

**Heidelberg Pharma AG
Ladenburg**

Testatsexemplar

Zusammengefasster Lagebericht und Jahresabschluss
für das Geschäftsjahr
vom 1. Dezember 2021 bis zum 30. November 2022
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 Mandanten. 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 2021 bis 30. November 2022

Inhaltsverzeichnis

1	UNTERNEHMENSÜBERBLICK	3
1.1	Unternehmensstruktur, Standorte und Berichterstattung	3
1.2	Geschäftstätigkeit	3
1.3	Geschäftsmodell, Unternehmensstrategie und Ziele	4
1.4	Unternehmensinternes Steuerungssystem	5
1.5	Geistiges Eigentum	5
2	WIRTSCHAFTLICHE RAHMENBEDINGUNGEN 2022	6
2.1	Gesamtwirtschaftliches Umfeld	6
2.2	Entwicklung der Pharma- und Biotechnologiebranche	7
3	GESCHÄFTSVERLAUF 2022	14
3.1	Forschungs- und Entwicklungsprojekte der Heidelberg Pharma Research GmbH	14
3.2	Kundenspezifisches präklinisches Servicegeschäft	20
3.3	Klinisches Portfolio der Heidelberg Pharma AG – Partnering	20
3.4	Weitere wichtige Ereignisse im Geschäftsjahr 2022	22
4	NICHT FINANZIELLE LEISTUNGSINDIKATOREN	23
5	ERTRAGS-, FINANZ- UND VERMÖGENSLAGE DES KONZERNES	23
5.1	Umsatzerlöse und sonstige Erträge	24
5.2	Betriebliche Aufwendungen	25
5.3	Ergebnis	26
5.4	Finanzierung und Liquidität	26
5.5	Kapitalflussrechnung	26
5.6	Vermögenswerte	27
5.7	Verbindlichkeiten	28
5.8	Eigenkapital	28
6	GESAMTBEURTEILUNG DES GESCHÄFTSVERLAUFES UND DER LAGE DES KONZERNES DURCH DEN VORSTAND	29
7	CORPORATE GOVERNANCE	31

7.1	Erklärung zur Unternehmensführung gemäß §§ 289f, 315d HGB für das Geschäftsjahr 2022	31
7.2	Angaben nach §§ 289a Abs. 1 und 315a Abs. 1 HGB sowie erläuternder Bericht	32
7.3	Schlussfolgerung Abhängigkeitsbericht	35
8	RISIKOBERICHT	35
8.1	Risikomanagement und -controlling	35
8.2	Internes Kontrollsystem für die Finanzberichterstattung	38
8.3	Generelle Geschäftsrisiken	39
8.4	Bestandsgefährdende Risiken	40
8.5	Operative Risiken	40
8.6	Finanzielle Risiken	43
8.7	Strategische Risiken	46
8.8	Externe Risiken	47
8.9	Sonstige Risiken	47
8.10	Gesamtbeurteilung der Risikolage	49
9	NACHTRAGSBERICHT	49
10	PROGNOSE- UND CHANCENBERICHT	49
10.1	Wirtschaftliches Umfeld	49
10.2	Marktchancen der Biotechnologiebranche	50
10.3	Chancen	51
10.4	Strategie und Ausblick für die ATAC-Technologie	53
10.5	Finanzielle Prognose und nicht finanzielle Prognose	54
11	AUSFÜHRUNGEN ZUR HEIDELBERG PHARMA AG NACH HGB	55
11.1	Ertrags-, Finanz- und Vermögenslage der Heidelberg Pharma AG	56
11.2	Sonstige Angaben	61
11.3	Finanzausblick für die Muttergesellschaft Heidelberg Pharma AG	61

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 setzt sich aus Dr. Jan Schmidt-Brand und Prof. Dr. Andreas Pahl zusammen und sie ist seit November 2006 (vormals als WILEX AG) im Regulierten Markt (Prime Standard, Börsenkürzel: HPHA, ISIN DE000A11QVV0) der Frankfurter Wertpapierbörse notiert.

Das einzige Tochterunternehmen Heidelberg Pharma Research GmbH gehört seit März 2011 zum Heidelberg Pharma-Konzern. Geschäftsführer ist Dr. Jan Schmidt-Brand. Die Heidelberg Pharma Research hat ihren Sitz ebenfalls in Ladenburg. Das Tochterunternehmen ist seit November 2019 Gesellschafter des Unternehmens Emergence Therapeutics AG, Duisburg, Deutschland, (Emergence) Bis zum Geschäftsjahr 2021 wurde Emergence als assoziiertes Unternehmen, bei dem ein maßgeblicher Einfluss ausgeübt werden konnte, klassifiziert. Nachdem der Anteil an der Gesellschaft im Berichtsjahr auf 1,49 % gesunken und zudem kein maßgeblicher Einfluss mehr im Sinne eines Aufsichtsratsmandats gegeben ist, wird Emergence als Beteiligung im Sinne von IFRS 9 bilanziert.

Der vorliegende Konzernabschluss wurde nach den International Financial Reporting Standards (IFRS) des International Accounting Standards Board (IASB), London, Großbritannien, unter Berücksichtigung der Empfehlungen des International Financial Reporting Standards Interpretations Committee (IFRS IC), wie sie in der Europäischen Union (EU) anzuwenden sind, erstellt. Ergänzend wurden die nach § 315e HGB zu beachtenden handelsrechtlichen Vorschriften berücksichtigt. Der Konzernabschluss nach IFRS bezieht die Heidelberg Pharma AG als Muttergesellschaft und die Tochtergesellschaft Heidelberg Pharma Research GmbH vollumfänglich für das Geschäftsjahr 2022 (1. Dezember 2021 bis 30. November 2022) ein.

1.2 Geschäftstätigkeit

Heidelberg Pharma ist in der biopharmazeutischen Arzneimittelentwicklung tätig und auf Onkologie spezialisiert. Der Schwerpunkt der Aktivitäten liegt auf einer innovativen Antibody Targeted Amanitin Conjugate-Technologie, die den biologischen Wirkmechanismus des Toxins Amanitin, das aus dem grünen Knollenblätterpilz bekannt ist, als neues therapeutisches Prinzip in der Krebsmedizin nutzt. Diese proprietäre Technologieplattform wird für die

Entwicklung eigener therapeutischer Antikörper-Wirkstoff-Konjugate (Antibody Drug Conjugates - ADCs) sowie im Rahmen von Kooperationen mit externen Partnern eingesetzt.

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

Die Tochtergesellschaft Heidelberg Pharma Research GmbH forscht auf dem Gebiet der therapeutischen Antikörper-Wirkstoff-Konjugate und ist nach eigenem Kenntnisstand das erste Unternehmen, das den Wirkstoff Amanitin für Krebstherapien entwickelt. Dazu wird dieser Wirkstoff mit tumorspezifischen Antikörpern kombiniert, die den hochpotenten Wirkstoff zielgerichtet zur Krebszelle bringen sollen. Das Ziel ist es, eine nebenwirkungsärmere und wirksamere Behandlung zu entwickeln. Die dazu aufgebaute proprietäre ATAC-Technologieplattform wird verwendet, um ausgewählte eigene therapeutische Antikörper-Amanitin-Konjugate sowie im Rahmen von Kooperationen mit biopharmazeutischen Unternehmen neue ATAC-Kandidaten herzustellen, zu erforschen und zu entwickeln. In Kooperation mit Produktionspartnern beliefert Heidelberg Pharma Research außerdem die Lizenzpartner bei Bedarf mit in GMP-Qualität (Good Manufacturing Practice) hergestelltem Amanitin-Linker-Material für ihre Entwicklungsprojekte.

Detaillierte Informationen zu den Projekten und dem Stand der Entwicklung finden Sie im Kapitel 3 „Geschäftsverlauf 2022“.

1.3 Geschäftsmodell, Unternehmensstrategie und Ziele

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

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

In der ersten Säule des Geschäftsmodells werden basierend auf lizenzierten oder selbst generierten Antikörpern eigene ATAC-Moleküle hergestellt, als F&E-Kandidaten getestet und in der eigenen Pipeline weiterentwickelt. Das derzeit fortgeschrittenste eigene Pipelineprojekt ist HDP-101 – ein Wirkstoff-Konjugat, das auf einem Antikörper gegen das Protein BCMA

beruht, welcher über ein Verbindungsmolekül (Linker) mit dem Toxin Amanitin verbunden wird. Seit Februar 2022 werden Patienten in einer klinischen Phase I/IIa-Studie im Multiplen Myelom mit HDP-101 behandelt. Parallel zu der Entwicklung von HDP-101 werden kontinuierlich weitere ATAC-Kandidaten präklinisch auf Wirksamkeit und Verträglichkeit geprüft, um weitere potenzielle Entwicklungskandidaten zu finden. Die Nachfolgekandidaten HDP-103 und HDP-102 sowie HDP-104 befinden sich in präklinischer Prüfung.

In der zweiten Säule des Geschäftsmodells wird im Rahmen früherer Forschungsk Kooperationen mit Partnern an der Herstellung von ATACs unter Verwendung von deren Antikörpern gearbeitet. Das Ziel ist der Abschluss von Lizenzverträgen, auf deren Grundlage die Kooperationspartner Zahlungen für die technologische Unterstützung, die Gewährung von Lizenzen und die Versorgung mit GMP-Material leisten. Über diese ATAC-Kooperationen sollen kontinuierliche Umsätze und Lizenzzahlungen erzielt werden.

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

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

Bisher reichen die insgesamt erzielten Einnahmen nicht aus, um die laufenden Forschungs- und Entwicklungsaktivitäten von Heidelberg Pharma zu finanzieren, sodass das Unternehmen auch in den nächsten Jahren zusätzlich extern finanziert werden muss.

1.4 Unternehmensinternes Steuerungssystem

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

1.5 Geistiges Eigentum

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

Patente der Heidelberg Pharma Research GmbH für die ATAC-Technologie

Heidelberg Pharma Research GmbH verfügt über Technologiepatente, welche die ATAC-Technologie schützen. Die zugrunde liegenden Technologiepatente und Patentanmeldungen wurden von Prof. Dr. Heinz Faulstich und dem Deutschen Krebsforschungszentrum (DKFZ), Heidelberg, angemeldet und von Heidelberg Pharma Research GmbH zur Verwendung im Rahmen der ATAC-Technologie exklusiv einlizenziert. Einige Patente wurden hierzu bereits erteilt, im Besonderen in den USA und in Europa. Heidelberg Pharma Research GmbH hat systematisch die Technologie verbessert und das Patentportfolio durch eigene Neuanmeldungen erweitert. So wurden mittlerweile 20 weitere internationale Patentanmeldungen eingereicht, die zum Teil bereits in zahlreichen Ländern nationalisiert bzw. regionalisiert wurden. Bisher wurden drei internationale Patentanmeldungen für den Entwicklungskandidaten HDP-101 eingereicht. Darüber hinaus wurden auch Patentanmeldungen eingereicht, die bestimmte Verfahren zur Modifizierung und Herstellung von Antikörpern schützen. In den letzten Geschäftsjahren wurde der Patentschutz für die verbesserte Toxin-Linker-Technologie durch Erteilung von Schutzrechten in Europa und den USA gestärkt. Hervorzuheben sind hierbei die Schutzrechte für den chemischen Synthesebaustein Dihydroxy-Isoleucin für die Herstellung von Amanitin in Europa und den USA, weil für diesen Synthesebaustein keine natürliche Quelle existiert, sowie Schutzrechtsanmeldungen unter anderem in den USA und Europa, welche die Synthese von (S)-Hydroxytryptophan abdecken, einem weiteren Synthesebaustein für Amanitin. Diese Schutzrechte und Schutzrechtsanmeldungen sind wichtig für die Herstellung von Amanitin in GMP-Qualität in der klinischen Anwendung. Auch im abgelaufenen Geschäftsjahr wurden neue Prioritätsanmeldungen eingereicht, welche bestimmte Syntheseverfahren und Derivate von Amanitin abdecken. Die Patentstrategie sieht aktuell eine potenzielle Exklusivität bis ins Jahr 2045 vor.

Patente der Heidelberg Pharma AG

Diese Patente beziehen sich auf das klinische Portfolio außerhalb der ATAC-Technologie und wurden unter dem damaligen Firmennamen WILEX AG eingereicht und erteilt. Zum Ende des Geschäftsjahres 2022 verfügte Heidelberg Pharma AG über lizenzierte Schutzrechte und war Inhaberin von weltweit mehr als 100 Patenten und Patentanmeldungen. Die meisten Patente sind Eigenentwicklungen, jedoch haben auch strategische Akquisitionen von Patentportfolios die Basis der gewerblichen Schutzrechte der Heidelberg Pharma AG gezielt erweitert.

2 WIRTSCHAFTLICHE RAHMENBEDINGUNGEN 2022

2.1 Gesamtwirtschaftliches Umfeld

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

¹ <https://www.imf.org/en/Publications/WEO/Issues/2023/01/31/world-economic-outlook-update-january-2023> 2

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

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

Lieferengpässen und deutlichen Preisanstiegen bei Energie und in vorgelagerten Produktionsstufen. Die durchschnittliche Inflationsrate betrug 2022 7,9 % – eine deutliche Erhöhung gegenüber den Vorjahren.⁴

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

2.2 Entwicklung der Pharma- und Biotechnologiebranche

2022 sank die Zulassung von Medikamenten durch die FDA deutlich im Vergleich zu den sehr starken letzten Jahren. Nach durchschnittlich 51⁵ Zulassungen pro Jahr seit 2017 wurden 2022 nur 37⁶ Medikamente durch das Center for Drug Evaluation (CDER) der FDA zugelassen. Die Anzahl der vom Center for Biologics Evaluation and Research (CBER) zugelassenen Biologika sank ebenfalls, von zehn im Jahr 2021 auf acht im Jahr 2022.^{7,8 9}

Die niedrigere Anzahl an Zulassungen in den USA wurde möglicherweise durch die schlechte wirtschaftliche Gesamtlage sowie durch Pandemie-bedingte Auswirkungen auf klinische und regulatorische Entwicklungsschritte mitverursacht.¹⁰ Außerdem hat die FDA begonnen, strengere Anforderungen für Accelerated Approval-Verfahren, also beschleunigte Zulassungen, zu stellen. Insbesondere bei Behandlungen für die Onkologie wird oft vor Beginn einer klinischen Bestätigungsstudie eine beschleunigte Zulassung beantragt.¹¹ Die verschärften Anforderungen hatten beispielsweise bei ADC Therapeutics SA zu einer Verschiebung der Pläne für die Zulassungsbeantragung (BLA) für das ADC Camidanlumab tesirine geführt, nachdem die FDA empfohlen hatte, bis zum vollständigen Einschluss aller Patienten in einer Phase III-Studie zu warten.¹²

In Deutschland wurden 2022 dagegen mit 49 Medikamenten sogar noch mehr Neuzulassungen verzeichnet als im Vorjahr (2021: 46).¹³ Wie bereits 2021 lagen die Schwerpunkte bei Wirkstoffen in der Infektiologie und Onkologie (je 13 neue Wirkstoffe), aber auch vier Gentherapien wurden zugelassen.^{14,15}

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

⁵ https://www.fiercepharma.com/special-reports/2022-drug-approvals-after-aduhelm-fiasco-fda-endorsements-were-harder-come?utm_medium=email&utm_source=nl&utm_campaign=LS-NL-FierceBiotech+Tracker&oly_enc_id=0239F3748001H2E

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

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

⁸ https://www.fiercepharma.com/special-reports/2022-drug-approvals-after-aduhelm-fiasco-fda-endorsements-were-harder-come?utm_medium=email&utm_source=nl&utm_campaign=LS-NL-FierceBiotech+Tracker&oly_enc_id=0239F3748001H2E

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

¹⁰ Biocentury, 23. Dezember 2022: FDA's 2022 approvals: oncology lulls while innovation rises

¹¹ Ebenda

¹² <https://ir.adctherapeutics.com/press-releases/press-release-details/2022/ADC-Therapeutics-Reports-Third-Quarter-2022-Financial-Results-and-Provides-Business-Updates/default.aspx>

¹³ <https://www.vfa.de/de/presse/pressemitteilungen/pm-038-2022-innovationsbilanz-2022-grosse-bandbreite-neuer-medikamente.html>

¹⁴ <https://www.vfa.de/de/presse/pressemitteilungen/pm-024-2021-bilanz-46-neue-medikamente-im-ausnahmejahr-2021.html>

¹⁵ <https://www.vfa.de/de/presse/pressemitteilungen/pm-038-2022-innovationsbilanz-2022-grosse-bandbreite-neuer-medikamente.html>

Trotz steigender Zahl an verbesserten Behandlungsmöglichkeiten besteht bei Krebserkrankungen weiterhin ein hoher Bedarf an neuen innovativen Therapien. 2020 starben laut Weltgesundheitsorganisation (WHO) fast 10 Millionen Menschen an Krebs. Bis 2040 wird die Zahl der jährlich neu diagnostizierten Krebserkrankungen auf über 30 Millionen geschätzt mit ca. 16 Millionen Todesfällen pro Jahr.¹⁶ Der Umsatz von onkologischen Therapeutika belief sich 2021 auf 185 Mrd. USD und soll für das Jahr 2026 auf über 300 Mrd. USD ansteigen.¹⁷ Der hohe Bedarf an Krebstherapien spiegelt sich auch in der Zahl der klinischen Studien wider. Im Jahr 2021 wurde eine Rekordzahl an onkologischen klinischen Studien begonnen mit einem Anstieg von 56 % gegenüber 2016.¹⁸

Therapien mit Antikörper-Wirkstoff-Konjugaten (ADCs)

Der weltweite Markt für ADCs war 2021 4,2 Mrd. USD groß und wird Schätzungen zufolge auf über 13 Mrd. USD im Jahr 2028 anwachsen.¹⁹ Die meisten ADCs werden als Krebstherapeutika entwickelt, wobei vor allem Antikörper gegen Antigene (Targets) verwendet werden, die typischerweise stark auf der Oberfläche von Krebszellen exprimiert sind. Die beiden häufigsten Indikationen sind Lymphome und hämatologische Krebserkrankungen, gefolgt von Brustkrebs und zunehmend auch anderen soliden Tumoren.²⁰

Die Anzahl der ADC-Programme ist im Vergleich zum Vorjahr angestiegen. Ende 2022 befanden sich vierzehn (2021: zwölf) onkologische ADCs in sechzehn klinischen Phase III-Studien, davon erhielten vier bereits eine erste Zulassung und werden in anderen Indikationen getestet. Weitere 34 (2021: 25) ADCs werden in Phase II-Studien und 126 (2021: 100) in Phase I-Studien untersucht. In präklinischen Untersuchungen befanden sich 120 (2021: 75) ADC-Kandidaten.²¹

2022 wurde mit ELAHERE (Mirvetuximab soravtansine; ImmunoGen) ein ADC von der FDA neu zugelassen (2021 und 2020: je zwei).²² Das gegen den Folatezeptor α gerichtete Produkt darf für die Behandlung von Platin-resistenten Ovarialkarzinomen eingesetzt werden. Die Zahl der von der FDA zugelassenen ADCs bleibt damit unverändert bei zwölf, da dem ADC Blenrep (belantamab mafodotin; GlaxoSmithKline) im November 2022 die Zulassung entzogen wurde, nachdem der primäre Endpunkt in einer Phase III-Bestätigungsstudie verfehlt wurde (s. auch „Wettbewerbsumfeld für HDP-101“ in diesem Kapitel).^{23,24}

Neben der Neuzulassung von ELAHERE gab es 2022 auch neue positive Ergebnisse für ein bereits zugelassenes ADC, Enhertu (fam-trastuzumab deruxtecan-nxki; AstraZeneca und Daiichi Sankyo) in HR-positivem Brustkrebs mit niedriger Expression des Targets HER2. Hier wurde auf dem ASCO-Kongress eine beeindruckende Verdopplung des progressionsfreien Überlebens präsentiert.²⁵ Das Potenzial von ADCs hinsichtlich verbesserter Verträglichkeit und hoher Wirksamkeit wurde damit erneut gezeigt.

¹⁶ <https://gco.iarc.fr/tomorrow/en/dataviz/isotype>

¹⁷ <https://www.iqvia.com/insights/the-iqvia-institute/reports/global-oncology-trends-2022>

¹⁸ <https://www.fiercebiotech.com/biotech/oncology-trial-starts-hit-record-levels-covid-disruptions-ease-report>

¹⁹ <https://www.vantagemarketresearch.com/industry-report/antibody-drug-conjugates-adcs-market-1280>

²⁰ BioCentury data base BCIQ, Stand 4. Januar 2023

²¹ BioCentury data base BCIQ, Stand 4. Januar 2023

²² <https://www.bio-itworld.com/pressreleases/2022/11/28/fda-approved-adc-drugs-list-up-to-2022>

²³ 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/>

²⁴ GSK Pressemitteilung, 7. November 2022: <https://www.gsk.com/en-gb/media/press-releases/gsk-provides-update-on-blenrep-us-marketing-authorisation/>

²⁵ BioCentury, 24. Dezember 2022, Noisemakers and newsmakers of 2022, and hot takes for 2023

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

Unternehmen	Produkt oder Kandidat	Ereignis	Beschreibung
Astellas und Seagen	PADCEV™	Zulassung	Europäische Kommission genehmigt PADCEV™ als Monotherapie für die Behandlung erwachsener Patienten mit lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Urothelkarzinom. ²⁶
Daiichi Sankyo und AstraZeneca	Enhertu®	Indikations- erweiterung Zulassung	<ul style="list-style-type: none"> FDA genehmigt Enhertu für den früheren Einsatz bei metastasierendem Brustkrebs.²⁷ Enhertu® wird als erste Therapie für die gezielte Behandlung von inoperablem oder metastasierendem Brustkrebs mit niedriger HER2-Expression zugelassen. Die Zulassung erfolgt nur zwei Monate nach der Präsentation der beeindruckenden Ergebnisse auf der ASCO.²⁸
Gilead Sciences	Trodelvy®	beschleunigte Zulassung	<ul style="list-style-type: none"> FDA genehmigt Enhertu® als Zweitlinientherapie für HER2-mutierten nicht-kleinzelligen Lungenkrebs (NSCLC).²⁹
ImmunoGen	Elahere®	Zulassung	Sacituzumab govitecan (Trodelvy®) wird in China für metastasierenden dreifach-negativen Brustkrebs als Zweitlinientherapie zugelassen. ³⁰
GSK	Blenrep®	beschleunigte Zulassung	FDA genehmigt Mirvetuximab Soravtansin-gynx für FRα+ Platin-resistenten Eierstockkrebs. ³¹
		Markt- rücknahme	GSK zieht Blenrep vom US-Markt zurück, nachdem der primäre Endpunkt in einer Bestätigungsstudie der Phase III nicht erreicht wurde. ³²

Das Interesse an ADCs war im Zeitraum von Januar bis Dezember 2022 sehr hoch, wobei Lizenzvereinbarungen die Finanzierungsaktivitäten deutlich übertrafen. Allein im Dezember gab es drei ADC-Deals mit großen Pharma-Unternehmen mit einem Gesamtwert von mehr als 11 Mrd. USD.³³ Auch der Deal von Heidelberg Pharma mit Huadong Medicine Co., Ltd., Hangzhou, China, (Huadong) im Februar 2022 mit einem Gesamtwert von fast 1 Mrd. USD war bemerkenswert. Eine Übersicht über ausgewählte Finanzierungen und

²⁶ Astellas Pressemitteilung, 13. April 2022: <https://www.astellas.com/en/news/25711>

²⁷ 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>

²⁸ AstraZeneca Pressemitteilung, 6. August 2022: <https://www.astrazeneca.com/media-centre/press-releases/2022/enhertu-approved-in-the-us-for-her2-low-abc.html>

²⁹ AstraZeneca Pressemitteilung, 12. August 2022: <https://www.astrazeneca.com/media-centre/press-releases/2022/enhertu-approved-in-us-for-her2-mutant-nscl.html>

³⁰ Everest Medicines Pressemitteilung, 9. Juni 2022: <https://www.prnewswire.com/news-releases/everest-medicines-announces-approval-of-trodelvy-in-china-for-second-line-metastatic-triple-negative-breast-cancer-301565539.html>

³¹ FDA 14. November 2022: <https://www.fda.gov/drugs/resources-information-approved-drugs/fda-grants-accelerated-approval-mirvetuximab-soravtansin-gynx-fra-positive-platinum-resistant>

³² <https://www.fiercepharma.com/marketing/surprise-move-obedient-gsk-pulls-blenrep-accelerated-approval-days-after-confirmatory>

³³ <https://www.fiercebiotech.com/biotech/amgen-merck-kgaa-add-budding-constellation-adc-deals-amid-modalities-meteorite-rise>

Lizenzvereinbarungen im ADC-Bereich sind in der folgenden Tabelle chronologisch aufgeführt:

Unternehmen	Partner	Ereignis	Beschreibung
Synaffix	Genmab	Vereinbarung	Synaffix erhält bis zu 420 Mio. USD für den Zugang zu seinen ADC-Technologien. ³⁴
ADC Therapeutics	Mitsubishi Tanabe Pharma	Vereinbarung	Lizenzvertrag über 235 Mio. USD plus Umsatzbeteiligung für die Entwicklung und Vermarktung von ZYNLONTA in Japan. ³⁵
Mersana Therapeutics	Janssen Biotech	Vereinbarung	Partnerschaft zur Entwicklung von ADCs für drei Zielmoleküle für mehr als 1 Mrd. USD. ³⁶
MacroGenics	Synaffix	Vereinbarung	MacroGenics schließt einen Vertrag über drei ADCs von Synaffix für bis zu 586 Mio. USD ab. ³⁷
ImmunoGen	Eli Lilly	Vereinbarung	ImmunoGen unterzeichnet Vereinbarung mit Eli Lilly über bis zu 1,7 Mrd. USD für mehrere Targets. ³⁸
RemeGen		IPO	RemeGen erlöst 410 Mio. USD beim Börsengang in Shanghai für die Entwicklung von Antikörpertherapien und ADCs. ³⁹
Astellas Pharma Inc.	Sutro Biopharma	Vereinbarung	Kooperations- und Lizenzvereinbarung für neuartige immunstimulierende ADCs für drei Zielmoleküle im Wert von über 1,4 Mrd. USD plus Umsatzbeteiligung. ⁴⁰
ADC Therapeutics	Swedish Orphan Biovitrum (Sobi®)	Vereinbarung	Sobi lizenziert Loncastuximab-Tesirine von ADC Therapeutics ein für bis zu 435 Mio. USD plus Lizenzgebühren für hämatologische und solide Tumorindikationen in Europa. ⁴¹
Kelun-Biotech	Merck/MSD	Vereinbarung	Merck erwirbt die Rechte an einem ADC für 35 Mio. USD vorab und bis zu 901 Mio. USD an Meilensteinzahlungen. ⁴²

³⁴ Genmab und Synaffix Pressemitteilung, 4. Januar 2022: <https://ir.genmab.com/news-releases/news-release-details/genmab-and-synaffix-enter-license-agreement-adc-technology/>

³⁵ ADC Therapeutics Pressemitteilung, 18. Januar 2022: <https://ir.adctherapeutics.com/press-releases/press-release-details/2022/ADC-Therapeutics-Announces-Exclusive-License-with-Mitsubishi-Tanabe-Pharma-Corporation-to-Develop-and-Commercialize-ZYNLONTA-loncastuximab-tesirine-lpyl-in-Japan/default.aspx>

³⁶ Mersana Pressemitteilung, 3. Februar 2022: <https://ir.mersana.com/news-releases/news-release-details/mersana-therapeutics-announces-research-collaboration-and>

³⁷ <https://www.fiercebiotech.com/biotech/synaffix-lines-up-586m-pact-macrogenics-en-route-to-one-stop-shop-for-adc-tech>

³⁸ ImmunoGen Pressemitteilung, 15. Februar 2022: <https://www.businesswire.com/news/home/20220215005481/en/ImmunoGen-Announces-a-Global-Multi-Target-License-Agreement-of-its-Novel-Camptothecin-ADC-Platform-to-Lilly-for-Up-to-1.7-Billion/>

³⁹ <https://seekingalpha.com/article/4499490-week-in-review-remegen-raises-410-million-in-shanghai-ipo-for-mab-dual-therapies>

⁴⁰ Astellas Pressemitteilung, 27. Juni 2022: <https://www.prnewswire.com/news-releases/astellas-and-sutro-biopharma-announce-worldwide-strategic-collaboration-to-advance-novel-immunostimulatory-antibody-drug-conjugates-iadcs-301575555.html>

⁴¹ Sobi Pressemitteilung, 8. Juli 2022: <https://www.sobi.com/en/press-releases/sobi-license-loncastuximab-tesirine-adc-therapeutics-2035301>

⁴² <https://www.fiercebiotech.com/biotech/merck-strikes-second-adc-deal-kelun-biotech-paying-35m-rights-unnamed-asset>

Mersana Therapeutics	GSK	Vereinbarung	GSK schließt mit Mersana eine Vereinbarung für ein präklinisches ADC im Wert von bis zu 1,5 Mrd. USD ab. ⁴³
Emergence Therapeutics	Synaffix	Vereinbarung	Emergence Therapeutics zahlt Synaffix bis zu 360 Mio. USD für die Nutzung der Synaffix-ADC-Technologie. ⁴⁴
Kelun-Biotech	Merck KGaA	Vereinbarung	Merck erhält von Kelun-Biotech exklusive globale Lizenzen für mehrere präklinische ADCs mit einer Vorauszahlung von 175 Mio. USD und bis zu 9,3 Mrd. USD an Meilensteinen. ⁴⁵
Mersana Therapeutics	Merck KGaA	Vereinbarung	Merck schließt ein Kooperationsabkommen über bis zu 830 Mio. USD mit Mersana für Exklusivlizenzen für bis zu zwei immunstimulierende ADCs. ⁴⁶
LegoChem	Amgen	Vereinbarung	LegoChem und Amgen schließen eine Multi-Target-Kooperations- und Lizenzvereinbarung im Wert von bis zu 1,25 Mrd. USD ab. ⁴⁷

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).⁴⁸

Der ATAC-Kandidat HDP-101 soll zunächst in der Indikation MM entwickelt werden und befindet sich hier in der Phase I einer Phase I/IIa-Studie. Derzeit arbeiten in dieser Indikation etwa 55 Unternehmen am BCMA-Antigen (2021: 46). Die Anzahl der Entwicklungsprojekte ist von 62 im letzten Jahr auf 74 angestiegen.⁴⁹ Über 80 % dieser Projekte befinden sich noch in der präklinischen Phase oder Phase I der klinischen Entwicklung. Ein Schwerpunkt liegt nach wie vor bei den Immunzell-Therapien (52 Projekte), gefolgt von bi- und multispezifischen Antikörpern (19).⁵⁰

Im letzten Jahr wurden zwei neue auf BCMA abzielende Therapien zugelassen: Mit Carvykti (Cilta-cel; CAR-T-Zelltherapie) von Legend Biotech Corp. und Johnson & Johnson wurde im Februar 2022 bereits die zweite CAR-T-Zelltherapie gegen BCMA zugelassen, nachdem 2021

⁴³ Mersana Pressemitteilung, 8. August 2022: <https://ir.mersana.com/news-releases/news-release-details/mersana-therapeutics-announces-option-agreement-gsk-co>

⁴⁴ Emergence Pressemitteilung, 6. September 2022: <https://www.prnewswire.com/news-releases/emergence-therapeutics-licenses-synaffix-adc-technology-platform-in-360m-deal-301617866.html>

⁴⁵ Merck Pressemitteilung, 22. Dezember 2022: <https://www.businesswire.com/news/home/20221222005122/en/Merck-and-Kelun-Biotech-Announce-Exclusive-License-and-Collaboration-Agreement-for-Seven-Investigational-Antibody-drug-Conjugate-Candidates-for-the-Treatment-of-Cancer>

⁴⁶ Merck Pressemitteilung, 22. Dezember 2022: <https://www.emdgroup.com/en/news/ad-c-mersana-20-12-2022.html>

⁴⁷ LegoChem Pressemitteilung, 23. Dezember 2022: <https://www.businesswire.com/news/home/20221223005034/en/LegoChem-Biosciences-and-Amgen-Enter-into-a-Multi-Target-Research-Collaboration-and-License-Agreement-for-the-Development-of-Antibody-Drug-Conjugates>

⁴⁸ BioCentury, 14. Dezember 2019: BCMA programs begin to find their niches

⁴⁹ BioCentury data base BCIQ, Stand 4. Januar 2023

⁵⁰ BioCentury data base BCIQ, Stand 4. Januar 2023

Abecma (Ide-cel) von 2seventybio bereits die Zulassung erhalten hatte.⁵¹⁻⁵² Weiterhin wurde mit Tecvayli (Teclistamab) von Ligand Pharmaceuticals und Johnson & Johnson der erste bispezifische Antikörper für die Behandlung des MMs zugelassen.⁵³ Die erste zugelassene, gegen BCMA gerichtete Therapie, das ADC Blenrep (belantamab mafodotin; GlaxoSmithKline), verfehlte in einer Phase III-Bestätigungsstudie den primären Endpunkt.⁵⁴ Die FDA entzog dem Präparat daraufhin im November 2022 die Zulassung, da somit die Bedingungen des beschleunigten Zulassungsverfahrens (Accelerated Approval) nicht erfüllt wurden. Ergebnisse aus zwei weiteren Phase III-Studien mit Blenrep werden im ersten Halbjahr 2023 erwartet.⁵⁵ Damit sind in den USA momentan drei gegen BCMA gerichtete Behandlungen von rezidierten/refraktären Multiplen Myelom zugelassen, jeweils als Fünftlinientherapie.⁵⁶ In Europa sind momentan alle vier Therapien als Viertlinienbehandlung zugelassen.⁵⁷⁻⁵⁸⁻⁵⁹⁻⁶⁰

Neben Heidelberg Pharmas HDP-101 befindet sich ein weiteres gegen BCMA gerichtetes ADC in der klinischen Entwicklung, CC-99712 von Bristol-Myers Squibb und Sutro Biopharma, welches gerade in Phase I gegen MM untersucht wird.⁶¹ Shanghai Junshi Biosciences entwickelt mit JS115 ebenfalls ein gegen BCMA gerichtetes ADC, das sich allerdings noch in der präklinischen Phase befindet.⁶²

Noch werden als Standardtherapien für MM Chemotherapien, auch in Kombination mit autologer hämatopoetischer Stammzelltransplantation oder Bestrahlung, verwendet.⁶³ Die derzeit kommerziell erfolgreichste Therapie in dieser Indikation ist der Immunmodulator REVLIMID® von Celgene (im November 2019 übernommen von Bristol-Myers Squibb). Nach der Zulassung der ersten Generika sank der weltweite Umsatz von Revlimid erstmals auf 9,5 bis 10 Mrd. USD im Jahr 2022 von 12,9 Mrd. USD im Jahr 2021.⁶⁴

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

⁵¹ <https://www.fda.gov/drugs/resources-information-approved-drugs/fda-disco-burst-edition-fda-approval-carvykti-ciltacabtagene-autoleucel-treatment-adult-patients>

⁵² <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-approves-first-cell-based-gene-therapy-adult-patients-multiple-myeloma>

⁵³ <https://www.fiercepharma.com/pharma/jjs-bcma-bispecific-tecvayli-wins-fda-approval-multiple-myeloma-again-late-line>

⁵⁴ 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/>

⁵⁵ GSK Pressemitteilung, 7. November 2022: <https://www.gsk.com/en-gb/media/press-releases/gsk-provides-update-on-blenrep-us-marketing-authorisation/>

⁵⁶ <https://www.fiercepharma.com/pharma/jjs-bcma-bispecific-tecvayli-wins-fda-approval-multiple-myeloma-again-late-line>

⁵⁷ <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/abecma>

⁵⁸ <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/blenrep#authorisation-details-section>

⁵⁹ <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/carvykti>

⁶⁰ <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/tecvayli>

⁶¹ <https://www.bms.com/researchers-and-partners/in-the-pipeline.html>

⁶² Junshi Zwischenbericht 2022: <https://junshi-bioscience-v2-umb.azurewebsites.net/media/o0pjtr1/2022-interim-report-e.pdf>

⁶³ <https://www.krebsgesellschaft.de/onko-internetportal/basis-informationen-krebs/krebsarten/multiples-myelom-plasmozytom-morbus-kahler/therapie.html>

⁶⁴ <https://www.reuters.com/article/bristolmyers-sales-idUSL1N2TN2AP>

vorkommt. Daher eignet es sich sehr gut als Angriffspunkt für die Entwicklung von Therapien für das Non-Hodgkin Lymphom (NHL).⁶⁵

Momentan arbeiten neben Heidelberg Pharma vier Unternehmen an Entwicklungskandidaten zur Behandlung von NHL mit CD37 als Zielmolekül.⁶⁶ Am weitesten fortgeschritten ist ein ADC von Debiopharm, naratuximab emtansine (Debio 1562, IMGN529), das sich in Phase II zur Behandlung von rezidivierten/refraktären (r/r) diffusem großzelligen B-Zell-Lymphom (DLBCL) befindet. Weiterhin befindet sich ein radioaktiv konjugierter Antikörper von Nordic Nanovector in Phase I/II und ein bispezifischer Antikörper von Genmab A/S in Phase I zur Behandlung von NHL.⁶⁷

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.⁶⁸

Neben Heidelberg Pharma arbeiten 39 weitere Unternehmen (Vorjahr: 27) an der Entwicklung von insgesamt 52 verschiedenen Therapien für Prostatakrebs, die auf PSMA abzielen.⁶⁹ Darunter sind vor allem Antikörper-basierte Therapien aber auch Zelltherapien, einige Zell-basierte Krebsvakzine und niedermolekulare Wirkstoffe. 2022 wurde eine erste Therapie zugelassen: Pluvicto, ein mit Lutetium beladender gegen PSMA gerichteter Antikörper (¹⁷⁷Lu-PSMA-617) von Novartis, erhielt im März 2022 die Zulassung durch die FDA und wurde im Dezember auch in Europa für die Behandlung von kastrationsresistentem Prostatakrebs bei bereits vorbehandelten Patienten zugelassen.^{70,71} Insgesamt zwei Therapien befinden sich in Phase III der klinischen Entwicklung, zwei radioaktiv konjugierte Antikörper von Telix (TLX591, ¹⁷⁷Lu-DOTA-Rosopatamab) und Point Biopharma Inc. (¹⁷⁷Lu-PNT2002). Weiterhin hat ein zell-basierter Impfstoff von Northwest Biotherapeutics (DCVax-Prostate;) die Genehmigung der FDA für eine Phase III-Studie erhalten. Neben Heidelberg Pharma entwickeln drei andere Unternehmen PSMA-ADCs. Die Kandidaten von Lantheus und Ambrx befinden sich in Phase II bzw. Phase I und Dantari entwickelt ein PSMA-ADC in der präklinischen Phase.⁷²

Wettbewerbsumfeld für HDP-104

Der neueste ATAC-Entwicklungskandidat von Heidelberg Pharma, HDP-104, richtet sich gegen Guanylatzyklase-C (GCC), ein Rezeptor, der auf der Oberfläche von Darmzellen exprimiert wird. Er kommt bei gesunden Zellen ausschließlich auf der dem Lumen zugewandten Seite vor, wo im Blut zirkulierende Antikörper nicht hinkommen. GCC wird auch auf der Oberfläche von Krebszellen bei verschiedenen gastrointestinalen Tumoren exprimiert,

⁶⁵ 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

⁶⁶ BioCentury data base BCIQ, Stand 4. Januar 2023

⁶⁷ BioCentury data base BCIQ, Stand 4. Januar 2023

⁶⁸ 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

⁶⁹ BioCentury data base BCIQ, Stand 4. Januar 2023

⁷⁰ Novartis Pressemitteilung, 24. März 2022: <https://www.novartis.com/us-en/news/media-releases/novartis-pluvictotm-approved-fda-first-targeted-radioligand-therapy-treatment-progressive-psma-positive-metastatic-castration-resistant-prostate-cancer>

⁷¹ <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/pluvicto>

⁷² BioCentury data base BCIQ, Stand 4. Januar 2023

wo es dann für Antikörper zugänglich ist und sich daher gut als Target für Antikörper-basierte Therapieansätze eignet.⁷³

Momentan arbeiten sechs Unternehmen an Behandlungen, die gegen GCC in Tumoren gerichtet sind. Am weitesten fortgeschritten ist ein therapeutischer Impfstoff, der von Liminatus Pharma in einer Phase II-Studie in verschiedenen gastrointestinalen Tumorerkrankungen untersucht wird. Pfizer untersucht einen bispezifischen Antikörper, der gegen GCC und CD3 gerichtet ist, in einer Phase I-Studie. Weiterhin befinden sich drei CAR-T-Kandidaten in der Präklinik und ein weiterer zellbasierter Therapiekandidat in der frühen Forschungsphase.⁷⁴

3 GESCHÄFTSVERLAUF 2022

3.1 Forschungs- und Entwicklungsprojekte der Heidelberg Pharma Research GmbH

Amanitin als innovativer Wirkstoff zur Krebstherapie

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

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 mehr oder weniger häufig in fast allen Krebsarten, vor allem bei sehr fortgeschrittenen Krebserkrankungen. Tumore mit einer 17p-Deletion könnten ein besonders effizienter Ansatzpunkt für eine Therapie mit ATACs sein.

⁷³ Danaee, H., Kalebic, T., Wyant, T., Fassan, M., Mescoli, C., Gao, F., Trepicchio, W & Rugge, M. (2017). Consistent expression of guanylyl cyclase-C in primary and metastatic gastrointestinal cancers. PLoS One, 12(12), e0189953.

⁷⁴ BioCentury data base BCiQ, Stand 4. Januar 2023

Immunologische Wirkungen von ATAC-Molekülen

Neben dem direkten Abtöten von Zellen könnten ATACs durch Stimulation des Immunsystems eine zusätzliche Anti-Tumor-Wirkung haben.⁷⁵ 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 Daten auf der ASH-Jahrestagung 2020 und bestätigte die früheren Ergebnisse durch neue präklinische Daten und lieferte neue Erkenntnisse zur Induktion einer spezifischen Immunantwort gegen die Zellen des Multiplen Myeloms durch HDP-101. So konnte anhand bestimmter Marker nachgewiesen werden, dass neben der unmittelbaren Wirkung von HDP-101 auf Tumorzellen auch das Immunsystem zur Vernichtung von Krebszellen induziert wurde („immunogener Zelltod“). Ergänzend zeigte sich, dass durch die Behandlung mit HDP-101 eine Immunisierung der behandelten Tiere gegen erneutes Wachstum der Krebszellen erreicht wurde.⁷⁶

Proprietäre ATAC-Pipeline

Projekt HDP-101 (BCMA-ATAC)

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

Der erste Teil der Studie ist eine Phase I-Dosisescalationsstudie mit bis zu 36 Patienten, um die sichere und optimale Dosierung von HDP-101 für den Phase IIa-Teil der Studie zu finden. Die ersten zwei Patientenkohorten und Dosisstufen wurden ohne Hinweise auf Nebenwirkungen abgeschlossen. Die Aufnahme von Patienten in die dritte Kohorte ist abgeschlossen. Es sind sechs Studienzentren in den USA und Deutschland aktiv, weitere Zentren in Europa stehen vor der Initiierung.⁷⁷

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.

⁷⁵ https://heidelberg-pharma.com/images/managed/finanzberichte/629937ff75687_Postter_AACR_2022_1754.pdf

⁷⁶ <https://ash.confex.com/ash/2020/webprogram/Paper141615.html>

⁷⁷ https://heidelberg-pharma.com/images/managed/63a18d1585d2c_Heidelberg_Pharma_Postter_ASH_3219.pdf

Die Herstellung des Materials für GLP-Studien (Good Laboratory Practice) läuft plangemäß. Der Start der ursprünglich etwas früher geplanten klinischen Phase I-Studie wird aufgrund einer internen Priorisierung der Projekte nun für Ende 2024 erwartet.

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

Anfang Dezember 2021 wurde eine wissenschaftliche Arbeit über ein CD37-ATAC auf dem ASH-Kongress (American Society of Hematology) vorgestellt, die in einer frühen Forschungszusammenarbeit mit der Universität Turin, Italien, in der Indikation des Richter Syndroms erstellt wurde. Die Daten aus einem Xenograft-Modell zeigten eine hohe Wirksamkeit des CD37-ATACs auf die Tumorzellen und führten zu einer hochsignifikanten Regression des Tumors.⁷⁸ Das Richter Syndrom gehört zur Gruppe der Non-Hodgkin-Lymphome und könnte neben anderen Indikationen für die Behandlung mit HDP-102 geeignet sein.

Projekt HDP-103 (PSMA-ATAC)

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

Präklinische Studien zur *In-vitro*- und *In-vivo*-Wirksamkeit, Verträglichkeit und Pharmakokinetik zeigen, dass HDP-103 ein vielversprechendes therapeutisches Fenster aufweist. Bestätigend kommt hinzu, dass die Prävalenz einer 17p-Deletion im mCRPC mit 60 % sehr hoch ist. Die erhöhte Sensitivität von Prostatakrebszellen mit einer 17p-Deletion wurde bereits präklinisch validiert.⁷⁹ Da Tumorzellen mit einer 17p-Deletion besonders empfindlich gegen Amanitin sind, könnten PSMA-ATACs besonders gut für die Behandlung des mCRPC geeignet sein.

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

Projekt HDP-104 (GCC)

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

Der Kandidat wird derzeit für die präklinische Entwicklung vorbereitet.

⁷⁸ <https://ashpublications.org/blood/article/138/Supplement%201/791/480056>

⁷⁹ <https://www.nature.com/articles/s41467-018-06811-z>

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

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

ATAC-Forschungsprojekte

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

Projekt prognostischer Biomarker p53 / RNA-Polymerase II: Die vorliegenden präklinischen Daten belegen, dass Amanitin das Potenzial hat, besonders gut auf Tumoren mit aggressiven Verlaufsformen im Zusammenhang mit einer 17p-Deletion zu wirken. Mit „17p“ bezeichnet man einen Abschnitt des Chromosoms 17, dessen DNA u.a. das Tumorsuppressorgen TP53, sowie das Gen für die Hauptuntereinheit der RNA-Polymerase II (POLR2A) enthält. Die 17p-Deletion führt in Tumoren zu einem teilweisen Funktionsverlust von TP53 in den Tumorzellen und schwächt dadurch die natürliche Abwehr der Zellen. Da zugleich auch POLR2A teilweise deletiert wird, hat die so veränderte Tumorzelle weniger RNA-Polymerase II und ist somit besonders empfindlich gegen Amanitin. In den vergangenen Jahren wurden die in Zusammenarbeit mit verschiedenen Forschungsgruppen gewonnenen Studienergebnisse zur 17p-Deletion publiziert (u.a. mit dem MD Anderson Cancer Center und der School of Medicine der Universität Indiana).^{80 81}

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

ATAC-Kooperationen

Die zweite wichtige Säule im Geschäftsmodell der Heidelberg Pharma Research umfasst die Vergabe von ATAC-Technolizenzien 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 Technologiekoperationen 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,

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

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

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

Der Entwicklungskandidat MGTA-117, ein ATAC bestehend aus einem CD117-Antikörper und dem Wirkstoff Amanitin, befindet sich seit März 2022 in der klinischen Prüfung.⁸² MGTA-117 soll als erster klinischer ATAC-Kandidat für die zielgerichtete Vorbereitung von Patienten (Konditionierung) auf Stammzellentransplantationen oder Gentherapien eingesetzt werden. MGTA-117 wird derzeit in einer klinischen Dosis-Eskalationsstudie getestet, um die Sicherheit, Verträglichkeit, Pharmakokinetik und Pharmakodynamik von MGTA-117 als Einzeldosis bei Patienten mit rezidivierender/refraktärer akuter myeloischer Leukämie (AML) und Myelodysplastischem Syndrom mit Exzess von Blasten (MDS-EB) zu untersuchen.

Nach Ende der Berichtsperiode stellte Magenta auf der Jahrestagung der American Society of Hematology (ASH) vorläufige positive Sicherheits- und erste Wirksamkeitsdaten aus der klinischen Studie mit MGTA-117 vor.⁸³ Kurz nach Veröffentlichung der ermutigenden ersten Daten gab Magenta bekannt, dass dosis-limitierende Toxizitäten in zwei Dosisstufen aufgetreten sind und dass aus Sicherheitsgründen die Dosierung in der klinischen Studie bis auf Weiteres ausgesetzt würde.⁸⁴ Magenta hat am 2. Februar 2023 entschieden, alle laufenden Programme anzuhalten und eine umfassende Prüfung strategischer Alternativen durchzuführen.⁸⁵ Nähere Informationen finden sich im Nachtragsbericht.

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

⁸² Magenta Pressemitteilung, 8. März 2022: <https://investor.magentatx.com/news-releases/news-release-details/magenta-therapeutics-reports-fourth-quarter-and-full-year-2021>

⁸³ Magenta Pressemitteilung, 12. Dezember 2022: <https://investor.magentatx.com/news-releases/news-release-details/magenta-therapeutics-presents-positive-mgta-117-clinical-data>

⁸⁴ Magenta Pressemitteilung, 12. Dezember 2022: <https://investor.magentatx.com/news-releases/news-release-details/magenta-therapeutics-voluntarily-pauses-mgta-117-phase-12-dose>

⁸⁵ Magenta Pressemitteilung, 12. Dezember 2022: <https://investor.magentatx.com/news-releases/news-release-details/magenta-therapeutics-explore-strategic-alternatives>

Entwicklung als auch für die mögliche Vermarktung des lizenzierten Produktkandidaten verantwortlich.

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

Förderprojekte

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

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

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

Das Programm pHionic konzentriert sich auf Forschungsarbeiten im Bereich des Pankreas-Ductusadenokarzinoms. Heidelberg Pharma Research wird hierbei neue Zielstrukturen für Pankreaskrebs evaluieren und auf ihre Eignung zur Therapie mittels ATACs charakterisieren. Von der europäischen Union sind insgesamt ca. 4 Mio. € Fördergelder für alle Projektpartner vorgesehen (252.788,40 € Anteil von Heidelberg Pharma). Das Programm wird Mitte 2023 beendet.

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

3.2 Kundenspezifisches präklinisches Servicegeschäft

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

3.3 Klinisches Portfolio der Heidelberg Pharma AG – Partnering

TLX250-CDx (girentuximab) – diagnostischer Antikörper

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

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.^{86 87}

Die ersten positiven Daten wurden im November 2022 gemeldet.⁸⁸ Die Studienergebnisse zeigten eine Sensitivität von 86 % und eine Spezifität von 87 % und übertrafen damit die erforderlichen Schwellenwerte, um die Fähigkeit von TLX250-CDx zur nicht-invasiven Erkennung des Klarzell-Phänotyps bei Nierenkrebs nachzuweisen.

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

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

⁸⁶ Telix Pressemitteilung, 11. Juli 2022: <https://telixpharma.com/news-views/zircon-phase-iii-kidney-cancer-imaging-study-completes-enrolment-2/>

⁸⁷ Telix Pressemitteilung, 11. Juli 2022: <https://telixpharma.com/news-views/zircon-phase-iii-top-line-data-study-meets-primary-objectives/>

⁸⁸ Telix Pressemitteilung, 7. November 2022: <https://telixpharma.com/news-views/zircon-phase-iii-top-line-data-study-meets-primary-objectives/>

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

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

TLX250 (girentuximab) – therapeutischer Antikörper

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

TLX250 soll in zwei Phase II-Kombinationsstudien (STARLITE 1 und 2) mit Immuntherapien getestet werden. Erste Patienten werden in der STARLITE 2-Studie am Memorial Sloan Kettering Cancer Center in New York mit TLX250 in Kombination mit der Anti-PD-1-Immuntherapie Opdivo® behandelt. Der Start von STARLITE 1 wurde von der amerikanischen Zulassungsbehörde genehmigt und ist in Vorbereitung.⁸⁹ In beiden Studien soll die Ansprechrate der Kombination der Immuntherapie mit TLX250 im Vergleich zur derzeitigen Standardbehandlung bei soliden Tumoren untersucht werden.

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

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

RedHill führt derzeit Gespräche mit den regulatorischen Behörden über die weiteren Entwicklungsschritte. RHB-107 wird auch in Entwicklungsprogrammen gegen mehrere virale Erkrankungen, darunter Influenza und Ebola, getestet.⁹⁰

⁸⁹ Telix Halbjahresfinanzbericht, 18. August 2022: <https://telixpharma.com/wp-content/uploads/2022/10/20220818-Telix-Pharmaceuticals-Interim-Report-2022-vFINAL.pdf>

⁹⁰ RedHill 9-Monatsfinanzbericht 2022, 29. November 2022: <https://www.redhillbio.com/news/news-details/2022/RedHill-Biopharma-Announces-Q322-Results-and-Operational-Highlights/default.aspx>

Neben COVID-19 soll RHB-107 außerdem in Kombination mit RedHills weiterem Entwicklungskandidaten, opaganib, bei fortgeschrittenem Gallengangskarzinom (Cholangio-
karzinom) getestet werden, vorbehaltlich der Zustimmung durch die FDA.

3.4 Weitere wichtige Ereignisse im Geschäftsjahr 2022

Abschluss einer strategischen Partnerschaft mit Huadong

Heidelberg Pharma und Huadong Medicine Co., Ltd., Hangzhou, China, (Huadong) gaben Ende Februar 2022 bekannt, dass die Unternehmen mit der Unterzeichnung einer exklusiven Lizenzvereinbarung sowie einer Investitionsvereinbarung eine strategische Partnerschaft eingegangen sind. Diese besteht aus einer exklusiven Lizenzvereinbarung zur Entwicklung- und Vermarktung der ATAC-Kandidaten HDP-101 und HDP-103 in Asien⁹¹ mit einer Vorabzahlung in Höhe von 20 Mio. USD und Meilensteinzahlungen von bis zu 449 Mio. USD, sowie gestaffelten Umsatzbeteiligungen im einstelligen bis niedrigen zweistelligen Prozentbereich für jeden Kandidaten. Außerdem erhält Huadong die exklusive Option für die Forschungskandidaten HDP-102 und HDP-104 für Asien mit Meilensteinzahlungen in einer Gesamthöhe von bis zu 461 Mio. USD. Darüber hinaus beteiligte sich Huadong im Zuge eines strategischen Investments mit insgesamt 105 Mio. € an Heidelberg Pharma, was 35 % der vorhandenen Aktien nach Vollzug der Transaktion entspricht. Um die Finanzierungsreichweite und die Anfang des Jahres laufenden Verhandlungen mit Huadong zu unterstützen, bestätigte die Hauptaktionärin dievini Hopp BioTech holding GmbH & Co. KG, Walldorf, (dievini) im Februar 2022 gegenüber der Heidelberg Pharma AG eine Finanzierungszusage, im Rahmen derer sie liquide Mittel in Höhe von bis zu 36 Mio. € zur Verfügung stellen wird, wenn und soweit dies nicht durch potenzielle alternative Kapitalmaßnahmen erfolgt. Die Partnerschaft mit Huadong stellt eine alternative Kapitalmaßnahme dar, mit deren Abschluss die Zusage von dievini aufgehoben wurde.

Abschluss einer Bezugsrechtskapitalerhöhung im Rahmen der Partnerschaft mit Huadong

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

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

Nach Eintragung der Durchführung der Kapitalerhöhung in das Handelsregister des Amtsgerichts Mannheim am 2. September beträgt das neue Grundkapital der Gesellschaft 46.584.457,00 € und ist eingeteilt in 46.584.457 auf den Inhaber lautende Stückaktien ohne

⁹¹ Asien (ohne Japan, Indien, Pakistan, Sri Lanka): Volksrepublik China, Hongkong, Macao, Taiwan, Südkorea, Indonesien, Singapur, die Philippinen, Thailand, Bangladesch, Bhutan, Brunei, Myanmar, Kambodscha, Laos, Malaysia, Malediven, Mongolei, Nepal und Vietnam

Nennbetrag. Das zur Verfügung stehende Genehmigte Kapital 2020/I zur Ausgabe neuer Aktien wurde mit dieser Maßnahme nahezu vollständig ausgeschöpft. Die ordentliche Hauptversammlung 2022 stimmte am 28. Juni 2022 der Schaffung eines neuen Genehmigten Kapitals 2022/I in Höhe von 20.992.228,00 € zu, das bereits im Handelsregister eingetragen ist.

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

Heidelberg Pharma präsentierte im April 2022 auf der Jahrestagung der American Association for Cancer Research (AACR) 2022 präklinische Ergebnisse ihrer ATAC-Technologie. Es wurden sowohl Daten über die Synergien von ATACs zusammen mit Immun-Checkpoint-Inhibitoren gezeigt⁹², als auch Daten, die darauf hindeuten, dass die wiederholte Behandlung mit ATACs in präklinischen Modellen zu einer besseren Verträglichkeit führt, ohne dass die Wirksamkeit beeinträchtigt wird.⁹³

4 NICHT FINANZIELLE LEISTUNGSINDIKATOREN

Mitarbeiter

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

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

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

5 ERTRAGS-, FINANZ- UND VERMÖGENSLAGE DES KONZERNES

Das im Folgenden bezeichnete Geschäftsjahr 2022 bezieht sich auf den Zeitraum vom 1. Dezember 2021 bis zum 30. November 2022. Aufgrund von Rundungen ist es möglich, dass sich einzelne Zahlen in diesem zusammengefassten Lagebericht nicht genau zur angegebenen Summe aufaddieren und dass dargestellte Prozentangaben nicht genau die absoluten Werte widerspiegeln, auf die sie sich beziehen. Für die Heidelberg Pharma AG als

⁹² https://heidelberg-pharma.com/images/managed/finanzberichte/629937ff75687_Poster_AACR_2022_1754.pdf

⁹³ https://heidelberg-pharma.com/images/managed/finanzberichte/629937f1ab7d4_Poster_AACR_2022_1761.pdf

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

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

Erträge	2022 Mio. €	2021 Mio. €
Umsatzerlöse	18,5	1,7
Sonstige Erträge	1,4	0,6
Erträge	19,9	2,3

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

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

5.2 Betriebliche Aufwendungen

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

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

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

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

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

Darin sind Personalkosten in Höhe von 2,6 Mio. € (Vorjahr: 2,3 Mio. €) enthalten, davon wie im vorangegangenen Geschäftsjahr 0,2 Mio. € Aufwand aus Aktienoptionen. Die Erhöhung resultiert aus einer wachsenden Mitarbeiterzahl infolge der Ausweitung der Geschäftstätigkeit. Daneben sind rechtliche und operative Beratungskosten in Höhe von 1,1 Mio. € (Vorjahr: 0,7 Mio. €) sowie Kosten für die Hauptversammlung, Vergütung des Aufsichtsrats und Börsennotierung im weiteren Sinne enthalten, ebenfalls unverändert 0,6 Mio. €. Weitere Sachverhalte schlugen mit 0,5 Mio. € zu Buche (Vorjahr: 0,4 Mio. €).

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

5.3 Ergebnis

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

5.4 Finanzierung und Liquidität

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

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

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

5.5 Kapitalflussrechnung

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

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

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

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

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

Kapitalerhöhung, lag der durchschnittliche Abfluss von Zahlungsmitteln im Geschäftsjahr 2022 bei 0,7 Mio. €, respektive bei 2,3 Mio. € pro Monat im Jahr 2021.

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

5.6 Vermögenswerte

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

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

Die Sachanlagen blieben zum 30. November 2022 durch ähnlich hohe Abschreibungen und Investitionen insbesondere in die Laborausstattung mit 3,7 Mio. € ebenfalls konstant. Das immaterielle Vermögen ohne den Geschäfts- oder Firmenwert und ohne das IP R&D verringerte sich geringfügig von 0,4 Mio. € im Vorjahr auf 0,3 Mio. €.

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

Bilanzstruktur / Aktiva	30.11.2022	30.11.2021
	Mio. €	Mio. €
Langfristige Vermögenswerte	12,7	12,7
Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente	81,3	6,1
Sonstige kurzfristige Vermögenswerte	6,6	2,9
Gesamt	100,6	21,7

Die **kurzfristigen Vermögenswerte** erhöhten sich von 9,0 Mio. € im Vorjahr auf 87,9 Mio. €. Der darin enthaltene Bestand an Zahlungsmitteln und -äquivalenten betrug 81,3 Mio. € und

lag trotz der geschäftsbedingten Abflüsse infolge der Kapitalerhöhung sowie des Gesellschafterdarlehens von dievini deutlich über dem Vorjahreswert von 6,1 Mio. €.

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

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

5.7 Verbindlichkeiten

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

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

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

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

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

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

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

5.8 Eigenkapital

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

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

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

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

Bilanzstruktur / Passiva	30.11.2022	30.11.2021
	Mio. €	Mio. €
Eigenkapital	66,6	6,7
Langfristige Verbindlichkeiten	6,0	0,1
Kurzfristige Verbindlichkeiten	28,0	14,9
Gesamt	100,6	21,7

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

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

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

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

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

Für die Nachfolgekandidaten HDP-102 und HDP-103 wurden präklinische und toxikologische Studien sowie wesentliche Produktionsschritte für das GMP-Material durchgeführt. Im Fall von HDP-103 starteten Arbeiten für die Vorbereitung der geplanten klinischen Studie. Ein weiterer ATAC-Kandidat, HDP-104, zur Behandlung von gastro-intestinalen Tumoren steht unmittelbar vor dem Ende der Forschungsphase und wird derzeit für die präklinische Entwicklung vorbereitet.

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

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

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

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

¹ Ohne Berücksichtigung etwaiger Kapitalmaßnahmen

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

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

7 CORPORATE GOVERNANCE

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

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

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

Die Erklärung zur Unternehmensführung wurde auf der Heidelberg Pharma-Internetseite unter www.heidelberg-pharma.com in der Rubrik „Presse & Investoren > Corporate Governance“ am 30. Januar 2023 veröffentlicht. Gemäß § 317 Abs. 2 Satz 6 HGB ist der Inhalt der Erklärung zur Unternehmensführung gemäß §§ 289f, 315d HGB nicht Gegenstand der Abschlussprüfung. Die Prüfung der Angaben nach § 289f Absatz 2 und 5 sowie § 315d ist darauf zu beschränken, ob die Angaben gemacht wurden.

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

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

Das Grundkapital ist eingeteilt in 46.584.457 auf den Inhaber lautende Stückaktien. Die Gesellschaft hält keine eigenen Aktien.

Beschränkungen, die Stimmrechte oder die Übertragung von Aktien betreffen

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

Zum 30. November 2022 bestanden keine Verpflichtungen von Aktionären, Wertpapiere der Gesellschaft (Aktien und Optionen) nicht zu verkaufen, zu verpfänden oder anderweitig abzugeben.

Beteiligungen am Kapital, die 10 % der Stimmrechte überschreiten

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

Meldepflichtiger	Stimmanteil am Bilanzstichtag
Dietmar Hopp, Walldorf, ihm nahestehende Personen und von ihnen kontrollierte Unternehmen ^{1) 2)}	45,67 %
Huadong Medicine Co., Ltd.	35,00 %

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

² Die ehemaligen Geschäftsführer der dievini Hopp BioTech holding GmbH & Co. KG, Prof. Christof Hettich und Dr. Friedrich von Bohlen und Halbach sowie der aktuelle Geschäftsführer Dr. Mathias Hothum halten gemeinsam 3,92 % der Heidelberg Pharma Aktien-Aktien und sind über einen Poolvertrag mit dievini verbunden

Aktien mit Sonderrechten, die Kontrollbefugnisse verleihen

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

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

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

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

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

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

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

Befugnisse des Vorstands, Aktien auszugeben oder zurückzukaufen

Genehmigtes Kapital:

Das derzeit vorhandene genehmigte Kapital beläuft sich nach der im abgelaufenen Geschäftsjahr erfolgten Ausschöpfung sowie nach dem durch die Hauptversammlung neu genehmigten Kapital auf 20.992.228 €, eingeteilt in 20.992.228 neue, auf den Inhaber lautende Stückaktien (Genehmigtes Kapital 2022/I). Demzufolge ist der Vorstand gemäß § 5 Abs. 5 der Satzung ermächtigt, das Grundkapital der Gesellschaft mit Zustimmung des Aufsichtsrats bis

zum 27. Juni 2027 (einschließlich) einmalig oder mehrmalig um bis zu insgesamt 20.992.228 € gegen Bar- und/oder Sacheinlagen durch Ausgabe von bis zu 20.992.228 neuen, auf den Inhaber lautende Stückaktien zu erhöhen (Genehmigtes Kapital 2022/I).

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

Bedingtes Kapital:

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

Bedingtes Kapital	Stand zum 30.11.2021 in Euro	Ausübung Aktienoptionen in Euro	Neuausgabe in Euro	Reduktion in Euro	Stand zum 30.11.2022 in Euro	Verwendungszweck: Zur Bedienung von
2011 / I	559.837	0	0	193.665	366.172	Aktienoptionsplan 2011
2017 / I	661.200	0	0	0	661.200	Aktienoptionsplan 2017
2018 / I	1.490.622	0	0	0	1.490.622	Aktienoptionsplan 2018
2020 / I	12.705.033	0	0	0	12.705.033	Wandelschuldverschreibungen
Summe	15.416.692	0	0	193.665	15.223.027	

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

Erwerb eigener Aktien

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

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

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

„Gemäß § 312 Abs. 3 AktG erklärt der Vorstand der Heidelberg Pharma AG, dass die Gesellschaft bei dem im vorstehenden Bericht über Beziehungen zu verbundenen Unternehmen aufgeführten vorgenommenen Rechtsgeschäften und getroffenen oder unterlassenen Maßnahmen im Geschäftsjahr 2022 für den Zeitraum vom 1. Dezember 2021 bis zum 30. November 2022 nach den Umständen, die dem Vorstand in dem Zeitpunkt bekannt waren, in dem das Rechtsgeschäft vorgenommen oder die Maßnahme getroffen oder unterlassen wurde, bei jedem Rechtsgeschäft eine angemessene Gegenleistung erhielt und dadurch, dass die Maßnahme getroffen oder unterlassen wurde, nicht benachteiligt wurde.“

8 RISIKOBERICHT

8.1 Risikomanagement und -controlling

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

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

daraus Handlungsalternativen für die Unternehmenssteuerung ableitet. So ist gewährleistet, dass bestehende Risiken kontrolliert und überwacht werden.

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

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

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

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

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

In nachfolgender Tabelle finden sich Risikofelder mit dem dazugehörigen Risikocluster:

	Risikobezeichnung	Netto-BW EW⁹⁴	Netto-BW SH⁹⁵	Veränderung zum Vorjahr
	Generelle Geschäftsrisiken	Hoch	Hoch	—
	Bestandsgefährdende Risiken	gering	Sehr hoch	▼
	Operative Risiken			
	<i>Risiken der Produktentwicklung und einer fehlenden Marktreife der proprietären ATAC-Technologie</i>	Hoch	Hoch	—
	<i>Risiken bei der Durchführung von klinischen Studien</i>	Mittel	Hoch	▲
	<i>Risiken aus der Herstellung und Zusammenarbeit mit Dienstleistern</i>	Gering	Mittel	—
	<i>Risiken aus der Zusammenarbeit mit Lizenznehmern</i>	Mittel	Hoch	▲
	<i>Lizenzverträge für die Nutzung der ATAC-Technologie</i>	Mittel	Mittel	—
	<i>Erfolgreiche Vermarktung der Produktkandidaten</i>	Mittel	Hoch	—
	<i>Risiken aus Personalabbau oder -fluktuation</i>	Mittel	Mittel	▲
	<i>Einfluss auf die Forschungs- und Entwicklungstätigkeit durch Einschränkungen oder Behinderungen von Tierversuchen</i>	Sehr gering	Sehr gering	—
	Finanzielle Risiken			
	<i>Finanzierungsrisiken</i>	Mittel	Sehr hoch	—
	<i>Risiken durch Abwertungen von Vermögenswerten</i>	Gering	Mittel	—
	<i>Risiken im Zusammenhang mit der Anerkennung von steuerlichen Verlustvorträgen</i>	Gering	Mittel	—
	<i>Marktrisiken</i>	Mittel	Gering	▲

⁹⁴ Netto-BW EW: Netto-Bewertung Eintrittswahrscheinlichkeit

⁹⁵ Netto-BW SH: Netto-Bewertung Schadenshöhe

	Strategische Risiken			
	<i>Risiken der Vermarktung</i>	Gering	Hoch	—
	<i>Risiken im Zusammenhang mit gewerblichen Schutzrechten</i>	Gering	Mittel	—
	Externe Risiken			
	<i>Risiken aus Wettbewerb und Technologiewandel</i>	Mittel	Hoch	—
	<i>Risiken und Abhängigkeiten durch die Gesundheitsvorsorge und Ausgaben der Pharmaindustrie</i>	Gering	Hoch	—
	Sonstige Risiken			
	<i>Rechtliche Risiken</i>	Gering	Mittel	—
	<i>Beendigung des Mietvertrags über die Betriebsräume in Ladenburg</i>	Sehr gering	Hoch	—
	<i>Risiken im Zusammenhang mit einem möglichen erheblichen Einfluss von Großaktionären</i>	Sehr gering	Hoch	—
	<i>Compliance Risiken und Sicherheitsrisiken</i>	Gering	Hoch	—
	<i>Auswirkungen des Klimawandels</i>	Sehr gering	Sehr gering	—

8.2 Internes Kontrollsystem für die Finanzberichterstattung

Gemäß §§ 91 und 93 AktG ist der Vorstand dafür verantwortlich, dass ein wirksames internes Kontrollsystem für die zuverlässige Finanzberichterstattung eingehalten wird. Nach §§ 289 Abs. 4 und 315 Absatz 6 HGB hat er darüber zu berichten. Das interne Kontrollsystem (IKS) ist Teil des Risikomanagementsystems und sichert primär die Erstellung von regelkonformen Abschlüssen. Es umfasst alle Grundsätze, Verfahren und Maßnahmen zur Sicherung der Wirksamkeit, Wirtschaftlichkeit und der Ordnungsmäßigkeit der Rechnungslegung sowie zur Sicherung der Einhaltung der maßgeblichen rechtlichen Vorschriften.

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

Die Organe der Heidelberg Pharma AG erhalten regelmäßig einen Bericht über das interne Kontrollsystem für eine zuverlässige Finanzberichterstattung. Insbesondere wird hierüber dem Prüfungsausschuss des Aufsichtsrats regelmäßig berichtet, der generell über die Prüfungstätigkeiten berät.

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

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

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

Des Weiteren bezieht die Gesellschaft bei Bedarf externe Spezialisten, z. B. zu Bewertungsfragen von Optionsbegehungen, bei der Erstellung von Wertpapierprospekten und durchzuführenden Kaufpreisallokationen, ein.

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

8.3 Generelle Geschäftsrisiken

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

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

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

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

8.4 Bestandsgefährdende Risiken

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

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

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

8.5 Operative Risiken

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

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

Patienten aufgrund starker Nebenwirkungen nicht geeignet sind oder kein hinreichend breites therapeutisches Fenster (Verhältnis von Wirksamkeit und nicht tolerierbaren Nebenwirkungen) in klinischen Studien bei Patienten zeigen können.

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

Bisherige präklinische Versuchsdaten zeigen, dass bei manchen verwendeten Kombinationen unerwünschte Nebenwirkungen auftreten können oder die Wirksamkeit nicht ausreichend ist. Insbesondere ist nicht sicher, ob sich die bisher in Tiermodellen gewonnenen Daten von aussichtsreichen ATACs auf menschliche Patienten übertragen lassen. Es lässt sich demnach nicht ausschließen, dass die ATAC-Technologie nicht tragfähig zur therapeutischen Verwendung im Menschen sein könnte.

Sollten sich die hier beschriebenen Risiken verwirklichen, könnte das aktuelle Geschäftsmodell von Heidelberg Pharma ganz oder teilweise nicht erfolgreich umsetzbar sein und damit der Bestand des Heidelberg Pharma-Konzerns und der Heidelberg Pharma AG gefährdet sein.

Risiken bei der Durchführung von klinischen Studien

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

Klinische Studien sind teuer, zeitintensiv und können nur nach Genehmigung durch die nationalen Zulassungsbehörden durchgeführt werden. Die Studien selbst können sich verzögern oder nicht beendet werden.

Erfolgreiche präklinische und frühe klinische Studien verschaffen keine Gewissheit über Sicherheit und Wirksamkeit von Wirkstoffen in späteren Studien. Selbst nach einer erfolgreichen Zulassungsstudie ist nicht ausgeschlossen, dass die Zulassung eines Kandidaten verzögert oder verweigert wird, wenn die Durchführung und die Ergebnisse der Studien nicht den behördlichen Anforderungen entsprechen. Bis zum jetzigen Zeitpunkt wurden sechs Patienten in unterschiedlichen Dosisstufen mit HDP-101 behandelt und die Substanz erwies sich bisher als sicher und gut verträglich. Es besteht das Risiko, dass in der Indikation Multiples Myelom aufgrund neuer Therapieansätze mit ADCs, bispezifischen Antikörpern und vor allem CAR-Ts die Anzahl der Studien weiter steigt und die Patientenrekrutierung schwieriger wird als derzeit erwartet. Das könnte die Kosten und die Zeitplanung der klinischen Studie wesentlich beeinflussen.

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

Risiken aus der Herstellung und Zusammenarbeit mit Dienstleistern

Heidelberg Pharma verfügt nicht über eine Herstellungs-/Einführerlaubnis. Die Herstellung von Antikörpern, des Toxins und der Konjugate wird für die geplanten Studien bei Dienstleistern (Contract Development Manufacturing Organisation, CDMO) durchgeführt. Heidelberg Pharma Research verantwortet seit 2019 auch die Belieferung von Lizenznehmern mit Amanitin im GMP-Maßstab. Dabei nutzt sie externe Hersteller als Unterauftragnehmer.

Heidelberg Pharma Research unterliegt dem Risiko, dass Dienstleister nicht lieferfähig sind oder Qualitäts- oder Kapazitätsprobleme aus verschiedenen Gründen haben. Dies kann auch dazu führen, dass Studien wiederholt oder eingestellt werden müssen. Heidelberg Pharma haftet gegenüber ihren Lizenznehmern möglicherweise für Herstellungsmängel des CDMO. Ein Rückgriff auf den CDMO ist zwar vertraglich vorgesehen, jedoch kann nicht immer gewährleistet werden, dass eine vollständige Abdeckung erfolgt. Zudem haftet Heidelberg Pharma bei klinischen Studien als Sponsor gegenüber Dritten, insbesondere an klinischen Studien teilnehmenden Patienten, für Schäden, die aufgrund von durch Lohnhersteller fehlerhaft produziertem Prüfmaterial entstehen könnten. Dies kann zu einer Inanspruchnahme von Heidelberg Pharma führen. Für diese Fälle schließt das Unternehmen entsprechende Versicherungen für klinische Studien ab. Für die Haftung aus früheren Studien wurden entsprechende Versicherungen für klinische Studien bereits abgeschlossen. Verzögerungen aufgrund der Pandemie sind nicht auszuschließen, obwohl bislang keine Auswirkungen erkennbar sind.

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

Risiken aus der Zusammenarbeit mit Lizenznehmern

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

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

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

Lizenzverträge für die Nutzung der ATAC-Technologie

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

Erfolgreiche Vermarktung der Produktkandidaten

Heidelberg Pharma ist den üblichen Branchen- und Marktrisiken bezüglich der Vermarktung zugelassener pharmazeutischer Produkte ausgesetzt. Sogar bei erfolgter Marktzulassung kann nicht gewährleistet werden, dass Patienten, Mediziner oder andere Entscheidungsträger im Gesundheitssystem die Produktkandidaten in dem Ausmaß annehmen werden, dass ein kommerzieller Markterfolg erreicht werden kann.

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

Risiken aus Personalabbau oder -fluktuation

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

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

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

8.6 Finanzielle Risiken

Finanzierungsrisiken

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

Die im August 2022 realisierte Finanzierungsmaßnahme generierte ausreichende Mittel, um mit den zum Bilanzstichtag vorhandenen Zahlungsmitteln nach der aktuellen Finanzplanung, die geplanten Geschäftsaktivitäten bei der Heidelberg Pharma Research GmbH und bei der Heidelberg Pharma AG bis Mitte 2025 zu finanzieren.

Der weitere Aufbau einer eigenen ATAC-Pipeline, insbesondere die geplanten präklinischen und klinischen Aktivitäten mit den Nachfolgekandidaten HDP-102, HDP-103 sowie HDP-104 und die klinische Prüfung mit HDP-101 implizieren nach den Planungen zukünftig ansteigende Aufwendungen für Forschung und Entwicklung. Dieser steigende Finanzbedarf muss durch ausreichende Finanzmittelzuflüsse im Zuge der weiter erfolgreichen Umsetzung der Unternehmensstrategie und/oder durch zusätzliche Mittelaufnahmen bei planmäßigem Geschäftsverlauf voraussichtlich ab Mitte 2025 gedeckt werden.

Sollte das nicht gelingen, besteht das Risiko (vgl. Abschnitt 8.4 „Bestandsgefährdende Risiken“), dass die bei Heidelberg Pharma zu generierenden Zahlungszuflüsse nicht

ausreichen, um eine Finanzierung der geplanten Geschäftsaktivitäten über Mitte 2025 hinaus zu gewährleisten bzw. den daraus resultierenden Zahlungsverpflichtungen nachzukommen.

Zur Sicherstellung der Zahlungsfähigkeit über Mitte 2025 hinaus ist es Voraussetzung, dass die Umsätze bei der Tochter- und Muttergesellschaft gesteigert oder weitere Finanzierungsmaßnahmen kurz- bis mittelfristig geprüft und durchgeführt werden.

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

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

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

Die gesetzlichen Vertreter gehen davon aus, dass sich – trotz oben beschriebener Risiken aus der Produkterforschung und -entwicklung – die ATAC-Technologie als nachhaltig vermarktungsfähig herausstellt und Lizenznehmer oder Käufer für die Technologie oder die Produktkandidaten gefunden werden können, um so die Zahlungsfähigkeit von Heidelberg Pharma zu erhalten.

Risiken durch Abwertungen von Vermögenswerten

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

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

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

Risiken im Zuge der jährlichen Werthaltigkeitsbetrachtungen bestehen auch in Zukunft und könnten zu außerplanmäßigen Abschreibungen führen. Dies hätte negative Auswirkungen auf das Ergebnis sowie auf das Eigenkapital der Heidelberg Pharma AG, was wiederum negative Folgen für den Aktienkurs und für die Finanz-, Vermögens- und Ertragslage der Gesellschaft

und des Konzerns haben könnte. Zudem ist für den Konzern eine mögliche negative Wirkung auf die Werthaltigkeit der immateriellen Vermögenswerte sowie des Geschäfts- oder Firmenwerts in der IFRS-Konzernbilanz nicht auszuschließen.

Risiken im Zusammenhang mit der Anerkennung von steuerlichen Verlustvorträgen

Die steuerlichen Verlustvorträge zum 30. November 2022 entfallen gemäß Steuerberechnung im Wesentlichen auf die Heidelberg Pharma AG (237.836 T€ Verlustvortrag für Körperschaftsteuer; 234.798 T€ für Gewerbesteuer) und können dort unbegrenzt vorgetragen werden. Weitere Verlustvorträge betreffen die Tochtergesellschaft Heidelberg Pharma Research GmbH, welche auf Basis der ergangenen Steuerbescheide und aktueller Steuerberechnung der Finanzbehörden einen Verlustvortrag für Körperschaftsteuer- und Gewerbesteuerzwecke von 67.124 T€ bzw. 65.550 T€ aufweist.

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

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

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

Marktrisiken

Mit ihren Geschäftstätigkeiten ist Heidelberg Pharma Marktrisiken ausgesetzt, vor allem den Fremdwährungsrisiken, überwiegend in USD, Zins- und Kursrisiken, dem Liquiditätsrisiko und dem Forderungsausfallrisiko. Heidelberg Pharma konzentriert sich mit ihrem Risikomanagement auf die Unwägbarkeiten der Finanzmärkte und ist bestrebt, eventuelle negative Einflüsse auf die Fähigkeit der Gesellschaft, ihre Geschäftstätigkeiten zu finanzieren, zu minimieren. Heidelberg Pharma setzt zur Absicherung ihrer Risiken weder eingebettete Derivate noch andere derivative Finanzinstrumente ein.

8.7 Strategische Risiken

Risiken der Vermarktung

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

Risiken im Zusammenhang mit gewerblichen Schutzrechten

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

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

8.8 Externe Risiken

Risiken aus Wettbewerb und Technologiewandel

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

Risiken und Abhängigkeiten durch die Gesundheitsvorsorge und Ausgaben der Pharmaindustrie

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

8.9 Sonstige Risiken

Rechtliche Risiken

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

Beendigung des Mietvertrags über die Betriebsräume in Ladenburg

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

Risiken im Zusammenhang mit einem möglichen erheblichen Einfluss von Großaktionären

Das chinesische Unternehmen Huadong Medicine besitzt seit September 2022 35 % aller Aktien der Heidelberg Pharma AG und ist damit zweitgrößter Aktionär. Zusammen mit der bisherigen Hauptaktionärin dievini (Dietmar Hopp, ihm nahestehende Personen und von ihnen kontrollierte Unternehmen) halten beide Unternehmen einen wesentlichen Anteil der Aktien

(80,67 %) und könnten über die Hauptversammlung einen erheblichen Einfluss auf die Gesellschaft ausüben. Gemeinsam könnten sie Entscheidungen der Hauptversammlung blockieren oder ihrer beiden Interessen durchsetzen.

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

Compliance Risiken und Sicherheitsrisiken

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

Zur Minimierung dieses Risikos werden Vorbereitung und Durchführung der Hauptversammlung sowie alle relevanten Dokumente und Abläufe sowohl durch die hierfür zuständigen internen Abteilungen als auch von externen Anwälten und, im Hinblick auf den Jahresabschluss, von den Wirtschaftsprüfern detailliert überwacht und geprüft.

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

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

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

Auswirkungen des Klimawandels

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

8.10 Gesamtbeurteilung der Risikolage

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

Einerseits erhöhen sich die Finanzierungsrisiken kontinuierlich durch den geplanten Mittelverbrauch bis 2025 und darüber hinaus, andererseits sollte die zunehmende Reife der Technologie nach Ansicht des Vorstands zu besseren Vermarktungschancen der ATAC-Technologie und damit steigenden Umsatzpotenzialen bei Heidelberg Pharma führen. Der Vorstand der Heidelberg Pharma AG nimmt an, dass mit erfolgreichem Eintritt in die klinische Phase, guten Sicherheits- und Wirksamkeitsdaten sowie Fortschritten in den Projekten der Partner das Risikoprofil deutlich sinken wird.

9 NACHTRAGSBERICHT

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

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

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

10 PROGNOSE- UND CHANCENBERICHT

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

10.1 Wirtschaftliches Umfeld

Die Weltwirtschaft ist zu Beginn des Jahres 2023 angesichts der andauernden Krisen, steigender Lebenshaltungs- und Produktentstehungskosten sowie aufgrund der Verschärfung der Refinanzierungsmöglichkeiten in den meisten Regionen in einer schwächeren Position als erwartet.⁹⁶ Der internationale Währungsfonds (IWF) geht in seiner im Januar 2023 veröffentlichten Prognose von einem Weltwirtschaftswachstum von 2,9 % im Jahr 2023 aus (2022: 3,4 %).⁹⁷ Das Wachstum in der Eurozone liegt für 2023 mit vorhergesagten 0,7 % deutlich unter dem der USA mit 1,4 % (Eurozone 2022: 3,5 %, USA 2,0 %). Für Deutschland wird nur ein sehr schwaches Wachstum von 0,1 % erwartet (2022: 1,9 %), vor allem aufgrund der hohen Energiepreise.⁹⁸ Derzeit bestimmen Lieferengpässe und Inflation massiv die wirtschaftliche Entwicklung in Europa, wenngleich der IWF davon ausgeht, dass die weltweite Inflation in den Jahren 2023 und 2024 wieder sinken wird. Belastend kommt hinzu, dass der Auftrieb, den die Wiederbelebung der Volkswirtschaften im Zuge der abflauenden COVID-19-

⁹⁶ <https://www.imf.org/en/Publications/WEO/Issues/2022/10/11/world-economic-outlook-october-2022>

⁹⁷ <https://www.imf.org/en/Publications/WEO/Issues/2023/01/31/world-economic-outlook-update-january-2023>

⁹⁸ <https://www.imf.org/en/Publications/WEO/Issues/2023/01/31/world-economic-outlook-update-january-2023>

Pandemie in der Eurozone brachte, nachlässt. Dies trübt die allgemeine Stimmung an den Märkten und führt zu einer Verschlechterung des Konsumklimas. Die Auswirkungen des Ukraine-Kriegs auf die Weltwirtschaft sind zudem stärker als erwartet und es ist zurzeit nicht von einer Entspannung auszugehen. Der Heidelberg Pharma-Konzern ist nicht direkt in seinen Aktivitäten eingeschränkt und sieht derzeit keine Risiken im Hinblick auf die Forschungs- und Entwicklungstätigkeit noch im Rahmen der Lieferketten, muss aber mit steigenden Preisen kalkulieren.

10.2 Marktchancen der Biotechnologiebranche

Die COVID-19-Pandemie hat nach wie vor Auswirkungen auf die weltweiten Pharmamärkte; Schätzungen gehen von einer Erweiterung der Märkte von ca. 500 Mrd. USD im Zeitraum von 2020 bis 2027 aus.⁹⁹

Dem Branchenreport des globalen Marktforschungsinstituts IQVIA zufolge sollen die Ausgaben für Medikamente bis 2027 weltweit auf über 1,9 Billionen USD im Jahr ansteigen, was einem durchschnittlichen jährlichen Wachstum von 3 % bis 6 % entspricht.¹⁰⁰ Das größte Wachstum wird in Lateinamerika, Asien und Afrika erwartet, bedingt durch hohes Bevölkerungswachstum und verbessertem Zugang zu medizinischer Versorgung.¹⁰¹ Die Märkte in Nordamerika und Europa werden voraussichtlich ein geringeres Wachstum verzeichnen; den USA wird ein CAGR von -1 bis 2 % prognostiziert.¹⁰² China als zweitgrößter Markt hinter den USA wird den Prognosen zufolge um 8 % im Fünfjahreszeitraum wachsen.¹⁰³

Trotz steigender Zahl an verbesserten Behandlungsmöglichkeiten besteht bei Krebserkrankungen weiterhin ein hoher Bedarf an neuen innovativen Therapien. 2020 starben laut Weltgesundheitsorganisation (WHO) fast 10 Millionen Menschen an Krebs. Bis 2040 wird die Zahl der jährlich neu diagnostizierten Krebserkrankungen auf über 30 Millionen geschätzt mit ca. 16 Millionen Todesfällen pro Jahr.¹⁰⁴ Es wird erwartet, dass der Umsatz von onkologischen Therapeutika bis 2027 auf 370 Mrd. USD ansteigen wird (2021: 185 Mrd. USD).¹⁰⁵ Innerhalb der onkologischen Medikamente nehmen Biotech-Medikamente einen bedeutenden Platz von 35 % der weltweiten Ausgaben ein.

Bei der Anzahl der Börsengänge in der Biotechnologiebranche lag 2022 mit 53 Unternehmen (2021: 208), davon 19 in den USA und nur 2 in der EU, weit hinter dem Vorjahr zurück.¹⁰⁶ Zumindest für das erste Halbjahr 2023 wird auch weiterhin mit einer geringen Zahl von Börsengängen gerechnet.¹⁰⁷

An der Börse konnte die Biotechnologiebranche ein insgesamt schlechtes Jahr mit einem positiven vierten Quartal beenden. Der NASDAQ Biotechnology Index verlor 2022 12 % und

⁹⁹ IQVIA, The Global Use of Medicine in 2023, Outlook to 2027, 18. Januar 2023; <https://www.iqvia.com/insights/the-iqvia-institute/reports/the-global-use-of-medicines-2023>

¹⁰⁰ IQVIA, The Global Use of Medicine in 2023, Outlook to 2027, 18. Januar 2023; <https://www.iqvia.com/insights/the-iqvia-institute/reports/the-global-use-of-medicines-2023>

¹⁰¹ IQVIA, The Global Use of Medicine in 2023, Outlook to 2027, 18. Januar 2023

¹⁰² <https://www.iqvia.com/newsroom/2023/01/global-market-for-medicines-to-rise-to-19-trillion-by-2027-says-report-from-iqvia-institute>

¹⁰³ IQVIA, The Global Use of Medicine in 2023, Outlook to 2027, 18. Januar 2023

¹⁰⁴ <https://gco.iarc.fr/tomorrow/en/dataviz/isotype>

¹⁰⁵ <https://www.iqvia.com/newsroom/2023/01/global-market-for-medicines-to-rise-to-19-trillion-by-2027-says-report-from-iqvia-institute>

¹⁰⁶ BCIQ Datenbank, 31. Januar 2023

¹⁰⁷ BioCentury, 13. Januar 2023: Surviving a year of the haves and have-nots

schloss damit besser ab als z.B. der S&P 500 (-20%).¹⁰⁸ Der XBI (S&P Biotech ETF) verlor 25,8% und verzeichnete damit zum ersten Mal zwei negative Jahre in Folge.¹⁰⁹

In den Jahren 2019-2021 sind vermehrt frühe Biotechunternehmen, die noch keine klinischen Daten zur Bestätigung ihres Ansatzes hatten, an die Börse gegangen. Nach Einschätzung von Experten werden einige dieser Unternehmen die nächsten 12-18 Monate vermutlich nicht überstehen.¹¹⁰ Experten erwarten jedoch auch, dass sich der Sektor erholen wird und rechnen mit einem Aufwärtstrend für 2024-25 oder eventuell bereits im zweiten Halbjahr 2023.¹¹¹

10.3 Chancen

ADC-Technologie

Die Zunahme an Krebserkrankungen kurbelt die Nachfrage nach personalisierten und hochwirksamen Therapieformen an und besonders das Feld der ADCs gewinnt weiterhin an Bedeutung, wie das kontinuierliche Wachstum des Marktes während der letzten Jahre zeigt. Laut einem Bericht von Grand View Research, Inc. betrug der weltweite ADC-Markt 2021 5,81 Mrd. USD, 2022 bereits 8,08 Mrd. USD und soll bis 2030 auf 22,87 Mrd. USD anwachsen.¹¹² Das entspricht einem Wachstum von 16,4 % im Prognosezeitraum 2022 bis 2030.¹¹³

Bisher wurden zwölf ADCs von der FDA zugelassen.¹¹⁴ Die Anzahl der ADC-Programme stieg im Vergleich zum Vorjahr weiter an. Ende 2022 befanden sich vierzehn (2021: zwölf) onkologische ADCs in sechzehn klinischen Phase III-Studien, davon haben vier bereits eine erste Zulassung erhalten und werden weiter getestet. Weitere 34 (2021: 25) ADCs werden in Phase II-Studien und 126 (2021: 100) in Phase I-Studien untersucht. In präklinischen Untersuchungen befanden sich 120 (2021: 75) ADC-Kandidaten.¹¹⁵

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

¹⁰⁸ BioCentury, 13. Januar 2023: Surviving a year of the haves and have-nots

¹⁰⁹ BioCentury, 27. Januar 2023: Biotech is healing. A house clean-up this year can help get it back on track

¹¹⁰ BioCentury, 27. Januar 2023: Biotech is healing. A house clean-up this year can help get it back on track

¹¹¹ BioCentury, 13. Januar 2023: Surviving a year of the haves and have-nots

¹¹² Antibody-Drug Conjugates Market Size, Share & Trends Analysis Report Application (Blood Cancer, Breast Cancer, Urothelial/Bladder Cancer), By Technology (Cleavable, Non-cleavable), By Payload Technology, And Segment Forecasts, 2022 - 2030 - <https://www.grandviewresearch.com/industry-analysis/antibody-drug-conjugates-market#>

¹¹³ Antibody Drug Conjugates Market Worth \$22.87 Billion By 2030 - <https://www.grandviewresearch.com/press-release/global-antibody-drug-conjugates-market#>

¹¹⁴ <https://premier-research.com/blog-antibody-drug-conjugates/>

¹¹⁵ BioCentury data base BCIQ, Stand 4. Januar 2023

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

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

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

Chancen der Partnerprogramme außerhalb der ATAC-Technologie

TLX250-CDx und TLX250 (girentuximab)

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

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

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

RHB-107 (upamostat)

RedHill führt auf Basis der veröffentlichten klinischen Phase II-Daten derzeit Gespräche mit den regulatorischen Behörden über die weiteren Entwicklungsschritte. RHB-107 wird auch in Entwicklungsprogrammen gegen mehrere virale Zielmoleküle, darunter Influenza und Ebola, getestet.¹¹⁶

Zudem ist geplant, RHB-107 in Kombination mit einem anderen Entwicklungskandidaten, opaganib, als dritten Arm in einer Phase IIa-Studie bei fortgeschrittenem Gallengangskarzinom zu testen, vorbehaltlich der Gespräche mit der FDA.¹¹⁷

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

10.4 Strategie und Ausblick für die ATAC-Technologie

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

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

Eigene Pipeline

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

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

Bei den Nachfolgekandidaten HDP-102 und HDP-103 werden abschließende präklinische und toxikologische Studien durchgeführt.

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

Partnerprogramme

Um das therapeutische Potenzial über die bei Heidelberg Pharma Research verfügbaren Antikörper hinaus zu erweitern, sollen weitere Forschungs-/Optionsverträge mit

¹¹⁶ <https://www.redhillbio.com/news/news-details/2022/RedHill-Biopharma-Announces-Q322-Results-and-Operational-Highlights/default.aspx>

¹¹⁷ Annual and Transition Report, 17. März 2022: <https://d18rn0p25nwr6d.cloudfront.net/CIK-0001553846/9805aec8-4154-4468-a9ac-2a60cebd33e0.pdf>

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. Die Partnerschaft mit Chiome befindet sich noch in einem früheren Stadium. Der Partner hat eine Option auf eine exklusive, auf ein Antigen gerichtete Lizenz für die weltweiten Entwicklungs- und Vermarktungsrechte an dem aus der Forschungskoooperation hervorgehenden Produktkandidaten.

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

10.5 Finanzielle Prognose und nicht finanzielle Prognose

Erwartete Ertragslage

Der Vorstand rechnet für den Heidelberg Pharma-Konzern für das Geschäftsjahr 2023 mit Umsätzen und sonstigen Erträgen zwischen insgesamt 7,0 Mio. € und 10,0 Mio. € (2022: 19,9 Mio. €). Diese werden sich in etwa zur Hälfte aus Umsätzen der Heidelberg Pharma Research GmbH (insbesondere aus der ATAC-Technologie) und 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.

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

Die betrieblichen Aufwendungen werden sich nach der derzeitigen Planung in einem Korridor von 37,0 Mio. € bis 41,0 Mio. € bewegen und damit leicht über dem Niveau des Berichtsjahres (37,0 Mio. €) liegen.

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

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

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

Erwartete Finanz- und Vermögenslage

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

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

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

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

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

¹ Ohne Berücksichtigung etwaiger Kapitalmaßnahmen und Darlehen

Nicht finanzielle Prognose

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

11 AUSFÜHRUNGEN ZUR HEIDELBERG PHARMA AG NACH HGB

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

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

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

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

Die Heidelberg Pharma AG hat im Geschäftsjahr 2022 (1. Dezember 2021 bis 30. November 2022) ein handelsrechtliches Betriebsergebnis von -21,6 Mio. € (Vorjahr: -17,4 Mio. €) ausgewiesen. Der Jahresfehlbetrag summierte sich auf 20,7 Mio. € (Vorjahr: 25,2 Mio. €).

Hierbei ist auf die Funktionszuweisung innerhalb des Heidelberg Pharma-Konzerns hinzuweisen, welche zu Beginn des Geschäftsjahres 2020 in Kraft getreten ist. Die Muttergesellschaft Heidelberg Pharma AG übernimmt hierbei die Entwicklung der konzerninternen Projekte. Die Heidelberg Pharma Research GmbH übernimmt im Auftrag die operativen Entwicklungsarbeiten an diesen Projekten und ist weiterhin für die Forschung an neuen Projekten, die Wirkstoffbereitstellung sowie Vermarktung der Technologie zuständig. Zudem besteht seit Beginn des Geschäftsjahres 2020 zwischen der Heidelberg Pharma AG und der Heidelberg Pharma Research GmbH ein Ergebnisabführungsvertrag mit mindestens fünfjähriger Laufzeit. Die Tochtergesellschaft ist somit verpflichtet, einen Gewinn nach Ablauf des Geschäftsjahres an die Muttergesellschaft abzuführen. Diese wiederum ist gegenüber der Tochtergesellschaft gemäß § 302 AktG zum Verlustausgleich verpflichtet. Dies führte 2022 zu einem **Ertrag aus Gewinnabführung** in Höhe von 0,5 Mio. € (Vorjahr: Aufwand aus Verlustausgleich in Höhe von 10,1 Mio. €).

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

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

Umsatzerlöse und sonstige betriebliche Erträge

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

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

Betriebliche Aufwendungen

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

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

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

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

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

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

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

Zinsen

Die **sonstigen Zinsen und ähnlichen Erträge** von 3.219 T€ (Vorjahr 2.916 T€) summieren sich nicht mehr wie noch 2021 ausschließlich aus Zinserträgen aus dem Darlehen an die Heidelberg Pharma Research GmbH als verbundenes Unternehmen (2.984 T€). Denn nach Jahren der Null- oder Negativzinsen konnten zusätzlich wieder klassische Zinserträge auf monetäres Guthaben erzielt werden (235 T€). **Zinsen und ähnliche Aufwendungen** (837 T€;

Vorjahr: 485 T€) fielen für das Gesellschafterdarlehen von dievini (836 T€; Vorjahr: 465 T€) und für Verwahrungsentgelte (1 T€; Vorjahr: 20 T€) an. Das **Zinsergebnis** betrug somit 2.382 T€ (Vorjahr: 2.431 T€).

Steuern

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

Ergebnis

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

Finanzierung und Liquidität

Die Heidelberg Pharma AG verfügte während des gesamten Geschäftsjahres 2022 über eine hinreichende Liquiditätsausstattung, um die Finanzierung des Geschäftsbetriebs zu gewährleisten.

Zum Ende des Geschäftsjahres wies die Heidelberg Pharma AG liquide Mittel in Höhe von 81.271 T€ (30. November 2021: 6.009 T€) aus.

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

Investitionen

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

Vermögens- und Finanzlage

Die **Bilanzsumme** hat sich im abgelaufenen Geschäftsjahr von 82,8 Mio. € um rund 68,3 Mio. € auf 151,1 Mio. € erhöht. Dies ist auf der Aktivseite durch einen höheren Zahlungsmittelbestand im Kontext der Kapitalerhöhung induziert, welcher geringere Forderungen gegen verbundene Unternehmen mehr als kompensiert hat.

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

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

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

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

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

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

Weitere Modellparameter:

- Ableitung der potenziellen Umsätze anhand Vergleichsdaten bereits am Markt zugelassener onkologischer Präparate,
- signifikante Lizenzerträge ab dem Jahr 2024 mit einer Meilensteinzahlung in diesem Jahr sowie mit nachhaltig positiven Cashflows ab der Marktphase 2029,
- durch Patenterteilungen maximale Verwertungszeit für Lizenzerträge bis 2046 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** wird das Toxin Amanitin als **Roh-, Hilfs- und Betriebsstoff** im Wert von 26 T€ ausgewiesen (2021: 72 T€). Darüber hinaus sind **geleistete Anzahlungen** in Höhe von 219 T€ zu verzeichnen. Im Vorjahr waren dafür 131 T€ zu bilanzieren.

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

Die **Forderungen gegen verbundene Unternehmen** beinhalten Darlehens- und Zinsforderungen gegen die Heidelberg Pharma Research GmbH, aus dem an diese zur Sicherung der Finanzierung gewährten, festverzinslichen, unbesicherten und unbefristeten Darlehen (Kontokorrent bzw. Kreditlinie). Insgesamt ist die Forderung (inklusive Zinsen) gegen die Heidelberg Pharma Research GmbH im Geschäftsjahr aufgrund des erfolgten Ausgleichs des Verlustes der GmbH aus dem Geschäftsjahr 2021 in Höhe von 10.141 T€, bei der die Forderung der Tochtergesellschaft mit dem Darlehen verrechnet wurde, von 62.350 T€ auf 55.597 T€ gefallen. Dieses Darlehen dient der Tochtergesellschaft im Wesentlichen zur Finanzierung der Forschungs- und Entwicklungsausgaben und baut sich entsprechend dem abgerufenen Liquiditätsbedarf kontinuierlich auf. Die Werthaltigkeit des Darlehens hängt von dem planmäßigen Verlauf der Forschungs- und Entwicklungsaktivitäten der Heidelberg Pharma Research GmbH und damit von deren künftiger Fähigkeit zur Rückführung des Darlehens ab. Planverfehlungen würden die Werthaltigkeit unmittelbar gefährden. Die Heidelberg Pharma AG ist aufgrund des mit dem planmäßigen Voranschreiten der

Forschungs- und Entwicklungsaktivitäten einhergehenden Anstiegs des Entity-Werts der Heidelberg Pharma Research von der Werthaltigkeit der Forderung überzeugt.

Die **sonstigen Vermögensgegenstände** in Höhe von 293 T€ (Vorjahr: 417 T€) setzten sich aus Forderungen für Umsatzsteuer in Höhe von 218 T€ (Vorjahr: 391 T€) und Kautionen bzw. sonstigen Sachverhalten in Höhe von 75 T€ (Vorjahr: 26 T€) zusammen.

Das **Guthaben bei Kreditinstituten** erhöhte sich infolge der unterjährig durchgeführten Kapitalerhöhung und trotz der Abflüsse aus betrieblicher Geschäftstätigkeit und der Finanzierung der Tochtergesellschaft Heidelberg Pharma Research GmbH zum Bilanzstichtag auf 81.271 T€ (Vorjahr: 6.009 T€).

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

Die **aktiven Rechnungsabgrenzungsposten** (301 T€; Vorjahr: 561 T€) sind auf Vorauszahlungen für Dienstleister (142 T€; Vorjahr: 93 T€) und Projektleistungen für die klinische Entwicklung (159 T€; Vorjahr: 468 T€) zurückzuführen.

Das **Gezeichnete Kapital** per 30. November 2022 besteht nach einer unterjährig erfolgten Kapitalerhöhung aus 46.584.457 auf den Inhaber lautenden Stückaktien mit einem rechnerischen Anteil am Grundkapital in Höhe von 1,00 € pro Aktie (Vorjahr: 34.175.809 Stückaktien). Zum Bilanzstichtag beträgt die **Kapitalrücklage** 320.640 T€ (Vorjahr: 253.137 T€); im Rahmen einer Kapitalerhöhung wurden im Geschäftsjahr 67.503 T€ in die Kapitalrücklage eingestellt. Die kumulierten Verluste seit Beginn der Geschäftstätigkeit der Gesellschaft im Jahre 1997 und damit der **Bilanzverlust** belaufen sich zum Geschäftsjahresende auf insgesamt 248.979 T€, wovon 228.319 T€ aus dem letzten Geschäftsjahr auf neue Rechnung vorgetragen wurden und 20.660 T€ im Geschäftsjahr 2022 als Jahresfehlbetrag angefallen sind. Das **Eigenkapital** der Heidelberg Pharma AG erhöhte sich somit von 58.994 T€ im Vorjahr auf 118.245 T€ zum Bilanzstichtag 2022.

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

Die **Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen** (1.433 T€; Vorjahr: 522 T€) setzen sich aus Bezügen von Dienstleistungen und Lieferanten zusammen. Alle Verbindlichkeiten besitzen wie im Vorjahr eine Restlaufzeit von bis zu einem Jahr.

Verbindlichkeiten gegenüber verbundenen Unternehmen bestehen in Höhe von 2.715 T€ im Rahmen der umsatzsteuerlichen Organschaft sowie der konzerninternen geschäftlichen Beziehungen mit der Tochtergesellschaft. Im Vorjahr waren für diesen Sachverhalt 1.696 T€ zu bilanzieren. Darüber hinaus hat sich aus dem abgeschlossenen Ergebnisabführungsvertrag im Vorjahr eine Verbindlichkeit gegenüber der Organgesellschaft in Höhe von 10.141 T€ ergeben.

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

Gesellschafterdarlehen mitsamt den Zinsverbindlichkeiten (15.786 T€; Vorjahr 10.465 T€) hier ausgewiesen. Das Darlehen hat eine unbegrenzte Laufzeit, ist unbesichert und wird mit 6 % p.a. verzinst. Mit einem etwaigen Darlehensrückzahlungsanspruch tritt die Forderung hinter die Forderungen aller Gläubiger der Heidelberg Pharma AG zurück.

Als **sonstige Verbindlichkeiten** (117 T€; Vorjahr: 48 T€) werden insbesondere Verbindlichkeiten aus Lohn- und Kirchensteuer (64 T€; Vorjahr: 47 T€) ausgewiesen. Zudem war 12 T€ Verbindlichkeiten für einen Sozialversicherungsträger zu bilanzieren (2021: 1 T€). Im abgelaufenen Geschäftsjahr addierten sich darüber hinaus noch 41 T€ weitere sonstige Verbindlichkeiten. Alle derartigen Verbindlichkeiten sind wie im Vorjahr innerhalb eines Jahres fällig.

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

11.2 Sonstige Angaben

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

11.3 Finanzausblick für die Muttergesellschaft Heidelberg Pharma AG

Erwartete Ertragslage

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

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

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

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

Erwartete Finanz- und Vermögenslage

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

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

Das handelsrechtliche Eigenkapital (30. November 2022: 118.245 T€) würde sich ungeachtet von etwaigen Kapitalmaßnahmen im Geschäftsjahr 2023 aufgrund des erwarteten Jahresfehlbetrages verringern.

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

Ladenburg, den 22. März 2023

Der Vorstand der Heidelberg Pharma AG

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

Prof. Dr. Andreas Pahl
Vorstand für Forschung und Entwicklung

Heidelberg Pharma AG, Ladenburg

Bilanz nach HGB zum 30. November 2022

Aktiva

in Euro	30.11.2022	30.11.2021
A. Anlagevermögen		
I. Immaterielle Vermögensgegenstände Entgeltlich erworbene Software	18.359,00	41.707,00
II. Sachanlagen		
1. Technische Anlagen und Maschinen	4.710,00	0,00
2. Andere Anlagen, Betriebs- und Geschäftsausstattung	71.485,00	2.940,00
III. Finanzanlagen		
Anteile an verbundenen Unternehmen	13.262.000,00	13.262.000,00
	13.356.554,00	13.306.647,00
B. Umlaufvermögen		
I. Vorräte		
1. Roh-, Hilfs- und Betriebsstoffe	25.591,92	71.569,51
2. Geleistete Anzahlungen	219.457,26	131.000,00
II. Forderungen und sonstige Vermögensgegenstände		
1. Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	16.451,00	0,00
2. Forderungen gegen verbundene Unternehmen	55.597.454,69	62.349.591,19
3. Sonstige Vermögensgegenstände	293.077,94	417.429,62
III. Guthaben bei Kreditinstituten	81.271.159,38	6.008.574,19
	137.423.192,19	68.978.164,51
C. Rechnungsabgrenzungsposten	300.616,87	561.464,06
	151.080.363,06	82.846.275,57

Passiva

in Euro	30.11.2022	30.11.2021
A. Eigenkapital		
I. Gezeichnetes Kapital	46.584.457,00	34.175.809,00
davon noch nicht ins Handelsregister eingetragen		
€ 0,00 Vorjahr € 2.800,00		
(Bedingtes Kapital 30.11.2022: € 15.223.027, Vorjahr: € 15.416.692)		
II. Kapitalrücklage	320.639.722,28	253.136.677,16
III. Bilanzverlust	(248.978.771,80)	(228.318.948,46)
	118.245.407,48	58.993.537,70
B. Rückstellungen		
Sonstige Rückstellungen	2.275.547,98	980.679,66
	2.275.547,98	980.679,66
C. Verbindlichkeiten		
1. Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen	1.432.691,47	522.296,78
davon Restlaufzeit bis zu einem Jahr		
€ 1.432.691,47; Vorjahr € 522.296,78		
2. Verbindlichkeiten gegenüber verbundenen Unternehmen	18.500.524,76	22.301.535,45
davon Restlaufzeit bis zu einem Jahr		
€ 18.500.524,76; Vorjahr € 22.301.535,45		
3. Sonstige Verbindlichkeiten	116.666,40	48.225,98
davon Restlaufzeit bis zu einem Jahr		
€ 116.666,40; Vorjahr € 48.225,98		
davon aus Steuern		
€ 116.666,40; Vorjahr € 46.848,68		
davon im Rahmen der sozialen Sicherheit		
€ 64.295,68; Vorjahr € 911,87		
	20.049.882,63	22.872.058,21
D. Rechnungsabgrenzungsposten	10.509.524,97	0,00
	151.080.363,06	82.846.275,57

Heidelberg Pharma AG, Ladenburg

Gewinn- und Verlustrechnung nach HGB

für die Zeit vom 1. Dezember 2021 bis 30. November 2022

in Euro	2022	2021
1. Umsatzerlöse	8.816.318,03	0,00
2. Sonstige betriebliche Erträge	1.882.309,11	139.327,74
3. Materialaufwand		
a) Aufwendungen für Roh-, Hilfs- und Betriebsstoffe und für bezogene Waren	(1.303.927,29)	(129.776,55)
b) Aufwendungen für bezogene Leistungen	(22.750.131,32)	(12.485.619,55)
4. Personalaufwand		
a) Gehälter	(2.526.525,93)	(1.671.056,36)
b) Soziale Abgaben und Aufwendungen für Altersversorgung davon für Altersversorgung (17 T€; Vorjahr 5 T€)	(296.647,84)	(166.721,66)
5. Abschreibungen auf immaterielle Vermögensgegenstände des Anlagevermögens und Sachanlagen	(27.861,25)	(14.453,95)
6. Sonstige betriebliche Aufwendungen	(5.432.663,00)	(3.120.872,55)
7. Betriebsergebnis	(21.639.129,49)	(17.449.172,88)
8. Ertrag aus Gewinnabführungsverträgen (+) / Aufwand aus Verlustübernahme (-)	513.603,81	(10.140.731,45)
10. Sonstige Zinsen und ähnliche Erträge	3.219.473,70	2.915.841,96
davon aus verbundenen Unternehmen	2.984.259,69	2.915.841,96
11. Zinsen und ähnliche Aufwendungen	(837.065,42)	(484.847,86)
davon an verbundenen Unternehmen	(835.833,33)	(465.000,00)
12. Zinsergebnis	2.382.408,28	2.430.994,10
13. Steuern vom Einkommen und vom Ertrag	(1.915.938,44)	0,00
14. Ergebnis nach Steuern vom Einkommen und vom Ertrag	(20.659.055,84)	(25.158.910,23)
15. Sonstige Steuern	(767,50)	(757,00)
16. Jahresfehlbetrag	(20.659.823,34)	(25.159.667,23)
17. Verlustvortrag	(228.318.948,46)	(203.159.281,23)
18. Bilanzverlust	(248.978.771,80)	(228.318.948,46)

HGB-Anhang der Heidelberg Pharma AG, Ladenburg für das Geschäftsjahr 2021/2022 vom 1. Dezember 2021 bis 30. November 2022

1. Vorbemerkungen

Der Jahresabschluss zum 30. November 2022 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 2021, endet am 30. November 2022 und wird im Folgenden als „Geschäftsjahr 2022“ („Geschäftsjahr 2021“ 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 2022 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 2022 hält die Heidelberg Pharma AG einen Anteil von 100% an Heidelberg Pharma Research GmbH. Der letzte verfügbare Jahresabschluss für das Geschäftsjahr 2021 weist für die Tochtergesellschaft einen nicht durch Eigenkapital gedeckten Fehlbetrag in Höhe von 48.393 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 gliedert das Tochterunternehmen Heidelberg Pharma Research GmbH in den Konzernabschluss im Rahmen einer Vollkonsolidierung ein. Die Heidelberg Pharma Research wiederum ist seit November 2019 an der Emergence Therapeutics AG mit Sitz in Duisburg („Emergence“) beteiligt.

Die Heidelberg Pharma Research GmbH hält zum 30. November 2022 einen aktienrechtlichen Anteil in Höhe von 1,49% am Grundkapital von Emergence. Für deren Geschäftsjahr 2021, endend am 31. Dezember 2021, weist Emergence einen nach deutschem Handelsrecht aufgestellten und geprüften Jahresabschluss einen Jahresfehlbetrag in Höhe von 3.997 T€ aus.

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.

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 2022 bei der Heidelberg Pharma Research GmbH aufgelaufene Jahresfehlbetrag ebenfalls 2022 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 2022 vorhandenen liquiden Mittel der Gesellschaft reichten 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 8.4 „Bestandsgefährdende Risiken“ und 8.6 „Finanzielle Risiken“ 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 gemäß § 284 Abs. 2 Nr. 4 HGB 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 2023 bis 2025 (klinische Phasen I und II). Anschließend folgt eine zweite langfristige Planungsphase über 21 Jahre von 2026 bis 2046 (klinische Phase III, Zulassung und Markt), welche auf Modellannahmen beruht und die Entwicklung der ersten Planungsphase fortschreibt.

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

Insgesamt wird mit signifikanten Lizenzerträgen ab 2024 mit einer Meilensteinzahlung in diesem Jahr sowie mit einem nachhaltig positiven Cashflow ab der Marktphase 2029 gerechnet. Während den klinischen Phasen I bis II (2023 bis 2025) werden im Modell kumulierte diskontierte Cashflows nach Steuern in Höhe von 24,7 Mio. € geplant, für die Phase ab 2026 dann kumulierte diskontierte Cashflows nach Steuern in Höhe von 61,3 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 9,3 % (nach Steuern) eine Reduzierung des Barwertes der Heidelberg Pharma Research GmbH von insgesamt 7,9 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** und **geleisteten Anzahlungen**.

Forderungen und sonstige Vermögensgegenstände sind zu Nominalwerten angesetzt. Abschreibungen werden auf die Forderungen und sonstigen Vermögensgegenstände dann vorge-

nommen, 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 mit 6,00 % p.a. verzinslich (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 einer Kapitalerhöhung beeinflusst. Im Vorjahr kamen neben einer Privatplatzierung noch die Ausübungen von Aktienoptionen hinzu.

Bei der Bemessung der **sonstigen Rückstellungen** wird allen erkennbaren Risiken 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. Abseits des Gesellschafterdarlehens von dievini Hopp BioTech holding GmbH & Co. KG (dievini) über 15 Mio. € werden sämtliche Verbindlichkeiten innerhalb eines Jahres fällig.

Passive Rechnungsabgrenzungsposten beinhalten abzugrenzende Vorauszahlungen von Kunden.

GEWINN- UND VERLUSTRECHNUNG:

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 und für bezogene Waren.

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 aktiver 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 2022 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 Kapitalerhöhung und Wandlung von Aktienoptionen

Das Grundkapital per 30. November 2022 besteht nach einer unterjährig erfolgten Kapitalerhöhung aus 46.584.457 auf den Inhaber lautenden Stückaktien mit einem rechnerischen Anteil am Grundkapital in Höhe von 1,00 € pro Aktie (30. November 2021: 34.175.809 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 2022 keine neuen Aktienoptionen aus dem Aktienoptionsplan 2011 an Mitarbeiter oder Mitglieder des Vorstands ausgegeben werden. Zum Geschäftsjahresresultimo sind noch 366.172 Optionsrechte (252.000 für Vorstandsmitglieder sowie 114.172 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 ist auf 661.200 beschränkt.

Zum Bilanzstichtag 2022 sind nach unterjähriger Rückgabe von 162 Optionen durch Mitarbeiter noch 608.025 Optionsrechte (201.200 für Vorstandsmitglieder sowie 406.825 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 Mitarbeiter und Vorstandsmitglieder der Heidelberg Pharma AG beschlossen und ein entsprechendes Bedingtes Kapital („2018/I“) in Höhe von bis zu 1.490.622,00 € geschaffen. Die Zahl der Optionen ist auf 1.490.622 beschränkt.

Zum Bilanzstichtag 2022 sind nach unterjähriger Rückgabe von 17.136 Optionen durch Mitarbeiter noch 1.063.213 Optionsrechte (233.050 für Vorstandsmitglieder sowie 840.163 für Mitarbeiter bzw. ehemalige Mitarbeiter) aus dem 2018er-Plan ausstehend.

Zusammenfassung

Im Geschäftsjahr 2022 wurden keine Aktienoptionen an Mitarbeiter oder Mitglieder des Vorstands ausgegeben, die Tranche 1 aus dem Aktienoptionsplan 2011 (Ausgabe 2012) verfiel nach zehnjähriger Laufzeit ersatzlos. Zum 30. November 2022 sind aus den Aktienoptionsplänen 2011 (Tranche 2; Ausgabe 2016), 2017 (Tranche 1; Ausgabe 2018) und 2018 (Tranche 1; Ausgabe 2019 / Tranche 2; Ausgabe 2021) somit insgesamt 2.037.410 Optionsrechte (676.250 für Vorstandsmitglieder und 1.361.160 für Mitarbeiter bzw. ehemalige Mitarbeiter) ausstehend.

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

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

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

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

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

in Stück	Aktienoptionsplan 2011	Aktienoptionsplan 2017	Aktienoptionsplan 2018	Summe
Bedingtes Kapital 2021 ¹	559.837	661.200	1.490.622	2.711.659
Ausstehende Optionen zum 30.11.2021	549.383	608.187	1.080.349	2.237.919
<i>davon Vorstand ²</i>	<i>337.500</i>	<i>201.200</i>	<i>223.050</i>	<i>761.750</i>
<i>davon Mitarbeiter ³</i>	<i>211.883</i>	<i>406.987</i>	<i>857.299</i>	<i>1.476.169</i>
Neuausgabe 2022	0	0	0	0
<i>davon Vorstand ²</i>	<i>0</i>	<i>0</i>	<i>0</i>	<i>0</i>
<i>davon Mitarbeiter ³</i>	<i>0</i>	<i>0</i>	<i>0</i>	<i>0</i>
Rückgabe 2022	0	162	17.136	17.298
<i>davon Vorstand ²</i>	<i>0</i>	<i>0</i>	<i>0</i>	<i>0</i>
<i>davon Mitarbeiter ³</i>	<i>0</i>	<i>162</i>	<i>17.136</i>	<i>17.298</i>
Ausübung 2022	0	0	0	0
<i>davon Vorstand ²</i>	<i>0</i>	<i>0</i>	<i>0</i>	<i>0</i>
<i>davon Mitarbeiter ³</i>	<i>0</i>	<i>0</i>	<i>0</i>	<i>0</i>
Verfall 2022	183.211	0	0	183.211
<i>davon Vorstand ²</i>	<i>85.500</i>	<i>0</i>	<i>0</i>	<i>85.500</i>
<i>davon Mitarbeiter ³</i>	<i>97.711</i>	<i>0</i>	<i>0</i>	<i>97.711</i>
Ausstehende Optionen zum 30.11.2022	366.172	608.025	1.063.213	2.037.410
<i>davon Vorstand ²</i>	<i>252.000</i>	<i>201.200</i>	<i>223.050</i>	<i>676.250</i>
<i>davon Mitarbeiter ³</i>	<i>114.172</i>	<i>406.825</i>	<i>840.163</i>	<i>1.361.160</i>
Bedingtes Kapital 2022 ¹	366.172	661.200	1.490.622	2.517.994

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 2022 ist dem nachfolgenden Anlagenspiegel zu entnehmen.

Heidelberg Pharma AG, Ladenburg

Entwicklung des Anlagevermögens HGB

in Euro	Anschaffungs- bzw. Herstellungskosten				Kumulierte Abschreibungen				Restbuchwerte	
	30.11.2021	Zugang	Abgang	30.11.2022	30.11.2021	Zugang	Abgang	30.11.2022	30.11.2021	30.11.2022
A. Anlagevermögen										
I. Immaterielle Vermögensgegenstände										
Entgeltlich erworbene Software	92.898,62	0,00	0,00	92.898,62	51.191,62	23.348,00	0,00	74.539,62	41.707,00	18.359,00
	92.898,62	0,00	0,00	92.898,62	51.191,62	23.348,00	0,00	74.539,62	41.707,00	18.359,00
II. Sachanlagen										
1. Technische Anlagen und Maschinen	0,00	4.834,20	0,00	4.834,20	0,00	124,20	0,00	124,20	0,00	4.710,00
2. Andere Anlagen, Betriebs- und Geschäftsausstattung	37.042,34	72.934,05	386,51	109.589,88	34.102,34	4.389,05	386,51	38.104,88	2.940,00	71.485,00
	37.042,34	77.768,25	386,51	114.424,08	34.102,34	4.513,25	386,51	38.229,08	2.940,00	76.195,00
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
	19.329.940,96	77.768,25	386,51	19.407.322,70	6.023.293,96	27.861,25	386,51	6.050.768,70	13.306.647,00	13.356.554,00

Die **Immateriellen Vermögensgegenstände des Anlagevermögens** setzten sich aus entgeltlich erworbener Software (18 T€) zusammen (Vorjahr: 42 T€).

Die **Sachanlagen** in Höhe von 76 T€ bezogen sich auf **andere Anlagen, Betriebs- und Geschäftsausstattung** (71 T€; Vorjahr: 3 T€) sowie erstmals auf **technische Anlagen und Maschinen** in Höhe von 5 T€.

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 2022 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 2022 durch kumulierte Verluste aufgezehrt und wies einen nicht durch Eigenkapital gedeckten Fehlbetrag in Höhe von 48.393 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 30.11.2021	Zugang	Abgang	Abgangsdatum	Ab-schreibung	Restbuchwert 30.11.2022
17.03.2011	Heidelberg Pharma Research GmbH Ladenburg, Deutschland	100%	13.262.000 €	- €	- €	-	- €	13.262.000 €

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

Zum Bilanzstichtag 2022 waren **Forderungen aus Lieferungen und Leistungen** in Höhe von 16 T€ auszuweisen. Diese hatten eine Restlaufzeit von weniger als einem Jahr. Im Vorjahr waren keine derartigen Forderungen existent.

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 wurde deren Verlust des Geschäftsjahres 2021 in Höhe von 10.141 T€ unterjährig mit der Darlehensforderung verrechnet und damit um diesen Betrag gemindert. Im Geschäftsjahr 2022 erzielte die Heidelberg Pharma Research GmbH hingegen einen Gewinn in Höhe 514 T€, welcher infolge des Ergebnisabführungsvertrages mit in die Forderung gegen verbundene Unternehmen eingeflossen ist.

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 55.597 T€, im Vorjahr auf 62.350 T€ (jeweils inklusive Zinsen).

Die **sonstigen Vermögensgegenstände** in Höhe von 293 T€ (Vorjahr: 417 T€) setzten sich aus Forderungen für Umsatzsteuer in Höhe von 218 T€ (Vorjahr: 391 T€) und Kauttionen bzw. sonstige Sachverhalte in Höhe von 75 T€ (Vorjahr: 26 T€) zusammen.

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

Der **Kassenbestand und die Guthaben bei Kreditinstituten** erhöhte sich infolge der unterjährig durchgeführten Kapitalerhöhung und trotz der Abflüsse aus betrieblicher Geschäftstätigkeit und der Finanzierung der Tochtergesellschaft Heidelberg Pharma Research GmbH zum Bilanzstichtag auf 81.271 T€ (Vorjahr: 6.009 T€).

Die **aktiven Rechnungsabgrenzungsposten** (301 T€; Vorjahr: 561 T€) waren auf Vorauszahlungen für Dienstleister (142 T€; Vorjahr: 93 T€) und Projektleistungen für die klinische Entwicklung (159 T€; Vorjahr: 468 T€) zurückzuführen.

Die Summe der **Aktiva** bzw. die **Bilanzsumme** belief sich zum Bilanzstichtag des Geschäftsjahres 2022 somit auf 151.080 T€ (Vorjahr: 82.846 T€).

Das **Gezeichnete Kapital** per 30. November 2022 bestand nach einer unterjährig erfolgten Kapitalerhöhung aus 46.584.457 auf den Inhaber lautenden Stückaktien mit einem rechnerischen Anteil

am Grundkapital in Höhe von 1,00 € pro Aktie (Vorjahr: 34.175.809 Stückaktien). Zum Bilanzstichtag betrug die **Kapitalrücklage** 320.640 T€ (Vorjahr: 253.137 T€); im Rahmen einer Kapitalerhöhung wurden im Geschäftsjahr 67.503 T€ in die Kapitalrücklage eingestellt. Die **kumulierten Verluste** seit Beginn der Geschäftstätigkeit der Gesellschaft im Jahre 1997 und damit der **Bilanzverlust** beliefen sich zum Geschäftsjahresende auf insgesamt 248.979 T€, wovon 228.319 T€ aus dem letzten Geschäftsjahr auf neue Rechnung vorgetragen wurden und 20.660 T€ in diesem Geschäftsjahr als **Jahresfehlbetrag** angefallen sind. Das **Eigenkapital** der Heidelberg Pharma AG erhöhte sich somit von 58.994 T€ im Vorjahr auf 118.245 T€ zum Bilanzstichtag 2022.

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

Die **Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen** (1.433 T€; Vorjahr: 522 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 in Höhe von 2.715 T€ im Rahmen der umsatzsteuerlichen Organschaft sowie der konzerninternen geschäftlichen Beziehungen mit der Tochtergesellschaft. Im Vorjahr waren für diesen Sachverhalt 1.696 T€ zu bilanzieren. Darüber hinaus ergab sich 2021 aus dem abgeschlossenen Ergebnisabführungsvertrag eine Verbindlichkeit gegenüber der Organgesellschaft in Höhe von 10.141 T€.

Des Weiteren wird das der Heidelberg Pharma AG durch seine Hauptaktionärin dievini im Rahmen des Darlehensvertrags vom 21. Dezember 2020 zur Verfügung gestellte Gesellschafterdarlehen mitsamt den Zinsverbindlichkeiten (15.786 T€; Vorjahr 10.465 T€) hier ausgewiesen. Das Darlehen hat eine unbegrenzte Laufzeit, ist unbesichert und wird mit 6 % p.a. verzinst. Mit einem etwaigen Darlehensrückzahlungsanspruch tritt dievini hinter die Forderungen aller Gläubiger der Heidelberg Pharma AG zurück.

Als **sonstige Verbindlichkeiten** (117 T€; Vorjahr: 48 T€) wurden insbesondere Verbindlichkeiten aus Lohn- und Kirchensteuer (64 T€; Vorjahr: 47 T€) ausgewiesen. Zudem waren 12 T€ Verbindlichkeiten für einen Sozialversicherungsträger zu bilanzieren (2021: 1 T€). Im abgelaufenen Geschäftsjahr addierten sich darüber hinaus noch 41 T€ weiterer sonstiger Verbindlichkeiten. Alle derartigen Verbindlichkeiten sind wie im Vorjahr innerhalb eines Jahres fällig.

Die neu zu bilanzierenden **passiven Rechnungsabgrenzungsposten** waren auf die Huadong-Auslizenzierung von HDP-103 für Teile Asiens zurückzuführen. Von den dafür erhaltenen

15 Mio. US-Dollar wurden zum Stichtag umgerechnet 10.510 T€ abgegrenzt und der Rest als Umsatzerlöse vereinnahmt.

Die Summe der **Passiva** bzw. die **Bilanzsumme** belief sich zum Bilanzstichtag des Geschäftsjahres 2022 somit auf 151.080 T€ (Vorjahr: 82.846 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 2020 und der darauf aufbauenden Steuerberechnung für 2021 und 2022 beläuft sich der körperschaftsteuerliche Verlustvortrag zum 31. Dezember 2022 auf 237,8 Mio. €, der gewerbsteuerliche Verlustvortrag auf 234,8 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 Anteilsverkauf 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 2022 konnten im Kontext der Auslizenzierung von HDP-101 und HDP-103 für Teile Asiens durch Huadong 8.174 T€ Erlöse erzielt werden. Diese resultieren aus der Ende Februar 2022 geschlossenen strategischen Partnerschaft und bestehen aus einer exklusiven Lizenzvereinbarung zur Entwicklung- und Vermarktung der ATAC-Kandidaten HDP-101 und HDP-103 in Asien mit einer Zahlung in Höhe von 20 Mio. USD (18,7 Mio. €). Zum Stichtag 30. November 2022 wurden 10,5 Mio. € erfolgsneutral abgegrenzt und 8,2 Mio. € als Umsatzerlöse ausgewiesen.

Des Weiteren konnte aus einer Meilensteinzahlung des australischen Unternehmens Telix Pharmaceuticals Limited, Melbourne, Australien, (Telix) im Rahmen der Auslizenzierung von TLX250-CDx (498 T€) sowie konzerninterner Sachverhalte (144 T€) **Umsatzerlöse** erzielt werden, sodass sich insgesamt ein Betrag in Höhe von 8.816 T€ (Vorjahr: 0 T€) ergibt.

Die **sonstigen betrieblichen Erträge** in Höhe von 1.882 T€ (Vorjahr: 139 T€) enthielten insbesondere Erträge aus der Fremdwährungsbewertung. Diese beliefen sich auf 1.751 T€ (Vorjahr: 10 T€) und stammten im Wesentlichen aus der Fremdwährungsumrechnung der im Rahmen der Lizenzvereinbarung mit Huadong erhaltenen Zahlung und dem gegenüber dem Euro im Jahresverlauf gestiegenen US-Dollar. Hinzu kommen periodenfremde Erträge aus der Auflösung von sonstigen Rückstellungen, die im Wesentlichen jeweils einer Verjährung anheimfielen (11 T€; Vorjahr: 33 T€). Aus der Weiterberechnung von Patentkosten im Kontext von Auslizenzierungen wurden 42 T€ erzielt (Vorjahr: 68 T€). Sonstige Sachverhalte schlugen mit 78 T€ Ertrag zu Buche (Vorjahr: 28 T€), wovon 2022 allein die erstmalige Erstattung aus dem Aufwendungsausgleichsgesetz (AAG) mit 49 T€ zu Buche schlägt.

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.

Der aus der Entwicklungstätigkeit resultierende **Materialaufwand** belief sich insgesamt auf 24.054 T€ (Vorjahr: 12.615 T€). Aufwendungen für Roh-, Hilfs- und Betriebsstoffe und für bezogene Waren schlugen dabei mit 1.304 T€ zu Buche (Vorjahr: 130 T€). Aufwendungen für bezogene Leistungen teilten sich in externe Fremdleistungen (10.040 T€; Vorjahr: 6.822 T€), weiterbelastete Fremdleistungen (1.935 T€; Vorjahr: 1.916 T€) und konzerninterne Weiterbelastung (4.771 T€; Vorjahr: 3.748 T€) auf. Darüber hinaus fielen 2022 erstmalig für Lizenzgebühren an die Tochtergesellschaft im Kontext der strategischen Partnerschaft mit Huadong 6.004 T€ Aufwand an.

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

Die **Abschreibungen auf immaterielle Vermögensgegenstände und Sachanlagen** in Höhe von 28 T€ (Vorjahr: 14 T€) summierten sich aus planmäßigen Abschreibungen auf Sachanlagen (5 T€; Vorjahr: 3 T€) und auf immaterielle Vermögensgegenstände 23 T€ (Vorjahr: 11 T€).

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

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

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

Der auszuweisende **Ertrag aus dem Gewinnabführungsvertrag** infolge des Ergebnisabführungsvertrages mit der Tochtergesellschaft Heidelberg Pharma Research GmbH belief sich auf 514 T€ (Vorjahr: 10.141 T€ Aufwand aus Verlustübernahme).

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

Steuern vom Einkommen und vom Ertrag fielen 2021 nicht an, im abgelaufenen Geschäftsjahr mussten jedoch in Summe 1.916 T€ ausländische Quellensteuer bzw. Kapitalertragsteuer und Solidaritätszuschlag darauf bilanziert werden.

Das **Ergebnis nach Steuern vom Einkommen und vom Ertrag** betrug somit -20.659 T€ (Vorjahr: -25.159 T€).

Die **sonstigen Steuern** (1 T€; Vorjahr: 1 T€) umfassten die KFZ-Steuer der geleasteen Geschäftswagen.

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

6. Sonstiges

a) Leasing, Garantien, Haftungsverhältnisse und finanzielle Verpflichtungen

Die Gesellschaft hat Geschäftsausstattung im Rahmen von Operating-Leasingverhältnissen gemietet, die bis 2025 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€
2022	28
2021	42

Garantien bestehen nicht.

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

Verpflichtungen zum 30. November 2022	bis zu 1 Jahr in T€	1-5 Jahre in T€	über 5 Jahre in T€	Insgesamt in T€
Mietverpflichtungen für Büroräume ¹⁾	21	0	0	21
Verpflichtungen aus Operating-Leasingverhältnissen (Geschäftsausstattung und Fahrzeuge)	9	18	0	27
	30	18	0	48

¹⁾ Unter der Annahme, dass die Büroräume nur noch das gesamte Geschäftsjahr 2023, 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 4,3 Mio. € für das Budgetjahr 2023 reduzierte und mit einem Rangrücktritt versehene Patronatserklärung an die Heidelberg Pharma Research GmbH wurde Ende November 2022 mit Gültigkeit vom 1. Dezember 2022 bis zum 30. November 2023 befristet erneuert. Sie wurde auf einen Betrag von 18,35 Mio. € für im Budgetjahr 2023 entstehende 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 58,1 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 2022 auf einen Betrag in Höhe von 58.100 T€ begrenzt, ist mit einem Rangrücktritt versehen und hat eine unbefristete Laufzeit. Im Geschäftsjahr 2022 war es auf 62.400 T€ begrenzt. Die Verzinsung beträgt 6,00 % pro Jahr. Bis zum 30. November 2022 wurden 39.750 T€ des Darlehens abgerufen (zum 30. November 2021: 50.000 T€). Insgesamt beläuft sich die Zinsforderung zum Bilanzstichtag auf 15.334 T€ (Vorjahr: 12.350 T€).

b) Mitarbeiter

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

c) Honorar des Abschlussprüfers

Das für den Abschlussprüfer des Jahresabschlusses im Geschäftsjahr 2021/2022 als Aufwand erfasste Honorar belief sich auf 275 T€ und umfasste Leistungen für Abschlussprüfungen (143 T€) und sonstige Bestätigungsleistungen (132 T€). Letztere betrafen die Ausreichung eines Comfort Letters nach IDW PS 910 in Bezug auf den EU-Wiederaufbauprospekt für die Bezugsrechtskapitalerhöhung der Heidelberg Pharma AG.

d) Organe und Vergütung

Vorstand

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

Dr. Jan Schmidt-Brand, Vorstand für Finanzen und Sprecher des Vorstands (Bestellung bis 31.08.2024)

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

Dr. Schmidt-Brand führt die Geschäftsführerposition bei Heidelberg Pharma Research GmbH, welche er seit 2004 innehat, parallel zu seiner Vorstandstätigkeit aus. Aus Gründen der Transparenz werden die Bezüge von Herrn Dr. Schmidt-Brand in voller Summe dargestellt, also sind im Folgenden auch die Bezüge aufgeführt, die er sich in seiner Tätigkeit als Geschäftsführer der Tochtergesellschaft verdient hat.

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

Vergütung des Vorstands

Zusammenfassend wurden für die Mitglieder des Vorstands im Geschäftsjahr 2022 im Einzelnen folgende Gesamtvergütung aufwandswirksam erfasst:

Vorstandsmitglied in €	Gesamtvergütung ^{1) 2)}	
	2022	2021
Dr. Jan Schmidt-Brand ²⁾	388.895	360.770
Prof. Dr. Andreas Pahl	328.276	328.276
Gesamt	717.171	689.045

¹ Die exakte variable Vergütung wird in der Regel im folgenden Geschäftsjahr festgesetzt und daraufhin ausbezahlt. Die hier für das Geschäftsjahr 2022 angegebenen Werte basieren auf Rückstellungen, die aufgrund von Annahmen und Erfahrungswerten ermittelt wurden.

² Die Vergütung von Dr. Schmidt-Brand bezieht sich auf seine Tätigkeit als Sprecher des Vorstands bzw. als Finanzvorstand der Heidelberg Pharma AG und als Geschäftsführer der Heidelberg Pharma Research GmbH. Von der Gesamtvergütung entfallen 285 T€ (Vorjahr: 258 T€) auf die Vorstandstätigkeit bei der Heidelberg Pharma AG.

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

Vorstandsmitglied	30.11.2021	Zugänge	Verfall / Rückgabe	Ausübungen	30.11.2022
	in Stück	in Stück	in Stück	in Stück	in Stück
Dr. Jan Schmidt-Brand	434.125	0	60.000	0	374.125
Prof. Dr. Andreas Pahl	302.125	0	0	0	302.125
Gesamt	736.250	0	60.000	0	676.250

Vorstandsmitglied	Zeitwert der gehaltenen Optionen
	in €
Dr. Jan Schmidt-Brand	606.248
Prof. Dr. Andreas Pahl	488.787
Gesamt	1.095.035

Aufsichtsrat

Zum 30. November 2022 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. Brady Xumin Zhao, MD, PhD
 - 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.

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

Nachfolgend eine Übersicht der Zusammensetzung des Aufsichtsrats:

Aufsichtsratsmitglied	Erst- ernennung	Amts- zeit-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. Brady Xumin Zhao	2022	2025		

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

Vergütung des Aufsichtsrats

Im Geschäftsjahr 2022 erhielten die Mitglieder des Aufsichtsrats eine Vergütung in Höhe von 190.175 € (Vorjahr: 180.833 €) zuzüglich einer Erstattung von Reisekosten.

Die Vergütung ist in nachstehender Tabelle individualisiert ausgewiesen:

Aufsichtsratsmitglied	Gesamtvergütung	
	2022	2021
in €		
Prof. Dr. Christof Hettich	52.500	54.000
Dr. Georg F. Baur	40.250	39.500
Dr. Mathias Hothum	35.500	30.833
Dr. Friedrich von Bohlen und Halbach	24.767	28.750
Dr. Birgit Kudlek	27.329	27.750
Dr. Dongzhou Jeffery Liu	5.079	0
Dr. Brady Xumin Zhao	4.750	0
Gesamt	190.175	180.833

Gremientätigkeit des Aufsichtsrats

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

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

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

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

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

Gesellschaft	Position
Apogenix AG, Heidelberg	Mitglied des Aufsichtsrats
CureVac AG, Tübingen	Mitglied des Aufsichtsrats
Joimax GmbH, Karlsruhe	Vorsitzender des Beirats
Novaliq GmbH, Heidelberg	Mitglied des Aufsichtsrats
Molecular Health GmbH, Heidelberg	Mitglied des Aufsichtsrats
Geuder AG, Heidelberg	Vorsitzender des Aufsichtsrats

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

Gesellschaft	Position
Apogenix AG, Heidelberg	Vorsitzender des Aufsichtsrats
Immatix N.V., Tübingen	Mitglied des Aufsichtsrats

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

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

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

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

Directors' Dealings

Nach Artikel 19 der Marktmissbrauchsverordnung (MMVO) sind Mitglieder des Vorstands, des Aufsichtsrats und Mitglieder des engeren Führungskreises der Heidelberg Pharma AG sowie ihnen nahestehende Personen verpflichtet, den Handel mit Heidelberg Pharma-Aktien offenzulegen, sofern der gesetzliche Schwellenwert von 20.000 € im Kalenderjahr überschritten wird.

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

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

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 366.172 auf den Inhaber lautende Stückaktien um bis zu 366.172 € 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 366.172 Aktienoptionen (gegenwärtiger Stand nach Herabsetzung durch Beschluss der Hauptversammlung vom 28. Juni 2022) 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 661.200 auf den Inhaber lautende Stückaktien um bis zu 661.200 € 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 661.200 Aktienoptionen 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 1.490.622 auf den Inhaber lautende Stückaktien um bis zu 1.490.622 € 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 1.490.622 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 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 2022 um insgesamt bis zu 15.223.027 € (Vorjahr: 15.416.692,00 €) bedingt erhöht. Die verschiedenen zugrunde liegenden bedingten Kapitalia nach Aktienoptionen und Wandelschuldverschreibungen sind in der nachfolgenden tabellarischen Übersicht zusammengefasst:

Bedingtes Kapital	Stand zum 30.11.2021 in Euro	Ausübung Aktienoptionen in Euro	Neuausgabe in Euro	Reduktion in Euro	Stand zum 30.11.2022 in Euro	Verwendungszweck: Zur Bedienung von
2011 / I	559.837	0	0	193.665	366.172	Aktienoptionsplan 2011
2017 / I	661.200	0	0	0	661.200	Aktienoptionsplan 2017
2018 / I	1.490.622	0	0	0	1.490.622	Aktienoptionsplan 2018
2020 / I	12.705.033	0	0	0	12.705.033	Wandelschuldverschreibungen
Summe	15.416.692	0	0	193.665	15.223.027	

Genehmigtes Kapital:

Das derzeit vorhandene genehmigte Kapital beläuft sich nach im abgelaufenen Geschäftsjahr erfolgter Ausschöpfung sowie durch die Hauptversammlung am 28. Juni 2022 neu 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.

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

Der Gesellschaft wurden bis zur Aufstellung des Jahresabschlusses Angaben zu mitteilungspflichtigen Beteiligungen nach § 21 WpHG gemeldet.

Dabei meldete Herr Dietmar Hopp, dass sein Stimmrechtsanteil am 2. September 2022 45,67 % (entspricht 21.272.881 der Stimmrechte) an der Gesellschaft betragen hat und somit sein Anteil unter der Schwelle von 50 % liegt. Trotz eines Stimmrechtsanteils von weniger als 50 % rechnet die Gesellschaft auch zukünftig mit einer stabilen Präsenzmehrheit bei Hauptversammlungen. Des Weiteren meldete Herr Kaijun Hu, Volksrepublik China, dass der ihm über seine Tochtergesellschaften Huadong Medicine Investment Holding (Hongkong) Limited, Huadong Medicine Co., Ltd., China Grand Enterprises, Inc. und Beijing Yuan Da Hua Chuang Investment Limited zugerechnete Stimmrechtsanteil über der Schwelle von 30% liegt.

Meldepflichtiger	Stimmanteil am Bilanzstichtag
Dietmar Hopp, Walldorf, ihm nahestehende Personen und von ihnen kontrollierte Unternehmen ^{1 2)}	45,67 %
Huadong Medicine Co., Ltd.	35,00 %

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

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 3,92 % der Heidelberg Pharma Aktien-Aktien und sind über einen Poolvertrag mit dievini verbunden

Stimmrechtsmitteilungen gemäß § 33 Abs. 1 WpHG

Angaben zum Mitteilungspflichtigen	Mathias Hothum	Friedrich von Bohlen und Halbach
Grund der Mitteilung	<ul style="list-style-type: none"> • Erwerb bzw. Veräußerung von Instrumenten • Abschluss eines Poolvertrags 	<ul style="list-style-type: none"> • Erwerb bzw. Veräußerung von Instrumenten • Abschluss eines Poolvertrags
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	10. Februar 2022	13. März 2022
Stimmrechtsanteil laut letzter Mitteilung	n/a	n/a
Anteil Instrumente laut letzter Mitteilung	n/a	n/a
Neuer Stimmrechtsanteil und Tatsache Über-/Unterschreitung	28,69 % (Überschreitung)	28,69 % (Überschreitung)
Neuer Anteil Instrumente	1,33 %	2,53 %
Gesamtzahl Stimmrechte des Emittenten	34.175.809	34.175.809
davon nach § 33 WpHG direkt gehalten (Stimmrechtsanteil und Stimmrechte)	0	0
davon nach § 34 WpHG zuzurechnen (Stimmrechtsanteil und Stimmrechte)	28,69 % / 9.803.357 Stimmrechte	28,69 % / 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"> • Mathias Hothum • MH-LT-Investments GmbH 	<ul style="list-style-type: none"> • Friedrich von Bohlen und Halbach • Bohlini invest GmbH
Sonstige Informationen	<p>Beitritt der MH-LT-Investments GmbH zum Poolvertrag zwischen dievini Hopp BioTech holding GmbH & Co. KG und DH-LT-Investments GmbH.</p> <p>Die unter 7.b.2 angegebenen Instrumente betreffen Stimmrechtsanteile, die der MH-LT-Investments GmbH durch Beitritt zum Poolvertrag bereits zugerechnet (7.a) werden; daher erfolgt unter 6. (Gesamtstimmrechtsanteile) keine Addition der Summe 7.a + 7.b.</p>	<p>Beitritt der Bohlini invest GmbH zum Poolvertrag zwischen dievini Hopp BioTech holding GmbH & Co. KG, DH-LT-Investments GmbH, MH-LT-Investments GmbH.</p> <p>Die unter 7.b.2 angegebenen Instrumente betreffen Stimmrechtsanteile, die der MH-LT-Investments GmbH durch Beitritt zum Poolvertrag bereits zugerechnet (7.a) werden; daher erfolgt unter 6. (Gesamtstimmrechtsanteile) keine Addition der Summe 7.a + 7.b.</p>

Angaben zum Mitteilungspflichtigen	Christof Hettich	Kaijun Hu
Grund der Mitteilung	<ul style="list-style-type: none"> • Erwerb bzw. Veräußerung von Instrumenten • Abschluss eines Poolvertrags 	<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
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"> • Huadong Medicine Investment Holding (Hongkong) Limited
Datum der Schwellenberührung	13. März 2022	2. September 2022
Stimmrechtsanteil laut letzter Mitteilung	n/a	n/a
Anteil Instrumente laut letzter Mitteilung	n/a	20,85 %
Neuer Stimmrechtsanteil und Tatsache Über-/Unterschreitung	28,69 % (Überschreitung)	35 % (Überschreitung)
Neuer Anteil Instrumente	2,49 %	0 %
Gesamtzahl Stimmrechte des Emittenten	34.175.809	46.584.457
davon nach § 33 WpHG direkt gehalten (Stimmrechtsanteil und Stimmrechte)	0	0
davon nach § 34 WpHG zuzurechnen (Stimmrechtsanteil und Stimmrechte)	28,80 % / 9.843.498 Stimmrechte	35 % / 16.304.560 Stimmrechte
Vollständige Kette der Tochterunternehmen beginnend mit dem obersten beherrschenden Unternehmen (und Angabe der Stimmrechte in %, soweit angegeben)	<ul style="list-style-type: none"> • Christof Hettich • 4H invest GmbH 	<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

Sonstige Informationen	<p>Beitritt der 4H invest GmbH zum Poolvertrag zwischen dievini Hopp BioTech holding GmbH & Co. KG, DH-LT-Investments GmbH, MH-LT-Investments GmbH.</p> <p>Die unter 7.b.2 angegebenen Instrumente betreffen Stimmrechtsanteile, die der MH-LT-Investments GmbH durch Beitritt zum Poolvertrag bereits zugerechnet (7.a) werden; daher erfolgt unter 6. (Gesamtstimmrechtsanteile) keine Addition der Summe 7.a + 7.b.</p>	<p>-</p>
-------------------------------	--	----------

Angaben zum Mitteilungspflichtigen	UCB S.A.	Christof Hettich
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)	UCB SA	<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	4,03 %	28,80 %
Anteil Instrumente laut letzter Mitteilung	0 %	2,49 %
Neuer Stimmrechtsanteil und Tatsache Über-/Unterschreitung	2,43 % (Unterschreitung)	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)	2,43 % / 1.131.186 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"> • UCB SA • UCB Pharma SA • UCB Biopharma SRL 	<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 	<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"> • DHFS II Holding GmbH & Co. KG • DH-LT-Investments GmbH 	<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

	<ul style="list-style-type: none"> • DHFS II Holding GmbH & Co. KG • DH-LT-Investments GmbH <u>Zurechnungsstrang 4:</u> <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 <u>Zurechnungsstrang 5:</u> <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	-

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

Die jährlich abzugebende Entsprechenserklärung nach § 161 AktG wurde von Vorstand und Aufsichtsrat im Januar 2023 abgegeben und ist den Aktionären und allen Interessenten auf der Internetseite der Gesellschaft (www.heidelberg-pharma.com) zugänglich gemacht.

7. Ereignisse nach dem Bilanzstichtag

• Magenta Therapeutics prüft strategische Alternativen

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

Ergebnisverwendungsvorschlag

Der Vorstand schlägt vor, den zum 30. November 2022 ausgewiesenen Jahresfehlbetrag in Höhe von 20.660 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 22. März 2023

Der Vorstand Heidelberg Pharma AG

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

Prof. Dr. Andreas Pahl
Vorstand für Forschung und Entwicklung

BESTÄTIGUNGSVERMERK DES UNABHÄNGIGEN ABSCHLUSSPRÜFERS

An die Heidelberg Pharma AG, Ladenburg

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

Wir haben den Jahresabschluss der Heidelberg Pharma AG, Ladenburg, – bestehend aus der Bilanz zum 30. November 2022 und der Gewinn- und Verlustrechnung für das Geschäftsjahr vom 1. Dezember 2021 bis zum 30. November 2022 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 2021 bis zum 30. November 2022 geprüft. Die Erklärung zur Unternehmensführung nach §§ 289f, 315d HGB, auf die in Abschnitt 7.1 des zusammengefassten Lageberichts verwiesen wird, haben wir in Einklang mit den deutschen gesetzlichen Vorschriften nicht inhaltlich geprüft.

Nach unserer Beurteilung aufgrund der bei der Prüfung gewonnenen Erkenntnisse

- entspricht der beigefügte 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 2022 sowie ihrer Ertragslage für das Geschäftsjahr vom 1. Dezember 2021 bis zum 30. November 2022 und
- vermittelt der beigefügte zusammengefasste Lagebericht insgesamt ein zutreffendes Bild von der Lage 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 Anfor-

derungen 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 8.4 „Bestandsgefährdende Risiken“ und 8.6 „Finanzielle Risiken“ des zusammengefassten Lageberichts sowie Kapitel 2 „Bilanzierungs- und Bewertungsmethoden“ des Anhangs. Dort führen die gesetzlichen Vertreter aus, dass die zum Bilanzstichtag am 30. November 2022 vorhandenen liquiden Mittel der Gesellschaft auf Basis der Planung der gesetzlichen Vertreter ausreichen, um die Fortführung der Unternehmenstätigkeit über mindestens die nächsten zwölf Monate hinaus zu gewährleisten und bis Mitte 2025 zu finanzieren, sofern keine außergewöhnlichen Entwicklungen die Lage verschlechtern oder keine Möglichkeit besteht, zusätzliche finanzielle Mittel aufzunehmen.

Allerdings reichen die Mittelzuflüsse aus Umsatzerlösen bzw. Lizenzzahlungen noch nicht aus, um die Heidelberg Pharma AG und die durch sie finanzierte Tochtergesellschaft Heidelberg Pharma Research GmbH nachhaltig zu finanzieren. Der Aufbau einer ATAC-Pipeline bei der Heidelberg Pharma Research GmbH wird bei dieser zukünftig ansteigende Aufwendungen für Forschung und Entwicklung zur Folge haben. Entsprechend müssen zusätzliche Erlöse aus der Vermarktung der ADC-Technologie der Tochtergesellschaft 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 bedeutende Zweifel an der Fähigkeit der Gesellschaft zur Fortführung der Unternehmenstätigkeit aufwerfen kann und die ein bestandsgefährdendes Risiko im Sinne des § 322 Abs. 2 Satz 3 HGB darstellt.

Gemäß Artikel 10 Abs. 2 Buchst. c) Punkt ii) EU-APrVO fassen wir unsere prüferische Reaktion in Bezug auf dieses Risiko wie folgt zusammen: Im Rahmen unserer Prüfung haben wir uns damit auseinandergesetzt, ob die Aufstellung des Jahresabschlusses unter der Annahme der Fortführung der Unternehmenstätigkeit und die Darstellungen der Bestandsgefährdung im Jahresabschluss und im Lagebericht angemessen sind. Wir haben dabei insbesondere die aktuelle Liquiditätsplanung beurteilt, indem wir die Verlässlichkeit der ihr zugrunde liegenden Daten untersucht haben sowie gewürdigt haben, ob die getroffenen Annahmen der gesetzlichen Vertreter ausreichend begründet und nachgewiesen sind.

Unsere Prüfungsurteile zum 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 2021 bis zum 30. November 2022 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 dieses besonders wichtigen Prüfungssachverhalts 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. 8,8 % der Bilanzsumme) sowie eine Forderung gegen die Heidelberg Pharma Research GmbH in Höhe von TEUR 55.597 (ca. 36,8 % 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 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.

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:

- den Bericht des Aufsichtsrats,
- die Erklärung zur Unternehmensführung nach §§ 289f, 315d HGB, auf die in Abschnitt 7.1 des zusammengefassten Lageberichts verwiesen wird,
- die Versicherung der gesetzlichen Vertreter nach § 264 Abs. 2 Satz 3 bzw. § 289 Abs. 1 Satz 5 HGB zum Jahresabschluss und zum zusammengefassten Lagebericht und
- alle übrigen Teile des Geschäftsberichts,
- aber nicht den geprüften Jahresabschluss, nicht die inhaltlich geprüften Angaben im zusammengefassten Lagebericht und nicht unseren dazugehörigen Bestätigungsvermerk.

Für den im Geschäftsbericht enthaltenen Bericht des Aufsichtsrats ist der Aufsichtsrat verantwortlich. Für die Erklärung nach § 161 AktG zum Deutschen Corporate Governance Kodex, die Bestandteil der in Abschnitt 7.1 des zusammengefassten Lageberichts enthaltenen Erklärung zur Unternehmensführung ist, 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 – beabsichtigten oder unbeabsichtigten – falschen Darstellungen 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 – beabsichtigten oder unbeabsichtigten – falschen Darstellungen 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 Verstößen oder Unrichtigkeiten 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 – beabsichtigter oder unbeabsichtigter – falscher Darstellungen im Jahresabschluss und im zusammengefassten Lagebericht, planen und führen Prüfungshandlungen als Reaktion auf diese Risiken durch sowie erlangen Prüfungsnachweise, die ausreichend und geeignet sind, um als Grundlage für unsere Prüfungsurteile zu dienen. Das Risiko, dass wesentliche falsche Darstellungen nicht aufgedeckt werden, ist bei Verstößen höher als bei Unrichtigkeiten, da Verstöße betrügerisches Zusammenwirken, Fälschungen, beabsichtigte Unvollständigkeiten, irreführende Darstellungen bzw. das Außerkraftsetzen interner Kontrollen beinhalten können.
- gewinnen wir ein Verständnis von dem für die Prüfung des 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 die Gesamtdarstellung, den Aufbau und den Inhalt des Jahresabschlusses 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 Mängel im internen Kontrollsystem, die wir während unserer Prüfung feststellen.

Wir geben gegenüber den für die Überwachung Verantwortlichen eine Erklärung ab, dass wir die relevanten Unabhängigkeitsanforderungen eingehalten haben, und erörtern mit ihnen alle Beziehungen und sonstigen Sachverhalte, von denen vernünftigerweise angenommen werden kann, dass sie sich auf unsere Unabhängigkeit auswirken, und die hierzu getroffenen Schutzmaßnahmen.

Wir bestimmen von den Sachverhalten, die wir mit den für die Überwachung Verantwortlichen erörtert haben, diejenigen Sachverhalte, die in der Prüfung des Jahresabschlusses für den aktuellen Berichtszeitraum am bedeutsamsten waren und daher die besonders wichtigen Prüfungssachverhalte sind. Wir beschreiben diese Sachverhalte im Bestätigungsvermerk, es sei denn, Gesetze oder andere Rechtsvorschriften schließen die öffentliche Angabe des Sachverhalts aus.

SONSTIGE GESETZLICHE UND ANDERE RECHTLICHE ANFORDERUNGEN**Vermerk über die Prüfung der für Zwecke der Offenlegung erstellten elektronischen Wiedergaben des 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 bereitgestellten Datei, die den SHA-256-Wert 5adbda64fb6023bcc8be506494be1fe27432bb21509c864a465aa89808dee41 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 bereitgestellten 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 2021 bis zum 30. November 2022 hinaus geben wir keinerlei Prüfungsurteil zu den in diesen Wiedergaben enthaltenen Informationen sowie zu den anderen in der oben genannten Datei enthaltenen Informationen ab.

Grundlage für das Prüfungsurteil

Wir haben unsere Prüfung der in der oben genannten bereitgestellten 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 (10.2021)) durchgeführt. Unsere Verantwortung danach ist im Abschnitt „Verantwortung des Abschlussprüfers für die Prüfung der ESEF-Unterlagen“ weitergehend beschrieben. Unsere Wirtschaftsprüferpraxis hat die Anforderungen an das Qualitätssicherungssystem des IDW Qualitätssicherungsstandards: Anforderungen an die Qualitätssicherung in der Wirtschaftsprüferpraxis (IDW QS 1) angewendet.

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

Die gesetzlichen Vertreter der Gesellschaft sind verantwortlich für die Erstellung der ESEF-Unterlagen mit den elektronischen Wiedergaben des 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 bereitgestellte Datei die Vorgaben der Delegierten Verordnung (EU) 2019/815 in der zum Abschlussstichtag geltenden Fassung an die technische Spezifikation für diese Datei erfüllt.
- beurteilen wir, ob die ESEF-Unterlagen eine inhaltsgleiche XHTML-Wiedergabe des geprüften Jahresabschlusses und des geprüften zusammengefassten Lageberichts ermöglichen.

Übrige Angaben gemäß Artikel 10 EU-APrVO

Wir wurden von der Hauptversammlung am 28. Juni 2022 als Abschlussprüfer gewählt. Wir wurden am 22. Dezember 2022 / 8. Januar 2023 vom Aufsichtsrat beauftragt. Wir sind ununterbrochen seit dem Geschäftsjahr 2011/12 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 im Bundesanzeiger bekanntzumachenden 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 Jörg Wegner.

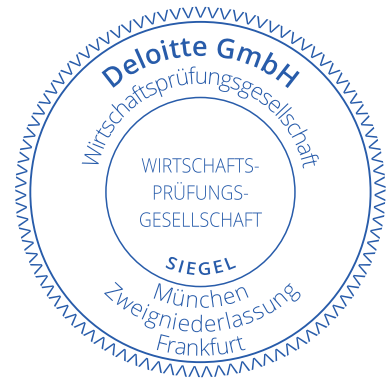
Frankfurt am Main, den 22. März 2023

Deloitte GmbH
Wirtschaftsprüfungsgesellschaft

DocuSigned by:

84DBE26DBA77499...
(Jörg Wegner)
Wirtschaftsprüfer

DocuSigned by:

381E632D3BFB426...
(Marvin Nemeth)
Wirtschaftsprüfer



Allgemeine Auftragsbedingungen

für

Wirtschaftsprüfer und Wirtschaftsprüfungsgesellschaften

vom 1. Januar 2017

DokID:

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 Fehlschlägen, 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 berichtet 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 Berichtsaufwertigungen. Weitere Aufwertigungen 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, Kapitalverkehrsteuer, 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.