkte in der Phase III-ZIRCON-Studie mit TLX250-CDx. Der Antrag auf Marktzulassung von TLX250-CDx als Bildgebung über Positronen-Emissions-Tomographie/Computertomographie (PET/CT) für die Krebsdiagnostik von noch unbestimmten Nierenmassen wird von Telix vorbereitet und bei der FDA und anderen Aufsichtsbehörden weltweit eingereicht. Ziel ist es, den Produktkandidaten 2024 initial in den USA auf den Markt zu bringen. In diesem Fall wird Heidelberg Pharma von Meilenstein- und Lizenzzahlungen profitieren.

Partner Magenta erleidet Rückschläge und zieht unternehmerische Konsequenzen

Magenta begann 2022 die klinische Entwicklung mit seinem ATAC-Kandidaten MGTA-117 und stellte im Dezember 2022 auf der ASH-Jahrestagung ermutigende klinische Daten aus zwei Patientenkohorten ihrer Studie für die zielgerichtete Vorbereitung von Patienten auf Stammzelltransplantationen, Zell- oder Gentherapien (Konditionierung) vor.

Kurz darauf wurde gemeldet, dass in der vierten Kohorte schwere pulmonale Nebenwirkungen auftraten und im Januar 2023 bei einem Patienten in der dritten Kohorte ein schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis (SAE) fünften Grades zum Tod führte und möglicherweise mit MGTA-117 in Verbindung steht. Magenta pausierte umgehend und freiwillig die Dosierung in der klinischen Studie. Das Unternehmen berichtete Anfang Februar 2023, dass alle laufenden Programme – einschließlich MGTA-117 – eingestellt werden und eine umfassende Prüfung strategischer Alternativen für das Unternehmen durchgeführt wird. Bis Ende Februar reduzierte das Unternehmen seine Belegschaft um 84 %.

Implikationen für Heidelberg Pharma

Wir nehmen die Ereignisse in der klinischen Studie von Magenta sehr ernst und bewerten intensiv die möglichen Auswirkungen auf Heidelberg Pharma. Ende Februar 2023 wurde der Amanitin-Linker-Liefervertrag durch Magenta gekündigt, wodurch uns 2023 Umsatzausfälle im niedrigen einstelligen Millionenbetrag entstehen werden. Weitere Folgen für die Vertragssituation hängen vom Verlauf der strategischen Neuausrichtung von Magenta ab und sind aktuell noch nicht abschätzbar, wir gehen jedoch davon aus, dass die Zusammenarbeit mit Magenta nicht fortgeführt wird.

Nach Abschluss der dritten Dosisstufe wurde im März eine Datenüberprüfung durch das Safety Review Committee durchgeführt. Das SRC kam zu dem Schluss, dass die Behandlung mit HDP-101 in diesen drei Kohorten sicher und gut verträglich ist, und empfahl, die Dosis zu erhöhen.

Die Sicherheit der Patienten hat für Heidelberg Pharma oberste Priorität. Gemeinsam mit unserem Safety Review Committee und auf der Grundlage der verfügbaren Daten haben wir vorsorglich beschlossen, weitere Sicherheitsmaßnahmen für unsere Patienten zu implementieren, insbesondere im Hinblick auf die Identifizierung und den Ausschluss von Patienten, die für respiratorische Ereignisse anfällig sein könnten. Darüber hinaus werden zusätzliche Untersuchungen durchgeführt, um ähnliche Ereignisse frühzeitig zu erkennen.

Diese zusätzlichen Maßnahmen werden in das Studienprotokoll aufgenommen und ab der vierten Kohorte in den Prüfzentren umgesetzt.

Wirtschaftliche Lage der Heidelberg Pharma

Wir sind mit dem Geschäftsjahr 2022, vor allem hinsichtlich der Umsatzerlöse und Liquidität aus den Vereinbarungen mit Huadong, sehr zufrieden. Das Betriebsergebnis verbesserte sich und der Finanzmittelbedarf verringerte sich wesentlich. Die Finanzaufgaben 2022 liegen allesamt innerhalb der letzten Prognose.

Wir gehen optimistisch ins Jahr 2023, erwarten aber aufgrund der starken Vorjahreseffekte aus der Huadong Partnerschaft niedrigere Umsätze. Durch die Weiterentwicklung unserer Pipeline werden unsere betrieblichen Aufwendungen über dem Vorjahresniveau liegen. In unserer Planung haben wir keine Erlöse aus wesentlichen potenziellen Lizenzvereinbarungen aufgenommen, arbeiten aber kontinuierlich am erfolgreichen Ausbau unserer Partnerschaften.

Heute gemeinsam an den Therapien von morgen arbeiten

Unser Team wächst mit unseren Aufgaben. Wir wollen neuartige und sichere Arzneimittel für maßgeschneiderte und hochwirksame Krebstherapien entwickeln. Für die Begeisterung und den Einsatz unserer Mitarbeiter möchten wir uns herzlich bedanken. Unser Dank gilt auch unseren Geschäftspartnern und Aktionären für ihr Vertrauen und die langjährige Unterstützung.

Ladenburg, den 22. März 2023

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 Kooperation mit Huadong Medicine Co., Ltd., Hangzhou, China, (Huadong), 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 2022

Der Aufsichtsrat trat im Geschäftsjahr 2022 (1. Dezember 2021 bis 30. November 2022) zu insgesamt vier ordentlichen sowie mehreren außerordentlichen telefonischen Sitzungen zusammen. Die Teilnahme an den ordentlichen Sitzungen fanden wahlweise virtuell oder persönlich statt.

Teilnahmeübersicht

Datum	Hettich	Baur	Hothum	Von Bohlen und Halbach	Kudlek	Zhao	Liu
24./25.2.2022 telefonisch	X	X	X	X	X	Noch nicht im Amt	Noch nicht im Amt
22.3.2022	–	X	X (persönlich)	–	X	Noch nicht im Amt	Noch nicht im Amt
28.6.2022	X (persönlich)	X	X (persönlich)	–	X (persönlich)	–	–
12./30.8.2022 telefonisch	X	X	X	–	X	–	–
10.10.2022	X (persönlich)	X (persönlich)	X (persönlich)	X (persönlich)	X (persönlich)	X (persönlich)	X (persönlich)
22.11.2022	X	X	X (persönlich)	X (persönlich)	X (persönlich)	X	X

Themenschwerpunkte im Aufsichtsratsplenium im Geschäftsjahr 2022

Der Aufsichtsrat hat sich im Geschäftsjahr 2022 insbesondere mit folgenden zustimmungspflichtigen Themen befasst:

- Billigung des Jahres- und Konzernabschlusses 2021
- Evaluierung der Unternehmensziele für das Geschäftsjahr 2022 sowie Festlegung der Unternehmensziele für das Geschäftsjahr 2023
- Budget für das Geschäftsjahr 2023
- Tagesordnung und Beschlussvorlagen der ordentlichen Hauptversammlung 2022
- Vorbereitung der klinischen Entwicklung von HDP-101
- Start der Produktion der Nachfolgekandidaten HDP-102 und HDP-103
- Benennung eines weiteren Nachfolgekandidaten HDP-104
- Abschluss einer Kooperationsvereinbarung mit Huadong
- Abschluss einer Forschungs- und Optionsvereinbarung mit Chiome
- Abschluss eines Lizenzvertrags mit Takeda
- Verhandlungsmandate für potenzielle Vertragspartnerschaften
- Durchführung einer auf einem Wertpapierprospekt basierenden Kapitalmaßnahme im August/September 2022
- Erweiterung des Aufsichtsrats
- Erneuerung der Geschäftsordnung des Aufsichtsrats sowie Erstellung eines Handbuchs für den Aufsichtsrat
- Erstellung eines Kompetenzprofils sowie Durchführung einer Effizienzprüfung für den Aufsichtsrat
- Erweiterung der Führungsebene durch Senior Positionen sowie Verabschiedung eines virtuellen Aktienoptionsprogramms für Berater mit Exekutivfunktion
- Vergütungssystem für den Vorstand und Aufsichtsrat
- Genehmigung eines Letters of Intent für einen neuen möglichen Standort

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

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

Der Aufsichtsrat wurde regelmäßig über den Stand der Aktivitäten bei den auslizenzierten Projekten TLX250-CDx 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 2022

Die ordentliche Hauptversammlung der Heidelberg Pharma AG fand am 28. Juni 2022 in virtuellem Format statt. Alle Beschlussvorschläge wurden mit großer Mehrheit zwischen 98,49 % und 99,99 % angenommen.

Corporate Governance

Der Aufsichtsrat hat am 30. Januar 2023 gemeinsam mit dem Vorstand entschieden, die Empfehlungen und Anregungen des Deutschen Corporate Governance Kodex (DCGK) in weiten Teilen umzusetzen. Die neue Entsprechenserklärung von Vorstand und Aufsichtsrat wurde am selben Tag verabschiedet und ist auf der Internetseite des Unternehmens in der Rubrik „Presse & Investoren > Corporate Governance > Entsprechenserklärung“ abrufbar. Weitere Informationen zur Corporate Governance bei der Heidelberg Pharma sind ebenfalls auf der Internetseite unter „Presse & Investoren > Corporate Governance“ zu finden.



Interessenkonflikte im Aufsichtsrat

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

Der Aufsichtsratsvorsitzende Prof. Dr. Christof Hettich ist Partner in der Sozietät Rittershaus, die auch 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 gehört der Großteil der Mitglieder des Aufsichtsrats auch Kontrollorganen anderer Unternehmen aus den Branchen Pharma und Biotechnologie an, jedoch sind diese – wie vom DCGK gefordert – nicht als wesentliche Wettbewerber des Heidelberg Pharma-Konzerns anzusehen.

Tätigkeit der Ausschüsse

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

Aus Effizienzgründen gibt es einen gemeinsamen Personal- und Nominierungsausschuss, der in seiner jeweiligen Funktion tagt. Der Personalausschuss trat im Geschäftsjahr 2022 zu keiner Sitzung zusammen.

Der Prüfungsausschuss hielt im Berichtsjahr zwei Sitzungen ab. Mit dem Abschlussprüfer Deloitte GmbH Wirtschaftsprüfungsgesellschaft, Frankfurt, (Deloitte) erörterte der Prüfungsausschuss den Jahresbericht für 2021. Auf Vorschlag des Aufsichtsrats wurde Deloitte von der ordentlichen Hauptversammlung am 28. Juni 2022 gewählt und im Anschluss vom Aufsichtsrat mit der Prüfung der Jahresabschlüsse 2022 beauftragt. Im Vorfeld holte der Aufsichtsrat eine Unabhängigkeitserklärung des Abschlussprüfers ein. Auch den Halbjahresbericht für 2022 besprach der Prüfungsausschuss vor der Veröffentlichung mit dem Vorstand. Das Gremium befasste sich ferner eingehend mit dem Risikomanagementsystem des Unternehmens.

Der Forschungs- und Entwicklungsausschuss des Aufsichtsrats wurde aufgelöst, da er aus der Sicht des Aufsichtsrats für eine effiziente Arbeitsweise des Aufsichtsrats nicht erforderlich war.

Darüber hinaus gibt es keine Ausschüsse.

Billigung der Abschlüsse

Der Abschlussprüfer Deloitte hat den zusammengefassten Lagebericht, den Jahresabschluss der Heidelberg Pharma AG und den Konzernabschluss zum 30. November 2022 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 von Deloitte wurden allen Aufsichtsratsmitgliedern rechtzeitig zur Verfügung gestellt und wurden sowohl in der Sitzung des Prüfungsausschusses am 16. März 2023 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 2023 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 2022.

Ladenburg, den 22. März 2023

Für den Aufsichtsrat



Prof. Dr. Christof Hettich
Vorsitzender des Aufsichtsrats

INVESTOR RELATIONS

Marktentwicklung

Geopolitische Krisen und geldpolitische Umwälzungen führten dazu, dass das Börsenjahr 2022 einen der schlechtesten Verläufe seit Jahren aufwies.¹ Alle großen Indices verloren an Wert und beendeten das Jahr 2022 mit Verlusten. Der Nasdaq verlor über 30 % und der deutsche Leitindex DAX 13 %; der Technologieindex TecDAX schloss mit 25 % im Minus.

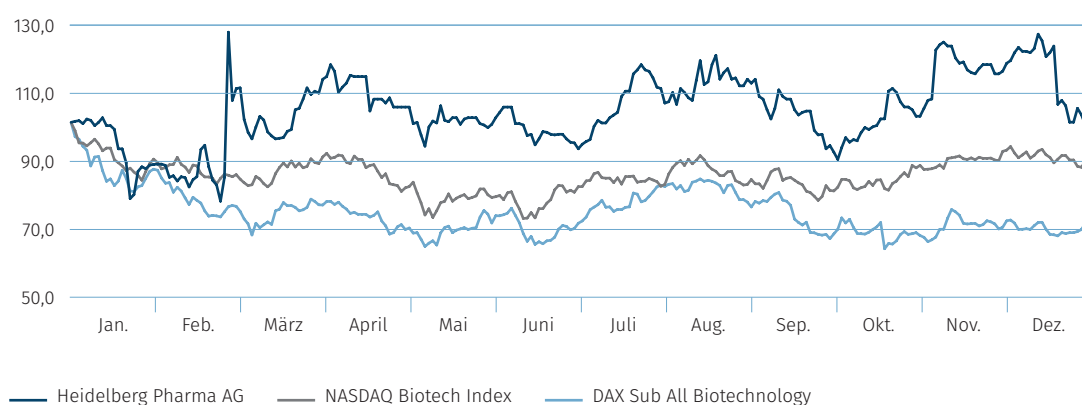
Auch die Biotechnologie-Indices zeigten ein wenig erfolgreiches Bild. Der deutsche DAX-Subsector Biotechnology verlor über 30 % auf den Vorjahreswert und der amerikanische NASDAQ-Biotechnology Index konnte zwar nach einer Erholung im zweiten Halbjahr mit Minus 12 % das Jahr beenden, blieb aber weit hinter den Vorjahren zurück.

Bei der Anzahl der Börsengänge in der Biotechnologiebranche war 2022 mit 53 Unternehmen (2021: 208), davon 19 in den USA und nur 2 in der EU, weit weniger erfolgreich als das Vorjahr.² Zumindest für das erste Halbjahr 2023 wird auch weiterhin mit einer geringen Zahl von Börsengängen gerechnet.³

Kursentwicklung der Heidelberg Pharma-Aktie 2022

Die Heidelberg Pharma-Aktie startete mit 4,95 € in das Börsenjahr 2022 und erreichte ihren Tiefstkurs von 3,40 € am 25. Januar 2022. Die Bekanntgabe der strategischen Partnerschaft mit Huadong führte kurzfristig zu einem Anstieg auf 6,30 €, war aber vom Kriegsbeginn in der Ukraine überschattet. Die Aktie behauptete sich in dem schwierigen Marktumfeld im weiteren Jahresverlauf in einem Korridor von 4,70 bis 5,70 € und erreichte am 13. Dezember 2022 den Jahreshöchstkurs von 6,50 €. Zum Jahresende schloss die Heidelberg Pharma-Aktie mit 4,93 € (Xetra) bzw. einem leichten Minus von 0,4 % und performte damit deutlich besser als die Indices.

Performance der Heidelberg Pharma-Aktie, indiziert auf 1. Januar 2022



¹ Tagesschau, 31. Dezember 2022, <https://www.tagesschau.de/wirtschaft/jahresueckblick-boerse-103.html>

² BCIQ Datenbank, 31. Januar 2023

³ BioCentury, 13. Januar 2023: Surviving a year of the haves and have-nots

Handel und Liquidität

Das durchschnittliche Handelsvolumen der Heidelberg Pharma-Aktie an allen deutschen Börsen im Jahr 2022 (1. Januar bis 31. Dezember) betrug 6.874 Stücke pro Tag (Vorjahr: 17.735). Die Marktkapitalisierung lag Ende Dezember 2022 bei 229,66 Mio. € (2021: 162,51 Mio. €).

Aktienkennzahlen Betrachtungszeitraum 1. Januar – 31. Dezember 2022 ¹	GJ 2022	GJ 2021
Marktkapitalisierung in Mio. €	229,66	162,51
Anzahl der ausgegebenen Aktien	46.584.457	34.175.809
Schlusskurs (XETRA) in €	4,93	4,75
Höchstkurs ² in €	6,50 (am 13.12.2022)	9,70 (am 18.2.2021)
Tiefstkurs ² in €	3,40 (am 25.01.2022)	4,59 (am 01.02.2021)
Volatilität (260 Tage; XETRA) in %	61,23	69,22
Durchschnittliches tägliches Handelsvolumen ² in Stück	6.874	17.735
Durchschnittliches tägliches Handelsvolumen ² in €	36.018	124.226

¹ Zum Ende der Periode

² Alle Börsen

Quelle: Bloomberg

Strategische Partnerschaft, Kapitalmaßnahmen und Finanzierung

Heidelberg Pharma und das chinesische Unternehmen Huadong Medicine Co., Ltd., Hangzhou, China, (SZ 000963; Huadong) unterzeichneten Ende Februar eine strategische Partnerschaft, bestehend aus einer exklusiven Lizenzvereinbarung sowie einer Investitionsvereinbarung. Huadong erklärte sich bereit, sich mit insgesamt 105 Mio. € an Heidelberg Pharma zu beteiligen, um nach Vollzug der Transaktion 35 % der vorhandenen Aktien zu halten und damit zweitgrößter Aktionär des Unternehmens zu werden.

Die Transaktion sollte im Wesentlichen als Bezugsrechtskapitalerhöhung erfolgen, die im August gestartet wurde. Heidelberg Pharma bot allen Aktionären insgesamt 12.408.648 neue Aktien zum Preis von jeweils 6,44 € zum Bezug an. Gemäß der Vereinbarung vom 27. Februar 2022 beteiligte sich der Partner Huadong maßgeblich an der Bezugsrechtsemission und übernahm 9.374.156 Aktien aus Bezugsrechten von der Hauptaktionärin dievini Hopp BioTech holding GmbH & Co. KG und mit ihr verbundenen Unternehmen. Zusätzlich erwarb Huadong weitere 2.464.496 Aktien, die nicht von anderen Aktionären gezeichnet wurden und hielt damit 25 % der Heidelberg Pharma-Aktien. Um den angestrebten Aktienbesitz von 35 % zu erreichen, erwarb Huadong von dievini weitere 4.465.908 Aktien zum Preis von 6,44 €. Huadong wurde von der BaFin von einem Übernahmeangebot an alle Aktionäre befreit.

Heidelberg Pharma floss aus der Kapitalmaßnahme insgesamt ein Bruttoemissionserlös von rund 80 Mio. € zu, der im Wesentlichen für die Durchführung der laufenden Phase I-Studie mit HDP-101 sowie für die Weiterentwicklung der Folgeprojekte HDP-102 und HDP-103 und der proprietären ATAC-Technologie verwendet werden soll.

Nach Eintragung der Durchführung der Kapitalerhöhung in das Handelsregister des Amtsgerichts Mannheim am 2. September 2022 erhöhte sich das Grundkapital der Gesellschaft auf 46.584.457 Aktien.

Hauptversammlung

Die ordentliche Hauptversammlung der Heidelberg Pharma AG fand am 28. Juni 2022 in virtuellem Format statt. Von dem damals aktuellen Grundkapital der Gesellschaft (34.175.809 auf den Inhaber lautende Stückaktien) waren 28.111.713 Aktien mit ebenso vielen Stimmen vertreten; das entspricht 82,26 % des Grundkapitals.

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

- Erhöhung der Anzahl der Aufsichtsratsmitglieder sowie entsprechende Satzungsänderung
- Wahlen zum Aufsichtsrat – Neuwahl von zwei Huadong-Vertretern
- Änderungen beim Genehmigten und Bedingten Kapital und entsprechende Satzungsänderungen
- Vergütung der Aufsichtsratsmitglieder sowie entsprechende Satzungsänderung
- Billigung des Vergütungsberichts

Alle Beschlussvorschläge wurden mit großer Mehrheit zwischen 98,49 % und 99,99 % angenommen.

Aktionärsstruktur der Heidelberg Pharma AG¹

Dietmar Hopp, ihm nahestehende Personen und von ihnen kontrollierte Unternehmen ²	45,67 %
Huadong Medicine Co., Ltd.	35,00 %
Organe (unmittelbarer Besitz)	4,32 %
Streubesitz	15,01 %

¹ Stand 30. November 2022

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:	A11QVV/DE000A11QVV0
Grundkapital:	46.584.457 €
Zugelassenes Kapital:	46.584.457 Inhaberstammaktien
Designated Sponsors:	Pareto Securities AS, Stifel Europe Bank AG

¹ Stand 30. November 2022

ZUSAMMENGEFASSTER LAGEBERICHT

1 Unternehmensüberblick	20
2 Wirtschaftliche Rahmenbedingungen 2022	24
3 Geschäftsverlauf 2022	31
4 Nicht finanzielle Leistungsindikatoren	40
5 Ertrags-, Finanz- und Vermögenslage des Konzerns	41
6 Gesamtbeurteilung des Geschäftsverlaufes und der Lage des Konzerns durch den Vorstand	47
7 Corporate Governance	48
8 Risikobericht	52
9 Nachtragsbericht	64
10 Prognose- und Chancenbericht	65
11 Ausführungen zur Heidelberg Pharma AG nach HGB	71

ZUSAMMENGEFASSTER LAGEBERICHT

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

für das Geschäftsjahr vom 1. Dezember 2021 bis 30. November 2022

1 Unternehmensüberblick

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

 Seiten 20–48, 71,
52–78 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 seit November 2019 Gesellschafter des Unternehmens Emergence Therapeutics AG, Duisburg, Deutschland, (Emergence). Bis zum Geschäftsjahr 2021 wurde Emergence als assoziiertes Unternehmen, bei dem ein maßgeblicher Einfluss ausgeübt werden konnte, klassifiziert. Nachdem der Anteil an der Gesellschaft im Berichtsjahr auf 1,49 % gesunken und zudem kein maßgeblicher Einfluss mehr im Sinne eines Aufsichtsratsmandats gegeben ist, wird Emergence als Beteiligung im Sinne von IFRS 9 bilanziert.

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 2022 (1. Dezember 2021 bis 30. November 2022) ein.

1.2 Geschäftstätigkeit

Heidelberg Pharma ist in der biopharmazeutischen Arzneimittelentwicklung tätig und auf [Onkologie](#) spezialisiert. Der Schwerpunkt der Aktivitäten liegt auf einer innovativen Antibody Targeted Amanitin Conjugate-Technologie, die den biologischen Wirkmechanismus des [Toxins Amanitin](#), das aus dem grünen Knollenblätterpilz bekannt ist, als neues therapeutisches Prinzip in der Krebsmedizin nutzt. Diese proprietäre Technologieplattform wird für die Entwicklung eigener therapeutischer Antikörper-Wirkstoff-Konjugate ([Antibody Drug Conjugates](#) – ADCs) sowie im Rahmen von Kooperationen mit externen Partnern eingesetzt.

 Glossar

Heidelberg Pharma AG ist für die Entwicklungsphase der konzerneigenen Projekte zuständig. Dazu führt sie Projekte bzw. die Entwicklung potenzieller Produktkandidaten nach dem Abschluss der Forschungsphase durch die Tochtergesellschaft Heidelberg Pharma Research GmbH fort und übernimmt im Rahmen eines Lizenzvertrages die weitere [präklinische](#) und klinische Entwicklung sowie die Herstellung des klinischen Materials. Die Aufgabe der Heidelberg Pharma AG umfasst darüber hinaus die Bereiche Konzern- und Forschungsstrategie, Finanzen, Investor und Public Relations, Business Development, Projektmanagement, rechtliche und regulatorische Angelegenheiten sowie Vertragsmanagement. Des Weiteren werden auch die Bereiche Alliance- und Datenmanagement sowie Geistiges Eigentum abgedeckt. Darüber hinaus betreut die Gesellschaft die Lizenzpartner für das Altportfolio von diagnostischen und therapeutischen Produktkandidaten sowie der zugrundeliegenden Schutzrechte.

Die Tochtergesellschaft Heidelberg Pharma Research GmbH forscht auf dem Gebiet der therapeutischen Antikörper-Wirkstoff-Konjugate und ist nach eigenem Kenntnisstand das erste Unternehmen, das den Wirkstoff Amanitin für Krebstherapien entwickelt. 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. Die dazu aufgebaute proprietäre ATAC-Technologieplattform wird verwendet, um ausgewählte eigene therapeutische [Antikörper-Amanitin-Konjugate](#) 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 2022“.

 Seite 31

1.3 Geschäftsmodell, Unternehmensstrategie und Ziele

Heidelberg Pharma baute durch ihre Tochtergesellschaft Heidelberg Pharma Research GmbH in den letzten Jahren ein umfangreiches Know-how und Patentportfolio 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. Das Unternehmen besitzt eine hohe Expertise im Bereich der ADC-Entwicklung, die zukünftig durch die Einbindung neuer Beladungstechnologien verbreitert werden soll.

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

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. Seit Februar 2022 werden Patienten in einer klinischen **Phase I/IIa**-Studie im Multiplen Myelom mit HDP-101 behandelt. Parallel zu der Entwicklung von HDP-101 werden kontinuierlich weitere ATAC-Kandidaten präklinisch auf Wirksamkeit und Verträglichkeit geprüft, um weitere potenzielle Entwicklungskandidaten zu finden. Die Nachfolgekandidaten **HDP-102** und **HDP-103** sowie **HDP-104** befinden sich in präklinischer Prüfung.

In der zweiten Säule des Geschäftsmodells wird im Rahmen früher Forschungs Kooperationen mit Partnern an der Herstellung von ATACs unter Verwendung von deren Antikörpern gearbeitet. Das Ziel ist der Abschluss von Lizenzverträgen, auf deren Grundlage die Kooperationspartner Zahlungen für die technologische Unterstützung, die Gewährung von Lizenzen und die Versorgung mit GMP-Material leisten. Über diese 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 die betrieblichen Aufwendungen und das Betriebsergebnis, die regelmäßig, mindestens auf monatlicher Basis, überprüft werden. Insbesondere die Aufwendungen für Forschung und Entwicklung (**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 Geistiges Eigentum

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

Patente der Heidelberg Pharma Research GmbH für die ATAC-Technologie

Heidelberg Pharma Research GmbH verfügt über Technologiepatente, welche die ATAC-Technologie schützen. Die zugrunde liegenden Technologiepatente und Patentanmeldungen wurden von Prof. Dr. Heinz Faulstich und dem Deutschen Krebsforschungszentrum (DKFZ), Heidelberg, angemeldet und von Heidelberg Pharma Research GmbH zur Verwendung im Rahmen der ATAC-Technologie exklusiv einlizenziert. Einige Patente wurden hierzu bereits erteilt, im Besonderen in den USA und in Europa. Heidelberg Pharma Research hat systematisch die Technologie verbessert und das Patentportfolio durch eigene Neuanmeldungen erweitert. So wurden mittlerweile 20 weitere internationale Patentanmeldungen eingereicht, die zum Teil bereits in zahlreichen Ländern nationalisiert bzw. regionalisiert wurden. Bisher wurden drei internationale Patentanmeldungen für den Entwicklungskandidaten HDP-101 eingereicht. Darüber hinaus 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, sowie Schutzrechtsanmeldungen unter anderem in den USA und Europa, welche die Synthese von (S)-Hydroxytryptophan abdecken, einem weiteren Synthesebaustein für Amanitin. Diese Schutzrechte und Schutzrechtsanmeldungen sind wichtig für die Herstellung von Amanitin in GMP-Qualität in der klinischen Anwendung. Auch im abgelaufenen Geschäftsjahr wurden neue Prioritätsanmeldungen eingereicht, welche bestimmte Syntheseverfahren und Derivate von Amanitin abdecken. Die Patentstrategie sieht aktuell eine potenzielle 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 2022 verfügte Heidelberg Pharma AG über lizenzierte Schutzrechte und war 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 2022

2.1 Gesamtwirtschaftliches Umfeld

Die Weltwirtschaft hat 2022 eine unerwartet starke Abschwächung erfahren und die Inflation ist so hoch wie seit mehreren Jahrzehnten nicht mehr. Für das Jahr 2022 geht der Internationale Währungsfonds (IWF) von einem weltweiten Wirtschaftswachstum von 3,4 %¹ aus (2021: 6,0 %²). Mit prognostizierten 3,1 % liegt die Eurozone knapp unter der globalen Entwicklung und zeigt sich trotz des großen negativen Schocks durch den Ukraine-Krieg widerstandsfähiger als erwartet. Deutschland bleibt mit 1,9 % jedoch deutlich hinter dem globalen Wachstum zurück.³ Krisen und kriegsbedingte Sondereffekte führten zu Lieferengpässen und deutlichen Preisanstiegen bei Energie und in vorgelagerten Produktionsstufen. Die durchschnittliche Inflationsrate betrug 2022 7,9 % – eine deutliche Erhöhung gegenüber den Vorjahren.⁴

Sowohl der Ukraine-Krieg als auch die andauernde COVID-19-Pandemie belasten die Weltwirtschaft erheblich. Die Aktivitäten des Heidelberg Pharma-Konzerns wurden durch den Ukraine-Krieg jedoch nicht unmittelbar beeinflusst, da weder Studienzentren noch Lieferanten in den betroffenen Gebieten bestehen. Gleichwohl sind auch die Aktivitäten von Heidelberg Pharma indirekt betroffen durch schlechtere Verfügbarkeit von Materialien und Preissteigerungen bei Produkten und Dienstleistungen.

2.2 Entwicklung der Pharma- und Biotechnologiebranche



Glossar

2022 sank die Zulassung von Medikamenten durch die FDA deutlich im Vergleich zu den sehr starken letzten Jahren. Nach durchschnittlich 51⁵ Zulassungen pro Jahr seit 2017 wurden 2022 nur 37⁶ Medikamente durch das Center for Drug Evaluation (CDER) der FDA zugelassen. Die Anzahl der vom Center for Biologics Evaluation and Research (CBER) zugelassenen Biologika sank ebenfalls, von zehn im Jahr 2021 auf acht im Jahr 2022.⁷

Die niedrigere Anzahl an Zulassungen in den USA wurde möglicherweise durch die schlechte wirtschaftliche Gesamtlage sowie durch Pandemie-bedingte Auswirkungen auf klinische und regulatorische Entwicklungsschritte mitverursacht.⁸ Außerdem hat die FDA begonnen, strengere Anforderungen für Accelerated Approval-Verfahren, also beschleunigte Zulassungen, zu stellen. Insbesondere bei Behandlungen für die Onkologie wird oft vor Beginn einer klinischen Bestätigungsstudie eine beschleunigte Zulassung beantragt.⁹

1 <https://www.imf.org/en/Publications/WEO/Issues/2023/01/31/world-economic-outlook-update-january-2023>

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

3 <https://www.imf.org/en/Publications/WEO/Issues/2023/01/31/world-economic-outlook-update-january-2023>

4 <https://www.handelsblatt.com/finanzen/geldpolitik/inflation-die-inflationsrate-in-deutschland-von-2005-bis-2023/26252124.html>

5 <https://www.fiercepharma.com/special-reports/2022-drug-approvals-after-aduhelm-fiasco-fda-endorsements-were-harder-come>

6 <https://www.fda.gov/drugs/new-drugs-fda-cders-new-molecular-entities-and-new-therapeutic-biological-products/novel-drug-approvals-2022>

7 <https://www.fda.gov/vaccines-blood-biologics/development-approval-process-cber/2022-biological-license-application-approvals>

<https://www.fiercepharma.com/special-reports/2022-drug-approvals-after-aduhelm-fiasco-fda-endorsements-were-harder-come>

Biocentury, 23. Dezember 2022: FDA's 2022 approvals: oncology lulls while innovation rises

8 Biocentury, 23. Dezember 2022: FDA's 2022 approvals: oncology lulls while innovation rises

9 Biocentury, 23. Dezember 2022: FDA's 2022 approvals: oncology lulls while innovation rises

Die verschärften Anforderungen hatten beispielsweise bei ADC Therapeutics SA zu einer Verschiebung der Pläne für die Zulassungsbeantragung (BLA) für das ADC Camidanlumab tesirine geführt, nachdem die FDA empfohlen hatte, bis zum vollständigen Einschluss aller Patienten in einer Phase III-Studie zu warten.¹⁰

 Glossar

In Deutschland wurden 2022 dagegen mit 49 Medikamenten sogar noch mehr Neuzulassungen verzeichnet als im Vorjahr (2021: 46).¹¹ Wie bereits 2021 lagen die Schwerpunkte bei Wirkstoffen in der Infektiologie und Onkologie (je 13 neue Wirkstoffe), aber auch vier Gentherapien wurden zugelassen.¹²

Trotz steigender Zahl an verbesserten Behandlungsmöglichkeiten besteht bei Krebserkrankungen weiterhin ein hoher Bedarf an neuen innovativen Therapien. 2020 starben laut Weltgesundheitsorganisation (WHO) fast 10 Millionen Menschen an Krebs. Bis 2040 wird die Zahl der jährlich neu diagnostizierten Krebserkrankungen auf über 30 Millionen geschätzt mit ca. 16 Millionen Todesfällen pro Jahr.¹³ Der Umsatz von onkologischen Therapeutika belief sich 2021 auf 185 Mrd. USD und soll für das Jahr 2026 auf über 300 Mrd. USD ansteigen.¹⁴ Der hohe Bedarf an Krebstherapien spiegelt sich auch in der Zahl der klinischen Studien wider. Im Jahr 2021 wurde eine Rekordzahl an onkologischen klinischen Studien begonnen mit einem Anstieg von 56 % gegenüber 2016.¹⁵

Therapien mit Antikörper-Wirkstoff-Konjugaten (ADCs)

Der weltweite Markt für ADCs war 2021 4,2 Mrd. USD groß und wird Schätzungen zufolge auf über 13 Mrd. USD im Jahr 2028 anwachsen.¹⁶ 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 Brustkrebs und zunehmend auch anderen soliden Tumoren.¹⁷

Die Anzahl der ADC-Programme ist im Vergleich zum Vorjahr angestiegen. Ende 2022 befanden sich vierzehn (2021: zwölf) onkologische ADCs in sechzehn klinischen Phase III-Studien, davon erhielten vier bereits eine erste Zulassung und werden in anderen Indikationen getestet. Weitere 34 (2021: 25) ADCs werden in Phase II-Studien und 126 (2021: 100) in Phase I-Studien untersucht. In präklinischen Untersuchungen befanden sich 120 (2021: 75) ADC-Kandidaten.¹⁸

2022 wurde mit ELAHERE (Mirvetuximab soravtansine, ImmunoGen) ein ADC von der FDA neu zugelassen (2021 und 2020: je zwei).¹⁹ Das gegen den Folatezeptor α gerichtete Produkt darf für die Behandlung von Platin-resistenten Ovarialkarzinomen eingesetzt werden. Die Zahl der von der FDA zugelassenen ADCs bleibt

10 ADC Therapeutics 9-Monats-Finanzbericht 2022, 8. November 2022:

<https://ir.adctherapeutics.com/press-releases/press-release-details/2022/ADC-Therapeutics-Reports-Third-Quarter-2022-Financial-Results-and-Provides-Business-Updates/default.aspx>

11 <https://www.vfa.de/de/presse/pressemitteilungen/pm-038-2022-innovationsbilanz-2022-grosse-bandbreite-neuer-medikamente.html>

12 <https://www.vfa.de/de/presse/pressemitteilungen/pm-024-2021-bilanz-46-neue-medikamente-im-ausnahmejahr-2021.html>
<https://www.vfa.de/de/presse/pressemitteilungen/pm-038-2022-innovationsbilanz-2022-grosse-bandbreite-neuer-medikamente.html>

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

14 <https://www.iqvia.com/insights/the-iqvia-institute/reports/global-oncology-trends-2022>

15 <https://www.fiercebitech.com/biotech/oncology-trial-starts-hit-record-levels-covid-disruptions-ease-report>

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

17 BioCentury data base BCIQ, Stand 4. Januar 2023

18 BioCentury data base BCIQ, Stand 4. Januar 2023

19 <https://www.bio-itworld.com/pressreleases/2022/11/28/fda-approved-adc-drugs-list-up-to-2022>

damit unverändert bei zwölf, da dem ADC Blenrep (belantamab mafodotin, GlaxoSmithKline) im November 2022 die Zulassung entzogen wurde, nachdem der primäre Endpunkt in einer Phase III-Bestätigungsstudie verfehlt wurde (s. auch „Wettbewerbsumfeld für HDP-101“ in diesem Kapitel).²⁰

Neben der Neuzulassung von ELAHERE gab es 2022 auch neue positive Ergebnisse für ein bereits zugelassenes ADC, Enhertu (fam-trastuzumab deruxtecan-nxki, AstraZeneca und Daiichi Sankyo) in HR-positivem Brustkrebs mit niedriger Expression des Targets HER2. Hier wurde auf dem ASCO-Kongress eine beeindruckende Verdopplung des progressionsfreien Überlebens präsentiert.²¹ Das Potenzial von ADCs hinsichtlich verbesserter Verträglichkeit und hoher Wirksamkeit wurde damit erneut gezeigt.

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

Unternehmen	Produkt oder Kandidat	Ereignis	Beschreibung
Astellas und Seagen	PADCEV™	Zulassung	Europäische Kommission genehmigt PADCEV™ als Monotherapie für die Behandlung erwachsener Patienten mit lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Urothelkarzinom. ²²
Daiichi Sankyo und AstraZeneca	Enhertu®	Indikations-erweiterung Zulassung	FDA genehmigt Enhertu für den früheren Einsatz bei metastasierendem Brustkrebs. ²³ Enhertu® wird als erste Therapie für die gezielte Behandlung von inoperablem oder metastasierendem Brustkrebs mit niedriger HER2-Expression zugelassen. Die Zulassung erfolgt nur zwei Monate nach der Präsentation der beeindruckenden Ergebnisse auf der ASCO. ²⁴
		Beschleunigte Zulassung	FDA genehmigt Enhertu® als Zweitlinientherapie für HER2-mutierten nicht-kleinzelligen Lungenkrebs (NSCLC). ²⁵
Gilead Sciences	Trodely®	Zulassung	Sacituzumab govitecan (Trodely®) wird in China für metastasierenden dreifach-negativen Brustkrebs als Zweitlinientherapie zugelassen. ²⁶

20 GSK Pressemitteilung, 7. November 2022:

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

GSK Pressemitteilung, 22. November 2022:

<https://www.gsk.com/en-gb/media/press-releases/gsk-provides-update-on-blenrep-us-marketing-authorisation/>

21 BioCentury, 24. Dezember 2022, Noisemakers and newsmakers of 2022, and hot takes for 2023

22 Astellas Pressemitteilung, 13. April 2022: <https://www.astellas.com/en/news/25711>

23 AstraZeneca Pressemitteilung, 5. Mai 2022: <https://www.astrazeneca.com/media-centre/press-releases/2022/enhertu-approved-in-us-for-2l-her2-positive-breast-cancer.html>

24 AstraZeneca Pressemitteilung, 6. August 2022: <https://www.astrazeneca.com/media-centre/press-releases/2022/enhertu-approved-in-the-us-for-her2-low-abc.html>

25 AstraZeneca Pressemitteilung, 12. August 2022: <https://www.astrazeneca.com/media-centre/press-releases/2022/enhertu-approved-in-us-for-her2-mutant-nscl.html>

26 Everest Medicines Pressemitteilung, 9. Juni 2022: <https://www.prnewswire.com/news-releases/everest-medicines-announces-approval-of-trodely-in-china-for-second-line-metastatic-triple-negative-breast-cancer-301565539.html>

Unternehmen	Produkt oder Kandidat	Ereignis	Beschreibung
ImmunoGen	Elahere®	Beschleunigte Zulassung	FDA genehmigt Mirvetuximab Soravtansin-gynx für FRα+ Platin-resistenten Eierstockkrebs. ²⁷
GSK	Blenrep®	Marktrücknahme	GSK zieht Blenrep vom US-Markt zurück, nachdem der primäre Endpunkt in einer Bestätigungsstudie der Phase III nicht erreicht wurde. ²⁸

Das Interesse an ADCs war im Zeitraum von Januar bis Dezember 2022 sehr hoch, wobei Lizenzvereinbarungen die Finanzierungsaktivitäten deutlich übertrafen. Allein im Dezember gab es drei ADC-Deals mit großen Pharma-Unternehmen mit einem Gesamtwert von mehr als 11 Mrd. USD.²⁹ Auch der Deal von Heidelberg Pharma mit Huadong Medicine Co., Ltd., Hangzhou, China, (Huadong) im Februar 2022 mit einem Gesamtwert von fast 1 Mrd. USD war bemerkenswert. Eine Übersicht über ausgewählte Finanzierungen und Lizenzvereinbarungen im ADC-Bereich sind in der folgenden Tabelle chronologisch aufgeführt:

Unternehmen	Partner	Ereignis	Beschreibung
Synaffix	Genmab	Vereinbarung	Synaffix erhält bis zu 420 Mio. USD für den Zugang zu seinen ADC-Technologien. ³⁰
ADC Therapeutics	Mitsubishi Tanabe Pharma	Vereinbarung	Lizenzvertrag über 235 Mio. USD plus Umsatzbeteiligung für die Entwicklung und Vermarktung von ZYNLONTA in Japan. ³¹
Mersana Therapeutics	Janssen Biotech	Vereinbarung	Partnerschaft zur Entwicklung von ADCs für drei Zielmoleküle für mehr als 1 Mrd. USD. ³²
MacroGenics	Synaffix	Vereinbarung	MacroGenics schließt einen Vertrag über drei ADCs von Synaffix für bis zu 586 Mio. USD ab. ³³
ImmunoGen	Eli Lilly	Vereinbarung	ImmunoGen unterzeichnet Vereinbarung mit Eli Lilly über bis zu 1,7 Mrd. USD für mehrere Targets. ³⁴

27 FDA, 14. November 2022: <https://www.fda.gov/drugs/resources-information-approved-drugs/fda-grants-accelerated-approval-mirvetuximab-soravtansine-gynx-fra-positive-platinum-resistant>

28 <https://www.fiercepharma.com/marketing/surprise-move-obedient-gsk-pulls-blenrep-accelerated-approval-days-after-confirmatory>

29 <https://www.fiercebiotech.com/biotech/amgen-merck-kgaa-add-budding-constellation-adc-deals-amid-modalities-meteor-rise>

30 Genmab und Synaffix Pressemitteilung, 4. Januar 2022: <https://ir.genmab.com/news-releases/news-release-details/genmab-and-synaffix-enter-license-agreement-adc-technology>

31 ADC Therapeutics Pressemitteilung, 18. Januar 2022: <https://ir.adctherapeutics.com/press-releases/press-release-details/2022/ADC-Therapeutics-Announces-Exclusive-License-with-Mitsubishi-Tanabe-Pharma-Corporation-to-Develop-and-Commercialize-ZYNLONTA-loncastuximab-tesirine-lpyl-in-Japan/default.aspx>

32 Mersana Pressemitteilung, 3. Februar 2022: <https://ir.mersana.com/news-releases/news-release-details/mersana-therapeutics-announces-research-collaboration-and>

33 <https://www.fiercebiotech.com/biotech/synaffix-lines-up-586m-pact-macrogenics-en-route-to-one-stop-shop-for-adc-tech>

34 ImmunoGen Pressemitteilung, 15. Februar 2022: <https://www.businesswire.com/news/home/20220215005481/en/ImmunoGen-Announces-a-Global-Multi-Target-License-Agreement-of-its-Novel-Camptothecin-ADC-Platform-to-Lilly-for-Up-to-1.7-Billion/>

Unternehmen	Partner	Ereignis	Beschreibung
RemeGen		IPO	RemeGen erlöst 410 Mio. USD beim Börsengang in Shanghai für die Entwicklung von Antikörpertherapien und ADCs. ³⁵
Astellas Pharma Inc.	Sutro Biopharma	Vereinbarung	Kooperations- und Lizenzvereinbarung für neuartige immunstimulierende ADCs für drei Zielmoleküle im Wert von über 1,4 Mrd. USD plus Umsatzbeteiligung. ³⁶
ADC Therapeutics	Swedish Orphan Biovitrum (Sobi®)	Vereinbarung	Sobi lizenziert Loncastuximab-Tesirin von ADC Therapeutics ein für bis zu 435 Mio. USD plus Lizenzgebühren für hämatologische und solide Tumorindikationen in Europa. ³⁷
Kelun-Biotech	Merck/MSD	Vereinbarung	Merck erwirbt die Rechte an einem ADC für 35 Mio. USD vorab und bis zu 901 Mio. USD an Meilensteinzahlungen. ³⁸
Mersana Therapeutics	GSK	Vereinbarung	GSK schließt mit Mersana eine Vereinbarung für ein präklinisches ADC im Wert von bis zu 1,5 Mrd. USD ab. ³⁹
Emergence Therapeutics	Synaffix	Vereinbarung	Emergence Therapeutics zahlt Synaffix bis zu 360 Mio. USD für die Nutzung der Synaffix-ADC-Technologie. ⁴⁰
Kelun-Biotech	Merck KGaA	Vereinbarung	Merck erhält von Kelun-Biotech exklusive globale Lizenzen für mehrere präklinische ADCs mit einer Vorauszahlung von 175 Mio. USD und bis zu 9,3 Mrd. USD an Meilensteinen. ⁴¹
Mersana Therapeutics	Merck KGaA	Vereinbarung	Merck schließt ein Kooperationsabkommen über bis zu 830 Mio. USD mit Mersana für Exklusivlizenzen für bis zu zwei immunstimulierende ADCs. ⁴²
LegoChem	Amgen	Vereinbarung	LegoChem und Amgen schließen eine Multi-Target-Kooperations- und Lizenzvereinbarung im Wert von bis zu 1,25 Mrd. USD ab. ⁴³

35 <https://seekingalpha.com/article/4499490-week-in-review-remegen-raises-410-million-in-shanghai-ipo-for-mabdrug-therapies>

36 Astellas Pressemitteilung, 27. Juni 2022: <https://www.prnewswire.com/news-releases/astellas-and-sutro-biopharma-announce-worldwide-strategic-collaboration-to-advance-novel-immunostimulatory-antibody-drug-conjugates-iadc-301575555.html>

37 Sobi Pressemitteilung, 8. Juli 2022: <https://www.sobi.com/en/press-releases/sobi-license-loncastuximab-tesirine-adc-therapeutics-2035301>

38 <https://www.fiercebitech.com/biotech/merck-strikes-second-adc-deal-kelun-biotech-paying-35m-rights-unnamed-asset>

39 Mersana Pressemitteilung, 8. August 2022: <https://ir.mersana.com/news-releases/news-release-details/mersana-therapeutics-announces-option-agreement-gsk-co>

40 Emergence Pressemitteilung, 6. September 2022: <https://www.prnewswire.com/news-releases/emergence-therapeutics-licenses-synaffix-adc-technology-platform-in-360m-deal-301617866.html>

41 Merck Pressemitteilung, 22. Dezember 2022: <https://www.businesswire.com/news/home/20221222005122/en/Merck-and-Kelun-Biotech-Announce-Exclusive-License-and-Collaboration-Agreement-for-Seven-Investigational-Antibody-drug-Conjugate-Candidates-for-the-Treatment-of-Cancer>

42 Merck Pressemitteilung, 22. Dezember 2022: <https://www.emdgroup.com/en/news/ad-c-mersana-20-12-2022.html>

43 LegoChem Pressemitteilung, 23. Dezember 2022: <https://www.businesswire.com/news/home/20221223005034/en/LegoChem-Biosciences-and-Amgen-Enter-into-a-Multi-Target-Research-Collaboration-and-License-Agreement-for-the-Development-of-Antibody-Drug-Conjugates>

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).⁴⁴

Der ATAC-Kandidat HDP-101 soll zunächst in der Indikation MM entwickelt werden und befindet sich hier in der Phase I einer Phase I/IIa-Studie. Derzeit arbeiten in dieser Indikation etwa 55 Unternehmen am BCMA-Antigen (2021: 46). Die Anzahl der Entwicklungsprojekte ist von 62 im letzten Jahr auf 74 angestiegen.⁴⁵ Über 80 % dieser Projekte befinden sich noch in der präklinischen Phase oder Phase I der klinischen Entwicklung. Ein Schwerpunkt liegt nach wie vor bei den Immunzell-Therapien (52 Projekte), gefolgt von bi- und multi-spezifischen Antikörpern (19).⁴⁶

Im letzten Jahr wurden zwei neue auf BCMA abzielende Therapien zugelassen: Mit Carvykti (Cilta-cel, CAR-T-Zelltherapie) von Legend Biotech Corp. und Johnson & Johnson wurde im Februar 2022 bereits die zweite CAR-T-Zelltherapie gegen BCMA zugelassen, nachdem 2021 Abecma (Ide-cel) von 2seventybio bereits die Zulassung erhalten hatte.⁴⁷ Weiterhin wurde mit Tecvayli (Teclistamab) von Ligand Pharmaceuticals und Johnson & Johnson der erste bispezifische Antikörper für die Behandlung des MMs zugelassen.⁴⁸ Die erste zugelassene, gegen BCMA gerichtete Therapie, das ADC Blenrep (belantamab mafodotin, GlaxoSmithKline), verfehlte in einer Phase III-Bestätigungsstudie den primären Endpunkt.⁴⁹ Die FDA entzog dem Präparat daraufhin im November 2022 die Zulassung, da somit die Bedingungen des beschleunigten Zulassungsverfahrens (Accelerated Approval) nicht erfüllt wurden. Ergebnisse aus zwei weiteren Phase III-Studien mit Blenrep werden im ersten Halbjahr 2023 erwartet.⁵⁰ Damit sind in den USA momentan drei gegen BCMA gerichtete Behandlungen von rezidierten/refraktären Multiplen Myelom zugelassen, jeweils als Fünftlinientherapie.⁵¹ In Europa sind momentan alle vier Therapien als Viertlinienbehandlung zugelassen.⁵²

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

45 BioCentury data base BCIQ, Stand 4. Januar 2023

46 BioCentury data base BCIQ, Stand 4. Januar 2023

47 <https://www.fda.gov/drugs/resources-information-approved-drugs/fda-disco-burst-edition-fda-approval-carvykti-ciltacabtagene-autoleucel-treatment-adult-patients>
<https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-approves-first-cell-based-gene-therapy-adult-patients-multiple-myeloma>

48 <https://www.fiercepharma.com/pharma/jjs-bcma-bispecific-tecvayli-wins-fda-approval-multiple-myeloma-again-late-line>

49 GSK Pressemitteilung, 7. November 2022:

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

50 GSK Pressemitteilung, 22. November 2022:

<https://www.gsk.com/en-gb/media/press-releases/gsk-provides-update-on-blenrep-us-marketing-authorisation/>

51 <https://www.fiercepharma.com/pharma/jjs-bcma-bispecific-tecvayli-wins-fda-approval-multiple-myeloma-again-late-line>

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

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

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

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

Neben Heidelberg Pharmas HDP-101 befindet sich ein weiteres gegen BCMA gerichtetes ADC in der klinischen Entwicklung, CC-99712 von Bristol-Myers Squibb und Sutro Biopharma, welches gerade in Phase I gegen MM untersucht wird.⁵³ Shanghai Junshi Biosciences entwickelt mit JS115 ebenfalls ein gegen BCMA gerichtetes ADC, das sich allerdings noch in der präklinischen Phase befindet.⁵⁴

Noch werden als Standardtherapien für MM **Chemotherapien**, auch in Kombination mit autologer hämatopoetischer Stammzelltransplantation oder Bestrahlung, verwendet.⁵⁵ Die derzeit kommerziell erfolgreichste Therapie in dieser Indikation ist der Immunmodulator REVLIMID® von Celgene (im November 2019 übernommen von Bristol-Myers Squibb). Nach der Zulassung der ersten Generika sank der weltweite Umsatz von Revlimid erstmals auf 9,5 bis 10 Mrd. USD im Jahr 2022 von 12,9 Mrd. USD im Jahr 2021.⁵⁶

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

Wettbewerbsumfeld für HDP-102

HDP-102 ist ein ATAC-Kandidat, der sich gegen **CD37** richtet, ein Oberflächenmolekül, das von B-Zellen exprimiert wird, aber auf normalen Stammzellen und Plasmazellen nicht vorkommt. Daher eignet es sich sehr gut als Angriffspunkt für die Entwicklung von Therapien für das **Non-Hodgkin Lymphom** (NHL).⁵⁷

Momentan arbeiten neben Heidelberg Pharma vier Unternehmen an Entwicklungskandidaten zur Behandlung von NHL mit CD37 als Zielmolekül.⁵⁸ Am weitesten fortgeschritten ist ein ADC von Debiopharm, naratuximab emtansine (Debio 1562, IMGN529), das sich in Phase II zur Behandlung von rezidierten/refraktären (r/r) diffussem großzelligen B-Zell-Lymphom (DLBCL) befindet. Weiterhin befindet sich ein radioaktiv konjugierter Antikörper von Nordic Nanovector in Phase I/II und ein bispezifischer Antikörper von Genmab A/S in Phase I zur Behandlung von NHL.⁵⁹

Wettbewerbsumfeld für HDP-103

Mit HDP-103 entwickelt Heidelberg Pharma ein gegen **PSMA** gerichtetes ATAC zur Behandlung von Prostatakrebs. Prostataspezifisches Membranantigen (PSMA) ist ein Oberflächenprotein, das spezifisch auf Prostatazellen vorkommt und bei Prostatakrebs stark exprimiert wird. Dadurch eignet es sich für die Entwicklung von zielgerichteten Behandlungen.⁶⁰

Neben Heidelberg Pharma arbeiten 39 weitere Unternehmen (Vorjahr: 27) an der Entwicklung von insgesamt 52 verschiedenen Therapien für Prostatakrebs, die auf PSMA abzielen.⁶¹ Darunter sind vor allem antikörperbasierte Therapien aber auch Zelltherapien, einige zellbasierte Krebsvakzine und niedermolekulare

53 <https://www.bms.com/researchers-and-partners/in-the-pipeline.html>

54 Junshi Zwischenbericht 2022: <https://junshi-bioscience-v2-umb.azurewebsites.net/media/o0pjetr1/2022-interim-report-e.pdf>

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

56 <https://www.reuters.com/article/bristolmyers-sales-idUSL1N2TN2AP>

57 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

58 BioCentury data base BCIQ, Stand 4. Januar 2023

59 BioCentury data base BCIQ, Stand 4. Januar 2023

60 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

61 BioCentury data base BCIQ, Stand 4. Januar 2023

Wirkstoffe. 2022 wurde eine erste Therapie zugelassen: Pluvicto, ein mit Lutetium beladender gegen PSMA gerichteter Antikörper (^{177}Lu -PSMA-617) von Novartis, erhielt im März 2022 die Zulassung durch die FDA und wurde im Dezember auch in Europa für die Behandlung von kastrationsresistentem Prostatakrebs bei bereits vorbehandelten Patienten zugelassen.⁶² Insgesamt zwei Therapien befinden sich in Phase III der klinischen Entwicklung, zwei radioaktiv konjugierte Antikörper von Telix (TLX591, ^{177}Lu -DOTA-Rosopitamab) und Point Biopharma Inc. (^{177}Lu -PNT2002). Weiterhin hat ein zellbasierter Impfstoff von Northwest Biotherapeutics (DCVax-Prostate) die Genehmigung der FDA für eine Phase III-Studie erhalten. Neben Heidelberg Pharma entwickeln drei andere Unternehmen PSMA-ADCs. Die Kandidaten von Lantheus und Ambrx befinden sich in Phase II bzw. Phase I und Dantari entwickelt ein PSMA-ADC in der präklinischen Phase.⁶³

Wettbewerbsumfeld für HDP-104

Der neueste ATAC-Entwicklungskandidat von Heidelberg Pharma, HDP-104, richtet sich gegen Guanylatzyklase-C (GCC), ein Rezeptor, der auf der Oberfläche von Darmzellen exprimiert wird. Er kommt bei gesunden Zellen ausschließlich auf der dem Lumen zugewandten Seite vor, wo im Blut zirkulierende Antikörper nicht hinkommen. GCC wird auch auf der Oberfläche von Krebszellen bei verschiedenen gastrointestinalen Tumoren exprimiert, wo es dann für Antikörper zugänglich ist und sich daher gut als Target für Antikörperbasierte Therapieansätze eignet.⁶⁴

 Glossar

Momentan arbeiten sechs Unternehmen an Behandlungen, die gegen GCC in Tumoren gerichtet sind. Am weitesten fortgeschritten ist ein therapeutischer Impfstoff, der von Liminatus Pharma in einer Phase II-Studie in verschiedenen gastrointestinalen Tumorerkrankungen untersucht wird. Pfizer untersucht einen bispezifischen Antikörper, der gegen GCC und CD3 gerichtet ist, in einer Phase I-Studie. Weiterhin befinden sich drei CAR-T-Kandidaten in der Prälinik und ein weiterer zellbasierter Therapiekandidat in der frühen Forschungsphase.⁶⁵

3 Geschäftsverlauf 2022

3.1 Forschungs- und Entwicklungsprojekte der Heidelberg Pharma Research GmbH

Amanitin als innovativer Wirkstoff zur Krebstherapie

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

62 Novartis Pressemitteilung, 24. März 2022:

<https://www.novartis.com/us-en/news/media-releases/novartis-pluvictotm-approved-fda-first-targeted-radioligand-therapy-treatment-progressive-psma-positive-metastatic-castration-resistant-prostate-cancer>

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/pluvicto>

63 BioCentury data base BCIQ, Stand 4. Januar 2023

64 Danaee, H., Kalebic, T., Wyant, T., Fassan, M., Mescoli, C., Gao, F., Trepicchio, W., & Rugge, M. (2017). Consistent expression of guanylyl cyclase-C in primary and metastatic gastrointestinal cancers. *PLoS One*, 12(12), e0189953.

65 BioCentury data base BCIQ, Stand 4. Januar 2023

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

Das Wirkprinzip des Amanitins hat zudem das Potenzial, besonders gut auf jene 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

Neben dem direkten Abtöten von Zellen könnten ATACs durch Stimulation des Immunsystems eine zusätzliche Anti-Tumor-Wirkung haben.⁶⁶ 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 Orlovski vom MD Anderson Cancer Center, Houston, USA, (MD Anderson) präsentierte Daten auf der ASH-Jahrestagung 2020 und bestätigte die früheren Ergebnisse durch neue präklinische Daten und lieferte neue Erkenntnisse zur Induktion einer spezifischen Immunantwort gegen die Zellen des Multiplen Myeloms durch HDP-101. So konnte anhand bestimmter Marker nachgewiesen werden, dass neben der unmittelbaren Wirkung von HDP-101 auf Tumorzellen auch das Immunsystem zur Vernichtung von Krebszellen induziert wurde („immunogener Zelltod“). Ergänzend zeigte sich, dass durch die Behandlung mit HDP-101 eine Immunisierung der behandelten Tiere gegen erneutes Wachstum der Krebszellen erreicht wurde.⁶⁷

Proprietäre ATAC-Pipeline

Projekt HDP-101 (BCMA-ATAC)

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

Der erste Teil der Studie ist eine Phase I-Dosisescalationsstudie mit bis zu 36 Patienten, um die sichere und optimale Dosierung von HDP-101 für den Phase IIa-Teil der Studie zu finden. Die ersten drei Patientenkohorten und Dosisstufen wurden abgeschlossen und erwiesen sich als sicher und gut verträglich. Es sind sechs Studienzentren in den USA und Deutschland aktiv, weitere Zentren in Europa stehen vor der Initiierung.⁶⁸

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

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

68 https://heidelberg-pharma.com/images/managed/63a18d1585d2c_Heidelberg_Pharma_Poster_ASH_3219.pdf

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

Projekt HDP-102 (CD37-ATAC)

HDP-102 ist ein ATAC gegen das Zielmolekül CD37, das auf B-Zell-Lymphomzellen überexprimiert wird. HDP-102 soll für bestimmte Indikationen des Non-Hodgkin-Lymphoms (NHL) entwickelt werden.

Die Herstellung des Materials für GLP-Studien (Good Laboratory Practice) läuft plangemäß.

 Glossar

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

Anfang Dezember 2021 wurde eine wissenschaftliche Arbeit über ein CD37-ATAC auf dem ASH-Kongress (American Society of Hematology) vorgestellt, die in einer frühen Forschungszusammenarbeit mit der Universität Turin, Italien, in der Indikation des Richter Syndroms erstellt wurde. Die Daten aus einem Xenograft-Modell zeigten eine hohe Wirksamkeit des CD37-ATACs auf die Tumorzellen und führten zu einer hochsignifikanten Regression des Tumors.⁶⁹ Das Richter Syndrom gehört zur Gruppe der Non-Hodgkin-Lymphome und könnte neben anderen Indikationen für die Behandlung mit HDP-102 geeignet sein.

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.⁷⁰ Da Tumorzellen mit einer 17p-Deletion besonders empfindlich gegen Amanitin sind, könnten PSMA-ATACs besonders gut für die Behandlung des mCRPC geeignet sein.

Der Produktionsprozess für GMP-Material von HDP-103 wurde bei den Lohnherstellern gestartet und ist plangemäß fortgeschritten. Außerdem werden präklinische und toxikologische Studien mit HDP-103 durchgeführt, die im ersten Halbjahr 2023 abgeschlossen werden sollen.

Projekt HDP-104 (GCC)

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

Der Kandidat wird derzeit für die präklinische Entwicklung vorbereitet.

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

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

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

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

ATAC-Forschungsprojekte

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

Projekt prognostischer Biomarker p53/RNA-Polymerase II: Die vorliegenden präklinischen Daten belegen, dass Amanitin das Potenzial hat, besonders gut auf 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 teilweisen Funktionsverlust von TP53 in den Tumorzellen und schwächt dadurch die natürliche Abwehr der Zellen. Da zugleich auch POLR2A teilweise deletiert wird, hat die so veränderte Tumorzelle weniger RNA-Polymerase II und ist somit besonders empfindlich gegen Amanitin. In den vergangenen Jahren wurden die in Zusammenarbeit mit verschiedenen Forschungsgruppen gewonnenen Studienergebnisse zur 17p-Deletion publiziert (u. a. mit dem MD Anderson Cancer Center und der School of Medicine der Universität Indiana).⁷¹

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

ATAC-Kooperationen

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

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

⁷¹ <https://ash.confex.com/ash/2020/webprogram/Paper141615.html>
<https://www.science.org/doi/10.1126/scitranslmed.abc6894>

Partnerschaft mit Magenta: Mit Magenta Therapeutics, Cambridge, MA, USA, (Magenta) besteht seit März 2018 eine exklusive Forschungsvereinbarung für mehrere Zielmoleküle. Bei dieser Zusammenarbeit sollen aus Magentas Stammzellplattform für ihre Antikörper und Heidelberg Pharmas ATAC-Technologie neue ATACs für bis zu vier exklusive Zielmoleküle hergestellt werden. Magenta erhält dabei die Option für die exklusive Lizenzierung der weltweiten Entwicklungs- und Vermarktungsrechte aller Produktkandidaten, die aus der Zusammenarbeit hervorgehen. Übt Magenta die Option für ein Zielmolekül aus, würde Heidelberg Pharma im Rahmen einer exklusiven Lizenzvereinbarung zusätzlich erfolgsabhängige Zahlungen für klinische Entwicklungs-, regulatorische und umsatzabhängige Meilensteine erhalten, wenn alle Meilensteine erreicht würden.

Für die Zielmoleküle CD117 und CD45 wurden die Optionen ausgeübt und die Entwicklung von ATACs im Rahmen einer exklusiven Lizenzierung fortgesetzt.

Der Entwicklungskandidat **MGTA-117**, ein ATAC bestehend aus einem CD117-Antikörper und dem Wirkstoff Amanitin, befindet sich seit März 2022 in der klinischen Prüfung.⁷² 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 Myelodysplastischem Syndrom mit Exzess von Blasten (MDS-EB) zu untersuchen.

 Glossar

Nach Ende der Berichtsperiode stellte Magenta auf der Jahrestagung der American Society of Hematology (ASH) vorläufige positive Sicherheits- und erste Wirksamkeitsdaten aus der klinischen Studie mit MGTA-117 vor.⁷³ Kurz nach Veröffentlichung der ermutigenden ersten Daten gab Magenta bekannt, dass dosis-limitierende Toxizitäten in zwei Dosisstufen aufgetreten sind und dass aus Sicherheitsgründen die Dosierung in der klinischen Studie bis auf Weiteres ausgesetzt würde.⁷⁴ Magenta hat am 2. Februar 2023 entschieden, alle laufenden Programme anzuhalten und eine umfassende Prüfung strategischer Alternativen durchzuführen.⁷⁵ Nähere Informationen finden sich im Nachtragsbericht.

 Seite 64

Partnerschaft mit Takeda: Mit Takeda Oncology, Cambridge, MA, USA, (Takeda) besteht seit Juni 2017 eine exklusive Forschungsvereinbarung für mehrere Zielmoleküle zur gemeinsamen Entwicklung von ADCs mit dem Wirkstoff Amanitin. Im Rahmen der exklusiven Forschungsvereinbarung stellte Heidelberg Pharma mehrere ATACs unter Verwendung von Antikörpern aus Takedas proprietärem Portfolio her. Daraus resultierend, erwarb Takeda im September 2022 eine exklusive Lizenz für die kommerzielle Entwicklung eines ATACs mit einem ausgewählten Zielmolekül. Takeda ist sowohl für die weitere präklinische und klinische Entwicklung als auch für die mögliche Vermarktung des lizenzierten Produktkandidaten verantwortlich.

72 Magenta Pressemitteilung, 8. Mai 2022: <https://investor.magentatx.com/news-releases/news-release-details/magenta-therapeutics-reports-fourth-quarter-and-full-year-2021>

73 Magenta Pressemitteilung, 12. Dezember 2022: <https://investor.magentatx.com/news-releases/news-release-details/magenta-therapeutics-presents-positive-mgta-117-clinical-data>

74 Magenta Pressemitteilung, 25. Januar 2023: <https://investor.magentatx.com/news-releases/news-release-details/magenta-therapeutics-voluntarily-pauses-mgta-117-phase-12-dose>

75 Magenta Pressemitteilung, 2. Februar 2023: <https://investor.magentatx.com/news-releases/news-release-details/magenta-therapeutics-explore-strategic-alternatives>

Partnerschaft mit Chiome: Im Juli 2022 vereinbarten Heidelberg Pharma und Chiome Bioscience Inc., Tokio, Japan, (Chiome) eine exklusive, zielgerichtete Forschungs- und Optionsvereinbarung, im Rahmen derer ein **monoklonaler** Antikörper von Chiome gegen ein spezifisches Zielmolekül mit der proprietären ATAC-Plattform von Heidelberg Pharma kombiniert werden soll. Chiome erhält Zugang zu Heidelberg Pharmas ATAC-Plattformtechnologie und hat eine Option auf eine exklusive, zielgerichtete Lizenz für die weltweiten Entwicklungs- und Vermarktungsrechte an dem aus der Forschungskooperation hervorgehenden Produktkandidaten.

Förderprojekte

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

Nach erfolgreichem Abschluss des Projekts ETN MAGICBULLET erhielt Heidelberg Pharma Research gemeinsam mit weiteren Antragstellern den Zuschlag für weitere Projekte im Rahmen des HORIZON 2020-Programms der Europäischen Union. Das Programm MAGICBULLET::Reloaded wird für den Zeitraum von 2019 bis 2024 fortgeführt und mit insgesamt bis zu 3,9 Mio. € für alle Projektpartner gefördert (252.788,40 € Anteil von Heidelberg Pharma). Das Forschungsfeld wird von Small-Molecule-Drug-Conjugates (Wirkstoff-Konjugate mit kleinen Molekülen) auf Peptid-Wirkstoff-Konjugate erweitert und ein Fokus auf Kandidaten gelegt, die die Immunantwort gegen Tumore stimulieren und Resistenzen gegen Immuntherapien überwinden können. Heidelberg Pharma arbeitet in diesem Rahmen auch an Peptid-Amanitin-Konjugaten.

INTEGRATA fördert Forschungsarbeiten, die NAD-Enzyme als neuen Therapieansatz für die Krebstherapie evaluieren. Das Projekt erhält von der europäischen Union für alle Projektpartner Fördergelder in Höhe von insgesamt 3,7 Mio. € (252.788,40 € Anteil von Heidelberg Pharma) und hat eine Laufzeit bis April 2023.

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 (252.788,40 € Anteil von Heidelberg Pharma). Das Programm wird Mitte 2023 beendet.

TACT ist ein weiteres HORIZON 2020 Forschungsprojekt. Hierbei geht es um die Entwicklung einer neuen und wirksameren Generation von Protein-Wirkstoff-Konjugaten, bei denen ortsspezifische Biokonjugationsmethoden, umgebungsabhängig spaltbare Linker, effizientere proteinbasierte Targeting-Systeme und neue analytische Werkzeuge zur Proteincharakterisierung zum Einsatz kommen. Die EU fördert das TACT-Programm mit ca. 3 Mio. € für alle Projektpartner (252.788,40 € Anteil von Heidelberg Pharma). Laufzeitende ist Anfang 2024.

3.2 Kundenspezifisches präklinisches Servicegeschäft

Das kundenspezifische präklinische Servicegeschäft wird mit Bestandskunden weitergeführt, hat aber im Vergleich zur ATAC-Technologie geringe strategische Bedeutung. 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 (ccRCC) und möglicherweise anderen Tumorarten bindet. Über eine Positronen-Emissions-Tomographie (PET) kann die Anreicherung dieses Antikörpers im Tumorgewebe bildlich dargestellt werden. Damit könnte die Planung der Behandlung von Nierentumorpatienten grundlegend verbessert und möglicherweise unnötige Operationen vermieden werden. Darüber hinaus könnte das Diagnostikum grundsätzlich auch für die Kontrolle des Therapieerfolgs, die Detektion von Metastasen und die Diagnose anderer Tumorarten geeignet sein.

 Glossar

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

Telix hat ihre seit August 2019 mit 300 Patienten durchgeführte Phase III-ZIRCON-Studie zur bildgebenden Diagnostik von Nierenkrebs mittels PET (Positronen-Emissions-Tomographie) im dritten Quartal 2022 abgeschlossen.⁷⁶

Die ersten positiven Daten wurden im November 2022 gemeldet.⁷⁷ Die Studienergebnisse zeigten eine Sensitivität von 86% und eine Spezifität von 87% und übertrafen damit die erforderlichen Schwellenwerte, um die Fähigkeit von TLX250-CDx zur nicht-invasiven Erkennung des Klarzell-Phänotyps bei Nierenkrebs nachzuweisen.

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

Telix plant Anträge auf Marktzulassung als Diagnostikum beim ccRCC bei der FDA und anderen Aufsichtsbehörden weltweit. Der potenzielle künftige Nutzen könnte die aktive Überwachung, die chirurgische Stadieneinteilung und das Monitoring des Behandlungserfolgs beim Nierenkrebs umfassen. Dazu führt Telix weitere klinische Studien zur Indikationserweiterung durch. Parallel bereitet Telix die Einführung eines Expanded-Access-Programms (EAP) vor, um Patienten den Zugang zu TLX250-CDx bereits vor der Zulassung zu ermöglichen.

⁷⁶ Telix Pressemitteilung, 11. Juli 2022: <https://telixpharma.com/news-views/zircon-phase-iii-kidney-cancer-imaging-study-completes-enrolment-2/>

Telix Pressemitteilung, 7. November 2022: <https://telixpharma.com/news-views/zircon-phase-iii-top-line-data-study-meets-primary-objectives/>

⁷⁷ Telix Pressemitteilung, 7. November 2022: <https://telixpharma.com/news-views/zircon-phase-iii-top-line-data-study-meets-primary-objectives/>

Eine Brückenstudie zu ZIRCON soll ergänzende Daten aus China liefern, um die Übertragbarkeit der bisherigen Daten auf die chinesische Bevölkerung zu zeigen.

Neben dem Einsatz im ccRCC wurden unter der Leitung von Telix eine Reihe von Studien mit TLX250-CDx in weiteren Indikationen initiiert und teilweise abgeschlossen, aktuell bei Urothelkarzinomen, Blasenkrebs und dreifach negativem Brustkrebs.

TLX250 (girentuximab) – Therapeutischer Antikörper

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



TLX250 soll in zwei Phase II-Kombinationsstudien (STARLITE 1 und 2) mit Immuntherapien getestet werden. Erste Patienten werden in der STARLITE 2-Studie am Memorial Sloan Kettering Cancer Center in New York mit TLX250 in Kombination mit der Anti-PD-1-Immuntherapie Opdivo® behandelt. Der Start von STARLITE 1 wurde von der amerikanischen Zulassungsbehörde genehmigt und ist in Vorbereitung.⁷⁸ In beiden Studien soll die Ansprechrate der Kombination der Immuntherapie mit TLX250 im Vergleich zur derzeitigen Standardbehandlung bei soliden Tumoren untersucht werden.

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

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 Tumorstadium und die Metastasierung gehemmt werden.

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

Der Partner RedHill entwickelt upamostat (RHB-107 bei RedHill) zur Behandlung von COVID-19. RHB-107 hat sowohl antivirale als auch potenziell gewebeschützende Wirkung gezeigt, wobei RHB-107 in einer präklinischen Studie mit menschlichem Bronchialgewebe die Replikation von SARS-CoV-2 stark hemmte. Der Kandidat zielt auf menschliche Serinproteasen, die am Eintritt des Virus in die Zielzellen beteiligt sind. Im März 2022 veröffentlichte RedHill positive Wirksamkeitsergebnisse aus dem ersten Teil einer Phase II/III-Studie mit ambulanten COVID-19-Patienten, die eine 100%ige Verringerung der Krankenhauseinweisungen aufgrund von COVID-19 und einen Rückgang der gemeldeten neuen schweren COVID-19-Symptome um 87,8% zeigten. Anfang Oktober 2022 gab RedHill Studienergebnisse bekannt, die eine *In-vitro*-Wirksamkeit gegen die derzeit dominierende Omikron COVID-19-Untervariante BA.5 durch ihre beiden Kandidaten, RHB-107 und opaganib, belegen.

RedHill führt derzeit Gespräche mit den regulatorischen Behörden über die weiteren Entwicklungsschritte. RHB-107 wird auch in Entwicklungsprogrammen gegen mehrere virale Erkrankungen, darunter Influenza und Ebola, getestet.⁷⁹

⁷⁸ Telix Halbjahresfinanzbericht 2022, 18. August 2022:

<https://telixpharma.com/wp-content/uploads/2022/10/20220818-Telix-Pharmaceuticals-Interim-Report-2022-vFINAL.pdf>

⁷⁹ RedHill 9-Monatsfinanzbericht 2022, 29. November 2022: <https://www.redhillbio.com/news/news-details/2022/RedHill-Biopharma-Announces-Q322-Results-and-Operational-Highlights/default.aspx>

Neben COVID-19 soll RHB-107 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 2022

Abschluss einer strategischen Partnerschaft mit Huadong

Heidelberg Pharma und Huadong Medicine Co., Ltd., Hangzhou, China, (Huadong) gaben Ende Februar 2022 bekannt, dass die Unternehmen mit der Unterzeichnung einer exklusiven Lizenzvereinbarung sowie einer Investitionsvereinbarung eine strategische Partnerschaft eingegangen sind. Diese besteht aus einer exklusiven Lizenzvereinbarung zur Entwicklung- und Vermarktung der ATAC-Kandidaten HDP-101 und HDP-103 in Asien⁸⁰ mit einer Vorabzahlung in Höhe von 20 Mio. USD und Meilensteinzahlungen von bis zu 449 Mio. USD, sowie gestaffelten Umsatzbeteiligungen im einstelligen bis niedrigen zweistelligen Prozentbereich für jeden Kandidaten. Außerdem erhält Huadong die exklusive Option für die Forschungskandidaten HDP-102 und HDP-104 für Asien mit Meilensteinzahlungen in einer Gesamthöhe von bis zu 461 Mio. USD. Darüber hinaus beteiligte sich Huadong im Zuge eines strategischen Investments mit insgesamt 105 Mio. € an Heidelberg Pharma, was 35 % der vorhandenen Aktien nach Vollzug der Transaktion entspricht. Um die Finanzierungsreichweite und die Anfang des Jahres laufenden Verhandlungen mit Huadong zu unterstützen, bestätigte die Hauptaktionärin dievini Hopp BioTech holding GmbH & Co. KG, Walldorf, (dievini) im Februar 2022 gegenüber der Heidelberg Pharma AG eine Finanzierungszusage, im Rahmen derer sie liquide Mittel in Höhe von bis zu 36 Mio. € zur Verfügung stellen wird, wenn und soweit dies nicht durch potenzielle alternative Kapitalmaßnahmen erfolgt. Die Partnerschaft mit Huadong stellt eine alternative Kapitalmaßnahme dar, mit deren Abschluss die Zusage von dievini aufgehoben wurde.

Abschluss einer Bezugsrechtskapitalerhöhung im Rahmen der Partnerschaft mit Huadong

Heidelberg Pharma bot im August 2022 allen Aktionären insgesamt 12.408.648 neue Aktien zum Preis von jeweils 6,44 € zum Bezug an. Gemäß der Vereinbarung vom 27. Februar 2022 beteiligte sich der Partner Huadong maßgeblich an der Bezugsrechtsemission und übernahm 9.374.156 Aktien aus Bezugsrechten von der Hauptaktionärin dievini und mit ihr verbundenen Unternehmen. Zusätzlich erwarb Huadong weitere 2.464.496 Aktien, die nicht von anderen Aktionären gezeichnet wurden und hielt damit 25 % der Heidelberg Pharma-Aktien. Um den angestrebten Aktienbesitz von 35 % zu erreichen, erwarb Huadong von dievini weitere 4.465.908 Aktien zum Preis von 6,44 €.

Heidelberg Pharma floss aus der Kapitalmaßnahme insgesamt ein Bruttoemissionserlös von rund 80 Mio. € zu, der im Wesentlichen für die Durchführung der laufenden Phase I-Studie mit HDP-101 sowie für die Weiterentwicklung der Folgeprojekte HDP-102 und HDP-103 und der proprietären ATAC-Technologie verwendet werden soll.

Nach Eintragung der Durchführung der Kapitalerhöhung in das Handelsregister des Amtsgerichts Mannheim am 2. September beträgt das neue Grundkapital der Gesellschaft 46.584.457,00 € und ist eingeteilt in 46.584.457 auf den Inhaber lautende Stückaktien ohne Nennbetrag. Das zur Verfügung stehende Genehmigte Kapital 2020/I zur Ausgabe neuer Aktien wurde mit dieser Maßnahme nahezu vollständig ausgeschöpft. Die ordentliche Hauptversammlung 2022 stimmte am 28. Juni 2022 der Schaffung eines neuen Genehmigten Kapitals 2022/I in Höhe von 20.992.228,00 € zu, das bereits im Handelsregister eingetragen ist.

80 Asien (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

Neue präklinische Daten der ATAC-Technologieplattform auf der AACR-Jahrestagung 2022 präsentiert

Heidelberg Pharma präsentierte im April 2022 auf der Jahrestagung der American Association for Cancer Research (AACR) 2022 präklinische Ergebnisse ihrer ATAC-Technologie. Es wurden sowohl Daten über die Synergien von ATACs zusammen mit **Immun-Checkpoint**-Inhibitoren gezeigt⁸¹, als auch Daten, die darauf hindeuten, dass die wiederholte Behandlung mit ATACs in präklinischen Modellen zu einer besseren Verträglichkeit führt, ohne dass die Wirksamkeit beeinträchtigt wird.⁸²

4 Nicht finanzielle Leistungsindikatoren

Mitarbeiter

Im Heidelberg Pharma-Konzern waren zum Ende des Geschäftsjahres 110 (30. November 2021: 96) Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter (inklusive Vorstand) beschäftigt. Das entspricht einer Steigerung von über 15%. Heidelberg Pharma Research GmbH beschäftigte zum Geschäftsjahresende 91 Mitarbeiter und Heidelberg Pharma AG ein Team von 19 Mitarbeitern (inklusive der beiden Vorstandsmitglieder).

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

Mitarbeiter	30.11.2022	30.11.2021
Verwaltung	26	25
Forschung und Entwicklung	62	52
Herstellung, Service und Vertrieb	22	19
Gesamt Mitarbeiter	110	96

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

82 https://heidelberg-pharma.com/images/managed/finanzberichte/629937f1ab7d4_Poster_AACR_2022_1761.pdf

5 Ertrags-, Finanz- und Vermögenslage des Konzerns

Das im Folgenden bezeichnete Geschäftsjahr 2022 bezieht sich auf den Zeitraum vom 1. Dezember 2021 bis zum 30. November 2022. 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 71

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

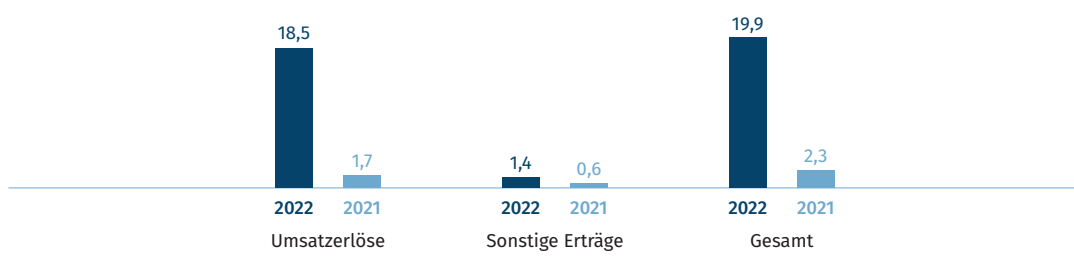
Heidelberg Pharma unterhält keine Geschäftsbereiche, die sich in ihrem Risiko- und Ertragsprofil wesentlich unterscheiden und die eine Segmentberichterstattung erfordern.

5.1 Umsatzerlöse und sonstige Erträge

Der Heidelberg Pharma-Konzern erwirtschaftete im Geschäftsjahr 2022 Umsatzerlöse und sonstige Erträge in Höhe von 19,9 Mio. €. Der deutliche Anstieg gegenüber dem Vorjahr (2,3 Mio. €) ist insbesondere auf höhere Umsatzerlöse aufgrund der unterjährig abgeschlossenen strategischen Partnerschaft mit Huadong und die darin beinhalteten Auslizenzierungen von HDP-101 und HDP-103 für Teile Asiens zurückzuführen, welche sich auf insgesamt 8,2 Mio. € beziffern.

Die Umsätze betrugen insgesamt 18,5 Mio. € (Vorjahr: 1,7 Mio. €) und setzen sich aus den Kooperationsvereinbarungen für die ATAC-Technologie (17,5 Mio. €; Vorjahr: 1,2 Mio. €) sowie dem Servicegeschäft (unverändert 0,5 Mio. €) und einer Meilensteinzahlung für eine frühere Auslizenzierung zusammen (0,5 Mio. €).

Erträge in Mio. €¹



¹ gerundet

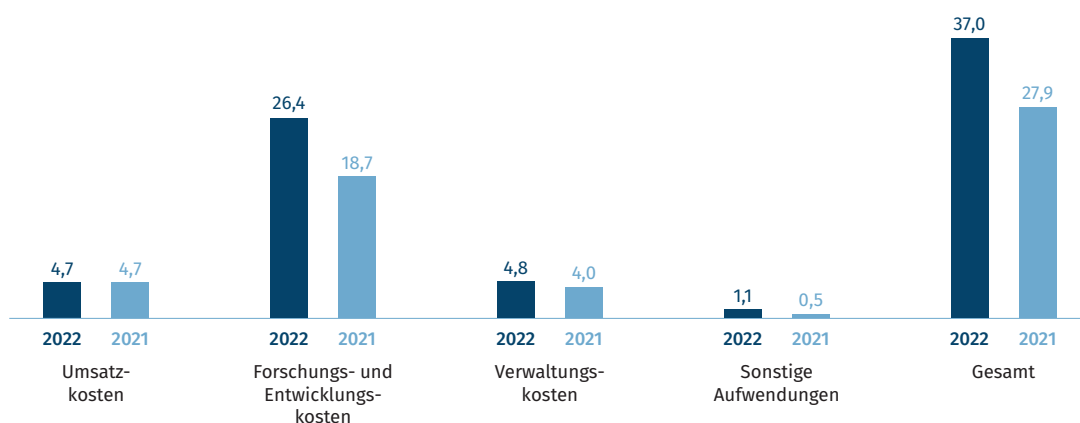
Die sonstigen Erträge betrugen 1,4 Mio. € (Vorjahr: 0,6 Mio. €) und enthielten im Wesentlichen Wechselkursgewinne in Höhe von 1,0 Mio. € infolge des im Betrachtungszeitraum gegenüber dem Euro gestiegenen US-Dollars. Nennenswerte derartige Erträge waren im Vorjahr nicht zu verzeichnen.

Des Weiteren addierten sich Fördermittel der öffentlichen Hand zur Unterstützung von Projekten der Heidelberg Pharma Research (0,1 Mio. €; Vorjahr: 0,3 Mio. €), Erträge aus der Auflösung nicht in Anspruch genommener abgegrenzter Verbindlichkeiten, Erträge aus der Weiterberechnung von Patentkosten und weitere Sachverhalte in Höhe von jeweils unverändert zum Vorjahr 0,1 Mio. € zum gesamten Ertragsvolumen.

5.2 Betriebliche Aufwendungen

Die betrieblichen Aufwendungen einschließlich der Abschreibungen erhöhten sich 2022 mit 37,0 Mio. € gegenüber dem Vorjahr (27,9 Mio. €), weil insbesondere die Kosten für Forschung und Entwicklung planmäßig gestiegen sind.

Betriebliche Aufwendungen in Mio. €¹



¹ gerundet

Die Umsatzkosten betreffen die mit dem Umsatz unmittelbar verbundenen Kosten des Konzerns. Dabei handelte es sich im Wesentlichen um Aufwendungen für die kundenspezifische Auftragsforschung sowie für die Lieferung von Amanitin-Linker-Material an die Lizenzpartner. Sie beliefen sich wie im vorangegangenen Geschäftsjahr auf 4,7 Mio. € und entsprachen 13 % der betrieblichen Aufwendungen.

Die Forschungs- und Entwicklungskosten in Höhe von 26,4 Mio. € stiegen im Vergleich zum Vorjahr (18,7 Mio. €) aufgrund der kostenintensiven externen Herstellung für die ATAC-Projekte sowie der laufenden klinischen Studie mit HDP-101 deutlich an. Hinzu kam die Herstellung der Antikörper für HDP-102 und HDP-103. Diese Kategorie stellte mit 71 % der betrieblichen Aufwendungen weiterhin den größten Kostenblock dar.

Die Verwaltungskosten betrugen 4,8 Mio. €, lagen damit über dem Vorjahresniveau (4,0 Mio. €) und entsprachen 13 % der betrieblichen Aufwendungen.

Darin sind Personalkosten in Höhe von 2,6 Mio. € (Vorjahr: 2,3 Mio. €) enthalten, davon wie im vorangegangenen Geschäftsjahr 0,2 Mio. € Aufwand aus Aktienoptionen. Die Erhöhung resultiert aus einer wachsenden Mitarbeiterzahl infolge der Ausweitung der Geschäftstätigkeit. Daneben sind rechtliche und operative

Beratungskosten in Höhe von 1,1 Mio. € (Vorjahr: 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 0,5 Mio. € zu Buche (Vorjahr: 0,4 Mio. €).

Die sonstigen Aufwendungen für Aktivitäten im Bereich Geschäftsentwicklung, Vermarktung und kommerzielle Marktversorgung, welche hauptsächlich Personal- und Reisekosten umfassen, betrugen 1,1 Mio. €. Sie sind damit im Vergleich zum Vorjahr (0,5 Mio. €) angestiegen und entsprachen 3% der betrieblichen Aufwendungen.

5.3 Ergebnis

Der Heidelberg Pharma-Konzern wies im Geschäftsjahr 2022 ein Gesamtergebnis von –19,7 Mio. € (Vorjahr: –26,1 Mio. €) aus. Der unverwässerte Verlust je Aktie verringerte sich von –0,80 € im Vorjahr auf –0,53 €.

5.4 Finanzierung und Liquidität

Zum Ende des Geschäftsjahres verfügte der Konzern über liquide Mittel in Höhe von 81,3 Mio. € (30. November 2021: 6,1 Mio. €). Der Zugang resultiert insbesondere aus der strategischen Partnerschaft mit Huadong, also der Auslizenzierung von HDP-101 und HDP-103 für Teile Asiens sowie der im dritten Geschäftsquartal durchgeführten Kapitalerhöhung, welche zusammen den Liquiditätsabfluss infolge der ausgeweiteten operativen Geschäftstätigkeit mehr als kompensieren konnten. Darüber hinaus wurden im Februar 2022 aus dem Gesellschafterdarlehen von dievini eine weitere Tranche in Höhe von 5 Mio. € abgerufen.

Die zum Bilanzstichtag 30. November 2022 vorhandenen Finanzmittel reichen nach Einschätzung des Vorstands sowie der aktualisierten Planung aus, um die Geschäftsaktivitäten bei der Heidelberg Pharma AG sowie deren Tochtergesellschaft bis Mitte 2025 zu finanzieren.

Im abgelaufenen Geschäftsjahr konnten nach Jahren einer Null- oder Negativzinsphase auf Bankguthaben erstmals wieder Finanzierungserträge in Höhe von 235 T€ erwirtschaftet werden. Heidelberg Pharma nutzte für die Anlage der liquiden Mittel ausschließlich kurzfristige Geldanlagen (z. B. Tagesgeldkonten), es wurde zu keiner Zeit in Aktien oder aktienbasierte Finanzinstrumente investiert. Finanzierungsaufwendungen waren in Höhe von 840 T€ (Vorjahr: 494 T€) zu verbuchen, im Wesentlichen darunter der Zinsaufwand für das Gesellschafterdarlehen von dievini. Das Finanzergebnis betrug somit –605 T€ (Vorjahr –494 T€).

5.5 Kapitalflussrechnung

Der Nettomittelabfluss aus der betrieblichen Geschäftstätigkeit lag im Berichtszeitraum bei 8,9 Mio. € (Vorjahr: 26,6 Mio. €). Die deutliche Reduktion ist hauptsächlich auf die höheren Erträge zurückzuführen.

Der Mittelabfluss aus der Investitionstätigkeit betrug 0,6 Mio. € (Vorjahr: 1,4 Mio. €) und ist im Wesentlichen durch den Erwerb von Sachanlagevermögen in Form von Laboreinrichtungen entstanden.

Die Nettomittelerhöhung aus der Finanzierungstätigkeit (84,0 Mio. €; Vorjahr: 29,2 Mio. €) stammte aus der Kapitalerhöhung und aus dem Abruf einer Tranche aus dem Gesellschafterdarlehen von dievini.

Darüber hinaus war ein Wechselkursgewinn in Höhe von 649 T€ (Vorjahr: 4 T€) zu bilanzieren.

Die gesamte Zahlungsmittelveränderung belief sich im Geschäftsjahr 2022 somit auf 75,2 Mio. € (Vorjahr: 1,2 Mio. €). Das entspricht einem durchschnittlichen Kapitalzufluss von 6,3 Mio. € pro Monat (Vorjahr: 0,1 Mio. €). Ohne den Effekt der Finanzierungstätigkeit, also des Gesellschafterdarlehens von dievini sowie der im jeweiligen Geschäftsjahr erfolgten Kapitalerhöhung, lag der durchschnittliche Abfluss von Zahlungsmitteln im Geschäftsjahr 2022 bei 0,7 Mio. €, respektive bei 2,3 Mio. € pro Monat im Jahr 2021.

Cashflow	2022 Mio. €	2021 Mio. €
Zahlungsmittel zum 1. Dezember	6,1	5,0
Nettomittelveränderung aus betrieblicher Geschäftstätigkeit	(8,9)	(26,6)
Nettomittelveränderung aus Investitionstätigkeit	(0,6)	(1,4)
Nettomittelveränderung aus Finanzierungstätigkeit	84,0	29,1
Einfluss von Wechselkurseffekten	0,6	0,004
Zahlungsmittel zum 30. November	81,3	6,1

5.6 Vermögenswerte

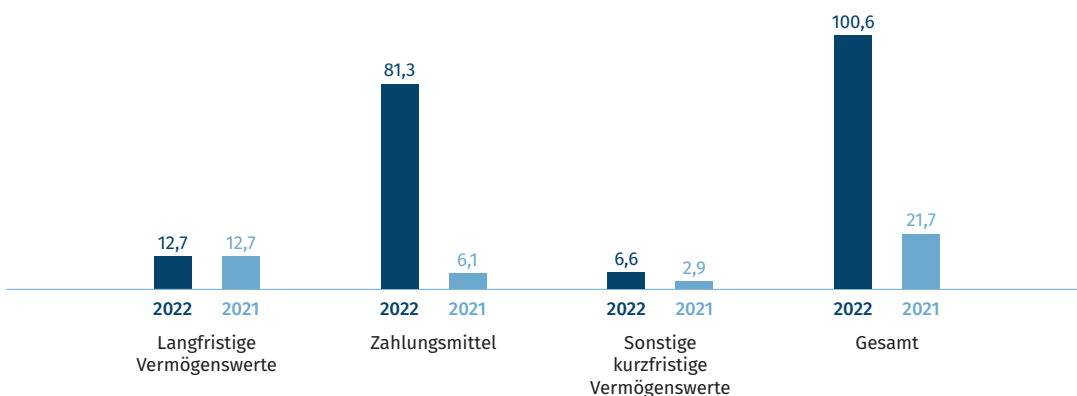
Durch die im dritten Geschäftsquartal 2022 erfolgte Kapitalerhöhung wird die Finanzierungsreichweite von Heidelberg Pharma bei plangemäßigem Geschäftsverlauf signifikant verlängert. Somit konnte bei Bilanz aufstellung von der Annahme der Unternehmensfortführung ausgegangen werden.

Die langfristigen Vermögenswerte blieben zum 30. November 2022 mit 12,7 Mio. € nahezu unverändert. Diese sind gleichbleibend zum Vorjahr durch den Geschäfts- und Firmenwert von Heidelberg Pharma Research (6,1 Mio. €) sowie durch die Aktivierung der im Rahmen der Kaufpreisallokation identifizierten, nicht nutzungsbereiten, immateriellen Vermögenswerte „In Process Research & Development“ (IP R&D) in Höhe von 2,5 Mio. € geprägt.

Die Sachanlagen blieben zum 30. November 2022 durch ähnlich hohe Abschreibungen und Investitionen insbesondere in die Laborausstattung mit 3,7 Mio. € ebenfalls konstant. Das immaterielle Vermögen ohne den Geschäfts- oder Firmenwert und ohne das IP R&D verringerte sich geringfügig von 0,4 Mio. € im Vorjahr auf 0,3 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 9,0 Mio. € im Vorjahr auf 87,9 Mio. €. Der darin enthaltene Bestand an Zahlungsmitteln betrug 81,3 Mio. € und lag trotz der geschäftsbedingten Abflüsse infolge der Kapitalerhöhung sowie des Gesellschafterdarlehens von dievini deutlich über dem Vorjahreswert von 6,1 Mio. €.

Die sonstigen kurzfristigen Vermögenswerte stiegen auf 6,6 Mio. € (Vorjahr: 2,9 Mio. €). Während die darin beinhalteten Vorräte mit 4,6 Mio. € und die Forderungen aus Lieferungen und Leistungen (1,1 Mio. €) jeweils im Vergleich zu 2021 (0,7 Mio. € bzw. 1,0 Mio. €) angestiegen sind, verringerten sich die geleisteten Vorauszahlungen (0,5 Mio. €; Vorjahr: 0,7 Mio. €). Die sonstigen Forderungen blieben mit 0,4 Mio. € gegenüber dem Vorjahreswert konstant.

Zum Geschäftsjahresende wurde mit 100,6 Mio. € eine um ein Vielfaches höhere Bilanzsumme ausgewiesen als im Vorjahr (21,7 Mio. €), was im Wesentlichen aus dem gestiegenen Zahlungsmittel- und Vorratsbestand resultiert.

5.7 Verbindlichkeiten

Leasingverbindlichkeiten, welche im Zuge der Anwendung des IFRS 16 „Leasingverhältnisse“ separat als langfristig bzw. kurzfristig (>12 oder <12 Monate) auszuweisen sind, summierten sich wie im Vorjahr auf 0,2 Mio. € (davon jeweils 0,1 Mio. € kurz- und langfristig) und resultierten aus Leasingverhältnissen in den Bereichen Büro- und Gebäudemiete sowie Firmenwagen. Langfristige Vertragsverbindlichkeiten waren mit 5,9 Mio. € im Zuge der Huadong-Auslizenzierung und der Passivierung einer Zahlung signifikant höher als im Vorjahr (23 T€).

Die gesamten langfristigen Verbindlichkeiten belaufen sich somit auf 6,0 Mio. € (2021: 0,1 Mio. €).

Die kurzfristigen Verbindlichkeiten erhöhten sich zum Periodenende auf 28,0 Mio. € (Vorjahr: 14,9 Mio. €).

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

Kurzfristige Vertragsverbindlichkeiten summierten sich auf 5,0 Mio. € (Vorjahr: 0,5 Mio. €) und bestanden wie 2021 allesamt im Zuge von kurzfristigen Vertragsverbindlichkeiten aus Kooperationsvereinbarungen.

Sowohl die Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen (3,1 Mio. €; Vorjahr: 0,9 Mio. €) als auch die sonstigen kurzfristigen finanziellen Verbindlichkeiten (4,0 Mio. €; Vorjahr: 3,0 Mio. €) sind infolge ausgeweiteter Geschäftstätigkeit gegenüber 2021 angestiegen

Im Rahmen des von dievini an Heidelberg Pharma ausgereichten Gesellschafterdarlehens und des Abrufs einer weiteren Tranche von 5 Mio. € im Februar 2022 bestanden Finanzverbindlichkeiten in Höhe von 15,8 Mio. €. Sie setzten sich aus der Darlehenssumme (15,0 Mio. €) sowie aufgelaufenen Zinsen (0,8 Mio. €) zusammen (Vorjahr 10,5 Mio. €, davon 10,0 Mio. € Darlehenssumme und 0,5 Mio. € Zinsen).

5.8 Eigenkapital

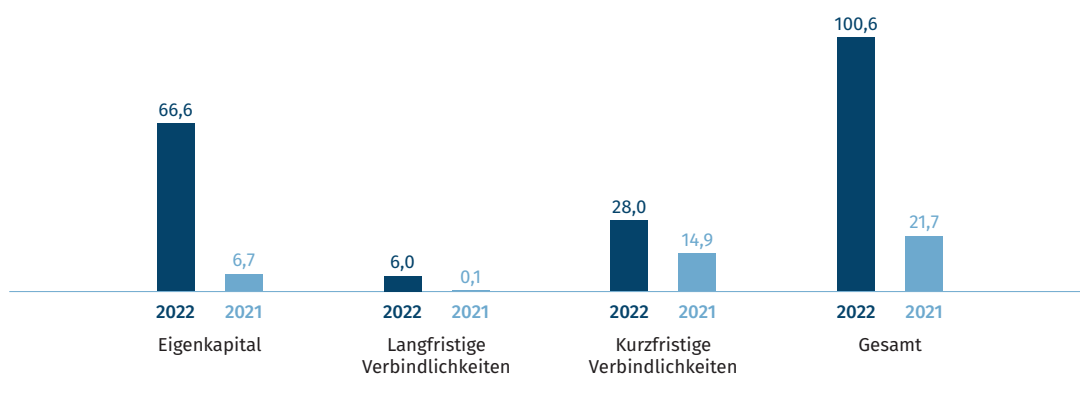
Das Eigenkapital des Heidelberg Pharma-Konzerns betrug zum Ende der Berichtsperiode 66,6 Mio. € (30. November 2021: 6,7 Mio. €).

Infolge einer Kapitalerhöhung und der Ausgabe von 12.408.648 Aktien erhöhte sich zum Bilanzstichtag die Gesamtzahl der ausgegebenen Heidelberg Pharma-Aktien von 34.175.809 auf 46.584.457 Stück.

Unter Berücksichtigung der Bewertung von Aktienoptionen erhöhte sich die Kapitalrücklage per Saldo um 67,3 Mio. € auf 311,5 Mio. € zum Bilanzstichtag 2022 (30. November 2021: 244,2 Mio. €).

Die kumulierten Verluste summierten sich im Heidelberg Pharma-Konzern seit der Gründung auf 291,4 Mio. € (30. November 2021: 271,7 Mio. €). Die Eigenkapitalquote betrug 66,3 % (30. November 2021: 30,8 %).

Bilanzstruktur Passiva in Mio. €¹



¹ gerundet

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

Es wurden wichtige und wesentliche Meilensteine in der Weiterentwicklung des Unternehmens erreicht sowie transformative Geschäftsabschlüsse erzielt und Finanzierungsmaßnahmen durchgeführt.

Besonders hervorzuheben ist die strategische Partnerschaft mit dem chinesischen Pharmaunternehmen Huadong. Sie ist für Heidelberg Pharma transformativ, weil sie neben einem Lizenzvertrag für ausgewählte asiatische Länder auch eine substantielle strategische Kapitalbeteiligung am Unternehmen umfasst. Die Lizenzvereinbarung für die ATAC-Kandidaten HDP-101 und HDP-103 sowie die exklusive Optionsvereinbarung für HDP-102 und HDP-104 sichert die adäquate klinische Entwicklung und im Erfolgsfall die Kommerzialisierung dieser Kandidaten im asiatischen Raum. Die Vorabzahlung von 20 Mio. USD durch Huadong führte abzüglich der einbehaltenen Quellensteuer zu einer wesentlich verbesserten Liquiditätssituation sowie zu einem deutlichen Anstieg der Umsatzerlöse (vergleiche Abschnitt 5.1).

 Seite 41

Das strategische Investment in Heidelberg Pharma wurde über eine Kapitalerhöhung, die im September 2022 in das Handelsregister eingetragen wurde, getätigt. Huadong hält nun 35% der Heidelberg Pharma-Aktien und ist nach der Hauptaktionärin die zweitgrößte Aktionärin. Huadong als langfristig orientierter Investor unterstützt Heidelberg Pharma bei dem Ziel, ein globaler ADC-Player zu werden. Mithilfe der starken Entwicklungs- und Vermarktungsexpertise des chinesischen Partners sowie seiner Kenntnis der asiatischen Märkte soll die Produktpipeline erweitert und deren Entwicklung beschleunigt werden.

Nach erfolgreichen Vorarbeiten wurde im Februar 2022 die erste klinische Studie eines eigenen ATAC-Kandidaten begonnen. Die Dosierung des ersten Patienten mit einer in den eigenen Laboren entwickelten Substanz ist ein entscheidender und transformativer Schritt für ein Forschungsunternehmen auf dem Weg zu einem Medikamentenentwickler.

Für die Nachfolgekandidaten HDP-102 und HDP-103 wurden präklinische und toxikologische Studien sowie wesentliche Produktionsschritte für das GMP-Material durchgeführt. Ein weiterer ATAC-Kandidat, HDP-104, zur Behandlung von gastrointestinalen Tumoren steht unmittelbar vor dem Ende der Forschungsphase und wird derzeit für die präklinische Entwicklung vorbereitet.

Bei den ATAC-Technologie-Partnerschaften gab es ebenfalls Fortschritte zu verzeichnen. Der Partner Takeda übte eine Option auf den Einsatz der ATAC-Technologie für ein nicht-veröffentlichtes Zielprotein aus und schloss mit Heidelberg Pharma darüber eine Lizenzvereinbarung ab. Mit Chiome Bioscience wurde für einen definierten ATAC-Kandidaten eine Forschungs- und Optionsvereinbarung geschlossen.

Telix, Partner für den auslizenziierten CAIX-Antikörper, machte erfreuliche Fortschritte und veröffentlichte im November positive Daten aus der Phase III-ZIRCON-Studie mit TLX250-CDx. Die Studienergebnisse zeigten eine Sensitivität von 86% und eine Spezifität von 87% und übertrafen damit die erforderlichen Schwellenwerte, um die Fähigkeit von TLX250-CDx zur Erkennung des klarzelligen Nierenkrebs (ccRCC) nachzuweisen und eine nicht-invasive Methode zur Diagnose und zum Monitoring der Ausbreitung von ccRCC bereitzustellen. Auf der Grundlage dieser positiven Ergebnisse beabsichtigt Telix, einen Antrag auf Marktzulassung als Bildgebung über Positronen-Emissions-Tomographie/Computertomographie (PET/CT) für die Krebsdiagnostik von noch unbestimmten Nierenmassen, die zuvor im CT oder MRT als ccRCC oder nicht-ccRCC identifiziert wurden, bei der FDA und anderen weltweiten Aufsichtsbehörden einzureichen. Diese Ergebnisse sind insofern relevant, weil sie zum einen die vormals bei Heidelberg Pharma initiierte Produktentwicklung validieren und zum anderen im Falle der Marktzulassung kurz- bis mittelfristig attraktive Umsatzerlöse aus Umsatzbeteiligungen in Aussicht stellen.

Im Oktober 2022 erfolgte eine Anpassung der im März 2022 abgegebenen finanziellen Prognose für das Geschäftsjahr im Wesentlichen aus zwei Gründen. Die Lizenzvereinbarung mit dem Partner Huadong und die damit verbundene Lizenzzahlung erhöhten die Umsatzerlöse der Heidelberg Pharma deutlich. Die Entwicklungsaufwendungen blieben aufgrund der späteren Produktion von Zwischenstufen für die Nachfolgekandidaten unter Plan. Beide Faktoren beeinflussten das Betriebsergebnis, das sich wesentlich verbesserte und den Finanzmittelbedarf für das Geschäftsjahr 2022 verringerte. Die tatsächlichen Ist-Zahlen 2022 liegen allesamt innerhalb der letzten Prognose.

Finanzen	Prognose 03/2022 Mio. €	Prognose 10/2022 Mio. €	Ist 2022 Mio. €
Umsatzerlöse und sonstige Erträge	7,5–9,5	18,5–20,5	19,9
Betriebliche Aufwendungen	41,0–45,0	35,0–39,0	(37,0)
Betriebsergebnis	(32,5)–(36,5)	(16,0)–(20,0)	(17,2)
Finanzmittelbedarf gesamt ¹	33,0–37,0	8,0–11,0	8,9
Finanzmittelbedarf pro Monat ¹	2,8–3,1	0,6–0,9	0,7

¹ Ohne Berücksichtigung etwaiger Kapitalmaßnahmen

Analog zum Anstieg der Bilanzsumme ist das Eigenkapital im Vergleich zum Vorjahr infolge der Kapitalerhöhung, welche das negative Jahresergebnis mehr als kompensiert hat, stark angestiegen.

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

7 Corporate Governance

7.1 Erklärung zur Unternehmensführung gemäß §§ 289f, 315d HGB für das Geschäftsjahr 2022

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

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

Die Erklärung zur Unternehmensführung wurde auf der Heidelberg Pharma-Internetseite in der Rubrik „Presse & Investoren > Corporate Governance“ am 30. Januar 2023 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

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

@ www.heidelberg-pharma.com

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

Zusammensetzung des gezeichneten Kapitals

Aufgrund der Kapitalmaßnahme im August 2022, die Anfang September ins Handelsregister eingetragen wurde, sowie der im Laufe des Geschäftsjahres erfolgten Ausübungen von Aktienoptionen erhöhte sich das gezeichnete Kapital der Gesellschaft im Vergleich zum Vorjahresresultimo von 34.175.809 € auf 46.584.457 €.

Das Grundkapital ist eingeteilt in 46.584.457 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 2022 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	45,67 %
Huadong Medicine Co., Ltd.	35,00 %

¹ Anteile der dievini Hopp BioTech holding GmbH & Co. KG, der DH-Holding Verwaltungs GmbH, Walldorf, und der DH-LT-Investments GmbH (Stand: 30. November 2022)

Die ehemaligen Geschäftsführer der dievini Hopp BioTech holding GmbH & Co. KG, Prof. Christof Hettich und Dr. Friedrich von Bohlen und Halbach sowie der aktuelle Geschäftsführer Dr. Mathias Hothum halten gemeinsam 3,92 % der Heidelberg Pharma Aktien-Aktien und sind über einen Poolvertrag mit dievini verbunden.

Aktien mit Sonderrechten, die Kontrollbefugnisse verleihen

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

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

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

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

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

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

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

Befugnisse des Vorstands, Aktien auszugeben oder zurückzukaufen

Genehmigtes Kapital

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

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

Bedingtes Kapital

Das Grundkapital der Gesellschaft ist zum Bilanzstichtag 30. November 2022 um insgesamt bis zu 15.223.027 € (Vorjahr: 15.416.692 €) bedingt erhöht. Die verschiedenen zugrunde liegenden bedingten Kapitalia nach Aktienoptionen und Wandelschuldverschreibungen sind in der nachfolgenden tabellarischen Übersicht zusammengefasst:

Bedingtes Kapital	Stand zum 30.11.2021 €	Ausübung Aktienoptionen €	Neuausgabe €	Reduktion €	Stand zum 30.11.2022 €	Verwendungszweck: Zur Bedienung von
2011/I	559.837	0	0	193.665	366.172	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	15.416.692	0	0	193.665	15.223.027	

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

Erwerb eigener Aktien

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

Entschädigungsvereinbarungen für Mitglieder des Vorstands oder Arbeitnehmer im Fall eines Übernahmenangebotes

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 Übernahmenangebotes stehen

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

7.3 Schlussklärung Abhängigkeitsbericht

Die Heidelberg Pharma AG war im Geschäftsjahr 2022 ein abhängiges Unternehmen im Sinne des § 17 Abs. 1 AktG, da es im Mehrheitsbesitz von Herrn Dietmar Hopp, ihm nahestehenden Personen und von ihnen kontrollierte Unternehmen wie der dievini Hopp BioTech holding GmbH & Co. KG steht. Trotz eines Stimmrechtsanteils von weniger als 50 % rechnet die Gesellschaft auch zukünftig mit einer stabilen Präsenzmehrheit bei Hauptversammlungen.

Der Vorstand der Heidelberg Pharma AG hat deshalb gemäß § 312 Abs. 1 AktG einen Bericht des Vorstands über Beziehungen zu verbundenen Unternehmen aufgestellt, der die folgende Schlusserklärung 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 2022 für den Zeitraum vom 1. Dezember 2021 bis zum 30. November 2022 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

Die Geschäftsrisiken von Heidelberg Pharma liegen insbesondere in der Entwicklung von Wirkstoffen, im Schutz des geistigen Eigentums, in der Kooperation mit Partnern, in der Eigenkapitalerhaltung sowie in einer nachhaltigen Finanzierung des Unternehmens auf mittel- bis langfristige Sicht. Risikomanagement und -controlling sind bei Heidelberg Pharma eine zentrale Managementaufgabe. Die Gefährdungspotenziale von wesentlicher Tragweite und hinreichender Eintrittswahrscheinlichkeit werden in regelmäßigen Abständen erfasst, bewertet und engmaschig kontrolliert. Dieses System ist wichtiger Bestandteil der Unternehmenssteuerung und -überwachung.

Auf der Grundlage eines in einer Leitlinie definierten Prozesses identifizieren, analysieren und bewerten die Risikoverantwortlichen der verschiedenen Unternehmensbereiche die einzelnen Risiken nach den Kriterien Eintrittswahrscheinlichkeit, mögliche Schadenshöhe sowie bestehende und geplante Gegensteuerungsmaßnahmen. In regelmäßigen Zeitabständen (monatlich/quartalsweise) informieren die Risikoverantwortlichen den Risikomanagementbeauftragten, der seinerseits in einer jeweiligen Zusammenfassung das Management über den Status der Risiken in Kenntnis setzt. Für potenziell bestandsgefährdende Risiken besteht darüber hinaus eine unmittelbare Meldepflicht eines jeden Mitarbeiters. Die Zusammenfassungen der regelmäßigen Reports sind feste Tagesordnungspunkte von Zusammenkünften des Executive Management Teams der Heidelberg Pharma, welches daraus Handlungsalternativen für die Unternehmenssteuerung ableitet. So ist gewährleistet, dass bestehende Risiken kontrolliert und überwacht werden.

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. 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, welches denselben Konsolidierungskreis des Konzernabschlusses umfasst und Risiken, aber keine Chancen erfasst, 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 jährlich vom Abschlussprüfer geprüft.

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

Bewertung	Eintrittswahrscheinlichkeit	Schadenshöhe
Sehr gering	0 bis <20 %	0 bis 100 T€
Gering	20 % bis 40 %	100 bis 250 T€
Mittel	40 % bis 60 %	250 bis 500 T€
Hoch	60 % bis 80 %	500 bis <2.000 T€
Sehr hoch	80 % bis 100 %	> 2.000 T€

In nachfolgender Tabelle finden sich Risikofelder mit dem dazugehörigen Risikocluster:

Risikobezeichnung	Netto-Bewertung Eintrittswahrscheinlichkeit	Netto-Bewertung Schadenshöhe	Veränderung zum Vorjahr
Generelle Geschäftsrisiken	Hoch	Hoch	–
Bestandsgefährdende Risiken	Gering	Sehr hoch	▼
Operative Risiken			
Risiken der Produktentwicklung und einer fehlenden Marktreife der proprietären ATAC-Technologie	Hoch	Hoch	–
Risiken bei der Durchführung von klinischen Studien	Mittel	Hoch	▲
Risiken aus der Herstellung und Zusammenarbeit mit Dienstleistern	Gering	Mittel	–
Risiken aus der Zusammenarbeit mit Lizenznehmern	Mittel	Hoch	▲
Lizenzverträge für die Nutzung der ATAC-Technologie	Mittel	Mittel	–

Risikobezeichnung	Netto-Bewertung Eintritts- wahrscheinlichkeit	Netto-Bewertung Schadenshöhe	Veränderung zum Vorjahr
Erfolgslose Vermarktung der Produktkandidaten	Mittel	Hoch	–
Risiken aus Personalabbau oder -fluktuation	Mittel	Mittel	▲
Einfluss auf die Forschungs- und Entwick- lungstätigkeit durch Einschränkungen oder Behinderungen von Tierversuchen	Sehr gering	Sehr gering	–
Finanzielle Risiken			
Finanzierungsrisiken	Mittel	Sehr hoch	–
Risiken durch Abwertungen von Vermögenswerten	Gering	Mittel	–
Risiken im Zusammenhang mit der Anerkennung von steuerlichen Verlustvorträgen	Gering	Mittel	–
Marktrisiken	Mittel	Gering	▲
Strategische Risiken			
Risiken der Vermarktung	Gering	Hoch	–
Risiken im Zusammenhang mit gewerblichen Schutzrechten	Gering	Mittel	–
Externe Risiken			
Risiken aus Wettbewerb und Technologiewandel	Mittel	Hoch	–
Risiken und Abhängigkeiten durch die Gesundheitsvorsorge und Ausgaben der Pharmaindustrie	Gering	Hoch	–
Sonstige Risiken			
Rechtliche Risiken	Gering	Mittel	–
Beendigung des Mietvertrags über die Betriebsräume in Ladenburg	Sehr gering	Hoch	–
Risiken im Zusammenhang mit einem möglichen erheblichen Einfluss von Großaktionären	Sehr gering	Hoch	–
Compliance Risiken und Sicherheitsrisiken	Gering	Hoch	–
Auswirkungen des Klimawandels	Sehr gering	Sehr gering	–

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 erhalten regelmäßig einen Bericht über die Funktionsfähigkeit des internen Kontrollsystems für eine zuverlässige Finanzberichterstattung. 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

Aufgrund der im August 2022 realisierten Finanzierungsmaßnahme ist die konkrete Wahrscheinlichkeit bestandsgefährdender Risiken im Hinblick auf das kommende Geschäftsjahr gering. Die vorhandenen liquiden Mittel zum Bilanzstichtag 30. November 2022 reichen nach Einschätzung des Vorstands und auf Basis der vorliegenden Finanzplanung der gesetzlichen Vertreter aus, um die Fortführung der Unternehmenstätigkeit über mindestens die nächsten zwölf Monate hinaus zu gewährleisten. Konkret reichen die liquiden Mittel gemäß Finanzplanung aus, um den Fortbestand der Gesellschaft bis Mitte 2025 sicherzustellen.

Sollte dem Vorstand 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 2025 den Zahlungsverpflichtungen nicht nachkommen können und/oder durch Wertberichtigungen, z.B. infolge von Planverfehlungen, überschuldet sind. Damit wäre der Bestand des Konzerns und/oder der einbezogenen Gesellschaften gefährdet und die Aktionäre könnten ihr investiertes Kapital ganz oder teilweise verlieren. Das bedeutet,

dass das Unternehmen daher möglicherweise nicht in der Lage ist, im gewöhnlichen Geschäftsverlauf seine Vermögenswerte zu realisieren sowie seine Schulden zu begleichen. Für den Konzern bzw. die beiden Konzerngesellschaften besteht daher derzeit eine wesentliche Unsicherheit in Bezug auf die Fähigkeit zur Fortführung der Unternehmenstätigkeit.

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 2025 hinaus ausgehen.

8.5 Operative Risiken

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

Heidelberg Pharma ist derzeit in der frühen Forschung, präklinischen und frühen klinischen Entwicklung tätig und hat bisher nur frühe klinische Daten erhoben. Es besteht das Risiko, dass die ATAC-Technologie und die Verwendung von Amanitin für die Krebstherapie 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 können.

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 in 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. Es besteht das Risiko, dass in den untersuchten Indikationen aufgrund neuer Therapieansätze die Anzahl der Studien weiter steigt und die Patientenrekrutierung schwieriger wird als erwartet. Das könnte die Kosten und die Zeitplanung der klinischen Studie wesentlich beeinflussen.

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 schließt das Unternehmen entsprechende Versicherungen für klinische Studien ab. 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.

Die im August 2022 realisierte Finanzierungsmaßnahme generierte ausreichende Mittel, um 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 2025 zu finanzieren.

Der weitere Aufbau einer eigenen ATAC-Pipeline, insbesondere die geplanten präklinischen und klinischen Aktivitäten mit den Nachfolgekandidaten HDP-102, HDP-103 sowie HDP-104 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 2025 gedeckt werden.

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 2025 hinaus zu gewährleisten bzw. den daraus resultierenden Zahlungsverpflichtungen nachzukommen.

Zur Sicherstellung der Zahlungsfähigkeit über Mitte 2025 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 des Ukraine-Krieges, der damit verbundenen Energiekrise und der hohen Inflation leidet und dies zu sinkenden Aktienkursen bei der Gesellschaft führen könnte 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 Produkt-erforschung 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 nutzungsbereite „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 Zahlungsunfähigkeit 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 2022 entfallen gemäß Steuerberechnung im Wesentlichen auf die Heidelberg Pharma AG (237.836 T€ Verlustvortrag für Körperschaftsteuer; 234.798 T€ für Gewerbesteuer) und können dort unbegrenzt vorgetragen werden. Weitere Verlustvorträge betreffen die Tochtergesellschaft Heidelberg Pharma Research GmbH, welche auf Basis der ergangenen Steuerbescheide und aktueller Steuerberechnung der Finanzbehörden einen Verlustvortrag für Körperschaftsteuer- und Gewerbesteuerzwecke von 67.124 T€ bzw. 65.550 T€ aufweist.

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

Die Heidelberg Pharma AG wurde im Geschäftsjahr 2022 einer Betriebsprüfung für den Zeitraum 2017 bis 2019 unterzogen. Als deren Ergebnis bleibt festzuhalten, dass diese zu keinen Änderungen der Besteuerungsgrundlagen geführt hat und somit die bis zum 31. Dezember 2019 aufgelaufenen Verlustvorträge in Höhe von 175,0 Mio. € (Körperschaftsteuer) bzw. 171,9 Mio. € (Gewerbesteuer) endgültig festgesetzt wurden.

Da auch Kapitalerhöhungen zur Verschiebung der Beteiligungsverhältnisse und somit zu einem nach wie vor schädlichen Anteilerwerb i.S.d. § 8c KStG führen können, haben möglicherweise die nach 2019 durchgeführten Kapitalerhöhungen bzw. die infolge der Restrukturierungsmaßnahmen veränderte Gesellschaftsidentität zum Wegfall der steuerlichen Verlustvorträge geführt.

Marktrisiken

Mit ihren Geschäftstätigkeiten ist Heidelberg Pharma Marktrisiken ausgesetzt, vor allem den Fremdwährungsrisiken, überwiegend in USD, 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 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 Kooperationspartnern 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 sind, 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 ihren Partnern. 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 Großaktionären

Das chinesische Unternehmen Huadong besitzt seit September 2022 35% aller Aktien der Heidelberg Pharma AG und ist damit zweitgrößter Aktionär. Zusammen mit der bisherigen Hauptaktionärin dievini (Dietmar Hopp, ihm nahestehende Personen und von ihnen kontrollierte Unternehmen) halten beide Unternehmen einen wesentlichen Anteil der Aktien (80,67%) und könnten über die Hauptversammlung einen erheblichen Einfluss auf die Gesellschaft ausüben. Gemeinsam könnten sie Entscheidungen der Hauptversammlung blockieren oder ihrer beiden Interessen durchsetzen.

Darüber hinaus besteht das Risiko, dass zwei dominierende Aktionäre Einfluss auf die Finanzierungstätigkeit der Gesellschaft haben. Im Falle von Kapitalmaßnahmen könnten der Einfluss und die Kontrolle dieser Aktionäre 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 Auskunftsrechte 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.

Auswirkungen des Klimawandels

Im Zuge der Erstellung des Konzernabschlusses für das Geschäftsjahr 2022 wurden auch die Auswirkungen des globalen Klimawandels auf die Bewertung von Vermögenswerten und Verbindlichkeiten geprüft. Dies geschah insbesondere im Hinblick auf Werthaltigkeit und Nutzungsdauer von Vermögenswerten, erwartete Kreditausfallrisiken sowie sonstige Einflussfaktoren auf die Geschäftsentwicklung wie beispielsweise regulatorische Anforderungen, veränderte Bedingungen für die Forschung- und Entwicklung oder ein geändertes Verhalten der Kooperationspartner. Hieraus ergaben sich im Geschäftsjahr keine wesentlichen direkten finanziellen Auswirkungen aus klimabezogenen Sachverhalten auf die Vermögens-, Finanz- und Ertragslage.

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 2025 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:

- Update des Partners Magenta zur Studie mit dem ATAC-Kandidaten MGTA-117

Detaillierte Informationen zu dem Ereignis werden im Konzernanhang unter Kapitel 35 „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 2023 angesichts der andauernden Krisen, steigender Lebenshaltungs- und Produktentstehungskosten sowie aufgrund der Verschärfung der Refinanzierungsmöglichkeiten in den meisten Regionen in einer schwächeren Position als erwartet.⁸³ Der internationale Währungsfonds (IWF) geht in seiner im Januar 2023 veröffentlichten Prognose von einem Weltwirtschaftswachstum von 2,9 % im Jahr 2023 aus (2022: 3,4 %).⁸⁴ Das Wachstum in der Eurozone liegt für 2023 mit vorhergesagten 0,7 % deutlich unter dem der USA mit 1,4 % (Eurozone 2022: 3,5 %, USA 2,0 %). Für Deutschland wird nur ein sehr schwaches Wachstum von 0,1 % erwartet (2022: 1,9 %), vor allem aufgrund der hohen Energiepreise.⁸⁵ Derzeit bestimmen Lieferengpässe und Inflation massiv die wirtschaftliche Entwicklung in Europa, wenngleich der IWF davon ausgeht, dass die weltweite Inflation in den Jahren 2023 und 2024 wieder sinken wird. Belastend kommt hinzu, dass der Auftrieb, den die Wiederbelebung der Volkswirtschaften im Zuge der abflauenden COVID-19-Pandemie in der Eurozone brachte, nachlässt. Dies trübt die allgemeine Stimmung an den Märkten und führt zu einer Verschlechterung des Konsumklimas. Die Auswirkungen des Ukraine-Kriegs auf die Weltwirtschaft sind zudem stärker als erwartet und es ist zurzeit nicht von einer Entspannung auszugehen. Der Heidelberg Pharma-Konzern ist nicht direkt in seinen Aktivitäten eingeschränkt und sieht derzeit keine Risiken im Hinblick auf die Forschungs- und Entwicklungstätigkeit noch im Rahmen der Lieferketten, muss aber mit steigenden Preisen kalkulieren.

10.2 Marktchancen der Biotechnologiebranche

Die COVID-19-Pandemie hat nach wie vor Auswirkungen auf die weltweiten Pharmamärkte, Schätzungen gehen von einer Erweiterung der Märkte von ca. 500 Mrd. USD im Zeitraum von 2020 bis 2027 aus.⁸⁶

Dem Branchenreport des globalen Marktforschungsinstituts IQVIA zufolge sollen die Ausgaben für Medikamente bis 2027 weltweit auf über 1,9 Billionen USD im Jahr ansteigen, was einem durchschnittlichen jährlichen Wachstum von 3 % bis 6 % entspricht.⁸⁷ Das größte Wachstum wird in Lateinamerika, Asien und Afrika erwartet, bedingt durch hohes Bevölkerungswachstum und verbessertem Zugang zu medizinischer Versorgung.⁸⁸

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

84 <https://www.imf.org/en/Publications/WEO/Issues/2023/01/31/world-economic-outlook-update-january-2023>

85 <https://www.imf.org/en/Publications/WEO/Issues/2023/01/31/world-economic-outlook-update-january-2023>

86 IQVIA, The Global Use of Medicine in 2023, Outlook to 2027, 18. Januar 2023:

<https://www.iqvia.com/insights/the-iqvia-institute/reports/the-global-use-of-medicines-2023>

87 IQVIA, The Global Use of Medicine in 2023, Outlook to 2027, 18. Januar 2023:

<https://www.iqvia.com/insights/the-iqvia-institute/reports/the-global-use-of-medicines-2023>

88 IQVIA, The Global Use of Medicine in 2023, Outlook to 2027, 18. Januar 2023

Die Märkte in Nordamerika und Europa werden voraussichtlich ein geringeres Wachstum verzeichnen; den USA wird ein CAGR von –1 bis 2 % prognostiziert.⁸⁹ China als zweitgrößter Markt hinter den USA wird den Prognosen zufolge um 8 % im Fünfjahreszeitraum wachsen.⁹⁰

Trotz steigender Zahl an verbesserten Behandlungsmöglichkeiten besteht bei Krebserkrankungen weiterhin ein hoher Bedarf an neuen innovativen Therapien. 2020 starben laut Weltgesundheitsorganisation (WHO) fast 10 Millionen Menschen an Krebs. Bis 2040 wird die Zahl der jährlich neu diagnostizierten Krebserkrankungen auf über 30 Millionen geschätzt mit ca. 16 Millionen Todesfällen pro Jahr.⁹¹ Es wird erwartet, dass der Umsatz von onkologischen Therapeutika bis 2027 auf 370 Mrd. USD ansteigen wird (2021: 185 Mrd. USD).⁹² Innerhalb der onkologischen Medikamente nehmen Biotech-Medikamente einen bedeutenden Platz mit ein. Ihr Anteil beträgt 35 % der weltweiten Ausgaben.

Bei der Anzahl der Börsengänge in der Biotechnologiebranche lag 2022 mit 53 Unternehmen (2021: 208), davon 19 in den USA und nur 2 in der EU, weit hinter dem Vorjahr zurück.⁹³ Zumindest für das erste Halbjahr 2023 wird auch weiterhin mit einer geringen Zahl von Börsengängen gerechnet.⁹⁴

An der Börse konnte die Biotechnologiebranche ein insgesamt schlechtes Jahr mit einem positiven vierten Quartal beenden. Der NASDAQ Biotechnology Index verlor 2022 12 % und schloss damit besser ab als z.B. der S&P 500 (–20 %).⁹⁵ Der XBI (S&P Biotech ETF) verlor 25,8 % und verzeichnete damit zum ersten Mal zwei negative Jahre in Folge.⁹⁶

In den Jahren 2019–2021 sind vermehrt frühe Biotechunternehmen, die noch keine klinischen Daten zur Bestätigung ihres Ansatzes hatten, an die Börse gegangen. Nach Einschätzung von Experten werden einige dieser Unternehmen die nächsten 12–18 Monate vermutlich nicht überstehen.⁹⁷ Experten erwarten jedoch auch, dass sich der Sektor bald wieder erholen wird, und rechnen mit einem Aufwärtstrend für 2024–2025 oder eventuell bereits im zweiten Halbjahr 2023.⁹⁸

89 <https://www.iqvia.com/newsroom/2023/01/global-market-for-medicines-to-rise-to-19-trillion-by-2027-says-report-from-iqvia-institute>

90 IQVIA, The Global Use of Medicine in 2023, Outlook to 2027, 18. Januar 2023

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

92 <https://www.iqvia.com/newsroom/2023/01/global-market-for-medicines-to-rise-to-19-trillion-by-2027-says-report-from-iqvia-institute>

93 BCIQ Datenbank, 31. Januar 2023

94 BioCentury, 13. Januar 2023: Surviving a year of the haves and have-nots

95 BioCentury, 13. Januar 2023: Surviving a year of the haves and have-nots

96 BioCentury, 27. Januar 2023: Biotech is healing. A house clean-up this year can help get it back on track

97 BioCentury, 27. Januar 2023: Biotech is healing. A house clean-up this year can help get it back on track

98 BioCentury, 13. Januar 2023: Surviving a year of the haves and have-nots

10.3 Chancen

ADC-Technologie

Die Zunahme an Krebserkrankungen kurbelt die Nachfrage nach personalisierten und hochwirksamen Therapieformen an und besonders das Feld der ADCs gewinnt weiterhin an Bedeutung, wie das kontinuierliche Wachstum des Marktes während der letzten Jahre zeigt. Laut einem Bericht von Grand View Research, Inc. betrug der weltweite ADC-Markt 2021 5,81 Mrd. USD, 2022 bereits 8,08 Mrd. USD und soll bis 2030 auf 22,87 Mrd. USD anwachsen.⁹⁹ Das entspricht einem Wachstum von 16,4% im Prognosezeitraum 2022 bis 2030.¹⁰⁰

Bisher wurden zwölf ADCs von der FDA zugelassen.¹⁰¹ Die Anzahl der ADC-Programme stieg im Vergleich zum Vorjahr weiter an. Ende 2022 befanden sich vierzehn (2021: zwölf) onkologische ADCs in sechzehn klinischen Phase III-Studien, davon haben vier bereits eine erste Zulassung erhalten und werden weiter getestet. Weitere 34 (2021: 25) ADCs werden in Phase II-Studien und 126 (2021: 100) in Phase I-Studien untersucht. In präklinischen Untersuchungen befanden sich 120 (2021: 75) ADC-Kandidaten.¹⁰²

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 aggressiven Krebserkrankungen mit schlechter Prognose auf. In der klinischen Phase I/IIa-Studie mit HDP-101 sollen die Patienten mit dem Biomarker 17p-Deletion stratifiziert werden, um Erkenntnisse darüber zu erlangen, ob diese Patientengruppen in besonderer Weise von einer Therapie mit HDP-101 profitieren könnten. Sollte sich die Annahme bestätigen, könnten auf Amanitin basierende Therapien insbesondere für die Behandlung von fortgeschrittenen Krebserkrankungen geeignet sein.

Heidelberg Pharma misst der Erweiterung des Produktportfolios und der Weiterentwicklung der ATAC-Technologieplattform eine sehr hohe Bedeutung bei. Mit den Nachfolgekandidaten HDP-102 und HDP-103 werden präklinische und toxikologische Studien durchgeführt. Das Unternehmen gab das biologische Zielmolekül für einen weiteren Kandidaten, HDP-104, im Herbst 2022 bekannt. HDP-104 steht unmittelbar vor dem Ende der Forschungsphase und wird derzeit für die präklinische Entwicklung vorbereitet.

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

99 Antibody-Drug Conjugates Market Size, Share & Trends Analysis Report Application (Blood Cancer, Breast Cancer, Urothelial/Bladder Cancer), By Technology (Cleavable, Non-cleavable), By Payload Technology, And Segment Forecasts, 2022–2030
<https://www.grandviewresearch.com/industry-analysis/antibody-drug-conjugates-market#>

100 Antibody Drug Conjugates Market Worth \$22.87 Billion By 2030:

<https://www.grandviewresearch.com/press-release/global-antibody-drug-conjugates-market#>

101 <https://premier-research.com/blog-antibody-drug-conjugates/>

102 BioCentury data base BCIQ, Stand 4. Januar 2023

Die ATAC-Kooperationen erweitern den Einsatzbereich der Technologie auf weitere onkologische Indikationen sowie um mögliche Anwendungen außerhalb der Onkologie und unterstützen die weitere Validierung der Technologie. Darüber hinaus erwirtschaftet 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. 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)

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

Auf Grundlage der abgeschlossenen Phase III-ZIRCON-Studie zur bildgebenden Diagnostik von Nierenkrebs mittels Positronen-Emissions-Tomographie (PET) plant Telix, Anträge auf Zulassung als Diagnostikum beim ccRCC bei der FDA und anderen Aufsichtsbehörden weltweit zu stellen. Der potenzielle künftige Nutzen könnte die aktive Überwachung, die chirurgische Stadieneinteilung und das Monitoring des Behandlungserfolgs beim Nierenkrebs umfassen. Telix führt weitere klinische Studien zur Indikationsausweitung durch. Im Falle einer Marktzulassung hat Heidelberg Pharma Anspruch auf Meilensteinzahlungen und Umsatzbeteiligungen im zweistelligen Prozentbereich.

Beim therapeutischen Projekt soll der mit Lutetium-177 markierte Antikörper girentuximab (¹⁷⁷Lu-DOTA-girentuximab, TLX250) in zwei Phase II-Kombinationsstudien (STARLITE 1 und 2) mit Immuntherapien getestet werden. Erste Patienten werden in der STARLITE 2-Studie mit TLX250 in Kombination mit der Anti-PD-1-Immuntherapie Opdivo® behandelt. Der Start von STARLITE 1 wurde von der amerikanischen Zulassungsbehörde genehmigt und ist in Vorbereitung. Langfristig hat die Heidelberg Pharma AG für das **Therapeutikum** bei erfolgreicher klinischer Entwicklung Anspruch auf Umsatzbeteiligungen im einstelligen Prozentbereich.

RHB-107 (upamostat)

RedHill führt auf Basis der veröffentlichten klinischen Phase II-Daten derzeit Gespräche mit den regulatorischen Behörden über die weiteren Entwicklungsschritte. RHB-107 wird auch in Entwicklungsprogrammen gegen mehrere virale Zielmoleküle, darunter Influenza und Ebola, getestet.

Zudem ist geplant, 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.

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 weiteren Forschungs-/Optionsverträgen und deren Erweiterung auf langfristige Lizenzvereinbarungen sowie die Verbreiterung der Technologiebasis.

Eigene Pipeline

Der proprietäre ATAC-Kandidat HDP-101 wird erstmals in Patienten in der Indikation Multiples Myelom getestet. Derzeit werden im Phase I-Teil der Dosiseskaltionsstudie Patienten in ansteigenden Dosisstufen behandelt, bis eine sichere und optimale Dosierung von HDP-101 gefunden wird. Mit dieser empfohlenen Dosis sollen mindestens 30 Patienten im Phase IIa-Teil behandelt werden, die darüber hinaus nach dem Anteil der Myelomzellen, die den Biomarker 17p-Deletion aufweisen, stratifiziert werden. Der Studienplan sieht vor, dass erste Patienten im Phase IIa-Teil ab ca. Mitte 2024 behandelt werden. Ziel der Phase I/IIa-Studie ist die Bewertung der vorläufigen Anti-Tumor-Aktivität von HDP-101 sowie die weitere Evaluierung der Sicherheit des Medikaments.

Das Unternehmen plant, zusätzlich in Polen und Ungarn klinische Zentren zu eröffnen, um die Rekrutierungsgeschwindigkeit zu erhöhen und im Laufe des Jahres 2024 wegweisende Daten für den Phase IIa-Teil zu erhalten.

Bei den Nachfolgekandidaten HDP-102 und HDP-103 werden abschließende präklinische und toxikologische Studien durchgeführt. Der Start der ursprünglich etwas früher geplanten klinischen Phase I-Studien wird aufgrund einer internen Priorisierung der Projekte nun für 2024 erwartet.

Die Partnerschaft mit Huadong soll die geplante Weiterentwicklung der proprietären Pipeline unterstützen.

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.

Takeda entwickelt im Rahmen einer exklusiven Lizenz ein eigenes Antikörper-Amanitin-Konjugat mit einem bereits ausgewählten, aber nicht veröffentlichten Zielmolekül, und ist sowohl für dessen weitere präklinische und klinische Entwicklung als auch für die mögliche Vermarktung des lizenzierten Produktkandidaten verantwortlich. Die Partnerschaft mit Chiome befindet sich noch in einem früheren Stadium. Der Partner hat eine Option auf eine exklusive, auf ein Antigen gerichtete Lizenz für die weltweiten Entwicklungs- und Vermarktungsrechte an dem aus der Forschungskooperation hervorgehenden Produktkandidaten.

Heidelberg Pharma ist kurz- bis mittelfristig noch nicht in der Lage, die eigene F&E-Tätigkeit vollständig aus eigenen Mitteln zu finanzieren. Neben der Durchführung von Finanzierungsmaßnahmen sollen steigende Zahlungen aus den Technologiekooperationen von Heidelberg Pharma Research oder aus Lizenzverträgen einen Beitrag zur Finanzierung der eigenen Entwicklungsaktivitäten leisten. Aufgrund der aktuellen Finanzplanung ist die Finanzierung des Unternehmens bis Mitte 2025 sichergestellt.

10.5 Finanzielle Prognose und nicht finanzielle Prognose

Erwartete Ertragslage

Der Vorstand rechnet für den Heidelberg Pharma-Konzern für das Geschäftsjahr 2023 mit Umsätzen und sonstigen Erträgen zwischen insgesamt 7,0 Mio. € und 10,0 Mio. € (2022: 19,9 Mio. €). Diese werden sich in etwa zu einer Hälfte aus Umsätzen der Heidelberg Pharma Research GmbH (insbesondere aus der ATAC-Technologie) sowie zur anderen Hälfte aus Umsatzabgrenzung sowie potenziellen Meilensteinzahlungen an die Heidelberg Pharma AG zusammensetzen. Mögliche Umsatzerlöse aus wesentlichen potenziellen Lizenzvereinbarungen wurden in diese Planung nicht aufgenommen.

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 37,0 Mio. € bis 41,0 Mio. € bewegen und damit leicht über dem Niveau des Berichtsjahres (37,0 Mio. €) liegen.

Für 2023 wird ein Betriebsergebnis (EBIT) zwischen –28,5 Mio. € und –32,5 Mio. € erwartet (2022: –17,2 Mio. €).

Die Ertragslage in den kommenden Jahren hängt generell stark davon ab, ob im ATAC-Bereich der Heidelberg Pharma Research der Abschluss von Rahmenverträgen für Kollaborationen und Lizenzverträge mit unterschiedlichen Pharmapartnern 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 2023 für den Geschäftsbetrieb der Heidelberg Pharma AG gegenüber 2022 (8,9 Mio. € ohne Berücksichtigung der Kapitalerhöhung und des Gesellschafterdarlehens von dievini) deutlich erhöhen. Insofern wird sich der Mittelverbrauch zwischen 32,5 Mio. € und 36,5 Mio. € bewegen. Das entspricht einem durchschnittlichen Mittelverbrauch pro Monat von 2,7 Mio. € bis 3,1 Mio. € (2022: 0,7 Mio. €).

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

Das Konzern-Eigenkapital (30. November 2022: 66,6 Mio. €) würde sich ungeachtet etwaiger Kapitalmaßnahmen aufgrund des im Geschäftsjahr 2023 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.

Finanzausblick	Ist 2022 Mio. €	Plan 2023 Mio. €
Umsatzerlöse und sonstige Erträge	19,9	7,0–10,0
Betriebliche Aufwendungen	37,0	37,0–41,0
Betriebsergebnis	(17,2)	(28,5)–(32,5)
Finanzmittelbedarf gesamt ¹	8,9	32,5–36,5
Finanzmittelbedarf pro Monat ¹	0,7	2,7–3,1

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.

11 Ausführungen zur Heidelberg Pharma AG nach HGB

Der Lagebericht der Heidelberg Pharma AG und der Konzernlagebericht für das Geschäftsjahr 2022 sind nach § 315 Abs. 5 HGB in Verbindung mit § 298 Abs. 2 HGB zusammengefasst. Der Jahresabschluss der Heidelberg Pharma AG nach HGB und der zusammengefasste Lagebericht werden dem Unternehmensregister übermittelt.

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

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

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

Die Heidelberg Pharma AG hat im Geschäftsjahr 2022 (1. Dezember 2021 bis 30. November 2022) ein handelsrechtliches Betriebsergebnis von –21,6 Mio. € (Vorjahr: –17,4 Mio. €) ausgewiesen. Der Jahresfehlbetrag summierte sich auf 20,7 Mio. € (Vorjahr: 25,2 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 2022 zu einem Ertrag aus Gewinnabführung in Höhe von 0,5 Mio. € (Vorjahr: Aufwand aus Verlustausgleich 10,1 Mio. €).

Gegenüber dem Vorjahr erhöhten sich sowohl Umsätze und betriebliche Erträge (zusammen 10,7 Mio. €; Vorjahr zusammen: 0,1 Mio. €), als auch die betrieblichen Aufwendungen mit 32,3 Mio. € (2021: 17,6 Mio. €) deutlich.

Die letztjährigen Erwartungskorridore im Bereich Erträge (0,5 Mio. € bis 1,0 Mio. €) und betrieblichen Aufwendungen (22,0 Mio. € bis 26,0 Mio. €) wurden damit verfehlt, der Erwartungskorridor des Betriebsergebnisses (–21,5 Mio. € bis –25,5 Mio. €) jedoch getroffen. Dies ist auf die strategische Partnerschaft mit Huadong und insbesondere auf die ertragswirksamen Auslizenzierungen zurückzuführen, deren finanziellen Auswirkungen zum damaligen Zeitpunkt wie beschrieben noch nicht vollständig absehbar waren.

Umsatzerlöse und sonstige betriebliche Erträge

Im Kontext der strategischen Partnerschaft mit Huadong konnten Umsatzerlöse in Höhe von 8.816 T€ erzielt werden (Vorjahr: 0 T€).

Die sonstigen betrieblichen Erträge in Höhe von 1.882 T€ (Vorjahr: 139 T€) enthalten insbesondere Erträge aus der Fremdwährungsbewertung, diese beliefen sich auf 1.751 T€ (Vorjahr: 10 T€). Hinzu kommen periodenfremde Erträge aus der Auflösung von sonstigen Rückstellungen, die im Wesentlichen jeweils einer Verjährung anheimfielen (11 T€; Vorjahr: 33 T€). Aus der Weiterberechnung von Patentkosten im Kontext von Auslizenzierungen wurden 42 T€ erzielt (Vorjahr: 68 T€). Sonstige Sachverhalte schlugen mit 78 T€ Ertrag zu Buche (Vorjahr: 28 T€), wovon 2022 allein die erstmalige Erstattung aus dem Aufwendungsausgleichsgesetz (AAG) mit 49 T€ zu Buche schlägt.

Betriebliche Aufwendungen

Der aus der Entwicklungstätigkeit resultierende **Materialaufwand** belief sich insgesamt auf 24.054 T€ (Vorjahr: 12.615 T€). Aufwendungen für Roh-, Hilfs- und Betriebsstoffe und für bezogene Waren schlugen dabei mit 1.304 T€ zu Buche (Vorjahr: 130 T€). Aufwendungen für bezogene Leistungen teilen sich in externe Fremdleistungen (10.040 T€; Vorjahr: 6.822 T€), weiterbelastete Fremdleistungen (1.935 T€; Vorjahr: 1.916 T€) und konzerninterne Weiterbelastung (4.771 T€, Vorjahr: 3.748 T€) auf. Zudem kamen erstmalig noch Lizenzgebühren an die Tochtergesellschaft im Kontext der strategischen Partnerschaft mit Huadong hinzu (6.004 T€).

Der **Personalaufwand** betrug im abgelaufenen Geschäftsjahr 2.823 T€ und hat sich im Vergleich zu 2021 (1.838 T€) signifikant erhöht. Neben dem Anstieg der Mitarbeiteranzahl haben sich auch regelmäßige Gehaltssteigerungen ausgewirkt. Der Personalaufwand setzt sich aus Gehältern (2.526 T€; Vorjahr: 1.671 T€) und Sozialabgaben (280 T€; Vorjahr: 162 T€) zusammen. Zudem waren Aufwendungen für Altersversorgung in Höhe von 17 T€ (Vorjahr: 5 T€) zu verzeichnen.

Unter den **Abschreibungen auf immaterielle Vermögensgegenstände des Anlagevermögens und Sachanlagen** (28 T€, Vorjahr: 14 T€) wurden die planmäßigen Abschreibungen auf das Anlagevermögen erfasst. Dieser Posten beinhaltet auch den Abschreibungsaufwand auf geringwertige Wirtschaftsgüter (GWG). Sie summierten sich aus planmäßigen Abschreibungen auf Sachanlagen (5 T€; Vorjahr: 3 T€) und auf immaterielle Vermögensgegenstände (23 T€; Vorjahr: 11 T€).

Sonstige betriebliche Aufwendungen in Höhe von 5.433 T€ (Vorjahr: 3.121 T€) fielen 2022 insbesondere für Rechts- und Beratungskosten (1.536 T€) an, welche gegenüber 2021 (1.292 T€) anstiegen. Innerhalb dieser Aufwandsposition wurden sowohl Aufwendungen klassischer Rechtsberatung als auch Beratungskosten für die Geschäftsentwicklung, -strategie und -finanzierung sowie für Schutzrecht- und Patentkosten subsumiert.

Des Weiteren schlugen Kosten für die Börsennotierung im weiteren Sinne (454 T€; Vorjahr: 398 T€), Jahresabschlusserstellung und -prüfung (143 T€; Vorjahr: 139 T€), Reisekosten (136 T€; Vorjahr: 27 T€), Aufsichtsratsvergütung (190 T€; Vorjahr: 181 T€), Versicherungen und Beiträge (67 T€; Vorjahr: 37 T€), Raumkosten (29 T€; Vorjahr: 28 T€), sonstige Personalnebenkosten (106 T€; Vorjahr: 74 T€) und IT-Aufwand (125 T€; Vorjahr: 45 T€) zu Buche. Hinzu kamen die Kosten für Kapitalerhöhungen in Höhe von 766 T€ (Vorjahr: 749 T€) und Fremdwährungsbewertungen (1.507 T€; Vorjahr: 9 T€). Aufwendungen für sonstige betriebliche Kosten machten 374 T€ aus (Vorjahr: 142 T€).

Alle oben genannten Sachverhalte ergeben ein **Betriebsergebnis** in Höhe von –21.639 T€ (Vorjahr: –17.449 T€).

Der auszuweisende **Ertrag aus Gewinnabführung** infolge des Ergebnisabführungsvertrages mit der Tochtergesellschaft Heidelberg Pharma Research GmbH beträgt 514 T€ (Vorjahr: 10.141 T€ Aufwand aus Verlustausgleich).

Zinsen

Die sonstigen Zinsen und ähnlichen Erträge von 3.219 T€ (Vorjahr 2.916 T€) summieren sich nicht mehr wie noch 2021 ausschließlich aus Zinserträgen aus dem Darlehen an die Heidelberg Pharma Research GmbH als verbundenes Unternehmen (2.984 T€). Denn nach Jahren der Null- oder Negativzinsen konnten zusätzlich wieder klassische Zinserträge auf monetäres Guthaben erzielt werden (235 T€). Zinsen und ähnliche Aufwendungen (837 T€; Vorjahr: 485 T€) fielen für das Gesellschafterdarlehen von dievini (836 T€; Vorjahr: 465 T€) und für Verwahrungsentgelte (1 T€; Vorjahr: 20 T€) an. Das Zinsergebnis betrug somit 2.382 T€ (Vorjahr: 2.431 T€).

Steuern

Steuern vom Einkommen und vom Ertrag fielen 2021 nicht an, im abgelaufenen Geschäftsjahr mussten jedoch in Summe 1.916 T€ ausländische Quellensteuer bzw. Kapitalertragsteuer und Solidaritätszuschlag darauf bilanziert werden. Das Ergebnis nach Steuern beträgt somit –20.659 T€ (Vorjahr: –25.159 T€). Die sonstigen Steuern (1 T€; Vorjahr: 1 T€) umfassen die KFZ-Steuern der Geschäftswagen.

Ergebnis

Alle vorangegangenen Posten resultierten in einem Jahresfehlbetrag für das abgelaufene Geschäftsjahr von 20.660 T€ (Vorjahr: 25.160 T€). Zusammen mit dem Verlustvortrag des vorherigen Geschäftsjahres in Höhe von 228.319 T€ (Vorjahr: 203.159 T€) ergibt sich ein Bilanzverlust in Höhe von 248.979 T€ (Vorjahr: 228.319 T€).

Finanzierung und Liquidität

Die Heidelberg Pharma AG verfügte während des gesamten Geschäftsjahres 2022 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 81.271 T€ (30. November 2021: 6.009 T€) aus.

Die vorhandenen liquiden Mittel reichen bei erfolgreicher Umsetzung der aktuellen Finanzplanung voraussichtlich aus, eine Finanzierung des Heidelberg Pharma-Konzerns bis Mitte 2025 zu gewährleisten (vergleiche Abschnitt 8.4).

Investitionen

Im Sachanlagevermögen (76 T€) waren 2022 Zugänge in Höhe von 104 T€ zu verzeichnen, im immateriellen Vermögen (18 T€) hingegen keine. 2021 gab es derartige Zugänge in Höhe von 1 T€ bzw. 49 T€.

Vermögens- und Finanzlage

Die Bilanzsumme hat sich im abgelaufenen Geschäftsjahr von 82,8 Mio. € um rund 68,3 Mio. € auf 150,1 Mio. € erhöht. Dies ist auf der Aktivseite durch einen höheren Zahlungsmittelbestand im Kontext der Kapitalerhöhung induziert, welcher geringere Forderungen gegen verbundene Unternehmen mehr als kompensiert hat.

Damit korrespondierend hat sich die Bilanzsumme der Passivseite im Wesentlichen durch das infolge der Kapitalerhöhung gestiegene Eigenkapital sowie der neu zu bilanzierenden passiven Abgrenzungsposten im Zuge der Auslizenzierungen erhöht.

Das Anlagevermögen blieb mit 13,3 Mio. € zum Geschäftsjahresende 2022 unverändert zum Vorjahr, wobei der Beteiligungsbuchwert an der Heidelberg Pharma Research GmbH innerhalb der Finanzanlagen den wesentlichen Teil der langfristigen Vermögenswerte ausmacht.

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

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

Die dem Werthaltigkeitstest als Grundlage dienende Mittelfristplanung für das ADC-Geschäft basiert auf einer Detailplanung für einen Dreijahreszeitraum von 2023 bis 2025 (klinische Phasen I und II). Anschließend folgt eine zweite langfristige Planungsphase über 21 Jahre von 2026 bis 2046 (klinische Phase III, Zulassung und Markt), welche auf Modellannahmen beruht und die Entwicklung der ersten Planungsphase fortschreibt.

Der für die Überprüfung verwendete Abzinsungsfaktor (nach Steuern) unter Berücksichtigung der Chancen und Risiken der Geschäftstätigkeit liegt bei 8,3 % (Vorjahr: 6,8 %). Zudem wurde in der Berechnung von einem effektiven Steuersatz in Höhe von 28,43 % ausgegangen.

Weitere Modellparameter:

- Ableitung der potenziellen Umsätze anhand Vergleichsdaten bereits am Markt zugelassener onkologischer Präparate,
- signifikante Lizenzerträge ab dem Jahr 2024 mit einer Meilensteinzahlung in diesem Jahr sowie mit nachhaltig positiven Cashflows ab der Marktphase 2029,
- durch Patenterteilungen maximale Verwertungszeit für Lizenzerträge bis 2046,
- Abschläge für die Erfolgsraten einzelner klinischer Phasen in Anlehnung an wissenschaftliche Literatur.

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

Innerhalb der Vorräte wird das Toxin Amanitin als Roh-, Hilfs- und Betriebsstoff im Wert von 26 T€ ausgewiesen (2021: 72 T€). Darüber hinaus sind geleistete Anzahlungen in Höhe von 219 T€ zu verzeichnen. Im Vorjahr waren dafür 131 T€ zu bilanzieren.

Zum Bilanzstichtag 2022 sind Forderungen aus Lieferungen und Leistungen in Höhe von 16 T€ auszuweisen. Im Vorjahr waren keine derartigen Forderungen existent.

Die Forderungen gegen verbundene Unternehmen beinhalten Darlehens- und Zinsforderungen gegen die Heidelberg Pharma Research GmbH, aus dem an diese zur Sicherung der Finanzierung gewährten, festverzinslichen, unbesicherten und unbefristeten Darlehen (Kontokorrent bzw. Kreditlinie). Insgesamt ist die Forderung (inklusive Zinsen) gegen die Heidelberg Pharma Research GmbH im Geschäftsjahr aufgrund des erfolgten Ausgleichs des Verlustes der GmbH aus dem Geschäftsjahr 2021 in Höhe von 10.141 T€, bei der die Forderung der Tochtergesellschaft mit dem Darlehen verrechnet wurde, von 62.350 T€ auf 55.597 T€ gefallen. 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 293 T€ (Vorjahr: 417 T€) setzten sich aus Forderungen für Umsatzsteuer in Höhe von 218 T€ (Vorjahr: 391 T€) und Kautionen bzw. sonstigen Sachverhalten in Höhe von 75 T€ (Vorjahr: 26 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 81.271 T€ (Vorjahr: 6.009 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 (301 T€; Vorjahr: 561 T€) sind auf Vorauszahlungen für Dienstleister (142 T€; Vorjahr: 93 T€) und Projektleistungen für die klinische Entwicklung (159 T€; Vorjahr: 468 T€) zurückzuführen.

Das Gezeichnete Kapital per 30. November 2022 besteht nach einer unterjährig erfolgten Kapitalerhöhung aus 46.584.457 auf den Inhaber lautenden Stückaktien mit einem rechnerischen Anteil am Grundkapital in Höhe von 1,00 € pro Aktie (Vorjahr: 34.175.809 Stückaktien). Zum Bilanzstichtag beträgt die Kapitalrücklage 320.640 T€ (Vorjahr: 253.137 T€); im Rahmen einer Kapitalerhöhung wurden im Geschäftsjahr 67.503 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 248.979 T€, wovon 228.319 T€ aus dem letzten Geschäftsjahr auf neue Rechnung vorgetragen wurden und 20.660 T€ im Geschäftsjahr 2022 als Jahresfehlbetrag angefallen sind. Das Eigenkapital der Heidelberg Pharma AG erhöhte sich somit von 58.994 T€ im Vorjahr auf 118.245 T€ zum Bilanzstichtag 2022.

Sonstige Rückstellungen (2.276 T€; Vorjahr: 981 T€) wurden für ausstehende Rechnungen (204 T€; Vorjahr: 124 T€), für Projektkosten im Kontext klinischer Entwicklung (1.244 T€; Vorjahr: 328 T€), für das Vorstands- und Mitarbeiter-Boni-Programm (333 T€; Vorjahr: 197 T€), für Urlaubsansprüche (163 T€; Vorjahr: 83 T€), für Rechts- und Beratungskosten einschl. Patentkosten (56 T€; Vorjahr: 49 T€), für interne Jahresabschlusskosten (120 T€; Vorjahr: 111 T€), sowie für Jahresabschlussprüfungs- und Steuerberatungskosten (151 T€; Vorjahr: 84 T€) gebildet. Auf Archivierungskosten entfallen wie im Vorjahr 5 T€.

Die Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen (1.433 T€; Vorjahr: 522 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 2.715 T€ im Rahmen der umsatzsteuerlichen Organschaft sowie der konzerninternen geschäftlichen Beziehungen mit der Tochtergesellschaft. Im Vorjahr waren für diesen Sachverhalt 1.696 T€ zu bilanzieren. Darüber hinaus hat sich aus dem abgeschlossenen Ergebnisabführungsvertrag im Vorjahr eine Verbindlichkeit gegenüber der Organgesellschaft in Höhe von 10.141 T€ ergeben.

Des Weiteren wird das der Heidelberg Pharma AG durch seine Hauptaktionärin dievini im Rahmen des Darlehensvertrags vom 21. Dezember 2020 zur Verfügung gestellte Gesellschafterdarlehen mitsamt den Zinsverbindlichkeiten (15.786 T€; Vorjahr 10.465 T€) hier ausgewiesen. 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 (117 T€; Vorjahr: 48 T€) werden insbesondere Verbindlichkeiten aus Lohn- und Kirchensteuer (64 T€; Vorjahr: 47 T€) ausgewiesen. Zudem war 12 T€ Verbindlichkeiten für einen Sozialversicherungsträger zu bilanzieren (2021: 1 T€). Im abgelaufenen Geschäftsjahr addierten sich darüber hinaus noch 41 T€ weitere sonstige Verbindlichkeiten. Alle derartigen Verbindlichkeiten sind wie im Vorjahr innerhalb eines Jahres fällig.

Die zum Bilanzstichtag erstmals aufzuzeigenden Rechnungsabgrenzungsposten betrugen 10.510 T€ und fielen infolge der Auslizenzierung von HDP-103 an Huadong an, denn der Lizenzumsatz ist auf 36 Monate gleichverteilt abzugrenzen.

11.2 Sonstige Angaben

Die Heidelberg Pharma AG beschäftigte im Jahresdurchschnitt 15 (Vorjahr: 11) Mitarbeiter (Angestellte), davon 8 im Bereich Verwaltung, 2 im Bereich Geschäftsentwicklung und 5 im Bereich der klinischen Entwicklung. Daneben hat die Gesellschaft zwei Vorstände bestellt.

11.3 Finanzausblick für die Muttergesellschaft Heidelberg Pharma AG

Erwartete Ertragslage

Der Vorstand rechnet für das Geschäftsjahr 2023 mit Umsätzen und sonstigen betrieblichen Erträgen von insgesamt 4,5 Mio. € bis 6,5 Mio. € (2022: 10,7 Mio. €). Mögliche Umsatzerlöse im Rahmen einer potenziellen weiteren Lizenzvereinbarung wurden nicht in die Ertragsplanung 2023 aufgenommen.

Die gesamten betrieblichen Aufwendungen 2023 bewegen sich bei planmäßigem Geschäftsverlauf in einem Korridor zwischen 27,0 Mio. € bis 31,0 Mio. € und damit unter dem Berichtsjahr 2022 (32,3 Mio. €). Es ist darüber hinaus davon auszugehen, dass die Aufwendungen die Erträge in den nächsten Jahren noch übersteigen werden.

Für 2023 wird ein Betriebsergebnis zwischen –21,5 Mio. € und –25,5 Mio. € erwartet (2022: –21,6 Mio. €). Des Weiteren wird 2023 mit einem positiven Zinsergebnis in Höhe von 2,0 Mio. € bis 3,0 Mio. € (2022: 2,4 Mio. €) und einem Aufwand aus Verlustausgleich in Höhe von 14,0 Mio. € bis 17,0 Mio. € (2022: Ertrag aus Ergebnisabführungsvertrag 0,5 Mio. €) gerechnet.

Die Heidelberg Pharma AG geht somit für 2023 von einem Jahresfehlbetrag zwischen 34,5 Mio. € und 38,5 Mio. € aus (2022: 20,7 Mio. €).

Erwartete Finanz- und Vermögenslage

Sollten sich Erträge und Aufwendungen wie erwartet entwickeln, dürfte sich der geplante Finanzmittelbedarf im Geschäftsjahr 2023 für den Geschäftsbetrieb der Heidelberg Pharma AG gegenüber 2022 (8,9 Mio. € ohne Berücksichtigung der Kapitalerhöhung und des Gesellschafterdarlehens von dievini) erhöhen. Insofern wird sich der Mittelverbrauch zwischen 32,5 Mio. € und 36,5 Mio. € bewegen. Das entspricht einem durchschnittlichen Mittelverbrauch pro Monat von 2,7 Mio. € bis 3,1 Mio. € (2022: 0,7 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 2022: 118.245 T€) würde sich ungeachtet von etwaigen Kapitalmaßnahmen im Geschäftsjahr 2023 aufgrund des erwarteten Jahresfehlbetrages verringern.

 Seiten 52, 56 und 59

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.

Ladenburg, den 22. März 2023

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	80
Konzernbilanz	81
Konzern-Eigenkapitalveränderungsrechnung	82
Konzern-Kapitalflussrechnung	83

Konzernanhang

1 Geschäft und Unternehmen	84
2 Anwendung von neuen und geänderten Standards	85
3 Wesentliche Bilanzierungs- und Bewertungsmethoden	87
4 Segmentberichterstattung gemäß IFRS 8	106
5 Finanzrisikomanagement	107
6 Unternehmensfortführungsrisiko	110
7 Kritische Schätzungen und Ermessensentscheidungen	110
8 Werthaltigkeitsprüfung nach IAS 36	112
9 Sachanlagen	114
10 Immaterielle Vermögenswerte	116
11 Beteiligung nach IFRS 9	118
12 Sonstige langfristige Vermögenswerte	118
13 Vorräte	119
14 Geleistete Vorauszahlungen	119
15 Forderungen aus Lieferungen und Leistungen sowie Vertragsvermögenswerte	119
16 Sonstige Forderungen	120
17 Zahlungsmittel	120
18 Eigenkapital	121
19 Langfristige Verbindlichkeiten	122
20 Kurzfristige Verbindlichkeiten	122
21 Sonstige Angaben zu Finanzinstrumenten	124
22 Umsatzerlöse	128
23 Sonstige Erträge	130
24 Aufwandsarten	131
25 Personalaufwand	133
26 Nettowährungsgewinne/-verluste	138
27 Finanzergebnis	138
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	148
33 Aufwendungen für Wirtschaftsprüfer	150
34 Entsprechenserklärung zum Deutschen Corporate Governance Kodex gemäß § 161 AktG	150
35 Ereignisse nach dem Bilanzstichtag	150

KONZERN-GESAMTERGEBNIS- RECHNUNG (IFRS)

für das Geschäftsjahr vom 1. Dezember 2021 bis zum 30. November 2022

	Anhang	2022 €	2021 €
Umsatzerlöse	22	18.513.920	1.749.829
Sonstige Erträge	23	1.346.342	563.829
Erträge		19.860.262	2.313.658
Umsatzkosten	24	(4.679.340)	(4.712.122)
Forschungs- und Entwicklungskosten	24	(26.376.595)	(18.750.257)
Verwaltungskosten	24	(4.816.228)	(3.986.130)
Sonstige Aufwendungen	24	(1.169.588)	(496.213)
Betriebliche Aufwendungen	24	(37.041.751)	(27.944.722)
Betriebsergebnis		(17.181.489)	(25.631.064)
Finanzierungserträge	27	235.214	0
Finanzierungsaufwendungen	27	(839.883)	(494.492)
Finanzergebnis	27	(604.669)	(494.492)
Anteil am Ergebnis von assoziierten Unternehmen		0	(13.146)
Ergebnis vor Steuern		(17.786.158)	(26.138.702)
Ertragsteuern	28	(1.915.938)	0
Jahresergebnis		(19.702.097)	(26.138.702)
Währungsergebnis aus der Konsolidierung		0	0
Sonstiges Ergebnis		0	0
Gesamtergebnis („Comprehensive Income“)		(19.702.097)	(26.138.702)
Ergebnis je Aktie			
Ergebnis je Aktie (unverwässert)	29	(0,53)	(0,80)
Durchschnittliche gewichtete Anzahl der ausgegebenen Aktien		37.235.476	32.504.068

Durch die Rundung der exakten Zahlen können sich Differenzen ergeben.

KONZERNBILANZ (IFRS)

für das Geschäftsjahr zum 30. November 2022

Vermögenswerte	Anhang	30.11.2022 €	30.11.2021 €
Sachanlagen und Nutzungsrechte	9	3.717.915	3.672.832
Immaterielle Vermögenswerte	10	2.837.776	2.900.256
Geschäfts- oder Firmenwert	10	6.111.166	6.111.166
Sonstige langfristige finanzielle Vermögenswerte	12	34.900	34.900
Langfristige Vermögenswerte		12.701.758	12.719.154
Vorräte	13	4.585.024	745.920
Geleistete Vorauszahlungen	14	513.337	676.284
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen sowie Vertragsvermögenswerte	15	1.098.902	1.019.751
Sonstige Forderungen	16	353.468	429.559
Zahlungsmittel	17	81.329.482	6.141.451
Kurzfristige Vermögenswerte		87.880.213	9.012.965
Summe Vermögenswerte		100.581.970	21.732.119

Eigenkapital und Verbindlichkeiten	Anhang	30.11.2022 €	30.11.2021 €
Gezeichnetes Kapital	18	46.584.457	34.175.809
Kapitalrücklage	18	311.454.427	244.215.300
Kumulierte Verluste	18	(291.394.475)	(271.692.378)
Eigenkapital	18	66.644.409	6.698.731
Leasingverbindlichkeiten (langfristig)	19	100.382	75.568
Vertragsverbindlichkeiten (langfristig)	19	5.903.032	23.428
Langfristige Verbindlichkeiten		6.003.414	98.996
Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen	20	3.050.532	903.013
Leasingverbindlichkeiten (kurzfristig)	20	94.439	91.079
Vertragsverbindlichkeiten (kurzfristig)	20	5.017.266	490.886
Finanzverbindlichkeiten	20	15.785.833	10.465.000
Sonstige kurzfristige finanzielle Verbindlichkeiten	20	3.986.078	2.984.414
Kurzfristige Verbindlichkeiten	20	27.934.147	14.934.392
Summe Eigenkapital und Verbindlichkeiten		100.581.970	21.732.119

Durch die Rundung der exakten Zahlen können sich Differenzen ergeben.

KONZERN-EIGENKAPITALVERÄNDERUNGS- RECHNUNG (IFRS)

für das Geschäftsjahr vom 1. Dezember 2021 bis zum 30. November 2022

				Kapitalmaß- nahmen/ Agio	Aktien- optionen		
	Anhang	Aktien	Gezeichnetes Kapital €	Kapitalrücklage €		Kumulierte Verluste €	Total €
				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		7.300	7.300	6.497			13.797
Kapitalherhöhung unter Berücksichtigung von Kapitalbeschaffungskosten	18	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	18	34.175.809	34.175.809	244.215.300		(271.692.378)	6.698.731
				238.054.927	6.160.373		
Stand am 1. Dezember 2021							
Bewertung Aktienoptionen	24				553.836		553.836
Jahresergebnis/ Gesamtergebnis („Comprehensive Income“)						(19.702.097)	(19.702.097)
Kapitalherhöhung unter Berücksichtigung von Kapitalbeschaffungskosten	18	12.408.648	12.408.648	66.685.292			79.093.940
Nettoveränderung Eigenkapital							59.945.679
				304.740.219	6.714.208		
Stand am 30. November 2022	18	46.584.457	46.584.457	311.454.427		(291.394.475)	66.644.409

Durch die Rundung der exakten Zahlen können sich Differenzen ergeben.

KONZERN-KAPITALFLUSSRECHNUNG (IFRS)

für das Geschäftsjahr vom 1. Dezember 2021 bis zum 30. November 2022

	Anhang	2022 €	2021 €
Jahresergebnis		(19.702.097)	(26.138.702)
Anpassungen für Posten der Gesamtergebnisrechnung			
Aktienoptionen	25	553.836	686.489
Abschreibungen	24	756.583	802.860
Gewinne (-) / Verluste (+) aus dem Abgang von langfristigen Vermögenswerten		(14.077)	10.159
Ergebnis aus der nach Equity-Methode bilanzierten Beteiligung	11	0	13.146
Wechselkursauswirkungen	26	(648.599)	(4.029)
Finanzierungserträge	27	(235.214)	0
Finanzierungsaufwendungen	27	839.883	494.492
		1.252.412	2.003.116
Veränderungen der Bilanzposten			
Vorräte	13	(3.839.105)	(516.100)
Geleistete Vorauszahlungen	14	162.948	122.664
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	15	(79.151)	167.933
Sonstige Forderungen	16	76.091	(107.461)
Sonstige langfristige Vermögenswerte	12	0	10.000
Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen	20	2.147.518	(1.908.818)
Vertragsverbindlichkeiten	19/20	10.405.985	262.202
Sonstige Verbindlichkeiten	20	1.001.664	(478.698)
		9.875.950	(2.448.279)
Cashflow aus der betrieblichen Geschäftstätigkeit		(8.573.736)	(26.583.865)
Gezahlte Finanzierungsaufwendungen	27	(525.421)	(28.655)
Erhaltene Finanzierungserträge	27	235.214	0
Nettomittelveränderung aus der betrieblichen Geschäftstätigkeit		(8.863.943)	(26.612.520)
Cashflow aus der Investitionstätigkeit			
Einzahlungen aus dem Abgang von Sachanlagen	9	15.367	0
Auszahlungen aus dem Erwerb von Sachanlagen	9	(584.347)	(1.242.138)
Auszahlungen aus dem Erwerb immaterieller Vermögenswerte	10	(28.585)	(146.669)
Erwerb von Beteiligungen	11	0	(13.146)
Nettomittelveränderung aus der Investitionstätigkeit		(597.565)	(1.401.953)
Cashflow aus der Finanzierungstätigkeit			
Veränderung Gesellschafterdarlehen	20	5.000.000	10.000.000
Erlöse aus der Kapitalerhöhung	18	79.911.693	20.006.742
Kapitalbeschaffungskosten der Kapitalerhöhungen	18	(817.753)	(748.653)
Erlöse aus der Schaffung von Aktien für ausgeübte Aktienoptionen	18	0	13.797
Tilgungsanteil von Leasingzahlungen	24	(93.000)	(102.224)
Nettomittelveränderung aus der Finanzierungstätigkeit		84.000.940	29.169.662
Wechselkurs- und sonstige Effekte auf die Zahlungsmittel	26	648.599	4.029
Nettoveränderung an Zahlungsmitteln		75.188.031	1.159.218
Zahlungsmittel			
am Periodenanfang	17	6.141.451	4.982.232
zum Periodenende	17	81.329.482	6.141.451

Durch die Rundung der exakten Zahlen können sich Differenzen ergeben.

KONZERNANHANG

der Heidelberg Pharma AG, Ladenburg, nach IFRS
für das Geschäftsjahr 2021/2022
vom 1. Dezember 2021 bis 30. November 2022

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.

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

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

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

Gemäß § 264 III HGB ist die Heidelberg Pharma Research GmbH von der Aufstellung und einer Prüfung eines eigenen Lageberichtes befreit.

1.2 Veränderung bei assoziierten Unternehmen

Emergence Therapeutics AG

Heidelberg Pharma AG beteiligte 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. Die Bewertung dieser langfristigen Nettoinvestition (Beteiligung sowie Wandelanleihe) erfolgte bis zum Geschäftsjahr 2021 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.). Nachdem der Anteil an Emergence im vergangenen Geschäftsjahr auf 1,49 % gesunken und zudem kein maßgeblicher Einfluss mehr im Sinne eines Aufsichtsratsmandats gegeben ist, wird Emergence als Beteiligung im Sinne von IFRS 9 bilanziert.

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 2022 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 9/IAS 39/IFRS 7/ IFRS 4/IFRS 16 (Änderungen)	Reform des Referenzzinssatzes (Phase 2)	01.01.2021	ja	keine
IFRS 4 (Änderungen)	Aufschub von IFRS 9	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

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
Jährliche Verbesserungen an den IFRS-Zyklen 2018–2020 sowie Änderungen an IFRS 3/IAS 16/IAS 37	Änderungen an verschiedenen IFRS	01.01.2022	ja	keine wesentlichen
IAS 1 (Änderungen)	Offenlegung von Rechnungslegungsgrundsätzen	01.01.2023	ja	keine wesentlichen
IAS 8 (Änderungen)	Änderungen von Rechnungslegungsmethoden und rechnungslegungsbezogenen Schätzungen	01.01.2023	ja	keine wesentlichen
IFRS 17	Versicherungsverträge	01.01.2023	ja	keine
IFRS 17 (Änderungen)	Erstmalige Anwendung von IFRS 17 und IFRS 9 – Vergleichsinformationen	01.01.2023	ja	keine
IAS 12 (Änderungen)	Latente Steuern, die sich auf Vermögenswerte und Schulden beziehen, die aus einer einzigen Transaktion entstehen	01.01.2023	ja	keine wesentlichen
IAS 1 (Änderungen)	Klassifizierung von Verbindlichkeiten als kurz- oder langfristig; Klassifizierung von Schulden als kurz- oder langfristig – Verschiebung des Zeitpunkts des Inkrafttretens; Langfristige Schulden mit Nebenbedingungen	01.01.2024	nein	keine wesentlichen
IFRS 16 (Änderungen)	Leasingverbindlichkeit in einer Sale-and-leaseback-Transaktion	01.01.2024	nein	keine
IFRS 10 und IAS 28 (Änderungen)	Veräußerung oder Einbringung von Vermögenswerten zwischen einem Investor und einem assoziierten Unternehmen oder Joint Venture	auf unbestimmte Zeit verschoben	nein	keine

3 Wesentliche Bilanzierungs- und Bewertungsmethoden

Die wesentlichen Bilanzierungs- und Bewertungsmethoden werden nachfolgend erläutert.

3.1 Übereinstimmungserklärung

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

3.2 Grundlagen der Aufstellung des Konzernabschlusses

- Die Berichtsperiode beginnt am 1. Dezember 2021, endet am 30. November 2022 und wird im Folgenden als Geschäftsjahr 2022 (Geschäftsjahr 2021 für Vorjahresperiode) bezeichnet.
- Die vorhandenen liquiden Mittel begründen auf Basis der konzernweiten Finanz- und Liquiditätsplanung bei erfolgreicher Umsetzung eine Finanzierungsreichweite bis Mitte 2025 und stützen damit die Aufstellung des IFRS-Konzernabschlusses unter der zugrunde gelegten Annahme der Unternehmensfortführung gemäß IAS 1.25, denn zum Zeitpunkt der Aufstellung des Abschlusses ist von einer Fortführung der Unternehmenstätigkeit über die nächsten zwölf Monate hinaus auszugehen.
- Heidelberg Pharma übermittelt nach § 325 (3) HGB diesen IFRS-Konzernabschluss dem Unternehmensregister. Dieser Konzernabschluss nach IFRS im Sinne des § 315e (1) HGB hat befreiende Wirkung für die Aufstellung und Offenlegung eines Konzernabschlusses nach HGB.
- Der vorliegende Konzernabschluss wurde am 22. März 2023 vom Vorstand aufgestellt und damit im Sinne von IAS 10 zur Veröffentlichung freigegeben. Am 22. März 2023 soll der Konzernabschluss vom Aufsichtsrat gebilligt werden. Der Aufsichtsrat kann dem durch den Vorstand freigegebenen Konzernabschluss und Konzernlagebericht die Billigung verweigern, was zur Folge hätte, dass über die Billigung des Konzernabschlusses die Hauptversammlung zu entscheiden hätte.
- Durch die kaufmännische Rundung exakter Zahlen nach oben und nach unten ist es möglich, dass sich einzelne Zahlen in diesem Konzernabschluss nicht genau zur angegebenen Summe addieren lassen und dass dargestellte Prozentangaben nicht genau die absoluten Werte widerspiegeln, auf die sie sich beziehen.

3.3 Fremdwährungen

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

Am Ende jedes Berichtszeitraums werden im Konzern nach IAS 21.23

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

Heidelberg Pharma führt Geschäftsprozesse in US-Dollar (USD), in Schweizer Franken (CHF), in Britischen Pfund (GBP) und in geringem Ausmaß auch in anderen Fremdwährungen durch. Im Geschäftsjahr 2022 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 2022: 1 € = 1,0342 USD (Vorjahr: 1 € = 1,1323 USD)
- Durchschnittskurs Geschäftsjahr 2022: 1 € = 1,0592 USD (Vorjahr: 1 € = 1,1899 USD)

Schweizer Franken:

- Stichtagskurs 30. November 2022: 1 € = 0,9870 CHF (Vorjahr: 1 € = 1,0426 CHF)
- Durchschnittskurs Geschäftsjahr 2022: 1 € = 1,0092 CHF (Vorjahr: 1 € = 1,0848 CHF)

Britisches Pfund:

- Stichtagskurs 30. November 2022: 1 € = 0,8647 GBP (Vorjahr: 1 € = 0,8499 GBP)
- Durchschnittskurs Geschäftsjahr 2022: 1 € = 0,8510 GBP (Vorjahr: 1 € = 0,8643 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,
- weitere Tatsachen und Umstände, die darauf hinweisen, dass die Gesellschaft die gegenwärtige Möglichkeit besitzt oder nicht besitzt, die maßgeblichen Tätigkeiten zu den Zeitpunkten, zu denen Entscheidungen getroffen werden müssen, unter Berücksichtigung des Abstimmungsverhaltens bei früheren Haupt- bzw. Gesellschafterversammlungen zu bestimmen.

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

Jahres erworbenen oder veräußerten Tochterunternehmen entsprechend ab dem tatsächlichen Erwerbszeitpunkt bzw. bis zum tatsächlichen Abgangszeitpunkt in der Konzern-Gewinn- und Verlustrechnung und dem sonstigen 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 Beendigung der Anwendung der Equity-Methode

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.

Die Equity-Methode wird ab dem Zeitpunkt nicht mehr angewendet, ab dem kein maßgeblicher Einfluss mehr vorliegt (vergleiche Abschnitt 1.2).

 Seite 85

Handelt es sich beim behaltenen Anteil am ehemaligen assoziierten Unternehmen um einen finanziellen Vermögenswert, bewertet das Unternehmen diesen Anteil zum beizulegenden Zeitwert. Der beizulegende Zeitwert des behaltenen Anteils ist als der beim erstmaligen Ansatz eines finanziellen Vermögenswerts ermittelte beizulegende Zeitwert gemäß IFRS 9 zu betrachten. Im Gewinn oder Verlust ist die Differenz zwischen folgenden Beträgen auszuweisen:

- (i) beizulegender Zeitwert und
- (ii) Buchwert des Anteils zum Zeitpunkt der Beendigung der Anwendung der Equity-Methode.

Grundsätzlich ist ein Finanzinstrument nach IFRS 9 abzubilden und zu bewerten.

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.

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 (nach Vertragslaufzeit) 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 2022 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 Vermögenswerte „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 wird folgende Nutzungsdauer 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. Gemäß IAS 36.10 (a) unterliegt der erworbene Kundenstamm einer jährlichen Werthaltigkeitsprüfung.

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

 Seiten 92 und 112

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 dem 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 (die Heidelberg Pharma Research GmbH), 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 94

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.

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

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

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

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

Für die Folgebewertung werden finanzielle Vermögenswerte in vier Kategorien klassifiziert:

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

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

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, sonstige Forderungen und Zahlungsmittel.

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

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

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

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

In der betrachteten Periode sind keine derartigen Vermögenswerte bilanziert.

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

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

Die Klassifizierung erfolgt einzeln für jedes Instrument. Gewinne und Verluste aus diesen finanziellen Vermögenswerten werden niemals in die Gewinn- und Verlustrechnung umgegliedert. Dividenden werden in der Gewinn- und Verlustrechnung als sonstiger Ertrag erfasst, wenn der Rechtsanspruch auf Zahlung besteht, es sei denn, durch die Dividenden wird ein Teil der Anschaffungskosten des finanziellen Vermögenswerts

zurückерlangt. In diesem Fall werden die Gewinne im sonstigen Ergebnis erfasst. Erfolgsneutral zum beizulegenden Zeitwert im sonstigen Ergebnis bewertete Eigenkapitalinstrumente werden nicht auf Wertminderung überprüft.

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

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

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

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

Wertberichtigung von finanziellen Vermögenswerten

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

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

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

Ausbuchung von finanziellen Vermögenswerten

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

Finanzielle Verbindlichkeiten

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

Die Folgebewertung finanzieller Verbindlichkeiten hängt folgendermaßen von deren Klassifizierung ab:

Erfolgswirksam zum beizulegenden Zeitwert bewertete finanzielle Verbindlichkeiten

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

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

Zu fortgeführten Anschaffungskosten bewertete finanzielle Verbindlichkeiten

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

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

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

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

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

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

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

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 Zahlungsmittelbestände in US-Dollar und teilweise in Britischen Pfund vorgehalten.

Ausbuchung

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

Saldierung von Finanzinstrumenten

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

3.16 Kapitalmanagement

3.16.1 Zusammensetzung des Eigenkapitals

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

Als Kapital insgesamt wird das Eigenkapital einschließlich gezeichnetem Kapital, Kapitalrücklage und kumulierten Verlusten kategorisiert. Dieses betrug zum Ende der Berichtsperiode 66,6 Mio. € (30. November 2021: 6,7 Mio. €).

Infolge einer Kapitalerhöhung in der zweiten Geschäftsjahreshälfte erhöhte sich die Gesamtzahl der ausgegebenen Heidelberg Pharma-Aktien von 34.175.809 um insgesamt 12.408.648 neue Aktien auf 46.584.457 Stück zum Bilanzstichtag (30. November 2021: 34.175.809 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.

	30.11.2022 T€	30.11.2021 T€
Liquidität	81.329	6.141
In % des Gesamtkapitals	80,9	28,3
In % der kurzfristigen Verbindlichkeiten (Liquidität 1. Grades)	291,1	41,1
Eigenkapital	66.644	6.699
In % des Gesamtkapitals	66,3	30,8
Verbindlichkeiten	33.938	15.033
In % des Gesamtkapitals	33,7	69,2
Gesamtkapital	100.582	21.732

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

So hat sich die Liquidität im Vergleich zum Gesamtkapital von 28,3 % auf 80,9 % erhöht. Ähnlich dazu ist die Liquidität 1. Grades, bei der definitionsgemäß die Zahlungsmittel durch die kurzfristigen Verbindlichkeiten dividiert werden, von 41,1 % auf 291,1 % angestiegen.

Die Eigenkapitalquote betrug zum 30. November 2022 66,3 %. Diese fällt hauptsächlich infolge der Kapitalerhöhung im abgelaufenen Geschäftsjahr höher als im Vorjahr (30,8 %) aus. Die gesamten Verbindlichkeiten stiegen infolge von Umsatzabgrenzungen, ausgeweiteter Geschäftstätigkeit und des in Anspruch genommenen Gesellschafterdarlehens an. In Relation zum Gesamtkapital fielen diese hingegen von 69,2 % im Vorjahr auf 33,7 % zum Bilanzstichtag 2022.

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

3.17 Verbindlichkeiten und Rückstellungen

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

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

3.18 Ertragsteuern

Der Ertragsteueraufwand stellt grundsätzlich die Summe des laufenden Steueraufwands und der latenten Steuern dar. Wegen der Verlustvorträge in signifikanter Höhe fallen bis auf Kapitalertragssteuern 2022 im Zusammenhang mit der strategischen Partnerschaft mit Huadong Medicine Co. Ltd., Hangzhou, China (Huadong) keine maßgeblichen Steueraufwendungen an.

Latente Ertragsteuern werden unter Anwendung der bilanzorientierten Verbindlichkeitenmethode für temporäre Differenzen angesetzt, die zwischen dem steuerlichen Wert der Vermögenswerte und Verbindlichkeiten und ihrem Buchwert im IFRS-Abschluss entstehen. Die latenten Ertragsteuern sind anhand der Steuersätze (und Steuervorschriften) zu bewerten, die zum Bilanzstichtag gültig oder im Wesentlichen gesetzlich verabschiedet sind und deren Geltung für den Zeitraum, in dem ein Vermögenswert realisiert oder eine Verbindlichkeit beglichen wird, zu erwarten ist. Latente Steueransprüche und latente Steuerverbindlichkeiten werden nicht angesetzt, wenn sich die temporären Differenzen aus dem erstmaligen Ansatz eines Geschäfts- oder Firmenwerts oder aus der erstmaligen Erfassung (außer bei Unternehmenszusammenschlüssen) von anderen Vermögenswerten und Verbindlichkeiten, welche aus Vorfällen resultieren, die weder das zu versteuernde Einkommen noch den Jahresüberschuss berühren, ergeben.

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

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

3.19 Ergebnis je Aktie

Das unverwässerte Ergebnis je Aktie wird als das den Stammaktionären zur Verfügung stehende Jahresergebnis ermittelt, 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.

3.20 Leistungen an Arbeitnehmer und Vorstandsmitglieder

3.20.1 Anteilsbasierte Vergütung

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

 Seite 133

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 2022 brachte Heidelberg Pharma 521 T€ Arbeitgeberbeiträge zur gesetzlichen Rentenversicherung auf, welche dem Personalaufwand zugeordnet sind (Vorjahr: 454 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 B52 ff. 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 deren der Zeitpunkt, zu dem die Verfügungsmacht übergeht, bestimmt werden können, 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 Vertragssalden

Ein Vertragsvermögenswert ist der Anspruch eines Unternehmens auf Gegenleistung im Austausch für Güter oder Dienstleistungen, die es auf einen Kunden übertragen hat, sofern es sich nicht um Forderungen handelt. Kosten, die zur Erlangung eines Vertrags angefallen sind, sind als Vermögenswert zu aktivieren, wenn das Unternehmen die Erstattung in der Zukunft erwartet und diese Kosten ohne den Vertrag nicht angefallen wären.

Zahlungen für noch nicht erfolgte Leistungen (beispielsweise als Vorauszahlung) werden als Vertragsverbindlichkeit bilanziert. Eine Vertragsverbindlichkeit ist die Verpflichtung des Unternehmens, Güter oder Dienstleistungen auf einen Kunden zu übertragen, für die er von diesem eine Gegenleistung erhalten (bzw. noch zu erhalten) hat. Zahlt ein Kunde eine Gegenleistung, bevor der Konzern Güter oder Dienstleistungen auf ihn überträgt, wird eine Vertragsverbindlichkeit erfasst, wenn die Zahlung geleistet oder fällig wird (je nachdem, welches von beidem früher eintritt). Vertragsverbindlichkeiten werden als Erlöse erfasst, sobald der Konzern seine vertraglichen Verpflichtungen erfüllt.

3.21.5 Sonstige Erträge

Neben der ertragswirksamen Auflösung von nicht benötigten Rückstellungen aus Vorperioden betreffen die sonstigen Erträge Zuwendungen der öffentlichen Hand, wie beispielsweise 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 Umsatzkosten

Als Umsatzkosten werden alle Kosten ausgewiesen, die direkt im Zusammenhang mit der Erzielung der Umsatzerlöse stehen. Diese umfassen somit die der Herstellung direkt zurechenbaren Personal-, Material- und sonstigen Kosten in Bezug auf die umgesetzten Leistungen und Güter.

3.23 Forschung und Entwicklung

Die Tätigkeiten im Bereich Forschung und Entwicklung umfassen alle dafür anfallenden Kosten, die nicht im Zusammenhang mit der Erzielung von Umsätzen stehen, einschließlich Personalkosten, Beraterkosten, Abschreibungen, Material- und Herstellungskosten, Fremdleistungen, Laborkosten und Gebühren für Rechtsberatung. Sie werden in dem Zeitraum, in dem sie anfallen, als Aufwand erfasst.

3.24 Verwaltungsaufwendungen

Diese Aufwandsposition umfasst im Wesentlichen Personalkosten, operative Kosten, Verbrauchsmaterial, Abschreibungen sowie Kosten für externe Dienstleistungen und die Börsennotierung.

Nach IFRS stehen Kosten einer Kapitalerhöhung konzeptionell in einem engen Zusammenhang mit den zufließenden Mitteln. Kosten, die notwendigerweise durch die Kapitalerhöhung verursacht und ihr direkt zugerechnet werden können, sind daher nicht aufwandswirksam in der Gewinn- und Verlustrechnung zu erfassen, sondern direkt gegen das erhaltene Kapital mit der Kapitalrücklage zu saldieren (IAS 32.37).

Die Verwaltungsaufwendungen enthalten somit keine Aufwendungen für Kapitalerhöhungen.

3.25 Sonstige Aufwendungen

Die sonstigen Aufwendungen fallen für Aktivitäten im Bereich Geschäftsentwicklung, Vermarktung und kommerzielle Marktversorgung sowie Aufwendungen aus Währungskursdifferenzen an.

3.26 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 in Anspruch genommenen Gesellschafterdarlehen sowie seit der Erstanwendung von IFRS 16 Zinsaufwendungen für Leasingverbindlichkeiten. Da der Konzern keine qualifizierenden Vermögenswerte hat, werden Fremdkapitalkosten in der Periode als Aufwand erfasst, in der sie anfallen.

4 Segmentberichterstattung gemäß IFRS 8

Gemäß IFRS 8 sind Geschäftssegmente auf Basis der internen Berichterstattung über Konzernbereiche abzugrenzen, die regelmäßig vom Hauptentscheidungsträger der Gesellschaft im Hinblick auf Entscheidungen über die Verteilung von Ressourcen zu diesen Segmenten und der Bewertung ihrer Ertragskraft überprüft werden. Zum Zwecke der Überwachung der Segmentleistung und der Ressourcenallokation auf die Segmente überwacht der Hauptentscheidungsträger des Konzerns die den einzelnen Segmenten zuzuordnenden materiellen, immateriellen und finanziellen Vermögenswerte.

Bis einschließlich des Geschäftsjahres 2014 berichtete Heidelberg Pharma unter Anwendung des IFRS 8 „Geschäftssegmente“ in drei Segmenten: Kundenspezifische Auftragsforschung (Cx), Diagnostika (Dx) und Therapeutika (Rx). Derzeit werden konzernweit jedoch keine Geschäftstätigkeiten mehr durchgeführt, die sich in ihrem Risiko- und Ertragsprofil wesentlich unterscheiden. Ferner wird bei der internen Berichterstattung

nicht nach Geschäftssegmenten unterteilt. Damit besitzt Heidelberg Pharma für interne Steuerungszwecke keine berichtspflichtigen Geschäftssegmente mehr. Sämtliche Steuerungsgrößen und Entscheidungen des Konzerns als Ganzes laufen derzeit über den Vorstand. Der Fokus der F&E-Aktivitäten liegt auf der ATAC-Technologie.

5 Finanzrisikomanagement

5.1 Finanzrisikofaktoren

Mit ihren Geschäftstätigkeiten ist Heidelberg Pharma Risiken ausgesetzt, vor allem dem Marktrisiko (einschließlich Fremdwährungsrisiken, Zins- und Kursrisiken), dem Liquiditätsrisiko und dem Forderungsausfallrisiko. Heidelberg Pharma konzentriert sich mit ihrem Risikomanagement auf die Unwägbarkeiten der Finanzmärkte und ist bestrebt, eventuelle negative Einflüsse auf die Fähigkeit des Konzerns, seine Geschäftstätigkeiten zu finanzieren, zu minimieren. Heidelberg Pharma setzt zur Absicherung ihrer Risiken jedoch weder eingebettete Derivate noch andere derivative Finanzinstrumente ein.

Die Verantwortlichkeit für das konzernweite Risikomanagementsystem obliegt dem Gesamtvorstand. Dieser hat ein Risikomanagementsystem im gesamten Heidelberg Pharma-Konzern implementiert und überwacht mit Hilfe der jeweiligen Verantwortlichen sowie zusammen mit dem Controlling für die identifizierten Risikofelder die Einhaltung der vom Aufsichtsrat gebilligten Grundsätze. Der Vorstand gibt dazu schriftliche Grundsätze zum gesamten Risikomanagement vor. Die Finanz- und Unternehmensrisiken werden vom Risikoverantwortlichen in enger Zusammenarbeit mit dem Vorstand erkannt, ausgewertet und kommuniziert. Zu jedem 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, Britischen Pfund, Schweizer Franken und in geringem Ausmaß auch in anderen Fremdwährungen ausgesetzt. Dieses Risiko umfasst den relativen Kursverfall oder Kursanstieg des Euro gegenüber diesen Währungen innerhalb des Zeitraums bis zur Tilgung der Verbindlichkeit bzw. bis zur Erfüllung der Forderung.

Da das Währungsrisiko insgesamt begrenzt ist, hat Heidelberg Pharma keine Sicherungsgeschäfte abgeschlossen, sondern versucht, über die Zuordnung von Mittelzu- und -abflüssen in derselben Währung eine wirtschaftliche Absicherung zu erreichen.

5.1.1.2 Kursrisiko

Heidelberg Pharma ist keinem Risiko durch Kursschwankungen von Eigenkapitaltiteln und keinem Kursänderungsrisiko von Rohstoffen ausgesetzt, da diese nicht bezogen werden.

5.1.1.3 Zinsrisiko

Schwankungen der Marktzinssätze wirken sich auf die Cashflows von variabel verzinslichen Vermögenswerten oder Verbindlichkeiten oder auf deren beizulegenden Zeitwerten aus.

Das Gesellschafterdarlehen wird als Verbindlichkeit gegenüber dievini 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 wieder erhöhenden Zinsen auf Bankguthaben unterliegt Heidelberg Pharma keinem Negativzinsrisiko mehr wie noch in den Vorjahren. Aufgrund der fehlenden Wesentlichkeit wurde auf eine Zinssensitivitätsanalyse verzichtet.

5.1.2 Liquiditätsrisiko

Heidelberg Pharma verfügt über ein detailliertes Cash-Planungssystem, welches regelmäßig, mindestens monatlich, aktualisiert wird. Hierdurch wird sichergestellt, dass Heidelberg Pharma jederzeit den Überblick über die liquiden Mittel und die Fälligkeiten der Verbindlichkeiten hat, um die Verbindlichkeiten bei Fälligkeit auszugleichen. Hinsichtlich etwaiger nachhaltiger Liquiditätsrisiken wird auf das Kapitel 6 „Unternehmensfortführungsrisiko“ verwiesen.

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 1.099 T€ und entspricht der Bilanzposition der Forderungen aus Lieferungen und Leistungen. Das maximale Ausfallrisiko hinsichtlich der sonstigen Forderungen beläuft sich auf 353 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 sich verbessernde Zinssituation konnte die Gesellschaft 2022 im Gegensatz noch zu 2021 einen Zins-Cashinflow erwirtschaften. Durch diese konservative Anlagepolitik drohen 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 Zeitwerts“ sind stets dann anzuwenden, wenn aufgrund eines anderen IAS/IFRS eine Bewertung zum beizulegenden Zeitwert (Fair Value) vorgeschrieben bzw. gestattet ist oder Angaben über Bewertungen zum beizulegenden Zeitwert verlangt werden. Der beizulegende Zeitwert ist der Preis, der in einem geordneten Geschäftsvorfall zwischen Marktteilnehmern am Bemessungsstichtag für den Verkauf eines Vermögenswerts eingenommen bzw. für die Übertragung einer Schuld gezahlt würde (Abgangspreis). Der beizulegende Zeitwert einer Verbindlichkeit bildet demzufolge das Ausfallrisiko ab (d. h. das eigene Kreditrisiko). Eine Bewertung zum beizulegenden Zeitwert setzt voraus, dass der Verkauf des Vermögenswerts beziehungsweise die Übertragung der Verbindlichkeit im Hauptmarkt oder – falls ein solcher nicht verfügbar ist – im vorteilhaftesten Markt erfolgt. Der Hauptmarkt ist der Markt mit dem größten Volumen und der höchsten Aktivität, zu dem das Unternehmen Zugang hat.

Der beizulegende Zeitwert wird unter Verwendung der gleichen Annahmen und unter Berücksichtigung der gleichen Charakteristika eines Vermögenswerts bzw. einer Verbindlichkeit ermittelt, die unabhängige Marktteilnehmer zugrunde legen würden. Der beizulegende Zeitwert ist eine markt-, keine unternehmensspezifische Bewertungsgröße. Bei nicht finanziellen Vermögenswerten wird der beizulegende Zeitwert auf der Grundlage der bestmöglichen Nutzung des Vermögenswerts durch einen Marktteilnehmer ermittelt.

Heidelberg Pharma verwendet folgende Hierarchie zur Bestimmung und Offenlegung von beizulegenden Zeitwerten von Finanzinstrumenten (vergleiche Kapitel 21):

Seite 124

Stufe 1: Notierte (unangepasste) Preise aus aktiven Märkten für identische Vermögenswerte und Verbindlichkeiten, zu denen die Gesellschaft Zugang hat. Der beizulegende Zeitwert von Finanzinstrumenten, die auf dem aktiven Markt gehandelt werden, basiert auf dem am Bilanzstichtag notierten Marktpreis.

Stufe 2: Informationen aus anderen als den notierten Preisen nach Stufe 1, die für Vermögenswerte oder die Verbindlichkeit beobachtet werden können, entweder direkt (wie Preise) oder indirekt (abgeleitet von Preisen). Der beizulegende Zeitwert von Finanzinstrumenten, die nicht auf einem aktiven Markt gehandelt werden, kann anhand von Bewertungsverfahren ermittelt werden. Der beizulegende Zeitwert wird in diesem Fall auf Grundlage der Ergebnisse eines Bewertungsverfahrens geschätzt, das sich in größtmöglichem Umfang auf Marktdaten und so wenig wie möglich auf unternehmensspezifische Daten stützt. Wenn alle zum beizulegenden Zeitwert benötigten Daten beobachtbar sind, wird das Instrument in Stufe 2 eingeordnet.

Stufe 3: Informationen für den Vermögenswert oder die Verbindlichkeit, die nicht auf der Basis von Marktbeobachtungen abgeleitet werden (dies sind nicht zu beobachtende Informationen). Falls bedeutende Daten nicht auf beobachtbaren Marktdaten basieren, wird das Instrument in Stufe 3 eingeordnet.

Die Buchwerte von finanziellen Vermögenswerten und Verbindlichkeiten wie Zahlungsmitteln, marktgängigen Wertpapieren sowie Forderungen und Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen entsprechen angesichts ihrer kurzen Fälligkeiten ihren beizulegenden Zeitwerten.

6 Unternehmensfortführungsrisiko

Da die Finanzierung des Konzerns nach der vorliegenden Finanzplanung der gesetzlichen Vertreter voraussichtlich bis Mitte 2025 gewährleistet ist und die gesetzlichen Vertreter von der planmäßigen Fortführung des Konzern-Geschäftsbetriebs auch über diesen Zeitpunkt hinaus ausgehen, erfolgte die Aufstellung des IFRS-Konzernabschlusses unter der Annahme der Fortführung der Unternehmenstätigkeit. Es wurde somit von der Annahme der Unternehmensfortführung gemäß IAS 1.25 ausgegangen.

Sollte den gesetzlichen Vertretern die planmäßige Umsetzung der auf die ATAC-Technologie fokussierten Unternehmensstrategie nicht gelingen und/oder auch keine Möglichkeit bestehen, extern zusätzliche Liquidität aufzunehmen, wäre der Bestand des Konzerns und/oder der einbezogenen Gesellschaften gefährdet. Es ist somit nicht auszuschließen, dass die Gesellschaften des Heidelberg Pharma-Konzerns ab Mitte 2025 den Zahlungsverpflichtungen nicht nachkommen können und/oder durch Wertberichtigungen, z.B. infolge von Planverfehlungen, überschuldet sind. Damit wäre der Bestand des Konzerns und/oder der einbezogenen Gesellschaften gefährdet und die Aktionäre könnten ihr investiertes Kapital ganz oder teilweise verlieren. Das bedeutet, dass das Unternehmen daher möglicherweise nicht in der Lage ist, im gewöhnlichen Geschäftsverlauf seine Vermögenswerte zu realisieren sowie seine Schulden zu begleichen. Für den Konzern bzw. die beiden Konzerngesellschaften besteht daher derzeit eine wesentliche Unsicherheit in Bezug auf die Fähigkeit zur Fortführung der Unternehmenstätigkeit.

Bezüglich der wichtigsten Ereignisse und Gegebenheiten, die bedeutsame Zweifel an der Fähigkeit unseres Unternehmens zur Fortführung der Unternehmenstätigkeit aufwerfen, und unseren Plänen und Maßnahmen zum Umgang mit diesen Ereignissen und Gegebenheiten verweisen wir auf unsere Darstellungen in den Abschnitten 8.4 „Bestandsgefährdende Risiken“ und 8.6 „Finanzielle Risiken“ des zusammengefassten Lageberichtes des Konzerns.

Seiten 56 und 59

7 Kritische Schätzungen und Ermessensentscheidungen

Bei der Anwendung der in 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 (18,5 Mio. €; Vorjahr: 1,7 Mio. €) und der sonstigen Erträge (1,3 Mio. €; Vorjahr: 0,6 Mio. €) unterliegt teilweise Annahmen, die auf Schätzungen des Managements beruhen.

Seite 87

Der Ermittlung des Aufwands im Berichtsjahr aus der Bewertung von gewährten Aktienoptionen und die dem Werthaltigkeitstest für Geschäfts- oder Firmenwert (Goodwill) und IP R&D zugrunde gelegten Parameter beziehen sich wesentlich auf Annahmen und Ermessensentscheidungen, die vom Management festgelegt und regelmäßig überprüft werden.

Grundsätzlich liegt es im Bereich des Möglichen, dass Heidelberg Pharma zukünftig von den bisherigen Annahmen abweichen könnte, was eine wesentliche Anpassung des Buchwerts der betroffenen Vermögenswerte oder Verbindlichkeiten nach sich ziehen könnte.

7.1 Aufwand aus der Gewährung von Aktienoptionen

Heidelberg Pharma weist einen Aufwand in Höhe von 554 T€ (Vorjahr: 686 T€) aus der erfolgten Gewährung von Aktienoptionen innerhalb des Personalaufwandes aus (vergleiche Kapitel 25). Hierzu müssen für die Zukunft Annahmen hinsichtlich verschiedener Berechnungsparameter getroffen werden, wie z.B. die erwartete Volatilität des Aktienkurses, die erwartete Dividendenausschüttung, der risikolose Zinssatz innerhalb der Optionslaufzeiten und die Fluktuationsrate von Mitarbeitern und Vorstandsmitgliedern. Sollten sich Annahmen ändern, müsste Heidelberg Pharma gegebenenfalls die betreffenden Parameter ändern und die Berechnung sowie die Personalaufwendungen entsprechend anpassen.

Seite 133

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 112

Faktoren, wie geringere als erwartete Umsätze und daraus resultierende niedrigere Nettopaymentsströme, aber auch Änderungen der Abzinsungssatzes 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 2023 (Vorjahr: Januar 2022) erfolgte Prüfung auf eine mögliche Wertminderung hinsichtlich des erworbenen Geschäfts- oder Firmenwerts sowie des immateriellen und noch nicht nutzungsbereiten und damit noch nicht planmäßig abgeschriebenem 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 2022 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 2023 bis 2025 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 2026 bis 2028 ansteigende Umsätze von 0,6 bis 0,7 Mio. € eingeplant. Für den Zeitraum 2029 bis 2046 wird ein kontinuierliches jährliches Wachstum von 1,75 % angenommen. Für den nach 2046 liegenden Zeitraum wurde für das Servicegeschäft zusätzlich ein Endwert (Terminal Value) mit 0 %-Wachstumsrate von 1,0 Mio. € berücksichtigt.

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 2023 bis 2025 (klinische Phasen I und II). Anschließend folgt eine zweite langfristige Planungsphase über 21 Jahre von 2026 bis 2046 (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 2024 mit nachhaltig positiven Cashflows ab der Marktphase,
- durch Patenterteilungen und neue -einreichungen maximale Verwertungszeit für Lizenzerträge bis 2046,
- Abschläge für die Erfolgsraten einzelner klinischer Phasen in Anlehnung an wissenschaftliche Literatur.

In der ersten Phase des Dreijahreszeitraums von 2023 bis 2025 werden für 2023 insbesondere aufgrund der geplanten Aufwendungen der klinischen Phase I von HDP-101 negative Cashflows (diskontiert) erwartet. Für 2024 wird bei plangemäßigem Verlauf aufgrund erwarteter materieller Lizenzzahlungen mit positivem Cashflow (diskontiert und unter Berücksichtigung des Steuereffekts) geplant. Insgesamt wird ab 2029 mit einem nachhaltig positiven Cashflow gerechnet.

In der Phase von 2023 bis 2025 werden im Modell insgesamt kumulierte diskontierte Cashflows (unter Berücksichtigung des Steuereffekts) in Höhe von 20,2 Mio. € geplant, während für die Phase ab 2026 im Modell kumulierte diskontierte Cashflows (unter Berücksichtigung des Steuereffekts) in Höhe von 49,6 Mio. € (inkl. Endwert) angenommen werden.

Der Buchwert der betrachteten Zahlungsmittel generierenden Einheit beträgt zum Bilanzstichtag 17,5 Mio. € (Vorjahr: 12,9 Mio. €), welcher der Summe der Vermögenswerte der Heidelberg Pharma Research GmbH entspricht. Der für die Überprüfung verwendete Diskontierungszinssatz (WACC – Weighted Average Cost of Capital) unter Berücksichtigung der Chancen und Risiken der Geschäftstätigkeit lag bei 12,1 % (Vorjahr: 10,0 %) vor Steuern und bei 8,3 % nach Steuern (2021: 6,8 %).

Diese gewichteten durchschnittlichen Kapitalkosten errechnen sich durch einen risikolosen Zinssatz (Basiszinssatz) zuzüglich einer Marktrisikoprämie, welche mit dem Betafaktor des Unternehmens multipliziert wird. Auf einen individuellen Risikozuschlag wurde aufgrund der schon in der Planung hinterlegten Risikoabschläge verzichtet.

Bei Anstieg des Diskontierungszinssatzes um einen Prozentpunkt würde sich der Nutzungswert um 6,4 Mio. € reduzieren.

Als Ergebnis der Werthaltigkeitsprüfung ist festzuhalten, dass zum 30. November 2022 für den Geschäfts- oder Firmenwert sowie für die IP R&D-Technologie kein Wertberichtigungsbedarf besteht.

Der den Zahlungsströmen im Modell zugrunde gelegte Ertragsteuersatz beläuft sich, unverändert zum Vorjahr, auf 28,43 %.

Anhaltspunkte, die gemäß IAS 36.12 (g)/IAS 36.14 (b) eine situationsbezogene Werthaltigkeitsprüfung des Geschäfts- oder Firmenwerts sowie für die IP R&D-Technologie notwendig gemacht haben, sind während des abgelaufenen Geschäftsjahres nicht aufgetreten.

Die Bewertung des beizulegenden Zeitwerts sowie der Prognose des Cashflows erfolgt jeweils auf Basis nicht beobachtbarer Inputfaktoren (Stufe 3), diejenige der Ableitung des WACC auf Basis der Stufe 2 (vergleiche Abschnitt 5.2).

Die in die Berechnung einbezogenen Cashflows sind nicht von internen Transferpreisen beeinflusst. Es besteht ein aktiver Markt für die Produkte bzw. Leistungen der bewerteten Zahlungsmittel generierenden Einheit.

9 Sachanlagen

Die Sachanlagen setzten sich zum 30. November 2021 und 30. November 2022 folgendermaßen zusammen:

	Labor- ausstattung T€	Nutzungsrechte		Sonstige Geschäfts- ausstattung T€	Gesamt T€
		Gebäude T€	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

	Labor- ausstattung T€	Nutzungsrechte Gebäude T€	Geschäftsaus- stattung T€	Sonstige Geschäfts- ausstattung T€	Gesamt T€
Geschäftsjahr 2022					
Eröffnungsbuchwert	3.019	151	11	492	3.673
Zugänge	249	68	56	347	720
Abgänge	(37)	0	(14)	(3)	(54)
Wertberichtigung	28	0	14	3	44
Umgliederungen	0	0	0	0	0
Abschreibungen	(410)	(77)	(16)	(163)	(666)
Nettobuchwert zum 30.11.2022	2.848	143	51	677	3.718
Stand 30.11.2022					
Anschaffungskosten	7.357	360	117	2.140	9.975
Kumulierte Abschreibungen	(4.509)	(218)	(66)	(1.464)	(6.257)
Nettobuchwert zum 30.11.2022	2.848	143	51	677	3.718

Die planmäßigen Abschreibungen in Höhe von 666 T€ (Vorjahr: 719 T€) wurden, sofern nicht den Umsatzkosten zuzuordnen, als F&E-Aufwand und als allgemeiner Verwaltungsaufwand ergebniswirksam erfasst. In den Geschäftsjahren 2022 und 2021 waren Wertberichtigungen (bzw. außerplanmäßigen Abschreibungen) auf den Nutzungswert in Höhe von 44 T€ und 93 T€ zu verzeichnen. Auch diese wurden, sofern nicht den Umsatzkosten zuzuordnen, als F&E-Aufwand und als allgemeiner Verwaltungsaufwand ergebniswirksam erfasst. Es wurden keine Sachanlagen als Sicherheit für Verbindlichkeiten verpfändet. Es bestehen keine vertraglichen Verpflichtungen der Gesellschaft für den Erwerb von Sachanlagen.

Für Nutzungsrechte wurden im abgelaufenen Geschäftsjahr 93 T€ Abschreibungen und 9 T€ Zinsaufwendungen erfasst (Vorjahr: 102 T€ bzw. 9 T€).

Ein Aufwand aus kurzfristigen Leasingverhältnissen gemäß IFRS 16.53(c) war wie 2021 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 (102 T€; Vorjahr: 111 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 (93 T€) hinzugerechnet (Vorjahr: 9 T€ bzw. 102 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 2022 folgendermaßen zusammen:

	Software T€	Lizenzen T€	Patente T€	Sonstige immaterielle Vermögens- werte T€	Noch nicht nutzungs- bereite immaterielle Vermögenswerte T€	Geschäfts- oder Firmen- wert T€	Gesamt T€
Geschäftsjahr 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
Geschäftsjahr 2022							
Eröffnungsbuchwert	169	0	238	0	2.493	6.111	9.011
Zugänge	15	0	13	0	0	0	29
Abgänge	0	0	0	0	0	0	0
Wertberichtigung	0	0	0	0	0	0	0
Umgliederung	0	0	0	0	0	0	0
Abschreibung	(75)	0	(16)	0	0	0	(91)
Nettobuchwert zum 30.11.2022	110	0	235	0	2.493	6.111	8.949
Stand 30.11.2022							
Anschaffungskosten	976	1	1.604	320	2.493	6.111	11.505
Kumulierte Abschreibungen	(866)	(1)	(1.369)	(320)	0	0	(2.556)
Nettobuchwert zum 30.11.2022	110	0	235	0	2.493	6.111	8.949

Die Zugänge stammen allesamt aus externem Erwerb. Die planmäßigen Abschreibungen in Höhe von 91 T€ (Vorjahr: 83 T€) wurden, sofern nicht den Umsatzkosten zuzuordnen, als Forschungs- und Entwicklungsaufwand und als allgemeiner Verwaltungsaufwand ergebniswirksam erfasst. Im Geschäftsjahr 2022 war keine Wertberichtigung (bzw. außerplanmäßige Abschreibung) zu verzeichnen (2021: 7 T€). Diese Vorjahresabschreibung wurde 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).

 Seite 112

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 2022 wurde im Rahmen der im Januar 2023 durchgeführten Werthaltigkeitsprüfung der IP R&D-Technologiewert auf Abschreibungsbedarf hin überprüft. Heidelberg Pharma hat keine Anzeichen für eine Wertminderung dieses immateriellen Vermögenswerts festgestellt.

10.3 Patente und Lizenzen

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

10.4 Software

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

11 Beteiligung nach IFRS 9

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, gemäß IFRS 9 sowie als Teil der Nettoinvestition nach IAS 28.

Mit Beendigung des maßgeblichen Einflusses (Wegfall eines Aufsichtsratspostens, einen mittlerweile auf 1,49 % reduzierten Anteil sowie deren Abkehr von einer seitens Heidelberg Pharma zur Verfügung gestellten Schlüsseltechnologie) werden die Beteiligung an der Gesellschaft sowie die Wandelanleihe mit dem beizulegenden Zeitwert in Höhe von 0 € erfasst.

12 Sonstige langfristige finanzielle Vermögenswerte

Als sonstige langfristige Vermögenswerte in Höhe von 35 T€ (Vorjahr: 35 T€) werden Leasingkautionen für Mobilien und Immobilien von 30 T€ (Vorjahr: 30 T€) ausgewiesen, die jeweils auf Bankkonten hinterlegt sind. Weitere Sachverhalte schlagen wie 2021 mit 5 T€ zu Buche.

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 (2022: 4.585 T€; Vorjahr: 746 T€) handelt es sich im Wesentlichen um unfertige Leistungen, welche im Zuge der Amanitin-Materialversorgung der Kooperationspartner (Supply Model) angestiegen sind.

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:

	30.11.2022 T€	30.11.2021 T€
Vorauszahlungen im Zusammenhang mit der klinischen Entwicklung	159	468
Vorauszahlungen an Versicherungen	25	24
Vorauszahlungen an sonstige Dienstleister	329	184
Geleistete Vorauszahlungen	513	676

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

15 Forderungen aus Lieferungen und Leistungen sowie Vertragsvermögenswerte

Die Forderungen aus Lieferungen und Leistungen sowie erstmalig aufgetretene Vertragsvermögenswerte in Höhe von 1.099 T€ (Vorjahr: 1.020 T€) resultieren im Wesentlichen aus den Kooperationen inklusive dazugehöriger Materiallieferungen und abgerechneten Leistungen des Servicebereiches der Heidelberg Pharma Research GmbH.

	30.11.2022 T€	30.11.2021 T€
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	973	1.020
Vertragsvermögenswerte	126	0
Summe	1.099	1.020

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

	30.11.2022 T€	30.11.2021 T€
0–30 Tage	231	760
30–90 Tage	742	177
Länger als 90 Tage	0	83
Summe	973	1.020

Zum Bilanzstichtag waren überfällige Forderungen aus Lieferungen und Leistungen in Höhe von 742 T€ zu verzeichnen, die länger als 30 Tage nach Fälligkeit unbeglichen sind (Vorjahr: 260 T€). Heidelberg Pharma geht davon aus, dass sämtliche Forderungen aus Lieferungen und Leistungen sowie Vertragsvermögenswerte innerhalb der nächsten zwölf Monate realisiert werden.

16 Sonstige Forderungen

Die sonstigen Forderungen werden wie folgt unterteilt:

	30.11.2022 T€	30.11.2021 T€
Umsatzsteuerforderung	218	394
Sonstige Sachverhalte	135	36
Sonstige Forderungen	353	430

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

17 Zahlungsmittel

	30.11.2022 T€	30.11.2021 T€
Zahlungsmittel	81.329	6.141
Summe	81.329	6.141

Der Bestand an Zahlungsmitteln beinhaltet ausschließlich Bankguthaben und lag trotz der Abflüsse aus der betrieblichen Geschäftstätigkeit infolge der unterjährigen Kapitalerhöhung deutlich über dem Vorjahreswert.

Die nachfolgende Tabelle zeigt die Entwicklung der Verbindlichkeiten des Konzerns aus der Finanzierungstätigkeit, einschließlich zahlungswirksamer Veränderungen im Laufes des Geschäftsjahres 2022:

	1.12.2021 T€	Aufnahme Darlehen von verbundenen Unternehmen T€	Tilgungsanteil von Leasing- zahlungen T€	30.11.2022 T€
Darlehen von verbundenen Unternehmen	10.000	5.000	0	15.000
Leasingverbindlichkeiten	167	0	(93)	195

18 Eigenkapital

Das Grundkapital per 30. November 2022 besteht aus 46.584.457 (30. November 2021: 34.175.809) auf den Inhaber lautenden Stückaktien mit einem rechnerischen Anteil am Grundkapital in Höhe von 1,00 € pro Aktie.

Im September 2022 wurde bei der Heidelberg Pharma AG eine Kapitalerhöhung formell abgeschlossen, bei der die Aktionäre, maßgeblich Huadong, 12.408.648 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 2. September 2022 von 34.175.809,00 € um 12.408.648,00 € auf 46.584.457,00 €.

Im Geschäftsjahr 2022 wurden keine Aktienoptionen ausgeübt.

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 30.11.2020		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
30.08.2022	02.09.2022	12.408.648	46.584.457
Am 30.11.2022		46.584.457	46.584.457

Der rechnerische Nominalbetrag und ein eventueller Aufschlag auf die Ausgabe von Aktien werden jeweils unter dem „Gezeichneten Kapital“ und der „Kapitalrücklage“ erfasst. Die Kapitalrücklage enthält im Wesentlichen die über den Nennwert hinausgehenden Agien bei Ausgabe neuer Aktien im Rahmen von Kapitalerhöhungen sowie die als Gegenleistung gegenüber Mitarbeitern gewährte anteilsbasierte Vergütung in Form von Aktienoptionen.

Aus der Kapitalerhöhung resultiert eine Erhöhung der Kapitalrücklage in Höhe von 66.685 T€. Die der Kapitalerhöhung direkt zurechenbaren Kosten in Höhe von 818 T€ wurde gemäß IAS 32.37 nicht als Aufwand, sondern gegen die Kapitalrücklage gebucht.

Gemäß IFRS 2 werden anteilsbasierte Vergütungen mit Ausgleich in Eigenkapital gegenüber Mitarbeitern, in Höhe des erdienten Anteils als Gegenposition zum angefallenen Personalaufwand in der Kapitalrücklage abgebildet. In der betrachteten Periode wurden für diesen Sachverhalt 554 T€ (Vorjahr: 685 T€) gebucht (vergleiche Kapitel 25).

Zum Bilanzstichtag 30. November 2022 beträgt die Kapitalrücklage somit 311.454 T€ (Vorjahr: 244.215 T€).

Unter Berücksichtigung der bis zum Bilanzstichtag aufgelaufenen kumulierten Verluste seit Gründung der Gesellschaft in Höhe von 291.394 T€ (Vorjahr: 271.692 T€) beträgt das Eigenkapital der Heidelberg Pharma 66.644 T€ (Vorjahr: 6.699 T€).

19 Langfristige Verbindlichkeiten

19.1 Leasingverbindlichkeiten (langfristig)

Langfristige Leasingverbindlichkeiten, welche separat auszuweisen sind, summieren sich auf 100 T€ (Vorjahr: 76 T€) und setzen sich aus Verbindlichkeiten für Büro-, Labor- und Archivräume sowie Fahrzeuge zusammen.

19.2 Vertragsverbindlichkeiten (langfristig)

Langfristige Vertragsverbindlichkeiten bestehen zum Ende der Berichtsperiode 2022 in Höhe von 5.903 T€ (Vorjahr: 23 T€). Diese sind infolge der Vorabzahlung von Huadong in Höhe von 20 Mio. USD für exklusive Entwicklungs- und Vermarktungsrechte an den ATAC-Kandidaten HDP-101 (BCMA-ATAC) sowie HDP-103 (PSMA-ATAC) für Teile Asiens signifikant angestiegen.

20 Kurzfristige Verbindlichkeiten

20.1 Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen

Die kurzfristig fälligen Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen erhöhten sich stichtagsbasiert von 903 T€ im Geschäftsjahr 2021 auf 3.051 T€ zum Ende der Berichtsperiode 2022.

20.2 Leasingverbindlichkeiten (kurzfristig)

Kurzfristige Leasingverbindlichkeiten summierten sich auf 94 T€ (Vorjahr: 91 T€) und setzten sich aus Verbindlichkeiten für Büro-, Labor- und Archivräume sowie Fahrzeuge zusammen.

20.3 Vertragsverbindlichkeiten (kurzfristig)

Kurzfristige Vertragsverbindlichkeiten stiegen von 491 T€ im Vorjahr auf 5.017 T€ und bestanden im Wesentlichen infolge der Vorabzahlung von Huadong (vergleiche Abschnitt 19.2).

Seite 122

20.4 Finanzverbindlichkeiten

Finanzverbindlichkeiten in Höhe von 15.786 T€ (Vorjahr: 10.465 T€) sind auf das zu 6,00 % verzinsliche Gesellschafterdarlehen zurückzuführen und enthalten die im abgelaufenen Geschäftsjahr um 5.000 T€ erhöhte Darlehenszahlung von dievini (15.000 T€) sowie die daraus resultierende Zinsverbindlichkeit (786 T€) (vergleiche Abschnitte 3.2 und 6).

Seiten 87 und 110

20.5 Sonstige kurzfristige finanzielle Verbindlichkeiten

Die sonstigen kurzfristigen finanziellen Verbindlichkeiten setzen sich wie folgt zusammen:

	30.11.2022 T€	30.11.2021 T€
Verpflichtung für Urlaubsrückstände	406	311
Sozialabgaben und sonstige Steuern	294	270
Mitarbeiterboni und Tantiemen	332	197
Abschluss- und Steuerberatungskosten	253	151
Lieferungen/Dienstleistungen	2.701	2.056
Sonstige kurzfristige Verbindlichkeiten	3.986	2.984

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. Sie werden zeitkongruent mit Erbringung der vergüteten Arbeitsleistung aufwandswirksam. Am Bilanzstichtag wird der Teil des Aufwands, der die bereits geleisteten Zahlungen übersteigt, als abgegrenzte Schuld ausgewiesen. Die Höhe beruht auf der Annahme, dass etwas geringere Boni zur Auszahlung kommen werden als im abgelaufenen Geschäftsjahr.

21 Sonstige Angaben zu Finanzinstrumenten

Zusammenfassend nahm Heidelberg Pharma nachfolgende Klassifizierungen für finanzielle Vermögenswerte vor:

21.1 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 94

30. November 2022	Bewertungs- kategorie nach IFRS 9	Buchwert T€	Fair Value T€	Beizulegender Zeitwert nach Stufe			
				Stufe 1	Stufe 2	Stufe 3	Gesamt
Vermögenswerte							
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	AC	1.099	1.099				
Sonstige Forderungen	AC	353	353				
Unternehmensbeteiligung an Emergence	FVtOCI					0	0
Wandelanleihe Emergence	FVtPL					0	0
Zahlungsmittel	AC	81.329	81.329				
Verbindlichkeiten							
Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen	AC	(3.051)	(3.051)				
Leasingverbindlichkeiten (kurz-/langfristig)	AC	(195)	–				
Abgegrenzte Verbindlichkeiten	AC	(2.954)	(2.954)				
Finanzverbindlichkeiten	AC	(15.786)	(15.786)				

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 Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen entsprechen angesichts ihrer kurzfristigen Fälligkeiten ihren beizulegenden Zeitwerten.

Für Finanzverbindlichkeiten, die jeweils zu fortgeführten Anschaffungskosten bewertet werden, sind Zinsaufwendungen in Höhe von 786 T€ angefallen.

Die von Emergence 2021 ausgegebenen und von Heidelberg Pharma gezeichneten Wandelanleihen (vergleiche Kapitel 11) sind zum beizulegenden Zeitwert erfolgswirksam zu bewerten.

 Seite 118

21.2 Hierarchiestufen beizulegender Zeitwerte

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

 Seite 109

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. 2022 und 2021 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.

21.3 Risiken aus Finanzinstrumenten

Bezüglich der Risiken aus Finanzinstrumenten wird u.a. auf den Abschnitt zum Finanzrisikomanagement verwiesen (vergleiche Kapitel 5).

 Seite 107

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

Liquiditätsrisiko

Die Zahlungsmittel (81.329 T€; Vorjahr: 6.141 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 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 2022						
Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen	146	2.887	18	0	0	3.051
Sonstige Verbindlichkeiten	43	2.811	100	0	0	2.954
Finanzverbindlichkeiten	0	15.786	0	0	0	15.786

	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

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 (973 T€; Vorjahr: 1.020 T€) entfiel zum Geschäftsjahresende auf Geschäftskunden und ist im Wesentlichen zum Bilanzstichtag 30. November 2022 oder unmittelbar davor in Rechnung gestellt worden. Es waren am Bilanzstichtag 742 T€ Forderungen aus Lieferungen und Leistungen überfällig (vergleiche Kapitel 15). Nach Einschätzung des Vorstands sind jedoch keine Wertberichtigungen erforderlich. Heidelberg Pharma geht von keinen Ausfallrisiken aus.

Seite 119

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 2022 in Höhe von jeweils umgerechnet 76,5 T€ in US-Dollar (USD), 159,2 T€ in Schweizer Franken (CHF) und 75,2 T€ in Britischen Pfund (GBP). Ein Anstieg oder Rückgang des Euro um 10 % gegenüber der relevanten Fremdwährung hätte im abgelaufenen Geschäftsjahr folgende Auswirkung auf das Ergebnis und das Eigenkapital nach sich gezogen:

	Verbindlichkeiten in T€	Anstieg 10 % in T€	Rückgang 10 % in T€
Euro gegenüber US-Dollar	76,5	7,0	(8,5)
Euro gegenüber Schweizer Franken	159,2	14,5	(17,7)
Euro gegenüber Britischen Pfund	75,2	6,8	(8,4)

Ein signifikanter Teil der Umsatzerlöse wurde 2022 und 2021 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 2022 wurden umgerechnet 13,9 Mio. € in USD (Vorjahr: 0,9 Mio. €) erwirtschaftet.

Seite 124

Eine Erhöhung des durchschnittlichen USD-Kurses im Geschäftsjahr 2022 im Rahmen einer Sensitivitätsanalyse um 10 % (d.h. der USD wird gegenüber dem Euro stärker) hätte einen um 1.543 T€ höheren Umsatz nach sich gezogen (Vorjahr: 103 T€). Eine Verringerung des durchschnittlichen USD-Kurses um 10 % (d.h. der USD wird gegenüber dem Euro schwächer) hätte die Umsatzerlöse um 1.263 T€ negativ beeinflusst (Vorjahr: 84 T€). Umsätze in anderen Fremdwährungen als Euro und US-Dollar wurden weder 2022 noch 2021 erzielt.

Der einzige Zahlungsmittelbestand von Heidelberg Pharma in Fremdwährungen (ausschließlich USD) ist Wechselkursrisiken ausgesetzt. Heidelberg Pharma überwacht im Jahresverlauf den Kursverlauf des USD, um ggf. durch den Verkauf bzw. Kauf von Fremdwährungen einzugreifen, ohne dies jedoch mit dem Einsatz von derivativen Finanzinstrumenten abzusichern. Der USD-Bestand an liquiden Mitteln belief sich zum Stichtag 30. November 2022 auf umgerechnet 8.774 T€ (30. November 2021: 69 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.

Bedeutende Netto-Ergebnisse aus Finanzinstrumenten wurden weder im Geschäftsjahr 2022 noch im Vorjahr realisiert.

22 Umsatzerlöse

Die Umsatzerlöse (bzw. Erlöse aus Verträgen mit Kunden) des Heidelberg Pharma-Konzerns betrugen im abgelaufenen Geschäftsjahr 18.514 T€ (Vorjahr: 1.750 T€).

	2022 T€	2021 T€
Umsatzerlöse ATAC-Technologie	17.477	1.226
Umsatzerlöse Auslizenzierungen Portfolio	498	0
Umsatzerlöse Servicegeschäft	539	524
Umsatzerlöse	18.514	1.750

Im Wesentlichen stammen die erhöhten Umsatzerlöse aus der Vergabe der Entwicklungs- und Vermarktungsrechte an HDP-101 und HDP-103 für Teile Asiens an Huadong (8,2 Mio. €; Vorjahr: 1,2 Mio. €). Darüber hinaus konnte aus dem sonstigen ATAC-Geschäft 9,3 Mio. € und aus dem Servicegeschäft wie im Vorjahr 0,5 Mio. € Erlöst werden. Darüber hinaus wurde eine vollständig ertragswirksame Meilensteinzahlung in Höhe von 0,5 Mio. € für eine frühere Auslizenzierung fällig.

Die Umsatzerlöse aus der ATAC-Technologie wurden je nach vertraglicher Ausgestaltung entweder zeitpunktbezogen oder über einen bestimmten Zeitraum erfasst. Die aus einer Auslizenzierung jeweils zeitpunktbezogen, diejenigen aus dem Servicegeschäft jeweils zeitraumbezogen.

Im Geschäftsjahr 2021 wurden Umsatzerlöse, die zum 1. Dezember 2021 ausschließlich in den kurzfristigen Vertragsverbindlichkeiten enthalten waren, vollständig in Höhe von 0,5 Mio. € realisiert (Vorjahr: 0,3 Mio. €).

Der den (nicht erfüllten oder teilweise unerfüllten) verbleibenden Leistungsverpflichtungen zugeordnete Transaktionspreis resultiert aus erwarteten Umsatzerlösen aus der ATAC-Technologie in Höhe von 10.920 T€ (Vorjahr: 514 T€).

Heidelberg Pharma schätzt, dass 5.017 T€ des gesamten Transaktionspreises in Höhe von 10.920 T€, der den Vertragsverbindlichkeiten zugeordnet war, im Geschäftsjahr 2023 realisiert werden.

Regionale Verteilung

Die regionale Verteilung der Umsätze 2022, welche sich auf den geografischen Sitz des Kunden bzw. des Kooperationspartners beziehen, geht aus der nachfolgenden Tabelle hervor:

Region	2022		2021	
	T€	%	T€	%
Deutschland	549	3 %	477	27 %
Europa	52	0 %	38	2 %
davon CH	52	–	38	–
USA	8.982	49 %	1.122	64 %
Restliche Welt	8.931	48 %	113	6 %
davon China	8.204	–	0	–
Summe	18.514	100 %	1.750	100 %

Sämtliche Umsatzerlöse 2022 wurden in Euro (4,6 Mio. €) und US-Dollar (13,9 Mio. €) erzielt.

Mit zwei US-amerikanischen Unternehmen wurden 2022 jeweils im Rahmen eines Forschungs- und Lizenzvertrages jeweils mehr als 10 % der Umsätze erwirtschaftet (8,9 Mio. €). Darüber hinaus wurde mit einem chinesischen Unternehmen im Rahmen einer strategischen Partnerschaft ebenfalls mehr als 10 % der Umsätze erwirtschaftet (8,2 Mio. €).

Im vorherigen Geschäftsjahr wurden mit zwei US-amerikanischen Unternehmen jeweils im Rahmen eines Forschungs- und Lizenzvertrages jeweils mehr als 10 % der Umsätze erwirtschaftet (0,9 Mio. €).

	30.11.2022 T€	30.11.2021 T€
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	973	1.020
Vertragsvermögenswerte	126	0
Vertragsverbindlichkeiten	10.920	514

Forderungen aus Lieferungen und Leistungen sind nicht verzinslich und haben in der Regel eine Fälligkeit von 30 bis 90 Tagen. 2022 und 2021 waren keine Wertberichtigungen zu verzeichnen. Damit verblieb der Schlussaldo der Wertberichtigungen auf Forderungen aus Lieferungen und Leistungen bei 0 T€.

Die Vertragsverbindlichkeiten enthalten in der Regel kurz- und langfristige Vorauszahlungen für Kooperationsvereinbarungen und Förderprogramme der öffentlichen Hand. Durch eine neu abgeschlossene strategische Partnerschaft erhöhten sich die ausstehenden Salden dieser Konten im Vergleich zu 2021 deutlich.

23 Sonstige Erträge

Die sonstigen Erträge (1.346 T€; Vorjahr: 564 T€) setzen sich folgendermaßen zusammen:

Sonstige Erträge	2022 T€	2021 T€
Erträge aus Wechselkursgewinnen	963	3
Erträge aus Förderungen	124	284
Nicht in Anspruch genommene Rückstellungen	69	118
Erlöse aus geldwertem Vorteil	47	39
Erträge aus der Weiterberechnung von Patentkosten	42	68
Erträge Anlagenverkäufen	15	0
Sonstige Sachverhalte	86	52
Gesamt	1.346	564

Die sonstigen Erträge lagen damit oberhalb des Vorjahresniveaus. Sie sind beeinflusst durch Wechselkursgewinne in Höhe von 1,0 Mio. € infolge des im Betrachtungszeitraum gegenüber dem Euro gestiegenen US-Dollars, was sich positiv auf diesen Fremdwährungsbestand von Heidelberg Pharma ausgewirkt hat (Vorjahr: 3 T€).

Zudem waren Fördermittel der öffentlichen Hand auf bundesdeutscher und europäischer Ebene, welche Projekte der Heidelberg Pharma Research GmbH in Höhe von 0,1 Mio. € (Vorjahr: 0,3 Mio. €) unterstützen, zu verzeichnen.

Weiter konnten Erträge aus der Auflösung nicht in Anspruch genommener Rückstellungen wie im Vorjahr in Höhe von 0,1 Mio. € verbucht werden.

Aus der Weiterberechnung von Patentkosten im Kontext von Auslizenzierungen wurden von der Muttergesellschaft 42 T€ (Vorjahr: 68 T€) erzielt. Alle weiteren Sachverhalte schlugen wie 2021 mit jeweils insgesamt 0,1 Mio. € Ertrag zu Buche.

24 Aufwandsarten

In der Gesamtergebnisrechnung werden folgende Kategorien der betrieblichen Aufwendungen unterschieden:

- Umsatzkosten
- Forschungs- und Entwicklungskosten
- Verwaltungskosten
- Sonstige Aufwendungen

Die betrieblichen Aufwendungen einschließlich der Abschreibungen stiegen im Vergleich zu 2021 (27,9 Mio. €) mit 37,0 Mio. € deutlich an.

Betriebliche Aufwendungen	2022 Mio. €	2021 Mio. €
Umsatzkosten	4,7	4,7
Forschungs- und Entwicklungskosten	26,4	18,7
Verwaltungskosten	4,8	4,0
Sonstige Aufwendungen	1,1	0,5
Gesamt	37,0	27,9

Die **Umsatzkosten** 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 wie im vorangegangenen Geschäftsjahr auf 4,7 Mio. € und entsprachen 13% der betrieblichen Aufwendungen.

Die **Forschungs- und Entwicklungskosten** in Höhe von 26,4 Mio. € stiegen im Vergleich zum Vorjahr (18,7 Mio. €) aufgrund der kostenintensiven externen Herstellung für alle drei ATAC-Projekte sowie der laufenden klinische Studie mit HDP-101 deutlich an. Hinzu kam die Herstellung der Antikörper für HDP-102 und HDP-103. Diese Kategorie stellte mit 71% der betrieblichen Aufwendungen weiterhin den größten Kostenblock dar.

Die **Verwaltungskosten** betrugen 4,8 Mio. €, lagen damit über dem Vorjahresniveau (4,0 Mio. €) und entsprachen 13% der betrieblichen Aufwendungen.

Darin sind Personalkosten in Höhe von 2,6 Mio. € (Vorjahr: 2,3 Mio. €) enthalten, davon wie im vorangegangenen Geschäftsjahr 0,2 Mio. € Aufwand aus Aktienoptionen. Die Erhöhung resultiert aus einer wachsenden Mitarbeiterzahl infolge der Ausweitung der Geschäftstätigkeit. Daneben sind rechtliche und operative Beratungskosten in Höhe von 1,1 Mio. € (Vorjahr: 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 0,5 Mio. € zu Buche (Vorjahr: 0,4 Mio. €).

Die **sonstigen Aufwendungen** für Aktivitäten im Bereich Geschäftsentwicklung, Vermarktung und kommerzielle Marktversorgung, welche hauptsächlich Personal- und Reisekosten umfassen, betrugen 1,1 Mio. €. Sie sind damit im Vergleich zum Vorjahr (0,5 Mio. €) angestiegen und entsprachen 3% der betrieblichen Aufwendungen.

Folgende Aufwandsarten sind in der Gesamtergebnisrechnung erfasst:

	2022 T€	2021 T€
Personalaufwand	9.938	8.152
Reisekosten (inkl. Kongressgebühren)	379	98
Raumkosten (inkl. Nebenkosten und Instandhaltung)	543	462
Sonstige innerbetriebliche Kosten	543	341
Externe Forschungs- und Entwicklungskosten/Labor	19.694	14.181
Rechts- und Beratungskosten (inkl. Patentkosten)	3.349	2.752
Abschreibungen	757	803
Börsennotierung	647	613
IT/Lizenzen	352	200
Aufwand aus Wechselkursdifferenzen	364	1
Sonstiger Aufwand	476	342
Insgesamt	37.042	27.945

Der im abgelaufenen Geschäftsjahr gestiegene Personalaufwand ist der höheren Anzahl von Mitarbeitern (13 FTEs zum Bilanzstichtag) und allgemeinen Gehaltssteigerungen zuzuschreiben. Aufwendungen aus der Gewährung von Aktienoptionen nach IFRS 2 „Aktienbasierte Vergütung“ (vergleiche Kapitel 25) sind hingegen zurückgegangen.

Die Reisekosten sind nach den Reisebeschränkungen im Zuge der Corona-Pandemie 2021 deutlich gestiegen.

Raumkosten sind infolge größerer Umbaumaßnahmen am Standort Ladenburg angestiegen. Der eigentliche Mietaufwand belastet gemäß IFRS 16 nicht die Raumkosten, sondern die Abschreibungen in jeweiliger Höhe von 77 T€ (Vorjahr: 72 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 insbesondere Aufwendungen für bezogene Leistungen dar. Diese sind im Vergleich zum Vorjahr durch die kostenintensive Durchführung einer klinischen Studie gestiegen.

Aufgrund der in den Berichtszeiträumen geringer als in den Vorperioden getätigten Investitionen in abnutzbare Vermögenswerte wie den nunmehr weitgehend beendeten Laborausbau sind die Abschreibungen gefallen.

Die Kosten der Börsennotierung umfassen unter anderem Aufwendungen für die Hauptversammlung, die Vergütung des Aufsichtsrats sowie diesem Sachverhalt direkt zuordenbare sonstige Aufwendungen im Bereich Investor Relations.

IT- bzw. Lizenzaufwand zeigen sich im Vergleich zum Vorjahr infolge der fortschreitenden Digitalisierung deutlich erhöht.

Der Aufwand aus Wechselkursdifferenzen ist anders als in den Vorjahren 2022 gemäß IAS 1.35 mit 364 T€ separat aufzuzeigen. Im Vorjahr entstand mit 1 T€ kein nennenswerter Aufwand aus Wechselkursdifferenzen.

25 Personalaufwand

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

	2022	2021
Verwaltung	27	25
Herstellung, Service und Vertrieb	21	18
Forschung und Entwicklung	55	48
Durchschnittsanzahl Mitarbeiter¹	102	91

¹ Inklusive Vorstand

Der Personalaufwand dafür setzt sich wie folgt zusammen:

	2022 T€	2021 T€
Löhne und Gehälter	6.833	5.827
Kosten der sozialen Sicherheit	1.126	986
Kosten der Altersversorgung	137	98
Aufwand aus Urlaubsrückstellungen	95	26
Boni	560	267
Aufwand aus aktienbasierten Vergütung	554	686
Fort- und Weiterbildung	83	68
Personalbeschaffung	111	65
Arbeitssicherheit und Berufsgenossenschaft	82	68
Sonstige Personalaufwendungen	357	61
Personalaufwand insgesamt	9.938	8.152

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

Die Gewährung von Aktienoptionen nach IFRS 2 „Aktienbasierte Vergütung“ zog 2022 mit 554 T€ aufgrund keiner unterjährig erfolgten Neuausgabe von Aktienoptionen einen geringeren Personalaufwand im Vergleich zum Vorjahr (686 T€) nach sich.

Nachstehend werden die Einzelheiten der in der Berichtsperiode laufenden Aktienoptionsprogramme aufgeführt, 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 Haltefrist von vier Jahren ab dem jeweiligen Ausgabetag ausgeübt werden. Die Aktienoptionen können nur ausgeübt werden, wenn der Aktienkurs der Heidelberg Pharma AG während der letzten zehn Börsenhandeltage 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 Börsenhandeltag 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 dem Aktienoptionsplan 2011 zu gewähren, ist 2016 ausgelaufen. Es können daher keine neuen Optionen aus diesem Plan ausgegeben werden. Die Tranche 1 aus dem Aktienoptionsplan 2011 (Ausgabe 2012) verfiel nach zehnjähriger Laufzeit ersatzlos, die Tranche 2 (Ausgabe 2016) ist weiterhin ausübbar. Aus dem AOP 2011 entstand Heidelberg Pharma 2022 wie schon im Vorjahr kein Personalaufwand mehr.

Aktienoptionsplan 2017 (AOP 2017)

Mit Hauptversammlungsbeschluss vom 20. Juli 2017 wurde die Heidelberg Pharma AG ermächtigt, insgesamt 661.200 Aktienoptionen im Rahmen des Aktienoptionsplans 2017 an Mitglieder des Vorstands und Mitarbeiter der Heidelberg Pharma AG sowie an Begünstigte verbundener Unternehmen auszugeben.

Die Aktienoptionen können erstmals nach Ablauf einer Haltefrist von vier Jahren ab dem jeweiligen 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.

Die Ermächtigung, Aktienoptionen aus den Aktienoptionsplan 2017 zu gewähren, ist 2022 ausgelaufen. Es können daher keine neuen Optionen aus diesem Plan ausgeben werden.

Aus dem AOP 2017 entstand Heidelberg Pharma 2022 ein Personalaufwand in Höhe von 3 T€ (Vorjahr: 51 T€).

Aktienoptionsplan 2018 (AOP 2018)

Mit Hauptversammlungsbeschluss vom 26. Juni 2018 wurde die Heidelberg Pharma AG ermächtigt, insgesamt 1.490.622 Aktienoptionen im Rahmen des Aktienoptionsplans 2018 an Mitglieder des Vorstands und Mitarbeiter der Heidelberg Pharma AG sowie an Begünstigte verbundener Unternehmen auszugeben. Die Aktienoptionen können erstmals nach Ablauf einer Haltefrist von vier Jahren ab dem jeweiligen Ausgabetag ausgeübt werden. Die Aktienoptionen können nur ausgeübt werden, wenn der Aktienkurs der Heidelberg Pharma AG während der letzten zehn Börsenhandelstage vor dem Beginn des jeweiligen Ausübungszeitraums (Vergleichspreis) den Ausübungspreis um mindestens 20 % übersteigt (Absolutes Erfolgsziel). Des Weiteren ist zu berücksichtigen, dass eine Ausübung nur dann möglich ist, sofern der Vergleichspreis den Ausübungspreis mindestens in dem Verhältnis übersteigt, in dem der TecDAX am letzten Börsenhandelstag vor dem jeweiligen Ausübungszeitraum den TecDAX am Ausgabetag übersteigt (Relatives Erfolgsziel). Beträgt die prozentuale Steigerung des Heidelberg Pharma-Aktienkurses innerhalb der letzten drei Monate vor dem jeweiligen Ausübungszeitraum mehr als 50 % und beträgt die prozentuale Steigerung des TecDAX (Kursindex) im gleichen Zeitraum nicht mindestens 2/3 der Steigerung des Heidelberg Pharma-Aktienkurses, erfolgt eine Begrenzung des Werts der neuen Heidelberg Pharma-Aktien, welche in einem Ausübungszeitraum an einen Berechtigten ausgegeben werden („Cap“). Der Cap entspricht dem doppelten Betrag der jährlichen Bruttovergütung (einschließlich sämtlicher der Einkommensteuer unterliegender Nebenleistungen wie bspw. Dienstwagen etc.), welche der Berechtigte in den vergangenen zwölf Monaten vor dem Ausübungstag von der Gesellschaft bzw. den verbundenen Unternehmen erhalten hat.

Aus dem AOP 2018 entstand Heidelberg Pharma 2022 ein Personalaufwand in Höhe von 551 T€ (Vorjahr: 635 T€).

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

Aktienoptionsplan	2011 ¹	2017	2018	
Ausgabe	Tranche 2	Tranche 1	Tranche 1	Tranche 2
Bewertungszeitpunkt	02.06.2016	23.04.2018	19.06.2019	05.08.2021
Bewertungsgrundlage	jeweils Monte-Carlo-Modell			
Beizulegender Zeitwert pro Option	1,41 €	1,07 €	1,12 €	3,07 €
Ausübungspreis (einheitlich, somit auch durchschnittlich)	1,89 €	3,41 €	2,79 €	7,28 €
Kurs der Heidelberg Pharma-Aktie zum Bewertungszeitpunkt	1,83 €	2,82 €	2,83 €	6,90 €
Maximale Laufzeit	10 Jahre	10 Jahre	10 Jahre	10 Jahre
Erwartete Restlaufzeit zum Bewertungsstichtag	3,95 Jahre	4,00 Jahre	3,96 Jahre	3,96 Jahre
Erwartete Volatilität der Heidelberg Pharma-Aktie ²	89,42 %	54,96 %	48,59 %	60,33 %
Erwartete Dividendenrendite der Heidelberg Pharma-Aktie	0,00 %	0,00 %	0,00 %	0,00 %
Risikoloser Zins	-0,47 %	-0,19 %	-0,70 %	-0,82 %
Restlaufzeit zum 30.11.2022	3,50 Jahre	5,39 Jahre	6,51 Jahre	8,68 Jahre

¹ Die Tranche 1 des AOP 2011 ist im Geschäftsjahr 2022 nach zehnjähriger Laufzeit ersatzlos verfallen

² Ermittlung auf Basis der historischen Volatilität der Heidelberg Pharma-Aktie

Die nachfolgende Tabelle zeigt eine Übersicht der Aktienoptionspläne bzw. der Aktienoptionen der Pläne 2011, 2017 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

Alle Angaben in Stück	Plan 2011	Plan 2017	Plan 2018	Gesamt
Noch max. auszugebene Aktienoptionen	0	0	374.482	374.482
davon Vorstand	0	0	75.050	75.050
davon Mitarbeiter	0	0	299.432	299.432
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 2022	0	0	0	0
davon Mitarbeiter 2022	0	0	0	0
Rückgabe von Aktienoptionen durch Ausscheiden von Begünstigten	97.743	45.405	52.927	196.075
davon Vorstand	26.500	0	0	26.500
davon Mitarbeiter	71.243	45.405	52.927	169.575
davon Vorstand 2022	0	0	0	0
davon Mitarbeiter 2022	0	162	17.136	17.298
Ersatzloser Verfall von Aktienoptionen nach zehnjähriger Laufzeit	183.211	0	0	183.211
davon Vorstand	85.500	0	0	85.500
davon Mitarbeiter	97.711	0	0	97.711
davon Vorstand 2022	85.500	0	0	85.500
davon Mitarbeiter 2022	97.711	0	0	97.711
Ausstehende Aktienoptionen	366.172	608.025	1.063.213	2.037.410
davon Vorstand	252.000	201.200	223.050	676.250
davon Mitarbeiter	114.172	406.825	840.163	1.361.160
Unverfallbare Aktienoptionen (ausstehend)	366.172	608.025	714.009	1.688.206
davon Vorstand	252.000	201.200	158.169	611.369
davon Mitarbeiter	114.172	406.825	555.840	1.076.837
davon 2022 unverfallbar geworden	0	36.159	262.322	298.482
davon Vorstand	0	12.575	55.763	68.338
davon Mitarbeiter	0	23.584	206.560	230.144
Noch verfallbare Aktienoptionen (ausstehend)	0	0	349.204	349.204
davon Vorstand	0	0	64.881	64.881
davon Mitarbeiter	0	0	284.323	284.323
Ausübfbare Aktienoptionen (ausstehend)	366.172	608.025	0	974.197
davon Vorstand	252.000	201.200	0	453.200
davon Mitarbeiter	114.172	406.825	0	520.997

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.

26 Währungsgewinne/-verluste

Heidelberg Pharma erzielte im Geschäftsjahr 2022 einen nicht realisierten Währungsgewinn in Höhe von 649 T€ (Vorjahr: 2 T€).

27 Finanzergebnis

Im abgelaufenen Geschäftsjahr konnten seit Jahren erstmals wieder Finanzierungserträge (235 T€) erwirtschaftet werden. Noch im Vorjahr war dies nicht möglich, da seinerzeit keine Guthabenzinsen realisierbar waren. 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 836 T€ (Vorjahr: 465 T€) zu verbuchen. Auszahlungswirksam werden diese im ersten Geschäftsquartal des Folgejahres. Darüber hinaus wurden Verwahrungsentgelte (2 T€; Vorjahr: 20 T€) und der Zinsanteil von Leasingvereinbarungen (2 T€; Vorjahr: 9 T€) dem Finanzierungsaufwand hinzugerechnet.

Das Finanzergebnis betrug somit –605 T€ (Vorjahr: –494 T€).

	2022 T€	2021 T€
Zinserträge aus Geldkonten/Sonstiges	235	0
Finanzierungserträge	235	0
Zinsaufwendungen aus Gesellschafterdarlehen	(836)	(465)
Zinsaufwendungen aus Leasingvereinbarungen	(2)	(9)
Zinsaufwendungen aus sonstigen Sachverhalten	(2)	(20)
Finanzierungsaufwendungen	(840)	(494)
Finanzergebnis	(605)	(494)

28 Ertragsteuern

Aufgrund der betrieblichen Verluste in den vergangenen Perioden waren bislang keine bedeutsamen Ertragsteuern angefallen. Im Zuge der strategischen Partnerschaft mit Huadong und der Auslizenzierung von HDP-101 und HDP-103 sind 2022 jedoch 1,9 Mio. € ausländische Quellensteuer zu verzeichnen. Aufwendungen bzw. Erträge aus latenten Steuern sind weder 2022 noch 2021 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:

	2022 T€	2021 T€
Ergebnis vor Steuern	(17.786)	(26.139)
Steuersatz	28,43 %	28,43 %
Erwarteter Steuerertrag (Ergebnis x Steuersatz)	5.056	7.430
Nicht aktivierungsfähige latente Steuern auf Verluste der Periode	(2.451)	(6.677)
Veränderung der nicht aktivierten temporären Differenzen	(40)	24
Nicht abzugsfähige Betriebsausgaben/Sonstiges	(649)	(777)
Ausgewiesener Steueraufwand	1.916	0

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

	2022 T€	2021 T€
Latente Steueransprüche		
Sonstige kurzfristige Vermögenswerte	0	0
Sonstige langfristige Vermögenswerte	265	263
Unterschiedlicher Wertansatz der Beteiligung	94	94
Berücksichtigte Verlustvorträge	687	647
Sonstige Verbindlichkeiten/Rückstellungen	33	54
	1.079	1.058
Latente Steuerverbindlichkeiten		
Immaterielle Vermögenswerte	709	709
Sonstige Verbindlichkeiten/Rückstellungen	370	349
	1.079	1.058
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:

	2022 T€	2021 T€
Verlustvorträge		
für Körperschaftsteuer	304.960	285.381
für Gewerbesteuer	300.348	280.769
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 (237.836 T€ Verlustvortrag für Körperschaftsteuer; 234.798 T€ für Gewerbesteuer) und können dort unbegrenzt vorgetragen werden. Weitere Verlustvorträge betreffen die Tochtergesellschaft Heidelberg Pharma Research GmbH, welche auf Basis der ergangenen Steuerbescheide und aktueller Steuerberechnung der Finanzbehörden einen Verlustvortrag für Körperschaftsteuer- und Gewerbesteuerzwecke von 67.124 T€ bzw. 65.550 T€ aufweist. Im abgelaufenen Geschäftsjahr wurden auf 2.416 T€ der steuerlichen Verlustvorträge aktive latente Steuern in Höhe von 687 T€ gebildet und mit entsprechend hohen passiven latenten Steuern verrechnet (Vorjahr: 2.275 T€ bzw. 647 T€).

Betreffend die bei der Heidelberg Pharma AG und bei der Heidelberg Pharma Research GmbH vorhandenen steuerlichen Verlustvorträge ist auf Folgendes hinzuweisen: Der Abzug bestehender Verlustvorträge wird dann ausgeschlossen, wenn die vortragende Gesellschaft ihre steuerliche Identität verliert. Der Verlust einer solchen steuerlichen Unternehmensidentität wird nach § 8 Abs. 4 KStG in der bis einschließlich 2007 geltenden Fassung angenommen, wenn die folgenden zwei Kriterien kumulativ erfüllt sind: (i) mehr als 50 % der Gesellschaftsanteile übertragen wurden und (ii) die Gesellschaft ihren Geschäftsbetrieb mit vorwiegend neuen Vermögenswerten weiterführt oder neu aufnimmt. Die gesetzlich begrenzte Abzugsfähigkeit der betrieblichen Verluste gilt sowohl für die Körperschaft- als auch für die Gewerbesteuer.

Die Heidelberg Pharma AG wurde im Geschäftsjahr 2022 einer Betriebsprüfung für den Zeitraum 2017 bis 2019 unterzogen. Als deren Ergebnis bleibt festzuhalten, dass diese zu keinen Änderungen der Besteuerungsgrundlagen geführt hat und somit die bis zum 31. Dezember 2019 aufgelaufenen Verlustvorträge in Höhe von 175,0 Mio. € (Körperschaftsteuer) bzw. 171,9 Mio. € (Gewerbesteuer) endgültig festgesetzt wurden.

Gemäß Neufassung des § 8c KStG nach dem Jahressteuergesetz (JStG) 2018 weist der § 8c KStG in seiner neuen Fassung nur noch einen Grundtatbestand auf, nämlich den vollständigen Verlustuntergang bei Übertragung von mehr als 50 % der Anteile an einer Körperschaft innerhalb von fünf Jahren. Folglich gehen die Verluste nicht mehr anteilig unter, wenn innerhalb von fünf Jahren mehr als 25 % bis zu 50 % der Anteile übertragen werden. Die sogenannte Konzern- und Stille-Reserven-Klausel des § 8c KStG sowie der 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 2019 durchgeführten Kapitalerhöhungen bzw. die infolge der Restrukturierungsmaßnahmen veränderte Gesellschaftsidentität zu einem Wegfall der steuerlichen Verlustvorträge geführt.

2011 hat die Heidelberg Pharma AG 100 % der Anteile an der Heidelberg Pharma Research GmbH erworben, bei der angesammelte Verlustvorträge bis zum Akquisitionsstichtag in Höhe von 40.286 T€ bestanden. Unzweifelhaft davon war lediglich die Mitnahme des Verlustvortrags in Höhe der übertragenen stillen Reserven. Diese ergeben sich aus der Differenz zwischen dem steuerlichen Transaktionspreis und dem steuerlichen Eigenkapital der Heidelberg Pharma Research und beliefen sich auf rund 12.808 T€. Aufgrund zwischenzeitlich ergangener Steuerbescheide wurden Teile der angesammelten Verlustvorträge der Heidelberg Pharma Research seitens der Finanzbehörden nicht anerkannt.

Im Zuge dieser Transaktion wurde eine Kaufpreisallokation durchgeführt, im Rahmen derer immaterielle Vermögenswerte sowie ein Goodwill identifiziert wurde. Die im Rahmen der Bewertung ermittelten passiven latenten Steuern beliefen sich auf 800 T€; in gleicher Höhe standen diesen seinerzeit aktive latente Steuern aus übernommenen steuerlichen Verlustvorträgen gegenüber. Zum 30. November 2022 betragen die passiven latenten Steuern auf diese immateriellen Vermögenswerte wie im Vorjahr 709 T€; von der Saldierungsmöglichkeit mit aktiven latenten Steuern gemäß IAS 12.74 wird weiterhin Gebrauch gemacht.

29 Ergebnis je Aktie

29.1 Unverwässert

Das unverwässerte Ergebnis je Aktie wird berechnet, indem der Quotient aus dem Jahresergebnis, das den Eigenkapitaleignern zusteht, und der gewichteten durchschnittlichen Anzahl von ausgegebenen Aktien während des Geschäftsjahres gebildet wird.

Durch eine im September 2022 durchgeführte Kapitalerhöhung erhöhte sich die Gesamtzahl der ausgegebenen Heidelberg Pharma-Aktien auf 46.584.457 Stück zum Bilanzstichtag.

		2022	2021
Jahresergebnis, den Eigenkapitalgebern zurechenbar	T€	(19.702)	(26.139)
Kapitalausstattung und -maßnahmen im Geschäftsjahr			
Anzahl ausgegebener Aktien zum Beginn des Geschäftsjahres	Tsd. Stück	34.176	31.062
Anzahl neu ausgegebener Aktien im Geschäftsjahr	Tsd. Stück	12.408	3.107
Anzahl durch Wandlung von Aktienoptionen geschaffene neue Aktien	Tsd. Stück	–	7
Durchschnittliche Anzahl der im Geschäftsjahr ausgegebenen Aktien	Tsd. Stück	37.235	32.504
Unverwässertes Ergebnis je Aktie auf Basis der gewichteten durchschnittlich ausgegebenen Aktien innerhalb der Berichtsperiode	€ je Aktie	(0,53)	(0,80)

Unverwässertes Ergebnis je Aktie 2022

Im Geschäftsjahr 2022 beträgt das auf Basis der gewichteten durchschnittlichen Anzahl innerhalb der Berichtsperiode ausgegebener Aktien ermittelte unverwässerte Ergebnis je Aktie –0,53 € (Basis 37.235.476 Aktien und ein den Eigenkapitalgebern zurechenbares Ergebnis in Höhe von –19.702 T€).

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€).

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 2022 ausgeübten Aktienoptionen hinaus potenziell verwässert werden.

Im abgelaufenen Geschäftsjahr überstieg der durchschnittliche Marktpreis der Heidelberg Pharma-Aktien mit 5,02 € den an die Gesellschaft zu entrichtenden Ausübungspreis der ausübaren Aktienoptionen (1,89 €/3,41 €), daher ist ein verwässertes Ergebnis je Aktie anzuführen. Folgende Parameter sind für ein verwässertes Ergebnis je Aktie 2022 heranzuziehen (vergleiche Kapitel 24):

Seite 131

- Anzahl zum 30. November 2022 ausübbarer Aktienoptionen:
 - 366.172 Stück á 1,89 €
 - 608.025 Stück á 3,41 €
 - Total: 974.197 Stück
- Durchschnittliche Aktienanzahl: 37.235 Tsd. Stk. + 974 Tsd. Stk. = 38.209 Tsd. Stück
- Ergebniseffekt bei vollständiger Ausübung:
 - 1,89 € x 366.172 Stück = 692.065 €
 - 3,41 € x 608.025 Stück = 2.073.365 €
 - Total 2.765.430 €
- Zurechenbares Jahresergebnis: -19.702 T€ + 2.765 T€ = -16.937 T€
- -16.937 T€/38.209 Tsd. Stück = -0,44 €

Das verwässerte Ergebnis je Aktie 2022 beträgt somit -0,44 €.

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 2025 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€
2022	102
davon aus Mietverträgen (Immobilien)	85
davon aus weiteren Leasingverhältnissen (PKW)	17
2021	111
davon aus Mietverträgen (Immobilien)	83
davon aus weiteren Leasingverhältnissen (PKW)	28

Heidelberg Pharma hat weder eine Kaution für Vermieter gestellt, noch bestehen andere Garantien.

Die künftigen jährlichen Mindestzahlungen aus Miet- und Leasingverhältnissen setzen sich folgendermaßen zusammen:

Verpflichtungen zum 30.11.2022	Bis zu 1 Jahr T€	1–5 Jahre T€	Über 5 Jahre T€	Insgesamt T€
Mietverpflichtungen für Labor- und Büroräume ¹	83	0	0	83
Verpflichtungen aus sonstigen Leasingverhältnissen (Labor- und sonstige Geschäftsausstattung sowie Fahrzeuge)	19	19	0	38
	102	19	0	121

¹ Aufgrund jeweils kurzer Kündigungsfristen (drei, sechs bzw. zwölf Monate) unter der Annahme, dass die Büroräume spätestens zum Ende des Geschäftsjahres 2023 gekündigt sind.

Nachstehend die Vorjahreswerte:

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.

Es wurden innerhalb der Vereinbarungen weder Eventualmietzahlungen festgelegt noch Beschränkungen hinsichtlich Dividenden, zusätzliche Verbindlichkeiten oder weitere Leasingverhältnisse auferlegt. Preisanpassungsklauseln wurden nicht getroffen, und es besteht keine Kaufverpflichtung nach Beendigung des Leasingverhältnisses.

31 Organe und Vergütung

31.1 Vorstand

Die Mitglieder des Vorstands der Heidelberg Pharma AG waren im Geschäftsjahr:

Dr. Jan Schmidt-Brand, Vorstand für Finanzen und Sprecher des Vorstands (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 2022 besteht der Aufsichtsrat der Heidelberg Pharma AG aus den folgenden sieben Mitgliedern:

Prof. Dr. Christof Hettich (Aufsichtsratsvorsitzender)

- Rechtsanwalt und Partner bei RITTERSHAUS Rechtsanwälte Steuerberater PartmbB, Mannheim/Frankfurt am Main/München
- Vorstandsvorsitzender der SRH Holding SdbR, Heidelberg

Dr. Georg F. Baur (stellvertretender Aufsichtsratsvorsitzender)

- Geschäftsführender Gesellschafter eines landwirtschaftlichen Betriebs

Dr. Mathias Hothum (stellvertretender Aufsichtsratsvorsitzender)

- Geschäftsführer der dievini Verwaltungs GmbH, der Komplementärin der dievini Hopp BioTech holding GmbH & Co. KG, Walldorf

Dr. Friedrich von Bohlen und Halbach

- Geschäftsführer der Molecular Health GmbH, Heidelberg

Dr. Birgit Kudlek

- Selbstständige Managerin in der Pharmabranche

Dr. Dongzhou Jeffery Liu, PhD

- Vorstand für Forschung und Entwicklung (CSO) und Präsident von Huadong Global Development, Huadong Medicine Co. Ltd., Hangzhou, China

Dr. Brady Xumin Zhao, MD, PhD

- Vice President, China Grand Enterprise, Inc., Peking, China, Muttergesellschaft von Huadong Medicine Co., Ltd., Hangzhou, China

31.2.1 Ausschüsse des Aufsichtsrats

Aus Effizienzgründen wurde ein gemeinsamer Personal- und Nominierungsausschuss gebildet, der in seiner jeweiligen Funktion tagt. Der Personalausschuss beschäftigt sich mit Personalangelegenheiten und der Vergütung der Vorstandsmitglieder. Der Nominierungsausschuss bereitet unter anderem Wahlvorschläge von geeigneten Aufsichtsratskandidaten an die Hauptversammlung und die Bestellung neuer Vorstandsmitglieder vor.

Außerdem wurde ein Prüfungsausschuss gebildet, zu dessen Aufgaben insbesondere die Diskussion und vorbereitende Prüfung des IFRS-Konzernabschlusses, der HGB-Einzelabschlüsse, des Konzernhalbjahresberichtes, der Konzernzwischenmitteilungen sowie die Vorauswahl und die Überwachung der Unabhängigkeit des Abschlussprüfers gehören.

Der bis dato bestehende Forschungs- und Entwicklungsausschuss, der sich mit Fragestellungen im Kontext der onkologischen Produktkandidaten befasst hat, wurde unterjährig aufgelöst.

Nachfolgend eine Übersicht der Zusammensetzung des Aufsichtsrats bis zur Beendigung der ordentlichen Hauptversammlung im Mai 2025:

Aufsichtsratsmitglied	Erst- ernennung	Amtszeit- ende	Prüfungs- ausschuss	Personal- und Nominierungs- ausschuss
Prof. Dr. Christof Hettich	2010	2025		V
Dr. Georg F. Baur (FEA)	2000	2025	V	M
Dr. Mathias Hothum (FER)	2015	2025	M	
Dr. Friedrich von Bohlen und Halbach	2005	2025		
Dr. Birgit Kudlek	2012	2025	M	
Dr. Dongzhou Jeffery Liu	2022	2025		M
Dr. Brady Xumin Zhao	2022	2025		

V = Vorsitz, M = Mitglied, FEA = Finanzexperte für Abschlussprüfung, FER = Finanzexperte für Rechnungslegung

31.2.2 Gremienarbeit der Mitglieder des Aufsichtsrats

Prof. Dr. Christof Hettich ist außer Mitglied im Aufsichtsrat der Heidelberg Pharma AG Vorsitzender oder Mitglied der folgenden Gremien:

Gesellschaft	Position
• LTS Lohmann Therapie-Systeme AG, Andernach	Vorsitzender des Aufsichtsrats
• Gesellschaften der Vetter Group: Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG, Vetter Pharma-Fertigung Verwaltungs-GmbH, Arzneimittelgesellschaft mbH Apotheker Vetter & Co., Vetter Injekt System GmbH & Co. KG, Vetter Injekt System Verwaltungs-GmbH, Ravensburg	Mitglied der Beiräte
• Molecular Health GmbH, Heidelberg	Vorsitzender des Aufsichtsrats
• SRH Gesundheit GmbH, Heidelberg	Vorsitzender des Aufsichtsrats
• EPPLE Holding GmbH, Heidelberg	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	Stellvertretender 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 Aufsichtsrats
• CureVac AG, Tübingen	Mitglied des Aufsichtsrats
• Joimax GmbH, Karlsruhe	Vorsitzender des Beirats
• Novaliq GmbH, Heidelberg	Mitglied des Aufsichtsrats
• Molecular Health GmbH, Heidelberg	Mitglied des Aufsichtsrats
• Geuder AG, Heidelberg	Vorsitzender des Aufsichtsrats

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
• Immatix N.V., Tübingen	Mitglied des Aufsichtsrats

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

Gesellschaft	Position
• Pharmanovia Pharma Limited, London, Vereinigtes Königreich	Mitglied des Advisory Committee
• Cidron Atrium SE (Alloheim Gruppe), Düsseldorf	Mitglied des Beirates
• Rottendorf Pharma GmbH, Ennigerloh	Mitglied des Aufsichtsrats
• Remedica Ltd., Limassol, Zypern	Mitglied des Advisory Committee

Die Aufsichtsräte Dr. Dongzhou Jeffery Liu und Dr. Brady Xumin Zhao bekleiden keine derartigen Posten in Kontrollgremien.

Über die vorstehend dargestellten Tätigkeiten hinaus waren die Mitglieder des Aufsichtsrats der Gesellschaft zum Bilanzstichtag in keinen weiteren Kontrollgremien tätig.

31.3 Vergütung der Organe

Die detaillierte Beschreibung des Vergütungsmodells sowie die individualisierten Angaben zur Vergütung des Vorstands und des Aufsichtsrats sind im Vergütungsbericht dargestellt.

Im Geschäftsjahr 2022 erhielten die Mitglieder des Vorstands eine Gesamtvergütung in Höhe von 717 T€ (Vorjahr: 689 T€). Die Mitglieder des Aufsichtsrats erhielten eine Vergütung in Höhe von 190 T€ (Vorjahr: 181 T€) zuzüglich einer Erstattung von Reisekosten.

32 Geschäfte mit nahestehenden Unternehmen und Personen

Einzelheiten zu Geschäftsvorfällen zwischen dem Konzern und anderen nahestehenden Unternehmen und Personen sind nachfolgend angegeben.

32.1 Directors' Dealings

Nach Artikel 19 der Marktmissbrauchsverordnung (MMVO) 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 der gesetzliche Schwellenwert von 20.000 € im Kalenderjahr überschritten wird.

Im Geschäftsjahr 2022 wurde nachfolgende meldepflichtige Transaktionen von Führungspersonen der Heidelberg Pharma AG durchgeführt:

Name	Datum	Transaktion	Handelsplatz	Preis in €	Volumen in €
Dr. Birgit Kudlek	2.9.2022	Erwerb von Aktien durch Ausübung von Bezugsrechten	Außerhalb eines Handelsplatzes	6,44	7.496,16

32.2 Sonstige Geschäfte

- Heidelberg Pharma Research GmbH gewährte Dr. Jan Schmidt-Brand in seiner Eigenschaft als Geschäftsführer der Gesellschaft im Jahr 2012 eine kongruent rückgedeckte beitragsorientierte Altersversorgungszusage. Für den beitragsorientierten Versorgungsplan von der Heidelberg Pharma Research GmbH wurden im berichteten Zeitraum Beiträge in Höhe von 13 T€ geleistet (Vorjahr: 13 T€) und als Personalaufwand des Geschäftsjahres erfasst. Eine beitragsorientierte Versorgungszusage besteht gegenüber einem inzwischen in den Ruhestand getretenen Mitarbeiter und gegenüber Dr. Jan Schmidt-Brand, im Rahmen derer die jeweils zugesagten Beiträge in Rückdeckungsversicherungen erbracht werden.
- Im Dezember 2020 schloss die Heidelberg Pharma AG mit dievini einen Darlehensvertrag mit Rangrücktritt in Höhe von 15 Mio. € ab. Das Darlehen hat eine unbegrenzte Laufzeit, ist unbesichert, enthält ein beiderseitiges Kündigungsrecht, wird mit 6 % p.a. verzinst und konnte von der Heidelberg Pharma AG nach plangemäßigem Bedarf abgerufen werden. Zwei Tranchen à 5 Mio. € wurden davon im Geschäftsjahr 2021 abgerufen, eine weitere à 5 Mio. € im Februar 2022.
- Die Heidelberg Pharma AG hat aus den Aktienoptionsplänen 2011, 2017 und 2018 insgesamt 736.250 Bezugsrechte an aktuelle Vorstandsmitglieder ausgegeben, wovon noch 676.250 Optionen ausstehend sind. Zum Ende der Berichtsperiode sind davon 611.369 Optionen unverfallbar, wovon wiederum 68.338 Optionen 2022 unverfallbar geworden sind. Im abgelaufenen Geschäftsjahr sind 60.000 Optionen des aktuellen Vorstands und 25.500 Optionen von früheren Vorstandsmitgliedern nach zehnjähriger Laufzeit ersatzlos verfallen. Von aktuellen und ehemaligen Mitgliedern des Vorstands wurden bislang keine Optionen ausgeübt.
- Im Geschäftsjahr 2022 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.

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.

32.3 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. 45,67 % der Heidelberg Pharma-Aktien nach einer Kapitalerhöhung im September 2022 gegenüber dem Vorjahresresultimo (75,31 %) verringert.

Der Aktienbesitz von Herrn Dietmar Hopp, ihm nahestehende Personen und von ihnen kontrollierte Unternehmen liegt somit nicht mehr über der Schwelle von 50 %. Diese Personengruppe ist aber weiterhin Mehrheitsaktionärin und kann die Heidelberg Pharma AG nach wie vor beherrschen bzw. Verfügungsgewalt auf das Unternehmen ausüben. Trotz eines Stimmrechtsanteils von weniger als 50 % rechnet die Gesellschaft auch zukünftig mit einer stabilen Präsenzmehrheit bei Hauptversammlungen.

33 Aufwendungen für Wirtschaftsprüfer

In der ordentlichen Hauptversammlung der Gesellschaft am 28. Juni 2022 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 2021/2022 als Aufwand erfasste Honorar belief sich auf 186 T€ für Abschlussprüfungen (davon 5 T€ für das Vorjahr) und auf 132 T€ für andere Bestätigungsleistungen. Letztere betreffen die Ausreichung eines Comfort Letters nach IDW PS 910 in Bezug auf den EU-Wiederaufbauprospekt für die Bezugsrechtskapitalerhöhung der Heidelberg Pharma AG.

34 Entsprechenserklärung zum Deutschen Corporate Governance Kodex gemäß § 161 AktG

Die jährlich abzugebende Entsprechenserklärung nach § 161 AktG wurde von Vorstand und Aufsichtsrat im Januar 2023 abgegeben und ist den Aktionären und allen Interessenten dauerhaft auf der Internetseite der Gesellschaft zugänglich gemacht.

 www.heidelberg-pharma.com

35 Ereignisse nach dem Bilanzstichtag

Magenta Therapeutics prüft strategische Alternativen

Magenta Therapeutics, Cambridge, MA, USA, (Magenta), Technologiepartner der Tochtergesellschaft Heidelberg Pharma Research GmbH, berichtete am 25. Januar 2023, dass innerhalb deren klinischer Studie in der dritten Dosisstufe ein schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis 5. Grades mit Todesfolge aufgetreten ist, welches möglicherweise in Zusammenhang mit MGTA-117 steht. Magenta setzte aus Sicherheitsgründen die Dosierung in der klinischen Studie daraufhin bis auf Weiteres aus. Am 2. Februar 2023 hat Magenta bekannt gegeben, dass es eine Überprüfung seiner Geschäftstätigkeit, einschließlich des Status seiner Programme, Ressourcen und Fähigkeiten, abgeschlossen hat. Magenta hat sich entschlossen, die weitere Entwicklung seiner Programme zu stoppen und eine umfassende Prüfung strategischer Alternativen durchzuführen. Ende Februar 2023 wurde der Amanitin-Linker-Liefervertrag durch Magenta gekündigt, wodurch der Heidelberg Pharma für das Geschäftsjahr 2023 Umsatzausfälle im niedrigen einstelligen Millionenbetrag entstehen werden. Weitere Folgen für die Vertragssituation hängen vom Verlauf der strategischen Neuausrichtung von Magenta ab und sind aktuell noch nicht abschätzbar.

Ladenburg, den 22. März 2023

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 2023

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 2022, der Konzern-Gesamtergebnisrechnung, der Konzern-Eigenkapitalveränderungsrechnung und der Konzern-Kapitalflussrechnung für das Geschäftsjahr vom 1. Dezember 2021 bis zum 30. November 2022 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 2021 bis zum 30. November 2022 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 2022 sowie seiner Ertragslage für das Geschäftsjahr vom 1. Dezember 2021 bis zum 30. November 2022 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 2022 vorhandenen liquiden Mittel der Gesellschaft auf Basis der Planung der gesetzlichen Vertreter ausreichen, um die Fortführung der Unternehmenstätigkeit über mindestens die nächsten zwölf Monate hinaus zu gewährleisten und bis Mitte 2025 zu finanzieren, sofern keine außergewöhnlichen Entwicklungen die Lage verschlechtern oder keine Möglichkeit besteht, zusätzliche finanzielle Mittel aufzunehmen. Allerdings reichen die Mittelzuflüsse aus Umsatzerlösen bzw. Lizenzzahlungen noch nicht aus, um den Konzern nachhaltig zu finanzieren. Der Aufbau einer ATAC-Pipeline wird zukünftig ansteigende Aufwendungen für Forschung und Entwicklung zur Folge haben. Entsprechend müssen zusätzliche Erlöse aus der Vermarktung der ADC-Technologie oder weitere externe Mittelzuflüsse generiert werden, um den Geschäftsbetrieb über Mitte 2025 hinaus aufrecht zu erhalten.

 Seiten 56, 59 und 47

Wie in den genannten Abschnitten und Kapiteln des zusammengefassten Lageberichts und Konzernanhangs dargelegt, deuten diese Ereignisse und Gegebenheiten auf das Bestehen einer wesentlichen Unsicherheit hin, die bedeutsame Zweifel an der Fähigkeit der Gesellschaft zur Fortführung der Unternehmenstätigkeit aufwerfen kann und die ein bestandsgefährdendes Risiko im Sinne des § 322 Abs. 2 Satz 3 HGB darstellt. Gemäß Artikel 10 Abs. 2 Buchst. c) Punkt ii) EU-APrVO fassen wir unsere prüferische Reaktion in Bezug auf dieses Risiko wie folgt zusammen: Im Rahmen unserer Prüfung haben wir uns damit auseinandergesetzt, ob die Aufstellung des Jahresabschlusses unter der Annahme der Fortführung der Unternehmenstätigkeit und die Darstellungen der Bestandsgefährdung im Jahresabschluss und im Lagebericht angemessen sind. Wir haben dabei insbesondere die aktuelle Liquiditätsplanung beurteilt, indem wir die Verlässlichkeit der ihr zugrunde liegenden Daten untersucht haben sowie gewürdigt haben, ob die getroffenen Annahmen der gesetzlichen Vertreter ausreichend begründet und nachgewiesen sind.

Unsere Prüfungsurteile zum Konzernabschluss und zum zusammengefassten Lagebericht sind bezüglich dieses Sachverhalts nicht modifiziert.

Besonders wichtige Prüfungssachverhalte in der Prüfung des Konzernabschlusses

Besonders wichtige Prüfungssachverhalte sind solche Sachverhalte, die nach unserem pflichtgemäßen Ermessen am bedeutsamsten in unserer Prüfung des Konzernabschlusses für das Geschäftsjahr vom 1. Dezember 2021 bis zum 30. November 2022 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 wird ein Geschäfts- oder Firmenwert in Höhe von TEUR 6.111 (ca. 6,1 % der Konzernbilanzsumme) ausgewiesen. Der Geschäfts- oder Firmenwert resultiert aus der Akquisition der Heidelberg Pharma Research GmbH in 2011. Die Gesellschaft hat daher den Geschäfts- oder Firmenwert der zahlungsmittelgenerierenden Einheit Heidelberg Pharma Research GmbH zugeordnet. Auf dieser Basis werden jährlich sowie anlassbezogen von der Gesellschaft Werthaltigkeitstests („Impairment Tests“) durchgeführt.

Grundlage der Bewertung ist der Barwert der künftigen Zahlungsströme der dem Geschäfts- oder Firmenwert zugeordneten zahlungsmittelgenerierenden Einheit Heidelberg Pharma Research GmbH, welcher unter Anwendung eines Discounted-Cashflow-Modells ermittelt wird. Die erwarteten zukünftigen Cashflows werden aus der aktuellen von den gesetzlichen Vertretern verabschiedeten Mittelfristplanung abgeleitet, die auf Annahmen der gesetzlichen Vertreter zur zukünftigen Markt- und Unternehmensentwicklung fußt. Die Abzinsung erfolgt mittels der gewichteten Kapitalkostensätze der zahlungsmittelgenerierenden Einheit. Das Ergebnis dieser Bewertung ist in hohem Maße von der Einschätzung der künftigen Zahlungsströme und des verwendeten Diskontierungssatzes abhängig und daher mit einer erheblichen Unsicherheit sowie Ermessen behaftet. Vor diesem Hintergrund und aufgrund der zugrunde liegenden Komplexität der Bewertungsmodelle war dieser Sachverhalt im Rahmen unserer Prüfung von besonderer Bedeutung.

 Seiten 92, 111, 112
und 117

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 Testsnachvollzogen und die Ermittlung der gewichteten Kapitalkostensätze beurteilt und dabei beurteilt, inwieweit das Vorgehen durch Subjektivität, Komplexität und sonstige inhärente Risikofaktoren beeinflussbar ist. Ergänzend zur Untersuchung der Planung haben wir uns von der Angemessenheit der bei der Bewertung verwendeten künftigen Zahlungsströme durch deren Abgleich mit den aktuellen Planungsrechnungen aus der von den gesetzlichen Vertretern verabschiedeten Mittelfristplanung 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.

Im Falle von Schätzungen im Rahmen der Berechnungen haben wir die verwendeten Daten, angewendeten Methoden und getroffenen Annahmen beurteilt.

Ferner haben wir aufgrund der materiellen Bedeutung des Geschäfts- oder Firmenwerts für die Vermögenslage des Konzerns ergänzend eigene Sensitivitätsanalysen durchgeführt, um ein mögliches Wertminderungsrisiko bei einer potentiellen Änderung einer wesentlichen Annahme der Bewertung einschätzen zu können. Zudem haben wir die Vollständigkeit und Angemessenheit der nach IAS 36 geforderten Angaben im Konzernanhang geprüft.

Sonstige Informationen

Die gesetzlichen Vertreter bzw. der Aufsichtsrat sind für die sonstigen Informationen verantwortlich. Die sonstigen Informationen umfassen:

- den Bericht des Aufsichtsrats,
- die Erklärung zur Unternehmensführung nach §§ 289f, 315d HGB, auf die in Abschnitt 7.1 des zusammengefassten Lageberichts verwiesen wird,
- die Versicherung der gesetzlichen Vertreter nach § 297 Abs. 2 Satz 4 bzw. § 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.

 Seite 48

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 in Abschnitt 7.1 des zusammengefassten Lageberichts enthaltene Erklärung zur Unternehmensführung ist, sind die gesetzlichen Vertreter und der Aufsichtsrat verantwortlich. Im Übrigen sind die gesetzlichen Vertreter für die sonstigen Informationen verantwortlich.

 Seite 48

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 f3326b98fa42981a5f0fe7a7cc6f4555eb1035c51a8c8568fdf34bf850234c54 aufweist, enthaltenen und für Zwecke der Offenlegung erstellten Wiedergaben des Konzernabschlusses und des zusammengefassten Lageberichts (im Folgenden auch als „ESEF-Unterlagen“ bezeichnet) den Vorgaben des § 328 Abs. 1 HGB an das elektronische Berichtsformat („ESEF-Format“) in allen wesentlichen Belangen entsprechen. In Einklang mit den deutschen gesetzlichen Vorschriften erstreckt sich diese Prüfung nur auf die Überführung der Informationen des Konzernabschlusses und des zusammengefassten Lageberichts in das ESEF-Format und daher weder auf die in diesen Wiedergaben enthaltenen noch auf andere in der oben genannten Datei enthaltene Informationen.

Nach unserer Beurteilung entsprechen die in der oben genannten Datei enthaltenen und für Zwecke der Offenlegung erstellten Wiedergaben des Konzernabschlusses und des zusammengefassten Lageberichts in allen wesentlichen Belangen den Vorgaben des § 328 Abs. 1 HGB an das elektronische Berichtsformat. Über dieses Prüfungsurteil sowie unsere im voranstehenden „Vermerk über die Prüfung des Konzernabschlusses und des zusammengefassten Lageberichts“ enthaltenen Prüfungsurteile zum beigefügten Konzernabschluss und zum beigefügten zusammengefassten Lagebericht für das Geschäftsjahr vom 1. Dezember 2021 bis zum 30. November 2022 hinaus geben wir keinerlei Prüfungsurteil zu den in diesen Wiedergaben enthaltenen Informationen sowie zu den anderen in der oben genannten Datei enthaltenen Informationen ab.

Grundlage für das Prüfungsurteil

Wir haben unsere Prüfung der in der oben genannten Datei enthaltenen Wiedergaben des Konzernabschlusses und des zusammengefassten Lageberichts in Übereinstimmung mit § 317 Abs. 3a HGB unter Beachtung des IDW Prüfungsstandards: Prüfung der für Zwecke der Offenlegung erstellten elektronischen Wiedergaben von Abschlüssen und Lageberichten nach § 317 Abs. 3a HGB (IDW PS 410 (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 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 28. Juni 2022 als Konzernabschlussprüfer gewählt. Wir wurden am 22. Dezember 2022/8. Januar 2023 vom Aufsichtsrat beauftragt. Wir sind ununterbrochen seit dem Geschäftsjahr 2011/12 als Konzernabschlussprüfer der Heidelberg Pharma AG, Ladenburg, tätig.

Wir erklären, dass die in diesem Bestätigungsvermerk enthaltenen Prüfungsurteile mit dem zusätzlichen Bericht an den Prüfungsausschuss nach Artikel 11 EU-APrVO (Prüfungsbericht) in Einklang stehen.

Sonstiger Sachverhalt – Verwendung des Bestätigungsvermerks

Unser Bestätigungsvermerk ist stets im Zusammenhang mit dem geprüften Konzernabschluss und dem geprüften zusammengefassten Lagebericht sowie den geprüften ESEF-Unterlagen zu lesen. Der in das ESEF-Format überführte Konzernabschluss und zusammengefasste Lagebericht – 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 2023

Deloitte GmbH
Wirtschaftsprüfungsgesellschaft

gez. Jörg Wegner
Wirtschaftsprüfer

gez. Marvin Nemeth
Wirtschaftsprüfer

GLOSSAR

17p-Deletion: Mit „17p-Deletion“ bezeichnet man einen partiellen Verlust von genetischem Material des kurzen Arms des Chromosoms 17, dessen DNA u. a. das Tumorsuppressorgen TP53, aber auch das Gen für die Hauptuntereinheit der RNA-Polymerase II (POLR2A) enthält.

Amanitin: Toxin, das zu einer Gruppe von natürlich vorkommenden Giften, den Amatoxinen, gehört, welche unter anderem im Grünen Knollenblätterpilz (*Amanita phalloides*) vorkommen.

Antibody Drug Conjugate (ADC)-Technologie: Antibody Drug Conjugates oder Antikörper-Wirkstoff-Konjugate sind monoklonale Antikörper, an die biologisch aktive Wirkstoffe mit Hilfe von chemischen Brückenmolekülen gehängt werden. Durch die Kombination der spezifischen und zielgerichteten Antikörper mit Krebs tötenden Zellgiften (Zytotoxika) ist es den ADCs möglich, zwischen gesundem und Tumorgewebe zu differenzieren und das Zellgift nur zu den Krebszellen zu bringen. Die Vorteile aus dieser Kombination erlauben eine bessere Kontrolle der Pharmakokinetik der Wirkstoffe und verbessern den Transport zum Krebsgewebe.

Antibody Targeted Amanitin Conjugate/Antikörper-Amanitin-Konjugat: Antikörper-Wirkstoff-Konjugat, bei dem das Toxin Amanitin verwendet wird. ATACs sind ADCs der dritten Generation und zeichnen sich durch eine verbesserte Wirksamkeit auch auf ruhende Tumorzellen aus. Ruhende Tumorzellen können mit bisherigen Standardtherapeutika kaum erreicht werden und tragen zu Tumorrezidiven und Resistenzbildung bei. Mit den ATACs sollen auch Tumore behandelt werden, die aufgrund von Therapieresistenzen nicht mehr auf eine Standard-Chemotherapie oder auf antitumorale Antikörper ansprechen.

Antigen: Struktur, an die ein Antikörper spezifisch bindet.

Antikörper: Eiweißstoffe, die vom Immunsystem mit dem Ziel produziert werden, fremde, Krankheit auslösende Substanzen wie z. B. Viren oder Bakterien zu erkennen und zu zerstören.

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.

CD37: Oberflächenmolekül, das von B-Zellen exprimiert wird.

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.

GCC (Guanylatzyklase-C): Oberflächenprotein auf der luminalen Seite von Darmzellen, das auch bei verschiedenen gastrointestinalen Tumoren vorkommt.

girentuximab: INN (International Nonproprietary Name) für TLX250. TLX250 ist der Entwicklungsname für den therapeutischen Antikörper WX-G250, der auf dem chimären Antikörper cG250 basiert. Der radioaktiv markierte Antikörper, der unter dem Namen TLX250-CDx entwickelt wird, hat die INN Iodine (124I) girentuximab.

Good Laboratory Practice (GLP): Grundsätze der Guten Laborpraxis.

Good Manufacturing Practice (GMP): Grundsätze der Guten Herstellungspraxis: international gültige Regeln, die die Qualität der pharmazeutischen Produktionsprozesse gewährleisten.

HPD-101: Entwicklungsname für den eigenen ATAC-Kandidaten HDP-101, der sich aus einem BCMA-Antikörper, einem Linker und dem Toxin Amanitin zusammensetzt.

HDP-102: Entwicklungsname für den proprietären 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, einem Linker und dem Toxin Amanitin zusammensetzt.

HDP-104: Entwicklungsname für den proprietären ATAC-Kandidaten HDP-104, der sich aus einem Antikörper gegen das Zielmolekül GCC, einem Linker und dem Toxin Amanitin zusammensetzt.

(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 (anti-inflammatorisch, z.B. PD-1). Checkpoint-Inhibitoren sind Medikamente, die die Immun-Checkpoints besetzen und so hemmen.

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.

Metastase: Bösartige Tumorabsiedlung im Organismus.

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

MGTA-117: Entwicklungsname für den ATAC-Kandidaten des Lizenzpartners Magenta.

Molekül: Mindestens aus zwei Teilchen (Atome) zusammengesetzte chemische Struktur.

Monoklonale Antikörper: Monoklonale Antikörper werden von Zellen hergestellt, die durch die Fusion einer antikörperproduzierenden Zelle (wie B-Lymphozyten) mit einer unsterblichen (immortalisierten) Krebszelle geschaffen werden. Dieser Vorgang wird im Labor durchgeführt und erzeugt eine Hybridzelle (Hybridoma), welche die Eigenschaften beider Zellen besitzt. Diese Zellen sind alle identisch, da sie von einer Zelle abstammen, und werden als „monoklonal“ bezeichnet. Sie erzeugen jeweils große Mengen eines spezifischen Antikörpers, der an ein spezifisches Antigen bindet.

Multiples Myelom (MM): Das MM ist eine Krebserkrankung des blutbildenden Systems. Sie ist gekennzeichnet durch Vermehrung Antikörperproduzierender 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.

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.

Präklinik: 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, die auch unter einer Hormontherapie fortschreitet. Im Fall von mCRPC steigt der Wert des prostata-spezifischen 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 RedHill)].

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: Entwicklungsname für die antikörperbasierte Plattform mit dem Antikörper girentuximab zur Diagnostik (PET-Bildgebung mit ⁸⁹Zr-girentuximab) und Therapie (¹⁷⁷Lu-girentuximab) verschiedener Krebserkrankungen. (Partner Telix).

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

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.

FINANZKALENDER 2023

Datum	Bericht/Veranstaltung
24. März 2023	Geschäftsbericht 2022
27. März 2023	Bilanzpresse- und Analystenkonferenz
13. April 2023	Zwischenmitteilung für die ersten drei Monate 2023
25. Mai 2023	Virtuelle Ordentliche Hauptversammlung 2023
13. Juli 2023	Halbjahresfinanzbericht 2023
12. Oktober 2023	Zwischenmitteilung für die ersten neun Monate 2023



Die aktuelle Konferenzliste 2023 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
Director Corporate Communication
Tel. +49 89 41 31 38-29
E-Mail: investors@hdpharma.com

IR/PR-Unterstützung

MC Services AG

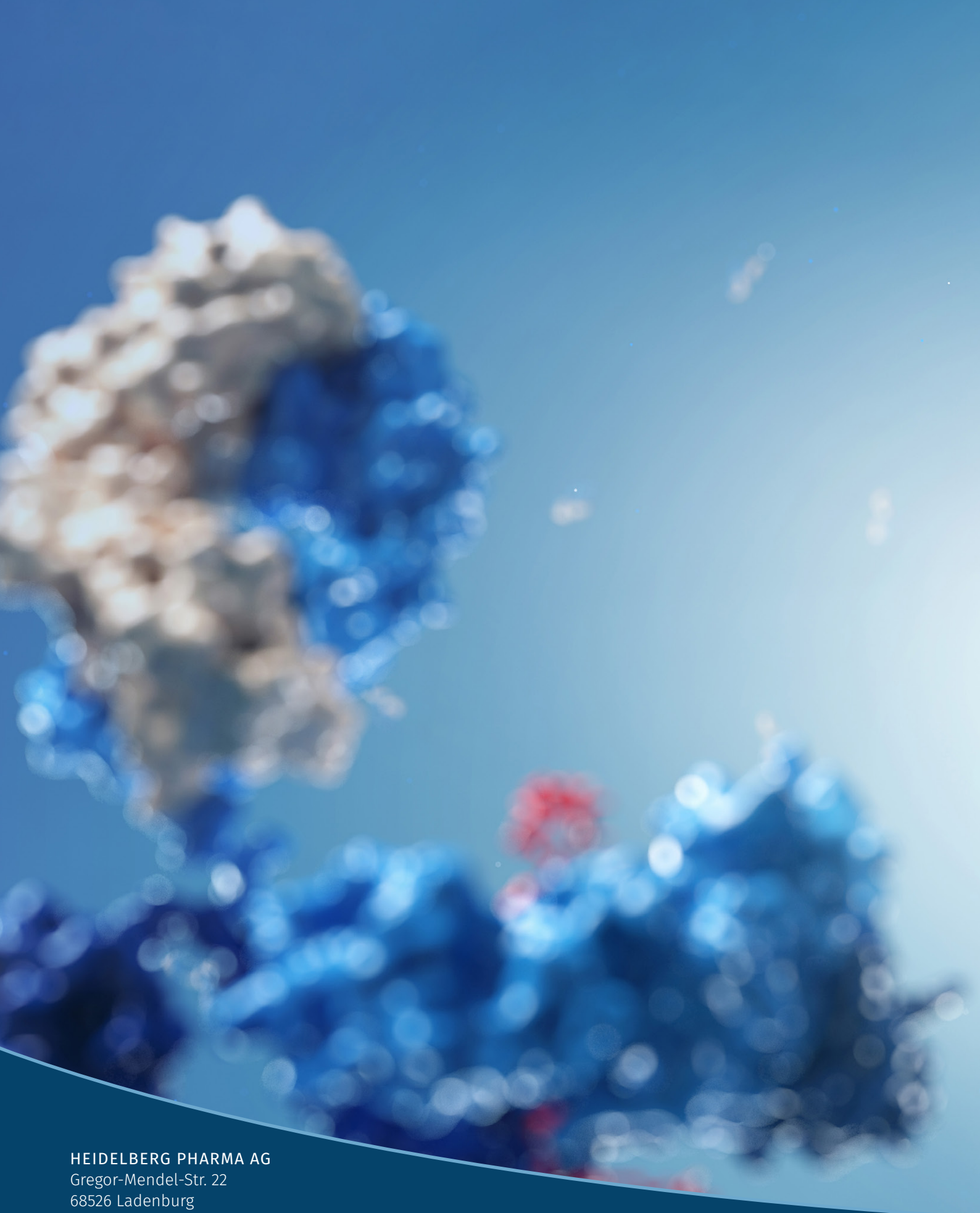
Katja Arnold (CIRO)
Managing Director & Partner
Tel. +49 89 21 02 28-40
E-Mail: katja.arnold@mc-services.eu

IMPRESSUM

Herausgeber: Heidelberg Pharma AG, Gregor-Mendel-Str. 22, 68526 Ladenburg
Projektverantwortung: Sylvia Wimmer, Heidelberg Pharma AG
Redaktion: Sylvia Wimmer (Heidelberg Pharma AG), Katja Arnold (MC Services AG),
Dr. Kerstin Zyber-Bayer (Heidelberg Pharma AG)
Fotos: Seite 2, 3, 6, 7: Heidelberg Pharma AG/Verena Müller
Seite 4, 5: Heidelberg Pharma AG

Dieser Geschäftsbericht ist auch in englischer Sprache erhältlich und wird zum Download auf unserer Webseite www.heidelberg-pharma.com angeboten.

Redaktionsschluss: 22. März 2023



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