

**Heidelberg Pharma AG
Ladenburg**

Testatsexemplar

Zusammengefasster Lagebericht und Jahresabschluss für
das Geschäftsjahr
vom 1. Dezember 2022 bis zum 30. November 2023
sowie Bestätigungsvermerk des unabhängigen
Abschlussprüfers

Inhaltsübersicht

Zusammengefasster Lagebericht und Jahresabschluss

Zusammengefasster Lagebericht

Bilanz

Gewinn- und Verlustrechnung

Anhang

Bestätigungsvermerk des unabhängigen Abschlussprüfers

Allgemeine Auftragsbedingungen für Wirtschaftsprüfer und Wirtschaftsprüfungsgesellschaften

Deloitte bezieht sich auf Deloitte Touche Tohmatsu Limited (DTTL), ihr weltweites Netzwerk von Mitgliedsunternehmen und ihre verbundenen Unternehmen (zusammen die „Deloitte-Organisation“). DTTL (auch „Deloitte Global“ genannt) und jedes ihrer Mitgliedsunternehmen sowie ihre verbundenen Unternehmen sind rechtlich selbstständige und unabhängige Unternehmen, die sich gegenüber Dritten nicht gegenseitig verpflichten oder binden können. DTTL, jedes DTTL-Mitgliedsunternehmen und verbundene Unternehmen haften nur für ihre eigenen Handlungen und Unterlassungen und nicht für die der anderen. DTTL erbringt selbst keine Leistungen gegenüber Kunden. Weitere Informationen finden Sie unter www.deloitte.com/de/UeberUns.

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

für das Geschäftsjahr

vom 1. Dezember 2022 bis 30. November 2023

Inhaltsverzeichnis

1	UNTERNEHMENSÜBERBLICK	3
1.1	Unternehmensstruktur, Standorte und Berichterstattung	3
1.2	Geschäftstätigkeit	4
1.3	Geschäftsmodell, Unternehmensstrategie und Ziele	5
1.4	Unternehmensinternes Steuerungssystem	6
1.5	Geistiges Eigentum	6
2	WIRTSCHAFTLICHE RAHMENBEDINGUNGEN 2023	7
2.1	Gesamtwirtschaftliches Umfeld	7
2.2	Entwicklung der Pharma- und Biotechnologiebranche	7
3	GESCHÄFTSVERLAUF 2023	15
3.1	Forschungs- und Entwicklungsprojekte der Heidelberg Pharma Research GmbH	15
3.2	Kundenspezifisches präklinisches Servicegeschäft	22
3.3	Klinisches Portfolio der Heidelberg Pharma AG – Partnering	22
3.4	Weitere wichtige Ereignisse im Geschäftsjahr 2023	25
4	NICHT FINANZIELLE LEISTUNGSINDIKATOREN	26
5	ERTRAGS-, FINANZ- UND VERMÖGENSLAGE DES KONZERNES	27
5.1	Umsatzerlöse und sonstige Erträge	27
5.2	Betriebliche Aufwendungen	28
5.3	Ergebnis	29
5.4	Finanzierung und Liquidität	29
5.5	Kapitalflussrechnung	29
5.6	Vermögenswerte	30
5.7	Verbindlichkeiten	31
5.8	Eigenkapital	31
6	GESAMTBEURTEILUNG DES GESCHÄFTSVERLAUFES UND DER LAGE DES KONZERNES DURCH DEN VORSTAND	32
7	CORPORATE GOVERNANCE	34

7.1	Erklärung zur Unternehmensführung gemäß §§ 289f, 315d HGB für das Geschäftsjahr 2023	34
7.2	Angaben nach §§ 289a Abs. 1 und 315a Abs. 1 HGB sowie erläuternder Bericht	35
7.3	Schlusserklärung Abhängigkeitsbericht	37
8	RISIKOBERICHT	38
8.1	Risikomanagement und -controlling	38
8.2	Internes Kontrollsystem für die Finanzberichterstattung	41
8.3	Bestandsgefährdende Risiken	42
8.4	Risiken der Klassifizierung WESENTLICH	43
8.4.1	Operative Risiken – Standort Ladenburg (SEW 3.519 T€)	43
8.4.2	Finanzielle Risiken (SEW 3.363 T€)	44
8.5	Risiken der Klassifizierung ZU ÜBERWACHEN	45
8.5.1	Operative Risiken – Forschungs- und Entwicklungsportfolio (SEW 995 T€)	45
8.5.2	Operative Risiken – Auswahl und Zusammenarbeit mit Dienstleistern (SEW 825 T€)	46
8.5.3	Finanzielle Risiken – Kapitalmarkt (SEW 813 T€)	47
8.5.4	Operative Risiken - Zusammenarbeit mit Geschäftspartnern (SEW 849 T€)	47
8.5.5	Operative Risiken - Klinische Prüfung - Management Studien (SEW 748 T€)	48
8.5.6	Strategische Risiken - Markt, Vorhersage von Trends, Wettbewerbssituation (SEW 625 T€)	49
8.6	Gesamtbeurteilung der Risikolage	50
8.7	Risikotragfähigkeit	50
9	NACHTRAGSBERICHT	50
10	HEIDELBERG PHARMA - PROGNOSE- UND CHANCENBERICHT 2023	50
10.1	Wirtschaftliches Umfeld	50
10.2	Marktchancen der Biotechnologiebranche	51
10.3	Chancen	53
10.4	Strategie und Ausblick für die ADC-Technologien	55
10.5	Finanzielle Prognose und nicht finanzielle Prognose	56
11	AUSFÜHRUNGEN ZUR HEIDELBERG PHARMA AG NACH HGB	57
11.1	Ertrags-, Finanz- und Vermögenslage der Heidelberg Pharma AG	58
11.2	Sonstige Angaben	63
11.3	Finanzausblick für die Muttergesellschaft Heidelberg Pharma AG	63

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.

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

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

1.1 Unternehmensstruktur, Standorte und Berichterstattung

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

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

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

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

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

1.2 Geschäftstätigkeit

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

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

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

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

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

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

1.3 Geschäftsmodell, Unternehmensstrategie und Ziele

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

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

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

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

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

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

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

1.4 Unternehmensinternes Steuerungssystem

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

1.5 Geistiges Eigentum

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

Patente der Heidelberg Pharma Research GmbH für die ATAC-Technologie

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

bestehen aus gentechnisch hergestellten Antikörpern, welche eine für die Kopplung von spezifischen Linker-Amatoxin-Konjugaten wichtige Mutation aufweisen, über die die proprietären Amatoxin-Beladungen an Antikörper gekoppelt werden können. Die Heidelberg Pharma Research GmbH geht gegenwärtig von einer möglichen Exklusivität für einzelne, ATAC-Technologie-basierte Entwicklungskandidaten bis in das Jahr 2045 aus.

Patente der Heidelberg Pharma AG

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

2 WIRTSCHAFTLICHE RAHMENBEDINGUNGEN 2023

2.1 Gesamtwirtschaftliches Umfeld

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

2.2 Entwicklung der Pharma- und Biotechnologiebranche

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

CRISPR¹⁰ und den Wirkstoff Semaglutid für die Adipositas-Behandlung^{11,12}. So erwies sich 2023 insgesamt als starkes Jahr für die Zulassung neuer Medikamente durch die amerikanische Zulassungsbehörde FDA (Food and Drug Administration). Nach nur 37 Zulassungen im Jahr 2022, wurde 2023 mit 55 durch das Center for Drug Evaluation (CDER) der FDA neu zugelassenen Therapeutika der zweithöchste Wert der letzten 30 Jahre erreicht.^{13,14} Aufgeschlüsselt nach Therapiegebieten werden in der Onkologie nach wie vor die meisten Zulassungen erteilt. 2023 gab das CDER grünes Licht für dreizehn neue Krebstherapien, gefolgt von der Neurologie mit neun Zulassungen.¹⁵ Auch die Anzahl der vom Center for Biologics Evaluation and Research (CBER) zugelassenen Biologika lag mit einer wachsenden Zahl von Zell- und Gentherapien und neuen Impfstoffen 2023 auf einem hohen Niveau.^{16, 17, 18}

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

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

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

¹⁰ Nature Biotechnology, 21. November 2023, The world's first CRISPR therapy is approved: who will receive it? <https://www.nature.com/articles/d41587-023-00016-6>

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

¹² BioCentury, 21. Dezember 2023, Diamonds in a rough 2023, predictions for 2024: <https://www.biocentury.com/article/650956/diamonds-in-a-rough-2023-predictions-for-2024>

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

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

¹⁵ Ebenda

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

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

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

¹⁹ Ebenda

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

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

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

²³ World Health Organization: <https://gco.iarc.fr/tomorrow/en/dataviz/isotype> (Stand: 05. Januar 2024)

und soll für das Jahr 2027 auf 375 Mrd. USD ansteigen.²⁴ Der hohe Bedarf an Krebstherapien spiegelt sich auch in der Zahl der klinischen Studien wider. Die Anzahl der neuen klinischen Studien im Bereich der Onkologie blieb im Jahr 2022 auf einem historisch hohen Niveau, mit einem Anstieg von 22 % gegenüber 2018.²⁵

Therapien mit Antikörper-Wirkstoff-Konjugaten (ADCs)

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

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

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

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

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

²⁵ IQVIA Global Oncology Trends 2023, 24. Mai 2023: <https://www.iqvia.com/insights/the-iqvia-institute/reports-and-publications/reports/global-oncology-trends-2023>

²⁶ Vantage Market Research: <https://www.vantagemarketresearch.com/industry-report/antibody-drug-conjugates-adcs-market-1280>

²⁷ BioCentury data base BCIQ, Stand 19. Dezember 2023

²⁸ BioCentury data base BCIQ, Stand 19. Dezember 2023

²⁹ Drug Development World, 1. Juni 2023, Three trends in the antibody-drug conjugate (ADC) market: <https://www.ddw-online.com/three-trends-in-the-adc-market-23879-202306/>

³⁰ AstraZeneca, Pressemitteilung, 26. Januar 2023: <https://www.astrazeneca.com/media-centre/press-releases/2023/enhertu-approved-in-the-eu-as-the-first-her2-directed-therapy-for-patients-with-her2-low-metastatic-breast-cancer.html>

³¹ AstraZeneca, Pressemitteilung, 23. Oktober 2023: <https://www.astrazeneca.com/media-centre/press-releases/2023/enhertu-approved-in-the-eu-as-the-first-her2-directed-therapy-for-patients-with-her2-mutant-advanced-non-small-cell-lung-cancer.html>

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

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

Das Interesse an ADCs war im Jahr 2023 ausgesprochen hoch, mit zahlreichen Deals von erheblicher Größenordnung, die sich auch Anfang 2024 fortsetzten. Nicht nur aufgrund der Milliarden-Übernahme von Seagen durch Pfizer gelten ADCs derzeit als einer der

³² Magenta Therapeutics, Pressemitteilung, 25. Januar 2023: <https://www.globenewswire.com/news-release/2023/01/25/2595611/0/en/Magenta-Therapeutics-Voluntarily-Pauses-the-MGTA-117-Phase-1-2-Dose-Escalation-Clinical-Trial-to-Investigate-Drug-Safety.html>

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

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

³⁵ Mersana, Pressemitteilung, 15. Juni 2023: <https://ir.mersana.com/news-releases/news-release-details/mersana-therapeutics-announces-partial-clinical-hold-next-and>

³⁶ EMA, Pressemitteilung, 15. September 2023: <https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-recommends-non-renewal-authorisation-multiple-myeloma-medicine-blenrep>

³⁷ Genmab, Pressemitteilung, 22. Oktober 2023: <https://ml-eu.globenewswire.com/Resource/Download/88f6013f-9b0b-4614-abb3-e25a27cbf3c4>

³⁸ Sanofi, Pressemitteilung, 21. Dezember 2023: <https://www.sanofi.com/assets/dotcom/pressreleases/2023/2023-12-21-06-30-00-2799759-en.pdf>

interessantesten Bereiche für M&A in der Biopharma-Branche.^{39,40} Eine Übersicht über ausgewählte Finanzierungen und Lizenzvereinbarungen im ADC-Bereich sind in der folgenden Tabelle chronologisch aufsteigend aufgeführt:

Unternehmen	Partner	Ereignis	Beschreibung
Synaffix	Amgen	Vereinbarung	Lizenzvereinbarung für bis zu 5 ADCs mit einem Gesamtvolumen von bis zu 2 Mrd. USD. ⁴¹
Seagen	Pfizer	Übernahme	Pfizer übernimmt Seagen für 43 Mrd. USD. ⁴²
KYM Biosciences	AstraZeneca	Vereinbarung	Lizenzvereinbarung im Wert von bis zu 1,1 Mrd. USD für ein ADC. ⁴³
Duality Biologics	BioNTech	Vereinbarung	Globale strategische Kollaboration mit einem Gesamtvolumen von 1,5 Mrd. USD zur beschleunigten Entwicklung von ADCs. ⁴⁴
Tubulis	Bristol Myers Squibb (BMS)	Vereinbarung	Tubulis gewährt BMS Zugang zu seiner ADC-Technologie. Die Lizenzvereinbarung hat ein Gesamtvolumen von 1 Mrd. USD. ⁴⁵
Bliss Biopharmaceutical	Eisai Co.	Vereinbarung	Gemeinsame Entwicklungs- und Kommerzialisierungsvereinbarung für ein ADC mit einem Volumen von 2 Mrd. USD. ⁴⁶
Emergence Therapeutics	Eli Lilly	Übernahme	Eli Lilly kauft europäisches ADC-Unternehmen Emergence Therapeutics. ⁴⁷
Duality Biologics	BeiGene	Vereinbarung	BeiGene erhält eine Option für ein präklinisches ADC für ein Gesamtvolumen von bis zu 1,3 Mrd. USD. ⁴⁸
MediLink Therapeutics	BioNTech	Vereinbarung	Vereinbarung über die Rechte für ein HER3-ADC mit MediLink Therapeutics mit einem Gesamtvolumen von über 1 Mrd. USD. ⁴⁹
Mablink Bioscience	Eli Lilly	Übernahme	Eli Lilly übernimmt Mablink Bioscience. ⁵⁰

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

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

⁴¹ Synaffix, Pressemitteilung, 5. Januar 2023: <https://synaffix.com/synaffix-enters-license-agreement-with-amgen-to-build-next-generation-adcs/>

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

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

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

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

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

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

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

⁴⁹ MediLink Therapeutics, Pressemitteilung, 12. Oktober 2023: <https://www.prnewswire.com/news-releases/medilink-therapeutics-announces-strategic-collaboration-and-worldwide-license-agreement-with-biontech-to-develop-next-generation-anti-cancer-antibody-drug-conjugate-301954622.html>

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

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

Wettbewerbsumfeld für HDP-101

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

Der ATAC-Kandidat HDP-101 soll zunächst in der Indikation MM entwickelt werden und befindet sich derzeit im Phase I-Teil einer Phase I/IIa-Studie. Gegenwärtig arbeiten in dieser Indikation etwa 50 Unternehmen mit unterschiedlichen Technologien am BCMA-Antigen (2022: 55). Die Anzahl der Entwicklungsprojekte ist von 74 im Vorjahr auf 70 leicht abgefallen.⁵⁹ Über 80 % dieser Projekte befinden sich noch in der präklinischen Phase oder

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

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

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

⁵⁴ GSK, Pressemitteilung, 20. Dezember 2023: <https://www.gsk.com/en-gb/media/press-releases/gsk-enters-exclusive-license-agreement-with-hansoh-for-hs-20093/>

⁵⁵ LegoChem Biosciences, Pressemitteilung, 26. Dezember 2023: https://www.legochembio.com/media/press_view.php?lang=e&sc_seq=594

⁵⁶ MediLink Therapeutics, Pressemitteilung, 2. Januar 2024: <https://www.prnewswire.com/news-releases/medilink-therapeutics-announces-worldwide-collaboration-and-license-agreement-with-roche-to-develop-next-generation-antibody-drug-conjugate-in-oncology-302024162.html>

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

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

⁵⁹ BioCentury data base BCIQ, Stand 19. Dezember 2023

Phase I der klinischen Entwicklung. Ein Schwerpunkt liegt nach wie vor auf den Immunzell-Therapien (46 Projekte), gefolgt von bi- und multispezifischen Antikörpern (16).⁶⁰

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

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

⁶⁰ BioCentury data base BCIQ, Stand 19. Dezember 2023

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

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

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

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

⁶⁵ FDA, Stand: 30.8.2022: <https://www.fda.gov/drugs/resources-information-approved-drugs/fda-disco-burst-edition-fda-approval-carvykti-ciltacabtagene-autoleucel-treatment-adult-patients>

⁶⁶ FDA, Stand: 27.3.2021: <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-approves-first-cell-based-gene-therapy-adult-patients-multiple-myeloma>

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

⁶⁸ GSK, Pressemitteilung, 7. November 2022: <https://www.gsk.com/en-gb/media/press-releases/gsk-provides-update-on-dreamm-3-phase-iii-trial-for-blenrep/>

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

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

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

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

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

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

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

Wettbewerbsumfeld für HDP-102

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

Momentan arbeiten neben Heidelberg Pharma fünf Unternehmen (Vorjahr: vier) an Entwicklungskandidaten zur Behandlung von NHL mit CD37 als Zielmolekül.⁸⁶ Debiopharm entwickelte mit naratuximab emtansine (Debio 1562, IMGN529) ein ADC, das eine Phase II-Studie zur Behandlung von rezidivierten/refraktären (r/r) diffusem großzelligen B-Zell-

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

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

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

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

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

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

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

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

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

⁸¹ BioCentury data base BCIQ, Stand 19. Dezember 2023

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

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

⁸⁴ Bristol Myers Squibb, Pressemitteilung 26.10.2023: <https://news.bms.com/news/corporate-financial/2023/Bristol-Myers-Squibb-Reports-Third-Quarter-Financial-Results-for-2023/default.aspx>

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

⁸⁶ BioCentury data base BCIQ, Stand 19. Dezember 2023

Lymphom (DLBCL) und anderen NHL-Indikationen abgeschlossen hat. Das Projekt ist momentan inaktiv. Eine Weiterentwicklung wird als Debio 1562M unter Verwendung von Debiopharmas Multilink-Technologie präklinisch in der Indikation Akute Myeloische Leukämie (AML) getestet.⁸⁷ Weiterhin befindet sich ein radioaktiv konjugierter Antikörper von Thor Medical (vormals Nordic Nanovector) in Phase I/II und ein bispezifischer Antikörper von Genmab A/S in Phase I zur Behandlung von NHL.⁸⁸ Neu dazugekommen ist Enterome mit EO2463, einer Mischung aus vier Peptiden, u.a. gegen CD37, das sich bereits in Phase II der klinischen Entwicklung befindet.^{89,90}

Wettbewerbsumfeld für HDP-103

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

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

3 GESCHÄFTSVERLAUF 2023

3.1 Forschungs- und Entwicklungsprojekte der Heidelberg Pharma Research GmbH

Amanitin als innovativer Wirkstoff zur Krebstherapie

Heidelberg Pharma Research GmbH arbeitet daran, den Wirkstoff Amanitin erstmals für die Krebstherapie zugänglich zu machen. Amanitin hat ein einzigartiges biologisches Wirkprinzip, auf dessen Grundlage hochwirksame innovative Arzneimittel entwickelt werden könnten. Amanitin gehört zu einer Gruppe von natürlich vorkommenden Giften, den Amatoxinen, welche

⁸⁷ Blood, Volume 142, Issue Supplement 1, November 2023:

<https://ashpublications.org/blood/article/142/Supplement%201/1542/499677/Debio-1562M-a-Next-Generation-Antibody-Drug>

⁸⁸ BioCentury data base BCIQ, Stand 19. Dezember 2023

⁸⁹ BioCentury data base BCIQ, Stand 19. Dezember 2023

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

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

⁹² BioCentury data base BCIQ, Stand 19. Dezember 2023

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

⁹⁴ BioCentury data base BCIQ, Stand 19. Dezember 2023

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.

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 unbeeinträchtigt bleiben soll. ADCs auf Basis von Amanitin werden als Antibody Targeted Amanitin Conjugates bezeichnet und sind ADCs der dritten Generation, die sich bisher in präklinischen Modellen durch eine verbesserte Wirksamkeit auf ruhende oder therapieresistente Tumorzellen auszeichnen.

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

Immunologische Wirkungen von ATAC-Molekülen

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

Exatecan - Ergänzung des Wirkstoff-Portfolios

Der Wirkstoff Exatecan ist ein synthetisches Derivat des natürlich vorkommenden Toxins Camptothecin. Camptothecin ist ein Zytostatikum, das aus den Samen und Wurzeln, der

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

⁹⁶ https://heidelberg-pharma.com/images/managed/finanzberichte/629937ff75687_Postter_AACR_2022_1754.pdf

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

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

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

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

Proprietäre ATAC-Pipeline

Projekt HDP-101 (BCMA-ATAC)

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

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

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

Darüber hinaus wird einer der Studienteilnehmer aus der 3. Kohorte seit über einem Jahr mit HDP-101 als Monotherapie behandelt und zeigt eine Stabilisierung des Krankheitsverlaufs („stable disease“). Er hat bis Mitte Februar 2024 siebzehn Dosen erhalten, bis zum Abschluss

⁹⁸ AstraZeneca, Pressemitteilung, 5. Mai 2022. <https://www.astrazeneca.com/media-centre/press-releases/2022/enhertu-approved-in-us-for-2l-her2-positive-breast-cancer.html>

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

der 4. Kohorte entsprach die Einzeldosis 60 µg/kg. Nach dem sicheren Abschluss der 4. Kohorte wurde ihm die höhere Dosis dieser Kohorte angeboten. Seiner Zustimmung folgend wird er seitdem mit 80 µg/kg HDP-101 behandelt.

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

Projekt HDP-102 (CD37-ATAC)

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

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

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

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

Projekt HDP-103 (PSMA-ATAC)

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

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.¹⁰¹ Da Tumorzellen mit einer 17p-Deletion besonders

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

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

empfindlich gegen Amanitin sind, könnten PSMA-ATACs besonders gut für die Behandlung des mCRPC geeignet sein.

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

Projekt HDP-104 (GCC)

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

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

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

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

ATAC-Forschungsprojekte

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

Projekt prognostischer Biomarker p53 / RNA-Polymerase II: Die vorliegenden präklinischen Daten belegen, dass Amanitin das Potenzial hat, besonders gut auf Tumore mit aggressiven Verlaufsformen im Zusammenhang mit einer 17p-Deletion zu wirken. Mit „17p“ bezeichnet man einen Abschnitt des Chromosoms 17, dessen DNA u.a. das Tumorsuppressorgen TP53, sowie das Gen für die Hauptuntereinheit der RNA-Polymerase II (POLR2A) enthält. Die 17p-Deletion führt in Tumoren zu einem teilweisen Funktionsverlust von TP53 in den Tumorzellen und schwächt dadurch die natürliche Abwehr der Zellen. Da zugleich auch POLR2A teilweise deletiert wird, hat die so veränderte Tumorzelle weniger RNA-Polymerase II und ist somit besonders empfindlich gegen Amanitin. In den vergangenen Jahren wurden die in Zusammenarbeit mit verschiedenen Forschungsgruppen gewonnenen

Studienergebnisse zur 17p-Deletion publiziert (u.a. mit dem MD Anderson Cancer Center und der School of Medicine der Universität Indiana).^{102 103}

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

ATAC-Kooperationen

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

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

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

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

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

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

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

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

Erweiterte ADC-Pipeline

Partnerschaft mit Binghamton University

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

Projekt HDP-201

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

Förderprojekte

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

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

Immuntherapien überwinden können. Heidelberg Pharma arbeitet in diesem Rahmen auch an Peptid-Amanitin-Konjugaten.

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

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

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

3.3 Klinisches Portfolio der Heidelberg Pharma AG – Partnering

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

Bei TLX250-CDx (Zircaix™) handelt es sich um eine radioaktiv markierte Form des Antikörpers girentuximab, der an das tumorspezifische Antigen CAIX auf dem klarzelligem 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.

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

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

¹⁰⁴ Telix Pressemitteilung, 11. Juli 2022: <https://telixpharma.com/news-views/zircon-phase-iii-kidney-cancer-imaging-study-completes-enrolment-2/>

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

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

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

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

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

¹⁰⁵ Telix Pressemitteilung, 7. November 2022: <https://telixpharma.com/news-views/zircon-phase-iii-top-line-data-study-meets-primary-objectives/>

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

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

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

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

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

TLX250 (girentuximab) – therapeutischer Antikörper

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

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

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

upamostat – oral verfügbarer Serinprotease-Inhibitor

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

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

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

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

Im vergangenen Jahr wurden sowohl positive Wirksamkeitsergebnisse mit ambulanten COVID-19-Patienten als auch Studienergebnisse veröffentlicht, die eine *In-vitro*-Wirksamkeit gegen die Omikron COVID-19-Untervariante BA.5 belegen.

Im Mai 2023 gab RedHill bekannt, dass sich die Ressourcen des Unternehmens auf die Entwicklung von RHB-107 konzentrieren werden.¹¹¹ Nach Ende der Berichtsperiode Anfang Dezember 2023 berichtete das Unternehmen über eine zugesagte Finanzierung des RHB-107-Arms im Rahmen einer Plattformstudie.¹¹² Darüber hinaus erhielt der Phase II-Arm mit

¹¹¹ RedHill R&D Update, 22. Mai 2023: <https://www.redhillbio.com/news/news-details/2023/RedHill-Provides-RD-Update/default.aspx>

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

RHB-107 für 300 Patienten die FDA-Genehmigung für den Beginn der Studie.¹¹³ Sie wird in den USA, Thailand, der Elfenbeinküste, Südafrika und Uganda durchgeführt und der erste Patient wird in den kommenden Wochen erwartet.¹¹⁴

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

3.4 Weitere wichtige Ereignisse im Geschäftsjahr 2023

Neuer Finanzvorstand ernannt

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

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

Minderheitsbeteiligung an Emergence veräußert

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

Der vorläufige Gesamtverkaufspreis teilt sich wie folgt auf:

- Im Berichtsjahr erhielt der Konzern durch den Verkauf einen Zufluss von liquiden Mitteln i. H. v. 6,8 Mio. €. Die liquiden Mittel wurden im Wesentlichen für eine Darlehensrückführung in Höhe von 5,0 Mio. € an das von der Hauptaktionärin dievini ausgereichte Gesellschafterdarlehen verwendet.
- Daneben wurde eine Kaufpreisforderung von 1,2 Mio. € zum Stichtag erfasst, welche sich in eine kurzfristige Komponente von 0,2 Mio. € und eine langfristige Komponente von 1,0 Mio. € aufteilt.

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

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

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

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

- Darüber hinaus bestehen zwei aufschiebend bedingte Kaufpreisansprüche von in Summe 4,0 Mio. USD. Die Bedingungen für das Entstehen der weiteren Ansprüche basieren auf dem Erreichen von vertraglich bestimmten, langfristigen, nicht finanziellen Zielen bei Emergence.

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

Vorstandswechsel angekündigt

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

4 NICHT FINANZIELLE LEISTUNGSINDIKATOREN

Mitarbeiter

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

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

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

Mitarbeiter¹	30.11.2023	30.11.2022²
Forschung und Entwicklung	70	79
Geschäftsentwicklung	3	4
Zentralfunktionen (Corporate)	13	10
Verwaltung	19	17
Summe	105	110

¹ ohne PostDocs, Langzeitkranke und Praktikanten

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

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

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

5 ERTRAGS-, FINANZ- UND VERMÖGENSLAGE DES KONZERNES

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

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

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

5.1 Umsatzerlöse und sonstige Erträge

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

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

Erträge	2023 Mio. €	2022 Mio. €
Umsatzerlöse	9,9	18,5
Sonstige Erträge	6,9	1,4
Erträge	16,8	19,9

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

5.2 Betriebliche Aufwendungen

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

Betriebliche Aufwendungen	2023 Mio. €	2022 Mio. €
Umsatzkosten	3,3	4,7
Forschungs- und Entwicklungskosten	28,1	26,4
Verwaltungskosten	5,2	4,8
Sonstige Aufwendungen	1,4	1,1
Gesamt	38,0	37,0

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

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

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

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

5.3 Ergebnis

Der Heidelberg Pharma-Konzern wies im Geschäftsjahr 2023 ein negatives Jahresergebnis von -20,3 Mio. € (Vorjahr: -19,7 Mio. €) aus. Der unverwässerte Verlust je Aktie verringerte sich von -0,53 € im Vorjahr auf -0,44 €.

5.4 Finanzierung und Liquidität

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

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

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

5.5 Kapitalflussrechnung

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

Der Mittelzufluss aus der Investitionstätigkeit betrug 4,3 Mio. € (Vorjahr: -0,6 Mio. €) und ist im Wesentlichen durch die außerplanmäßige Veräußerung der Emergence-Anteile entstanden.

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

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

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

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

5.6 Vermögenswerte

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

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

Die Sachanlagen erhöhten sich zum 30. November 2023 von 3,7 Mio. € auf 3,8 Mio. €, bedingt durch vermehrte Investitionen insbesondere in die Laborausstattung. Das immaterielle Vermögen ohne den Geschäfts- oder Firmenwert und ohne das IP R&D blieb konstant bei 0,3 Mio. €. Im Zuge des Emergence-Anteilsverkaufs stiegen die langfristigen finanziellen Vermögenswerte hingegen von 35 T€ im Vorjahr durch den Ausweis einer Forderung auf 1,0 Mio. € an.

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

Bilanzstruktur / Aktiva	30.11.2023	30.11.2022
	Mio. €	Mio. €
Langfristige Vermögenswerte	13,7	12,7
Zahlungsmittel	43,4	81,3
Sonstige kurzfristige Vermögenswerte	13,3	6,6
Gesamt	70,4	100,6

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

Die **sonstigen kurzfristigen Vermögenswerte** stiegen auf 13,3 Mio. € (Vorjahr: 6,6 Mio. €). Die darin enthaltenen Vorräte stiegen von 4,6 Mio. € auf 10,5 Mio. €, die sonstigen

Forderungen erhöhten sich von 0,4 Mio. € auf 1,3 Mio. €. Die Forderungen aus Lieferungen und Leistungen in Höhe von 1,0 Mio. € (Vorjahr: 1,1 Mio. €) sowie die geleisteten Vorauszahlungen in Höhe von 0,5 Mio. € (Vorjahr: 0,5 Mio. €) blieben annähernd gleich.

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

5.7 Verbindlichkeiten

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

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

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

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

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

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

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

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

5.8 Eigenkapital

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

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

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

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

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

Bilanzstruktur / Passiva	30.11.2023	30.11.2022
	Mio. €	Mio. €
Eigenkapital	49,3	66,6
Langfristige Verbindlichkeiten	1,2	6,0
Kurzfristige Verbindlichkeiten	19,8	28,0
Gesamt	70,4	100,6

6 GESAMTBEURTEILUNG DES GESCHÄFTSVERLAUFES UND DER LAGE DES KONZERNS DURCH DEN VORSTAND

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

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

Die Ereignisse bei Magenta erforderten auch bei Heidelberg Pharma Überprüfungen des Studienverlaufs und der Studienplanung. Im Sinne der Sicherheit der Patienten wurde gemeinsam mit dem Safety Review Committee und auf der Grundlage der verfügbaren Daten vorsorglich beschlossen, weitere Sicherheitsmaßnahmen zu implementieren, insbesondere im Hinblick auf die Identifizierung und den Ausschluss von Patienten, die für respiratorische Ereignisse anfällig sein könnten. Entsprechend werden zusätzliche Untersuchungen

durchgeführt, um ähnliche Ereignisse auszuschließen bzw. frühzeitig zu erkennen. Das Studienprotokoll wurde angepasst und nach Genehmigung durch die Behörden ab der 4. Kohorte umgesetzt.

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

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

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

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

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

Mitte des Jahres wurde die Vorstandsebene mit dem neuen Finanzvorstand, Walter Miller, verstärkt. Am Ende der Berichtsperiode veröffentlichte das Unternehmen, dass der langjährige Sprecher des Vorstands, Dr. Jan Schmidt-Brand zum 31. Januar 2024 seine Mandate

niederlegen wird. Sein vom Aufsichtsrat ernannter Nachfolger wird der langjährige Vorstand für Forschung & Entwicklung, Prof. Dr. Andreas Pahl.

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

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

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

¹ Ohne Berücksichtigung etwaiger Kapitalmaßnahmen

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

7 CORPORATE GOVERNANCE

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

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

Darüber hinaus werden in der Erklärung die Prinzipien guter Unternehmensführung und relevante Angaben zu Unternehmensführungspraktiken, die über die gesetzlichen Anforderungen hinaus angewandt werden, und eine Beschreibung der Arbeitsweise von

Vorstand und Aufsichtsrat sowie der Zusammensetzung und Arbeitsweise von deren Ausschüssen erläutert.

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

Der Vergütungsbericht über das letzte Geschäftsjahr und der Vermerk des Abschlussprüfers sowie das geltende Vergütungssystem und der letzte Vergütungsbeschluss sind unter www.heidelberg-pharma.com in der Rubrik „Presse & Investoren > Corporate Governance“ öffentlich zugänglich.

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

Zusammensetzung des gezeichneten Kapitals

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

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

Beschränkungen, die Stimmrechte oder die Übertragung von Aktien betreffen

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

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

Beteiligungen am Kapital, die 10 % der Stimmrechte überschreiten

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

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

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

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

Aktien mit Sonderrechten, die Kontrollbefugnisse verleihen

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

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

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

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

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

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

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

Befugnisse des Vorstands, Aktien auszugeben oder zurückzukaufen

Genehmigtes Kapital:

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

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

Bedingtes Kapital:

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

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

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

Erwerb eigener Aktien

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

Entschädigungsvereinbarungen für Mitglieder des Vorstands oder Arbeitnehmer im Fall eines Übernahmeangebots

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

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

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

7.3 Schlusserklärung Abhängigkeitsbericht

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

Der Vorstand der Heidelberg Pharma AG hat deshalb gemäß § 312 Abs. 1 AktG einen Bericht des Vorstands über Beziehungen zu verbundenen Unternehmen aufgestellt, der die folgende 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 im Geschäftsjahr 2023 für den Zeitraum vom 1. Dezember 2022 bis zum 30. November 2023 nach den Umständen, die dem Vorstand in dem Zeitpunkt bekannt waren, in dem das Rechtsgeschäft vorgenommen, bei jedem Rechtsgeschäft eine angemessene Gegenleistung erhielt und nicht benachteiligt wurde.“

8 RISIKOBERICHT

8.1 Risikomanagement und -controlling

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

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

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

Alle wesentlichen Risiken sind Bestandteil eines Risikoberichts, der dem Vorstand mindestens einmal im Quartal zur Erfassung der Risikolage zur Verfügung gestellt wird. Die Risikolage




wird hinsichtlich wesentlicher oder bestandsgefährdender Risiken regelmäßig mit dem Aufsichtsrat erörtert.

Die Handhabung des Risikomanagementsystems, welches den Konsolidierungskreis des Konzernabschlusses umfasst und Risiken, aber keine Chancen aufführt, ist in internen Arbeitsanweisungen (Firmenleitlinien) umfassend dokumentiert. Diese Dokumente werden regelmäßig aktualisiert (letztmalig 2023) und sind allen Mitarbeitern zugänglich. Darüber hinaus wird die Anwendung des Risikomanagementsystems regelmäßig geschult, wenn es notwendig ist auch fallweise („training on the job“). Um zu beurteilen, ob das 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 kurz- (ein Jahr) oder mittelfristigen Zeitraum, d.h. zwei, seltener bis fünf Jahre. In einem ersten Schritt werden die Risiken ohne Berücksichtigung geplanter Gegenmaßnahmen bewertet (Bruttobewertung). In einem zweiten Schritt erfolgt die Bewertung nach Implementierung von Gegenmaßnahmen (Nettobewertung). Die Bewertungskategorie für Eintrittswahrscheinlichkeit und Schadenshöhe stellen sich beim Unternehmen wie folgt dar:

Eintrittswahrscheinlichkeit in %

81 % - <=100 % Sehr hoch					
61 % - <=80 % Hoch					
41 % - <=60 % Mittel					
21 % - <=40 % Gering					
0 % - <=20 % sehr gering					
Schadenshöhe in T€	0 bis <=100 sehr gering	101 bis <=250 gering	251 bis <=500 Mittel	501 bis <=2.000 hoch	> 2.000 Sehr hoch

zu Beobachten	
zu Überwachen	
Wesentlich	

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

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

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

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

Klassifizierung	Kategorie	Unterkategorie	# Einzel-Risiken	Schadenshöhe	Summe netto SEW (T€)	Ø Eintrittswahrsch.	Veränderung zum Vorjahr
Wesentlich	Operativ	Standort Ladenburg	10	10.025	3.519	25 %	–
	Finanziell	Liquidität	5	9.225	3.363	31 %	–
Überwachen	Operativ	Forschungs- und Entwicklungsportfolio	2	3.050	995	22 %	▼
	Operativ	Auswahl und Zusammenarbeit mit Dienstleistern	2	2.500	825	33 %	–
	Finanziell	Kapitalmarkt	2	1.625	813	50 %	–
	Operativ	Zusammenarbeit mit Geschäftspartnern	2	1.625	749	42 %	–
	Operativ	Klinische Prüfung – Management Studien	2	1.425	748	60 %	–
	Strategisch	Markt, Vorhersage von Trends, Wettbewerbssituation	1	1.250	625	50 %	–
Beobachten	Rechtlich	Allgemeines Risiko	4	1.300	429	33 %	–
	Operativ	Lizenzvereinbarungen	1	1.250	413	33 %	–
	Rechtlich	Patentschutz	3	1.125	371	33 %	–
	Compliance	IT-Sicherheit	3	1.800	307	25 %	–
	Bestandsgefährdend	Bestandsgefährdend	1	3.000	300	10 %	–
	Generell	Geschäftsmodell	2	425	268	40 %	▼
	Operativ	Fluktuation und Mangel an Fachkräften	2	775	256	33 %	▲
	Rechtlich	Streitigkeiten mit Geschäftspartnern	1	375	188	50 %	–
	Compliance	Allgemeines Risiko	2	1.425	183	22 %	▼
	Operativ	Klinische Prüfung - Patientenrekrutierung	2	350	175	50 %	▼
	Operativ	Sicherheit und Gesundheit der Arbeitnehmer	2	425	129	22 %	▼
	Rechtlich	Rechte Dritter	1	375	124	33 %	–
	Operativ	Komplexität Forschung und Entwicklung	1	375	124	33 %	–
	Strategisch	Regulatorisches und wissenschaftliches Umfeld	1	175	88	50 %	–
	Strategisch	Aktionärsstruktur	1	175	58	33 %	–
	Compliance	Aktiengesellschaften und Aktionärsschutz	1	375	38	10 %	–
	Operativ	Klinische Prüfung - Herstellung, Verpackung, Etikettierung, Lieferung	1	50	5	10 %	▼

	Rechtlich	Arzneimittelrecht - Patientensicherheit	1	375	38	10 %	—
	Compliance	Qualitätsstandard Forschung und Entwicklung	1	375	38	10 %	—
	Finanziell	Abwertung von Vermögenswerten	1	175	18	10 %	—
	Finanziell	Steuerliche Verlustvorträge	1	50	5	10 %	—
	Strategisch	Gesundheits- ökonomisches Umfeld	0	--	--	--	--

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

8.2 Internes Kontrollsystem für die Finanzberichterstattung

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

Das Controlling des Konzerns ist in die Bereiche Planung, Überwachung und Berichterstattung aufgeteilt. Auf Basis der strategischen Geschäftsplanung erstellt Heidelberg Pharma Jahresbudgets für interne Steuerungs- und Kontrollzwecke, die sowohl für den Konzern als auch für die Mutter- und Tochtergesellschaft Anwendung finden. Auf Basis dieser Planungen wird monatlich und, 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 einen Bericht aus dieser Prüfung über das interne Kontrollsystem. Insbesondere wird hierüber dem Prüfungsausschuss des Aufsichtsrats berichtet, der generell über die Ergebnisse der Abschlussprüfung berät.

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

- Kontrollumfeld,
- Risikobeurteilung,
- Kontrollaktivitäten,

- Information und Kommunikation sowie
- Überwachung des internen Kontrollsystems.

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

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

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

8.3 Bestandsgefährdende Risiken

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

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

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

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

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

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

8.4 Risiken der Klassifizierung WESENTLICH

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

Gebäudesubstanz

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

Beendigung des Mietvertrags über die Betriebsräume in Ladenburg

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

Nachhaltigkeit

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

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

Im Wesentlichen dominieren hier die Risiken, die sich auf die Gebäude und dessen Erhaltung und Nutzung beziehen (Netto Risikoklassifizierung „Überwachen“ Restrisiko >500 TEUR: Nachhaltigkeit des Gebäudes, Mietverhältnis, Gebäudesubstanz/Infrastruktur). 7 weitere Einzelrisiken mit Restrisikowerten zwischen 125 bis 5 TEUR sind ebenfalls in dieser Unterkategorie erfasst.

Gegenmaßnahmen: Operative Risiken – Standort Ladenburg

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

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

8.4.2 Finanzielle Risiken (SEW 3.363 T€)

Finanzierung der Geschäftstätigkeit

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

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

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

Investitionsbereitschaft

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

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

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

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

Gegenmaßnahmen: Finanzielle Risiken

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

8.5 Risiken der Klassifizierung ZU ÜBERWACHEN

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

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

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

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

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

Gegenmaßnahmen: Operative Risiken – Forschungs- und Entwicklungsportfolio

Heidelberg Pharma achtet auf eine sorgfältige Projektauswahl und -begleitung in Bezug auf ihre Technologie- und Produktentwicklung. Weitere Forschungskandidaten mit einem anderen Wirkprinzip wurden etabliert, mit dem Ziel, die Plattformtechnologie zu verbreitern. Wo es

möglich ist, soll die Technologiebasis um komplementäre Technologien erweitert werden, die keine identische Risikostruktur aufweisen.

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

Auswahl und Zusammenarbeit mit Dienstleistern für die Produktion

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

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

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

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

Auswahl und Zusammenarbeit mit Dienstleistern für die Durchführung von klinischen Studien

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

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

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

Gegenmaßnahmen: Operative Risiken – Auswahl und Zusammenarbeit mit Dienstleistern

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

8.5.3 Finanzielle Risiken – Kapitalmarkt (SEW 813 T€)

Geringer Aktienkurs

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

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

Gegenmaßnahmen: Finanzielle Risiken – Kapitalmarkt

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

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

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

Zusammenarbeit mit Geschäftspartnern

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

Es besteht das Risiko, dass die Vertragspartner gegen die Bestimmungen der geschlossenen Vereinbarung verstoßen oder ihren gegenseitigen vertraglichen Verpflichtungen nicht

nachkommen. Konflikte mit Partnern über Zuständigkeiten, Qualitätsstandards, Einhaltung von Zeitvorgaben oder generell der Leistungserbringung können zum Verlust bestimmter Rechte, zur Beendigung der jeweiligen Zusammenarbeit oder Vereinbarung, zum Verlust von Investitionen oder zu Vertragsstrafen führen. Auch können sich die F&E-Aktivitäten verzögern, ihre Kosten erhöhen, Einnahmen verzögern oder verhindern.

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

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

Gegenmaßnahmen: Operative Risiken - Zusammenarbeit mit Geschäftspartnern

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

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

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

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

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

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

Die Durchführung dieser Studien wird von den zuständigen Behörden und speziell geschultem Personal akribisch überwacht und im Fall von auftretenden dosislimitierenden Toxizitäten wird umgehend reagiert. Die Studie könnte unterbrochen, verlängert oder abgebrochen werden. Auch wenn der Kandidat ein positives Nebenwirkungs- und Sicherheitsprofil zeigt, besteht

trotzdem das Risiko, dass die im Studienprotokoll festgelegten Endpunkte nicht erreicht werden und die Entwicklung des Kandidaten eingestellt wird.

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

Gegenmaßnahmen: Operative Risiken - Klinische Prüfung - Management Studien

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Da es sich bei diesen Risiken auch um allgemeine Geschäftsrisiken handelt, ist es kaum möglich, spezifische Gegenmaßnahmen zu ergreifen. Grundsätzlich liegt der Schwerpunkt auf der Geschäftsentwicklung und der Erhaltung des Wettbewerbsvorteils durch flexible und

schnelle Geschäftsabschlüsse. Jede Abweichung von früheren Prognosen sollte bewertet werden, ebenso soll eine konservative Planung erfolgen und eine flexible Struktur beibehalten werden.

8.6 Gesamtbeurteilung der Risikolage

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

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

8.7 Risikotragfähigkeit

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

9 NACHTRAGSBERICHT

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

- Heidelberg Pharma schließt Finanzierungsvereinbarung mit HealthCare Royalty ab

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

10 HEIDELBERG PHARMA - PROGNOSE- UND CHANCENBERICHT 2023

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

10.1 Wirtschaftliches Umfeld

Laut der Prognose des Internationalen Währungsfonds (IWF) wird das globale Wachstum 2024 3,1 % (2023: 3,1 %) entsprechen, das sind 0,2 %-Punkte mehr als im Oktober 2023

angenommen wurden.¹¹⁷ Die Eurozone wird deutlich weniger wachsen als die globale Wirtschaft, hier gehen die Experten von einem Wachstum von 0,9 % (2023: 0,5 %) aus; im Vergleich dazu weist die USA mit 2,1 % (2023: 2,5 %) ein deutlich positiveres Wachstum auf. Der deutschen Wirtschaft wird mit 0,5 % (2023: -0,3 %) eine sehr schwache Entwicklung vorhergesagt.

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

10.2 Marktchancen der Biotechnologiebranche

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

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

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

Dem Branchenreport des globalen Forschungsinstituts IQVIA zufolge belief sich der Umsatz von onkologischen Therapeutika 2022 auf 196 Mrd. USD und soll für das Jahr 2027 auf

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

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

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

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

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

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

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

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

¹²⁵ Ebenda

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

375 Mrd. USD ansteigen.¹²⁷ Der hohe Bedarf an Krebstherapien spiegelt sich auch in der Zahl der klinischen Studien wider. Die Anzahl der neuen klinischen Studien im Bereich der Onkologie blieb im Jahr 2022 auf einem historisch hohen Niveau, mit einem Anstieg von 22 % gegenüber 2018.¹²⁸

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

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

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

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

2023 wurde von der FDA oder der EMA kein ADC neu zugelassen. Die Zahl der von der FDA zugelassenen ADCs bleibt damit unverändert bei zwölf.¹³⁵ Ende 2023 befanden sich fünfzehn (2022: vierzehn) onkologische ADCs in siebzehn klinischen Phase III-Studien, davon erhielten vier bereits eine erste Zulassung und werden derzeit in anderen Indikationen getestet. Weitere 33 (2022: 34) ADCs befinden sich in Phase II-Studien und 133 ADCs (2022: 126) in Phase I-Studien. In präklinischen Untersuchungen befanden sich 123 (2021: 120) ADC-Kandidaten¹³⁶, wobei zu vermuten ist, dass gerade frühe präklinische Entwicklungsprogramme noch nicht vollständig in der Datenbank erfasst sind und deren Anzahl tatsächlich höher liegt.

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

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

¹²⁹ BCIQ Datenbank, 30. Januar 2024

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

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

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

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

¹³⁴ BioCentury data base BCIQ, Stand 19. Dezember 2023

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

¹³⁶ BioCentury data base BCIQ, Stand 19. Dezember 2023

10.3 Chancen

ADC-Technologie

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

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

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

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

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

Die bestehenden und zukünftigen ADC-Kooperationen vergrößern den Einsatzbereich der Technologie auf zusätzliche onkologische Indikationen sowie um mögliche Anwendungen außerhalb der Onkologie und unterstützen die Validierung der Technologie. Darüber hinaus erwirtschaftet die Vergabe der Lizenzrechte für die exklusive Erprobung, Entwicklung und Vermarktung jedes einzelnen ADCs mit steigender Projektreife zunehmend signifikante Umsätze in Form von branchenüblichen Vorauszahlungen, Kostenübernahmen, Meilensteinen und späteren Umsatzbeteiligungen. Nach wie vor bestehen frühe Forschungsk Kooperationen (Material Transfer Agreements, MTA) bzw. werden Verhandlungen geführt über die Fortführung und Erweiterung der Zusammenarbeit im Rahmen von Lizenzverträgen mit weiteren Unternehmen.

Chancen der Partnerprogramme außerhalb der ATAC-Technologie

TLX250-CDx und TLX250 (girentuximab)

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

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

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

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

upamostat

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

Im vergangenen Jahr wurden sowohl positive Wirksamkeitsergebnisse mit ambulanten COVID-19-Patienten als auch Studienergebnisse veröffentlicht, die eine *In-vitro*-Wirksamkeit gegen die Omikron COVID-19-Untervariante BA.5 belegen.

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

Das Unternehmen berichtete über eine zugesagte Finanzierung des RHB-107-Arms im Rahmen einer Plattformstudie.¹³⁸ Darüber hinaus erhielt der Phase II-Arm mit RHB-107 für 300 Patienten die FDA-Genehmigung für den Beginn der Studie.¹¹²

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

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

10.4 Strategie und Ausblick für die ADC-Technologien

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

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

Eigene Pipeline

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

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

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

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

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

davon auszugehen, dass dieser mit einer Änderung des Dosierungsschemas vermieden werden kann.

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

Partnerprogramme

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

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

10.5 Finanzielle Prognose und nicht finanzielle Prognose

Erwartete Ertragslage

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

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

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

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

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

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

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

Erwartete Finanz- und Vermögenslage

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

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

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

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

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

¹ Ohne Berücksichtigung etwaiger Kapitalmaßnahmen

Nicht finanzielle Prognose

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

11 AUSFÜHRUNGEN ZUR HEIDELBERG PHARMA AG NACH HGB

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

Die Heidelberg Pharma AG ist die Muttergesellschaft des Heidelberg Pharma-Konzerns mit Sitz in Ladenburg. Die Heidelberg Pharma AG hat eine 100%ige Beteiligung an dem

Unternehmen Heidelberg Pharma Research GmbH, Ladenburg (ehemals Heidelberg Pharma GmbH, Ladenburg).

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

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

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

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

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

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

Umsatzerlöse und sonstige betriebliche Erträge

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

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

Hinzu kommen periodenfremde Erträge aus der Auflösung von sonstigen Rückstellungen (228 T€; Vorjahr: 11 T€). Aus der Weiterberechnung von Patentkosten im Kontext von Auslizenzierungen wurden 13 T€ erzielt (Vorjahr: 42 T€), die Erstattungen aus dem

Aufwendungsausgleichsgesetz (AAG) schlugen mit 26 T€ (Vorjahr: 49 T€) zu Buche. Aus geldwerterem Vorteil wurden 25 T€ Ertrag vereinnahmt (Vorjahr: 29 T€).

Betriebliche Aufwendungen

Der aus der Entwicklungstätigkeit resultierende **Materialaufwand** belief sich insgesamt auf 14.609 T€ (Vorjahr: 24.054 T€). Aufwendungen für Roh-, Hilfs- und Betriebsstoffe und für bezogene Waren schlugen dabei mit 942 T€ zu Buche (Vorjahr: 1.304 T€). Aufwendungen für bezogene Leistungen teilten sich in externe Fremdleistungen (9.028 T€; Vorjahr: 10.040 T€), weiterbelastete Fremdleistungen (1.771 T€; Vorjahr: 1.935 T€) und konzerninterne Weiterbelastung (2.849 T€, Vorjahr: 4.771 T€) auf. Darüber hinaus fielen Lizenzgebühren an die Tochtergesellschaft im Kontext der strategischen Partnerschaft mit Huadong als Aufwand an (19 T€; Vorjahr: 6.004 T€).

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

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

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

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

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

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

Zinsen

Die **sonstigen Zinsen und ähnlichen Erträge** von 5.083 T€ (Vorjahr 3.219 T€) summierten sich aus Zinserträgen aus dem Darlehen an die Heidelberg Pharma Research GmbH als

verbundenes Unternehmen (3.458 T€; Vorjahr: 2.984 T€) sowie aus klassischen Zinserträgen auf monetäres Guthaben (1.625 T€; Vorjahr: 235 T€).

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

Steuern

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

Ergebnis

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

Finanzierung und Liquidität

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

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

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

Investitionen

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

Vermögens- und Finanzlage

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

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

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

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

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

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

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

Weitere Modellparameter:

- Ableitung der potenziellen Umsätze anhand Vergleichsdaten bereits am Markt zugelassener onkologischer Präparate,
- signifikante Lizenzerträge ab dem Jahr 2026 mit einer Meilensteinzahlung in diesem Jahr sowie mit nachhaltig positiven Cashflows ab der Marktphase 2030,
- durch Patenterteilungen maximale Verwertungszeit für Lizenzerträge bis 2045 und
- 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** wurde der Bestand an Antikörpern als **Roh-, Hilfs- und Betriebsstoff** im Wert von 3.408 T€ ausgewiesen (2022: 26 T€). Im Vorjahr kamen noch **geleistete Anzahlungen** in Höhe von 219 T€ hinzu, welche 2023 nicht existent sind.

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

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

Heidelberg Pharma AG ist aufgrund des mit dem planmäßigen Voranschreiten der Forschungs- und Entwicklungsaktivitäten einhergehenden Anstiegs des Entity-Werts der Heidelberg Pharma Research von der Werthaltigkeit der Forderung überzeugt.

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

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

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

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

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

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

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

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

Des Weiteren wird das der Heidelberg Pharma AG durch seine Hauptaktionärin dievini im Rahmen des Darlehensvertrags vom 21. Dezember 2020 zur Verfügung gestellte

Gesellschafterdarlehen mitsamt den Zinsverbindlichkeiten (5.648 T€; Vorjahr 15.786 T€) hier ausgewiesen. Die Reduktion ist auf zwei unterjährige Rückzahlungen á 5 Mio. € zurückzuführen. Das Darlehen hat eine unbegrenzte Laufzeit, ist unbesichert und wird seit Beginn des Geschäftsjahres mit 8 % p.a. verzinst (vormals 6 % p.a.). Mit einem etwaigen Darlehensrückzahlungsanspruch tritt die Forderung aller Gläubiger der Heidelberg Pharma AG zurück.

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

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

11.2 Sonstige Angaben

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

11.3 Finanzausblick für die Muttergesellschaft Heidelberg Pharma AG

Erwartete Ertragslage

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

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

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

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

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

Erwartete Finanz- und Vermögenslage

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

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

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

Ladenburg, den 21. März 2024

Der Vorstand der Heidelberg Pharma AG

Prof. Dr. Andreas Pahl
Sprecher des Vorstands

Walter Miller
Vorstand für Finanzen

Heidelberg Pharma AG, Ladenburg

Bilanz nach HGB zum 30. November 2023

Aktiva

In Euro	30.11.2023	30.11.2022
A. Anlagevermögen		
I. Immaterielle Vermögensgegenstände		
Entgeltlich erworbene Software	11.668,00	18.359,00
II. Sachanlagen		
1. Technische Anlagen und Maschinen	24.657,00	4.710,00
2. Andere Anlagen, Betriebs- und Geschäftsausstattung	53.739,00	71.485,00
III. Finanzanlagen		
Anteile an verbundenen Unternehmen	13.262.000,00	13.262.000,00
	13.352.064,00	13.356.554,00
B. Umlaufvermögen		
I. Vorräte		
1. Roh-, Hilfs- und Betriebsstoffe	3.407.799,15	25.591,92
2. Geleistete Anzahlungen	0,00	219.457,26
II. Forderungen und sonstige Vermögensgegenstände		
1. Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	0,00	16.451,00
2. Forderungen gegen verbundene Unternehmen	61.757.427,40	55.597.454,69
3. Sonstige Vermögensgegenstände	919.977,39	293.077,94
III. Guthaben bei Kreditinstituten	43.358.240,81	81.271.159,38
	109.443.444,75	137.423.192,19
C. Rechnungsabgrenzungsposten	126.092,87	300.616,87
	122.921.601,62	151.080.363,06

Passiva

In Euro	30.11.2023	30.11.2022
A. Eigenkapital		
I. Gezeichnetes Kapital	46.604.977,00	46.584.457,00
<i>(Bedingtes Kapital 30.11.2023: € 17.291.355, Vorjahr: € 15.223.027)</i>		
II. Kapitalrücklage	320.678.409,88	320.639.722,28
<i>(265.523.283,54)</i>	<i>(248.978.771,80)</i>	
III. Bilanzverlust		
	101.760.103,34	118.245.407,48
B. Rückstellungen		
Sonstige Rückstellungen	2.908.959,68	2.275.547,98
	2.908.959,68	2.275.547,98
C. Verbindlichkeiten		
1. Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen	1.526.023,04	1.432.691,47
davon Restlaufzeit bis zu einem Jahr		
€ 1.526.023,04 ; Vorjahr € 1.432.691,47		
2. Verbindlichkeiten gegenüber verbundenen Unternehmen	10.689.869,30	18.500.524,76
davon Restlaufzeit bis zu einem Jahr		
€ 10.689.869,30 ; Vorjahr € 18.500.524,76		
3. Sonstige Verbindlichkeiten	198.021,33	116.666,40
davon Restlaufzeit bis zu einem Jahr		
€ 198.021,33 ; Vorjahr € 116.666,40		
davon aus Steuern		
€ 81.190,10 ; Vorjahr € 64.295,68		
davon im Rahmen der sozialen Sicherheit		
€ 20.286,10 ; Vorjahr € 11.848,66		
	12.413.913,67	20.049.882,63
D. Rechnungsabgrenzungsposten	5.838.624,93	10.509.524,97
	122.921.601,62	151.080.363,06

Heidelberg Pharma AG, Ladenburg

Gewinn- und Verlustrechnung nach HGB für die Zeit vom 1. Dezember 2022 bis 30. November 2023

in Euro	2023	2022
1. Umsatzerlöse	4.671.215,70	8.816.318,03
2. Sonstige betriebliche Erträge	305.008,63	1.882.309,11
3. Materialaufwand		
a) Aufwendungen für Roh-, Hilfs- und Betriebsstoffe und für bezogene Waren	(942.474,17)	(1.303.927,29)
b) Aufwendungen für bezogene Leistungen	(13.666.322,22)	(22.750.131,32)
4. Personalaufwand		
a) Gehälter	(3.347.828,61)	(2.526.525,93)
b) Soziale Abgaben und Aufwendungen für Altersversorgung davon für Altersversorgung (23 T€; Vorjahr 17 T€)	(368.370,64)	(296.647,84)
5. Abschreibungen auf immaterielle Vermögensgegenstände des Anlagevermögens und Sachanlagen	(26.107,25)	(27.861,25)
6. Sonstige betriebliche Aufwendungen	(3.744.613,68)	(5.432.663,00)
7. Betriebsergebnis	(17.119.492,24)	(21.639.129,49)
8. Aufwand aus Gewinnabführungsverträgen (-) / Ertrag aus Verlustübernahme (+)	(3.239.284,70)	513.603,81
9. Aufwand aus der Korrektur vorjähriger Ergebnisabführung	(513.603,81)	0,00
10. Sonstige Zinsen und ähnliche Erträge	5.083.489,90	3.219.473,70
davon aus verbundenen Unternehmen	3.458.576,52	2.984.259,69
11. Zinsen und ähnliche Aufwendungen	(755.620,89)	(837.065,42)
davon an verbundene Unternehmen	(747.777,73)	(835.833,33)
12. Zinsergebnis	4.327.869,01	2.382.408,28
13. Steuern vom Einkommen und vom Ertrag	0,00	(1.915.938,44)
14. Ergebnis nach Steuern vom Einkommen und vom Ertrag	(16.544.511,74)	(20.659.055,84)
15. Sonstige Steuern	0,00	(767,50)
16. Jahresfehlbetrag	(16.544.511,74)	(20.659.823,34)
17. Verlustvortrag	(248.978.771,80)	(228.318.948,46)
18. Bilanzverlust	(265.523.283,54)	(248.978.771,80)

HGB-Anhang der Heidelberg Pharma AG, Ladenburg für das Geschäftsjahr 2022/2023 vom 1. Dezember 2022 bis 30. November 2023

1. Vorbemerkungen

Der Jahresabschluss zum 30. November 2023 der Heidelberg Pharma Aktiengesellschaft, Ladenburg, (im Folgenden „Heidelberg Pharma AG“ oder „Gesellschaft“ und zusammen mit ihrer konsolidierten Tochtergesellschaft „Heidelberg Pharma-Konzern“ oder „Konzern“) wurde auf der Grundlage der Rechnungslegungsvorschriften gemäß §§ 242 ff. und 264 ff. HGB sowie des Aktiengesetzes aufgestellt. Die Berichtsperiode beginnt am 1. Dezember 2022, endet am 30. November 2023 und wird im Folgenden als „Geschäftsjahr 2023“ („Geschäftsjahr 2022“ für Vorjahresperiode) bezeichnet.

Die Heidelberg Pharma AG wurde ursprünglich 1997 als WILEX GmbH 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.

Seit der Eintragung ins Handelsregister Mannheim am 18. Oktober 2017 unter der Registernummer HRB 728735 firmiert die frühere Wilex AG als Heidelberg Pharma AG und der Sitz der Gesellschaft befindet sich in Ladenburg nahe Heidelberg bzw. Mannheim.

Die Gesellschaft ist eine große Kapitalgesellschaft im Sinne des § 267 (3) Satz 2 in Verbindung mit § 264d HGB. Daher wurde der Jahresabschluss für das Geschäftsjahr 2023 nach den für große Kapitalgesellschaften geltenden Vorschriften aufgestellt.

Die Berichterstattung erfolgt in Euro (EUR beziehungsweise €). Durch die kaufmännische Rundung exakter Zahlen können sich Differenzen ergeben. Die Gewinn- und Verlustrechnung ist nach dem Gesamtkostenverfahren gegliedert und wurde um die Zwischensummen „Betriebsergebnis“ und „Zinsergebnis“ erweitert.

Beteiligung

Die Heidelberg Pharma Research GmbH mit Sitz in Ladenburg (im Folgenden auch „Heidelberg Pharma Research“) wurde mit Eintragung ins Handelsregister am 17. März 2011 eine 100 %ige Tochtergesellschaft der Heidelberg Pharma AG und damit zu einem Bestandteil des Heidelberg Pharma-Konzerns.

Das Geschäftsjahr der Heidelberg Pharma Research umfasst, kongruent zum Geschäftsjahr der Muttergesellschaft, den Zeitraum vom 1. Dezember bis zum 30. November eines Jahres.

Zum Bilanzstichtag 30. November 2023 hält die Heidelberg Pharma AG einen Anteil von 100 % an Heidelberg Pharma Research GmbH. Der letzte Jahresabschluss für das Geschäftsjahr 2022 weist für die Tochtergesellschaft einen nicht durch Eigenkapital gedeckten Fehlbetrag in Höhe von 47.880 T€ und ein handelsrechtliches Ergebnis in Höhe von 0 T€ aus. Die Heidelberg Pharma AG bilanziert einen Beteiligungswert an Heidelberg Pharma Research GmbH in Höhe von 13.262 T€.

Die Heidelberg Pharma AG nimmt aufgrund ihrer 100 %igen Beteiligung eine beherrschende Gesellschafterstellung ein und bezieht das Tochterunternehmen Heidelberg Pharma Research GmbH in den Konzernabschluss im Rahmen einer Vollkonsolidierung ein.

Gemäß § 285 Nr. 14 HGB ist die Heidelberg Pharma AG das Mutterunternehmen, welches den Konzernabschluss des Heidelberg Pharma-Konzerns für den größten und zugleich kleinsten Konsolidierungskreis aufstellt. Dem Vorstand der Heidelberg Pharma AG ist nicht bekannt, ob die dievini Hopp BioTech holding GmbH & Co. KG, Walldorf, (dievini) als Mutterunternehmen einen Konzernabschluss für den größten und kleinsten Konsolidierungskreis aufstellt.

Der nach den IFRS aufgestellte und veröffentlichte Konzernabschluss ist in den Räumlichkeiten der Heidelberg Pharma AG, Gregor-Mendel-Str. 22, 68526 Ladenburg, Deutschland, hinterlegt. Des Weiteren wird der Konzernabschluss der Gesellschaft dem Unternehmensregister übermittelt.

Seit Beginn des Geschäftsjahres 2020 besteht 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. Diese Abführung bzw. dieser Ausgleich findet generell phasengleich statt, sodass der im Geschäftsjahr 2023 bei der Heidelberg Pharma Research GmbH aufgelaufene Jahresfehlbetrag ebenfalls 2023 bei der Muttergesellschaft aufwandswirksam wird.

2. Bilanzierungs- und Bewertungsmethoden

Der Jahresabschluss der Heidelberg Pharma AG wurde auf der Grundlage der Rechnungslegungsvorschriften des Handelsgesetzbuches (HGB) und der einschlägigen Bestimmungen des Aktiengesetzes aufgestellt.

Die zum Bilanzstichtag 30. November 2023 vorhandenen liquiden Mittel der Gesellschaft reichen auf Basis der aktuellen Planung aus, zum Zeitpunkt der Bilanzaufstellung die Unternehmensfortführung mindestens über die nächsten zwölf Monate sicherzustellen.

Da die Finanzierung des Unternehmens nach der vorliegenden Finanzplanung der gesetzlichen Vertreter somit bei plangemäßigem Verlauf voraussichtlich bis Mitte 2025 gewährleistet ist und die gesetzlichen Vertreter von der planmäßigen Fortführung des Geschäftsbetriebs auch über diesen

Zeitpunkt hinaus ausgehen, erfolgte die Aufstellung des Jahresabschlusses unter der Annahme der Unternehmensfortführung gemäß § 252 Abs. 1 Nr. 2 HGB.

Bezüglich der wichtigsten Ereignisse und Gegebenheiten, die bedeutsame Zweifel an der Fähigkeit unseres Unternehmens zur Fortführung der Unternehmenstätigkeit aufwerfen, und unseren Plänen und Maßnahmen zum Umgang mit diesen Ereignissen und Gegebenheiten verweisen wir auf unsere Darstellungen in den Abschnitten 8.3 „Bestandsgefährdende Risiken“ und 8.4.2 „Finanzielle Risiken (SEW 3.363 T€)“ des zusammengefassten Lageberichtes der Gesellschaft.

Entsprechend § 252 Abs.1 Nr. 6 HGB sind die auf den vorhergehenden Jahresabschluss angewandten Bilanzierungs- und Bewertungsmethoden unverändert beibehalten worden.

a) Allgemeine Bilanzierungs- und Bewertungsmethoden

BILANZ:

Immaterielle Vermögensgegenstände und Sachanlagen wurden zu Anschaffungskosten, vermindert um planmäßige und außerplanmäßige Abschreibungen, bewertet. § 253 Abs. 5 HGB wurde hierbei beachtet. Für die Bewertung wurden keine Fremdkapitalzinsen hinzugezogen. Die planmäßigen Abschreibungen wurden nach der voraussichtlichen Nutzungsdauer der Vermögensgegenstände linear vorgenommen:

Software:	3 bis 5 Jahre
Sonstige Geschäftsausstattung:	3 bis 5 Jahre

Mit Wirkung des 1. Januar 2018 und der damaligen steuerlichen Neuregelung der Handhabung der geringwertigen Wirtschaftsgüter (GWG) wurden Zugänge mit Anschaffungskosten zwischen 250 € und 800 € im gleichen Geschäftsjahr komplett abgeschrieben.

Als **Anteile an verbundenen Unternehmen** wird die Beteiligung an der Heidelberg Pharma Research GmbH innerhalb der **Finanzanlagen** klassifiziert. Die Zugangsbewertung der Beteiligung erfolgte zu Anschaffungskosten. Bei voraussichtlich dauerhafter Wertminderung erfolgt eine außerplanmäßige Abschreibung auf den niedrigeren Wert, der der Beteiligung am Bilanzstichtag beizulegen ist. Ein Wertansatz zum niedrigeren beizulegenden Wert erfolgt auch bei einer nur vorübergehenden Wertminderung. Der § 253 Abs. 5 HGB wurde beachtet.

Die Werthaltigkeitsprüfung und damit die Ermittlung des beizulegenden Werts der Beteiligung an und der Forderung gegen die Heidelberg Pharma Research GmbH basieren auf einem Modell, das Annahmen hinsichtlich der Unternehmensplanung heranzieht und welches den Barwert der so prognostizierten Cashflows ermittelt, um den Unternehmenswert zu bestimmen.

Die dem Werthaltigkeitstest als Grundlage dienende Mittelfristplanung für das ADC-Geschäft basiert auf einer Detailplanung für einen Dreijahreszeitraum von 2024 bis 2026 (klinische Phasen I und II). Anschließend folgt eine zweite langfristige Planungsphase über 19 Jahre von 2027 bis

2045 (klinische Phase III, Zulassung und Markt), welche auf Modellannahmen beruht und die Entwicklung der ersten Planungsphase fortschreibt.

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

Insgesamt wird mit signifikanten Lizenzerträgen ab 2026 mit einer Meilensteinzahlung in diesem Jahr sowie mit einem nachhaltig positiven Cashflow ab der Marktphase 2030 gerechnet. Während den klinischen Phasen I bis II (2024 bis 2026) werden im Modell kumulierte diskontierte Cashflows nach Steuern in Höhe von 3,4 Mio. € geplant, für die Phase ab 2027 dann kumulierte diskontierte Cashflows nach Steuern in Höhe von 109,7 Mio. €.

Eine elementare Bedeutung kommt den Umsatzerlösen bei den getroffenen Modellannahmen zu. Verzögerungen innerhalb der Umsatzplanung würden eine unmittelbare Wertminderung nach sich ziehen.

Selbst bei plangemäßigem Umsatzverlauf besteht aufgrund des unsicheren künftigen Zinsniveaus und einer damit einhergehenden potenziellen Änderung des verwendeten Abzinsungsfaktors ggf. ein möglicher Abschreibungsbedarf. So zöge eine Erhöhung des Abzinsungsfaktors um 1,00 %-Punkt auf 10,1 % (nach Steuern) eine Reduzierung des Barwertes der Heidelberg Pharma Research GmbH von insgesamt 14,4 Mio. €, aber noch keinen Abwertungsbedarf des Beteiligungsbuchwertes nach sich.

Vorräte wurden zu Anschaffungs- bzw. Herstellungskosten unter Beachtung des strengen Niederstwertprinzips angesetzt und bestehen aus **Roh-, Hilfs- und Betriebsstoffen** sowie **geleisteten Anzahlungen**.

Forderungen und sonstige Vermögensgegenstände sind zu Nominalwerten angesetzt. Abschreibungen werden auf die Forderungen und sonstigen Vermögensgegenstände dann vorgenommen, wenn der Marktpreis niedriger ist bzw. der beizulegende Wert die Nominalwerte unterschreitet. Erkennbaren Ausfallrisiken wird bei den Forderungen durch die Bildung von Einzelwertberichtigungen Rechnung getragen.

Forderungen aus Lieferungen und Leistungen werden zu fortgeführten Anschaffungskosten bewertet. Sie werden demzufolge mit dem ursprünglichen Rechnungsbetrag abzüglich etwaiger Wertberichtigungen für zweifelhafte Forderungen angesetzt. Wertberichtigungen beruhen auf der Einschätzung über die Einbringlichkeit und Altersstruktur bestimmter Forderungen.

Ein Darlehen der Heidelberg Pharma AG gegenüber der Heidelberg Pharma Research GmbH wird zusammen mit den daraus resultierenden Zinsforderungen als **Forderungen gegen verbundene Unternehmen** bilanziert. Dieses Darlehen ist unbesichert und wurde ohne Befristung zur Finanzierung der jeweiligen Geschäftstätigkeiten gewährt und ist seit Beginn des Geschäftsjahres 2023 mit 8,00 % p.a. verzinslich (vormals 6,00 %; vergleiche Kapitel 6a). Für die

Darlehensforderung wurde ein Rangrücktritt ausgesprochen. Das Darlehen wird zusammen mit der Beteiligung an der Heidelberg Pharma Research GmbH jährlich einem Werthaltigkeitstest unterzogen (vergleiche im Detail Kapitel 2a, Abschnitt zu den Anteilen an verbundenen Unternehmen). Im Rahmen der Überprüfung wurde kein Abwertungsbedarf festgestellt.

Als **sonstige Vermögensgegenstände** werden im Wesentlichen Umsatzsteuerforderungen zum Nominalwert ausgewiesen.

Die **Guthaben bei Kreditinstituten** werden jeweils zum Nennwert bewertet.

Aktive Rechnungsabgrenzungsposten beinhalten Vorauszahlungen für Dienstleister und Versicherungen.

Das **Eigenkapital** setzt sich aus dem gezeichneten Kapital, der Kapitalrücklage sowie dem Bilanzverlust zusammen und wurde im abgelaufenen Geschäftsjahr außer durch den Jahresfehlbetrag auch von Ausübungen von Aktienoptionen geprägt.

Bei der Bemessung der **sonstigen Rückstellungen** wird allen erkennbaren Risiken aus schwebenden Geschäften angemessen und ausreichend Rechnung getragen. Sie sind in Höhe des nach vernünftiger kaufmännischer Beurteilung notwendigen Erfüllungsbetrages angesetzt. Rückstellungen mit einer Restlaufzeit von mehr als einem Jahr sind mit dem ihrer Restlaufzeit entsprechenden durchschnittlichen Marktzinssatz der vergangenen sieben Geschäftsjahre gemäß § 253 Abs. 2 HGB abgezinst.

Verbindlichkeiten werden mit ihrem Erfüllungsbetrag angesetzt, wenn eine rechtliche oder faktische Verpflichtung gegenüber Dritten besteht.

Passive Rechnungsabgrenzungsposten beinhalten abzugrenzende Vorauszahlungen von Kunden.

GEWINN- UND VERLUSTRECHNUNG:

Im Geschäftsjahr 2020 wurde eine konzerninterne Umstellung der Funktionszuweisung vorgenommen, wonach Heidelberg Pharma AG die Entwicklungstätigkeit der ATAC-Projekte übernommen hat und sich dabei auch Ressourcen der Heidelberg Pharma Research bedient. Der Aufwandsausgleich erfolgt über eine Weiterbelastung von Rechnungen und über eine innerbetriebliche Leistungsverrechnung.

Als **Umsatzerlöse** werden Vorab-, Lizenz- und/oder Meilensteinzahlungen infolge von Kooperationen erfasst.

Zu den **sonstigen betrieblichen Erträgen** gehören alle anderen Erträge, soweit sie weder den Umsatzerlösen noch den Finanzerträgen zuzuordnen sind.

Der **Materialaufwand** besteht aus bezogenen Leistungen im Kontext der klinischen Entwicklungsprojekte sowie aus den dafür notwendigen Aufwendungen für Roh-, Hilfs- und Betriebsstoffe.

Die **Personalaufwendungen** umfassen sämtliche Zuwendungen an Arbeitnehmer und Vorstand sowie die darauf entfallenden sozialen Abgaben und Aufwendungen für Altersvorsorge.

Die **Abschreibungen** erfolgen linear und umfassen die planmäßigen und außerplanmäßigen Abschreibungen für das Sachanlagevermögen bzw. für die immateriellen Vermögensgegenstände.

Sonstige betrieblichen Aufwendungen werden mit Inanspruchnahme der Leistung bzw. zum Zeitpunkt ihrer Verursachung ergebniswirksam erfasst und beinhalten sämtliche Verwaltungskosten sowie sachbezogene Aufwendungen für die klinische Entwicklung.

b) Währungsumrechnung

Geschäftsvorfälle in anderen Währungen als in Euro werden bei erstmaliger Einbuchung mit dem aktuellen Wechselkurs am Tag des Geschäftsvorfalles erfasst.

Auf fremde Währungen lautende Vermögensgegenstände und Verbindlichkeiten, deren Restlaufzeit nicht mehr als ein Jahr beträgt, werden im Rahmen der Folgebewertung mit dem Devisenkassamittelkurs am Bilanzstichtag bewertet. Vermögensgegenstände mit einer Laufzeit von mehr als einem Jahr werden zu Anschaffungskosten bzw. dem niedrigeren Devisenkassamittelkurs am Bilanzstichtag bewertet. Verbindlichkeiten mit einer Restlaufzeit von mehr als einem Jahr werden zu Anschaffungskosten bzw. dem höheren Devisenkassamittelkurs am Bilanzstichtag bewertet.

c) Latente Steuern

Latente Steuern ergeben sich aus Verlustvorträgen und aus Differenzen zwischen steuerlichen Werten und den Werten im Jahresabschluss, soweit sich diese Differenzen in Zukunft voraussichtlich abbauen werden. Ein aktivischer Überhang latenter Steuern wird nicht angesetzt.

Die Berechnung der latenten Steuern erfolgte auf Basis der jeweils gültigen Steuersätze, welche sich im Vergleich zum Vorjahr nicht geändert haben. Für die Berechnung der Heidelberg Pharma AG liegt 2023 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 %).

d) Grundkapital nach Wandlung von Aktienoptionen

Das Grundkapital per 30. November 2023 besteht nach 20.520 unterjährig erfolgten Ausübungen von Aktienoptionen aus 46.604.977 auf den Inhaber lautenden Stückaktien mit einem rechnerischen Anteil am Grundkapital in Höhe von 1,00 € pro Aktie (30. November 2022:

46.584.457 Aktien). Der rechnerische Nominalbetrag und ein eventueller Aufschlag auf die Ausgabe von Aktien werden jeweils unter dem „Gezeichneten Kapital“ und der „Kapitalrücklage“ erfasst.

3. Aktienoptionspläne

Bis einschließlich des Geschäftsjahres 2010 wurden die **Aktienoptionen** analog zu IFRS 2 erfasst und bewertet. Gemäß IFRS 2 zog die aktienbasierte Vergütung einen Personalaufwand nach sich, der gegen die Kapitalrücklage gebucht wurde. In Anlehnung an die herrschende Schrifttumsmeinung und als Folge der steuerlichen Rechtsprechung ist diese Vergütung nicht mehr als betrieblicher Aufwand zu erfassen und wird seit dem Geschäftsjahr 2011 bilanz- und ergebnisneutral dargestellt.

Folgende Aktienoptionspläne wurden seitens der Gesellschaft ausgegeben:

Aktienoptionsplan 2011

Die Hauptversammlung der Gesellschaft hat am 18. Mai 2011 den „Aktienoptionsplan 2011“ für Mitarbeiter und Vorstandsmitglieder der Heidelberg Pharma AG bzw. verbundener Unternehmen beschlossen und ein entsprechendes Bedingtes Kapital („2011/I“) in Höhe von bis zu 1.156.412,00 € geschaffen. Die Zahl der Optionen war zunächst auf 1.156.412 beschränkt und wurde mit Wirkung des Hauptversammlungsbeschlusses 2022 auf 366.172 begrenzt.

Die von der Hauptversammlung erteilte Ermächtigung zur Ausgabe von neuen Aktienoptionen ist schon während des Geschäftsjahres 2016 abgelaufen, insofern konnten im Geschäftsjahr 2023 keine neuen Aktienoptionen aus dem Aktienoptionsplan 2011 an Mitarbeiter oder Mitglieder des Vorstands ausgegeben werden. Zum Geschäftsjahresresultimo sind noch 360.672 Optionsrechte (252.000 für Vorstandsmitglieder sowie 108.672 für Mitarbeiter bzw. ehemalige Mitarbeiter der Heidelberg Pharma AG und Mitarbeiter verbundener Unternehmen) aus dem 2011er-Plan ausstehend.

Aktienoptionsplan 2017

Die Hauptversammlung der Gesellschaft hat am 20. Juli 2017 den „Aktienoptionsplan 2017“ für Vorstandsmitglieder und Mitarbeiter der Heidelberg Pharma AG bzw. der Heidelberg Pharma Research GmbH beschlossen und ein entsprechendes Bedingtes Kapital („2017/I“) in Höhe von bis zu 661.200,00 € geschaffen. Die Zahl der Optionen war zunächst auf 661.200 beschränkt und wurde mit Wirkung des Hauptversammlungsbeschlusses 2023 auf 608.025 begrenzt.

Die von der Hauptversammlung erteilte Ermächtigung zur Ausgabe von neuen Aktienoptionen ist schon während des Geschäftsjahres 2022 abgelaufen, insofern konnten im Geschäftsjahr 2023 keine neuen Aktienoptionen aus dem Aktienoptionsplan 2017 an Mitarbeiter oder Mitglieder des

Vorstands ausgegeben werden. Zum Bilanzstichtag 2023 sind noch 588.225 Optionsrechte (201.200 für Vorstandsmitglieder sowie 387.055 für Mitarbeiter bzw. ehemalige Mitarbeiter) aus dem 2017er-Plan ausstehend.

Aktienoptionsplan 2018

Die Hauptversammlung der Gesellschaft hat am 26. Juni 2018 den „Aktienoptionsplan 2018“ für Vorstandsmitglieder und Mitarbeiter der Heidelberg Pharma AG bzw. der Heidelberg Pharma Research GmbH beschlossen und ein entsprechendes Bedingtes Kapital („2018/I“) in Höhe von bis zu 1.490.622,00 € geschaffen. Die Zahl der Optionen war zunächst auf 1.490.622 beschränkt und wurde mit Wirkung des Hauptversammlungsbeschlusses 2023 auf 1.063.213 begrenzt.

Die von der Hauptversammlung erteilte Ermächtigung zur Ausgabe von neuen Aktienoptionen ist während des Geschäftsjahres 2023 abgelaufen, es wurden keine neuen Aktienoptionen aus dem Aktienoptionsplan 2018 an Mitarbeiter oder Mitglieder des Vorstands ausgegeben.

Zum Bilanzstichtag 2023 sind noch 1.016.360 Optionsrechte (223.050 für Vorstandsmitglieder sowie 793.310 für Mitarbeiter bzw. ehemalige Mitarbeiter) aus dem 2018er-Plan ausstehend.

Aktienoptionsplan 2023

Die Hauptversammlung der Gesellschaft hat am 25. Mai 2023 den „Aktienoptionsplan 2023“ für Mitarbeiter und Vorstandsmitglieder der Heidelberg Pharma AG beschlossen und ein entsprechendes Bedingtes Kapital („2023/I“) in Höhe von bis zu 2.621.035,00 € geschaffen. Die Zahl der Optionen ist auf 2.621.035 beschränkt.

Zum Bilanzstichtag 2023 sind 946.500 Optionsrechte (180.000 für Vorstandsmitglieder sowie 766.500 für Mitarbeiter bzw. ehemalige Mitarbeiter) aus dem 2023er-Plan ausstehend.

Zusammenfassung

Im Geschäftsjahr 2023 wurde ein neuer Aktienoptionsplan aufgesetzt und daraus Aktienoptionen an Mitarbeiter beider Gesellschaften oder Mitglieder des Vorstands ausgegeben.

Zum 30. November 2023 sind aus den Aktienoptionsplänen 2011 (Tranche 2; Ausgabe 2016), 2017 (Tranche 1; Ausgabe 2018), 2018 (Tranche 1; Ausgabe 2019 / Tranche 2; Ausgabe 2021) und 2023 (Tranche 1; Ausgabe 2023) somit insgesamt 2.911.787 Optionsrechte (856.250 für Vorstandsmitglieder und 2.055.537 für Mitarbeiter bzw. ehemalige Mitarbeiter) ausstehend.

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

Aktienoptionsplan	2011	2017	2018		2023
Ausgabe	Tranche 2	Tranche 1	Tranche 1	Tranche 2	Tranche 1
Bewertungszeitpunkt	02.06.2016	23.04.2018	19.06.2019	05.08.2021	31.07.2023
Bewertungsgrundlage	jeweils Monte-Carlo-Modell				
Beizulegender Zeitwert pro Option	1,41 €	1,07 €	1,12 €	3,07 €	1,75 €
Ausübungspreis (einheitlich, somit auch durchschnittlich)	1,89 €	3,41 €	2,79 €	7,28 €	3,57 €
Kurs der Heidelberg Pharma-Aktie zum Bewertungszeitpunkt	1,83 €	2,82 €	2,83 €	6,90 €	3,56 €
Maximale Laufzeit	10 Jahre	10 Jahre	10 Jahre	10 Jahre	10 Jahre
Erwartete Restlaufzeit zum Bewertungsstichtag	3,95 Jahre	4,00 Jahre	3,96 Jahre	3,96 Jahre	3,96 Jahre
Erwartete Volatilität der Heidelberg Pharma-Aktie ¹⁾	89,42%	54,96%	48,59%	60,33%	61,20%
Erwartete Dividendenrendite der Heidelberg Pharma-Aktie	0,00%	0,00%	0,00%	0,00%	0,00%
Risikoloser Zins	-0,47%	-0,19%	-0,70%	-0,82%	2,60%
Restlaufzeit zum 30.11.2023	2,50 Jahre	4,39 Jahre	5,51 Jahre	7,68 Jahre	9,67 Jahre

1) Ermittlung auf Basis der historischen Volatilität der Heidelberg Pharma-Aktie

Nachfolgende Tabelle gibt einen Überblick über die Gesamtsituation der Aktienoptionspläne bzw. das Bedingte Kapital, welches zur Erfüllung von Bezugsrechten dient:

in Stück	Aktienoptions- plan 2011	Aktienoptions- plan 2017	Aktienoptions- plan 2018	Aktienoptions- plan 2023	Summe
Bedingtes Kapital 2022 ¹	366.172	661.200	1.490.622	n/a	2.517.994
Ausstehende Optionen zum 30.11.2022	366.172	608.025	1.063.213	0	2.037.410
<i>davon Vorstand ²</i>	252.000	201.200	223.050	0	676.250
<i>davon Mitarbeiter ³</i>	114.172	406.825	840.163	0	1.361.160
Neuausgabe 2023	0	0	0	952.500	952.500
<i>davon Vorstand ²</i>	0	0	0	180.000	180.000
<i>davon Mitarbeiter ³</i>	0	0	0	772.500	772.500
Rückgabe 2023	0	8.630	42.973	6.000	57.603
<i>davon Vorstand ²</i>	0	0	0	0	0
<i>davon Mitarbeiter ³</i>	0	8.630	42.973	6.000	57.603
Ausübung 2023	5.500	11.140	3.880	0	20.520
<i>davon Vorstand ²</i>	0	0	0	0	0
<i>davon Mitarbeiter ³</i>	5.500	11.140	3.880	0	20.520
Verfall 2023	0	0	0	0	0
<i>davon Vorstand ²</i>	0	0	0	0	0
<i>davon Mitarbeiter ³</i>	0	0	0	0	0
Ausstehende Optionen zum 30.11.2023	360.672	588.255	1.016.360	946.500	2.911.787
<i>davon Vorstand ²</i>	252.000	201.200	223.050	180.000	856.250
<i>davon Mitarbeiter ³</i>	108.672	387.055	793.310	766.500	2.055.537
Bedingtes Kapital 2023 ¹	360.672	588.255	1.016.360	2.621.035	4.586.322

1 Das aufgeführte Bedingte Kapital bezieht sich auf die maximale Summe, also auch auf die Ausgabe an Geschäftsführer oder Mitarbeiter verbundener Unternehmen (Tochtergesellschaft der Heidelberg Pharma AG).

2 Dr. Schmidt-Brand führt die Vorstandstätigkeit bei der Heidelberg Pharma AG und die Position des Geschäftsführers der Heidelberg Pharma Research GmbH parallel aus. Die ihm als Geschäftsführer der Heidelberg Pharma Research GmbH gewährten Aktienoptionen werden bei dieser Betrachtung hinzugerechnet.

3 Inklusive Mitarbeiter verbundener Unternehmen (Tochtergesellschaft der Heidelberg Pharma AG)

4. Angaben zur Bilanz

Die Entwicklung des **Anlagevermögens** im Geschäftsjahr 2023 ist dem nachfolgenden Anlagenspiegel zu entnehmen.

Heidelberg Pharma AG, Ladenburg

Entwicklung des Anlagevermögens HGB

in Euro	Anschaffungs- bzw. Herstellungskosten				Kumulierte Abschreibungen				Restbuchwerte	
	30.11.2022	Zugang	Abgang	30.11.2023	30.11.2022	Zugang	Abgang	30.11.2023	30.11.2022	30.11.2023
A. Anlagevermögen										
I. Immaterielle Vermögensgegenstände										
Entgeltlich erworbene Software	92.898,62	0,00	0,00	92.898,62	74.539,62	6.691,00	0,00	81.230,62	18.359,00	11.668,00
	92.898,62	0,00	0,00	92.898,62	74.539,62	6.691,00	0,00	81.230,62	18.359,00	11.668,00
II. Sachanlagen										
1. Technische Anlagen und Maschinen	4.834,20	21.729,30	0,00	26.563,50	124,20	1.782,30	0,00	1.906,50	4.710,00	24.657,00
2. Andere Anlagen, Betriebs- und Geschäftsausstattung	109.589,88	-112,05	978,88	108.498,95	38.104,88	17.633,95	978,88	54.759,95	71.485,00	53.739,00
	114.424,08	21.617,25	978,88	135.062,45	38.229,08	19.416,25	978,88	56.666,45	76.195,00	78.396,00
III. Finanzanlagen										
Anteile an verbundenen Unternehmen	19.200.000,00	0,00	0,00	19.200.000,00	5.938.000,00	0,00	0,00	5.938.000,00	13.262.000,00	13.262.000,00
	19.200.000,00	0,00	0,00	19.200.000,00	5.938.000,00	0,00	0,00	5.938.000,00	13.262.000,00	13.262.000,00
	19.407.322,70	21.617,25	978,88	19.427.961,07	6.050.768,70	26.107,25	978,88	6.075.897,07	13.356.554,00	13.352.064,00

Die **Immateriellen Vermögensgegenstände des Anlagevermögens** setzten sich aus entgeltlich erworbener Software (12 T€) zusammen (Vorjahr: 18 T€).

Die **Sachanlagen** in Höhe von 78 T€ bezogen sich auf **technische Anlagen und Maschinen** in Höhe von 24 T€ (Vorjahr: 5 T€) sowie **andere Anlagen, Betriebs- und Geschäftsausstattung** (54 T€; Vorjahr: 71 T€) sowie erstmals auf.

Innerhalb der **Finanzanlagen** wurde die Beteiligung an der Heidelberg Pharma Research GmbH als **Anteile an verbundenen Unternehmen** unverändert zum Vorjahr mit 13.262 T€ aufgeführt (vergleiche Kapitel 1, Abschnitt Beteiligung bzw. Kapitel 2a, Abschnitt Bilanz).

Im Geschäftsjahr 2023 erwirtschaftete die Heidelberg Pharma Research GmbH wie schon im Vorjahr einen handelsrechtlichen Jahresfehlbetrag in Höhe von 0 T€. Das handelsrechtliche Eigenkapital der Gesellschaft ist zum Bilanzstichtag 30. November 2023 durch kumulierte Verluste aufgezehrt und wies einen nicht durch Eigenkapital gedeckten Fehlbetrag in Höhe von 47.880 T€ aus.

Das Beteiligungsverhältnis der Heidelberg Pharma AG an der Heidelberg Pharma Research GmbH entwickelte sich im Geschäftsjahr wie folgt:

Zugangsdatum	Gesellschaft	Beteiligungsquote	Bewertung zum 30.11.2022	Zugang	Abgang	Abgangsdatum	Abreibung	Restbuchwert 30.11.2023
17.03.2011	Heidelberg Pharma Research GmbH Ladenburg, Deutschland	100 %	13.262.000 €	- €	- €	-	- €	13.262.000 €

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

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

Die **Forderungen gegen verbundene Unternehmen** beinhalteten im Wesentlichen Darlehens- und Zinsforderungen gegen die Heidelberg Pharma Research GmbH. Der Tochtergesellschaft wurde durch die Muttergesellschaft ein verzinsliches, unbesichertes, mit Rangrücktritt versehenes und unbefristetes Darlehen (Kontokorrent bzw. Kreditlinie) gewährt, um die Finanzierung zu sichern (vergleiche Kapitel 6a).

Dieses Darlehen diente der Tochtergesellschaft im Wesentlichen zur Finanzierung der Forschungs- und Entwicklungsausgaben sowie zur Aufrechterhaltung des Geschäftsbetriebes und baut sich entsprechend dem abgerufenen Liquiditätsbedarf kontinuierlich auf bzw. bei Liquiditätsrückführung an die AG entsprechend ab. Die Werthaltigkeit des Darlehens hängt von

dem planmäßigen Verlauf der Forschungs- und Entwicklungsaktivitäten der Heidelberg Pharma Research GmbH und damit deren künftiger Fähigkeit zur Rückführung des Darlehens ab. Signifikante Planverfehlungen würden die Werthaltigkeit unmittelbar gefährden.

Im Zuge des mit der Tochtergesellschaft seit 2020 bestehenden Ergebnisabführungsvertrages wird deren Verlust des Geschäftsjahres 2023 in Höhe von 3.239 T€ ebenfalls in dieser Position ausgewiesen und im kommenden Geschäftsjahr mit der Darlehensforderung verrechnet und damit um diesen Betrag gemindert. Im Geschäftsjahr 2022 ist ein Ertrag aus der Gewinnabführung der Heidelberg Pharma Research in Höhe von 514 T€ vereinnahmt worden. Im abgelaufenen Geschäftsjahr war dies richtigzustellen und als Aufwand aus der Korrektur vorjähriger Ergebnisabführung zu bilanzieren.

Aufgrund der theoretisch möglichen kurzfristigen Fälligkeit durch die Heidelberg Pharma AG sind die Forderungen gegen verbundene Unternehmen wie im Vorjahr als jeweils kurzfristig mit einer Restlaufzeit von bis zu einem Jahr einzustufen. Insgesamt beliefen sich die Forderungen gegen verbundene Unternehmen zum Bilanzstichtag auf 61.757 T€, im Vorjahr auf 55.597 T€ (jeweils inklusive Zinsen).

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

Die Komponenten dieses Bilanzpostens haben grundsätzlich wie im Vorjahr eine Restlaufzeit von bis zu einem Jahr. Davon ausgenommen sind die in Höhe unveränderten Kautionen in Höhe von 19 T€, deren Laufzeit ebenfalls wie im Vorjahr ein bis fünf Jahre beträgt.

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

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

Die Summe der **Aktiva** bzw. die **Bilanzsumme** belief sich zum Bilanzstichtag des Geschäftsjahres 2023 somit auf 122.922 T€ (Vorjahr: 151.080 T€).

Das **Gezeichnete Kapital** per 30. November 2023 bestand nach 20.520 unterjährig ausgeübten Aktienoptionen aus 46.604.977 auf den Inhaber lautenden Stückaktien mit einem rechnerischen Anteil am Grundkapital in Höhe von 1,00 € pro Aktie (Vorjahr: 46.584.457 Stückaktien). Zum Bilanzstichtag betrug die **Kapitalrücklage** 320.678 T€ (Vorjahr: 320.640 T€). Die **kumulierten Verluste** seit Beginn der Geschäftstätigkeit der Gesellschaft im Jahre 1997 und damit der **Bilanzverlust** beliefen sich zum Geschäftsjahresende auf insgesamt 265.523 T€, wovon

248.979 T€ aus dem letzten Geschäftsjahr auf neue Rechnung vorgetragen wurden und 16.545 T€ in diesem Geschäftsjahr als **Jahresfehlbetrag** angefallen sind. Das **Eigenkapital** der Heidelberg Pharma AG verringerte sich somit von 118.245 T€ im Vorjahr auf 101.760 T€ zum Bilanzstichtag 2023.

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

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

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

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

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

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

Die Summe der **Passiva** bzw. die **Bilanzsumme** belief sich zum Bilanzstichtag 30. November 2023 somit auf 122.922 T€ (Vorjahr: 151.080 T€).

Aufgrund temporärer Differenzen zwischen Handels- und Steuerbilanz entstehen **latente Steuern**. Hinsichtlich derer wird der Saldo aus aktiven und passiven latenten Steuern ermittelt.

Ein handelsrechtlicher und steuerrechtlicher unterschiedlicher Beteiligungsansatz der 2011 erworbenen Heidelberg Pharma Research GmbH führte zu passiven latenten Steuern. Den passiven latenten Steuern standen aktive latente Steuern aus Verlustvorträgen, die in Höhe des Betrags der passiven latenten Steuern als werthaltig angesehen werden, gegenüber. Als Ergebnis erfolgte per Saldo kein Ausweis latenter Steuern, weder in der Bilanz noch in der Gewinn- und Verlustrechnung. Die Verlustvorträge der Heidelberg Pharma AG können grundsätzlich unbegrenzt vorgetragen werden.

Betreffend dieser vorhandenen steuerlichen Verlustvorträge ist auf Folgendes hinzuweisen: Der Abzug bestehender Verlustvorträge wird dann ausgeschlossen, wenn die vortragende Gesellschaft ihre steuerliche Identität verliert.

Die Gesellschaft 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. € (Gewerbsteuer) endgültig festgesetzt wurden. Gemäß den nachfolgenden Steuerbescheiden bis einschließlich 2021 und der darauf aufbauenden Steuerberechnung für 2022 und 2023 beläuft sich der körperschaftsteuerliche Verlustvortrag zum 31. Dezember 2023 auf 254,3 Mio. €, der gewerbsteuerliche Verlustvortrag auf 251,0 Mio. €.

Seit dem 1. Januar 2008 wurde mit dem überarbeiteten § 8c Körperschaftsteuergesetz (KStG) geregelt, dass der Erwerb von 25 % bis 50 % der Anteile am gezeichneten Kapital einer Verlustkörperschaft durch einen Erwerber bzw. diesen nahestehenden Personen zu einem anteiligen, der Erwerb von mehr als 50 % des gezeichneten Kapitals zu einem vollständigen Wegfall der steuerlichen Verlustvorträge führt.

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-, 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 Wegfall der steuerlichen Verlustvorträge geführt.

5. Angaben zur Gewinn- und Verlustrechnung

Im Geschäftsjahr 2023 konnten im Kontext der Auslizenzierung von HDP-103 für Teile Asiens durch Huadong weiterhin Umsätze erzielt werden. Zum Stichtag 30. November 2023 wurden 5.839 T€ erfolgsneutral abgegrenzt und 4.671 T€ als Umsatzerlöse ausgewiesen. Im Vorjahr wurden 10.510 T€ erfolgsneutral abgegrenzt und 8.174 T€ als Umsatzerlöse bilanziert.

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

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

Der aus der Entwicklungstätigkeit resultierende **Materialaufwand** belief sich insgesamt auf 14.609 T€ (Vorjahr: 24.054 T€). Aufwendungen für Roh-, Hilfs- und Betriebsstoffe und für bezogene Waren schlugen dabei mit 942 T€ zu Buche (Vorjahr: 1.304 T€). Aufwendungen für bezogene Leistungen teilten sich in externe Fremdleistungen (9.028 T€; Vorjahr: 10.040 T€), weiterbelastete Fremdleistungen (1.771 T€; Vorjahr: 1.935 T€) und konzerninterne Weiterbelastung (2.849 T€, Vorjahr: 4.771 T€) auf. Darüber hinaus fielen Lizenzgebühren an die Tochtergesellschaft im Kontext der strategischen Partnerschaft mit Huadong als Aufwand an (19 T€; Vorjahr: 6.004 T€).

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

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

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

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

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

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

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

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

Steuern vom Einkommen und vom Ertrag fielen im abgelaufenen Geschäftsjahr nicht mehr an (2022: 1.916 T€).

Das **Ergebnis nach Steuern vom Einkommen und vom Ertrag** betrug somit -16.545 T€ (Vorjahr: -20.659 T€).

Die **sonstigen Steuern** (Vorjahr: 0,8 T€) umfassten die KFZ-Steuern der geleasteten Geschäftswagen, wobei 2023 durch steuerliche Gutschriften kein Aufwand dafür zu erfassen war.

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

6. Sonstiges

a) Leasing, Garantien, Haftungsverhältnisse und finanzielle Verpflichtungen

Die Gesellschaft hat Geschäftsausstattung im Rahmen von Operating-Leasingverhältnissen gemietet, die bis 2027 zu unterschiedlichen Zeiten auslaufen. Alle zurzeit genutzten Büroräume sind unbefristet mit einer Kündigungsfrist von drei Monaten zum Monatsende gemietet. Die Kosten für die Geschäftsausstattung aus den Operating-Leasingverhältnissen sowie die Miete für Büroräume sind in der Gewinn- und Verlustrechnung zusammen mit den Verpflichtungen aus dem Leasing von Geschäftswagen als sonstiger Aufwand in folgender Höhe erfasst:

Aufwand aus Operating-Leasingverhältnissen und Mietverträgen	in T€
2023	39
2022	28

Garantien bestehen nicht.

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

Verpflichtungen zum 30. November 2023	bis zu 1 Jahr	1-5 Jahre	über 5 Jahre	Insgesamt
	in T€	in T€	in T€	in T€
Mietverpflichtungen für Büroräume ¹⁾	22	0	0	22
Verpflichtungen aus Operating-Leasingverhältnissen (Geschäftsausstattung und Fahrzeuge)	20	30	0	50
	42	30	0	72

¹⁾ Unter der Annahme, dass die Büroräume nur noch das gesamte Geschäftsjahr 2024, also zwölf Monate, genutzt werden.

Darüber hinaus bestehen ggf. umsatzabhängige Lizenzverpflichtungen (sogenannte „Royalties“) bei eventuellen Produktverkäufen nach jeweiliger Zulassung. Denen würden jedoch in diesem Fall auch Lizenzeinnahmen entgegenstehen.

Die um einen Betrag von 8,9 Mio. € für das Budgetjahr 2024 reduzierte und mit einem Rangrücktritt versehene Patronatserklärung der Heidelberg Pharma AG an die Heidelberg Pharma Research GmbH wurde Ende November 2023 mit Gültigkeit vom 1. Dezember 2023 bis zum 30. November 2024 befristet erneuert. Sie wurde auf einen Betrag von 6,25 Mio. € für im Budgetjahr 2024 entstehende operative Verluste vor Ergebnisabführung bei der Tochtergesellschaft beschränkt. Die Heidelberg Pharma AG verpflichtet sich innerhalb dieser Patronatserklärung unmittelbar gegenüber der Heidelberg Pharma Research GmbH, im Falle deren drohender oder bestehender Zahlungsunfähigkeit sowie im Falle deren drohender oder bestehender Überschuldung alle Verbindlichkeiten der Heidelberg Pharma Research GmbH in einem solchen Umfange zu erfüllen oder sie mit finanziellen Mitteln auszustatten, wie dies zur Vermeidung der Zahlungsunfähigkeit oder zur Beseitigung einer Überschuldung der Heidelberg Pharma Research GmbH erforderlich

ist. Ansprüche Dritter wurden dadurch gegen die Heidelberg Pharma AG nicht begründet. Eine zur Vermeidung der Überschuldung oder der Zahlungsunfähigkeit erforderliche Mittelzuführung an die Heidelberg Pharma Research GmbH kann nach Wahl der Heidelberg Pharma AG entweder durch Zuführung von Eigenkapital oder durch Gewährung nachrangiger Darlehen erfolgen. Mit einem etwaigen Darlehensrückzahlungsanspruch tritt die Heidelberg Pharma AG im Umfang von 49,2 Mio. € hinter die Forderungen aller Gläubiger der Heidelberg Pharma Research GmbH zurück.

Intercompany-Darlehen zwischen der Heidelberg Pharma AG und der Heidelberg Pharma Research GmbH – Angabe gemäß § 285 Nr. 3a HGB

Der Heidelberg Pharma Research GmbH wurde ein unbesichertes und verzinsliches Darlehen (Kontokorrent bzw. Kreditlinie) gewährt, um die Finanzierung zu sichern. Das Darlehen ist nach der Vertragsergänzung von Ende November 2023 auf einen Betrag in Höhe von 49.200 T€ begrenzt, ist mit einem Rangrücktritt versehen und hat eine unbefristete Laufzeit. Im Geschäftsjahr 2023 war es auf 58.100 T€ begrenzt und wurde mit 8,00 % p.a. (vormals 6,00 %) verzinst. Bis zum 30. November 2023 wurden 42.965 T€ des Darlehens abgerufen (zum 30. November 2022: 39.750 T€). Insgesamt beläuft sich die Zinsforderung zum Bilanzstichtag auf 18.792 T€ (Vorjahr: 15.334 T€).

b) Arbeitnehmer

Die Heidelberg Pharma AG beschäftigte im Jahresdurchschnitt 19 Arbeitnehmer (Angestellte), die sich von der Zuordnung auf Geschäftsbereiche wie folgt verteilen:

Arbeitnehmer¹	2023
Forschung und Entwicklung	9
Geschäftsentwicklung	2
Zentralfunktionen (Corporate)	4
Verwaltung	4
Gesamt	19

¹ ohne PostDocs, Langzeitkranke und Praktikanten

Daneben hat die Gesellschaft drei Vorstände bestellt.

c) Honorar des Abschlussprüfers

Im Geschäftsjahr 2023 wurden für Abschlussprüfungsleistungen 181 T€ Aufwand gebucht, davon entfielen 165 T€ auf die Prüfung des abgelaufenen Geschäftsjahres.

Das für den Abschlussprüfer des Jahresabschlusses im Geschäftsjahr 2022 als Aufwand erfasste Honorar belief sich auf 275 T€ und umfasste Leistungen für Abschlussprüfungen (143 T€) und sonstige Bestätigungsleistungen (132 T€).

d) Organe und Vergütung

Vorstand

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

Dr. Jan Schmidt-Brand, ganzjähriger Sprecher des Vorstands und bis 30.04.2023 Vorstand für Finanzen (Bestellung bis 31.08.2024). Dr. Schmidt-Brand legte zum 31. Januar 2024 im Rahmen der pensionsbedingten Nachfolgeregelung die Funktion als Vorstand nieder.

Prof. Dr. Andreas Pahl, Vorstand für Forschung und Entwicklung (Bestellung bis 31.12.2025). Seit dem 1. Februar 2024 fungiert Prof. Pahl als Sprecher des Vorstands.

Walter Miller, Vorstand für Finanzen (seit 1. Mai 2023, Bestellung bis 30.04.2025).

Dr. Schmidt-Brand und Walter Miller führten die Geschäftsführerposition bei Heidelberg Pharma Research GmbH, welche beide seit 2004 bzw. 2023 innehatten, parallel zu ihrer Vorstandstätigkeit aus. Aus Gründen der Transparenz werden die Bezüge von Herrn Dr. Schmidt-Brand in voller Summe dargestellt, also sind im Folgenden auch die Bezüge aufgeführt, die er sich in seiner Tätigkeit als Geschäftsführer der Tochtergesellschaft verdient hat. Herr Miller bekommt für die Tätigkeit als Geschäftsführer der Tochtergesellschaft keine separate Vergütung.

Dr. Schmidt-Brand legte zum 31. Januar 2024 auch das Geschäftsführermandat bei Heidelberg Pharma Research GmbH nieder. Seit dem 1. Februar 2024 ist Prof. Pahl auch Geschäftsführer der Tochtergesellschaft, zusammen mit Herrn Miller.

Kein Mitglied des Vorstands der Heidelberg Pharma AG hat eine Funktion in Kontrollgremien.

Vergütung des Vorstands

Die Gesamtvergütung des Vorstands in Höhe von 953 T€ setzt sich aus 665 T€ fester Vergütung, 257 T€ variabler Vergütung und 31 T€ sonstiger Vergütung zusammen. Darüber hinaus beträgt der Wert aller im Berichtsjahr ausgegebenen Aktienoptionen 315 T€.

Die nachfolgenden Übersichten zeigen die vom Vorstand im Verlauf des Berichtsjahres gehaltenen Aktienoptionen und deren Veränderungen sowie deren Zeitwert zum jeweiligen Ausgabedatum:

Vorstandsmitglied	01.12.2022	Zugänge	Verfall / Rückgabe	Ausübungen	30.11.2023
	in Stück	in Stück	in Stück	in Stück	in Stück
Dr. Jan Schmidt-Brand	374.125	60.000	0	0	434.125
Prof. Dr. Andreas Pahl	302.125	60.000	0	0	362.125
Walter Miller	0	60.000	0	0	60.000
Gesamt	676.250	180.000	0	0	856.250

Vorstandsmitglied	Zeitwert aller gehaltenen Optionen ¹⁾	Zeitwert der im Berichtsjahr ausgegebenen Optionen
	in €	In €
Dr. Jan Schmidt-Brand	638.120	105.000
Prof. Dr. Andreas Pahl	536.600	105.000
Walter Miller	105.000	105.000
Gesamt	1.279.720	315.000

¹⁾ Zum jeweiligen Ausgabedatum.

Aufsichtsrat

Zum 30. November 2023 besteht der Aufsichtsrat der Heidelberg Pharma AG aus den folgenden sieben Mitgliedern:

- Prof. Dr. Christof Hettich (Aufsichtsratsvorsitzender der Heidelberg Pharma AG)
 - o Rechtsanwalt und Partner bei RITTERSHAUS Rechtsanwälte Steuerberater PartmbB, Mannheim/Frankfurt am Main/München,
 - o Vorstandsvorsitzender der SRH Holding SdbR, Heidelberg
- Dr. Georg F. Baur (stellvertretender Aufsichtsratsvorsitzender der Heidelberg Pharma AG)
 - o Geschäftsführender Gesellschafter eines landwirtschaftlichen Betriebs
- Dr. Mathias Hothum (stellvertretender Aufsichtsratsvorsitzender der Heidelberg Pharma AG)
 - o Geschäftsführer der dievini Verwaltungs GmbH, der Komplementärin der dievini Hopp BioTech holding GmbH & Co. KG, Walldorf
- Dr. Friedrich von Bohlen und Halbach
 - o Geschäftsführer der Molecular Health GmbH, Heidelberg
- Dr. Birgit Kudlek
 - o Selbstständige Managerin in der Pharmabranche
- Dr. Dongzhou Jeffery Liu, PhD
 - o Vorstand für Forschung und Entwicklung (CSO) und Präsident von Huadong Global Development, Huadong Medicine Co. Ltd., Hangzhou, China
- Dr. Yan Xia, MD, PhD (seit 25. Mai 2023)
 - o Direktor des ADC Research Center, Huadong Medicine Co. Ltd., Hangzhou, China
- Dr. Brady Xumin Zhao, MD, PhD (bis einschließlich 31. März 2023)
 - o Vice President, China Grand Enterprise, Inc., Peking, China, Muttergesellschaft von Huadong Medicine Co., Ltd., Hangzhou, China

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-Jahresabschlüsse, des Konzernhalbjahresberichtes, der Konzernzwischenmitteilungen sowie die Vorauswahl des Abschlussprüfers gehören.

Nachfolgend eine Übersicht der Zusammensetzung des Aufsichtsrats:

Aufsichtsratsmitglied	Erst- ernennung	Amtszeit- ende	Prüfungs- ausschuss	Personal- und Nominierungs- ausschuss
Prof. Dr. Christof Hettich	2010	2025		V
Dr. Georg F. Baur (FEA)	2000	2025	V	M
Dr. Mathias Hothum (FER)	2015	2025	M	
Dr. Friedrich v. Bohlen u. Halbach	2005	2025		
Dr. Birgit Kudlek	2012	2025	M	
Dr. Dongzhou Jeffery Liu	2022	2025		M
Dr. Yan Xia	2023	2025		

V = Vorsitz; **M** = Mitglied; **FEA** = Finanzexperte für Abschlussprüfung; **FER** = Finanzexperte für Rechnungslegung

Vergütung des Aufsichtsrats

Im Geschäftsjahr 2023 erhielten die Mitglieder des Aufsichtsrats eine Vergütung in Höhe von 197.208 € (Vorjahr: 190.175 €) zuzüglich einer Erstattung von Reisekosten.

Die Vergütung ist in nachstehender Tabelle individualisiert ausgewiesen:

Aufsichtsratsmitglied	Gesamt- vergütung	
	2023	2022
in €		
Prof. Dr. Christof Hettich	49.500	52.500
Dr. Georg F. Baur	38.000	40.250
Dr. Mathias Hothum	34.000	35.500

Dr. Friedrich von Bohlen und Halbach	18.000	24.767
Dr. Birgit Kudlek	21.750	27.329
Dr. Dongzhou Jeffery Liu	21.000	5.079
Dr. Yan Xia	9.958	-
Dr. Brady Xumin Zhao	5.000	4.750
Gesamt	197.208	190.175

Gremientätigkeit des Aufsichtsrats

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

Gesellschaft

LTS Lohmann Therapie-Systeme AG, Andernach

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

Molecular Health GmbH, Heidelberg

SRH Gesundheit GmbH, Heidelberg

EPPLE Holding GmbH, Heidelberg

Position

Vorsitzender des Aufsichtsrats

Mitglied der Beiräte

Vorsitzender des Aufsichtsrats

Vorsitzender des Aufsichtsrats

Mitglied des Beirats

Dr. Mathias Hothum ist außer Mitglied im Aufsichtsrat der Heidelberg Pharma AG Vorsitzender oder Mitglied der folgenden Gremien:

Gesellschaft

Apogenix AG, Heidelberg

CureVac AG, Tübingen

Joimax GmbH, Karlsruhe

Novaliq GmbH, Heidelberg

Molecular Health GmbH, Heidelberg

Geuder AG, Heidelberg

Immatics N.V., Tübingen

Position

Mitglied des Aufsichtsrats

Mitglied des Aufsichtsrats

Vorsitzender des Beirats

Mitglied des Aufsichtsrats

Mitglied des Aufsichtsrats

Vorsitzender des Aufsichtsrats

Mitglied des Aufsichtsrats

Dr. Friedrich von Bohlen und Halbach ist außer Mitglied im Aufsichtsrat der Heidelberg Pharma AG Vorsitzender oder Mitglied der folgenden Gremien:

Gesellschaft

Apogenix AG, Heidelberg

InnoSource Ventures AG, Zürich

Position

Vorsitzender des Aufsichtsrats

Vorsitzender des Verwaltungsrats

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

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

Die Aufsichtsräte Dr. Georg F. Baur, Dr. Dongzhou Jeffery Liu und Dr. Yan Xia bekleiden keine derartigen Posten in Kontrollgremien.

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

e) Sonstige Wandlungsrechte

Bedingtes Kapital:

Die Gesellschaft verfügt derzeit über verschiedene bedingte Kapitalia (§ 5 (4) ff. der Satzung der Gesellschaft). Vier davon dienen der Erfüllung von Bezugsrechten (bzw. Aktienoptionen, vergleiche Kapitel 3), die aufgrund von Ermächtigungen der jeweiligen Hauptversammlung gewährt werden.

1. Das Grundkapital der Gesellschaft kann nach § 5 (6) der Satzung der Gesellschaft durch die Ausgabe von bis zu 360.672 auf den Inhaber lautende Stückaktien um bis zu 360.672 € erhöht werden („Bedingtes Kapital 2011/I“).

Dieses bedingte Kapital wurde ausschließlich geschaffen, um Mitarbeitern und Vorstandsmitgliedern der Gesellschaft sowie Mitarbeitern verbundener Unternehmen nach näherer Maßgabe des Ermächtigungsbeschlusses der Hauptversammlung vom 18. Mai 2011 (Aktienoptionsplan 2011) bis zu 360.672 Aktienoptionen (gegenwärtiger Stand nach Eintragung ins Handelsregister am 28.12.2023) zu gewähren. Diese bedingte Kapitalerhöhung wird nur insoweit durchgeführt, wie die Inhaber der Bezugsrechte, die im Rahmen des Aktienoptionsplans 2011 begeben wurden, von ihrem Recht zum Bezug von Aktien der Gesellschaft Gebrauch machen und die Gesellschaft zur Erfüllung der Bezugsrechte keine eigenen Aktien liefert oder einen Barausgleich gewährt.

2. Das Grundkapital der Gesellschaft kann nach § 5 (7) der Satzung der Gesellschaft durch die Ausgabe von bis zu 588.255 auf den Inhaber lautende Stückaktien um bis zu 588.255 € erhöht werden („Bedingtes Kapital 2017/I“).

Dieses bedingte Kapital wurde ausschließlich geschaffen, um Mitarbeitern und Vorstandsmitgliedern der Gesellschaft sowie Mitarbeitern verbundener Unternehmen nach

näherer Maßgabe des Ermächtigungsbeschlusses der Hauptversammlung vom 20. Juli 2017 (Aktienoptionsplan 2017) bis zu 588.255 Aktienoptionen (gegenwärtiger Stand nach Eintragung ins Handelsregister am 28.12.2023) zu gewähren. Diese bedingte Kapitalerhöhung wird nur insoweit durchgeführt, wie die Inhaber der Bezugsrechte, die im Rahmen des Aktienoptionsplans 2017 begeben werden, von ihrem Recht zum Bezug von Aktien der Gesellschaft Gebrauch machen und die Gesellschaft zur Erfüllung der Bezugsrechte keine eigenen Aktien liefert oder einen Barausgleich gewährt.

3. Das Grundkapital der Gesellschaft kann nach § 5 (9) der Satzung der Gesellschaft durch die Ausgabe von bis zu 1.016.360 auf den Inhaber lautende Stückaktien um bis zu 1.016.360 € erhöht werden („Bedingtes Kapital 2018/I“).

Dieses bedingte Kapital wurde ausschließlich geschaffen, um Mitarbeitern und Vorstandsmitgliedern der Gesellschaft sowie Mitarbeitern verbundener Unternehmen nach näherer Maßgabe des Ermächtigungsbeschlusses der Hauptversammlung vom 26. Juni 2018 (Aktienoptionsplan 2018) bis zu 1.016.360 Aktienoptionen (gegenwärtiger Stand nach Eintragung ins Handelsregister am 28.12.2023) Aktienoptionen zu gewähren. Diese bedingte Kapitalerhöhung wird nur insoweit durchgeführt, wie die Inhaber der Bezugsrechte, die im Rahmen des Aktienoptionsplans 2018 begeben werden, von ihrem Recht zum Bezug von Aktien der Gesellschaft Gebrauch machen und die Gesellschaft zur Erfüllung der Bezugsrechte keine eigenen Aktien liefert oder einen Barausgleich gewährt.

4. Das Grundkapital der Gesellschaft kann nach § 5 (11) der Satzung der Gesellschaft durch die Ausgabe von bis zu 2.621.035 auf den Inhaber lautende Stückaktien um bis zu 2.621.035 € erhöht werden („Bedingtes Kapital 2023/I“).

Dieses bedingte Kapital wurde ausschließlich geschaffen, um Mitarbeitern und Vorstandsmitgliedern der Gesellschaft sowie Mitarbeitern verbundener Unternehmen nach näherer Maßgabe des Ermächtigungsbeschlusses der Hauptversammlung vom 25. Mai 2023 (Aktienoptionsplan 2023) bis zu 2.621.035 Aktienoptionen (gegenwärtiger Stand nach Eintragung ins Handelsregister am 28.08.2023) Aktienoptionen zu gewähren. Diese bedingte Kapitalerhöhung wird nur insoweit durchgeführt, wie die Inhaber der Bezugsrechte, die im Rahmen des Aktienoptionsplans 2023 begeben werden, von ihrem Recht zum Bezug von Aktien der Gesellschaft Gebrauch machen und die Gesellschaft zur Erfüllung der Bezugsrechte keine eigenen Aktien liefert oder einen Barausgleich gewährt.

5. Das Grundkapital der Gesellschaft ist um bis zu 12.705.033 € durch Ausgabe von bis zu 12.705.033 auf den Inhaber lautende Stückaktien bedingt erhöht („Bedingtes Kapital 2020/I“).

Dieses bedingte Kapital dient ausschließlich der Gewährung neuer Aktien an Inhaber von Wandlungs- oder Optionsrechten, die aufgrund der Ermächtigung der Hauptversammlung vom 22. Juli 2020 gemäß dem Beschluss zu Tagesordnungspunkt 6 durch die Gesellschaft oder durch Unternehmen, an denen die Gesellschaft unmittelbar oder mittelbar mehrheitlich

beteiligt ist, gewährt werden. Die Ausgabe der Aktien erfolgt zu dem nach Maßgabe des vorstehend bezeichneten Beschlusses jeweils festzulegenden Wandlungs- oder Optionspreis. Die bedingte Kapitalerhöhung wird nur durchgeführt, soweit die Inhaber der Wandlungs- oder Optionsrechte von ihren Wandlungs- oder Optionsrechten Gebrauch machen oder Wandlungspflichten aus solchen Schuldverschreibungen erfüllen. Die neuen Aktien nehmen vom Beginn des Geschäftsjahres an, für das zum Zeitpunkt ihrer Ausgabe noch kein Gewinnverwendungsbeschluss vorhanden ist, am Gewinn teil. Der Aufsichtsrat wird ermächtigt, die Fassung von § 5 (8) der Satzung entsprechend der jeweiligen Ausgabe von Bezugsaktien anzupassen sowie alle sonstigen damit im Zusammenhang stehenden Änderungen der Satzung vorzunehmen, die nur die Fassung betreffen. Entsprechendes gilt für den Fall der Nichtausnutzung der Ermächtigung zur Ausgabe von Wandlungs- oder Optionsrechten nach Ablauf des Ermächtigungszeitraums sowie für den Fall der Nichtausnutzung des bedingten Kapitals nach Ablauf der Fristen für die Ausübung der Wandlungs- oder Optionsrechte.

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

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

f) Genehmigtes Kapital:

Das derzeit vorhandene genehmigte Kapital beläuft sich durch die Hauptversammlung am 28. Juni 2022 genehmigtem 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.

g) Angabepflichten gemäß § 160 Abs. 1 Nr. 8 AktG

Der Gesellschaft wurden bis zur Aufstellung des Jahresabschlusses keine neuen Angaben zu mitteilungspflichtigen Beteiligungen nach § 33 WpHG gemeldet.

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

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

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

Gültige Stimmrechtsmitteilungen gemäß § 33 Abs. 1 WpHG

Angaben zum Mitteilungspflichtigen	Kaijun Hu	Christof Hettich
Grund der Mitteilung	<ul style="list-style-type: none"> • Erwerb bzw. Veräußerung von Aktien mit Stimmrechten • Ausübung von Finanzinstrumenten und Erwerb neuer Aktien mit Stimmrecht im Zusammenhang mit einer Kapitalerhöhung 	<ul style="list-style-type: none"> • Änderung der Gesamtzahl der Stimmrechte
Name der Aktionäre mit 3% oder mehr Stimmrechten (wenn abweichend vom Mitteilungspflichtigen)	<ul style="list-style-type: none"> • Huadong Medicine Investment Holding (Hongkong) Limited 	<ul style="list-style-type: none"> • dievini Hopp BioTech holding GmbH & Co. KG • DH-LT-Investments GmbH
Datum der Schwellenberührung	2. September 2022	2. September 2022
Stimmrechtsanteil laut letzter Mitteilung	n/a	28,80 %
Anteil Instrumente laut letzter Mitteilung	20,85 %	2,49 %
Neuer Stimmrechtsanteil und Tatsache Über-/Unterschreitung	35 % (Überschreitung)	21,13 % (Unterschreitung)
Neuer Anteil Instrumente	0 %	0 %
Gesamtzahl Stimmrechte des Emittenten	46.584.457	46.584.457
davon nach § 33 WpHG direkt gehalten (Stimmrechtsanteil und Stimmrechte)	0	0
davon nach § 34 WpHG zuzurechnen (Stimmrechtsanteil und Stimmrechte)	35 % / 16.304.560 Stimmrechte	21,13 % / 9.843.498 Stimmrechte
Vollständige Kette der Tochterunternehmen beginnend mit dem obersten beherrschenden Unternehmen (und Angabe der Stimmrechte in %, soweit angegeben)	<ul style="list-style-type: none"> • Kaijun Hu • Beijing Yuan Da Hua Chuang Investment Limited • China Grand Enterprises, Inc. • Huadong Medicine Co., Ltd. • Huadong Medicine Investment Holding (Hongkong) Limited 	<ul style="list-style-type: none"> • Christof Hettich • 4H invest GmbH
Sonstige Informationen	-	-

Angaben zum Mitteilungspflichtigen	Friedrich von Bohlen und Halbach	Mathias Hothum
Grund der Mitteilung	<ul style="list-style-type: none"> • Änderung der Gesamtzahl der Stimmrechte 	<ul style="list-style-type: none"> • Änderung der Gesamtzahl der Stimmrechte
Name der Aktionäre mit 3% oder mehr Stimmrechten (wenn abweichend vom Mitteilungspflichtigen)	<ul style="list-style-type: none"> • dievini Hopp BioTech holding GmbH & Co. KG • DH-LT-Investments GmbH 	<ul style="list-style-type: none"> • dievini Hopp BioTech holding GmbH & Co. KG • DH-LT-Investments GmbH
Datum der Schwellenberührung	2. September 2022	2. September 2022
Stimmrechtsanteil laut letzter Mitteilung	28,69 %	28,69 %
Anteil Instrumente laut letzter Mitteilung	2,53 %	1,33 %
Neuer Stimmrechtsanteil und Tatsache Über-/Unterschreitung	21,04 % (Unterschreitung)	21,04 % (Unterschreitung)
Neuer Anteil Instrumente	0 %	0 %
Gesamtzahl Stimmrechte des Emittenten	46.584.457	46.584.457
davon nach § 33 WpHG direkt gehalten (Stimmrechtsanteil und Stimmrechte)	0	0
davon nach § 34 WpHG zuzurechnen (Stimmrechtsanteil und Stimmrechte)	21,04 % / 9.803.357 Stimmrechte	21,04 % / 9.803.357 Stimmrechte
Vollständige Kette der Tochterunternehmen beginnend mit dem obersten beherrschenden Unternehmen (und Angabe der Stimmrechte in %, soweit angegeben)	<ul style="list-style-type: none"> • Friedrich von Bohlen und Halbach • Bohlini invest GmbH 	<ul style="list-style-type: none"> • Mathias Hothum • MH-LT-Investments GmbH
Sonstige Informationen	-	-

Angaben zum Mitteilungspflichtigen	David Hopp	Jonas Hopp
Grund der Mitteilung	<ul style="list-style-type: none"> • Erwerb bzw. Veräußerung von Aktien mit Stimmrechten • Änderung der Gesamtzahl der Stimmrechte 	<ul style="list-style-type: none"> • Erwerb bzw. Veräußerung von Aktien mit Stimmrechten • Änderung der Gesamtzahl der Stimmrechte
Name der Aktionäre mit 3% oder mehr Stimmrechten (wenn abweichend vom Mitteilungspflichtigen)	<ul style="list-style-type: none"> • dievini Hopp BioTech holding GmbH & Co. KG • DH-LT-Investments GmbH 	<ul style="list-style-type: none"> • dievini Hopp BioTech holding GmbH & Co. KG • DH-LT-Investments GmbH
Datum der Schwellenberührung	2. September 2022	2. September 2022
Stimmrechtsanteil laut letzter Mitteilung	65,33 %	65,33 %
Anteil Instrumente laut letzter Mitteilung	0 %	0 %
Neuer Stimmrechtsanteil und Tatsache Über-/Unterschreitung	43,29 % (Unterschreitung)	43,29 % (Unterschreitung)
Neuer Anteil Instrumente	0 %	0 %
Gesamtzahl Stimmrechte des Emittenten	46.584.457	46.584.457
davon nach § 33 WpHG direkt gehalten (Stimmrechtsanteil und Stimmrechte)	0	0
davon nach § 34 WpHG zuzurechnen (Stimmrechtsanteil und Stimmrechte)	43,29 % / 20.165.703 Stimmrechte	43,29 % / 20.165.703 Stimmrechte
Vollständige Kette der Tochterunternehmen beginnend mit dem obersten beherrschenden Unternehmen (und Angabe der Stimmrechte in %, soweit angegeben)	<ul style="list-style-type: none"> • David Hopp • Hopp LT Vermögensverwaltung GmbH • DH-Capital GmbH & Co. KG • dievini Hopp BioTech holding GmbH & Co. KG 	<ul style="list-style-type: none"> • Jonas Hopp • Hopp LT Vermögensverwaltung GmbH • DH-Capital GmbH & Co. KG • dievini Hopp BioTech holding GmbH & Co. KG
Sonstige Informationen	-	-

Angaben zum Mitteilungspflichtigen	Daniel Hopp	Oliver Hopp
Grund der Mitteilung	<ul style="list-style-type: none"> • Erwerb bzw. Veräußerung von Aktien mit Stimmrechten • Änderung der Gesamtzahl der Stimmrechte 	<ul style="list-style-type: none"> • Erwerb bzw. Veräußerung von Aktien mit Stimmrechten • Änderung der Gesamtzahl der Stimmrechte
Name der Aktionäre mit 3% oder mehr Stimmrechten (wenn abweichend vom Mitteilungspflichtigen)	<ul style="list-style-type: none"> • dievini Hopp BioTech holding GmbH & Co. KG • DH-LT-Investments GmbH 	<ul style="list-style-type: none"> • dievini Hopp BioTech holding GmbH & Co. KG • DH-LT-Investments GmbH
Datum der Schwellenberührung	2. September 2022	2. September 2022
Stimmrechtsanteil laut letzter Mitteilung	65,33 %	66,39 %
Anteil Instrumente laut letzter Mitteilung	0 %	0 %
Neuer Stimmrechtsanteil und Tatsache Über-/Unterschreitung	43,29 % (Unterschreitung)	43,29 % (Unterschreitung)
Neuer Anteil Instrumente	0 %	0 %
Gesamtzahl Stimmrechte des Emittenten	46.584.457	46.584.457
davon nach § 33 WpHG direkt gehalten (Stimmrechtsanteil und Stimmrechte)	0	0
davon nach § 34 WpHG zuzurechnen (Stimmrechtsanteil und Stimmrechte)	43,29 % / 20.165.703 Stimmrechte	43,29 % / 20.165.703 Stimmrechte
Vollständige Kette der Tochterunternehmen beginnend mit dem obersten beherrschenden Unternehmen (und Angabe der Stimmrechte in %, soweit angegeben)	<p><u>Zurechnungsstrang 1:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Daniel Hopp • Hopp LT Vermögensverwaltung GmbH • DH-Capital GmbH & Co. KG • dievini Hopp BioTech holding GmbH & Co. KG <p><u>Zurechnungsstrang 2:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Daniel Hopp • Daniel Hopp Familienstiftung • Hopp LT Vermögensverwaltung GmbH • DH-Capital GmbH & Co. KG • dievini Hopp BioTech holding GmbH & Co. KG <p><u>Zurechnungsstrang 3:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Daniel Hopp • Dietmar Hopp zweite Familienstiftung • DHFS II Holding GmbH & Co. KG • DH-LT-Investments GmbH 	<p><u>Zurechnungsstrang 1:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Oliver Hopp • OH-LT-Investments GmbH • OH-Capital GmbH & Co. KG • OH Beteiligungen GmbH & Co.. KG • dievini Hopp BioTech holding GmbH & Co. KG <p><u>Zurechnungsstrang 2:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Oliver Hopp • OH-LT-Investments GmbH • OH Verwaltungs GmbH • OH-Capital GmbH & Co. KG • OH Beteiligungen GmbH & Co.. KG • dievini Hopp BioTech holding GmbH & Co. KG <p><u>Zurechnungsstrang 3:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Oliver Hopp • OH-LT-Investments GmbH • OH Verwaltungs GmbH • OH Beteiligungen GmbH & Co.. KG • dievini Hopp BioTech holding GmbH & Co. KG
Sonstige Informationen	-	-

Angaben zum Mitteilungspflichtigen	Dietmar Hopp
Grund der Mitteilung	<ul style="list-style-type: none"> • Erwerb bzw. Veräußerung von Aktien mit Stimmrechten • Änderung der Gesamtzahl der Stimmrechte
Name der Aktionäre mit 3% oder mehr Stimmrechten (wenn abweichend vom Mitteilungspflichtigen)	<ul style="list-style-type: none"> • dievini Hopp BioTech holding GmbH & Co. KG • DH-LT-Investments GmbH
Datum der Schwellenberührung	2. September 2022
Stimmrechtsanteil laut letzter Mitteilung	75,32 %
Anteil Instrumente laut letzter Mitteilung	0 %
Neuer Stimmrechtsanteil und Tatsache Über-/Unterschreitung	45,67 % (Unterschreitung)
Neuer Anteil Instrumente	0 %
Gesamtzahl Stimmrechte des Emittenten	46.584.457
davon nach § 33 WpHG direkt gehalten (Stimmrechtsanteil und Stimmrechte)	0
davon nach § 34 WpHG zuzurechnen (Stimmrechtsanteil und Stimmrechte)	45,67 % / 21.272.881 Stimmrechte
Vollständige Kette der Tochterunternehmen beginnend mit dem obersten beherrschenden Unternehmen (und Angabe der Stimmrechte in %, soweit angegeben)	<p><u>Zurechnungsstrang 1:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Dietmar Hopp • DH Holding GmbH & Co. KG • DH Holding Verwaltungs GmbH <p><u>Zurechnungsstrang 2:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Dietmar Hopp • DH-Assets GmbH & Co. KG • DHFS II Verwaltungs GmbH • DHFS II Holding GmbH & Co. KG • DH-LT-Investments GmbH <p><u>Zurechnungsstrang 3:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Dietmar Hopp • DH Verwaltungs GmbH • DH-Assets GmbH & Co. KG • DHFS II Verwaltungs GmbH • DHFS II Holding GmbH & Co. KG • DH-LT-Investments GmbH <p><u>Zurechnungsstrang 4:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Dietmar Hopp • DH Verwaltungs GmbH • DH-Assets GmbH & Co. KG • Hopp LT Vermögensverwaltung • DH-Capital GmbH & Co. KG • dievini Hopp BioTech holding GmbH & Co. KG <p><u>Zurechnungsstrang 5:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Dietmar Hopp • DH-Assets GmbH & Co. KG • Hopp LT Vermögensverwaltung • DH-Capital GmbH & Co. KG • dievini Hopp BioTech holding GmbH & Co. KG
Sonstige Informationen	-

h) Entsprechenserklärung zum Deutschen Corporate Governance Kodex gemäß § 161 AktG

Die jährlich abzugebende Entsprechenserklärung nach § 161 AktG wurde von Vorstand und Aufsichtsrat im Februar 2024 abgegeben und ist den Aktionären und allen Interessenten auf der Internetseite der Gesellschaft (www.heidelberg-pharma.com) zugänglich gemacht.

7. Ereignisse nach dem Bilanzstichtag

Heidelberg Pharma schließt Finanzierungsvereinbarung mit HealthCare Royalty ab

Heidelberg Pharma gab am 4. März 2024 bekannt, dass sie mit dem Unternehmen HealthCare Royalty, Delaware, USA, (HCRx) eine Finanzierungsvereinbarung auf Basis von Lizenzgebühren unterzeichnet hat. Das Unternehmen hat Anspruch auf bis zu 115 Mio. USD für den Verkauf seiner künftigen Lizenzgebühren aus den weltweiten Verkäufen von Zircaix™ (TLX250-CDx). Nähere Informationen zum Kandidaten finden sich im Lagebericht unter 3. Geschäftsverlauf 2023 – 3.3 Klinisches Portfolio der Heidelberg Pharma AG – TLX250-CDx (girentuximab) – diagnostischer Antikörper / Zircaix™.

Für die Umsetzung der Finanzierungsvereinbarung mit HCRx hat die Heidelberg Pharma AG die 100%ige Tochtergesellschaft HDP G250 AG & Co KG gegründet. Diese ist Vertragspartner der HCRx und entsprechend auch Empfänger der Zahlungsansprüche aus der Vereinbarung.

Im Rahmen der Vereinbarung entstand gegenüber HCRx zum einen ein Zahlungsanspruch in Höhe von 25 Mio. USD bei Vertragsabschluss. Zum anderen werden Zahlungsansprüche in Höhe von 75 Mio. USD nach FDA-Zulassung von Zircaix™, sowie in Höhe von 15 Mio. USD, falls im Kalenderjahr 2025 die weltweiten Netto-Produktverkäufe von Zircaix™ einen bestimmten Wert überschreiten, entstehen. Nachdem HCRx einen maximalen kumulativen Betrag erhalten hat, fallen die Lizenzgebühren wieder an Heidelberg Pharma und HCRx erhält einen niedrigen einstelligen Prozentsatz an Lizenzgebühren.

Ergebnisverwendungsvorschlag

Der Vorstand schlägt vor, den zum 30. November 2023 ausgewiesenen Jahresfehlbetrag in Höhe von 16.545 T€ auf neue Rechnung vorzutragen.

Versicherung der gesetzlichen Vertreter

„Wir versichern nach bestem Wissen, dass gemäß den anzuwendenden Rechnungslegungsgrundsätzen der Jahresabschluss ein den tatsächlichen Verhältnissen entsprechendes Bild der Vermögens-, Finanz- und Ertragslage der Gesellschaft vermittelt und im Lagebericht der Geschäftsverlauf einschließlich des Geschäftsergebnisses und die Lage 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 der Gesellschaft beschrieben sind.“

Ladenburg, den 21. März 2024

Der Vorstand Heidelberg Pharma AG

Prof. Dr. Andreas Pahl
Sprecher des Vorstands

Walter Miller
Vorstand für Finanzen

Heidelberg Pharma AG, Ladenburg

Entwicklung des Anlagevermögens nach HGB

in Euro	Anschaffungs- bzw. Herstellungskosten				Kumulierte Abschreibungen				Restbuchwerte	
	30.11.2022	Zugang	Abgang	30.11.2023	30.11.2022	Zugang	Abgang	30.11.2023	30.11.2022	30.11.2023
A. Anlagevermögen										
I. Immaterielle Vermögensgegenstände										
Entgeltlich erworbene Software	92.898,62	0,00	0,00	92.898,62	74.539,62	6.691,00	0,00	81.230,62	18.359,00	11.668,00
	92.898,62	0,00	0,00	92.898,62	74.539,62	6.691,00	0,00	81.230,62	18.359,00	11.668,00
II. Sachanlagen										
1. Technische Anlagen und Maschinen	4.834,20	21.729,30	0,00	26.563,50	124,20	1.782,30	0,00	1.906,50	4.710,00	24.657,00
2. Andere Anlagen, Betriebs- und Geschäftsausstattung	109.589,88	-112,05	978,88	108.498,95	38.104,88	17.633,95	978,88	54.759,95	71.485,00	53.739,00
	114.424,08	21.617,25	978,88	135.062,45	38.229,08	19.416,25	978,88	56.666,45	76.195,00	78.396,00
III. Finanzanlagen										
Anteile an verbundenen Unternehmen	19.200.000,00	0,00	0,00	19.200.000,00	5.938.000,00	0,00	0,00	5.938.000,00	13.262.000,00	13.262.000,00
	19.200.000,00	0,00	0,00	19.200.000,00	5.938.000,00	0,00	0,00	5.938.000,00	13.262.000,00	13.262.000,00
	19.407.322,70	21.617,25	978,88	19.427.961,07	6.050.768,70	26.107,25	978,88	6.075.897,07	13.356.554,00	13.352.064,00

BESTÄTIGUNGSVERMERK DES UNABHÄNGIGEN ABSCHLUSSPRÜFERS

An die Heidelberg Pharma AG, Ladenburg

VERMERK ÜBER DIE PRÜFUNG DES JAHRESABSCHLUSSES UND DES ZUSAMMENGEFASSTEN LAGEBERICHTS**Prüfungsurteile**

Wir haben den Jahresabschluss der Heidelberg Pharma AG, Ladenburg, – bestehend aus der Bilanz zum 30. November 2023 und der Gewinn- und Verlustrechnung für das Geschäftsjahr vom 1. Dezember 2022 bis zum 30. November 2023 sowie dem Anhang, einschließlich der Darstellung der Bilanzierungs- und Bewertungsmethoden – geprüft. Darüber hinaus haben wir den mit dem Konzernlagebericht zusammengefassten Lagebericht der Heidelberg Pharma AG, Ladenburg, für das Geschäftsjahr vom 1. Dezember 2022 bis zum 30. November 2023 geprüft. Die Erklärung zur Unternehmensführung nach §§ 289f, 315d HGB, auf die in Abschnitt 7.1 des zusammengefassten Lageberichts verwiesen wird, haben wir in Einklang mit den deutschen gesetzlichen Vorschriften nicht inhaltlich geprüft.

Nach unserer Beurteilung aufgrund der bei der Prüfung gewonnenen Erkenntnisse

- entspricht der beigefügte Jahresabschluss in allen wesentlichen Belangen den deutschen, für Kapitalgesellschaften geltenden handelsrechtlichen Vorschriften und vermittelt unter Beachtung der deutschen Grundsätze ordnungsmäßiger Buchführung ein den tatsächlichen Verhältnissen entsprechendes Bild der Vermögens- und Finanzlage der Gesellschaft zum 30. November 2023 sowie ihrer Ertragslage für das Geschäftsjahr vom 1. Dezember 2022 bis zum 30. November 2023 und
- vermittelt der beigefügte zusammengefasste Lagebericht insgesamt ein zutreffendes Bild von der Lage der Gesellschaft. In allen wesentlichen Belangen steht dieser zusammengefasste Lagebericht in Einklang mit dem Jahresabschluss, 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 Jahresabschlusses und des zusammengefassten Lageberichts geführt hat.

Grundlage für die Prüfungsurteile

Wir haben unsere Prüfung des Jahresabschlusses 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 Jahresabschlusses und des zusammengefassten Lageberichts“ unseres Bestätigungsvermerks weitergehend beschrieben. Wir sind von dem Unternehmen 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 Jahresabschluss und zum zusammengefassten Lagebericht zu dienen.

Wesentliche Unsicherheit im Zusammenhang mit der Fortführung der Unternehmenstätigkeit

Wir verweisen auf die Abschnitte 8.3 „Bestandsgefährdende Risiken“ und 8.4 „Risiken der Klassifizierung WESENTLICH“ des zusammengefassten Lageberichts sowie Kapitel 2 „Bilanzierungs- und Bewertungsmethoden“ des Anhangs. Dort führen die gesetzlichen Vertreter aus, dass die zum Bilanzstichtag am 30. November 2023 vorhandenen liquiden Mittel der Gesellschaft auf Basis der Planung der gesetzlichen Vertreter ausreichen, um die Fortführung der Unternehmenstätigkeit über mindestens die nächsten zwölf Monate hinaus zu gewährleisten und bis Mitte 2025 zu finanzieren, sofern keine außergewöhnlichen Entwicklungen die Lage verschlechtern oder keine Möglichkeit besteht, zusätzliche finanzielle Mittel aufzunehmen.

Allerdings reichen die Mittelzuflüsse aus Umsatzerlösen bzw. Lizenzzahlungen noch nicht aus, um den Konzern nachhaltig zu finanzieren. Der Aufbau einer ATAC-Pipeline wird zukünftig ansteigende Aufwendungen für Forschung und Entwicklung zur Folge haben. Entsprechend müssen zusätzliche Erlöse aus der Vermarktung der ADC-Technologie oder weitere externe Mittelzuflüsse generiert werden, um den Geschäftsbetrieb über Mitte 2025 hinaus aufrecht zu erhalten.

Wie in den genannten Abschnitten und Kapiteln des zusammengefassten Lageberichts und Anhangs 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 zusammengefassten Lagebericht angemessen sind. Wir haben dabei insbesondere die aktuelle Liquiditätsplanung beurteilt, indem wir die Verlässlichkeit der ihr zugrunde liegenden Daten untersucht haben sowie gewürdigt haben, ob die getroffenen Annahmen der gesetzlichen Vertreter ausreichend begründet und nachgewiesen sind.

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

Besonders wichtige Prüfungssachverhalte in der Prüfung des Jahresabschlusses

Besonders wichtige Prüfungssachverhalte sind solche Sachverhalte, die nach unserem pflichtgemäßen Ermessen am bedeutsamsten in unserer Prüfung des Jahresabschlusses für das Geschäftsjahr vom 1. Dezember 2022 bis zum 30. November 2023 waren. Diese Sachverhalte wurden im Zusammenhang mit unserer Prüfung des Jahresabschlusses 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 der Beteiligung an der und der Forderung gegen die Heidelberg Pharma Research GmbH den aus unserer Sicht besonders wichtigen Prüfungssachverhalt dar.

Unsere Darstellung dieser besonders wichtigen Prüfungssachverhalte haben wir wie folgt strukturiert:

- a. Sachverhaltsbeschreibung (einschließlich Verweis auf zugehörige Angaben im Jahresabschluss)
- b. Prüferisches Vorgehen

Werthaltigkeit der Beteiligung an der und der Forderung gegen die Heidelberg Pharma Research GmbH

- a. In dem Jahresabschluss der Heidelberg Pharma AG werden die in 2011 erworbene Beteiligung an der Heidelberg Pharma Research GmbH in Höhe von TEUR 13.262 (ca. 10,8 % der Bilanzsumme) sowie eine Forderung gegen die Heidelberg Pharma Research GmbH in Höhe von TEUR 61.757 (ca. 50,2 % der Bilanzsumme) ausgewiesen. Die Forderung resultiert aus der Finanzierung der Entwicklungsaktivitäten der Tochtergesellschaft. Die gesetzlichen Vertreter der Gesellschaft führen für die Anteils- und die Forderungsbewertung jährlich sowie anlassbezogen Werthaltigkeitstests durch. Grundlage der Bewertung dieser Posten ist der Barwert der auf Schätzungen basierenden künftigen Zahlungsströme der rechtlichen Einheit Heidelberg Pharma Research GmbH, welcher unter Anwendung eines Discounted-Cashflow-Modells ermittelt wird. Die erwarteten zukünftigen Zahlungsströme werden aus der aktuellen von den gesetzlichen Vertretern verabschiedeten Mittelfristplanung sowie auf Basis der Bewertungsgutachten der Xplico A/S, Glostrup, Dänemark, abgeleitet. Die Abzinsung erfolgt mittels der gewichteten Kapitalkostensätze. Das Ergebnis dieser Bewertung ist in hohem Maße von der Einschätzung der künftigen Zahlungsmittelströme durch die gesetzlichen Vertreter und des verwendeten Diskontierungssatzes abhängig und daher mit einer erheblichen Unsicherheit sowie Ermessen behaftet. Vor diesem Hintergrund und aufgrund der Komplexität des zugrundeliegenden Bewertungsmodells war dieser Sachverhalt im Rahmen unserer Prüfung von besonderer Bedeutung.

Die Angaben der gesetzlichen Vertreter zur Beteiligung an der und zur Forderung gegen die Heidelberg Pharma Research GmbH sind in Kapitel 2 des Anhangs enthalten.

- b. Bei unserer Prüfung haben wir zunächst das methodische Vorgehen zur Durchführung der Werthaltigkeitstests nachvollzogen und die Ermittlung der gewichteten Kapitalkostensätze beurteilt und dabei beurteilt, inwieweit das Vorgehen durch Subjektivität, Komplexität und sonstige inhärente Risikofaktoren beeinflussbar ist. Ergänzend zur Untersuchung der Planung haben wir uns von der Angemessenheit der bei der Bewertung verwendeten künftigen Zahlungsmittelströme durch deren Abgleich mit den aktuellen Planungsrechnungen aus der von den gesetzlichen Vertretern verabschiedeten Mittelfristplanung sowie durch Abstimmung mit allgemeinen und branchenspezifischen Markterwartungen überzeugt.

Im Hinblick auf die in dem Bewertungsmodell verwendeten Daten und Annahmen bezogen auf die künftigen Zahlungsmittelströme, welche die Sachverständige der gesetzlichen Vertreter ermittelt hat, haben wir unter Berücksichtigung der Bedeutung der Tätigkeit der Sachverständigen die Kompetenz, Fähigkeiten und Objektivität der Sachverständigen beurteilt, ein Verständnis von der Tätigkeit der Sachverständigen gewonnen und

die Eignung der Tätigkeit der Sachverständigen als Prüfungsnachweis für die relevante Aussage beurteilt. Darüber hinaus erfolgte eine Abstimmung mit allgemeinen und branchenspezifischen Markterwartungen.

Mit der Kenntnis, dass bereits relativ kleine Veränderungen des verwendeten Diskontierungszinssatzes wesentliche Auswirkungen auf die Höhe des auf diese Weise ermittelten zusammengefassten Werts der Beteiligung an der Heidelberg Pharma Research GmbH und der Forderung gegen die Heidelberg Pharma Research GmbH 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 dieser Bilanzposten für die Vermögenslage der Gesellschaft 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 Angaben im Anhang geprüft.

Sonstige Informationen

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

- 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 § 264 Abs. 2 Satz 3 HGB bzw. nach § 289 Abs. 1 Satz 5 HGB zum Jahresabschluss und zum zusammengefassten Lagebericht und
- alle übrigen Teile des Geschäftsberichts,
- aber nicht den Jahresabschluss, nicht die inhaltlich geprüften Angaben des zusammengefassten Lageberichts und nicht unseren dazugehörigen Bestätigungsvermerk.

Für die Erklärung nach § 161 AktG zum Deutschen Corporate Governance Kodex, die Bestandteil der Erklärung zur Unternehmensführung ist, auf die in Abschnitt 7.1 des zusammengefassten Lageberichts verwiesen wird, sind die gesetzlichen Vertreter und der Aufsichtsrat verantwortlich. Im Übrigen sind die gesetzlichen Vertreter für die sonstigen Informationen verantwortlich.

Unsere Prüfungsurteile zum Jahresabschluss 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 Jahresabschluss, 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 Jahresabschluss und den zusammengefassten Lagebericht

Die gesetzlichen Vertreter sind verantwortlich für die Aufstellung des Jahresabschlusses, der den deutschen, für Kapitalgesellschaften geltenden handelsrechtlichen Vorschriften in allen wesentlichen Belangen entspricht, und dafür, dass der Jahresabschluss unter Beachtung der deutschen Grundsätze ordnungsmäßiger Buchführung ein den tatsächlichen Verhältnissen entsprechendes Bild der Vermögens-, Finanz- und Ertragslage der Gesellschaft vermittelt. Ferner sind die gesetzlichen Vertreter verantwortlich für die internen Kontrollen, die sie in Übereinstimmung mit den deutschen Grundsätzen ordnungsmäßiger Buchführung als notwendig bestimmt haben, um die Aufstellung eines Jahresabschlusses zu ermöglichen, der frei von wesentlichen falschen Darstellungen aufgrund von dolosen Handlungen (d.h. Manipulationen der Rechnungslegung und Vermögensschädigungen) oder Irrtümern ist.

Bei der Aufstellung des Jahresabschlusses sind die gesetzlichen Vertreter dafür verantwortlich, die Fähigkeit der Gesellschaft 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, sofern dem nicht tatsächliche oder rechtliche Gegebenheiten entgegenstehen.

Außerdem sind die gesetzlichen Vertreter verantwortlich für die Aufstellung des zusammengefassten Lageberichts, der insgesamt ein zutreffendes Bild von der Lage der Gesellschaft vermittelt sowie in allen wesentlichen Belangen mit dem Jahresabschluss 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 der Gesellschaft zur Aufstellung des Jahresabschlusses und des zusammengefassten Lageberichts.

Verantwortung des Abschlussprüfers für die Prüfung des Jahresabschlusses und des zusammengefassten Lageberichts

Unsere Zielsetzung ist, hinreichende Sicherheit darüber zu erlangen, ob der Jahresabschluss als Ganzes frei von wesentlichen falschen Darstellungen aufgrund von dolosen Handlungen oder Irrtümern ist, und ob der zusammengefasste Lagebericht insgesamt ein zutreffendes Bild von der Lage der Gesellschaft vermittelt sowie in allen wesentlichen Belangen mit dem Jahresabschluss 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 Jahresabschluss und zum zusammengefassten Lagebericht beinhaltet.

Hinreichende Sicherheit ist ein hohes Maß an Sicherheit, aber keine Garantie dafür, dass eine in Übereinstimmung mit § 317 HGB und der EU-APrVO unter Beachtung der vom Institut der Wirtschaftsprüfer (IDW) festgestellten deutschen Grundsätze ordnungsmäßiger Abschlussprüfung durchgeführte Prüfung eine wesentliche falsche Darstellung stets aufdeckt. Falsche Darstellungen können aus dolosen Handlungen oder Irrtümern resultieren und werden als wesentlich angesehen, wenn vernünftigerweise erwartet werden könnte, dass sie einzeln oder insgesamt die auf der Grundlage dieses Jahresabschlusses und zusammengefassten Lageberichts getroffenen wirtschaftlichen Entscheidungen von Adressaten beeinflussen.

Während der Prüfung üben wir pflichtgemäßes Ermessen aus und bewahren eine kritische Grundhaltung. Darüber hinaus

- identifizieren und beurteilen wir die Risiken wesentlicher falscher Darstellungen im Jahresabschluss und im zusammengefassten Lagebericht aufgrund von dolosen Handlungen oder Irrtümern, planen und führen Prüfungshandlungen als Reaktion auf diese Risiken durch sowie erlangen Prüfungsnachweise, die ausreichend und geeignet sind, um als Grundlage für unsere Prüfungsurteile zu dienen. Das Risiko, dass aus dolosen Handlungen resultierende wesentliche falsche Darstellungen nicht aufgedeckt werden, ist höher als das Risiko, dass aus Irrtümern resultierende wesentliche falsche Darstellungen nicht aufgedeckt werden, da dolose Handlungen kollusives Zusammenwirken, Fälschungen, beabsichtigte Unvollständigkeiten, irreführende Darstellungen bzw. das Außerkraftsetzen interner Kontrollen beinhalten können.
- gewinnen wir ein Verständnis von dem für die Prüfung des Jahresabschlusses 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 der Gesellschaft 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 der Gesellschaft 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 Jahresabschluss 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 die Gesellschaft ihre Unternehmenstätigkeit nicht mehr fortführen kann.
- beurteilen wir Darstellung, Aufbau und Inhalt des Jahresabschlusses insgesamt einschließlich der Angaben sowie ob der Jahresabschluss die zugrunde liegenden Geschäftsvorfälle und Ereignisse so darstellt, dass der Jahresabschluss unter Beachtung der deutschen Grundsätze ordnungsmäßiger Buchführung ein den tatsächlichen Verhältnissen entsprechendes Bild der Vermögens-, Finanz- und Ertragslage der Gesellschaft vermittelt.
- beurteilen wir den Einklang des zusammengefassten Lageberichts mit dem Jahresabschluss, seine Gesetzesentsprechung und das von ihm vermittelte Bild von der Lage der Gesellschaft.
- führen wir Prüfungshandlungen zu den von den gesetzlichen Vertretern dargestellten zukunftsorientierten Angaben im zusammengefassten Lagebericht durch. Auf Basis ausreichender geeigneter Prüfungsnachweise vollziehen wir dabei insbesondere die den zukunftsorientierten Angaben von den gesetzlichen Vertretern zugrunde gelegten bedeutsamen Annahmen nach und beurteilen die sachgerechte Ableitung der zukunftsorientierten Angaben aus diesen Annahmen. Ein eigenständiges Prüfungsurteil zu den zukunftsorientierten Angaben sowie zu den zugrunde liegenden Annahmen geben wir nicht ab. Es besteht ein erhebliches unvermeidbares Risiko, dass künftige Ereignisse wesentlich von den zukunftsorientierten Angaben abweichen.

Wir erörtern mit den für die Überwachung Verantwortlichen unter anderem den geplanten Umfang und die Zeitplanung der Prüfung sowie bedeutsame Prüfungsfeststellungen, einschließlich etwaiger bedeutsamer Mängel im internen Kontrollsystem, die wir während unserer Prüfung feststellen.

Wir geben gegenüber den für die Überwachung Verantwortlichen eine Erklärung ab, dass wir die relevanten Unabhängigkeitsanforderungen eingehalten haben, und erörtern mit ihnen alle Beziehungen und sonstigen Sachverhalte, von denen vernünftigerweise angenommen werden kann, dass sie sich auf unsere Unabhängigkeit auswirken, und, sofern einschlägig, die zur Beseitigung von Unabhängigkeitsgefährdungen vorgenommenen Handlungen oder ergriffenen Schutzmaßnahmen.

Wir bestimmen von den Sachverhalten, die wir mit den für die Überwachung Verantwortlichen erörtert haben, diejenigen Sachverhalte, die in der Prüfung des Jahresabschlusses für den aktuellen Berichtszeitraum am bedeutendsten 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 Jahresabschlusses und des zusammengefassten Lageberichts nach § 317 Abs. 3a HGB

Prüfungsurteil

Wir haben gemäß § 317 Abs. 3a HGB eine Prüfung mit hinreichender Sicherheit durchgeführt, ob die in der Datei, die den SHA-256-Wert 20c3d9479d9f11c7057d551dec6f526741e853049154b01264fe031cf75046a3 aufweist, enthaltenen und für Zwecke der Offenlegung erstellten Wiedergaben des Jahresabschlusses 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 Jahresabschlusses 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 Jahresabschlusses 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 Jahresabschlusses und des zusammengefassten Lageberichts“ enthaltenen Prüfungsurteile zum beigefügten Jahresabschluss und zum beigefügten zusammengefassten Lagebericht für das Geschäftsjahr vom 1. Dezember 2022 bis zum 30. November 2023 hinaus geben wir keinerlei Prüfungsurteil zu den in diesen Wiedergaben enthaltenen Informationen sowie zu den anderen in der oben genannten Datei enthaltenen Informationen ab.

Grundlage für das Prüfungsurteil

Wir haben unsere Prüfung der in der oben genannten Datei enthaltenen Wiedergaben des Jahresabschlusses und des zusammengefassten Lageberichts in Übereinstimmung mit § 317 Abs. 3a HGB unter Beachtung des IDW Prüfungsstandards: Prüfung der für Zwecke der Offenlegung erstellten elektronischen Wiedergaben von Abschlüssen und Lageberichten nach § 317 Abs. 3a HGB (IDW PS 410 (06.2022)) durchgeführt. Unsere Verantwortung danach ist im Abschnitt „Verantwortung des Abschlussprüfers für die Prüfung der ESEF-Unterlagen“ weitergehend beschrieben. Unsere Wirtschaftsprüferpraxis hat die Anforderungen der IDW Qualitätsmanagementstandards angewendet.

Verantwortung der gesetzlichen Vertreter und des Aufsichtsrats für die ESEF-Unterlagen

Die gesetzlichen Vertreter der Gesellschaft sind verantwortlich für die Erstellung der ESEF-Unterlagen mit den elektronischen Wiedergaben des Jahresabschlusses und des zusammengefassten Lageberichts nach Maßgabe des § 328 Abs. 1 Satz 4 Nr. 1 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 Abschlussprüfers 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 Jahresabschlusses und des geprüften zusammengefassten Lageberichts ermöglichen.

Übrige Angaben gemäß Artikel 10 EU-APrVO

Wir wurden von der Hauptversammlung am 25. Mai 2023 als Abschlussprüfer gewählt. Wir wurden am 17./23. November 2023 vom Aufsichtsrat beauftragt. Wir sind ununterbrochen seit dem Geschäftsjahr 2011/2012 als Abschlussprüfer 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 Jahresabschluss und dem geprüften zusammengefassten Lagebericht sowie den geprüften ESEF-Unterlagen zu lesen. Der in das ESEF-Format überführte Jahresabschluss und zusammengefasste Lagebericht – auch die in das Unternehmensregister einzustellenden Fassungen – sind lediglich elektronische Wiedergaben des geprüften Jahresabschlusses und des geprüften zusammengefassten Lageberichts und treten nicht an deren Stelle. Insbesondere ist der ESEF-Vermerk und unser darin enthaltenes Prüfungsurteil nur in Verbindung mit den in elektronischer Form bereitgestellten geprüften ESEF-Unterlagen verwendbar.

VERANTWORTLICHER WIRTSCHAFTSPRÜFER

Der für die Prüfung verantwortliche Wirtschaftsprüfer ist Steffen Schmidt.

Frankfurt am Main, den 21. März 2024

Deloitte GmbH
Wirtschaftsprüfungsgesellschaft

DocuSigned by:

1BF2F35C6CDF4D9...

Steffen Schmidt
Wirtschaftsprüfer

DocuSigned by:

381E632D3BFB426...

Marvin Nemeth
Wirtschaftsprüfer



Allgemeine Auftragsbedingungen

für Wirtschaftsprüfer und Wirtschaftsprüfungsgesellschaften

vom 1. Januar 2017

1. Geltungsbereich

(1) Die Auftragsbedingungen gelten für Verträge zwischen Wirtschaftsprüfern oder Wirtschaftsprüfungsgesellschaften (im Nachstehenden zusammenfassend „Wirtschaftsprüfer“ genannt) und ihren Auftraggebern über Prüfungen, Steuerberatung, Beratungen in wirtschaftlichen Angelegenheiten und sonstige Aufträge, soweit nicht etwas anderes ausdrücklich schriftlich vereinbart oder gesetzlich zwingend vorgeschrieben ist.

(2) Dritte können nur dann Ansprüche aus dem Vertrag zwischen Wirtschaftsprüfer und Auftraggeber herleiten, wenn dies ausdrücklich vereinbart ist oder sich aus zwingenden gesetzlichen Regelungen ergibt. Im Hinblick auf solche Ansprüche gelten diese Auftragsbedingungen auch diesen Dritten gegenüber.

2. Umfang und Ausführung des Auftrags

(1) Gegenstand des Auftrags ist die vereinbarte Leistung, nicht ein bestimmter wirtschaftlicher Erfolg. Der Auftrag wird nach den Grundsätzen ordnungsmäßiger Berufsausübung ausgeführt. Der Wirtschaftsprüfer übernimmt im Zusammenhang mit seinen Leistungen keine Aufgaben der Geschäftsführung. Der Wirtschaftsprüfer ist für die Nutzung oder Umsetzung der Ergebnisse seiner Leistungen nicht verantwortlich. Der Wirtschaftsprüfer ist berechtigt, sich zur Durchführung des Auftrags sachverständiger Personen zu bedienen.

(2) Die Berücksichtigung ausländischen Rechts bedarf – außer bei betriebswirtschaftlichen Prüfungen – der ausdrücklichen schriftlichen Vereinbarung.

(3) Ändert sich die Sach- oder Rechtslage nach Abgabe der abschließenden beruflichen Äußerung, so ist der Wirtschaftsprüfer nicht verpflichtet, den Auftraggeber auf Änderungen oder sich daraus ergebende Folgerungen hinzuweisen.

3. Mitwirkungspflichten des Auftraggebers

(1) Der Auftraggeber hat dafür zu sorgen, dass dem Wirtschaftsprüfer alle für die Ausführung des Auftrags notwendigen Unterlagen und weiteren Informationen rechtzeitig übermittelt werden und ihm von allen Vorgängen und Umständen Kenntnis gegeben wird, die für die Ausführung des Auftrags von Bedeutung sein können. Dies gilt auch für die Unterlagen und weiteren Informationen, Vorgänge und Umstände, die erst während der Tätigkeit des Wirtschaftsprüfers bekannt werden. Der Auftraggeber wird dem Wirtschaftsprüfer geeignete Auskunftspersonen benennen.

(2) Auf Verlangen des Wirtschaftsprüfers hat der Auftraggeber die Vollständigkeit der vorgelegten Unterlagen und der weiteren Informationen sowie der gegebenen Auskünfte und Erklärungen in einer vom Wirtschaftsprüfer formulierten schriftlichen Erklärung zu bestätigen.

4. Sicherung der Unabhängigkeit

(1) Der Auftraggeber hat alles zu unterlassen, was die Unabhängigkeit der Mitarbeiter des Wirtschaftsprüfers gefährdet. Dies gilt für die Dauer des Auftragsverhältnisses insbesondere für Angebote auf Anstellung oder Übernahme von Organfunktionen und für Angebote, Aufträge auf eigene Rechnung zu übernehmen.

(2) Sollte die Durchführung des Auftrags die Unabhängigkeit des Wirtschaftsprüfers, die der mit ihm verbundenen Unternehmen, seiner Netzwerkunternehmen oder solcher mit ihm assoziierten Unternehmen, auf die die Unabhängigkeitsvorschriften in gleicher Weise Anwendung finden wie auf den Wirtschaftsprüfer, in anderen Auftragsverhältnissen beeinträchtigen, ist der Wirtschaftsprüfer zur außerordentlichen Kündigung des Auftrags berechtigt.

5. Berichterstattung und mündliche Auskünfte

Soweit der Wirtschaftsprüfer Ergebnisse im Rahmen der Bearbeitung des Auftrags schriftlich darzustellen hat, ist alleine diese schriftliche Darstellung maßgebend. Entwürfe schriftlicher Darstellungen sind unverbindlich. Sofern nicht anders vereinbart, sind mündliche Erklärungen und Auskünfte des Wirtschaftsprüfers nur dann verbindlich, wenn sie schriftlich bestätigt werden. Erklärungen und Auskünfte des Wirtschaftsprüfers außerhalb des erteilten Auftrags sind stets unverbindlich.

6. Weitergabe einer beruflichen Äußerung des Wirtschaftsprüfers

(1) Die Weitergabe beruflicher Äußerungen des Wirtschaftsprüfers (Arbeitsergebnisse oder Auszüge von Arbeitsergebnissen – sei es im Entwurf oder in der Endfassung) oder die Information über das Tätigwerden des Wirtschaftsprüfers für den Auftraggeber an einen Dritten bedarf der schriftlichen Zustimmung des Wirtschaftsprüfers, es sei denn, der Auftraggeber ist zur Weitergabe oder Information aufgrund eines Gesetzes oder einer behördlichen Anordnung verpflichtet.

(2) Die Verwendung beruflicher Äußerungen des Wirtschaftsprüfers und die Information über das Tätigwerden des Wirtschaftsprüfers für den Auftraggeber zu Werbezwecken durch den Auftraggeber sind unzulässig.

7. Mängelbeseitigung

(1) Bei etwaigen Mängeln hat der Auftraggeber Anspruch auf Nacherfüllung durch den Wirtschaftsprüfer. Nur bei Fehlschlagen, Unterlassen bzw. unberechtigter Verweigerung, Unzumutbarkeit oder Unmöglichkeit der Nacherfüllung kann er die Vergütung mindern oder vom Vertrag zurücktreten; ist der Auftrag nicht von einem Verbraucher erteilt worden, so kann der Auftraggeber wegen eines Mangels nur dann vom Vertrag zurücktreten, wenn die erbrachte Leistung wegen Fehlschlagens, Unterlassung, Unzumutbarkeit oder Unmöglichkeit der Nacherfüllung für ihn ohne Interesse ist. Soweit darüber hinaus Schadensersatzansprüche bestehen, gilt Nr. 9.

(2) Der Anspruch auf Beseitigung von Mängeln muss vom Auftraggeber unverzüglich in Textform geltend gemacht werden. Ansprüche nach Abs. 1, die nicht auf einer vorsätzlichen Handlung beruhen, verjähren nach Ablauf eines Jahres ab dem gesetzlichen Verjährungsbeginn.

(3) Offenbare Unrichtigkeiten, wie z.B. Schreibfehler, Rechenfehler und formelle Mängel, die in einer beruflichen Äußerung (Bericht, Gutachten und dgl.) des Wirtschaftsprüfers enthalten sind, können jederzeit vom Wirtschaftsprüfer auch Dritten gegenüber berichtigt werden. Unrichtigkeiten, die geeignet sind, in der beruflichen Äußerung des Wirtschaftsprüfers enthaltene Ergebnisse infrage zu stellen, berechtigen diesen, die Äußerung auch Dritten gegenüber zurückzunehmen. In den vorgenannten Fällen ist der Auftraggeber vom Wirtschaftsprüfer tunlichst vorher zu hören.

8. Schweigepflicht gegenüber Dritten, Datenschutz

(1) Der Wirtschaftsprüfer ist nach Maßgabe der Gesetze (§ 323 Abs. 1 HGB, § 43 WPO, § 203 StGB) verpflichtet, über Tatsachen und Umstände, die ihm bei seiner Berufstätigkeit anvertraut oder bekannt werden, Stillschweigen zu bewahren, es sei denn, dass der Auftraggeber ihn von dieser Schweigepflicht entbindet.

(2) Der Wirtschaftsprüfer wird bei der Verarbeitung von personenbezogenen Daten die nationalen und europarechtlichen Regelungen zum Datenschutz beachten.

9. Haftung

(1) Für gesetzlich vorgeschriebene Leistungen des Wirtschaftsprüfers, insbesondere Prüfungen, gelten die jeweils anzuwendenden gesetzlichen Haftungsbeschränkungen, insbesondere die Haftungsbeschränkung des § 323 Abs. 2 HGB.

(2) Sofern weder eine gesetzliche Haftungsbeschränkung Anwendung findet noch eine einzelvertragliche Haftungsbeschränkung besteht, ist die Haftung des Wirtschaftsprüfers für Schadensersatzansprüche jeder Art, mit Ausnahme von Schäden aus der Verletzung von Leben, Körper und Gesundheit, sowie von Schäden, die eine Ersatzpflicht des Herstellers nach § 1 ProdHaftG begründen, bei einem fahrlässig verursachten einzelnen Schadensfall gemäß § 54a Abs. 1 Nr. 2 WPO auf 4 Mio. € beschränkt.

(3) Einreden und Einwendungen aus dem Vertragsverhältnis mit dem Auftraggeber stehen dem Wirtschaftsprüfer auch gegenüber Dritten zu.

(4) Leiten mehrere Anspruchsteller aus dem mit dem Wirtschaftsprüfer bestehenden Vertragsverhältnis Ansprüche aus einer fahrlässigen Pflichtverletzung des Wirtschaftsprüfers her, gilt der in Abs. 2 genannte Höchstbetrag für die betreffenden Ansprüche aller Anspruchsteller insgesamt.

(5) Ein einzelner Schadensfall im Sinne von Abs. 2 ist auch bezüglich eines aus mehreren Pflichtverletzungen stammenden einheitlichen Schadens gegeben. Der einzelne Schadensfall umfasst sämtliche Folgen einer Pflichtverletzung ohne Rücksicht darauf, ob Schäden in einem oder in mehreren aufeinanderfolgenden Jahren entstanden sind. Dabei gilt mehrfaches auf gleicher oder gleichartiger Fehlerquelle beruhendes Tun oder Unterlassen als einheitliche Pflichtverletzung, wenn die betreffenden Angelegenheiten miteinander in rechtlichem oder wirtschaftlichem Zusammenhang stehen. In diesem Fall kann der Wirtschaftsprüfer nur bis zur Höhe von 5 Mio. € in Anspruch genommen werden. Die Begrenzung auf das Fünffache der Mindestversicherungssumme gilt nicht bei gesetzlich vorgeschriebenen Pflichtprüfungen.

(6) Ein Schadensersatzanspruch erlischt, wenn nicht innerhalb von sechs Monaten nach der schriftlichen Ablehnung der Ersatzleistung Klage erhoben wird und der Auftraggeber auf diese Folge hingewiesen wurde. Dies gilt nicht für Schadensersatzansprüche, die auf vorsätzliches Verhalten zurückzuführen sind, sowie bei einer schuldhaften Verletzung von Leben, Körper oder Gesundheit sowie bei Schäden, die eine Ersatzpflicht des Herstellers nach § 1 ProdHaftG begründen. Das Recht, die Einrede der Verjährung geltend zu machen, bleibt unberührt.

10. Ergänzende Bestimmungen für Prüfungsaufträge

(1) Ändert der Auftraggeber nachträglich den durch den Wirtschaftsprüfer geprüften und mit einem Bestätigungsvermerk versehenen Abschluss oder Lagebericht, darf er diesen Bestätigungsvermerk nicht weiterverwenden.

Hat der Wirtschaftsprüfer einen Bestätigungsvermerk nicht erteilt, so ist ein Hinweis auf die durch den Wirtschaftsprüfer durchgeführte Prüfung im Lagebericht oder an anderer für die Öffentlichkeit bestimmter Stelle nur mit schriftlicher Einwilligung des Wirtschaftsprüfers und mit dem von ihm genehmigten Wortlaut zulässig.

(2) Widerruft der Wirtschaftsprüfer den Bestätigungsvermerk, so darf der Bestätigungsvermerk nicht weiterverwendet werden. Hat der Auftraggeber den Bestätigungsvermerk bereits verwendet, so hat er auf Verlangen des Wirtschaftsprüfers den Widerruf bekanntzugeben.

(3) Der Auftraggeber hat Anspruch auf fünf Berichtsausfertigungen. Weitere Ausfertigungen werden besonders in Rechnung gestellt.

11. Ergänzende Bestimmungen für Hilfeleistung in Steuersachen

(1) Der Wirtschaftsprüfer ist berechtigt, sowohl bei der Beratung in steuerlichen Einzelfragen als auch im Falle der Dauerberatung die vom Auftraggeber genannten Tatsachen, insbesondere Zahlenangaben, als richtig und vollständig zugrunde zu legen; dies gilt auch für Buchführungsaufträge. Er hat jedoch den Auftraggeber auf von ihm festgestellte Unrichtigkeiten hinzuweisen.

(2) Der Steuerberatungsauftrag umfasst nicht die zur Wahrung von Fristen erforderlichen Handlungen, es sei denn, dass der Wirtschaftsprüfer hierzu ausdrücklich den Auftrag übernommen hat. In diesem Fall hat der Auftraggeber dem Wirtschaftsprüfer alle für die Wahrung von Fristen wesentlichen Unterlagen, insbesondere Steuerbescheide, so rechtzeitig vorzulegen, dass dem Wirtschaftsprüfer eine angemessene Bearbeitungszeit zur Verfügung steht.

(3) Mangels einer anderweitigen schriftlichen Vereinbarung umfasst die laufende Steuerberatung folgende, in die Vertragsdauer fallenden Tätigkeiten:

- a) Ausarbeitung der Jahressteuererklärungen für die Einkommensteuer, Körperschaftsteuer und Gewerbesteuer sowie der Vermögensteuererklärungen, und zwar auf Grund der vom Auftraggeber vorzulegenden Jahresabschlüsse und sonstiger für die Besteuerung erforderlicher Aufstellungen und Nachweise
- b) Nachprüfung von Steuerbescheiden zu den unter a) genannten Steuern
- c) Verhandlungen mit den Finanzbehörden im Zusammenhang mit den unter a) und b) genannten Erklärungen und Bescheiden
- d) Mitwirkung bei Betriebsprüfungen und Auswertung der Ergebnisse von Betriebsprüfungen hinsichtlich der unter a) genannten Steuern
- e) Mitwirkung in Einspruchs- und Beschwerdeverfahren hinsichtlich der unter a) genannten Steuern.

Der Wirtschaftsprüfer berücksichtigt bei den vorgenannten Aufgaben die wesentliche veröffentlichte Rechtsprechung und Verwaltungsauffassung.

(4) Erhält der Wirtschaftsprüfer für die laufende Steuerberatung ein Pauschalhonorar, so sind mangels anderweitiger schriftlicher Vereinbarungen die unter Abs. 3 Buchst. d) und e) genannten Tätigkeiten gesondert zu honorieren.

(5) Sofern der Wirtschaftsprüfer auch Steuerberater ist und die Steuerberatervergütungsverordnung für die Bemessung der Vergütung anzuwenden ist, kann eine höhere oder niedrigere als die gesetzliche Vergütung in Textform vereinbart werden.

(6) Die Bearbeitung besonderer Einzelfragen der Einkommensteuer, Körperschaftsteuer, Gewerbesteuer, Einheitsbewertung und Vermögensteuer sowie aller Fragen der Umsatzsteuer, Lohnsteuer, sonstigen Steuern und Abgaben erfolgt auf Grund eines besonderen Auftrags. Dies gilt auch für

- a) die Bearbeitung einmalig anfallender Steuerangelegenheiten, z.B. auf dem Gebiet der Erbschaftsteuer, Kapitalverkehrssteuer, Grunderwerbsteuer,
- b) die Mitwirkung und Vertretung in Verfahren vor den Gerichten der Finanz- und der Verwaltungsgerichtsbarkeit sowie in Steuerstrafsachen,
- c) die beratende und gutachtliche Tätigkeit im Zusammenhang mit Umwandlungen, Kapitalerhöhung und -herabsetzung, Sanierung, Eintritt und Ausscheiden eines Gesellschafters, Betriebsveräußerung, Liquidation und dergleichen und
- d) die Unterstützung bei der Erfüllung von Anzeige- und Dokumentationspflichten.

(7) Soweit auch die Ausarbeitung der Umsatzsteuerjahreserklärung als zusätzliche Tätigkeit übernommen wird, gehört dazu nicht die Überprüfung etwaiger besonderer buchmäßiger Voraussetzungen sowie die Frage, ob alle in Betracht kommenden umsatzsteuerrechtlichen Vergünstigungen wahrgenommen worden sind. Eine Gewähr für die vollständige Erfassung der Unterlagen zur Geltendmachung des Vorsteuerabzugs wird nicht übernommen.

12. Elektronische Kommunikation

Die Kommunikation zwischen dem Wirtschaftsprüfer und dem Auftraggeber kann auch per E-Mail erfolgen. Soweit der Auftraggeber eine Kommunikation per E-Mail nicht wünscht oder besondere Sicherheitsanforderungen stellt, wie etwa die Verschlüsselung von E-Mails, wird der Auftraggeber den Wirtschaftsprüfer entsprechend in Textform informieren.

13. Vergütung

(1) Der Wirtschaftsprüfer hat neben seiner Gebühren- oder Honorarforderung Anspruch auf Erstattung seiner Auslagen; die Umsatzsteuer wird zusätzlich berechnet. Er kann angemessene Vorschüsse auf Vergütung und Auslagenersatz verlangen und die Auslieferung seiner Leistung von der vollen Befriedigung seiner Ansprüche abhängig machen. Mehrere Auftraggeber haften als Gesamtschuldner.

(2) Ist der Auftraggeber kein Verbraucher, so ist eine Aufrechnung gegen Forderungen des Wirtschaftsprüfers auf Vergütung und Auslagenersatz nur mit unbestrittenen oder rechtskräftig festgestellten Forderungen zulässig.

14. Streitschlichtungen

Der Wirtschaftsprüfer ist nicht bereit, an Streitbeilegungsverfahren vor einer Verbraucherschlichtungsstelle im Sinne des § 2 des Verbraucherstreitbeilegungsgesetzes teilzunehmen.

15. Anzuwendendes Recht

Für den Auftrag, seine Durchführung und die sich hieraus ergebenden Ansprüche gilt nur deutsches Recht.