

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

für das Geschäftsjahr

vom 1. Dezember 2023 bis 30. November 2024

Inhaltsverzeichnis

1 UNTERNEHMENSÜBERBLICK	3
1.1 Unternehmensstruktur, Standorte und Berichterstattung	3
1.2 Geschäftstätigkeit	4
1.3 Geschäftsmodell, Unternehmensstrategie und Ziele	5
1.4 Unternehmensinternes Steuerungssystem	6
1.5 Geistiges Eigentum	6
2 WIRTSCHAFTLICHE RAHMENBEDINGUNGEN 2024	8
2.1 Gesamtwirtschaftliches Umfeld	8
2.2 Entwicklung der Pharma- und Biotechnologiebranche	8
3 GESCHÄFTSVERLAUF 2024	18
3.1 Forschungs- und Entwicklungsprojekte	18
3.2 Kundenspezifisches präklinisches Servicegeschäft	25
3.3 Auslizenziertes Altportfolio der Heidelberg Pharma AG – Partnering	25
3.4 Weitere wichtige Ereignisse im Geschäftsjahr 2024	28
4 NICHT FINANZIELLE LEISTUNGSINDIKATOREN	29
5 ERTRAGS-, FINANZ- UND VERMÖGENSLAGE DES KONZERNES	29
5.1 Umsatzerlöse und sonstige Erträge	30
5.2 Betriebliche Aufwendungen	30
5.3 Ergebnis	31
5.4 Finanzierung und Liquidität	31
5.5 Kapitalflussrechnung	31
5.6 Vermögenswerte	32
5.7 Verbindlichkeiten	33
5.8 Eigenkapital	34
6 GESAMTBEURTEILUNG DES GESCHÄFTSVERLAUFES UND DER LAGE DES KONZERNES DURCH DEN VORSTAND	35
7 CORPORATE GOVERNANCE	37

7.1	Erklärung zur Unternehmensführung gemäß §§ 289f, 315d HGB für das Geschäftsjahr 2024	37
7.2	Angaben nach §§ 289a Abs. 1 und 315a Abs. 1 HGB sowie erläuternder Bericht	38
7.3	Schlussfolgerung Abhängigkeitsbericht	40
8	RISIKOBERICHT	40
8.1	Risikomanagement und -controlling	40
8.2	Internes Kontrollsystem für die Finanzberichterstattung	44
8.3	Risiken der Klassifizierung WESENTLICH	45
8.3.1	Finanzielle Risiken – Liquidität (SEW 3.663 T€) –bestandsgefährdendes Risiko (SEW unbestimmte Höhe)	45
8.4	Risiken der Klassifizierung ZU ÜBERWACHEN	46
8.4.1	Operative Risiken – Auswahl und Zusammenarbeit mit Dienstleistern (SEW 1.924 T€)	46
8.4.2	Operative Risiken – Standort Ladenburg (SEW 1.920 T€)	47
8.4.3	Operative Risiken – Klinische Prüfung - Herstellung, Verpackung, Etikettierung, Lieferung (SEW 1.791 T€)	47
8.4.4	Operative Risiken - Klinische Prüfung - Management Studien (SEW 1.500 T€)	48
8.4.5	Operative Risiken – Lizenzvereinbarungen (SEW 1.500 T€)	49
8.4.6	Rechtliche Risiken - Patentschutz (SEW 1.200 T€)	50
8.4.7	Operative Risiken – Forschungs- und Entwicklungsportfolio (SEW 995 T€)	50
8.4.8	Generelles Risiko - Geschäftsmodell (SEW 630 T€)	51
8.4.9	Finanzielle Risiken – Kapitalmarkt (SEW 600 T€)	52
8.4.10	Zusätzliches Risiko der Heidelberg Pharma AG	52
8.5	Gesamtbeurteilung der Risikolage	53
8.6	Risikotragfähigkeit	53
9	NACHTRAGSBERICHT	53
10	HEIDELBERG PHARMA - PROGNOSE- UND CHANCENBERICHT 2024	53
10.1	Wirtschaftliches Umfeld	53
10.2	Marktchancen der Biotechnologiebranche	54
10.3	Chancen	55
10.4	Strategie und Ausblick für die ADC-Technologien	56
10.5	Ausblick für die Partnerprogramme	57
10.6	Finanzielle Prognose und nicht finanzielle Prognose	58
11	AUSFÜHRUNGEN ZUR HEIDELBERG PHARMA AG NACH HGB	60
11.1	Ertrags-, Finanz- und Vermögenslage der Heidelberg Pharma AG	60
11.2	Gesamtbeurteilung der Finanz-, Vermögens- und Ertragslage	65
11.3	Sonstige Angaben	65
11.4	Finanzausblick für die Muttergesellschaft Heidelberg Pharma AG	66

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 10 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, im Falle der Tochtergesellschaften HDP G250 AG & Co. KG und HDP G250 Beteiligungs GmbH die jeweilige Firma.

1.1 Unternehmensstruktur, Standorte und Berichterstattung

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

Die Heidelberg Pharma AG hat drei Tochtergesellschaften: Heidelberg Pharma Research GmbH, HDP G250 AG & Co. KG und HDP G250 Beteiligungs GmbH.

Die Heidelberg Pharma Research GmbH gehört seit März 2011 zum Heidelberg Pharma-Konzern und zeichnet sich im Wesentlichen für die Forschungsaktivitäten des Konzerns verantwortlich. Geschäftsführer sind Walter Miller und Prof. Dr. Andreas Pahl (seit 1. Februar 2024). Dr. Jan Schmidt-Brand hatte die Funktion als Geschäftsführer bis zu deren altersbedingter Niederlegung am 31. Januar 2024 inne. Die Heidelberg Pharma Research hat ihren Sitz ebenfalls in Ladenburg.

Die weiteren Tochtergesellschaften HDP G250 AG & Co. KG und HDP G250 Beteiligungs GmbH wurden im Zuge der Transaktion mit HealthCare Royalty, Delaware, USA, (HCRx) im Februar 2024 gegründet. Die Zwecke beider Gesellschaften sind der Erwerb, die Verwaltung, Vermarktung, Lizenzierung und der Verkauf von gewerblichen Schutzrechten, die im Zusammenhang mit dem Antikörper girentuximab stehen. Weitere Informationen zur Transaktion finden sich im Kapitel 3.4 „Weitere wichtige Ereignisse im Geschäftsjahr 2024“.

Die HDP G250 Beteiligungs GmbH ist die Kommanditistin der HDP G250 AG & Co. KG. Geschäftsführer sind Prof. Dr. Andreas Pahl und Walter Miller.

Beide Tochtergesellschaften haben ihren Sitz in Ladenburg, sind aber nicht operativ tätig.

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 Tochtergesellschaften Heidelberg Pharma Research GmbH, HDP G250 AG & Co. KG und HDP G250 Beteiligungs GmbH vollumfänglich für das Geschäftsjahr 2024 (1. Dezember 2023 bis 30. November 2024) ein.

1.2 Geschäftstätigkeit

Heidelberg Pharma ist ein biopharmazeutisches Unternehmen, das an einem neuen Behandlungsansatz in der Onkologie arbeitet. Das Unternehmen erforscht, entwickelt und produziert Antikörper-Wirkstoff-Konjugate (Antibody Drug Conjugates – ADCs), die die hohe Affinität und Spezifität von Antikörpern mit der Wirksamkeit von Toxinen kombinieren, um Krebs zu bekämpfen. Ausgewählte Antikörper werden mit verschiedenen Toxinen beladen und transportieren diese in die erkrankten Zellen. Das Toxin kann dort seine Wirkung entfalten und die Zelle töten.

Heidelberg Pharma verwendet mehrere Beladungswirkstoffe und hat eine sogenannte ADC-Toolbox aufgebaut, die über verschiedene Antikörper unterschiedliche Krebsarten adressiert und das Potenzial hat, auf vielfältige Weise Tumorresistenzen zu überwinden.

Der Schwerpunkt der Aktivitäten liegt auf der patentierten und proprietären ATAC-Technologie, die auf dem Toxin Amanitin basiert - dem Gift des grünen Knollenblätterpilzes - und dessen biologischen Wirkmechanismus als neues therapeutisches Prinzip in der Krebsmedizin nutzt. Heidelberg Pharma ist nach eigenem Kenntnisstand das erste und einzige Unternehmen, das Amanitin für Krebstherapien entwickelt. Die ATAC-Technologieplattform wird für die Entwicklung eigener therapeutischer ADCs sowie im Rahmen von Kooperationen mit externen Partnern eingesetzt.

Neben Amanitin verwendet das Unternehmen weitere Wirkstoffe, wie den Topoisomerase-Inhibitor Exatecan oder immunstimulierende Wirkstoffe wie den Toll-ähnlichen Rezeptor TLR7 und ergänzt damit die proprietäre ATAC-Technologie um weitere ADC-Technologien („Toolbox“), mit dem Ziel bestmögliche ADCs für weitere Zielantigene und Einsatzgebiete zu entwickeln. Die auf Amanitin-basierenden ADCs werden ATACs genannt, jene mit Exatecan ETACs und die ADCs, die TLR7 als Beladung verwenden, erhielten die Bezeichnung ITACs.

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

Die Tochtergesellschaft Heidelberg Pharma Research GmbH übernimmt im Konzern die Forschungsaufgaben. Sie erforscht mit dem Fokus auf den proprietären ADC-Technologien verschiedene Wirkstoffbeladungen auf dem Gebiet der therapeutischen Antikörper-Wirkstoff-Konjugate. Das Ziel der daraus hervorgehenden ADC-Kandidaten ist, eine nebenwirkungsärmere und wirksamere Krebsbehandlung zu entwickeln.

Außerdem ist Heidelberg Pharma Research verantwortlich für das in Kooperation mit Produktionspartnern hergestellte Amanitin-Linker-Material. Das Unternehmen beliefert bei Bedarf die Lizenzpartner mit in GMP-Qualität (Good Manufacturing Practice) produziertem Material und versorgt die eigenen Entwicklungsprojekte.

Detaillierte Informationen zu den Projekten und dem Stand der Entwicklung werden im Kapitel 3 „Geschäftsverlauf 2024“ vorgestellt.

1.3 Geschäftsmodell, Unternehmensstrategie und Ziele

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

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

In der ersten Säule des Geschäftsmodells werden, basierend auf lizenzierten oder selbst generierten Antikörpern, eigene ADCs hergestellt, als Entwicklungskandidaten getestet und selbst weiterentwickelt. Das derzeit fortgeschrittenste eigene Pipelineprojekt ist HDP-101 – ein ATAC, das auf einem Antikörper gegen das Protein BCMA beruht, welcher über ein Verbindungsmolekül (Linker) mit dem Toxin Amanitin verbunden wird. Seit Februar 2022 werden Patienten mit rezidiviertem oder refraktärem Multiplem Myelom (RRMM) in einer klinischen Phase I/IIa-Studie mit HDP-101 behandelt. Parallel zu der Entwicklung von HDP-101 erforscht Heidelberg Pharma kontinuierlich weitere ADC-Kandidaten mit unterschiedlichen Beladungswirkstoffen präklinisch auf Wirksamkeit und Verträglichkeit, um weitere potenzielle Entwicklungskandidaten zu finden. Für den ATAC-Nachfolgekandidaten HDP-102, der sich gegen das Zielantigen CD37 richtet, wurden im Herbst 2024 in einigen Ländern Anträge für die Durchführung einer klinischen Prüfung gestellt. Der Einschluss des ersten Patienten in eine Phase I-Studie im Non-Hodgkin-Lymphom (NHL) ist für das erste Kalenderquartal 2025 geplant. Weitere ADCs, wie HDP-103 sowie HDP-201, das erste ADC des Unternehmens, das mit einem anderen Wirkstoff beladen ist, befinden sich in präklinischer Prüfung.

In der zweiten Säule des Geschäftsmodells wird im Rahmen von Forschungsk Kooperationen mit Partnern an der Herstellung von ATACs unter Verwendung von deren Antikörpern gearbeitet. Das Angebot an potenzielle Partner könnte zukünftig auch weitere ADC-Technologien umfassen. Das Ziel ist der Abschluss von Lizenzverträgen, auf deren Grundlage die Kooperationspartner Zahlungen für die Nutzung der ADC-Technologien, die Gewährung

von Lizenzen und die Versorgung mit GMP-Material leisten. Über diese ADC-Kooperationen sollen kontinuierliche Umsätze und Lizenzzahlungen erzielt werden.

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

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

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

1.4 Unternehmensinternes Steuerungssystem

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

1.5 Geistiges Eigentum

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

Patente der Heidelberg Pharma Research GmbH für die ATAC-Technologie

Heidelberg Pharma Research GmbH verfügt über Technologiepatente, welche die ATAC-Technologie schützen. Die zugrunde liegenden Technologiepatente und Patentanmeldungen wurden von Prof. Dr. Heinz Faulstich und dem Deutschen Krebsforschungszentrum (DKFZ), Heidelberg, angemeldet und von Heidelberg Pharma Research GmbH zur Verwendung im Rahmen der ATAC-Technologie exklusiv einlizenziert. Entsprechende Patente wurden unter

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

Neue Plattformtechnologie der Heidelberg Pharma Research GmbH

Zur Erweiterung seiner proprietären Plattformtechnologien wurde durch die Heidelberg Pharma Research GmbH im Geschäftsjahr 2024 eine neuartige Linker-Plattform entwickelt, die es ermöglicht, positionsspezifisch über verzweigte Linker eine höhere Toxinbeladung für Antikörper zu erzielen. Aufgrund eines Löslichkeitsvermittlers, der Teil der neuartigen Linker-Plattformtechnologie ist, ist die neuartige Linker-Plattform auch für die Verwendung von schwer löslichen Toxinen geeignet. Sowohl für die Linker-Plattformtechnologie als auch für den Entwicklungskandidaten HDP-201, welcher auf der Linker-Plattformtechnologie unter Verwendung des Toxins Exatecan basiert, wurden prioritätsbegründende Patentanmeldungen eingereicht.

Patente der Heidelberg Pharma AG

Diese Patente beziehen sich auf das Portfolio außerhalb der Plattformtechnologien und wurden unter dem damaligen Firmennamen WILEX AG eingereicht und erteilt. Zum Ende des Geschäftsjahres 2024 verfügte Heidelberg Pharma AG über lizenzierte Schutzrechte und war Inhaberin von weltweit mehr als 30 Patenten.

2 WIRTSCHAFTLICHE RAHMENBEDINGUNGEN 2024

2.1 Gesamtwirtschaftliches Umfeld

Die wirtschaftlichen und politischen Herausforderungen der vergangenen Jahre, wie die Covid-19-Pandemie, der Ausbruch geopolitischer Konflikte und extreme Wetterereignisse zeigen weiterhin ihre Auswirkungen auf die Lieferketten und auf stark gestiegene Energie- und Lebensmittelpreise. Die Weltwirtschaft hat sich insgesamt allerdings als widerstandsfähig erwiesen und erholt sich stetig. Der Internationale Währungsfonds (International Monetary Fund, IWF) sagt für 2024 ein weltweites Wirtschaftswachstum von 3,2 % und für 2025 von 3,3 % voraus.¹

Die Eurozone steigt von 0,4 % im Jahr 2023 auf prognostizierte 0,8 % im Jahr 2024 und 1,0 % 2025.² Die deutsche Wirtschaft soll sich nach wiederholtem Negativwachstum von -0,3 % im Jahr 2023 und -0,2 % 2024 leicht erholen; für 2025 wird ein leichtes Wachstum von 0,3 % prognostiziert.³

Die außergewöhnlich hohen Inflationsraten scheinen momentan überwunden, befinden sich aber immer noch auf hohem Niveau. Lagen sie weltweit 2023 noch bei 6,7 % und bei 5,8 % im Jahr 2024⁴, gehen die Experten für 2025 von einer etwas niedrigeren Inflation in Höhe von 4,2 % aus.⁵

Der Geschäftsbetrieb der Heidelberg Pharma wird nicht unmittelbar von der schwachen Wirtschaftslage beeinflusst, gleichwohl betrifft sie auch die schlechtere Verfügbarkeit von Materialien sowie Zins- und Preissteigerungen bei Produkten und Dienstleistungen.

2.2 Entwicklung der Pharma- und Biotechnologiebranche

Das Jahr 2024 war für die Pharma- und Biotech-Branche ein Jahr der Gegensätze. Während die Kapitalmärkte weiterhin herausfordernd blieben und viele Biotech-Unternehmen mit Finanzierungsproblemen zu kämpfen hatten, erlebte die Branche gleichzeitig einen bemerkenswerten Innovationsschub. Trotz der finanziellen Hürden konnten zahlreiche Unternehmen bahnbrechende Therapien entwickeln und auf den Markt bringen.

2024 wurden zwei neue Arten von Zelltherapien in der Onkologie erstmals zugelassen: lifileucel (Amtagvi) von lovance Biotherapeutics basiert auf tumor-infiltrierenden Lymphozyten und wurde zur Behandlung des fortgeschrittenen Melanoms zugelassen; afamitresgene autoleucel (Tecelra) von Adaptimmune ist die erste T-Zellrezeptor-modifizierte T-Zelltherapie, die zur Behandlung bestimmter solider Tumore verwendet werden kann.⁶

¹ International Monetary Fund, January 2025: <https://www.imf.org/en/Publications/WEO/Issues/2025/01/17/world-economic-outlook-update-january-2025>

² International Monetary Fund, January 2025: <https://www.imf.org/en/Publications/WEO/Issues/2025/01/17/world-economic-outlook-update-january-2025>

³ International Monetary Fund, January 2025: <https://www.imf.org/en/Publications/WEO/Issues/2025/01/17/world-economic-outlook-update-january-2025>

⁴ International Monetary Fund, October 2024: <https://www.imf.org/en/Publications/WEO/Issues/2024/10/22/world-economic-outlook-october-2024>

⁵ International Monetary Fund, January 2025: <https://www.imf.org/en/Publications/WEO/Issues/2025/01/17/world-economic-outlook-update-january-2025>

⁶ Nature Reviews Drug Discovery, 2. Januar 2025, 2024 FDA approvals: <https://www.nature.com/articles/d41573-025-00001-5>

Insgesamt war 2024 ein starkes Jahr für die Zulassung neuer Medikamente durch die FDA. Es wurden 50 Therapeutika durch das Center for Drug Evaluation (CDER) und 7 Therapeutika durch das Center for Biologics Evaluation and Research (CBER) neu zugelassen, was etwas über dem Durchschnitt der letzten 10 Jahre liegt.^{7,8,9} Davon entfiel ein niedrigerer Anteil an Zulassungen auf die 20 größten Pharmaunternehmen mit nur 28 % im vergangenen Jahr. Von den 50 durch das CDER neu zugelassenen Medikamenten wurde die größte Gruppe zur Behandlung von Krebserkrankungen zugelassen (15 Zulassungen, 30 %), gefolgt von dermatologischen und nicht malignen hämatologischen Erkrankungen (je sechs Zulassungen, 12 %).¹⁰

Deutschland konnte mit 43 neuen Medikamenten wieder bedeutend mehr Neuzulassungen als im Vorjahr verzeichnen (2023: 30).¹¹ Auch in Deutschland entfielen die meisten Zulassungen auf die Behandlung von Krebserkrankungen mit zwölf neuen Medikamenten, gefolgt von immunologischen Behandlungen (zehn Therapien) und Infektionskrankheiten (sechs Therapien).¹² Daneben wurde bei 22 Medikamenten die Zulassung auf weitere Indikationen erweitert.¹³

Trotz verbesserter Behandlungsmöglichkeiten besteht bei Krebserkrankungen weiterhin ein hoher Bedarf an neuen innovativen Therapien. 2022 starben laut Weltgesundheitsorganisation (WHO) fast 10 Mio. Menschen an Krebs, die Zahl der Neuerkrankungen wird auf 20 Mio. geschätzt.^{14,15} Bis 2045 wird die Zahl der jährlich neu diagnostizierten Krebserkrankungen voraussichtlich über 30 Mio. steigen mit knapp 17 Mio. Todesfällen pro Jahr.¹⁶ Der Umsatz von onkologischen Therapeutika belief sich 2023 auf 223 Mrd. USD und soll für das Jahr 2028 auf 409 Mrd. USD anwachsen.¹⁷ Der hohe Bedarf an Krebstherapien spiegelt sich auch in der Zahl der klinischen Studien wider. 2023 wurden über 2.000 klinische Studien in der Onkologie mit neuen Wirkstoffen begonnen, mit einem steigenden Anteil an Zell- und Gentherapien, ADCs und multispezifischen Antikörpern.¹⁸

⁷ Baedeker, Mathias, Michael S. Ringel, and Clemens C. Möller. "2024 FDA approvals exceed average number but have lower sales projections." *Nature reviews. Drug discovery*.

⁸ U.S. Food and Drug Administration, 15. Januar 2025: <https://www.fda.gov/drugs/novel-drug-approvals-fda/novel-drug-approvals-2024>

⁹ C & EN Chemical & Engineering News, 23. Januar 2025: <https://cen.acs.org/pharmaceuticals/50-new-drugs-received-FDA/103/i2>

¹⁰ Nature Reviews Drug Discovery, 2. Januar 2025, 2024 FDA approvals: <https://www.nature.com/articles/d41573-025-00001-5>

¹¹ vfa, Pressemitteilung, 17. Dezember 2024: <https://www.vfa.de/de/presse/pressemitteilungen/pm-039-2024-arzneimittelinnovation-2024-zahlreiche-neueinfuehrungen-fuer-menschen-mit-seltenen-erkrankungen.html>

¹² vfa, Pressemitteilung, 17. Dezember 2024: <https://www.vfa.de/de/presse/pressemitteilungen/pm-039-2024-arzneimittelinnovation-2024-zahlreiche-neueinfuehrungen-fuer-menschen-mit-seltenen-erkrankungen.html>

¹³ vfa, Pressemitteilung, 17. Dezember 2024: <https://www.vfa.de/de/presse/pressemitteilungen/pm-039-2024-arzneimittelinnovation-2024-zahlreiche-neueinfuehrungen-fuer-menschen-mit-seltenen-erkrankungen.html>

¹⁴ World Health Organization: https://gco.iarc.who.int/today/en/dataviz/pie?mode=population&types=1&key=total&group_populations=0 (Stand: 20. Januar 2025)

¹⁵ World Health Organization: <https://gco.iarc.fr/tomorrow/en/dataviz/isotype> (Stand: 20. Januar 2025)

¹⁶ World Health Organization: <https://gco.iarc.fr/tomorrow/en/dataviz/isotype> (Stand: 20. Januar 2025)

¹⁷ IQVIA Global Oncology Trends 2024, 28. Mai 2024: <https://www.iqvia.com/insights/the-iqvia-institute/reports-and-publications/reports/global-oncology-trends-2024>

¹⁸ IQVIA Global Oncology Trends 2024, 28. Mai 2024: <https://www.iqvia.com/insights/the-iqvia-institute/reports-and-publications/reports/global-oncology-trends-2024>

Therapien mit Antikörper-Wirkstoff-Konjugaten (ADCs)

Der weltweite Markt für ADCs betrug 2023 11,65 Mrd. USD und wird Schätzungen zufolge auf über 28 Mrd. USD im Jahr 2033 anwachsen.¹⁹ Die meisten ADCs werden als Krebstherapeutika entwickelt, wobei Antikörper gegen Antigene (Targets) verwendet werden, die typischerweise stark auf der Oberfläche von Krebszellen exprimiert sind. Die häufigste Indikation ist mittlerweile Brustkrebs, dicht gefolgt von Lymphomen und anderen hämatologischen Krebserkrankungen, aber mit einem starken Trend zu soliden Tumoren.²⁰

Laut der Datenbank BCIQ von BioCentury bewegt sich die Anzahl der ADC-Entwicklungsprogramme im Vergleich zum Vorjahr auf vergleichbarem Niveau. Ende 2024 befanden sich siebzehn (2023: fünfzehn) onkologische ADCs in 21 klinischen Phase III-Studien, davon erhielten vier bereits eine erste Zulassung und werden derzeit in anderen Indikationen getestet. Die Datenbank listet weitere 38 (2023: 33) ADCs in Phase II-Studien und 167 (2023: 133) in Phase I-Studien. In präklinischen Untersuchungen befanden sich 176 (2023: 123) ADC-Kandidaten²¹, wobei zu vermuten ist, dass gerade frühe präklinische Entwicklungsprogramme noch nicht vollständig in der Datenbank erfasst sind und deren Anzahl deshalb höher liegen dürfte.

2024 wurde von der FDA kein ADC neu zugelassen, die Zahl blieb damit unverändert bei zwölf.²² Gleich zu Anfang des Jahres 2025 wurde das ADC Datroway (datopotamab deruxtecan) von AstraZeneca und Daiichi Sankyo von der FDA zugelassen, sodass nun dreizehn ADCs in den USA zur Krebsbehandlung zugelassen sind.²³ Enhertu (fam-trastuzumab deruxtecan-nxki), welches 2019 erstmalig für die Behandlung von bestimmten Brustkrebserkrankungen zugelassen wurde, wurde 2024 für eine zusätzliche Indikation zugelassen und kann jetzt gegen alle soliden Tumore, die eine hohe HER2-Expression aufweisen, inoperabel oder metastasiert sind, und keine zufriedenstellenden alternativen Behandlungsoptionen haben, verwendet werden.²⁴ Damit ist Enhertu das erste ADC, das für die tumoragnostische Behandlung zugelassen ist.²⁵ Elahere (mirvetuximab soravtansin) bekam, nach einer bedingten Zulassung seit 2022, im vergangenen Jahr eine volle Zulassung durch die FDA.²⁶

In der EU wurde Elahere (mirvetuximab soravtansin) im Jahr 2024 zur Behandlung von Folatrezeptor-alpha(FR α)-positivem, platinresistentem, high-grade serösem epithelalem Ovarial-, Tuben- oder primärem Peritonealkarzinom nach ein bis drei vorherigen Behandlungslinien von der EMA neu zugelassen.²⁷ Die bedingte Zulassung des ADCs Blenrep

¹⁹ Nova One Advisor Market Research, 28. Juni 2024: <https://www.biospace.com/antibody-drug-conjugates-market-size-to-reach-usd-28-61-bn-by-2033>

²⁰ BioCentury data base BCIQ, Stand: 29. Dezember 2024

²¹ BioCentury data base BCIQ, Stand: 29. Dezember 2024

²² ZS Insights, 12. März 2024: <https://www.zs.com/insights/oncology-antibody-drug-conjugates-revolution>

²³ AstraZeneca, Pressemitteilung, 17. Januar 2025: <https://www.astrazeneca.com/media-centre/press-releases/2025/dato-dxd-approved-in-us-for-hr-p-breast-cancer.html>

²⁴ U.S. Food and Drug Administration, 15. Januar 2025: <https://www.fda.gov/drugs/novel-drug-approvals-fda/novel-drug-approvals-2024>

²⁵ NIH National Cancer Institute, 3. Mai 2024: <https://www.cancer.gov/news-events/cancer-currents-blog/2024/fda-enhertu-her2-positive-solid-tumors>

²⁶ U.S. Food and Drug Administration, 22. März 2024: <https://www.fda.gov/drugs/resources-information-approved-drugs/fda-approves-mirvetuximab-soravtansine-gynx-fra-positive-platinum-resistant-epithelial-ovarian>

²⁷ European Medicines Agency, 14. November 2024:

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/elahere#assessment-history>

(belantamab mafodotin) wurde 2024 durch die Europäische Kommission nicht verlängert,^{28,29} wobei ein neuer Zulassungsantrag für Blenrep-Kombinationstherapien von der EMA zurzeit geprüft wird³⁰, nachdem die beiden laufenden Phase 3-Studien bereits positive Ergebnisse zeigen konnten.^{31,32}

Weitere ausgewählte Entwicklungen im Bereich klinische Studien und regulatorische Entscheidungen zu ADCs sind in der folgenden Tabelle thematisch geordnet und in chronologisch aufsteigender Reihenfolge dargestellt:

Klinische Studien und regulatorische Entscheidungen (ungeprüft)

Unternehmen	Kandidat	Ereignis	Beschreibung
BioNTech, MediLink	BNT326/YL202	Aussetzung der Studie	Die FDA unterbricht die laufende Studie mit BioNTechs ADC teilweise nach dem Tod von 3 Patienten. ³³
Merck KGaA und Daiichi Sankyo	patritumab deruxtecan	Ablehnung der Zulassung	Die FDA hat die Zulassung des ADCs wegen Problemen mit der Produktion abgelehnt. ³⁴
AstraZeneca und Daiichi Sankyo	Datroway (datopotamab deruxtecan)	Widerruf Zulassungsantrag	Freiwilliger Widerruf des EU-Zulassungsantrags für Datopotamab Deruxtecan für Patienten mit fortgeschrittenem nicht plattenepitheliale NSCLC. ³⁵
Gilead	Trodelvy (Sacituzumab govitecan)	Studienergebnis	Der primäre Endpunkt wurde in einer Phase III-Studie in nicht kleinzelligem Lungenkarzinom (NSCLC) nicht erreicht. ³⁶
MacroGenics	vobramitamab duocarmazine (vobra duo)	Studienupdate	MacroGenics gibt bekannt, dass 5 Patienten in der Phase II-Studie zur Behandlung von Prostatakrebs verstorben sind. ³⁷

²⁸ Statement der EMA, 11. März 2024: https://www.ema.europa.eu/en/documents/public-statement/public-statement-blenrep-belantamab-mafodotin-non-renewal-conditional-marketing-authorisation-european-union_en.pdf

²⁹ EMA-News, 15. Dezember 2023: <https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-confirms-recommendation-non-renewal-authorisation-multiple-myeloma-medicine-blenrep>

³⁰ GSK, Pressemitteilung, 19. Juli 2024: <https://www.gsk.com/en-gb/media/press-releases/blenrep-belantamab-mafodotin-combinations-in-multiple-myeloma-application-accepted-for-review-by-the-european-medicines-agency/>

³¹ GSK, Pressemitteilung, 2. Juni 2024: <https://www.gsk.com/en-gb/media/press-releases/blenrep-combination-reduced-the-risk-of-disease-progression/>

³² GSK, Pressemitteilung, 9. Dezember 2024: <https://www.gsk.com/en-gb/media/press-releases/blenrep-shows-significant-overall-survival-benefit-reducing-the-risk-of-death-by-42-in-multiple-myeloma-at-or-after-first-relapse/>

³³ Fierce Biotech, 17. Juni 2024: <https://www.fiercebiotech.com/biotech/fda-halts-trial-biontech-medilink-adc-over-significant-risk-illness>

³⁴ Daiichi Sankyo, Pressemitteilung, 26. Juni 2024: <https://daiichisankyo.us/press-releases/-/article/patritumab-deruxtecan-bla-submission-receives-complete-response-letter-from-fda-due-to-inspection-findings-at-third-party-manufacturer>

³⁵ AstraZeneca, Pressemitteilung, 24. Dezember 2024: <https://www.astrazeneca.com/media-centre/press-releases/2024/dato-dxd-nsq-nsclc-application-withdrawn-in-eu.html>

³⁶ Biospace, 22. Januar 2024: https://www.biospace.com/article/gilead-s-adc-trodelvy-fails-phase-iii-nsclc-study-stock-drops-10-percent-/?_gl=1*1dpmx5x*_up*MQ..*_ga*MTAzODcwODM1My4xNzlwMTc2NzI1*_ga_Q90M6MWJZ4*MTcyMDE3NjcyNC4xLjAuMTcyMDE3NzAzAzMi4wLjAuMA..

³⁷ MacroGenics, Pressemitteilung, 9. Mai 2024: <http://ir.macrogenics.com/news-releases/news-release-details/macrogenics-provides-update-corporate-progress-first-quarter>

Gilead	Trodelvy (Sacituzumab govitecan)	Studienergebnis	Der primäre Endpunkt wurde in einer Phase III-Studie in Urothelkarzinom nicht erreicht. ³⁸
AstraZeneca und Daiichi Sankyo	Enhertu (fam-trastuzumab deruxtecan-nxki)	Studienergebnis	Bekanntgabe von positiven Ergebnissen der Phase III-Studie von Enhertu zur Behandlung von Brustkrebs mit niedriger HER2-Expression. ³⁹
GSK	Blenrep (belantamab mafodotin)	Studienergebnis	Bekanntgabe von positiven Ergebnissen der beiden laufenden Phase III-Studie von Blenrep zur Behandlung von RRMM. ^{40,41}
AstraZeneca und Daiichi Sankyo	Datroway (datopotamab deruxtecan)	Studienergebnis	Datopotamab deruxtecan zeigt in der Phase III-Studie TROPION-Lung01 eine verlängerte Überlebenszeit von NSCLC-Patienten. ⁴²
Merck KGaA und Daiichi Sankyo	patritumab deruxtecan	Studienergebnis	Positive Ergebnisse der Phase III-Studie von Patritumab Deruxtecan bei EGFR-mutiertem Lungenkrebs nach EGFR-TKI-Behandlung. ⁴³
AstraZeneca und Daiichi Sankyo	Datroway (datopotamab deruxtecan)	Studienergebnis	Datopotamab Deruxtecan verlängert das Überleben nicht in der Phase III-Studie TROPION-Breast01. ⁴⁴
AstraZeneca und Daiichi Sankyo	Datroway (datopotamab deruxtecan)	Zulassungsantrag	US-Zulassung für die Behandlung erwachsener Patienten mit lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem NSCLC beantragt. ⁴⁵
AstraZeneca und Daiichi Sankyo	Enhertu (fam-trastuzumab deruxtecan-nxki)	Zulassung für Indikations-erweiterung	Enhertu erhält die US-Zulassung für die tumoragnostische Behandlung von HER2-positiven Tumoren. ⁴⁶
AbbVie	ELAHERE (mirvetuximab soravtansine-gynx)	Zulassung	ELAHERE erhält die volle Zulassung zur Behandlung bestimmter Ovarialkarzinome nach der beschleunigten Zulassung 2022. ⁴⁷

³⁸ Biospace, 31. Mai 2024: https://www.biospace.com/article/gilead-s-trodelvy-fails-to-reach-primary-endpoint-in-confirmatory-trial/?_gl=1*do8nfh*_up*MQ..*_ga*MTAzODcwODM1My4xNzlwMTc2NzI1*_ga_Q90M6MWJZ4*MTcyMDE3Njc4Ny4wLjAuMA..

³⁹ AstraZeneca, Pressemitteilung, 29. April 2024: <https://www.astrazeneca.com/media-centre/press-releases/2024/enhertu-improved-pfs-in-her2-low-and-ultralow.html>

⁴⁰ GSK, Pressemitteilung, 2. Juni 2024: <https://www.gsk.com/en-gb/media/press-releases/blenrep-combination-reduced-the-risk-of-disease-progression/>

⁴¹ GSK, Pressemitteilung, 9. Dezember 2024: <https://www.gsk.com/en-gb/media/press-releases/blenrep-shows-significant-overall-survival-benefit-reducing-the-risk-of-death-by-42-in-multiple-myeloma-at-or-after-first-relapse/>

⁴² AstraZeneca, Pressemitteilung, 9. September 2024: <https://www.astrazeneca.com/media-centre/press-releases/2024/datodxd-showed-median-overall-survival-of-146-months-in-patients-with-advanced-nsclc-in-tropion-lung01-phase-iii-trial.html>

⁴³ Daiichi Sankyo und Merck, Pressemitteilung, 17. September 2024: <https://www.businesswire.com/news/home/20240917471670/en/Patritumab-Deruxtecan-Demonstrated-Statistically-Significant-Improvement-in-Progression-Free-Survival-Versus-Doublet-Chemotherapy-in-Patients-with-Locally-Advanced-or-Metastatic-EGFR-Mutated-Non-Small-Cell-Lung-Cancer-in-HERTHENA-Lung02-Phase-3-Trial>

⁴⁴ AstraZeneca, Pressemitteilung, 23. September 2024: <https://www.astrazeneca.com/media-centre/press-releases/2024/datopotamab-deruxtecan-final-overall-survival-results-reported-in-patients-with-metastatic-hr-positive-her2-low-or-negative-breast-cancer-in-tropion-breast01-phase-iii-trial.html>

⁴⁵ AstraZeneca, Pressemitteilung, 12. November 2024: <https://www.astrazeneca-us.com/media/press-releases/2024/datopotamab-deruxtecan-new-bla-submitted-for-accelerated-approval-in-the-us-for-patients-with-previously-treated-advanced-egfr-mutated-non-small-cell-lung-cancer.html>

⁴⁶ AstraZeneca, Pressemitteilung, 6. April 2024: <https://www.astrazeneca.com/media-centre/press-releases/2024/enhertu-approved-in-the-us-as-first-tumour-agnostic-her2-directed-therapy-for-previously-treated-patients-with-metastatic-her2-positive-solid-tumours.html>

⁴⁷ AbbVie, Pressemitteilung, 22. März 2024: <https://news.abbvie.com/2024-03-22-U-S-Food-and-Drug-Administration-FDA-Grants-Full-Approval-for-ELAHERE-R-mirvetuximab-soravtansine-gynx-for-Certain-Ovarian-Cancer-Patients>

Kelun Biotech	sacituzumab tirumotecan	Zulassung	Kelun Biotech erhält in China die Marktzulassung für das erste inländische TROP2-gerichtete ADC sacituzumab tirumotecan (sac-TMT) zur Behandlung von fortgeschrittenem, metastasiertem Triple-Negativ-Brustkrebs. ⁴⁸
AstraZeneca und Daiichi Sankyo	datopotamab deruxtecan (Datroway)	Zulassung	FDA-Zulassung für die Behandlung von inoperablem oder metastasiertem, HR-positivem, HER2-negativem Brustkrebs. ⁴⁹

Das Interesse an ADCs war im Jahr 2024 ausgesprochen hoch, was zahlreiche Deals von erheblicher Größenordnung belegten, die sich auch Anfang 2025 fortsetzten. Eine Übersicht über ausgewählte Finanzierungen und Lizenzvereinbarungen im ADC-Bereich sind in der folgenden Tabelle thematisch geordnet und chronologisch aufsteigend aufgeführt:

Wesentliche Vereinbarungen, Akquisitionen und Finanzierungen (ungeprüft)

Unternehmen	Partner	Ereignis	Beschreibung
Eisai	Bristol Myers Squibb (BMS)	Beendigung der Vereinbarung	BMS beendet ADC-Deal mit Eisai (Volumen bis zu 3 Mrd. USD). ⁵⁰
MediLink Therapeutics	Roche	Vereinbarung	Globale Lizenzvereinbarung für die Entwicklung eines ADCs mit einem Gesamtvolumen von bis zu knapp 1 Mrd. USD. ⁵¹
Caris Life Sciences	Merck KGaA	Vereinbarung	Mehrjährige strategische Partnerschaft zur ADC-Entwicklung über bis zu 1,4 Mrd. USD. ⁵²
MabCare Therapeutics	Day One Biopharmaceuticals	Vereinbarung	Lizenzvereinbarung für ADC MTX-13 über bis zu 1,6 Mrd. USD. ⁵³
Foreseen	Ipsen	Vereinbarung	Ipsen lizenziert ein ADC von Foreseen im Gesamtwert von bis zu 1,03 Mrd. USD an Meilensteinzahlungen und Lizenzgebühren ein. ⁵⁴

⁴⁸ Kelun Biotech, Pressemitteilung, 27. November 2024: <https://www.prnewswire.com/news-releases/kelun-biotech-trop2-adc-sacituzumab-tirumotecan-sac-tmt-approved-for-marketing-by-nmpa-of-china-for-2l-advanced-or-metastatic-tnbc-302317233.html>

⁴⁹ AstraZeneca, Pressemitteilung, 17. Januar 2025: <https://www.astrazeneca.com/media-centre/press-releases/2025/dato-dxd-approved-in-us-for-hr-p-breast-cancer.html>

⁵⁰ Biospace, 1. Juli 2024: <https://www.biospace.com/article/eisai-assumes-sole-responsibility-for-adc-after-collaboration-with-bms-ends/>

⁵¹ MediLink Therapeutics, Pressemitteilung, 2. Januar 2024: <https://www.prnewswire.com/news-releases/medilink-therapeutics-announces-worldwide-collaboration-and-license-agreement-with-roche-to-develop-next-generation-antibody-drug-conjugate-in-oncology-302024162.html>

⁵² Caris Life Sciences, Pressemitteilung, 4. April 2024: <https://www.carislifesciences.com/about/news-and-media/caris-life-sciences-announces-partnership-with-merck-kgaa-darmstadt-germany/>

⁵³ Day One Biopharmaceuticals, Pressemitteilung, 18. Juni 2024: <https://ir.dayonebio.com/news-releases/news-release-details/day-one-expands-pipeline-potential-first-class-clinical-stage>

⁵⁴ Ipsen, Pressemitteilung, 11. Juli 2024: <https://www.ipsen.com/press-releases/ipsen-and-foreseen-biotechnology-announce-exclusive-global-licensing-agreement-for-antibody-drug-conjugate-with-first-in-class-potential-2911523/>

Adcendo	Multitude	Vereinbarung	Adcendo erwirbt die globalen Rechte (außerhalb Chinas) an Multitudes Tissue-Factor-ADC in einem Deal im Wert von 1 Mrd. USD. ⁵⁵
Innovent	Roche	Vereinbarung	Partnerschaft von Innovent und Roche zur Weiterentwicklung des DLL3-gerichteten ADC IBI3009 im Gesamtwert von bis zu 1 Mrd. USD an Meilensteinzahlungen sowie Lizenzgebühren. ⁵⁶
Synaffix	Boehringer Ingelheim	Vereinbarung	Partnerschaft im Wert von bis zu 1,3 Mrd. USD mit Boehringer Ingelheim über Zugang zu Synaffix' ADC-Technologieplattform. ⁵⁷
Duality Biologics	GSK	Vereinbarung	GSK sichert sich Option auf Duality Biologics' präklinischen ADC-Kandidaten DB-1324 für bis zu 1 Mrd. USD, inklusive 30 Mio. USD Vorabzahlung und Meilensteinen. ⁵⁸
ProfoundBio	Genmab	Akquisition	Genmab übernimmt den ADC-Entwickler ProfoundBio für 1,8 Milliarden Dollar inklusive drei klinischer ADCs sowie ADC-Entwicklungsplattformen. ⁵⁹
Ambrx	Johnson & Johnson	Akquisition	Johnson & Johnson übernimmt Ambrx für 2 Mrd. USD. ⁶⁰
Daiichi Sankyo		Expansion	Daiichi Sankyo investiert 1 Mrd. EUR in den Ausbau des Standorts Pfaffenhofen in Deutschland, u.a. für die Entwicklung von ADCs. ⁶¹
AstraZeneca		Expansion	AstraZeneca plant den Bau einer 1,5 Mrd. USD teuren Produktionsanlage für ADCs in Singapur. ⁶²

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

⁵⁵ Adcendo, Pressemitteilung, 20. August 2024: <https://adcendo.com/adcendo-aps-and-multitude-therapeutics-inc-announce-global-development-and-commercialization-agreement-on-first-in-class-adc-drug-candidate-targeting-tissue-factor/>

⁵⁶ Innovent, Pressemitteilung, 2. Januar 2025: <https://www.prnewswire.com/news-releases/innovent-enters-into-exclusive-global-license-agreement-with-roche-for-novel-dll3-antibody-drug-conjugate-302340668.html>

⁵⁷ Synaffix, Pressemitteilung, 9. Januar 2025: <https://synaffix.com/boehringer-ingelheim-broadens-oncology-portfolio-withlicense-for-synaffix-adc-technology/>

⁵⁸ Duality Biologics, Pressemitteilung, 17. Januar 2025: <https://www.dualitybiologics.com/newsinfo/index/75.html>

⁵⁹ Genmab, Pressemitteilung, 3. April 2024: <https://ir.genmab.com/news-releases/news-release-details/genmab-broaden-and-strengthen-oncology-portfolio-acquisition/>

⁶⁰ Johnson & Johnson, Pressemitteilung, 8. Januar 2024: <https://www.jnj.com/johnson-johnson-to-acquire-ambrx-advancing-next-generation-antibody-drug-conjugates-to-transform-the-treatment-of-cancer>

⁶¹ Daiichi Sankyo, Pressemitteilung, 15. Februar 2024: <https://www.daiichi-sankyo.eu/media/european-news/news-detail/daiichi-sankyo-investiert-ca-eine-milliarde-euro-in-deutschland-standort-pfaffenhofen-bayern-wird-zu-internationalem-innovationszentrum-ausgebaut/>

⁶² AstraZeneca, Pressemitteilung, 20. Mai 2024: <https://www.astrazeneca.com/media-centre/press-releases/2024/astrazeneca-to-manufacture-adcs-in-singapore.html>

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).⁶³

Der ATAC-Kandidat HDP-101 soll zunächst in der Indikation RRMM entwickelt werden und befindet sich derzeit im Phase I-Teil einer Phase I/IIa-Studie. Gegenwärtig arbeiten in dieser Indikation etwa 52 Unternehmen mit unterschiedlichen Technologien am BCMA-Antigen (Vorjahr: 55). Die Anzahl der Entwicklungsprojekte ist von 70 im Vorjahr auf 65 leicht abgefallen.⁶⁴ Über 80 % dieser Projekte befinden sich noch in der präklinischen Phase oder Phase I der klinischen Entwicklung. Ein Schwerpunkt liegt nach wie vor auf Immunzell-Therapien (41 Projekte), gefolgt von bi- und multispezifischen Antikörpern (13).⁶⁵

ELREXFIO® (elranatamab), ein gegen BCMA und CD3 gerichteter bispezifischer Antikörper von Pfizer, ist seit 2024 neu in Deutschland zur Behandlung des Multiplen Myeloms erhältlich,⁶⁶ nachdem die Europäische Kommission Ende 2023 bereits die Zulassung erteilt hatte.⁶⁷ In den USA wurden 2024 keine neuen Therapien, die auf BCMA abzielen, zur Behandlung des Multiplen Myeloms zugelassen, jedoch konnten einige gegen BCMA gerichtete Therapien regulatorische Erweiterungen in den USA und der EU erzielen, sodass sie nun schon in früheren Therapielinien bei Patienten eingesetzt werden können.

Insgesamt sind in den USA wie im Vorjahr vier gegen BCMA gerichtete Behandlungen von rezidivierten/refraktären Multiplen Myelomen zugelassen. Während diese im Vorjahr jeweils nur als Fünflinientherapie eingesetzt werden konnten, können die Zelltherapien jetzt früher verwendet werden, ABECMA (idecabtagene vicleucel) bereits als Drittlinientherapie⁶⁸ und CARVYKTI® (ciltacabtagene autoleucel) als Zweitlinientherapie.⁶⁹ Die beiden bispezifischen Antikörper ELREXFIO (elranatamab-bcmm) und TECVAYLI® (teclistamab-cqyv) sind weiterhin als Fünflinientherapie zugelassen.^{70,71}

In Europa sind diese vier auf BCMA abzielenden Therapien ebenfalls zugelassen. Wie in den USA können ABECMA (idecabtagene vicleucel) als Drittlinientherapie⁷² und CARVYKTI® (ciltacabtagene autoleucel) als Zweitlinientherapie⁷³ eingesetzt werden. Die beiden bispezifischen Antikörper können als Viertlinientherapie verwendet werden.^{74,75}

Die erste zugelassene gegen BCMA gerichtete ADC-Therapie, das ADC Blenrep (belantamab mafodotin; GlaxoSmithKline), hatte 2022 in einer Phase III-Bestätigungsstudie den primären

⁶³ BioCentury, 14. Dezember 2019: BCMA programs begin to find their niches

⁶⁴ BioCentury data base BCIQ, Stand: 29. Dezember 2024

⁶⁵ BioCentury data base BCIQ, Stand: 29. Dezember 2024

⁶⁶ vfa, 16. Dezember 2024: 2024 in Deutschland neu eingeführte Medikamente mit neuem Wirkstoff: <https://www.vfa.de/download/2024-in-deutschland-neu-eingefuehrte-medikamente-mit-neuem-wirkstoff.pdf>

⁶⁷ Pfizer, Pressemitteilung, 8. Dezember 2023: <https://www.pfizer.com/news/press-release/press-release-detail/european-commission-approves-pfizers-elrexfior-relapsed-and>

⁶⁸ Abecma: <https://www.abecmahcp.com/>

⁶⁹ CARVYKTI: <https://www.carvykthcp.com/about-carvykti>

⁷⁰ ELREXFIO: <https://www.elrexfio.com/>

⁷¹ TECVAYLI: <https://www.tecvaylihcp.com/>

⁷² EMA: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/abecma>

⁷³ EMA: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/carvykti>

⁷⁴ EMA: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/tecvayli>

⁷⁵ EMA: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/elrexfio>

Endpunkt verfehlt,⁷⁶ woraufhin die FDA dem Präparat Ende 2022 die Zulassung entzog. Die europäische Kommission entschied 2024 ebenfalls, die bedingte Zulassung von Blenrep in der EU nicht zu verlängern⁷⁷ und folgte damit der Empfehlung des CHMP-Komitees.⁷⁸ GSK konnte jedoch 2024 mit neuen Daten aus zwei Phase III-Studien, die Kombinationstherapien von Blenrep mit einem Proteasominhibitor (Bortezomib) bzw. einem Immunmodulator (Pomalidomide) und Dexamethason untersuchen, neue Zulassungsanträge einreichen. Die Zulassung der Kombinationstherapien wird momentan in den USA⁷⁹, der EU⁸⁰, China⁸¹, Japan⁸², Kanada, dem Vereinigten Königreich und der Schweiz⁸³ von den regulatorischen Behörden geprüft.

Weiterhin befindet sich neben HDP-101 ein weiteres ADC, das gegen BCMA gerichtet ist, in der Entwicklung zur Behandlung des Multiplen Myeloms: JS115, ein ADC von Shanghai Junshi Biosciences Co. Ltd., befindet sich in der präklinischen Entwicklung. Die Entwicklung von CC-99712, das von Sutro Biopharmaceuticals und Bristol Myers Squibb gemeinsam in einer Phase I-Studie entwickelt wurde, wurde mit der Beendigung der Partnerschaft im Oktober 2023 gestoppt.⁸⁴

Noch werden als Standardtherapien für das Multiple Myelom Chemotherapien, auch in Kombination mit autologer hämatopoetischer Stammzelltransplantation oder Bestrahlung, verwendet.⁸⁵ Die bislang kommerziell erfolgreichste Therapie in dieser Indikation ist der Immunmodulator REVLIMID[®] von Celgene (im November 2019 von Bristol Myers Squibb übernommen), dessen weltweiter Umsatz nach der Zulassung der ersten Generika um 39% auf knapp 6,1 Mrd. USD im Jahr 2023 sank.⁸⁶

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 und auf normalen Stamm- sowie Plasmazellen nicht vorkommt.

⁷⁶ 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/>

⁷⁷ Statement der EMA, 11. März 2024: https://www.ema.europa.eu/en/documents/public-statement/public-statement-blenrep-belantamab-mafodotin-non-renewal-conditional-marketing-authorisation-european-union_en.pdf

⁷⁸ EMA-News, 15. Dezember 2023: <https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-confirms-recommendation-non-renewal-authorisation-multiple-myeloma-medicine-blenrep>

⁷⁹ GSK, Pressemitteilung, 25. November 2024: <https://www.gsk.com/en-gb/media/press-releases/blenrep-combinations-accepted-for-review-by-the-us-fda-for-the-treatment-of-relapsedrefractory-multiple-myeloma/>

⁸⁰ GSK, Pressemitteilung, 19. Juli 2024: <https://www.gsk.com/en-gb/media/press-releases/blenrep-belantamab-mafodotin-combinations-in-multiple-myeloma-application-accepted-for-review-by-the-european-medicines-agency/>

⁸¹ GSK, Pressemitteilung, 9. Dezember 2024: <https://www.gsk.com/en-gb/media/press-releases/blenrep-belantamab-mafodotin-combination-accepted-for-priority-review-in-china-in-relapsedrefractory-multiple-myeloma/>

⁸² GSK, Pressemitteilung, 17. September 2024: <https://www.gsk.com/en-gb/media/press-releases/blenrep-belantamab-mafodotin-combinations-in-relapsedrefractory-multiple-myeloma-accepted-for-regulatory-review-in-japan/>

⁸³ GSK, Pressemitteilung, 14. November 2024: <https://www.gsk.com/en-gb/media/press-releases/blenrep-shows-overall-survival-benefit-in-head-to-head-dreamm-7-phase-iii-trial-for-relapsedrefractory-multiple-myeloma/>

⁸⁴ MarketScreener, 14. Juni 2023: <https://www.marketscreener.com/quote/stock/SUTRO-BIOPHARMA-INC-46353309/news/Sutro-Biopharma-Inc-Receives-a-Notice-of-Termination-from-Celgene-Corporation-44130319/>

⁸⁵ ONKO Internetportal: <https://www.krebsgesellschaft.de/onko-internetportal/basis-informationen-krebs/krebsarten/multiples-myelom-plasmozytom-morbus-kahler/therapie.html>

⁸⁶ Bristol Myers Squibb, Pressemitteilung, 2. Oktober 2024: <https://news.bms.com/news/details/2024/Bristol-Myers-Squibb-Reports-Fourth-Quarter-and-Full-Year-Financial-Results-for-2023/default.aspx>

Daher eignet es sich sehr gut als Angriffspunkt für die Entwicklung von Therapien für das Non-Hodgkin Lymphom (NHL).⁸⁷

Momentan arbeiten neben Heidelberg Pharma zwei weitere Unternehmen (Vorjahr: fünf) an Entwicklungskandidaten spezifisch zur Behandlung von NHL mit CD37 als Zielmolekül.⁸⁸ Enterome entwickelt mit EO2463 einen Peptid-basierten therapeutischen Impfstoff gegen fünf Ziele, u.a. gegen CD37, der sich bereits in Phase II der klinischen Entwicklung befindet.^{89,90} Weiterhin entwickelt NucliThera AS eine Reihe von präklinischen ADCs gegen CD37 zur allgemeinen Behandlung von B-Zell-Lymphomen. Zudem hat das Unternehmen die Rechte an einem gegen CD37 gerichteten Radio-Immunkonjugat, das von Nordic Nanovector entwickelt wurde und eine Phase I-Studie zur Behandlung von NHL erfolgreich abgeschlossen hatte⁹¹, von Thor Medical übernommen.⁹²

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.⁹³

Neben Heidelberg Pharma arbeiten 44 weitere Unternehmen (Vorjahr: 44) an der Entwicklung von insgesamt 64 verschiedenen Therapien für Prostatakrebs, die auf PSMA abzielen.⁹⁴ Darunter sind vor allem antikörperbasierte Therapien aber auch Zelltherapien, einige zellbasierte Krebsvakzine und niedermolekulare Wirkstoffe. Insgesamt vier Therapien befinden sich in Phase III der klinischen Entwicklung, darunter drei radioaktiv konjugierte Antikörper von Telix (TLX591, ¹⁷⁷Lu-DOTA-Rosopatamab), Eli Lilly (¹⁷⁷Lu-PNT2002) und Curium Pharma (¹⁷⁷Lu-PSMA-I&T). Weiterhin hat ein zellbasierter Impfstoff von Northwest Biotherapeutics (DCVax-Prostate) die Genehmigung der FDA für eine Phase III-Studie erhalten, wobei es vom Unternehmen keine weiteren Updates zur Studie gibt.⁹⁵ Neben Heidelberg Pharma entwickeln vier andere Unternehmen PSMA-ADCs. Die Kandidaten von Lantheus und Johnson & Johnson, die Ambrx 2024 akquiriert hatte, befinden sich in Phase II bzw. Phase I/II. Abbvie entwickelt ein ADC mit dualer variabler Domäne gegen PSMA und

⁸⁷ 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

⁸⁸ BioCentury data base BCIQ, Stand: 29. Dezember 2024

⁸⁹ BioCentury data base BCIQ, Stand: 29. Dezember 2024

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

⁹¹ Arne Kolstad, Ulf Madsbu, Jostein Dahle, Caroline Stokke, Tore Bach-Gansmo, Ayca Muftuler Løndalen, Jon Erik Holtedahl, Mona Elisabeth Revheim, Øyvind Bruland, Bjørg Bolstad, Nils Bolstad, Anne Tierens, Roy Hartvig Larsen, Jan Alan Alfheim, Jan Delabie, Spetalen Signe, Martin Erlanson, Stine Nygaard Rudå, Harald Holte, A Phase I Study of ¹⁷⁷Lu-DOTA-HH1 (Betalutin) Radioimmunotherapy for Patients with Relapsed CD37+ Non-Hodgkin's B Cell Lymphoma, *Blood*, Volume 124, Issue 21, 2014, Page 3094, ISSN 0006-4971, <https://doi.org/10.1182/blood.V124.21.3094.3094>. <https://ashpublications.org/blood/article/124/21/3094/96933/A-Phase-I-Study-of-177-lu-DOTA-HH1-Betalutin>

⁹² Thor Medical, Pressemitteilung, 30. November 2023: <https://www.thormedical.no/artikler/thor-medical-signs-agreement-to-transfer-its-nordic-nanovector-patents-to-nuclithera>

⁹³ 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

⁹⁴ BioCentury data base BCIQ, Stand: 29. Dezember 2024

⁹⁵ Northwest Biotherapeutics: <https://nwbio.com/product-candidates/>

STEAP-1, welches sich in der Phase I der klinischen Entwicklung befindet. Dantari entwickelt ein PSMA-ADC in der präklinischen Phase.⁹⁶

Wettbewerbsumfeld für HDP-201

Der neueste ATAC-Entwicklungskandidat von Heidelberg Pharma, HDP-201, richtet sich gegen Guanylatzyklase-C (GCC), ein Rezeptor, der auf der Oberfläche von Darmzellen exprimiert wird. Er kommt bei gesunden Zellen ausschließlich auf der dem Lumen zugewandten Seite vor, wo im Blut zirkulierende Antikörper nicht hinkommen. GCC wird auch auf der Oberfläche von Krebszellen bei verschiedenen gastrointestinalen Tumoren exprimiert, wo es dann für Antikörper zugänglich ist und sich daher gut als Target für antikörperbasierte Therapieansätze eignet.⁹⁷

Momentan arbeiten neben Heidelberg Pharma 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. Weiterhin befinden sich vier CAR-T-Kandidaten in der Präklinik, ein weiterer zellbasierter Therapiekandidat in der frühen Forschungsphase sowie eine Impfung und ein nicht näher beschriebenes Radiopharmazeutikum in der Präklinik.⁹⁸

3 GESCHÄFTSVERLAUF 2024

3.1 Forschungs- und Entwicklungsprojekte

Amanitin als innovativer Wirkstoff zur Krebstherapie

Heidelberg Pharma 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 natürlichen 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 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, die als Beladung Amanitin verwenden, werden als ATACs bezeichnet und

⁹⁶ BioCentury data base BCIQ, Stand: 29. Dezember 2024

⁹⁷ 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.

⁹⁸ BioCentury data base BCIQ, Stand: 29. Dezember 2024

sind ADCs der dritten Generation, die sich bisher in präklinischen Modellen durch eine verbesserte Wirksamkeit auf ruhende oder therapieresistente Tumorzellen auszeichnen.

Das Wirkprinzip des Amanitins hat zudem das Potenzial, besonders gut auf jene Tumore zu wirken, die sich durch eine sogenannte 17p-Deletion verändert haben, wodurch sie einen besonderen Schutzmechanismus von Zellen umgehen können. Man findet diese Veränderung in unterschiedlicher Häufigkeit in fast allen Krebsarten, vor allem jedoch bei sehr fortgeschrittenen Krebserkrankungen. Beim metastasierten, kastrationsresistenten Prostatakarzinom (mCRPC) (Prostatakrebs) liegt die Prävalenz der 17p-Deletion beispielsweise bei 60 %.⁹⁹ Tumore mit einer 17p-Deletion könnten ein besonders effizienter Ansatzpunkt für eine Therapie mit ATACs sein.

Immunologische Wirkungen von ATAC-Molekülen

Neben dem direkten Abtöten von Zellen könnten ATACs durch Stimulation des Immunsystems eine zusätzliche Anti-Tumor-Wirkung haben.¹⁰⁰ Bereits frühere Arbeiten von Heidelberg Pharma mit PDX-Modellen (aus Patienten gewonnene Tumorzellen werden in immundefizienten Mäusen zum Wachstum gebracht) deuteten auf die Induktion von immunologischen Effekten durch die Behandlung mit ATAC-Molekülen hin. Die Arbeitsgruppe von Bob Orłowski vom MD Anderson Cancer Center, Houston, USA, (MD Anderson) präsentierte bereits 2020 Daten auf der ASH-Jahrestagung, die sie später durch neue präklinische Daten bestätigten und durch neue Erkenntnisse zur Induktion einer spezifischen Immunantwort gegen die Zellen des Multiplen Myeloms durch HDP-101 erweiterte. So konnte anhand bestimmter Marker nachgewiesen werden, dass neben der unmittelbaren Wirkung von HDP-101 auf Tumorzellen auch das Immunsystem zur Vernichtung von Krebszellen angeregt 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.¹⁰¹

Exatecan - Ergänzung des Wirkstoff-Portfolios

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

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

⁹⁹ Nature, 22. Oktober 2018: <https://www.nature.com/articles/s41467-018-06811-z>

¹⁰⁰ https://heidelberg-pharma.com/images/managed/finanzberichte/629937ff75687_Poster_AACR_2022_1754.pdf

¹⁰¹ <https://ash.confex.com/ash/2020/webprogram/Paper141615.html>

FDA für das HER2-positive, metastasierende Mammakarzinom zugelassen.¹⁰² Daiichi Sankyo erhielt im Dezember 2024 für das ADC Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd), das ebenfalls den Wirkstoff Exatecan verwendet, eine Zulassung in Japan¹⁰³, gefolgt von der Zulassung in den USA im Januar 2025.¹⁰⁴ Dato-DXd soll für die Behandlung des HR-positiven, HER2-negativen Brustkrebs eingesetzt werden.

Heidelberg Pharma kann den Wirkstoff lizenzfrei herstellen lassen und damit proprietäre, auf Exatecan-basierende ADCs (ETACs) entwickeln.

Proprietäre ATAC-Pipeline

Projekt HDP-101 (BCMA-ATAC)

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

Der erste Teil der Studie ist eine Phase I-Dosiseskaltungsstudie, um die sichere und optimale Dosierung von HDP-101 für den Phase IIa-Teil der Studie zu finden.

Die ersten sechs Patientenkohorten und Dosisstufen sind abgeschlossen. Dabei erwies sich HDP-101 in den ersten vier Patientenkohorten als sicher und gut verträglich. In der 5. Kohorte trat nach der jeweils ersten Verabreichung von HDP-101 (Dosis: 100 µg/kg) kurzfristig bei allen Patienten eine Verringerung der Thrombozytenzahl auf, die sich jedoch nach einigen Tagen vollständig von selbst normalisierte und klinisch unauffällig war.

Um diesen vorübergehenden Effekt abzuschwächen, hat das klinische Team eine Anpassung und Optimierung des Medikationsschemas vorgenommen. Die Kohorte 6 bestand aus drei Armen mit unterschiedlichen Verabreichungsschemata. Die Patienten in Arm A wurden mit einer einmaligen Dosis von HDP-101 am Tag 1 jedes 21-tägigen Zyklus nach einer Prämedikation behandelt. In Arm B erhielten die Patienten eine wöchentliche Dosis von HDP-101. Die Dosis wurde aufgeteilt und die Patienten erhielten das Medikament anteilig an den Tagen 1, 8 und 15 jedes Zyklus. Die Patienten des Arm C erhielten eine Teildosis von HDP-101 an den Tagen 1 und 8 des ersten Zyklus und anschließend eine Einzeldosis am Tag 1 jedes der folgenden 21-tägigen Zyklen. Um diese drei Arme möglichst risikolos für die Patienten zu testen, wurde die Dosis auf 90 µg/kg gesenkt. HDP-101 wurde von allen 10 Patienten der Kohorte 6 gut vertragen, ohne dass in einem der drei parallelen Behandlungsarme dosislimitierende Toxizitäten (dose limiting toxicities, DLTs) festgestellt wurden.

¹⁰² 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>

¹⁰³ Daiichi Sankyo, Pressemitteilung, 27. Dezember 2024:
https://www.daiichisankyo.com/files/news/pressrelease/pdf/202412/20241227_E.pdf

¹⁰⁴ Daiichi Sankyo, Pressemitteilung, 17. Januar 2025:
https://www.daiichisankyo.com/files/news/pressrelease/pdf/202501/20250117_E.pdf

Erfreulicherweise zeigt die Studie bislang ermutigende Ergebnisse, darunter eine vollständige Beseitigung von Tumorzellen („complete remission“) bei einer Patientin aus der 5. Kohorte, die mehrfach vorbehandelt war und zuvor mehrere Gaben von HDP-101 erhalten hatte. Darüber hinaus zeigten mehrere Patienten eine vielversprechende biologische Aktivität und objektive Verbesserungen, was das Potenzial von HDP-101 als Behandlungsoption für Patienten mit Multiplem Myelom unterstreicht.

Derzeit werden Patienten in der 7. Kohorte mit einer eskalierten Dosis, die über der bislang höchsten getesteten Dosis von 100 µg/kg liegt, in zwei Armen mit unterschiedlicher Dosisaufteilung behandelt. Ein Arm beinhaltet eine zusätzliche Prämedikation.

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

Heidelberg Pharma erhielt Ende März 2024 von der amerikanischen Zulassungsbehörde (Food and Drug Administration, FDA) den Orphan Drug-Status (Orphan Drug Designation, ODD) für den ATAC-Kandidaten HDP-101. Der Orphan Drug-Status wird für ein Medikament oder ein biologisches Produkt vergeben, das für die Prävention, Diagnose oder Behandlung von seltenen Krankheiten bestimmt ist, von denen weniger als 200.000 Menschen in den USA betroffen sind. Der Status bietet erhebliche Anreize, um die Entwicklung des Medikaments zu fördern, darunter Steuergutschriften für qualifizierte klinische Studien, Gebührenbefreiung und eine potenzielle siebenjährige Marktexklusivität nach der FDA-Zulassung.

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.

Im April 2024 wurden auf der Jahrestagung der American Association for Cancer Research (AACR) 2024 neue präklinische HDP-102-Daten präsentiert. In *In-vivo*-Studien zeigte der Kandidat nach einmaliger Verabreichung eine ausgezeichnete Anti-Tumor-Wirksamkeit und gute Verträglichkeit.

Alle Entwicklungsschritte für die Produktion von HDP-102 sind vollständig abgeschlossen und alle nötigen präklinischen und toxikologischen Studien wurden durchgeführt. Das Datenpaket, das für die Einreichung des Studienantrags für die klinische Prüfung (Clinical Trial Application, CTA) erforderlich ist, wurde fertiggestellt und in ausgewählten europäischen Ländern eingereicht.

Im vierten Quartal 2024 erhielt das Unternehmen eine erste behördliche Genehmigung für die Durchführung einer klinischen Studie. Der Einschluss des ersten Patienten und damit der Start einer Phase I-Dosisescalationsstudie mit HDP-102 ist für das erste Kalenderquartal 2025 geplant.

Bereits 2021 wurde eine wissenschaftliche Arbeit über ein CD37-ATAC auf dem ASH-Kongress (American Society of Hematology) vorgestellt, die in einer frühen Forschungszusammenarbeit mit der Universität Turin, Italien, in der Indikation des Richter Syndroms erstellt wurde. Die Daten aus einem Xenograft-Modell zeigten eine hohe Wirksamkeit des CD37-ATACs auf die Tumorzellen und führten zu einer hochsignifikanten

Regression des Tumors.¹⁰⁵ Das Richter Syndrom gehört zur Gruppe der Non-Hodgkin-Lymphome und könnte für die Behandlung mit HDP-102 geeignet sein.

Projekt HDP-103 (PSMA-ATAC)

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

Präklinische Studien zur *In-vitro*- und *In-vivo*-Wirksamkeit, Verträglichkeit und Pharmakokinetik zeigen, dass HDP-103 ein vielversprechendes therapeutisches Fenster aufweist. Bestätigend kommt hinzu, dass die Prävalenz einer 17p-Deletion bei dieser Indikation mit 60 % sehr hoch ist. Die erhöhte Sensitivität von Prostatakrebszellen mit einer 17p-Deletion wurde bereits präklinisch validiert.¹⁰⁶ Da Tumorzellen mit einer 17p-Deletion besonders empfindlich gegen Amanitin sind, könnten PSMA-ATACs besonders gut für die Behandlung des metastasierten, kastrationsresistenten Prostatakarzinoms geeignet sein.

Die Produktion von HDP-103 unter GMP-Bedingungen erfolgte plangemäß. Die erforderlichen präklinischen und toxikologischen Studien mit HDP-103 sind abgeschlossen. Eine klinische Studie zur Untersuchung der Verträglichkeit und Wirksamkeit ist derzeit in Planung und das klinische Team hat die Vorbereitungen für die Erstellung des Studienprotokolls begonnen.

Heidelberg Pharma plant in der zweiten Jahreshälfte 2025 einen Studienantrag für HDP-103 bei den Zulassungsbehörden einzureichen.

Projekt HDP-104 (GCC-ATAC)

Im Herbst 2022 wurde das Zielmolekül für einen weiteren ATAC-Kandidaten, HDP-104, veröffentlicht. Bei dem Zielprotein, an das der verwendete Antikörper bindet, handelt es sich um GCC (Guanylyl cyclase C). Dieses Oberflächenprotein wird bei über 95 % der Darmkrebserkrankungen und etwa 65 % der Speiseröhren-, Magen- und Pankreastumoren überexprimiert. HDP-104 soll zur Behandlung von gastrointestinalen Tumoren entwickelt werden.

Erweiterte ADC-Pipeline – ETACs und ITACs

Projekt HDP-201

Neben den auf Amanitin-basierenden ADCs arbeitet Heidelberg Pharma auch an Konjugaten mit anderen Wirkstoffen. Der erste Entwicklungskandidat, der nicht das Toxin Amanitin verwendet, ist HDP-201. HDP-201 ist ein auf Exatecan-basierendes ADC (ETAC) und richtet sich gegen Guanylatzyklase-C (GCC), ein Rezeptor, der auf der Oberfläche von Darmzellen bzw. von Krebszellen bei verschiedenen gastrointestinalen Tumoren exprimiert wird. Der GCC-Antikörper wurde bereits für das ATAC HDP-104 in ausreichenden Mengen hergestellt, um zwei ADC-Projekte versorgen zu können. Die kurzfristige Verfügbarkeit des Antikörpers verkürzte die Forschungszeit und erlaubte der Heidelberg Pharma eine schnelle Aufnahme des präklinischen Entwicklungsprozesses von HDP-201.

¹⁰⁵ <https://ashpublications.org/blood/article/138/Supplement%201/791/480056>

¹⁰⁶ Nature, 22. Oktober 2018: <https://www.nature.com/articles/s41467-018-06811-z>

Basierend auf umfassenden präklinischen Versuchen zur Wirksamkeit und Verträglichkeit wurde im vergangenen Jahr der finale Entwicklungskandidat bestimmt und als Indikation Darmkrebs festgelegt.

Im April wurden auf dem AACR 2024 erste positive präklinische Daten von HDP-201 präsentiert, die zeigen, dass die Antitumorwirksamkeit vergleichbar oder besser ist als die von bereits zugelassenen Exatecan ADCs.

Partnerschaft mit Binghamton University

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

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.

ADC-Forschungsprojekte

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

Projekt prognostischer Biomarker p53 / RNA-Polymerase II: Die vorliegenden präklinischen Daten belegen, dass Amanitin das Potenzial hat, besonders gut auf Tumore mit aggressiven Verlaufsformen im Zusammenhang mit einer 17p-Deletion zu wirken. Mit „17p“ bezeichnet man einen Abschnitt des Chromosoms 17, dessen DNA u.a. das Tumorsuppressorgen TP53 sowie das Gen für die Hauptuntereinheit der RNA-Polymerase II (POLR2A) enthält. Die 17p-Deletion führt in Tumoren zu einem teilweisen Funktionsverlust von TP53 in den Tumorzellen und schwächt dadurch die natürliche Abwehr der Zellen. Da zugleich auch POLR2A teilweise deletiert wird, hat die so veränderte Tumorzelle weniger RNA-Polymerase II und ist somit besonders empfindlich gegen Amanitin. In den vergangenen Jahren wurden die in Zusammenarbeit mit verschiedenen Forschungsgruppen gewonnenen Studienergebnisse zur 17p-Deletion publiziert (u.a. mit dem MD Anderson Cancer Center und der School of Medicine der Universität Indiana).^{107 108}

¹⁰⁷ <https://ash.confex.com/ash/2020/webprogram/Paper141615.html>

¹⁰⁸ Science Translational Medicine, 10. Februar 2021: <https://www.science.org/doi/10.1126/scitranslmed.abc6894>

Heidelberg Pharma wird die Anwendung dieser Erkenntnisse für die klinische Behandlung prüfen 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.

ADC-Kooperationen

Die zweite Säule im Geschäftsmodell der Heidelberg Pharma umfasst die Vergabe von ADC-Technologielizenzen und die Anwendung auf von Kunden bereitgestellte Antikörper. Eingebunden in Lizenzverträge sollen Amanitin-Linker-Varianten zur Verfügung gestellt und mit Antikörpern der Partner gekoppelt sowie biologisch getestet werden. Diese Technologiekooperationen gewähren Lizenznehmern den Zugang zu den Technologieplattformen und erwirtschaften erste Umsätze für das Unternehmen. Langfristig sollen diese Lizenzvereinbarungen ein attraktives Umsatz- und Wertschöpfungspotenzial erschließen. Die Verträge umfassen Vorabzahlungen, Übernahme der Entwicklungskosten, Meilensteinzahlungen und Umsatzbeteiligungen. Die bisher abgeschlossenen Partnerschaften gründen auf der auf Amanitin basierenden ADC-Technologie. Mittelfristig soll der angebotene Technologiezugang auf weitere Wirkstoffe ausgedehnt werden.

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

Förderprojekte

Im Geschäftsjahr 2024 endeten die beiden letzten Forschungsprojekte der europäischen Union, an denen sich Heidelberg Pharma zusammen mit verschiedenen europäischen Universitäten, Forschungseinrichtungen und Unternehmen beteiligt hatte: MAGICBULLET::Reloaded und TACT.

Das Programm MAGICBULLET::Reloaded wurde im Rahmen des HORIZON 2020-Programms der Europäischen Union als Nachfolgeprojekt von ETN MAGICBULLET für den Zeitraum von 2019 bis 2024 fortgeführt und mit insgesamt bis zu 3,9 Mio. € für alle Projektpartner gefördert (Anteil von Heidelberg Pharma: 0,25 Mio. €). Das Forschungsfeld wurde 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 arbeitete in diesem Rahmen auch an Peptid-Amanitin-Konjugaten.

TACT war ein weiteres HORIZON 2020-Forschungsprojekt, das bis Anfang 2024 lief. Hierbei ging 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 förderte das TACT-Programm mit ca. 3 Mio. € für alle Projektpartner (Anteil von Heidelberg Pharma: 0,25 Mio. €).

Forschungszulagengesetz

Das Forschungszulagengesetz (FZulG) ist ein deutsches Bundesgesetz und trat zum 1. Januar 2020 in Kraft. Es führt die steuerliche Förderung der Personalkosten von Forschungs- und Entwicklungsvorhaben als Subvention in Form einer Forschungszulage ein. Vorhaben sind begünstigt, sofern es sich um Grundlagenforschung, industrielle Forschung oder experimentelle Entwicklung handelt, nicht jedoch Markteinführung. Sie können eigenbetrieblich, als Auftragsforschung oder in Kooperation mit anderen Akteuren erfolgen.

Hieraus hat Heidelberg Pharma insgesamt 2,7 Mio.€ Forschungszulagen für die Jahre 2020 bis 2023 beantragt, welche teilweise auch schon durch die Bescheinigungsstelle genehmigt wurden (vergleiche Abschnitt 5.1 „Umsatzerlöse und sonstige Erträge“).

3.2 Kundenspezifisches präklinisches Servicegeschäft

Das kundenspezifische präklinische Servicegeschäft wird mit wenigen Bestandskunden weitergeführt, hat aber im Vergleich zu den ADC-Technologien nur noch geringe Bedeutung.

3.3 Auslizenziertes Altportfolio 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 Telix Pharmaceuticals Limited, ein internationales biopharmazeutisches Unternehmen mit Sitz in Melbourne, Australien, (Telix) auslizenziert. Gegenstand des Lizenzvertrags ist auch die Entwicklung eines therapeutischen Radio-Immun-Konjugats.

Positive Topline-Daten aus der Phase III-ZIRCON-Studie zur bildgebenden Diagnostik von Nierenkrebs mittels PET wurden im November 2022 veröffentlicht.¹⁰⁹ 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 ersten von Experten begutachteten Ergebnisse von ZIRCON wurden im Oktober 2024 veröffentlicht.¹¹⁰

¹⁰⁹ Telix, Pressemitteilung, 7. November 2022: <https://telixpharma.com/news-views/zircon-phase-iii-top-line-data-study-meets-primary-objectives/>

¹¹⁰ The Lancet, Oktober 2024: [https://www.thelancet.com/journals/lanonc/article/PIIS1470-2045\(24\)00402-9/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/lanonc/article/PIIS1470-2045(24)00402-9/fulltext)

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

Im Rahmen der „Breakthrough“-Klassifizierung wurde TLX250-CDx ein rollierendes Prüfverfahren zugestanden, das eine schrittweise Einreichung und Prüfung der erforderlichen Module nach einem mit der FDA vorab vereinbarten Zeitplan ermöglicht. Telix schloss die Ersteinreichung des Zulassungsantrages in den USA im Juni 2024 ab¹¹¹, der jedoch von der FDA aufgrund eines Mangels im Bereich der Herstellung (CMC) nicht akzeptiert wurde.¹¹² Telix gab am 30. Dezember 2024 - nach Ende der Berichtsperiode - bekannt, dass der überarbeitete Zulassungsantrag vollständig bei der Behörde eingereicht wurde.¹¹³ Mit dem „Breakthrough“-Status kann auch eine beschleunigte Prüfung („Priority Review“) in Frage kommen. Dieser Antrag bleibt mit der erneuten BLA-Einreichung unverändert bestehen. Am 26. Februar 2025 veröffentlichte Telix, dass die FDA den Zulassungsantrag für TLX250-CDx angenommen hat, eine beschleunigte Prüfung gewährt und den 27. August 2025 als Ende der Begutachtungsfrist für den Antrag (Prescription Drug User Fee Act, PDUFA) festgelegt hat.¹¹⁴

Seit Dezember 2023 führt Telix ein weltweites Early-Access-Programm (EAP) durch, um Patienten bereits vor Marktzulassung den kontinuierlichen Zugang zu TLX250-CDx für die Erkennung von ccRCC zu ermöglichen.¹¹⁵ Patienten werden routinemäßig in der EU^{116,117}, den USA¹¹⁸ und in Australien¹¹⁹ behandelt.

Die Europäische Vereinigung für Urologie (European Association of Urology, EAU) hat im April 2024 TLX250-CDx als eine aufstrebende Technologie für die Diagnose von Nierenzellkrebs in ihre Leitlinien aufgenommen.¹²⁰

Parallel zum EAP werden weitere klinische Studien zur möglichen Indikationserweiterung mit TLX250-CDx über Nierenkrebs hinaus durchgeführt, darunter Blasenkrebs und solide Tumore.¹²¹

¹¹¹ Telix, Pressemitteilung, 3. Juni 2024: <https://telixpharma.com/news-views/telix-completes-tlx250-cdx-zircaix-bla-submission-for-kidney-cancer-imaging/>

¹¹² Telix, Pressemitteilung, 31. Juli 2024: <https://ir.telixpharma.com/static-files/1c4ad967-ce2b-4dd9-9bf2-a565e77a55bd>

¹¹³ Telix, Pressemitteilung, 30. Dezember 2024 <https://telixpharma.com/news-views/telix-files-tlx250-cdx-zircaix-bla-for-kidney-cancer-imaging/>

¹¹⁴ Telix, Pressemitteilung, 26. Februar 2025: <https://telixpharma.com/news-views/fda-accepts-bla-for-tlx250-cdx-zircaix-for-kidney-cancer-imaging-grants-priority-review/>

¹¹⁵ Telix, Pressemitteilung, 11. Dezember 2023: <https://telixpharma.com/news-views/first-patient-dosed-in-u-s-expanded-access-program-for-tlx250-cdx-telixs-breakthrough-kidney-cancer-imaging-agent/>

¹¹⁶ Telix, Pressemitteilung, 25. März 2024: <https://telixpharma.com/news-views/first-patient-dosed-in-italian-named-patient-early-access-program-for-tlx250-cdx-telixs-kidney-cancer-imaging-agent/>

¹¹⁷ Telix, Pressemitteilung, 2. Mai 2024: <https://telixpharma.com/news-views/first-patient-dosed-in-austrian-named-patient-early-access-program-for-tlx250-cdx-telixs-kidney-cancer-imaging-agent/>

¹¹⁸ Telix, Pressemitteilung, 11. Dezember 2023: <https://telixpharma.com/news-views/first-patient-dosed-in-u-s-expanded-access-program-for-tlx250-cdx-telixs-breakthrough-kidney-cancer-imaging-agent/>

¹¹⁹ Telix, Pressemitteilung, 26. April 2024: <https://telixpharma.com/news-views/first-patient-dosed-in-special-access-scheme-in-australia-for-tlx250-cdx-telixs-kidney-cancer-imaging-agent/>

¹²⁰ Telix, Pressemitteilung, 12. April 2024: <https://telixpharma.com/news-views/tlx250-cdx-zircaix-recognised-in-eau-guidelines-as-an-emerging-technology-for-the-management-of-rcc-kidney-cancer/>

¹²¹ Telix, Webseite, Abruf 9. Januar 2025: <https://telixpharma.com/our-portfolio/clinical-trials/>

Im Oktober wurde eine Phase II-Studie (CA-NINE) zur Erforschung des klinischen Nutzens von TLX250-CDx bei ccRCC nach einer Operation gestartet.¹²² CA-NINE ist eine prospektive, einzentrische Phase II-Studie an der der University of California, Los Angeles, USA (UCLA), in der die diagnostische Leistung von TLX250-CDx PET/CT mit der konventionellen Bildgebung (kontrastverstärkte CT allein) bei 91 Patienten mit mittel- bis hochgradigem Risiko für ein ccRCC nach der Operation verglichen wird. Die von den Prüfern initiierte Studie dient der Erkennung von ccRCC-Rezidiven, einschließlich metastasierter Erkrankungen, und ist eine von mehreren laufenden oder geplanten Studien, die Aufschluss über die künftige Ausweitung des Anwendungsgebiets von TLX250-CDx geben könnten.¹²³

TLX250 (girentuximab) – therapeutischer Antikörper

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

TLX250 wird in zwei Phase II-Kombinationsstudien (STARLITE 1 und 2) mit Immuntherapien getestet. Die STARLITE 1-Studie testet TLX250 in Kombination mit Cabometyx® und Opdivo® in der Therapie von fortgeschrittenem Nierenkrebs am MD Anderson Cancer Center in Houston, Texas. Die STARLITE 2-Studie wird mit TLX250 in Kombination mit der Anti-PD-1-Immuntherapie Opdivo® am Memorial Sloan Kettering Cancer Center in New York durchgeführt.

Beide Studien untersuchen die Ansprechrate der Kombinationstherapie im Vergleich zur derzeitigen Standardbehandlung bei soliden Tumoren. Im Oktober 2024 gab Telix bekannt, dass die maximal verträgliche Dosis (MTD) von TLX250 in der STARLITE 2-Studie bei Verabreichung in Kombination mit Nivolumab ermittelt wurde. STARLITE 2 setzt die Dosierung der Patienten auf der MTD mit der Möglichkeit einer Erweiterungskohorte fort, bevor die Studie abgeschlossen wird.

In Zusammenarbeit mit Merck KGaA testet Telix TLX250 auch in einer offenen, einarmigen, multizentrischen Phase Ib-Dosiseskalations- und Dosisausweitungsstudie (STARSTRUCK) in Kombination mit dem DNA-Protein-Kinase-Inhibitor Peposertib, ein Inhibitor der DNA-Schadensantwort (DDRi). Derzeit rekrutiert die Studie Patienten.

upamostat – oral verfügbarer Serinprotease-Inhibitor

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

Seit 2014 besteht ein Lizenzvertrag zur Entwicklung und möglichen Kommerzialisierung von upamostat mit dem Unternehmen RedHill Biopharma Ltd. (NASDAQ: RDHL), Tel Aviv, Israel, (RedHill).

¹²² Telix, Pressemitteilung, 3. Oktober 2024: <https://telixpharma.com/news-views/first-patient-dosed-in-phase-ii-ca-nine-trial-of-tlx250-cdx-for-detection-of-recurrent-kidney-cancer-after-surgery/>

¹²³ Telix, Pressemitteilung, 3. Oktober 2024: <https://telixpharma.com/news-views/first-patient-dosed-in-phase-ii-ca-nine-trial-of-tlx250-cdx-for-detection-of-recurrent-kidney-cancer-after-surgery/>

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

Eine durchgeführte Phase II-Studie zeigte Erkenntnisse über die Wirksamkeit und ein Sicherheitsprofil ähnlich dem Placebo bei ambulanten COVID-19-Patienten.¹²⁴ RedHill führt eine vom US-Verteidigungsministerium unterstützte Phase II-Studie (ACESO PROTECT) für die frühe ambulante COVID-19-Behandlung mit 300 Patienten durch; jedoch wurde RedHill am 30. Januar 2025 darüber informiert, dass die Finanzierung dieser Studie durch die US-Regierung eingestellt werden könnte. Es ist derzeit unklar, welche Datenanalysen möglich sein werden oder ob sie in diesem Stadium ausreichende Erkenntnisse über die Wirksamkeit liefern werden.

RHB-107 wird auch in Entwicklungsprogrammen gegen mehrere virale Erkrankungen, darunter Ebola, getestet.¹²⁵ Im Dezember 2023 berichtete RedHill, dass RHB-107 zusammen mit Opananib in einer neuen, von der US-Armee finanzierten und durchgeführten *In-vitro*-Studie zum Ebola-Virus einen deutlichen Synergieeffekt zeigten, wenn sie einzeln mit Remdesivir kombiniert werden, wobei die Wirksamkeit deutlich verbessert wird und die Lebensfähigkeit der Zellen erhalten bleibt.¹²⁶ Es besteht weiterhin Unsicherheit hinsichtlich der laufenden Finanzierung durch die US-Regierung.

3.4 Weitere wichtige Ereignisse im Geschäftsjahr 2024

Vereinbarung über den teilweisen Verkauf von Lizenzgebühren an HealthCare Royalty

Heidelberg Pharma unterzeichnete im März 2024 mit dem Unternehmen HealthCare Royalty, Delaware, USA, (HCRx) eine Vereinbarung über den Verkauf eines Teils der zukünftigen Lizenzgebühren aus den weltweiten Verkäufen des auslizenzierten Portfoliokandidaten TLX250-CDx. Heidelberg Pharma erhielt eine nicht rückzahlbare Vorabzahlung in Höhe von 25 Mio. USD und hat darüber hinaus Anspruch auf weitere bis zu 90 Mio. USD aus dem Verkauf der Lizenzzahlungen, sofern definierte Meilensteine erreicht werden. Nachdem HCRx einen maximalen kumulativen Betrag erhalten hat, fallen die Lizenzgebühren wieder an Heidelberg Pharma, und HCRx erhält einen niedrigen einstelligen Prozentsatz aus den Lizenzgebühren der Heidelberg Pharma.

Für weitere Details wird auf das Kapitel 5 dieses Konzernlageberichts sowie auf den Abschnitt 18.3 und Kapitel 20 des Konzernanhangs verwiesen.

¹²⁴ RedHill, Pressemitteilung, 4. Dezember 2023: <https://www.redhillbio.com/news/news-details/2023/RedHill-Announces-New-Non-Dilutive-External-Funding-of-Entire-RHB-107-COVID-19-300-Patient-Phase-2-Study/default.aspx>

¹²⁵ 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>

¹²⁶ RedHill, Pressemitteilung, 20. Dezember 2023: <https://www.redhillbio.com/news/news-details/2023/RedHill-and-U.S.-Army-Announce-Opananib-and-RHB-107-Combinations-with-Remdesivir-Show-Distinct-Synergistic-Effect-Against-Ebola/default.aspx>

Prof. Andreas Pahl wird Sprecher des Vorstands

Der Aufsichtsrat ernannte Prof. Dr. Andreas Pahl mit Wirkung zum 1. Februar 2024 zum neuen Sprecher des Vorstands, nachdem Dr. Jan Schmidt-Brand, langjähriger Sprecher des Vorstands der Heidelberg Pharma AG sowie Geschäftsführer der Tochtergesellschaft Heidelberg Pharma Research GmbH, zum 31. Januar 2024 mit Erreichen des Rentenalters seine Mandate niederlegte. Prof. Pahl hat gleichzeitig die Funktion des Geschäftsführers der Tochtergesellschaften übernommen. Prof. Pahl leitet bei Heidelberg Pharma seit 2012 den Bereich Forschung & Entwicklung und ist seit 2016 Mitglied des Vorstands.

4 NICHT FINANZIELLE LEISTUNGSINDIKATOREN

Mitarbeiter

Im Heidelberg Pharma-Konzern waren zum Ende des Geschäftsjahres 116 (30. November 2023: 105) Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter (inklusive Vorstand) beschäftigt. Das entspricht einer Steigerung von 10 %, die sich durch die Ausweitung der Geschäftstätigkeit bis auf den Bereich Geschäftsentwicklung in allen anderen Tätigkeitsfeldern widerspiegelt.

Die Mitarbeiter verteilen sich auf die unterschiedlichen Unternehmensbereiche wie folgt:

Mitarbeiter¹	30.11.2024	30.11.2023
Forschung und Entwicklung	76	70
Geschäftsentwicklung	3	3
Zentralfunktionen (Corporate)	15	13
Verwaltung	22	19
Summe	116	105

¹ ohne PostDocs, Langzeitkranke und Praktikanten

5 ERTRAGS-, FINANZ- UND VERMÖGENSLAGE DES KONZERNS

Das im Folgenden bezeichnete Geschäftsjahr 2024 bezieht sich auf den Zeitraum vom 1. Dezember 2023 bis zum 30. November 2024. Aufgrund von Rundungen ist es möglich, dass sich einzelne Zahlen in diesem zusammengefassten Lagebericht nicht genau zur angegebenen Summe aufaddieren und dass dargestellte Prozentangaben nicht genau die absoluten Werte widerspiegeln, auf die sie sich beziehen. Für die Heidelberg Pharma AG als Einzelgesellschaft wird die Ertrags-, Finanz- und Vermögenslage nach handelsrechtlicher Rechnungslegung (HGB) separat im Kapitel 11 erläutert.

Der Konsolidierungskreis umfasst die Gesellschaften Heidelberg Pharma AG und Heidelberg Pharma Research GmbH. Im Zuge der HCRx-Vereinbarung wurden zwei neue Gesellschaften gegründet, HDP G250 AG & Co. KG sowie HDP G250 Beteiligungs GmbH. Diese beiden Gesellschaften sind unterhalb der Muttergesellschaft Heidelberg Pharma AG angegliedert, nicht operativ tätig und werden jeweils vollkonsolidiert. Weitere Informationen zu den Tochtergesellschaften finden sich im Kapitel 11.

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 2024 Umsatzerlöse und sonstige Erträge in Höhe von 12,0 Mio. € (2023: 16,8 Mio. €).

Die **Umsätze** betragen insgesamt 6,9 Mio. € (Vorjahr: 9,9 Mio. €) und setzten sich aus den Kooperationsvereinbarungen für die ATAC-Technologie (6,8 Mio. €; Vorjahr: 9,8 Mio. €) sowie dem Servicegeschäft (0,1 Mio. €, Vorjahr: 0,1 Mio. €) zusammen. Infolge geringer ausgefallener Monetarisierung von Kooperationen, insbesondere der Materiallieferungen, fiel der Umsatz 2024 damit gegenüber dem Vergleichsjahr plangemäß ab.

Erträge	2024	2023
	Mio. €	Mio. €
Umsatzerlöse	6,9	9,9
Sonstige Erträge	5,1	6,9
Erträge	12,0	16,8

Die **sonstigen Erträge** betragen 5,1 Mio. € (Vorjahr: 6,9 Mio. €) und waren im Wesentlichen durch die Bilanzierung von Forschungszulagen und Fördermitteln der öffentlichen Hand in Höhe von 2,8 Mio. € (Vorjahr: 0,1 Mio. €) geprägt. Des Weiteren addierten sich Erträge aus der Auflösung nicht in Anspruch genommener abgegrenzter Verbindlichkeiten (1,2 Mio. €; Vorjahr 0,6 Mio. €), Erstattungen aus dem Aufwendungsausgleichsgesetz (jeweils 0,1 Mio. €), nur 2024 aufgetretene Posten wie Wechselkurerträge (0,1 Mio. €) und eine erhaltene Schadenersatzzahlung (0,5 Mio. €) sowie sonstige Sachverhalte (0,4 Mio. €; Vorjahr: 0,2 Mio. €) zum Gesamtertrag.

Das vorangegangene Geschäftsjahr war ertragsseitig durch die außerplanmäßige Veräußerung der Anteile an dem Unternehmen Emergence Therapeutics beeinflusst (5,9 Mio. €).

5.2 Betriebliche Aufwendungen

Die betrieblichen Aufwendungen einschließlich der Abschreibungen verringerten sich 2024 mit 32,6 Mio. € deutlich gegenüber dem Vorjahr (38,0 Mio. €).

Betriebliche Aufwendungen	2024	2023
	Mio. €	Mio. €
Umsatzkosten	1,8	3,3
Forschungs- und Entwicklungskosten	21,8	28,1
Verwaltungskosten	6,7	5,2
Sonstige Aufwendungen	2,3	1,4
Gesamt	32,6	38,0

Die **Umsatzkosten** betreffen die mit dem Umsatz unmittelbar verbundenen Kosten des Konzerns. Dabei handelte es sich im Wesentlichen um Aufwendungen für die Lieferung von

Amanitin-Linker-Material an die Lizenzpartner. Diese Kosten beliefen sich 2024 auf 1,8 Mio. € und lagen damit spürbar unter dem Vorjahreswert von 3,3 Mio. €. Sie entsprachen 5 % der betrieblichen Aufwendungen.

Die **Forschungs- und Entwicklungskosten** in Höhe von 21,8 Mio. € verringerten sich im Vergleich zum Vorjahr (28,1 Mio. €) aufgrund niedrigerer externer Herstellungskosten für die ADC-Projekte sowie gefallener Kosten für die laufende klinische Studie mit HDP-101. Diese Kategorie stellte mit 67 % der betrieblichen Aufwendungen weiterhin den größten Kostenblock dar.

Die **Verwaltungskosten** betragen 6,7 Mio. €, lagen damit über dem Vorjahresniveau von 5,2 Mio. € und entsprachen 21 % der betrieblichen Aufwendungen.

Darin sind Personalkosten in Höhe von 4,1 Mio. € (Vorjahr: 3,0 Mio. €) enthalten, davon im Geschäftsjahr 0,4 Mio. € (Vorjahr: 0,3 Mio. €) Aufwand aus Aktienoptionen. Daneben sind rechtliche und operative Beratungskosten in Höhe von 1,2 Mio. € (Vorjahr: 0,8 Mio. €) sowie Kosten für die Hauptversammlung, Vergütung des Aufsichtsrats und Börsennotierung im weiteren Sinne enthalten (0,8 Mio. €; Vorjahr: 0,7 Mio. €). Weitere Sachverhalte schlugen mit 0,6 Mio. € zu Buche (Vorjahr: 0,7 Mio. €).

Die **sonstigen Aufwendungen** für Aktivitäten im Bereich Geschäftsentwicklung, Vermarktung, kommerzielle Marktversorgung und alles Sonstige, welche hauptsächlich Personal- und Reisekosten umfassen, erhöhten sich gegenüber dem Vorjahr auf 2,3 Mio. € (Vorjahr 1,4 Mio. €) und entsprachen 7 % der betrieblichen Aufwendungen.

Analog zum Vorjahr konnten auch 2024 signifikante **Finanzierungserträge** in Höhe von 1,4 Mio. € (Vorjahr: 1,6 Mio. €) erwirtschaftet werden. Heidelberg Pharma nutzte für die Anlage der liquiden Mittel ausschließlich kurzfristige Geldanlagen (z. B. Tages- und Termingeldkonten), es wurde zu keiner Zeit in Aktien oder aktienbasierte Finanzinstrumente investiert. **Finanzierungsaufwendungen** waren in Höhe von 0,1 Mio. € (Vorjahr: 0,8 Mio. €) zu verbuchen, im Wesentlichen fielen darunter der Zinsaufwand für das Gesellschafterdarlehen von dievini, welches unterjährig vollständig und inklusive Zinsen rückgeführt werden konnte. Das **Finanzergebnis** verbesserte sich demzufolge substantiell auf 1,3 Mio. € (Vorjahr: 0,9 Mio. €).

5.3 Ergebnis

Der Heidelberg Pharma-Konzern wies im Geschäftsjahr 2024 ein negatives Jahresergebnis von -19,4 Mio. € (Vorjahr: -20,3 Mio. €) aus. Die Verbesserung ist trotz niedrigerer Umsatzerlöse im Wesentlichen auf gesunkene Aufwendungen für Forschung und Entwicklung zurückzuführen. Das unverwässerte Ergebnis je Aktie verbesserte sich von -0,44 € im Vorjahr auf -0,42 €.

5.4 Finanzierung und Liquidität

Zum Ende des Geschäftsjahres verfügte der Konzern über liquide Mittel in Höhe von 29,4 Mio. € (30. November 2023: 43,4 Mio. €).

Der Vorstand geht davon aus, dass die zum Bilanzstichtag 30. November 2024 vorhandenen Finanzmittel auf Basis der aktuellen Planung und unter Berücksichtigung weiterer, erwarteter Zahlungen über 90,0 Mio. USD (abzüglich Transaktionskosten) durch HealthCare Royalty

nach Marktzulassung von TLX250-CDx, ausreichen, um die Geschäftsaktivitäten des Konzerns bis Anfang des Jahres 2027 zu finanzieren.

5.5 Kapitalflussrechnung

Der Nettomittelabfluss aus der betrieblichen Geschäftstätigkeit lag im Berichtszeitraum bei 29,6 Mio. € (Vorjahr: 33,7 Mio. €). Die Reduktion ist hauptsächlich auf die insgesamt geringeren Aufwendungen zurückzuführen.

Der Mittelabfluss aus der Investitionstätigkeit betrug 0,4 Mio. € (Vorjahr: 5,8 Mio. € Zufluss) und liegt deutlich unter dem Vorjahreswert, der durch die außerplanmäßige Veräußerung der Emergence-Anteile zu erklären war.

Die Nettomittelveränderung aus der Finanzierungstätigkeit verbesserte sich von 10,1 Mio. € Abfluss im Vorjahr auf 16,1 Mio. € Zufluss 2024. Der deutlich höhere Wert ist auf die HCRx-Transaktion im März 2024 zurückzuführen, während das Vorjahr von Darlehensrückführungen an dievini in Höhe von insgesamt 10 Mio. € geprägt war.

Darüber hinaus war ein Wechselkursverlust in Höhe von 57 T€ (Vorjahr: 14 T€) zu bilanzieren.

Im Geschäftsjahr 2024 belief sich die gesamte Zahlungsmittelveränderung somit auf -14,0 Mio. € (Vorjahr: -37,9 Mio. €). Das entspricht einem durchschnittlichen Kapitalabfluss von 1,2 Mio. € pro Monat (Vorjahr: 3,2 Mio. €).

Cashflow	2024	2023
	Mio. €	Mio. €
Zahlungsmittel zum 1. Dezember	43,4	81,3
Nettomittelveränderung aus betrieblicher Geschäftstätigkeit	(29,6)	(33,7)
Nettomittelveränderung aus Investitionstätigkeit	(0,4)	5,8
Nettomittelveränderung aus Finanzierungstätigkeit	16,1	(10,1)
Einfluss von Wechselkurseffekten	(0,1)	(0,01)
Zahlungsmittel zum 30. November	29,4	43,4

5.6 Vermögenswerte

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

Die **langfristigen Vermögenswerte** lagen zum 30. November 2024 mit 13,2 Mio. € unter dem Vorjahreswert von 13,7 Mio. €. Diese sind gleichbleibend zum Vorjahr durch den Geschäfts- und Firmenwert von Heidelberg Pharma Research (6,1 Mio. €) sowie durch die Aktivierung der im Rahmen der Kaufpreisallokation identifizierten, nicht nutzungsbereiten, immateriellen Vermögenswerte „In Process Research & Development“ (IP R&D) in Höhe von 2,5 Mio. € beeinflusst.

Die Sachanlagen verringerten sich zum 30. November 2024 von 3,8 Mio. € auf 3,5 Mio. €, bedingt durch geringere Investitionen insbesondere in die Laborausstattung. Das immaterielle Vermögen ohne den Geschäfts- oder Firmenwert und ohne das IP R&D blieb konstant bei 0,3 Mio. €. Die sonstigen langfristigen finanziellen Vermögenswerte, die im Vorjahr im Zuge

des Emergence-Anteilsverkaufs stark anstiegen, fielen von 1,0 Mio. € auf 0,8 Mio. € durch die Bilanzierung einer langfristigen Vorauszahlung im Kontext der klinischen Studie.

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

Bilanzstruktur / Aktiva	30.11.2024	30.11.2023
	Mio. €	Mio. €
Langfristige Vermögenswerte	13,2	13,7
Zahlungsmittel	29,4	43,4
Sonstige kurzfristige Vermögenswerte	18,1	13,3
Gesamt	60,7	70,4

Die **kurzfristigen Vermögenswerte** verringerten sich von 56,6 Mio. € im Vorjahr auf 47,6 Mio. €. Der darin enthaltene Bestand an Zahlungsmitteln und -äquivalenten betrug 29,4 Mio. € und lag infolge der geschäftsbedingten Abflüsse sowie einer Darlehensrückzahlung entsprechend unter dem Vorjahreswert von 43,4 Mio. €.

Die **sonstigen kurzfristigen Vermögenswerte** stiegen auf 18,1 Mio. € (Vorjahr: 13,3 Mio. €). Die darin enthaltenen Vorräte erhöhten sich von 10,5 Mio. € auf 11,8 Mio. €, die sonstigen Forderungen weiteten sich von 1,3 Mio. € auf 5,7 Mio. € aus. Hier fielen Forderungen für Forschungszulagen gegenüber der öffentlichen Hand (2,7 Mio. €) sowie aus dem letztjährigen Beteiligungsverkauf von Emergence (1,0 Mio. €) ins Gewicht. Die Forderungen aus Lieferungen und Leistungen beliefen sich auf 0,3 Mio. € (Vorjahr: 1,0 Mio. €) und die geleisteten Vorauszahlungen in Höhe von 0,4 Mio. € (Vorjahr: 0,5 Mio. €) blieben annähernd unverändert.

Zum Geschäftsjahresende lag die **Bilanzsumme** bei 60,7 Mio. € (Vorjahr: 70,4 Mio. €). Wesentlich für die Reduktion war der Mittelabfluss von Zahlungsmitteln.

5.7 Verbindlichkeiten

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

Der neue Bilanzposten **langfristige Finanzverbindlichkeiten** (21,8 Mio. €) ist auf die zunächst abzüglich der Transaktionskosten zu passivierende Vorabzahlung von HCRx zurückzuführen. Im Falle einer Zulassung durch die FDA sind die finanziellen Verbindlichkeiten in Höhe von 25 Mio. USD durch die Abführung zukünftiger Royalty-Zahlungen abzugelten. Sofern die Zulassung nicht erteilt wird, ist keine Rückzahlung des Betrags notwendig.

Die gesamten **langfristigen Verbindlichkeiten** beliefen sich somit insgesamt auf 21,9 Mio. € (2023: 1,2 Mio. €).

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

Kurzfristige Leasingverbindlichkeiten bestanden wie im vorangegangenen Geschäftsjahr in Höhe von 0,1 Mio. €. **Kurzfristige Vertragsverbindlichkeiten** fielen auf 1,2 Mio. € (Vorjahr: 5,0 Mio. €) und bestanden aus Kooperationsvereinbarungen.

Die **Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen** (5,5 Mio. €; Vorjahr: 7,9 Mio. €) fielen stichtagsbedingt gegenüber 2023. Die **sonstigen kurzfristigen Verbindlichkeiten** (1,1 Mio. €; Vorjahr: 1,2 Mio. €) veränderten sich nur geringfügig.

Kurzfristige Finanzverbindlichkeiten waren im Vorjahr noch mit 5,6 Mio. € auszuweisen, bestanden am Ende des Berichtszeitraum jedoch nicht mehr. Die Auflösung resultierte aus der vollständigen Darlehensrückzahlung des von dievini an Heidelberg Pharma ausgereichten Gesellschafterdarlehens.

5.8 Eigenkapital

Das **Eigenkapital** des Heidelberg Pharma-Konzerns betrug zum Ende der Berichtsperiode 30,9 Mio. € (30. November 2023: 49,3 Mio. €).

Die Gesamtzahl der ausgegebenen Heidelberg Pharma-Aktien (bzw. das gezeichnete Kapital) betrug am Ende der Berichtsperiode unverändert 46.604.977 Stück.

Unter Berücksichtigung der Bewertung von ausgegebenen Aktienoptionen erhöhte sich die **Kapitalrücklage** per Saldo um 0,9 Mio. € auf 313,4 Mio. € zum Bilanzstichtag 2024 (30. November 2023: 312,5 Mio. €).

Die **sonstige Rücklage** in Höhe von 2,0 Mio. €, die im Vorjahr aufgrund des Beteiligungsverkaufs von Emergence gebildet wurde, blieb unverändert.

Die kumulierten Verluste summierten sich im Heidelberg Pharma-Konzern seit der Gründung auf 331,1 Mio. € (30. November 2023: 311,7 Mio. €). Die Eigenkapitalquote betrug 50,8 % (30. November 2023: 70,1 %).

Bilanzstruktur / Passiva	30.11.2024 Mio. €	30.11.2023 Mio. €
Eigenkapital	30,9	49,3
Langfristige Verbindlichkeiten	21,8	1,2
Kurzfristige Verbindlichkeiten	8,0	19,8
Gesamt	60,7	70,4

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

Heidelberg Pharma arbeitete im vergangenen Geschäftsjahr intensiv an der klinischen Weiterentwicklung ihres gegen das Antigen BCMA-gerichteten ATAC-Kandidaten HDP-101. Nach vier erfolgreich durchgeführten Kohorten in der Phase I/IIa-Studie in der Indikation des Multiplen Myeloms trat in der 5. Kohorte mit einer Dosis von 100 µg/kg bei allen Patienten eine vorübergehende Thrombozytopenie auf, die sich jedoch nach einigen Tagen vollständig selbstständig normalisierte und klinisch unauffällig war.

Um diesen Effekt abzuschwächen, wurde eine Anpassung und Optimierung des Medikationsschemas vorgenommen. Da dafür eine Protokollanpassung erforderlich war, die eine behördliche Genehmigung nach sich zog, verzögerte sich der Projektzeitplan entsprechend und die 6. Kohorte startete in der zweiten Jahreshälfte mit einer verminderten Dosis von 90 µg/kg. HDP-101 wurde von allen 10 Patienten der Kohorte 6 gut vertragen und das Auftreten der Thrombozytopenie vermindert. Die 7. Kohorte wird derzeit mit einer eskalierten Dosis, die über 100 µg/kg liegt, durchgeführt.

HDP-101 zeigte in der 5. Kohorte bei einer mehrfach vorbehandelten Patientin eine vollständige Beseitigung von Tumorzellen („complete remission“). Darüber hinaus zeigten mehrere Patienten eine vielversprechende biologische Aktivität und objektive Verbesserungen der Erkrankung. Diese sehr ermutigenden und vielversprechenden Ergebnisse unterstreichen die Auffassung des Unternehmens, dass HDP-101 eine wirksame und nebenwirkungsarme Behandlungsoption für Patienten mit Multiplem Myelom sein könnte.

Für den Nachfolgekandidaten HDP-102, einem gegen CD37-gerichteten ATAC, hat Heidelberg Pharma die präklinische Entwicklung abgeschlossen und im vierten Quartal 2024 einen Studienantrag in ausgewählten Ländern gestellt. Das Unternehmen erhielt bereits eine erste behördliche Genehmigung für die Durchführung einer klinischen Studie und der Einschluss des ersten Patienten ist für das erste Kalenderquartal 2025 geplant.

Außerhalb der ADC-Technologien machte das Projekt TLX250-CDx aus dem Altportfolio wesentliche Fortschritte. Telix, der Partner für den auslizenziierten CAIX-Antikörper, reichte auf Basis der positiven Phase III-Ergebnisse der ZIRCON-Studie einen Antrag auf Marktzulassung im rollierenden Verfahren bei der FDA ein. Die Einreichung wurde im Juni 2024 abgeschlossen.¹²⁷ Die FDA lehnte den Zulassungsantrag zu diesem Zeitpunkt jedoch aufgrund eines Mangels im Bereich der Herstellung (CMC) ab.¹²⁸ Telix gab am 30. Dezember 2024 nach Ende der Berichtsperiode bekannt, dass der überarbeitete Zulassungsantrag vollständig bei der Behörde eingereicht wurde.¹²⁹ Am 26. Februar 2025 veröffentlichte Telix, dass die FDA den Zulassungsantrag für TLX250-CDx angenommen hat, eine beschleunigte Prüfung gewährt und den 27. August 2025 als Ende der Begutachtungsfrist für den Antrag (Prescription Drug User Fee Act, PDUFA) festgelegt hat.¹³⁰ Telix geht davon aus, dass die Zulassungsgenehmigung für TLX250-CDx im zweiten Halbjahr 2025 erfolgt, vorbehaltlich der

¹²⁷ Telix, Pressemitteilung, 3. Juni 2024: <https://telixpharma.com/news-views/telix-completes-tlx250-cdx-zircaix-bla-submission-for-kidney-cancer-imaging/>

¹²⁸ Telix, Pressemitteilung, 31. Juli 2024: <https://ir.telixpharma.com/static-files/1c4ad967-ce2b-4dd9-9bf2-a565e77a55bd>

¹²⁹ Telix, Pressemitteilung, 30. Dezember 2024 <https://telixpharma.com/news-views/telix-files-tlx250-cdx-zircaix-bla-for-kidney-cancer-imaging/>

¹³⁰ Telix, Pressemitteilung, 26. Februar 2025: <https://telixpharma.com/news-views/fda-accepts-bla-for-tlx250-cdx-zircaix-for-kidney-cancer-imaging-grants-priority-review/>

Annahme des Antrags.¹³¹ Im Falle der Marktzulassung erwartet Heidelberg Pharma kurz- bis mittelfristig Umsatzerlöse aus Umsatzbeteiligungen im niedrigen zweistelligen Prozentbereich.

Das Recht auf einen Teil dieser zu erwartenden Lizenzzahlungen erwarb das Unternehmen HealthCare Royalty (HCRx) im März 2024 im Rahmen einer Finanzierungsvereinbarung. Heidelberg Pharma erhielt eine Vorabzahlung in Höhe von 25 Mio. USD und hat darüber hinaus Anspruch auf weitere 70 Mio. USD nach Marktzulassung durch die amerikanische Zulassungsbehörde. Im März 2025 wurde eine Vertragsanpassung über den Verkauf von Lizenzgebühren mit HCRx durchgeführt. Hierdurch stehen Heidelberg Pharma weitere 20 Mio USD zu (vergleiche Kapitel 34 („Ereignisse nach dem Bilanzstichtag“)). Nachdem HCRx einen maximalen kumulativen Betrag erhalten hat, fallen die Lizenzgebühren wieder an Heidelberg Pharma, und HCRx erhält einen niedrigen einstelligen Prozentsatz aus den Lizenzgebühren der Heidelberg Pharma. Diese Vereinbarung ermöglichte der Heidelberg Pharma eine Finanzierung, die auf den erwarteten Lizenzzahlungen aus den weltweiten Verkäufen von TLX250-CDx basiert, nicht Eigenkapital verwässernd ist und die Finanzierungsreichweite wesentlich verlängert.

Im Februar 2024 erfolgte eine personelle Veränderung im Bereich der Geschäftsführung. Prof. Dr. Andreas Pahl wurde vom Aufsichtsrat zum neuen Sprecher des Vorstands ernannt. Prof. Pahl hat gleichzeitig die Funktion des Geschäftsführers der Tochtergesellschaften übernommen. Seit 2012 leitete er den Bereich Forschung & Entwicklung und wurde 2016 zum Vorstand berufen.

Die im März 2024 im Zuge des letztjährigen Geschäftsberichts veröffentlichte Prognose wurde im Juni 2024 aufgrund der dann feststehenden bilanziellen Auswirkungen des Forderungsverkaufs an HCRx sowie im Oktober 2024 aufgrund höherer Umsätze und niedriger Aufwendungen angepasst. Bei den betrieblichen Aufwendungen waren weniger Kosten für die Phase I/IIa-Studie angefallen als ursprünglich geplant. Die dafür prognostizierten Aufwendungen werden voraussichtlich im weiteren Verlauf der Studie im nächsten Geschäftsjahr anfallen. Die geringer als geplant ausgefallenen Studienaufwendungen hatten ein verbessertes Betriebsergebnis sowie einen geringeren Finanzmittelbedarf pro Monat zur Folge.

Finanzen	Prognose 03/2024 Mio. €	Angepasste Prognose 06/2024 Mio. €	Angepasste Prognose 10/2024 Mio. €	Ist 2024 Mio. €
Umsatzerlöse und sonstige Erträge	11,0 – 15,0	9,0 – 12,0	10,0 – 12,0	12,0
Betriebliche Aufwendungen	36,0 – 40,0	36,0 – 40,0	30,0 – 33,0	(32,6)
Betriebsergebnis	(23,5) – (27,5)	(25,5) – (29,5)	(19,0) – (22,0)	(20,7)
Finanzmittelbedarf gesamt ¹	28,0 – 32,0 ¹	18,0 – 22,0	13,0 – 16,5	14,0
Finanzmittelbedarf pro Monat ¹	2,3 – 2,7 ¹	1,5 – 1,8	1,1 – 1,4	1,2

¹ Ohne Berücksichtigung etwaiger Kapitalmaßnahmen

¹³¹ Telix, Pressemitteilung, 13. Januar 2025: <https://telixpharma.com/news-views/telix-exceeds-fy24-guidance-with-us142m-q4-revenue/>

Am 12. März 2025 unterzeichnete Heidelberg Pharma eine Änderung zum ursprünglichen Lizenzvertrag mit HCRx vom März 2024, wodurch Heidelberg Pharma Anspruch auf eine Zahlung in Höhe 20 Mio. USD erwarb. Weitere Vertragsbedingungen sehen vor, dass die ursprünglich vereinbarte Zahlung von 75 Mio. USD bei Zulassung von TLX250-CDx durch die FDA auf 70 Mio. USD reduziert wird. Darauf basierend und gemäß der bestehenden Finanzplanung sind der Konzern und die einbezogenen Gesellschaften bis ins Jahr 2027 finanziert. Weiterführende Finanzierungsmöglichkeiten werden laufend geprüft.

Der Vorstand zeigt sich sehr zufrieden mit den operativen Fortschritten im Geschäftsjahr 2024. Die klinischen Projekte und die ADC-Technologieplattformen wurden vorangetrieben und das Unternehmen erreichte wichtige Meilensteine. Im Speziellen entwickelte sich das am weitesten fortgeschrittenste Projekt mit dem Kandidaten HDP-101 sehr erfreulich. Nach anfänglichen Herausforderungen in der klinischen Studie verlief die Entwicklung im Laufe des Jahres plangemäß und im Oktober zeigte sich eine vollständige Remission bei einer Patientin und objektive Verbesserung der Erkrankung bei weiteren Patienten.

Dank der Finanzierungsvereinbarung mit HCRx im März 2024 sowie der Vertragsanpassung im März 2025 konnte die Finanzierungsreichweite des Unternehmens wesentlich verlängert werden.

7 CORPORATE GOVERNANCE

7.1 Erklärung zur Unternehmensführung gemäß §§ 289f, 315d HGB für das Geschäftsjahr 2024

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 4. Februar 2025 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

Das gezeichnete Kapital der Gesellschaft entspricht unverändert zum Vorjahresresultimo 46.604.977 €.

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

Beschränkungen, die Stimmrechte oder die Übertragung von Aktien betreffen

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

Zum 30. November 2024 bestanden keine Verpflichtungen von Aktionären, Wertpapiere der Gesellschaft (Aktien und Optionen) nicht zu verkaufen, zu verpfänden oder anderweitig abzugeben.

Beteiligungen am Kapital, die 10 % der Stimmrechte überschreiten

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

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

¹ Anteile der dievini Hopp BioTech holding GmbH & Co. KG, der DH-Holding Verwaltungs GmbH, Walldorf, und der DH-LT-Investments GmbH (Stand: 30. November 2024)

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

Aktien mit Sonderrechten, die Kontrollbefugnisse verleihen

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

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

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

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

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

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

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

Befugnisse des Vorstands, Aktien auszugeben oder zurückzukaufen

Genehmigtes Kapital:

Das derzeit vorhandene genehmigte Kapital beläuft sich auf 21.002.488 €, eingeteilt in 21.002.488 neue, auf den Inhaber lautende Stückaktien (Genehmigtes Kapital 2024/I). Demzufolge ist der Vorstand gemäß § 5 Abs. 5 der Satzung ermächtigt, das Grundkapital der Gesellschaft mit Zustimmung des Aufsichtsrats bis zum 19. Juni 2029 (einschließlich) einmalig oder mehrmalig um bis zu insgesamt 21.002.488 € gegen Bar- und/oder Sacheinlagen durch Ausgabe von bis zu 21.002.488 neuen, auf den Inhaber lautende Stückaktien zu erhöhen.

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), welche weitere Möglichkeiten der Mitarbeiterbeteiligung eröffnen.

Bedingtes Kapital:

Das Grundkapital der Gesellschaft ist zum Bilanzstichtag 30. November 2024 um insgesamt bis zu 17.291.355 € (Vorjahr: 17.291.355 €) bedingt erhöht. Die verschiedenen zugrunde liegenden bedingten Kapitalia nach Aktienoptionen und Wandelschuldverschreibungen sind in der nachfolgenden tabellarischen Übersicht zusammengefasst:

Bedingtes Kapital	Stand zum 30.11.2023 in Euro	Neuausgabe in Euro	Reduktion in Euro	Stand zum 30.11.2024 in Euro	Verwendungszweck: Zur Bedienung von
2011 / I	360.672	0	0	360.672	Aktienoptionsplan 2011
2017 / I	588.255	0	0	588.255	Aktienoptionsplan 2017
2018 / I	1.016.360	0	0	1.016.360	Aktienoptionsplan 2018
2023 / I	2.621.035	0	0	2.621.035	Aktienoptionsplan 2023
2020 / I	12.705.033	0	0	12.705.033	Wandelschuldverschreibungen

Summe	17.291.355	0	0	17.291.355
-------	------------	---	---	------------

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

Erwerb eigener Aktien

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

Entschädigungsvereinbarungen für Mitglieder des Vorstands oder Arbeitnehmer im Fall eines Übernahmeangebots

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

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

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

7.3 Schlusserklärung Abhängigkeitsbericht

Die Heidelberg Pharma AG war im Geschäftsjahr 2024 ein abhängiges Unternehmen im Sinne des § 17 Abs. 1 AktG, da es im Mehrheitsbesitz von Herrn Dietmar Hopp, ihm nahestehenden Personen und von ihnen kontrollierte Unternehmen, wie der dievini Hopp BioTech holding GmbH & Co. KG, steht. Trotz eines Stimmrechtsanteils von weniger als 50 % rechnet die Gesellschaft auch zukünftig mit einer stabilen Präsenzmehrheit bei Hauptversammlungen.

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

„Gemäß § 312 Abs. 3 AktG erklärt der Vorstand der Heidelberg Pharma AG, dass die Gesellschaft bei dem im vorstehenden Bericht über Beziehungen zu verbundenen Unternehmen aufgeführten vorgenommenen Rechtsgeschäften im Geschäftsjahr 2024 für den Zeitraum vom 1. Dezember 2023 bis zum 30. November 2024 nach den Umständen, die dem Vorstand in dem Zeitpunkt bekannt waren, in dem das Rechtsgeschäft vorgenommen wurde, bei jedem Rechtsgeschäft eine angemessene Gegenleistung erhielt und nicht benachteiligt wurde.“

8 RISIKOBERICHT

8.1 Risikomanagement und -controlling

Die Geschäftsrisiken von Heidelberg Pharma liegen insbesondere in der Entwicklung von Wirkstoffen, im Schutz des geistigen Eigentums, in der Kooperation mit Partnern, in der

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

Auf der Grundlage eines in einer Richtlinie zum Risikomanagement definierten Prozesses identifizieren und analysieren die vom Vorstand ernannten Risikoverantwortlichen der verschiedenen Unternehmensbereiche die einzelnen Gefahren und bewerten die sich daraus ergebenden Risiken nach den Kriterien Eintrittswahrscheinlichkeit, mögliche Schadenhöhe sowie bestehende und geplante Gegensteuerungsmaßnahmen. Die Risikoverantwortlichen informieren monatlich den Risikomanagementbeauftragten, der seinerseits den Vorstand über den Status der Risiken in Kenntnis setzt. Im Interesse des gesamten Unternehmens hat jeder Mitarbeiter mögliche bestehende oder sich anbahnende Gefahren und Risiken unverzüglich zur Kenntnis zu bringen. So ist gewährleistet, dass bestehende Risiken gesteuert und überwacht werden.

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

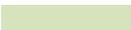
Aufgabe des Risikomanagements ist es, gemäß seiner Vorgaben Gefahren und die sich daraus ergebenden Risiken so früh wie möglich zu erkennen, zu bewerten; Risiken und die sich daraus ableitenden finanziellen Verluste mit geeigneten Maßnahmen zu vermeiden bzw. so gering wie möglich zu halten sowie bestandsgefährdende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

Die Handhabung des Risikomanagementsystems, welches den Konsolidierungskreis des Konzernabschlusses umfasst und Risiken, aber keine Chancen aufführt, ist in einer internen Firmenrichtlinie umfassend dokumentiert, wird jährlich geprüft und bei Bedarf aktualisiert. Die Richtlinie ist allen Mitarbeitern zugänglich. Darüber hinaus wird die Anwendung des Risikomanagementsystems regelmäßig geschult, wenn es notwendig ist auch fallweise („training on the job“). Um zu beurteilen, ob das Risikofrüherkennungssystem die Anforderungen des § 91 Abs. 2 AktG erfüllt, wird es jährlich vom Abschlussprüfer geprüft.

Die identifizierten Risiken werden unter Berücksichtigung ihrer potenziellen Auswirkungen auf die Geschäftstätigkeit des Unternehmens einer Risikobewertung unterzogen und nach ihrer möglichen Schadenshöhe und Eintrittswahrscheinlichkeit kategorisiert. Alle Risiken beziehen sich auf einen kurz- oder mittelfristigen Zeitraum (1-2 Jahre). In einem ersten Schritt werden die Risiken ohne Berücksichtigung geplanter Gegenmaßnahmen bewertet (Bruttobewertung). In einem zweiten Schritt erfolgt die Bewertung nach Implementierung von Gegenmaßnahmen (Nettobewertung). Die Bewertungskategorie für Eintrittswahrscheinlichkeit und Schadenshöhe stellen sich beim Unternehmen wie folgt dar:

Eintrittswahrscheinlichkeit in %

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

zu Beobachten	
zu Überwachen	
Wesentlich	

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

Am Ende des Geschäftsjahres 2024 waren 54 Einzelrisiken als bestehend erfasst, verteilt auf sechs Kategorien mit insgesamt 22 Unterkategorien, wobei keine wesentlichen Einzelrisiken festgestellt wurden.

Es ergab sich für eine Unterkategorie ein aggregiertes Summenrisiko von > 2000 T€ („wesentlich“ und „bestandsgefährdend“) und für neun Unterkategorien jeweils ein aggregiertes Summenrisiko zwischen 500 und 2000 T€ („zu überwachen“).

Von diesen neun Risikounterkategorien sind sechs dem Bereich „Operative Risiken“ und jeweils eines den Bereichen „Finanzielle Risiken“, „Rechtliche Risiken“ und „Generelles Risiko“ zuzuordnen. Das als „Wesentlich“ definierte Risiko bezieht sich auf die Unterkategorie „Liquidität“ des Bereichs „Finanzielle Risiken“.

Klassifizierung	Kategorie	Unterkategorie	Summe netto SEW (T€)	Max. Schadenshöhe	Ø Eintrittswahrsch.	# Einzelrisiken	Veränderung zum Vorjahr	
Wesentlich	Finanziell	Liquidität	3.663	12.225	27 %	6	–	
Überwachen	Operativ	Auswahl und Zusammenarbeit mit Dienstleistern	1.924	5.875	41 %	4	▲	
		Standort Ladenburg	1.920	6.900	20 %	9	▲	
	Operativ	Klinische Prüfung - Herstellung, Verpackung, Etikettierung, Lieferung	1.791	4.175	35 %	5	▲	
		Klinische Prüfung – Management Studien	1.500	3.000	50 %	1	–	
	Operativ	Lizenzvereinbarungen	1.500	3.000	50 %	1	▲	
	Rechtlich	Patentschutz	1.200	12.000	10 %	4	▲	
	Operativ	Forschungs- und Entwicklungsportfolio	995	3.050	22 %	2	-	
	Generell	Geschäftsmodell	630	1.300	30 %	2	▲	
	Finanziell	Kapitalmarkt	600	1.625	42 %	2	▼	
	Beobachten	Rechtlich	Allgemeines Risiko	371	1.125	33 %	3	▼
		Operativ	Fluktuation und Mangel an Fachkräften	311	750	42 %	2	▲
			Rechte Dritter	300	3.000	10 %	1	▲
		Finanziell	Steuerliche Verlustvorträge	300	3.000	10 %	1	▲
		Operativ	Sicherheit und Gesundheit der Arbeitnehmer	205	550	30 %	2	▲
Rechtlich			Streitigkeiten mit Geschäftspartnern	188	375	50 %	1	–
Operativ		Komplexität Forschung und Entwicklung	145	350	42 %	2	▲	
Finanziell		Abwertung von Vermögenswerten	125	1.250	10 %	1	▲	
Compliance		Allgemeines Risiko	125	550	30 %	2	▼	
Operativ		Zusammenarbeit mit Geschäftspartnern	124	375	33 %	1	▼	
	Klinische Prüfung - Patientenrekrutierung	88	175	50 %	1	▼		
Strategisch	Aktionärsstruktur	58	175	33 %	1	–		

Nachfolgend werden nur die für das Unternehmen wesentlichen Unterkategorien, deren Summierung die Klassifizierung „wesentlich“ und „zu überwachen“ erreichen, ausführlich beschrieben. Wesentliche Einzelrisiken werden als Risiken definiert, die mit einer hohen oder sehr hohen Schadenshöhe klassifiziert werden.

8.2 Internes Kontrollsystem für die Finanzberichterstattung

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

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

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

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

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

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

Des Weiteren bezieht die Gesellschaft bei Bedarf externe Spezialisten, u.a. für Bewertungsfragen von Optionsbegehungen, für die Erstellung von Wertpapierprospekten und durchzuführende 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 und 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 Risiken der Klassifizierung WESENTLICH

8.3.1 Finanzielle Risiken – Liquidität (SEW 3.663 T€) –bestandsgefährdendes Risiko (SEW unbestimmte Höhe)

Nach Einschätzung des Vorstands reichen die vorhandenen liquiden Mittel zum Bilanzstichtag 30. November 2024 auf Basis der vorliegenden Finanzplanung und unter Berücksichtigung weiterer, erwarteter Zahlungen über 90,0 Mio. USD (abzüglich Transaktionskosten) durch HCRx aus, um die Geschäftsaktivitäten des Konzerns bis ins Jahr 2027 zu finanzieren.

Bedingung für den Mittelzufluss in Höhe von 70 Mio USD von HCRx ist die Marktzulassung des an den Partner Telix auslizenziierten Diagnostikumkandidaten TLX250-CDx durch die US-amerikanische Zulassungsbehörde FDA, welche in der zweiten Jahreshälfte 2025 erwartet wird. Sollte die Marktzulassung nicht erfolgen, die Zahlung somit nicht vereinnahmt werden können, wäre der Bestand des Konzerns und/oder der einbezogenen Gesellschaften gefährdet.

Sollte darüber hinaus auch die weitere planmäßige Umsetzung der auf den Forschungs- und Entwicklungszielen basierenden Unternehmensstrategie über diesen Zeitraum hinaus nicht gelingen und/oder auch keine Möglichkeit bestehen, zusätzliche Liquidität aufzunehmen, wäre der Bestand des Konzerns und/oder der einbezogenen Gesellschaften gefährdet.

Es ist somit nicht auszuschließen, dass die Gesellschaften des Heidelberg Pharma-Konzerns ihren Zahlungsverpflichtungen nicht nachkommen können und/oder durch Wertberichtigungen, z. B. infolge von Planverfehlungen, überschuldet sind. Damit wäre der Bestand des Konzerns und/oder der einbezogenen Gesellschaften gefährdet und die Aktionäre könnten ihr investiertes Kapital ganz oder teilweise verlieren. Das bedeutet, dass das Unternehmen daher möglicherweise nicht in der Lage ist, im gewöhnlichen Geschäftsverlauf seine Vermögenswerte zu realisieren sowie seine Verbindlichkeiten zu erfüllen. Dies würde die Existenz des Heidelberg Pharma-Konzerns oder der einzelnen betroffenen Unternehmen gefährden.

Die Aufstellungen des IFRS-Konzernabschlusses und des HGB-Jahresabschlusses erfolgen unter der Annahme der Fortführung der Unternehmenstätigkeit nach IAS 1.25 bzw. § 252 Abs. 1 Nr. 2 HGB, da der Vorstand von einer Weiterführung des Geschäftsbetriebs auch über Ende 2026 hinaus ausgeht.

8.4 Risiken der Klassifizierung ZU ÜBERWACHEN

8.4.1 Operative Risiken – Auswahl und Zusammenarbeit mit Dienstleistern (SEW 1.924 T€)

Heidelberg Pharma lagert operative Aufgaben und Pflichten an Dienstleister aus. Das Unternehmen unterliegt dem Risiko, dass Dienstleister die geforderte Leistung aus Qualitäts- oder Kapazitätsgründen nicht rechtzeitig, nicht in ausreichendem Umfang bzw. in ausreichender Qualität erbringen. Besonders risikobehaftete Bereiche sind

- die Produktion der verschiedenen Komponenten (z. B. Antikörper, Toxine oder andere Payloads) und Konjugate zur Herstellung der Entwicklungskandidaten durch Dienstleister (Contract Development and Manufacturing Organization, CDMO) und
- die Durchführung von nicht klinischen und klinischen Studien, die auch von externen Dienstleistern (Contract Research Organization, CRO) durchgeführt werden, sowie
- Berater, die über einschlägiges und spezifisches Fachwissen verfügen, um wichtige kritische Fragen zu klären oder für Regulierungszwecke benötigte Gutachten zu erstellen.

Um geeignete Anbieter zu ermitteln, die in der Lage sind, Dienstleistungen umfassend, kosteneffizient, zeitnah und in hoher Qualität zu erbringen, sollte der Auswahlprozess einen transparenten Vergleich für eine objektive Entscheidungsgrundlage bieten.

Um sicherzustellen, dass die Dienstleister ihre vertraglichen Verpflichtungen in dem vereinbarten Umfang und innerhalb des vereinbarten Zeitrahmens erfüllen, ist ein gegenseitiges Verständnis des Dienstes und der Schnittstellen unerlässlich. Die von den Dienstleistern zu erbringenden Leistungen, die Rollen und Zuständigkeiten des Auftraggebers (Heidelberg Pharma) und des Dienstleisters sowie die Kommunikation des Status des Dienstes, der Risiken, Probleme, Bedenken und Abhilfemaßnahmen sind klar zu definieren.

Die Überwachung der vertraglich vereinbarten Leistungen, die Überprüfung der Leistungsunterlagen, der Rechnungen und die Freigabe der Zahlungen müssen sorgfältig erfolgen, um den rechtzeitigen Erhalt der Leistungen in der vereinbarten Qualität zu gewährleisten und falsche oder unrechtmäßige Zahlungen zu vermeiden. Eine regelmäßige Budgetkontrolle ist unerlässlich, um ausreichende finanzielle Mittel zu kalkulieren, zu planen und zuzuweisen und um Abweichungen frühzeitig zu erkennen.

Abweichungen bei Zeitplänen, Qualitätsstandards oder Budgets können zu unzureichender Leistungserbringung, Verzögerungen, Verlust von Investitionen, Verlust von Finanzmitteln und/oder Qualitätsproblemen bei den erbrachten Dienstleistungen führen. All dies könnte sich negativ auf das Vermögen, die Verbindlichkeiten und die finanzielle Lage von Heidelberg Pharma auswirken.

Gegenmaßnahmen: Operative Risiken – Auswahl und Zusammenarbeit mit Dienstleistern

Die Einholung von Angeboten soll auf der Grundlage eines standardisierten Protokolls oder eines Angebotsrasters erfolgen, um die Vergleichbarkeit der eingehenden Angebote zu gewährleisten. Es ist essenziell, die Verantwortlichkeiten des Dienstleisters genau zu definieren, relevante Dienstleister rechtzeitig zu qualifizieren, Instrumente und/oder Systeme miteinander abzustimmen und einzurichten, mit dem Ziel, dass die Leistungen verwaltet,

kontrolliert, koordiniert, überwacht und auf die Ziele der vertraglich vereinbarten Dienstleistung ausgerichtet werden (z. B. durch Tracker, Protokolle usw.). Weitere Maßnahmen sind die umfassende Schulung der beteiligten Personen, die Einführung von Korrekturmaßnahmen unter Berücksichtigung von verschiedenen Szenarien und die Festlegung geeigneter und frühzeitiger Warnhinweise.

8.4.2 Operative Risiken – Standort Ladenburg (SEW 1.920 T€)

Beendigung des Mietvertrags über die Betriebsräume in Ladenburg

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

Gebäudesubstanz

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

Gegenmaßnahmen: Operative Risiken – Standort Ladenburg

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

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

8.4.3 Operative Risiken – Klinische Prüfung - Herstellung, Verpackung, Etikettierung, Lieferung (SEW 1.791 T€)

Heidelberg Pharma ist auf spezialisierte Lieferanten angewiesen, die in der Lage sind, toxische Stoffe in einer bestimmten Exposition zu handhaben. Die Zahl der Organisationen für Entwicklung und Herstellung (CDMOs), die mit toxischen Substanzen umgehen können und Produktentwicklungsexpertise haben, ist begrenzt. Die Herstellungs-, Verpackungs- und Kennzeichnungsprozesse der verschiedenen Produkte wurden in solchen spezialisierten, GMP-zertifizierten CDMOs eingerichtet, die über eine entsprechende Herstellungserlaubnis verfügen und die Produktion kleiner bis mittlerer Mengen ermöglichen. Für die Produktion größerer Mengen müssen die bestehenden Verfahren angepasst und weiterentwickelt werden (Technologietransfer und Upscaling). Dies kann zu Verzögerungen führen, die sich auf die Herstellung oder die erforderlichen Mengen und/oder die Qualität beziehen. Darüber hinaus

können die anfänglichen Einrichtungskosten steigen und zu einer Herausforderung für die Refinanzierung werden.

Wenn diese CDMOs nicht in der Lage sind, rechtzeitig oder überhaupt zu liefern, oder wenn Herstellung, Verpackung und/oder Etikettierung nicht den GMP- und gegebenenfalls den GCP-Anforderungen entsprechen, könnte dies zu erheblichen Problemen bei der Aufnahme oder dem Fortschreiten laufender nicht klinischer Studien und klinischer Prüfungen sowie bei Kooperationen führen, im Rahmen derer sich Heidelberg Pharma zur Lieferung des Studienmaterials verpflichtet hat. Im schlimmsten Fall muss eine Studie "auf Eis gelegt" werden, bis weiteres Material verfügbar ist. Außerdem könnte das Unternehmen die in Kooperationen eingegangenen Verpflichtungen nicht erfüllen. Sollten diese Probleme auftreten, könnte sich dies nachteilig auf das Vermögen, die Verbindlichkeiten und die finanzielle Lage von Heidelberg Pharma auswirken.

Gegenmaßnahmen: Klinische Prüfung - Herstellung, Verpackung, Etikettierung, Lieferung

Heidelberg Pharma hat für die verschiedenen Produkte die Herstellung soweit wie möglich bei separaten Dienstleistern platziert, um das kumulative Risiko einzuschränken. Eine sorgfältige Evaluierung von potenziellen Anbietern und Zulieferern unter Qualitäts- und Performanceaspekten erfolgt gemäß standardisierten Prozessen bereits vor Vertragsabschluss und regelmäßig während der Zusammenarbeit.

Des Weiteren werden die Herstellungsprozesse eng von Heidelberg Pharma überwacht, einschließlich der Behandlung und dem Management von Abweichungen sowie Korrektur- und Vorbeugungsmaßnahmen.

Die benötigten Mengen und Qualitäten der Produkte werden auf der Grundlage von Projektzeitplänen und/oder Partnerverträgen regelmäßig überwacht, und es erfolgt eine klare Abstimmung mit den am Aufbau der klinischen Prüfung beteiligten Parteien in Bezug auf Verpackungs- und Kennzeichnungsanforderungen.

8.4.4 Operative Risiken - Klinische Prüfung - Management Studien (SEW 1.500 T€)

Für die Einleitung und Durchführung klinischer Studien ist Heidelberg Pharma von Dienstleistern abhängig. Die Durchführung der klinischen Prüfungen, einschließlich der Überwachung der Studienzentren, des Datenmanagements, der Labordienstleistungen und der Pharmakovigilanz, wird an klinische Forschungsorganisationen (CROs) vergeben, die über Erfahrung im Clinical Trial Management (CTM) verfügen. Jeder Anbieter muss über ein ausreichendes GCP (Good Clinical Practice)-System verfügen.

Abweichungen von oder Verstöße gegen Standardarbeitsanweisungen, unzureichende Dokumentation hinsichtlich der Einhaltung von GMP oder GCP, unzureichende Datenbankvalidierung und unzureichende Kompetenzen/Expertise und/oder Ausbildung (insbesondere des beteiligten Krankenhauspersonals und der Ärzte) könnten die Qualität und das wissenschaftliche Ergebnis der Studie beeinträchtigen. Abhängig von der Qualitätsabweichung könnte eine vorübergehende oder vollständige Beendigung der klinischen Prüfung offensichtlich werden und zu erheblichen Mehrkosten führen, die sich negativ auf die Vermögenswerte, Verbindlichkeiten und die finanzielle Lage des Unternehmens auswirken könnten.

Gegenmaßnahmen: Operative Risiken - Klinische Prüfung - Management Studien

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

Auch ist es notwendig, die klinischen Standorte während des Auswahlverfahrens kritisch zu bewerten. Dazu ist ein geeigneter, umfassender und risikoausgewogener Vertrag nötig, der regelmäßige Audits/Co-Monitoring der CROs und Nachhalten von Maßnahmen, die sofortige Besprechung von Mängeln mit der zuständigen Behörde, um die Mängel in Zusammenarbeit mit den beteiligten Parteien zu beheben, sowie die Schulung von Krankenhauspersonal und Ärzten, beinhaltet.

8.4.5 Operative Risiken – Lizenzvereinbarungen (SEW 1.500 T€)

Heidelberg Pharma hat sich gegenüber seinen Lizenzpartner verpflichtet, klinisches Prüfmaterial zeitgerecht, in erforderlicher Qualität und in ausreichenden Mengen zu liefern. Das Unternehmen fungiert als Mittler zwischen dem produzierenden Dienstleister und den zu beliefernden Lizenzpartnern. Es besteht das Risiko der Abhängigkeit vom Dienstleister und der fehlenden Einflussnahme auf den Herstellungsprozess.

Bei der Zusammenarbeit mit Lizenznehmern können sich Herausforderungen bei der Entwicklung ergeben, da der Umfang einer Lizenz die Nutzung verschiedener Komponenten eines Entwicklungskandidaten (z. B. Antikörper, Toxin, Linker), Know-how oder die Nutzung des gesamten Entwicklungskandidaten umfassen kann, wobei Lizenznehmer in der Regel ihr eigenes Entwicklungsprogramm durchführen. Unter diesen Umständen wird die Handlungsfreiheit des Lizenznehmers durch den Umfang der von Heidelberg Pharma erteilten Lizenz bestimmt, die auch den Umfang des Problemmanagements im Falle von Ereignissen bestimmt, die sich auf die Vermögenswerte des Unternehmens auswirken.

Gegenmaßnahmen: Lizenzvereinbarungen

Heidelberg Pharma arbeitet an neuen Vertragskonditionen und erwägt den Abschluss einer Ausfallversicherung.

Bereits zu Beginn des Vertragsprozesses sollen alle für die Zusammenarbeit relevanten Funktionen eingebunden werden, um sicherzustellen, dass alle Aspekte bei der Ausarbeitung der Lizenzvereinbarung berücksichtigt werden.

Die Abstimmung und Einrichtung von geeigneten Instrumenten und/oder Systemen ist notwendig, um sicherzustellen, dass Lizenzvereinbarungen verwaltet, kontrolliert, koordiniert, überwacht und auf die Ziele der Lizenzvereinbarung ausgerichtet werden (z. B. Allianzmanagement, Tracker, Protokolle usw.).

Des Weiteren ist die Schulung und Umschulung des beteiligten Personals, die Überprüfung und Abstimmung eines Aktionsplans für die zu erbringenden Leistungen, die Einführung von Korrekturmaßnahmen unter Berücksichtigung von Szenarien ("... was ist zu tun, wenn...") und die Festlegung geeigneter Vorwarnhinweise sowie einer klaren Abgrenzung der Verantwortlichkeiten auf Seiten der Lizenznehmer und des Lizenzgebers essenziell.

8.4.6 Rechtliche Risiken - Patentschutz (SEW 1.200 T€)

Der Erfolg von Heidelberg Pharma hängt von der Fähigkeit ab, einen möglichst umfassenden Patentschutz für eigene oder erworbene Technologien, Methoden und Produktkandidaten zu erhalten, Geschäftsgeheimnisse zu wahren, sich nach einer Rechtsverletzung wirksam zu verteidigen und selbst Rechte durchzusetzen.

Die Erteilung eines Patents ist keine Garantie für seine Verwendbarkeit und dafür, dass es frei von Rechten Dritter ist, die sich aus Patenten Dritter ergeben. Außerdem können erteilte Patente oder eingereichte Patentanmeldungen vor Gericht angefochten werden, was zum Verlust der Patentrechte oder zu einer erheblichen finanziellen Belastung führen kann. In Fällen, in denen Heidelberg Pharma wissenschaftliche und medizinische Kooperationen mit Dritten eingeht, können diese Dritten einen Anteil am neuen geistigen Eigentum, an den Rechten oder an den generierten Daten halten oder alternativ Anspruch auf eine künftige Vergütung haben. Gelingt es nicht, eine angemessene Entschädigung zu vereinbaren oder solche ausstehenden Rechte Dritter zu erwerben, kann dies die Lizenzierung oder Vermarktung der Produktkandidaten von Heidelberg Pharma beeinträchtigen.

Das Unternehmen schließt in der Regel Vertraulichkeitsvereinbarungen mit seinen Kooperationspartnern, Mitarbeitern, Beratern und anderen Vertragspartnern ab. Es ist jedoch möglich, dass solche Vereinbarungen nicht zu einem wirksamen Schutz führen. Jede Verletzung einer Vertraulichkeitsvereinbarung oder das Bekanntwerden von Geschäftsgeheimnissen des Unternehmens auf diese oder andere Weise könnte sich negativ auf die Vermögens-, Haftungs- und Finanzlage von Heidelberg Pharma auswirken.

Gegenmaßnahmen: Patentschutz

Es sollen geeignete ergänzende Patentanmeldungen für einen mehrschichtigen Schutz von Entwicklungen auf der Grundlage unterschiedlicher Technologieelemente (soweit möglich) erfolgen. Zu empfehlen ist auch der Abschluss entsprechender Vereinbarungen sowie die rechtzeitige Hinzuziehung von spezialisierten Anwälten.

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

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

Das Forschungs- und Entwicklungsportfolio von Heidelberg basiert hauptsächlich auf der Plattformtechnologie für Antikörper-Wirkstoff-Konjugate (ADC), insbesondere auf Konjugaten mit Amanitin als Wirkstoff. Die klinischen Kandidaten werden für die Behandlung von Krebs entwickelt und stehen im Wettbewerb mit Präparaten anderer Anbieter, sowohl gegenwärtig als auch in Zukunft. Bislang ist weder für die Plattformtechnologien noch für die bisher entwickelten ATAC-Kandidaten die Wettbewerbsfähigkeit am Markt nachgewiesen.

Es könnte sich herausstellen, dass eine konkurrierende Technologie überlegen ist, oder der Einsatz der Heidelberg Pharma-Kandidaten zu Wirksamkeits- und/oder Sicherheitsproblemen führt, die derzeit noch nicht bekannt sind und für die keine akzeptable Lösung gefunden werden kann. Als Folge könnte eine Verpartnerung oder Auslizenzierung der Kandidaten nicht

möglich sein, oder nur durch Maßnahmen erreicht werden, die sich negativ auf die Vermögenswerte, Verbindlichkeiten und die finanzielle Situation von Heidelberg Pharma auswirken.

Gegenmaßnahmen: Operative Risiken – Forschungs- und Entwicklungsportfolio

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

8.4.8 Generelles Risiko - Geschäftsmodell (SEW 630 T€)

Heidelberg Pharma ist auf die Finanzierung durch Eigenkapitalgeber oder durch Lizenznehmer bzw. Kooperationspartner angewiesen und unterliegt somit den typischen Risiken eines in einem kompetitiven Markt tätigen Biotechnologieunternehmens, die aus der Entwicklung und Herstellung von potenziellen Arzneimittelkandidaten für die Krebstherapie resultieren sowie daraus, dass Heidelberg Pharma selbst noch keine, das Unternehmen refinanzierende Zuflüsse generiert.

Die Entwicklung von Arzneimitteln birgt branchenübliche Risiken, wie Rückschläge in der Forschung und Entwicklung (F&E) und die damit verbundenen Verzögerungen oder Einstellung von frühen Forschungsprojekten oder klinischen Entwicklungskandidaten. Diesem Risiko ist das Unternehmen sowohl direkt als auch als Lizenzgeber ausgesetzt. Das Risiko wird durch die begrenzte Anzahl geeigneter Investoren und Geschäftspartner aufgrund des wettbewerbsintensiven Umfelds definiert.

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

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

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

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

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

Gegenmaßnahmen: Geschäftsmodell

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

Heidelberg Pharma arbeitet intensiv am Abschluss von Partnerschaften, an der Vertiefung bestehender Investorenkontakte, an der Ansprache von potenziellen neuen Investoren sowie an der Prüfung alternativer Finanzierungsmaßnahmen. Im Bereich des Partnerings sind ein konsequentes Alliance Management, mit dem Ziel die strategische und operative Zusammenarbeit mit dem Geschäftspartner zu optimieren, notwendig.

8.4.9 Finanzielle Risiken – Kapitalmarkt (SEW 600 T€)

Im Rahmen seiner Geschäftstätigkeit ist das Unternehmen Marktrisiken ausgesetzt, vor allem Liquiditäts- und Verschuldungsrisiken, in gewissem Maße auch Wechselkurs-, Zins- und Währungsrisiken sowie Risiken der Abwertung von Vermögenswerten.

Die Möglichkeit, sich über die Kapitalmärkte zu refinanzieren, ist für Heidelberg Pharma existenziell wichtig. Ein fehlender Zugang zu den Kapitalmärkten oder anderen Finanzierungsformen würde die Existenz des Unternehmens gefährden. Gesetzliche oder sonstige Vorschriften können die Ausgabe neuer Aktien einschränken. Wesentliche Aspekte sind die Möglichkeiten zum Ausschluss des Bezugsrechts bzw. des Bezugsrechtshandels sowie die Prospektpflicht unter bestimmten Voraussetzungen.

Gegenmaßnahmen: Kapitalmarkt

Die Technologie der Heidelberg Pharma Research GmbH sowie die derzeit nicht fortgeführten Programme der Heidelberg Pharma AG als Muttergesellschaft, welche nach wie vor im Portfolio vorhanden sind, stellen Werte dar. Heidelberg Pharma beabsichtigt, diese Werte in Zukunft durch neue Lizenz- und Entwicklungspartner zu vermarkten und damit durch entsprechende Meldungen den Aktienkurs positiv zu beeinflussen. Eine direkte Einflussnahme auf den Börsenkurs ist nur äußerst begrenzt möglich, sie beschränkt sich auf die Seriosität von Planungen und Prognosen, sowie den grundlegenden technologischen und wirtschaftlichen Rahmendaten des Unternehmens, um sich dem Kapitalmarkt als erfolgreiches und verlässliches Unternehmen darzustellen. Im speziellen Fall der Heidelberg Pharma AG ist des Weiteren die langjährige, intensive Beziehung zum Hauptaktionär dievini und die 2022 abgeschlossene strategische Partnerschaft mit Huadong und dem damit einhergehenden reduzierten Freefloat ein stabilisierendes Element. Darüber hinaus arbeitet Heidelberg Pharma intensiv an der Vertiefung bestehender Investorenkontakte, an der Ansprache von potenziellen neuen Investoren sowie an der Prüfung alternativer Finanzierungsmaßnahmen.

8.4.10 Zusätzliches Risiko der Heidelberg Pharma AG

Auf Ebene der Heidelberg Pharma AG besteht das Risiko hoher Beteiligungsbuchwerte und Intercompany-Forderungen. Diesem Risiko begegnet die Gesellschaft durch die eine regelmäßige Überprüfung der Werthaltigkeit der Beteiligungswerte.

Die Werthaltigkeitsprüfung und der jeweiligen 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.

8.5 Gesamtbeurteilung der Risikolage

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

Die Finanzierungsrisiken erhöhen sich erwartungsgemäß durch den geplanten Mittelverbrauch bis Anfang 2027 und darüber hinaus, die zunehmende Reife der Technologie sollte jedoch nach Ansicht des Vorstands zu besseren Vermarktungschancen der ATAC-Technologie und damit steigenden Umsatzpotenzialen bei Heidelberg Pharma führen. Dazu kommt, dass seit 2023 eine Verbreiterung des Portfolios mit weiteren Toxinen erfolgte. Der Vorstand der Heidelberg Pharma AG nimmt an, dass mit erfolgreichem Eintritt in die klinische Phase, guten Sicherheits- und Wirksamkeitsdaten sowie Fortschritten in den Projekten der Partner das Risikoprofil deutlich sinken wird.

8.6 Risikotragfähigkeit

Die Gesamtsumme aller Netto-Schadenserwartungswerte – ohne Berücksichtigung von Abhängigkeiten - beläuft sich auf ca. 18 Mio. €. Das Risikoausgleichspotenzial, das für die Abdeckung der Risiken aufgebracht werden könnte, beträgt ca. 21,6 Mio. € (liquide Mittel zum 30.11.2024 abzgl. sämtlicher zahlungsrelevanter Verbindlichkeiten). Somit ist die Risikotragfähigkeit der Heidelberg Pharma ausreichend, um den Risikoumfang (gemäß Gesamtsumme aller Netto-Schadenserwartungswerte) zu tragen und damit den Bestand des Unternehmens zu gewährleisten.

9 NACHTRAGSBERICHT

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

10 HEIDELBERG PHARMA - PROGNOSE- UND CHANCENBERICHT 2024

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

10.1 Wirtschaftliches Umfeld

Wie in den vergangenen Jahren halten die Unsicherheiten aufgrund zahlreicher geopolitischer Krisen an. Mit Spannung werden die Auswirkungen der politischen Weichenstellungen in den USA, vor allem hinsichtlich der Handelspolitik, beobachtet. Den politischen Risiken stehen

auch positive Entwicklungen gegenüber: weiterhin wachsende Weltwirtschaft, solides Gewinnwachstum¹³² sowie sinkende Leitzinsen.

Der Internationale Währungsfonds (IWF) prognostiziert für das laufende Jahr 2025 ein weltweites Wirtschaftswachstum von 3,3 %.¹³³ Das entspricht einer leichten Erholung im Vergleich zu den vergangenen Jahren. Die Eurozone und die deutsche Wirtschaft hinken mit 1,0 % (Europa) bzw. 0,3 % (Deutschland) der weltwirtschaftlichen Entwicklung hinterher.¹³⁴ Für die USA wird im Vergleich dazu ein Zuwachs von 2,7 % vorhergesagt.¹³⁵

Als Folge des höheren Wirtschaftswachstums wird erwartet, dass die globale Inflation im Jahr 2025 auf 4,2 % und im Jahr 2026 auf 3,5 % fallen wird.¹³⁶

Der Heidelberg Pharma-Konzern ist von den gesamtwirtschaftlichen und politischen Turbulenzen nicht direkt in seinen Aktivitäten eingeschränkt und sieht derzeit keine Risiken, weder im Hinblick auf seine Forschungs- und Entwicklungstätigkeit noch im Rahmen der Lieferketten, muss aber mit steigenden Preisen kalkulieren.

10.2 Marktchancen der Biotechnologiebranche

Im vergangenen Jahr wurden insgesamt 57 Medikamente von der FDA zugelassen, was etwas über dem Durchschnitt der letzten 10 Jahre liegt.^{137,138,139} Von den 50 durch das Center for Drug Evaluation (CDER) neu zugelassenen Medikamenten wurde die größte Gruppe zur Behandlung von Krebserkrankungen zugelassen (15 Zulassungen, 30 %), gefolgt von dermatologischen und nicht malignen hämatologischen Erkrankungen (je sechs Zulassungen, jeweils 12 %).¹⁴⁰

Deutschland konnte mit 43 neuen Medikamenten wieder bedeutend mehr Neuzulassungen als im Vorjahr verzeichnen (2023: 30).¹⁴¹ Auch in Deutschland entfielen die meisten Zulassungen auf die Behandlung von Krebserkrankungen mit zwölf neuen Medikamenten, gefolgt von immunologischen Behandlungen (zehn Therapien) und Infektionskrankheiten (sechs Therapien).¹⁴² Daneben wurde bei 22 Medikamenten die Zulassung auf weitere Indikationen erweitert.¹⁴³

¹³² Factset, 31. Januar 2025: <https://insight.factset.com/sp-500-earnings-season-update-january-31-2025>

¹³³ International Monetary Fund, Januar 2025: <https://www.imf.org/en/Publications/WEO/Issues/2025/01/17/world-economic-outlook-update-january-2025>

¹³⁴ International Monetary Fund, Januar 2025: <https://www.imf.org/en/Publications/WEO/Issues/2025/01/17/world-economic-outlook-update-january-2025>

¹³⁵ International Monetary Fund, Januar 2025: <https://www.imf.org/en/Publications/WEO/Issues/2025/01/17/world-economic-outlook-update-january-2025>

¹³⁶ International Monetary Fund, Januar 2025: <https://www.imf.org/en/Publications/WEO/Issues/2025/01/17/world-economic-outlook-update-january-2025>

¹³⁷ Baedeker, Mathias, Michael S. Ringel, and Clemens C. Möller. "2024 FDA approvals exceed average number but have lower sales projections." *Nature reviews. Drug discovery*.

¹³⁸ U.S. Food and Drug Administration, 15. Januar 2025: <https://www.fda.gov/drugs/novel-drug-approvals-fda/novel-drug-approvals-2024>

¹³⁹ C & EN Chemical & Engineering News, 23. Januar 2025: <https://cen.acs.org/pharmaceuticals/50-new-drugs-received-FDA/103/i2>

¹⁴⁰ Nature Reviews Drug Discovery, 2. Januar 2025, 2024 FDA approvals: <https://www.nature.com/articles/d41573-025-00001-5>

¹⁴¹ vfa, Pressemitteilung, 17. Dezember 2024: <https://www.vfa.de/de/presse/pressemitteilungen/pm-039-2024-arzneimittelinnovation-2024-zahlreiche-neueinfuehrungen-fuer-menschen-mit-seltenen-erkrankungen.html>

¹⁴² vfa, Pressemitteilung, 17. Dezember 2024: <https://www.vfa.de/de/presse/pressemitteilungen/pm-039-2024-arzneimittelinnovation-2024-zahlreiche-neueinfuehrungen-fuer-menschen-mit-seltenen-erkrankungen.html>

¹⁴³ vfa, Pressemitteilung, 17. Dezember 2024: <https://www.vfa.de/de/presse/pressemitteilungen/pm-039-2024-arzneimittelinnovation-2024-zahlreiche-neueinfuehrungen-fuer-menschen-mit-seltenen-erkrankungen.html>

Trotz verbesserter Behandlungsmöglichkeiten besteht bei Krebserkrankungen weiterhin ein hoher Bedarf an neuen innovativen Therapien. 2022 starben laut Weltgesundheitsorganisation (WHO) fast 10 Mio. Menschen an Krebs, die Zahl der Neuerkrankungen wird auf 20 Mio. geschätzt.^{144,145} Bis 2045 wird die Zahl der jährlich neu diagnostizierten Krebserkrankungen auf voraussichtlich über 30 Mio. steigen mit knapp 17 Mio. Todesfällen pro Jahr.¹⁴⁶ Der Umsatz von onkologischen Therapeutika belief sich 2023 auf 223 Mrd. USD und soll für das Jahr 2028 auf 409 Mrd. USD anwachsen.¹⁴⁷ Der hohe Bedarf an Krebstherapien spiegelt sich auch in der Zahl der klinischen Studien wider. 2023 wurden über 2.000 klinische Studien in der Onkologie mit neuen Wirkstoffen begonnen, mit einem steigenden Anteil an Zell- und Gentherapien, ADCs und multispezifischen Antikörpern.¹⁴⁸

Die Biotechnologiebranche bleibt trotz aller Risiken der Medikamentenentwicklung ein schnell wachsender Markt. Der Branchendienst IQVIA schätzt, dass die Ausgaben für Biotechnologie 2025 einen Wert von 645 Mrd. USD erreichen und 2026 auf 720 Mrd. USD steigen werden.¹⁴⁹ Die Ausgaben in diesem Bereich erhöhten sich während der letzten Jahre jährlich um mehr als 10 %.¹⁵⁰

10.3 Chancen

ADC-Technologie

Der weltweite Markt für ADCs betrug 2023 11,65 Mrd. USD und wird Schätzungen zufolge auf über 28 Mrd. USD im Jahr 2033 anwachsen.¹⁵¹ Die meisten ADCs werden als Krebstherapeutika entwickelt, wobei Antikörper gegen Antigene (Targets) verwendet werden, die typischerweise stark auf der Oberfläche von Krebszellen exprimiert sind. Die häufigste Indikation ist mittlerweile Brustkrebs, dicht gefolgt von Lymphomen und anderen hämatologischen Krebserkrankungen, aber mit einem starken Trend zu soliden Tumoren.¹⁵²

2024 wurde von der FDA kein ADC neu zugelassen, die Zahl blieb damit unverändert bei zwölf.¹⁵³ Anfang des Jahres 2025 wurde das ADC Datroway (datopotamab deruxtecan) von AstraZeneca und Daiichi Sankyo von der FDA zugelassen, sodass nun dreizehn ADCs in den USA zur Krebsbehandlung zugelassen sind.¹⁵⁴

Laut der Datenbank BCIQ von BioCentury bewegt sich die Anzahl der ADC-Entwicklungsprogramme im Vergleich zum Vorjahr auf vergleichbarem Niveau. Ende 2024 befanden sich siebzehn (2023: fünfzehn) onkologische ADCs in 21 klinischen Phase III-

¹⁴⁴ World health

Organization:https://gco.iarc.who.int/today/en/dataviz/pie?mode=population&types=1&key=total&group_populations=0 (Stand: 20. Januar 2025)

¹⁴⁵ World Health Organization: <https://gco.iarc.fr/tomorrow/en/dataviz/isotype> (Stand: 20. Januar 2025)

¹⁴⁶ World Health Organization: <https://gco.iarc.fr/tomorrow/en/dataviz/isotype> (Stand: 20. Januar 2025)

¹⁴⁷ IQVIA Global Oncology Trends 2024, 28. Mai 2024: <https://www.iqvia.com/insights/the-iqvia-institute/reports-and-publications/reports/global-oncology-trends-2024>

¹⁴⁸ IQVIA Global Oncology Trends 2024, 28. Mai 2024: <https://www.iqvia.com/insights/the-iqvia-institute/reports-and-publications/reports/global-oncology-trends-2024>

¹⁴⁹ <https://de.statista.com/statistik/daten/studie/1368790/umfrage/weltweite-ausgaben-fuer-biotech/>

¹⁵⁰ <https://de.statista.com/statistik/daten/studie/1368790/umfrage/weltweite-ausgaben-fuer-biotech/>

¹⁵¹ Nova One Advisor Market Research, 28. Juni 2024: <https://www.biospace.com/antibody-drug-conjugates-market-size-to-reach-usd-28-61-bn-by-2033>

¹⁵² BioCentury data base BCIQ, Stand: 29. Dezember 2024

¹⁵³ ZS Insights, 12. März 2024: <https://www.zs.com/insights/oncology-antibody-drug-conjugates-revolution>

¹⁵⁴ AstraZeneca, Pressemitteilung, 17. Januar 2025: <https://www.astrazeneca.com/media-centre/press-releases/2025/dato-dxd-approved-in-us-for-hr-p-breast-cancer.html>

Studien, davon erhielten vier bereits eine erste Zulassung und werden derzeit in anderen Indikationen getestet. Die Datenbank listet weitere 38 (2023: 33) ADCs in Phase II-Studien und 167 (2023: 133) in Phase I-Studien. In präklinischen Untersuchungen befanden sich 176 (2023: 123) ADC-Kandidaten¹⁵⁵, wobei zu vermuten ist, dass gerade frühe präklinische Entwicklungsprogramme noch nicht vollständig in der Datenbank erfasst sind und deren Anzahl deshalb höher liegen dürfte.

Die ATACs der Heidelberg Pharma nehmen aufgrund des verwendeten Toxins Amanitin und des einzigartigen Wirkmechanismus eine besondere Position ein. Präklinische Modelle zeigten, dass auf Amanitin-basierende ADCs eine verbesserte Wirksamkeit auf ruhende oder therapieresistente Tumorzellen haben. Zudem hat der Wirkstoff Amanitin das Potenzial, besonders gut auf jene Tumore zu wirken, die sich durch eine sogenannte 17p-Deletion verändert haben, um einen besonderen Schutzmechanismus von Zellen zu umgehen. Die 17p-Deletion tritt vor allem bei sehr aggressiven Krebserkrankungen mit schlechter Prognose auf. Krebsarten, die eine 17p-Deletion aufweisen, könnten ein besonders effizienter Ansatzpunkt für eine Therapie mit ATACs sein.

Im Phase IIa-Teil der klinischen Phase I/IIa-Studie mit dem ATAC-Kandidaten 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.

Zusätzlich zur ATAC-Technologie mit dem Toxin Amanitin arbeitet Heidelberg Pharma seit dem vergangenen Jahr mit einer ADC-Toolbox, die verschiedene Beladungswirkstoffe verwendet und mit jeweilig spezifischen Antikörpern unterschiedliche Krebsarten adressieren soll. Damit erweitert das Unternehmen seine Produktpipeline sukzessive auf andere Zielmoleküle und Indikationen und kann auch zukünftigen Technologiepartnern vermehrte Lizenzierungsmöglichkeiten anbieten.

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

10.4 Strategie und Ausblick für die ADC-Technologien

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

¹⁵⁵ BioCentury data base BCiQ, Stand: 29. Dezember 2024

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.

Im Phase I-Teil wurden bisher 34 Patienten in sieben Kohorten und unterschiedlichen Dosisstufen¹⁵⁶ behandelt. Heidelberg Pharma plant im Jahr 2025 diesen Teil der Studie beenden und mit der dann erreichten empfohlenen Dosis den Phase IIa-Teil beginnen. 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.

Für den Nachfolgekandidaten HDP-102 wurde der Antrag zum Beginn einer klinischen Studie in mehreren europäischen Ländern in der Indikation des Non-Hodgkin-Lymphoms eingereicht und der Einschluss des ersten Patienten ist für das erste Kalenderquartal 2025 geplant. Auch für den Kandidaten HDP-103, der im Prostatakarzinom entwickelt wird, bereitet das Heidelberg Pharma Team das präklinische Datenpaket für die Einreichung eines Studienantrags in der zweiten Jahreshälfte 2025 vor.

10.5 Ausblick für die Partnerprogramme

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

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

Chancen der Partnerprogramme außerhalb der ADC-Technologie

TLX250-CDx und TLX250 (girentuximab)

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

Mit TLX250-CDx wurde die Phase III-ZIRCON-Studie zur bildgebenden Diagnostik von Nierenkrebs mittels Positronen-Emissions-Tomographie (PET) abgeschlossen. Die Studienergebnisse übertrafen die erforderlichen Schwellenwerte im Bereich der Sensitivität

¹⁵⁶ Stand: 3. Februar 2025

und Spezifität und konnten damit den Nachweis für die nicht invasiven Erkennung von klarzelligem Nierenzellkrebs erbringen. Darüber hinaus wurde auch der wichtigste sekundäre Endpunkt erreicht, kleine Tumoren (<4 cm) zu erkennen, was derzeit eine große klinische Herausforderung darstellt.

Im Rahmen der „Breakthrough“-Klassifizierung wurde TLX250-CDx ein rollierendes Prüfverfahren zugestanden, das eine schrittweise Einreichung und Prüfung der erforderlichen Module nach einem mit der FDA vorab vereinbarten Zeitplan ermöglicht. Telix schloss die Ersteinreichung des Zulassungsantrages in den USA im Juni 2024 ab¹⁵⁷, der jedoch von der FDA nicht akzeptiert wurde.¹⁵⁸ Telix gab am 30. Dezember 2024 - nach Ende der Berichtsperiode - bekannt, dass der überarbeitete Zulassungsantrag vollständig bei der Behörde eingereicht wurde.¹⁵⁹ Am 26. Februar 2025 veröffentlichte Telix, dass die FDA den Zulassungsantrag für TLX250-CDx angenommen hat, eine beschleunigte Prüfung gewährt und den 27. August 2025 als Ende der Begutachtungsfrist für den Antrag festgelegt hat.¹⁶⁰ Telix geht davon aus, dass die Zulassungsgenehmigung für TLX250-CDx im zweiten Halbjahr 2025 erfolgt, vorbehaltlich der Annahme des Antrags.¹⁶¹ Der Nutzen des Diagnostikums könnte die aktive Überwachung, die chirurgische Stadieneinteilung und das Monitoring des Behandlungserfolgs beim Nierenkrebs umfassen.

Im Fall eines positiven Entscheids hat die Heidelberg Pharma Anspruch auf Meilensteinzahlungen und Umsatzbeteiligungen im zweistelligen Prozentbereich.

Parallel führte Telix ein Early-Access-Programm (EAP) ein, um Patienten den Zugang zu TLX250-CDx für die Erkennung von ccRCC bereits vor der Zulassung zu ermöglichen.

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.

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

10.6 Finanzielle Prognose und nicht finanzielle Prognose

Erwartete Ertragslage

Der Vorstand rechnet für den Heidelberg Pharma-Konzern für das Geschäftsjahr 2025 mit Umsätzen und sonstigen Erträgen zwischen insgesamt 9,0 Mio. € und 11,0 Mio. €. Diese werden sich etwa zu einem Drittel aus Umsätzen der Heidelberg Pharma Research GmbH (insbesondere aus der ATAC-Technologie) sowie in etwas größerem Ausmaß aus

¹⁵⁷ Telix, Pressemitteilung, 3. Juni 2024: <https://telixpharma.com/news-views/telix-completes-tlx250-cdx-zircaix-bla-submission-for-kidney-cancer-imaging/>

¹⁵⁸ Telix, Pressemitteilung, 31. Juli 2024: <https://ir.telixpharma.com/static-files/1c4ad967-ce2b-4dd9-9bf2-a565e77a55bd>

¹⁵⁹ Telix, Pressemitteilung, 30. Dezember 2024: <https://telixpharma.com/news-views/telix-files-tlx250-cdx-zircaix-bla-for-kidney-cancer-imaging/>

¹⁶⁰ Telix, Pressemitteilung, 26. Februar 2025: <https://telixpharma.com/news-views/fda-accepts-bla-for-tlx250-cdx-zircaix-for-kidney-cancer-imaging-grants-priority-review/>

¹⁶¹ Telix, Pressemitteilung, 13. Januar 2025: <https://telixpharma.com/news-views/telix-exceeds-fy24-guidance-with-us142m-q4-revenue/>

Umsatzabgrenzung sowie potenziellen Meilensteinzahlungen an die Heidelberg Pharma AG zusammensetzen. Die sonstigen Erträge werden sich hauptsächlich aus Fördermitteln der öffentlichen Hand und der Weiterberechnung von Patentkosten im Kontext von Auslizenzierungen zusammensetzen.

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

Erwartete Finanzlage

Sollten sich Erträge und Aufwendungen wie erwartet entwickeln, dürfte sich die geplante Finanzmitteländerung im Geschäftsjahr 2025 für den Geschäftsbetrieb der Heidelberg Pharma gegenüber 2024 (-14,0 Mio. € Finanzmitteländerung mit Berücksichtigung der Rückführung des Gesellschafterdarlehens von dievini in Höhe von 5,0 Mio. €) signifikant verbessern. Insofern wird sich der erwartete Mittelzufluss aufgrund einer weiteren HCRx-Zahlung zwischen 50,0 Mio. € und 55,0 Mio. € bewegen. Das entspricht einem durchschnittlichen Mittelzufluss pro Monat von 4,2 Mio. € bis 4,6 Mio. € (2024: 1,2 Mio. € Mittelabfluss).

Auf Basis der aktuellen Planung und unter Berücksichtigung weiterer, erwarteter Zahlungen über 70 Mio. USD (abzüglich Transaktionskosten) bei Marktzulassung von TLX250-CDx sowie dem Anspruch auf weitere 20 Mio USD (abzüglich Transaktionskosten) durch eine Vertragsanpassung über den Verkauf von Lizenzgebühren, ist der Konzern gemäß interner Planung bis Anfang des Jahres 2027 finanziert.

Finanzausblick	Ist 2024 Mio. €	Plan 2025 Mio. €
Umsatzerlöse und sonstige Erträge	12,0	9,0 – 11,0
Betriebliche Aufwendungen	(32,6)	(40,0) – (45,0)
Betriebsergebnis	(20,7)	(30,0) - (35,0)
Finanzmittelveränderung gesamt	(14,0)	50,0 - 55,0
Finanzmittelveränderung pro Monat	(1,2)	4,2 – 4,6

¹ Ohne Berücksichtigung etwaiger Kapitalmaßnahmen

Nicht finanzielle Prognose

Das Unternehmen sieht sich derzeit personell gut aufgestellt und plant nur punktuelle Einstellungen von weiteren Mitarbeitern. Für 2025 ist somit von einem stabilen bis leicht ansteigenden Mitarbeiterbestand und somit von einem leicht steigenden Personalaufwand (2024: 11,9 Mio. €) auszugehen. Durch das Vorantreiben der klinischen Studie mit HDP-101 sowie dem Eintritt in diese Phase mit HDP-102 dürfte sich der Aufwand für Forschungs- und Entwicklung (2024: 21,8 Mio. €) spürbar erhöhen.

Heidelberg Pharma geht infolge der HCRx-Vereinbarung von einem signifikanten Finanzmittelzufluss im Jahresvergleich aus, sodass die oben angeführten Aufwendungen aus eigener Kraft finanziert werden können.

11 AUSFÜHRUNGEN ZUR HEIDELBERG PHARMA AG NACH HGB

Der Lagebericht der Heidelberg Pharma AG und der Konzernlagebericht für das Geschäftsjahr 2024 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 weiteren Tochtergesellschaften HDP G250 AG & Co. KG und HDP G250 Beteiligungs GmbH wurden im Zuge der Transaktion mit HCRx im März 2024 gegründet. Die Zwecke beider Gesellschaften sind der Erwerb, die Verwaltung, Vermarktung, Lizenzierung und der Verkauf von gewerblichen Schutzrechten, die im Zusammenhang mit dem Antikörper girentuximab stehen. Die HDP G250 Beteiligungs GmbH fungiert dabei als Kommanditistin der HDP G250 AG & Co. KG. Beide Gesellschaften sind unterhalb der Muttergesellschaft Heidelberg Pharma AG angegliedert, haben gleichermaßen dort auch den Sitz unter derselben Adresse in Ladenburg, sind nicht operativ tätig und haben dasselbe Geschäftsjahr.

Die Heidelberg Pharma AG nimmt aufgrund ihrer jeweiligen 100 %igen Beteiligung eine beherrschende Gesellschafterstellung ein und bezieht die Tochterunternehmen Heidelberg Pharma Research GmbH, HDP G250 AG & Co. KG sowie HDP G250 Beteiligungs GmbH in den Konzernabschluss nach IFRS im Rahmen einer Vollkonsolidierung ein.

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 2024 (1. Dezember 2024 bis 30. November 2024) ein handelsrechtliches Betriebsergebnis von 258,9 Mio. € (Vorjahr: -17,1 Mio. €) ausgewiesen. Der Jahresüberschuss summierte sich auf 175.148 Mio. € (Vorjahr: 16,5 Mio. € Jahresfehlbetrag).

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 2024 zu einem **Aufwand aus Verlustübernahme** in Höhe von 11,7 Mio. € (Vorjahr: 3,2 Mio. €).

Gegenüber dem Vorjahr erhöhten sich Umsätze und betriebliche Erträge (zusammen 278,5 Mio. €; Vorjahr zusammen: 5,0 Mio. €), die betrieblichen Aufwendungen fielen hingegen mit 19,5 Mio. € gegenüber 2023 (22,1 Mio. €) ab.

Der letztjährige Erwartungskorridor im Bereich Erträge (7,0 Mio. € bis 9,5 Mio. €) wurde damit aufgrund eines Sondereffektes deutlich verfehlt. Hinsichtlich der betrieblichen Aufwendungen (Erwartungskorridor von 20,0 Mio. € bis 24,0 Mio. €) und des Betriebsergebnisses (Erwartungskorridor von -12,0 Mio. € bis -16,0 Mio. €) schnitt die Gesellschaft mit 19,5 Mio. € (Vorjahr 22,1 Mio. €) betrieblicher Aufwendungen sowie einem Betriebsergebnis in Höhe von 258,9 Mio. € (Vorjahr: -17,1 Mio. €) besser als erwartet ab. Dies ist sowohl auf die geleistete Einlage in die HDP G250 AG & Co. KG sowie auf geringere Forschungsaufwendungen zurückzuführen.

Umsatzerlöse und sonstige betriebliche Erträge

Im Kontext der strategischen Partnerschaft mit Huadong konnten erneut **Umsatzerlöse** in Höhe von 4.797 T€ erzielt werden. Dies ist durch die gleichmäßige Abgrenzung der 2022 vereinnahmten Zahlung für die Lizenzierung von HDP-103 über 36 Monate begründet. Ausschließlich 2024 aufgetretene konzerninterne Umsätze komplettierten mit zusätzlichen 126 T€ die Umsatzerlöse (4.797 T€; 2023: 4.671 T€).

Die sonstigen betrieblichen Erträge in Höhe von 273.655 T€ (Vorjahr: 305 T€) sind insbesondere aufgrund der ertragswirksamen Aufdeckung der stillen Reserven im Rahmen der Sacheinlage in Höhe von 270.000 T€ (Vorjahr: 0 €) in die HDP G250 AG & Co. KG im Zusammenhang mit dem Forderungsverkauf an HCRx materiell angestiegen. Auch die Forschungszuschüsse der öffentlichen Hand (2.747 T€) waren deutlich höher als 2023, wo keine derartigen Erträge ausgewiesen werden konnten. Hinzu kommen periodenfremde Erträge aus der Auflösung von sonstigen Rückstellungen in Höhe von 581 T€ (Vorjahr: 228 T€). Aus der Weiterberechnung von Patentkosten im Kontext von Auslizenzierungen wurden zudem 32 T€ erzielt (Vorjahr: 13 T€), die Erstattungen aus dem Aufwendungsausgleichsgesetz (AAG) schlugen mit 48 T€ (Vorjahr: 26 T€) zu Buche. Aus geldwertem Vorteil wurden 45 T€ Ertrag vereinnahmt (Vorjahr: 25 T€). Sonstige Sachverhalte, welche sich im abgelaufenen Geschäftsjahr zumeist aus Wechselkurseffekten zusammensetzen, schlugen mit 202 T€ zu Buche (Vorjahr: 13 T€).

Betriebliche Aufwendungen

Der aus der Entwicklungstätigkeit resultierende **Materialaufwand** belief sich insgesamt auf 9.897 T€ (Vorjahr: 14.609 T€). Aufwendungen für Roh-, Hilfs- und Betriebsstoffe und für bezogene Waren schlugen davon mit 411 T€ zu Buche (Vorjahr: 942 T€). Aufwendungen für bezogene Leistungen (9.487 T€; Vorjahr: 13.667 T€) teilten sich in externe Fremdleistungen (6.430 T€; Vorjahr: 9.028 T€), weiterbelastete konzerninterne Fremdleistungen (879 T€; Vorjahr: 1.771 T€) und konzerninterne Weiterbelastung (2.178 T€, Vorjahr: 2.849 T€) auf. Im Vorjahr fielen darüber hinaus Lizenzgebühren an die Tochtergesellschaft Heidelberg Pharma Research GmbH im Kontext der strategischen Partnerschaft mit Huadong als Aufwand an (19 T€).

Der **Personalaufwand** betrug im abgelaufenen Geschäftsjahr 5.393 T€ und erhöhte sich im Vergleich zu 2023 (3.716 T€) signifikant. Neben dem starken Anstieg der Mitarbeiteranzahl wirkten sich auch regemäßige Gehaltssteigerungen aus.

Der Personalaufwand setzte sich aus Gehältern (4.721 T€; Vorjahr: 3.348 T€) und Sozialabgaben (624 T€; Vorjahr: 345 T€) sowie Aufwendungen für Altersversorgung in Höhe von 48 T€ (Vorjahr: 23 T€) zusammen.

Die **Abschreibungen auf immaterielle Vermögensgegenstände des Anlagevermögens und Sachanlagen** in unveränderter Höhe von 26 T€ summierten sich aus planmäßigen Abschreibungen auf Sachanlagen (23 T€; Vorjahr: 19 T€) und auf immaterielle Vermögensgegenstände 3 T€ (Vorjahr: 7 T€).

Sonstige betriebliche Aufwendungen in Höhe von 4.232 T€ (Vorjahr: 3.745 T€) fielen insbesondere für Rechts- und Beratungskosten (1.370 T€) an, welche gegenüber 2023 (1.480 T€) jedoch sanken. Innerhalb dieser Aufwandsposition wurden sowohl Aufwendungen klassischer Rechtsberatung als auch Beratungskosten für die Geschäftsentwicklung, -strategie und -finanzierung sowie für Schutzrecht- und Patentkosten subsumiert.

Des Weiteren schlugen Kosten für die Börsennotierung im weiteren Sinne (625 T€; Vorjahr: 453 T€), Jahresabschlusserstellung und -prüfung (221 T€; Vorjahr: 186 T€), Reisekosten und Kongresse (432 T€; Vorjahr: 247 T€), Aufsichtsratsvergütung (200 T€; Vorjahr: 199 T€), Versicherungen und Beiträge (109 T€; Vorjahr: 94 T€), Raumkosten (30 T€; Vorjahr: 33 T€), sonstige Personalnebenkosten (187 T€; Vorjahr: 106 T€) und IT-Aufwand (182 T€; Vorjahr: 158 T€) zu Buche. Hinzu kommen Fremdwährungsbewertungen (59 T€; Vorjahr: 494 T€) und sonstige Fremdleistungen (169 T€; Vorjahr: 123 T€). Alle anderen betriebliche Kosten machten 648 T€ aus (Vorjahr: 172 T€), wovon 2024 für konzerninterne Ausbuchungen von Vorräten erstmalig allein 421 T€ anfielen.

Alle oben genannten Sachverhalte ergaben ein **Betriebsergebnis** in Höhe von 258.903 T€ (Vorjahr: -17.120 T€)

Der auszuweisende **Aufwand aus Verlustübernahme** infolge des Ergebnisabführungsvertrages mit der Tochtergesellschaft Heidelberg Pharma Research GmbH belief sich auf -11.672 T€ (Vorjahr: -3.239 T€). Aus der Gewinnabführung des Geschäftsjahres 2022 war im Vorjahr noch ein Aufwand aus der damit verbundenen Korrektur zu bilanzieren (514 T€).

Zinsen

Die **sonstigen Zinsen und ähnlichen Erträge** von 4.592 T€ (Vorjahr 5.083 T€) summierten sich aus Zinserträgen aus dem Darlehen an die Heidelberg Pharma Research GmbH als verbundenes Unternehmen (3.719 T€; Vorjahr: 3.458 T€) sowie aus klassischen Zinserträgen auf monetäre Guthaben (873 T€; Vorjahr: 1.625 T€). Letztere verringerten sich infolge des abnehmenden Barmittelbestandes sowie eines gesunkenen Verzinsungssatzes.

Zinsen und ähnliche Aufwendungen (136 T€; Vorjahr: 756 T€) fielen 2024 allesamt für das Gesellschafterdarlehen von dievini an (2023: 748 T€). Darüber hinaus waren im Vorjahr Überziehungszinsen bzw. Verwahrungsentgelte in Höhe von 8 T€ zu bilanzieren. Das **Zinsergebnis** betrug somit 4.456 T€ (Vorjahr: 4.328 T€).

Steuern

Steuern vom Einkommen und vom Ertrag fielen erstmals im Rahmen einer Bildung von passiven latenten Steuern an. Aus den ermittelten aktiven und passiven latenten Steuern der Gesellschaft erwuchs insgesamt ein Überhang an passiven latenten Steuern in Höhe von 76.539 T€, welcher ertragsmindernd als Steueraufwand erfasst wurde.

Notwendig wurde dies im Zuge der Einlage in die HDP G250 AG & Co. KG, aus der infolge einer Aufdeckung stiller Reserven sonstige Erträge in Höhe von 270.000 T€ bilanziert wurden.

Ergebnis

Alle vorangegangenen Posten resultierten in einem **Jahresüberschuss** für das abgelaufene Geschäftsjahr von 175.148 T€ (Vorjahr: 16.545 T€ Jahresfehlbetrag). Zusammen mit dem **Verlustvortrag** des vorherigen Geschäftsjahres in Höhe von 265.523 T€ (Vorjahr: 248.979 T€) ergab sich ein **Bilanzverlust** in Höhe von 90.375 T€ (Vorjahr: 265.523 T€).

Finanzierung und Liquidität

Die Heidelberg Pharma AG verfügte während des gesamten Geschäftsjahres 2024 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 7.889 T€ (30. November 2023: 43.358 T€) aus. Anzumerken ist hierbei, dass die HCRx-Zahlung in Höhe von 25 Mio. USD bei der neu gegründeten Tochtergesellschaft HDP G250 AG & Co. KG eingegangen ist und dort weiterhin verwahrt wird.

Die vorhandenen liquiden Mittel reichen bei erfolgreicher Umsetzung der aktuellen Finanzplanung voraussichtlich aus, eine Finanzierung des Heidelberg Pharma-Konzerns bis Ende 2026 zu gewährleisten (vergleiche Abschnitt 5.4 „Finanzierung und Liquidität“).

Investitionen

Im **Sachanlagevermögen** (31 T€; Vorjahr: 78 T€) waren 2024 Zugänge in Höhe von 9 T€ zu verzeichnen. Im mit Null zu bilanzierenden **immateriellen Vermögen** (2023: 12 T€) gab es hingegen keine. Auch 2023 traten derartige Zugänge nur im Bereich des Sachanlagevermögens in Höhe von 22 T€ auf.

Vermögens- und Finanzlage

Die **Bilanzsumme** hat sich im abgelaufenen Geschäftsjahr von 122,9 Mio. € um annähernd 250 Mio. € auf 371,5 Mio. € erhöht. Dies ist durch die Sacheinlage in die HDP G250 AG & Co. KG und die damit einhergehende ertragswirksame Aufdeckung der stillen Reserven in Höhe von 270 Mio. € induziert.

Damit korrespondierend hat sich die Bilanzsumme der Passivseite im Wesentlichen durch erhöhtes Eigenkapital im Zuge des in gleichem Maße verringerten Bilanzverlustes reduziert.

Das **Anlagevermögen** stieg mit 283,3 Mio. € zum Geschäftsjahresende 2024 im Vergleich zum Vorjahr (13,4 Mio. €) deutlich an, wobei die Beteiligungsbuchwerte an der Heidelberg Pharma Research GmbH sowie an der HDP G250 AG & Co. KG innerhalb der **Finanzanlagen** den wesentlichen Teil der langfristigen Vermögenswerte ausmachen.

Innerhalb der **Vorräte** wurde der Bestand an Antikörpern als **Roh-, Hilfs- und Betriebsstoff** im Wert von 2.388 T€ ausgewiesen (2023: 3.408 T€). Im abgelaufenen Jahr kamen noch **unfertige Erzeugnisse und Leistungen** (965 T€), **fertige Erzeugnisse und Waren** (8 T€) sowie **geleistete Anzahlungen** in Höhe von 164 T€ hinzu, welche 2023 allesamt nicht existent waren.

Die **Forderungen gegen verbundene Unternehmen** beinhalten fast ausschließlich Darlehens- und Zinsforderungen gegen die Heidelberg Pharma Research GmbH, aus dem an

diese zur Sicherung der Finanzierung gewährten, festverzinslichen, unbesicherten und unbefristeten Darlehen (Kontokorrent bzw. Kreditlinie). Insgesamt ist die Forderung (inklusive Zinsen) gegen die Heidelberg Pharma Research GmbH im abgelaufenen Geschäftsjahr von 61.757 T€ auf 72.106 T€ gestiegen. Dieses Darlehen dient der Tochtergesellschaft im Wesentlichen zur Finanzierung der Forschungs- und Entwicklungsausgaben und baut sich entsprechend dem abgerufenen Liquiditätsbedarf kontinuierlich auf. Weitere Forderungen in Höhe von 125 T€ resultieren aus Leistungen innerhalb des Konzerns.

Die **sonstigen Vermögensgegenstände** in Höhe von 4.478 T€ (Vorjahr: 920 T€) setzten sich unter anderem aus Kautionen bzw. sonstigen Forderungen in Höhe von 3.714 T€ (Vorjahr: 244 T€) zusammen. Der hohe Anstieg ist 2024 dabei mit Forderungen gegenüber der öffentlichen Hand für wissenschaftliche Forschungszuschüsse in Höhe von 2.759 T€ zu erklären, die im Vorjahr lediglich 139 T€ ausmachten.

Die **Guthaben bei Kreditinstituten** verringerten sich infolge der Abflüsse aus betrieblicher Geschäftstätigkeit, einer Darlehensrückführung und der Finanzierung der operativ tätigen Tochtergesellschaft Heidelberg Pharma Research GmbH zum Bilanzstichtag auf 7.889 T€ (Vorjahr: 43.358 T€). Anzumerken ist hierbei, dass die HCRx-Zahlung in Höhe von 25 Mio. USD bei der HDP G250 AG & Co. KG eingegangen ist und dort weiterhin verwahrt wird.

Hinsichtlich der Finanzlage der Gesellschaft und einer möglichen Bestandsgefährdung wird auf den Abschnitt 8.3.1 „Finanzielle Risiken – Liquidität (SEW 3.663 T€) – bestandsgefährdendes Risiko (SEW unbestimmte Höhe“ verwiesen.

Die **aktiven Rechnungsabgrenzungsposten** (209 T€; Vorjahr: 126 T€) waren 2024 ausschließlich auf Vorauszahlungen für Dienstleister (Vorjahr: 106 T€) sowie im Vorjahr noch auf Projektleistungen für die klinische Entwicklung (20 T€) zurückzuführen.

Das **Gezeichnete Kapital** per 30. November 2024 bestand unverändert aus 46.604.977 auf den Inhaber lautenden Stückaktien mit einem rechnerischen Anteil am Grundkapital in Höhe von 1,00 € pro Aktie. Zum Bilanzstichtag betrug die **Kapitalrücklage** ebenfalls weiterhin 320.678 T€. Die **kumulierten Verluste** seit Beginn der Geschäftstätigkeit der Gesellschaft im Jahre 1997 und damit der **Bilanzverlust** beliefen sich zum Geschäftsjahresende auf insgesamt 90.375 T€, wovon 265.523 T€ aus dem letzten Geschäftsjahr auf neue Rechnung vorgetragen wurden und 175.148 T€ in diesem Geschäftsjahr als **Jahresüberschuss** angefallen sind. Das **Eigenkapital** der Heidelberg Pharma AG erhöhte sich somit von 101.760 T€ im Vorjahr auf 276.908 T€ zum Bilanzstichtag 2024.

Sonstige Rückstellungen (2.549 T€; Vorjahr: 2.909 T€) wurden für Personalkosten und Dienstleistungen bilanziert. Letztere fielen im Kontext klinischer Entwicklung (1.025 T€; Vorjahr: 1.614 T€), sonstiger Dienstleistungen (663 T€; Vorjahr: 537 T€) und Abschluss- und Prüfungskosten (237 T€; Vorjahr: 105 T€) an.

Für das Vorstands- und Mitarbeiter-Boni-Programm (356 T€; Vorjahr: 418 T€) und für Urlaubsansprüche (226 T€; Vorjahr: 235 T€) sowie die jeweils erstmals gebildeten Rückstellungen für geleistete Überstunden (30 T€) und Jubiläen (12 T€) waren knapp 25% der Gesamtsumme dieses Bilanzpostens rückzustellen (Vorjahr: 22%).

Die nahezu unveränderten Verbindlichkeiten aus **Lieferungen und Leistungen** (1.521 T€; Vorjahr: 1.526 T€) setzten sich aus Bezügen von Dienstleistungen und Lieferanten zusammen. Alle Verbindlichkeiten besaßen wie im Vorjahr eine Restlaufzeit von bis zu einem Jahr.

Verbindlichkeiten gegenüber verbundenen Unternehmen bestanden unter anderem in Höhe von 987 T€ im Rahmen der umsatzsteuerlichen Organschaft, der Verpflichtung zur Übernahme des Ergebnisses der Heidelberg Pharma Research GmbH (11.672 T€) sowie der konzerninternen geschäftlichen Beziehungen mit der Tochtergesellschaft. Sie sind allesamt als kurzfristig einzuordnen. Im Vorjahr waren für diesen Sachverhalt 5.042 T€ zu bilanzieren, wobei die Erhöhung hauptsächlich auf den deutlich gestiegenen Verlust der Tochtergesellschaft zurückzuführen ist.

Des Weiteren wurde 2023 das der Heidelberg Pharma AG durch ihre Hauptaktionärin dievini im Rahmen eines Darlehensvertrags zur Verfügung gestellte Gesellschafterdarlehen mitsamt den Zinsverbindlichkeiten (5.648 T€) hierunter ausgewiesen. Durch eine im Geschäftsjahr 2024 erfolgte Rückzahlung in Höhe von 5.000 T€ wurde dieses Darlehen nebst Zinsen unterjährig vollständig zurückgeführt.

Als **sonstige Verbindlichkeiten** (182 T€; Vorjahr: 198 T€) wurden insbesondere Verbindlichkeiten aus Lohn- und Kirchensteuer (104 T€; Vorjahr: 81 T€) ausgewiesen. Zudem waren 22 T€ Verbindlichkeiten für einen Sozialversicherungsträger zu bilanzieren (2023: 20 T€). In den beiden Vergleichsjahren addierten sich darüber hinaus noch 56 T€ bzw. 97 T€ weiterer sonstiger Verbindlichkeiten. Alle derartigen Verbindlichkeiten sind wie im Vorjahr innerhalb eines Jahres fällig.

Die zu bilanzierenden **passiven Rechnungsabgrenzungsposten** sind auf die Auslizenzierung von HDP-103 an Huadong Medicine Co., Ltd., Hangzhou, China (Huadong), für Teile Asiens zurückzuführen. Von den dafür erhaltenen 15 Mio. US-Dollar wurden zum Stichtag umgerechnet 1.168 T€ abgegrenzt (Vorjahr: 5.839 T€) und die Differenz der beiden Summen als Umsatzerlöse vereinnahmt.

Passive latente Steuern waren im Wesentlichen auf aufgedeckte stille Reserven aus der Einlage in die HDP G250 AG & Co. KG anzusetzen. Aus den ermittelten aktiven und passiven latenten Steuern der Gesellschaft erwuchs insgesamt ein Überhang an passiven latenten Steuern in Höhe von 76.539 T€.

11.2 Gesamtbeurteilung der Finanz-, Vermögens- und Ertragslage

Der Vorstand der Heidelberg Pharma zeigt sich sehr zufrieden mit der Entwicklung der Finanz-, Vermögens- und Ertragslage im Geschäftsjahr 2024. Dank der Vereinbarung mit HCRx im März 2024 konnte die Finanzierungsreichweite des Unternehmens wesentlich verlängert und das bilanzielle Eigenkapital signifikant gestärkt werden.

Der Konzern und die einbezogenen Gesellschaften sind gemäß der bestehenden Finanzplanung und unter Berücksichtigung weiterer, erwarteter Zahlungen über 70,0 Mio. USD (abzüglich Transaktionskosten) bei Marktzulassung von TLX250-CDx sowie dem Anspruch auf weitere 20 Mio USD (abzüglich Transaktionskosten) durch eine Vertragsanpassung über den Verkauf von Lizenzgebühren, bis Anfang des Jahres 2027 finanziert. Damit konnte unter der Prämisse einer Unternehmensfortführung bilanziert werden.

11.3 Sonstige Angaben

Die Heidelberg Pharma AG beschäftigte im Jahresdurchschnitt 36 Mitarbeiter (Angestellte), davon neunzehn im Bereich F&E, sechs in der Verwaltung, einer im Bereich Geschäftsentwicklung sowie zehn in Zentralfunktionen. Daneben hatte die Gesellschaft zum Bilanzstichtag 30. November 2024 zwei Vorstände bestellt.

11.4 Finanzausblick für die Muttergesellschaft Heidelberg Pharma AG

Erwartete Ertragslage

Der Vorstand rechnet für das Geschäftsjahr 2025 mit Umsätzen und sonstigen betrieblichen Erträgen von insgesamt 5,0 Mio. € bis 7,0 Mio. € (2024: 278,5 Mio. €). Mögliche Umsatzerlöse im Rahmen einer potenziellen weiteren Lizenzvereinbarung wurden nicht in die Ertragsplanung 2025 aufgenommen.

Die gesamten betrieblichen Aufwendungen 2025 bewegen sich bei planmäßigem Geschäftsverlauf in einem Korridor zwischen 29,0 Mio. € bis 34,0 Mio. € und damit oberhalb des Niveaus des Berichtsjahres 2024 (19,5 Mio. €). Es ist darüber hinaus davon auszugehen, dass die Aufwendungen die Erträge in den nächsten Jahren noch übersteigen werden.

Für 2025 wird ein Betriebsergebnis zwischen -23,0 Mio. € und -27,0 Mio. € erwartet (2024: -258,9 Mio. €).

Die Heidelberg Pharma AG geht somit für 2025 von einem Jahresfehlbetrag zwischen 29,0 Mio. € und 33,0 Mio. € aus (2024: 175,1 Mio. € Jahresüberschuss).

Erwartete Finanz- und Vermögenslage

Sollten sich Erträge und Aufwendungen wie erwartet entwickeln, dürfte sich die geplante Finanzmitteländerung im Geschäftsjahr 2025 für den Geschäftsbetrieb der Heidelberg Pharma AG gegenüber 2024 (35,5 Mio. € Finanzmittelbedarf mit Berücksichtigung der Rückführung des Gesellschafterdarlehens von dievini in Höhe von 5,0 Mio. €) signifikant verbessern.

Insofern wird sich der erwartete Mittelzufluss zwischen 47,0 Mio. € und 52,0 Mio. € bewegen. Das entspricht einem durchschnittlichen Mittelzufluss pro Monat von 3,9 Mio. € bis 4,3 Mio. € (2024: 3,0 Mio. € Mittelabfluss).

Das handelsrechtliche Eigenkapital (30. November 2024: 276.908 T€) würde sich ungeachtet von etwaigen Kapitalmaßnahmen im Geschäftsjahr 2025 aufgrund des erwarteten Jahresfehlbetrages verringern.

Alle zur Diskussion stehenden Maßnahmen zur Verbesserung der Finanzsituation sind ausführlich im Kapitel 8 „Risikobericht“, Abschnitt 8.3.1 „Finanzielle Risiken – Liquidität (SEW 3.663 T€) – bestandsgefährdendes Risiko (SEW unbestimmte Höhe)“ abgebildet.

Ladenburg, den 19. März 2025

Der Vorstand der Heidelberg Pharma AG



Prof. Dr. Andreas Pahl
Sprecher des Vorstands



Walter Miller
Vorstand für Finanzen

Heidelberg Pharma AG, Ladenburg

Bilanz nach HGB zum 30. November 2024

Aktiva		
in Euro	30.11.2024	30.11.2023
A. Anlagevermögen		
I. Immaterielle Vermögensgegenstände		
Entgeltlich erworbene Software	0,00	11.668,00
II. Sachanlagen		
1. Technische Anlagen und Maschinen	22.609,00	24.657,00
2. Andere Anlagen, Betriebs- und Geschäftsausstattung	8.708,00	53.739,00
III. Finanzanlagen		
Anteile an verbundenen Unternehmen	283.287.000,00	13.262.000,00
	283.318.317,00	13.352.064,00
B. Umlaufvermögen		
I. Vorräte		
1. Roh-, Hilfs- und Betriebsstoffe	2.387.600,87	3.407.799,15
2. Unfertige Erzeugnisse, unfertige Leistungen	964.897,28	0,00
3. Fertige Erzeugnisse	7.918,47	0,00
4. Geleistete Anzahlungen	164.000,31	0,00
II. Forderungen und sonstige Vermögensgegenstände		
1. Forderungen gegen verbundene Unternehmen	72.106.477,39	61.757.427,40
2. Sonstige Vermögensgegenstände	4.478.449,83	919.977,39
III. Guthaben bei Kreditinstituten	7.889.327,90	43.358.240,81
	87.998.672,05	109.443.444,75
C. Rechnungsabgrenzungsposten	208.545,28	126.092,87
	371.525.534,33	122.921.601,62

Passiva		
in Euro	30.11.2024	30.11.2023
A. Eigenkapital		
I. Gezeichnetes Kapital	46.604.977,00	46.604.977,00
<i>(Bedingtes Kapital 30.11.2024: € 17.291.355, Vorjahr: € 17.291.355)</i>		
II. Kapitalrücklage	320.678.409,88	320.678.409,88
III. Bilanzverlust	(90.375.357,89)	(265.523.283,54)
	276.908.028,99	101.760.103,34
B. Rückstellungen		
Sonstige Rückstellungen	2.549.153,12	2.908.959,68
	2.549.153,12	2.908.959,68
C. Verbindlichkeiten		
1. Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen	1.520.911,05	1.526.023,04
davon Restlaufzeit bis zu einem Jahr		
€ 1.520.911,05; Vorjahr € 1.526.023,04		
2. Verbindlichkeiten gegenüber verbundenen Unternehmen	12.658.159,39	10.689.869,30
davon Restlaufzeit bis zu einem Jahr		
€ 12.658.159,39; Vorjahr € 10.689.869,30		
3. Sonstige Verbindlichkeiten	182.381,89	198.021,33
davon Restlaufzeit bis zu einem Jahr		
€ 182.381,89; Vorjahr € 198.021,33		
davon aus Steuern		
€ 103.500,83; Vorjahr € 81.190,10		
davon im Rahmen der sozialen Sicherheit		
€ 22.188,77; Vorjahr € 20.286,10		
	14.361.452,33	12.413.913,67
D. Rechnungsabgrenzungsposten	1.167.724,89	5.838.624,93
E. Passive latente Steuern	76.539.175,00	0,00
	371.525.534,33	122.921.601,62

Heidelberg Pharma AG, Ladenburg

Gewinn- und Verlustrechnung nach HGB

für das Geschäftsjahr vom 1. Dezember 2023 bis 30. November 2024

in Euro	2024	2023
1. Umsatzerlöse	4.796.600,26	4.671.215,70
2. Sonstige betriebliche Erträge	273.655.297,34	305.008,63
3. Materialaufwand		
a) Aufwendungen für Roh-, Hilfs- und Betriebsstoffe und für bezogene Waren	(410.723,74)	(942.474,17)
b) Aufwendungen für bezogene Leistungen	(9.486.554,71)	(13.666.322,22)
4. Personalaufwand		
a) Gehälter	(4.720.676,63)	(3.347.828,61)
b) Soziale Abgaben und Aufwendungen für Altersversorgung davon für Altersversorgung (48 T€; Vorjahr 23 T€)	(672.446,10)	(368.370,64)
5. Abschreibungen auf immaterielle Vermögensgegenstände des Anlagevermögens und Sachanlagen	(26.208,15)	(26.107,25)
6. Sonstige betriebliche Aufwendungen	(4.232.569,60)	(3.744.613,68)
7. Betriebsergebnis	258.902.718,67	(17.119.492,24)
8. Aufwand aus Verlustübernahme (-) Ertrag aus Gewinnabführungsverträgen (+) /	(11.671.649,87)	(3.239.284,70)
9. Aufwand aus der Korrektur vorjähriger Ergebnisabführung	0,00	(513.603,81)
10. Sonstige Zinsen und ähnliche Erträge	4.591.587,39	5.083.489,90
davon aus verbundenen Unternehmen	3.718.349,77	3.458.576,52
11. Zinsen und ähnliche Aufwendungen	(135.555,54)	(755.620,89)
davon an verbundene Unternehmen	(135.555,54)	(747.777,73)
12. Zinsergebnis	4.456.031,85	4.327.869,01
13. Steuern vom Einkommen und vom Ertrag	(76.539.175,00)	0,00
davon aus latenten Steuern	(76.539.175,00)	0,00
14. Jahresüberschuss (Vj. Jahresfehlbetrag)	175.147.925,65	(16.544.511,74)
15. Verlustvortrag	(265.523.283,54)	(248.978.771,80)
16. Bilanzverlust	(90.375.357,89)	(265.523.283,54)

HGB-Anhang der Heidelberg Pharma AG, Ladenburg für das Geschäftsjahr 2023/2024 vom 1. Dezember 2023 bis 30. November 2024

1. Vorbemerkungen

Der Jahresabschluss zum 30. November 2024 der Heidelberg Pharma Aktiengesellschaft, Ladenburg, (im Folgenden „Heidelberg Pharma AG“ oder „Gesellschaft“ und zusammen mit ihren konsolidierten Tochtergesellschaften „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 2023, endet am 30. November 2024 und wird im Folgenden als „Geschäftsjahr 2024“ („Geschäftsjahr 2023“ für die 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 2024 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.

Beteiligungen

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.

Die weiteren Tochtergesellschaften **HDP G250 AG & Co. KG** und **HDP G250 Beteiligungs GmbH** wurden im Zuge eines Verkaufs von Lizenzgebühren an HealthCare Royalty, Delaware, USA, (HCRx), im März 2024 gegründet. Die HDP G250 Beteiligungs GmbH fungiert dabei als Kommanditistin der HDP G250 AG & Co. KG, die Heidelberg Pharma AG ist Komplementärin der HDP G250 AG & Co. KG. Beide Gesellschaften sind unterhalb der Muttergesellschaft Heidelberg Pharma AG angegliedert, haben gleichermaßen dort auch den Sitz unter derselben Adresse in Ladenburg, sind nicht operativ tätig und haben dasselbe Geschäftsjahr. Zwecke beider Gesellschaften ist der Erwerb, die Verwaltung, Vermarktung, Lizenzierung und der Verkauf von gewerblichen Schutzrechten. Das Geschäftsjahr der beiden neuen Gesellschaften umfasst jeweils den Zeitraum vom 1. Dezember bis zum 30. November eines Jahres. Die Heidelberg Pharma AG bilanziert einen Beteiligungswert an der HDP G250 AG & Co. KG in Höhe von 270.000 T€ sowie an der HDP G250 Beteiligungs GmbH in Höhe von 25 T€. Sie nimmt aufgrund ihrer jeweiligen 100 %igen Beteiligung eine beherrschende Gesellschafterstellung ein und bezieht die Tochterunternehmen Heidelberg Pharma Research GmbH, HDP G250 AG & Co. KG sowie HDP G250 Beteiligungs GmbH in den Konzernabschluss nach IFRS im Rahmen einer Vollkonsolidierung ein.

Die Beteiligungsverhältnisse stellen sich wie folgt dar:

Tochtergesellschaft	Anteil	Beteiligungswert (in T€)	Eigenkapital zum 30.11.2024 (in T€)	Ergebnis des Geschäftsjahres 2024 (in T€)
Heidelberg Pharma Research GmbH	100 %	13.262	47.880 ¹	0 € ²
HDP G250 AG & Co. KG	100 %	270.000	269.906	(94)
HDP G250 Beteiligungs GmbH	100 %	25	24	(1)

¹ Nicht durch Eigenkapital gedeckter Fehlbetrag

² Infolge des Ergebnisabführungsvertrags

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

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

Seit Beginn des Geschäftsjahres 2020 besteht zwischen der Heidelberg Pharma AG und der Heidelberg Pharma Research GmbH ein Ergebnisabführungsvertrag mit mindestens fünfjähriger Laufzeit. Die Tochtergesellschaft ist somit verpflichtet, einen Gewinn nach Ablauf des Geschäftsjahres an die Muttergesellschaft abzuführen. Diese wiederum ist gegenüber der Tochtergesellschaft gemäß § 302 AktG zum Verlustausgleich verpflichtet. Diese Abführung bzw. dieser Ausgleich findet generell phasengleich statt, sodass der im Geschäftsjahr 2024 bei der Heidelberg Pharma Research GmbH aufgelaufene Jahresfehlbetrag ebenfalls 2024 bei der Muttergesellschaft aufwandswirksam wird.

Mit den anderen beiden Tochtergesellschaften besteht jeweils kein derartiger Ergebnisabführungsvertrag.

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 2024 vorhandenen liquiden Mittel der Gesellschaft reichen auf Basis der aktuellen Planung aus, zum Zeitpunkt der Bilanzaufstellung die Unternehmensfortführung mindestens über die nächsten zwölf Monate sicherzustellen.

Da die Finanzierung des Unternehmens nach der vorliegenden Finanzplanung der gesetzlichen Vertreter somit bei plangemäßigem Verlauf voraussichtlich bis Anfang des Jahres 2027 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.

In der Finanzplanung ist eine Zahlung über 70 Mio. USD (abzüglich Transaktionskosten) durch HCRx berücksichtigt, die Heidelberg Pharma vertraglich bei der Marktzulassung durch die amerikanische Zulassungsbehörde FDA von TLX-250-CDx zusteht. Darüber hinaus ist eine Zahlung in Höhe von 20 Mio. USD (ebenfalls abzüglich Transaktionskosten) beinhaltet, die Heidelberg Pharma bei Vertragsunterzeichnung der Vereinbarungsanpassung über den Verkauf von Lizenzgebühren mit HCRx zugesichert ist (vergleiche Kapitel 7 („Ereignisse nach dem Bilanzstichtag“)).

Sollte die Marktzulassung von TLX-250-CDx nicht erfolgen oder keine Möglichkeit bestehen zusätzliche finanzielle Mittel aufzunehmen, wäre der Bestand der Gesellschaft gefährdet.

Sollte darüber hinaus den gesetzlichen Vertretern die planmäßige Umsetzung der auf die Technologie fokussierten Unternehmensstrategie nicht gelingen wäre der Bestand der Gesellschaft gefährdet.

Es ist somit nicht auszuschließen, dass die Gesellschaft den Zahlungsverpflichtungen nicht nachkommen kann und/oder durch Wertberichtigungen, z. B. infolge von Planverfehlungen, überschuldet ist. Damit wäre der Bestand der Gesellschaft 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 die Gesellschaft besteht daher derzeit eine wesentliche Unsicherheit in Bezug auf die Fähigkeit zur Fortführung der Unternehmenstätigkeit.

Bezüglich der wichtigsten Ereignisse und Gegebenheiten, die bedeutsame Zweifel an der Fähigkeit unseres Unternehmens zur Fortführung der Unternehmenstätigkeit aufwerfen, und unseren Plänen und Maßnahmen zum Umgang mit diesen Ereignissen und Gegebenheiten verweisen wir auf unsere Darstellungen in den Abschnitten 8.3 „Risiken der Klassifizierung WESENTLICH“ und 8.3.1 „Finanzielle Risiken – Liquidität (SEW 3.663 T€) – bestandsgefährdendes Risiko (SEW unbestimmte Höhe)“ 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. Die Gesellschaft hat im Geschäftsjahr 2024 entschieden, Rohstoffe von Heidelberg Pharma, die durch Dienstleister veredelt wurden, in den unfertigen Erzeugnisse auszuweisen. Daher wurden 964.897 € aus den Roh-, Hilfs und Betriebsstoffen in die unfertigen Erzeugnisse umgegliedert. Es handelt sich ausschließlich um Erzeugnisse, die bereits in den Vorjahren produziert wurden und somit keine Auswirkungen im aktuellen Abschluss auf die Bestandsveränderung oder die Gewinn- und Verlustrechnung haben.

a) Allgemeine Bilanzierungs- und Bewertungsmethoden

BILANZ:

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

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

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

Als **Anteile an verbundenen Unternehmen** werden die Beteiligungen an allen drei Tochtergesellschaften innerhalb der **Finanzanlagen** klassifiziert. Die Zugangsbewertung der Beteiligung erfolgte jeweils 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.

Beteiligung an der Heidelberg Pharma Research GmbH

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 Zweijahreszeitraum von 2025 bis 2026 (klinische Phasen I und IIa). Anschließend folgt eine zweite langfristige Planungsphase über 19 Jahre von 2027 bis 2045 (klinische Phasen IIb und III, Zulassung und Markt), welche auf Modellannahmen beruht und die Entwicklung der ersten Planungsphase fortschreibt.

Der für die Überprüfung verwendete Abzinsungsfaktor (nach Steuern) unter Berücksichtigung der Chancen und Risiken der Geschäftstätigkeit liegt bei 9,0 % (Vorjahr: 9,1 %). Zudem wurde in der Berechnung von einem effektiven Steuersatz in Höhe von 28,43 % ausgegangen.

Insgesamt wird mit signifikanten Lizenzerträgen ab 2026 mit einer Meilensteinzahlung in diesem Jahr sowie mit einem nachhaltig positiven Cashflow ab der Marktphase 2030 gerechnet. Während den klinischen Phasen I bis IIa (2025 bis 2026) werden im Modell kumulierte diskontierte Cashflows nach Steuern in Höhe von 1,8 Mio. € geplant, für die Phase ab 2027 dann kumulierte diskontierte Cashflows nach Steuern in Höhe von 103,8 Mio. €.

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

Selbst bei plangemäßigem Umsatzverlauf besteht aufgrund des unsicheren künftigen Zinsniveaus und einer damit einhergehenden potenziellen Änderung des verwendeten Abzinsungsfaktors ggf. ein möglicher Abschreibungsbedarf. So zöge eine Erhöhung des Abzinsungsfaktors um 1,00 %-Punkt auf 10,0 % (nach Steuern) eine Reduzierung des Barwertes der Heidelberg Pharma Research GmbH von insgesamt 12,7 Mio. €, aber noch keinen Abwertungsbedarf des Beteiligungsbuchwertes nach sich.

Beteiligung an der HDP G250 AG & Co. KG

Die Werthaltigkeitsprüfung und damit die Ermittlung des beizulegenden Werts der Beteiligung an der HDP G250 AG & Co. KG, in die seitens der Muttergesellschaft u.a. relevantes geistiges Eigentum in Form einer Sacheinlage eingelegt wurde, basieren ebenfalls auf einem Modell, welches Annahmen bezüglich TLX-250-CDx und dessen prognostizierten Umsätze bzw. Cashflows ermittelt. Um den Unternehmenswert zu bestimmen, werden dazu über eine extern betriebene Datenbank bspw. Märkte und Indikationen untersucht, um den Barwert der so prognostizierten Cashflows zu berechnen.

Bei TLX250-CDx handelt es sich um eine radioaktiv markierte Form des Antikörpers girentuximab, der an das tumorspezifische Antigen CAIX auf dem klarzelligem Nierenzellkarzinom (ccRCC) und möglicherweise anderen Tumorarten bindet. Über eine Positronen-Emissions-Tomographie (PET) kann die Anreicherung dieses Antikörpers im Tumorgewebe bildlich dargestellt werden. Damit könnte die Planung der Behandlung von Nierentumorpatienten grundlegend verbessert und möglicherweise unnötige Operationen vermieden werden.

Der Antikörper wurde bei der Heidelberg Pharma AG bis zu einer ersten abgeschlossenen Phase III-Studie entwickelt und 2017 an Telix Pharmaceuticals Limited, ein internationales biopharmazeutisches Unternehmen mit Sitz in Melbourne, Australien, (Telix) auslizenziert.

Folgende Parameter wurden bei der Beteiligungsbewertung festgelegt:

- Absatzregion weltweit
- Abzinsungsfaktor 14,3 %
- Indikation ccRCC (clear cell Renal Cell Carcinoma; klarzelliges Nierenzellkarzinom)
- Fortsetzungswahrscheinlichkeit des Zulassungsprozesses gemäß wissenschaftlicher Literatur
- Laufzeit bis einschließlich 2045
- Behandlungskosten (regionsabhängig)
- Marktdurchdringung
- Infragekommende Patientenzahl
- Leitwährung US-Dollar (USD)

Festzuhalten ist, dass den prognostizierten Umsatzerlösen eine elementare Bedeutung bei den getroffenen Modellannahmen zukommt. Verzögerungen oder signifikante Reduzierungen innerhalb der Umsatzplanung könnten eine unmittelbare Wertminderung nach sich ziehen.

Die Vorräte unterteilen sich in Roh-, Hilfs- und Betriebsstoffe, unfertige und fertige Erzeugnisse, sowie geleistete Anzahlungen. Die **Vorräte** wurden zu Anschaffungs- bzw. Herstellungskosten unter Beachtung des strengen Niederstwertprinzips angesetzt

Forderungen und sonstige Vermögensgegenstände sind zu Nominalwerten angesetzt. Abschreibungen werden auf die Forderungen und sonstigen Vermögensgegenstände dann vorgenommen, wenn der Marktpreis niedriger ist bzw. der beizulegende Wert die Nominalwerte

unterschreitet. Erkennbaren Ausfallrisiken wird bei den Forderungen durch die Bildung von Einzelwertberichtigungen Rechnung getragen.

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 8,00 % p.a. verzinslich. 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 Fördergelder der öffentlichen Hand sowie Steuerforderungen 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 durch den Jahresfehlbetrag geprägt. Im vorangegangenen Jahr musste zusätzlich noch die Ausübungen von Aktienoptionen beachtet werden.

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

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

Passive Rechnungsabgrenzungsposten beinhalten abzugrenzende Vorauszahlungen von Kunden.

Passive latente Steuern bestehen aufgrund von temporären Differenzen zwischen dem handelsrechtlichen und steuerlichen Wertansatz, welche sich in nachfolgenden Geschäftsjahren voraussichtlich abbauen. Die Gesellschaft weist aktive und passive latente Steuern saldiert aus.

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 2024 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 %).

GEWINN- UND VERLUSTRECHNUNG:

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

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

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

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

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

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

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

b) Währungsumrechnung

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

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

c) Grundkapital nach Wandlung von Aktienoptionen

Das Grundkapital per 30. November 2024 besteht unverändert zum letztjährigen Bilanzstichtag aus 46.604.977 auf den Inhaber lautenden Stückaktien mit einem rechnerischen Anteil am Grundkapital in Höhe von 1,00 € pro Aktie. 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 Schriftumsmeinung 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 2024 keine neuen Aktienoptionen aus dem Aktienoptionsplan 2011 an Mitarbeiter oder Mitglieder des Vorstands ausgegeben werden. Zum Geschäftsjahresresultimo sind noch 360.672 Optionsrechte (252.000 für Vorstandsmitglieder sowie 108.672 für Mitarbeiter bzw. ehemalige Mitarbeiter der Heidelberg Pharma AG und Mitarbeiter verbundener Unternehmen) aus dem 2011er-Plan ausstehend.

Die Summe von 360.672,00 € ist für das Bedingte Kapital 2011/I ins Handelsregister der Gesellschaft eingetragen (HRB 728735 des Amtsgerichts Mannheim).

Aktienoptionsplan 2017

Die Hauptversammlung der Gesellschaft hat am 20. Juli 2017 den „Aktienoptionsplan 2017“ für Vorstandsmitglieder und Mitarbeiter der Heidelberg Pharma AG bzw. der Heidelberg Pharma Research GmbH beschlossen und ein entsprechendes Bedingtes Kapital („2017/I“) in Höhe von

bis zu 661.200,00 € geschaffen. Die Zahl der Optionen war zunächst auf 661.200 beschränkt und wurde mit Wirkung des Hauptversammlungsbeschlusses 2023 auf 608.025 begrenzt.

Die von der Hauptversammlung erteilte Ermächtigung zur Ausgabe von neuen Aktienoptionen ist schon während des Geschäftsjahres 2022 abgelaufen, insofern konnten im Geschäftsjahr 2024 keine neuen Aktienoptionen aus dem Aktienoptionsplan 2017 an Mitarbeiter oder Mitglieder des Vorstands ausgegeben werden. Zum Bilanzstichtag 2024 sind noch 588.255 Optionsrechte (201.200 für Vorstandsmitglieder sowie 387.055 für Mitarbeiter bzw. ehemalige Mitarbeiter) aus dem 2017er-Plan ausstehend.

Die Summe von 588.255,00 € ist für das Bedingte Kapital 2017/I ins Handelsregister der Gesellschaft eingetragen.

Aktienoptionsplan 2018

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

Die von der Hauptversammlung erteilte Ermächtigung zur Ausgabe von neuen Aktienoptionen ist während des Geschäftsjahres 2023 abgelaufen, insofern konnten im Geschäftsjahr 2024 keine neuen Aktienoptionen aus dem Aktienoptionsplan 2018 an Mitarbeiter oder Mitglieder des Vorstands ausgegeben werden.

Zum Bilanzstichtag 2024 sind nach Rückgaben durch Ausscheiden von Begünstigten noch 1.012.811 Optionsrechte (223.050 für Vorstandsmitglieder sowie 789.761 für Mitarbeiter bzw. ehemalige Mitarbeiter) aus dem 2018er-Plan ausstehend.

Die Summe von 1.016.360,00 € ist für das Bedingte Kapital 2018/I ins Handelsregister der Gesellschaft eingetragen.

Aktienoptionsplan 2023

Die Hauptversammlung der Gesellschaft hat am 25. Mai 2023 den „Aktienoptionsplan 2023“ für Mitarbeiter und Vorstandsmitglieder der Heidelberg Pharma AG beschlossen und ein entsprechendes Bedingtes Kapital („2023/I“) in Höhe von bis zu 2.621.035,00 € geschaffen. Die Zahl der Optionen ist auf 2.621.035 beschränkt. In den vergangenen beiden Geschäftsjahren kam es jeweils zu Ausgaben an Mitarbeiter und Vorstandsmitglieder sowie zu Rückgaben durch Ausscheiden von Begünstigten. In den kommenden drei Geschäftsjahren könnten noch Aktienoptionen aus diesem Plan ausgegeben werden.

Zum Bilanzstichtag 2024 sind 1.055.031 Optionsrechte (255.000 für Vorstandsmitglieder sowie 800.031 für Mitarbeiter bzw. ehemalige Mitarbeiter) aus dem 2023er-Plan ausstehend.

Die Summe von 2.621.035,00 € ist für das Bedingte Kapital 2023/I ins Handelsregister der Gesellschaft eingetragen.

Zusammenfassung

Im Geschäftsjahr 2024 wurde kein neuer Aktienoptionsplan aufgesetzt, jedoch erfolgte aus dem 2023er-Plan eine Ausgabe von Aktienoptionen an Mitarbeiter beider Gesellschaften und einem Vorstandsmitglied.

Zum 30. November 2024 sind aus den Aktienoptionsplänen 2011 (Tranche 2; Ausgabe 2016), 2017 (Tranche 1; Ausgabe 2018), 2018 (Tranche 1; Ausgabe 2019 / Tranche 2; Ausgabe 2021) und 2023 (Tranche 1; Ausgabe 2023 / Tranche 2; Ausgabe 2024) somit insgesamt 3.016.769 Optionsrechte (931.250 für Vorstandsmitglieder und 2.085.519 für Mitarbeiter bzw. ehemalige Mitarbeiter) ausstehend.

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

Aktienoptionsplan	2011	2017	2018		2023	
Ausgabe	Tranche 2	Tranche 1	Tranche 1	Tranche 2	Tranche 1	Tranche 2
Bewertungszeitpunkt	02.06.2016	23.04.2018	19.06.2019	05.08.2021	31.07.2023	08.08.2024
Bewertungsgrundlage	jeweils Monte-Carlo-Modell					
Beizulegender Zeitwert pro Option	1,41 €	1,07 €	1,12 €	3,07 €	1,75 €	1,08 €
Ausübungspreis (einheitlich, somit auch durchschnittlich)	1,89 €	3,41 €	2,79 €	7,28 €	3,57 €	2,61 €
Kurs der Heidelberg Pharma-Aktie zum Bewertungszeitpunkt	1,83 €	2,82 €	2,83 €	6,90 €	3,56 €	2,45 €
Maximale Laufzeit	10 Jahre	10 Jahre	10 Jahre	10 Jahre	10 Jahre	10 Jahre
Erwartete Restlaufzeit zum Bewertungsstichtag	3,95 Jahre	4,00 Jahre	3,96 Jahre	3,96 Jahre	3,96 Jahre	4,00 Jahre
Erwartete Volatilität der Heidelberg Pharma-Aktie ¹⁾	89,42%	54,96%	48,59%	60,33%	61,20%	48,22%
Erwartete Dividendenrendite der Heidelberg Pharma-Aktie	0,00%	0,00%	0,00%	0,00%	0,00%	0,00%
Risikoloser Zins	-0,47%	-0,19%	-0,70%	-0,82%	2,60%	2,17%
Restlaufzeit zum 30.11.2023	1,50 Jahre	3,39 Jahre	4,51 Jahre	6,68 Jahre	8,67 Jahre	9,69 Jahre

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

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

in Stück	Aktienoptionsplan 2011	Aktienoptionsplan 2017	Aktienoptionsplan 2018	Aktienoptionsplan 2023	Summe
Bedingtes Kapital 2023 ¹	360.672	588.255	1.016.360	2.621.035	4.586.322
Ausstehende Optionen zum 30.11.2023	360.672	588.255	1.016.360	946.500	2.911.787
<i>davon Vorstand ²</i>	252.000	201.200	223.050	180.000	856.250
<i>davon Mitarbeiter ³</i>	108.672	387.055	793.310	766.500	2.055.537
Neuausgabe 2024	0	0	0	127.500	127.500
<i>davon Vorstand ²</i>	0	0	0	75.000	75.000
<i>davon Mitarbeiter ³</i>	0	0	0	52.500	52.500
Rückgabe 2024	0	0	3.549	18.969	22.518
<i>davon Vorstand ²</i>	0	0	0	0	0
<i>davon Mitarbeiter ³</i>	0	0	3.549	18.969	22.518
Ausübung 2024	0	0	0	0	0
<i>davon Vorstand ²</i>	0	0	0	0	0
<i>davon Mitarbeiter ³</i>	0	0	0	0	0
Verfall 2024	0	0	0	0	0
<i>davon Vorstand ²</i>	0	0	0	0	0
<i>davon Mitarbeiter ³</i>	0	0	0	0	0
Ausstehende Optionen zum 30.11.2024	360.672	588.255	1.012.811	1.055.031	3.016.769
<i>davon Vorstand ²</i>	252.000	201.200	223.050	255.000	931.250
<i>davon Mitarbeiter ³</i>	108.672	387.055	789.761	800.031	2.085.519
Bedingtes Kapital 2024 ¹	360.672	588.255	1.012.811	2.621.035	4.582.773

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 führte 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 wurden bei dieser Betrachtung hinzugerechnet.

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

4. Angaben zur Bilanz

Die Entwicklung des **Anlagevermögens** im Geschäftsjahr 2024 ist dem nachfolgenden Anlagenspiegel zu entnehmen.

Entwicklung des Anlagevermögens nach HGB

in Euro	Anschaffungs- bzw. Herstellungskosten				Kumulierte Abschreibungen				Restbuchwerte	
	30.11.2023	Zugang	Abgang	30.11.2024	30.11.2023	Zugang	Abgang	30.11.2024	30.11.2023	30.11.2024
A. Anlagevermögen										
I. Immaterielle Vermögensgegenstände										
Entgeltlich erworbene Software	92.899	0	26.160	66.739	81.231	3.490	17.982	66.739	11.668	0
	92.899	0	26.160	66.739	81.231	3.490	17.982	66.739	11.668	0
II. Sachanlagen										
1. Technische Anlagen und Maschinen	26.564	0	0	26.564	1.907	2.048	0	3.955	24.657	22.609
2. Andere Anlagen, Betriebs- und Geschäftsausstattung	108.499	8.928	78.811	38.616	54.760	20.670	45.522	29.908	53.739	8.708
	135.062	8.928	78.811	65.180	56.666	22.718	45.522	33.863	78.396	31.317
III. Finanzanlagen										
Anteile an verbundenen Unternehmen	19.200.000	270.025.000	0	289.225.000	5.938.000	0	0	5.938.000	13.262.000	283.287.000
	19.200.000	270.025.000	0	289.225.000	5.938.000	0	0	5.938.000	13.262.000	283.287.000
	19.427.961	270.033.928	104.971	289.356.918	6.075.897	26.208	63.503	6.038.601	13.352.064	283.318.317

Die **Immateriellen Vermögensgegenstände des Anlagevermögens** setzen sich aus entgeltlich erworbener Software zusammen und betragen im Vorjahr 12 T€. Zum diesjährigen Bilanzstichtag waren keine derartigen Vermögensgegenstände mehr zu verzeichnen.

Die **Sachanlagen** in Höhe von 31 T€ (Vorjahr: 78 T€) bezogen sich auf **technische Anlagen und Maschinen** in Höhe von 22 T€ (Vorjahr: 24 T€) sowie **andere Anlagen, Betriebs- und Geschäftsausstattung** (9 T€; Vorjahr: 54 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). Neu hinzu gekommen ist die Beteiligung am Stammkapital der im abgelaufenen Geschäftsjahr gegründeten HDP G250 Beteiligungs GmbH in Höhe von 25 T€. Darüber hinaus wurde eine Sacheinlage in die ebenfalls neu gegründete HDP G250 AG & Co. KG als ein tauschähnlicher bzw. anschaffungsähnlicher Vorgang gewertet und damit einem entgeltlichen Erwerb gleichgestellt und zum Zeitwert bewertet. Somit erfolgte entsprechend der Vereinbarung im Gesellschaftsvertrag und in Ausübung des Wahlrechts in der einlegenden Muttergesellschaft ein Ansatz der Beteiligung in Höhe von 270.000 T€ als Anschaffungskosten. Dieser Bilanzposten betrug somit 283.287 T€.

Im Geschäftsjahr 2024 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 2024 durch kumulierte Verluste aufgezehrt und wies einen nicht durch Eigenkapital gedeckten Fehlbetrag in Höhe von 47.880 T€ aus.

Die Beteiligungsverhältnisse der Heidelberg Pharma AG entwickelten sich im Geschäftsjahr wie folgt:

Zugangsdatum	Gesellschaft	Beteiligungsquote	Bewertung zum 30.11.2023	Zugang	Abgang	Abgangsdatum	Abschreibung	Restbuchwert 30.11.2024
17.03.2011	Heidelberg Pharma Research GmbH Ladenburg, Deutschland	100 %	13.262.000 €	- €	- €	-	- €	13.262.000 €
06.03.2024	HDP G250 Beteiligungs GmbH Ladenburg, Deutschland	100 %	- €	25.000 €	- €	-	- €	25.000 €
10.05.2024	HDP G250 AG & Co. KG Ladenburg, Deutschland	100 %	- €	270.000.000 €	- €	-	- €	270.000.000 €

Innerhalb der **Vorräte** wurde der Bestand an Antikörpern als **Roh-, Hilfs- und Betriebsstoff** im Wert von 2.388 T€ ausgewiesen (2023: 3.408 T€). Im abgelaufenen Jahr kamen noch **unfertige Erzeugnisse und Leistungen** (965 T€), **fertige Erzeugnisse und Waren** (8 T€) sowie **geleistete Anzahlungen** in Höhe von 164 T€ hinzu, welche 2023 allesamt nicht existent waren.

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 diene der Tochtergesellschaft im Wesentlichen zur Finanzierung der Forschungs- und Entwicklungsausgaben sowie zur Aufrechterhaltung des Geschäftsbetriebes und baut sich entsprechend dem abgerufenen Liquiditätsbedarf kontinuierlich auf bzw. bei Liquiditätsrückführung an die AG entsprechend ab. Die Werthaltigkeit des Darlehens hängt von dem planmäßigen Verlauf der Forschungs- und Entwicklungsaktivitäten der Heidelberg Pharma Research GmbH und damit deren künftiger Fähigkeit zur Rückführung des Darlehens ab. Signifikante Planverfehlungen würden die Werthaltigkeit unmittelbar gefährden.

Im Zuge des mit der Tochtergesellschaft seit 2020 bestehenden Ergebnisabführungsvertrages wird deren Verlust des Geschäftsjahres 2024 in Höhe von 11.672 T€ ebenfalls in dieser Position ausgewiesen, im kommenden Geschäftsjahr mit der Darlehensforderung verrechnet und damit um diesen Betrag gemindert. Im Geschäftsjahr 2023 ist ein Aufwand aus der Ergebnisabführung der Heidelberg Pharma Research in Höhe von 3.239 T€ entstanden.

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 72.106 T€, im Vorjahr auf 61.757 T€ (jeweils inklusive Zinsen).

Die **sonstigen Vermögensgegenstände** in Höhe von 4.478 T€ (Vorjahr: 920 T€) setzten sich unter anderem aus Kauttionen bzw. sonstigen Forderungen in Höhe von 3.714 T€ (Vorjahr: 244 T€) zusammen. Der hohe Anstieg ist 2024 dabei mit Forderungen gegenüber der öffentlichen Hand für wissenschaftliche Fördergelder in Höhe von 2.759 T€ zu erklären, die im Vorjahr lediglich 139 T€ ausmachten.

Darüber hinaus bestehen folgende Forderungen gegen die Steuerbehörden für die Erstattung von:

- Kapitalertragsteuer (inklusive Solidaritätszuschlag) (671 T€, Vorjahr: 408 T€)
- Umsatzsteuer (92 T€; Vorjahr: 240 T€)
- Vorsteuer Drittland (1 T€, keine Forderungen im Vorjahr)
- Einfuhrumsatzsteuer (nur Vorjahr: 28 T€)

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

Die **Guthaben bei Kreditinstituten** verringerten sich infolge der Abflüsse aus betrieblicher Geschäftstätigkeit, einer Darlehensrückführung und der Finanzierung der operativ tätigen Tochtergesellschaft Heidelberg Pharma Research GmbH zum Bilanzstichtag auf 7.889 T€ (Vorjahr: 43.358 T€). Anzumerken ist hierbei, dass die HCRx-Zahlung in Höhe von 25 Mio. USD bei der HDP G250 AG & Co. KG eingegangen ist und dort weiterhin verwahrt wird.

Die **aktiven Rechnungsabgrenzungsposten** (209 T€; Vorjahr: 126 T€) waren 2024 ausschließlich auf Vorauszahlungen für Dienstleister (Vorjahr: 106 T€) sowie im Vorjahr noch auf Projektleistungen für die klinische Entwicklung (20 T€) zurückzuführen.

Die Summe der **Aktiva** bzw. die **Bilanzsumme** belief sich zum Bilanzstichtag des Geschäftsjahres 2024 somit auf 371.526 T€ (Vorjahr: 122.922 T€).

Das **Gezeichnete Kapital** per 30. November 2024 bestand unverändert aus 46.604.977 auf den Inhaber lautenden Stückaktien mit einem rechnerischen Anteil am Grundkapital in Höhe von 1,00 € pro Aktie. Zum Bilanzstichtag betrug die **Kapitalrücklage** ebenfalls weiterhin 320.678 T€. Die **kumulierten Verluste** seit Beginn der Geschäftstätigkeit der Gesellschaft im Jahre 1997 und damit der **Bilanzverlust** beliefen sich zum Geschäftsjahresende auf insgesamt 90.375 T€, wovon 265.523 T€ aus dem letzten Geschäftsjahr auf neue Rechnung vorgetragen wurden und 175.148 T€ in diesem Geschäftsjahr als **Jahresüberschuss** angefallen sind. Das **Eigenkapital** der Heidelberg Pharma AG erhöhte sich somit von 101.760 T€ im Vorjahr auf 276.908 T€ zum Bilanzstichtag 2024.

Sonstige Rückstellungen (2.549 T€; Vorjahr: 2.909 T€) wurden für Personalkosten und Dienstleistungen bilanziert. Letztere fielen im Kontext klinischer Entwicklung (1.025 T€; Vorjahr: 1.614 T€), sonstiger Dienstleistungen (663 T€; Vorjahr: 537 T€) und Abschluss- und Prüfungskosten (237 T€; Vorjahr: 105 T€) an.

Für das Vorstands- und Mitarbeiter-Boni-Programm (356 T€; Vorjahr: 418 T€) und für Urlaubsansprüche (226 T€; Vorjahr: 235 T€) sowie die jeweils erstmals gebildeten Rückstellungen für geleistete Überstunden (30 T€) und Jubiläen (12 T€) waren knapp 25% der Gesamtsumme dieses Bilanzpostens rückzustellen (Vorjahr: 22%).

Die nahezu unveränderten **Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen** (1.521 T€; Vorjahr: 1.526 T€) setzten sich aus Bezügen von Dienstleistungen und Lieferanten zusammen. Alle Verbindlichkeiten besaßen wie im Vorjahr eine Restlaufzeit von bis zu einem Jahr.

Verbindlichkeiten gegenüber verbundenen Unternehmen bestanden unter anderem in Höhe von 987 T€ im Rahmen der umsatzsteuerlichen Organschaft, der Verpflichtung zur Übernahme des Ergebnisses der Heidelberg Pharma Research GmbH (11.672 €) sowie der konzerninternen geschäftlichen Beziehungen mit der Tochtergesellschaft. Im Vorjahr waren für diesen Sachverhalt

5.042 T€ zu bilanzieren. Die Erhöhung ist im Wesentlichen auf den deutlich gestiegenen Verlust der Tochtergesellschaft zurückzuführen.

Des Weiteren wurde 2023 das der Heidelberg Pharma AG durch ihre Hauptaktionärin dievini im Rahmen eines Darlehensvertrags zur Verfügung gestellte Gesellschafterdarlehen mitsamt den Zinsverbindlichkeiten (5.648 T€) hierunter ausgewiesen. Durch eine im Geschäftsjahr 2024 erfolgte Rückzahlung in Höhe von 5 Mio. € wurde dieses Darlehen nebst Zinsen unterjährig vollständig zurückgeführt.

Als **sonstige Verbindlichkeiten** (182 T€; Vorjahr: 198 T€) wurden insbesondere Verbindlichkeiten aus Lohn- und Kirchensteuer (104 T€; Vorjahr: 81 T€) ausgewiesen. Zudem waren 22 T€ Verbindlichkeiten für einen Sozialversicherungsträger zu bilanzieren (2023: 20 T€). In den beiden Vergleichsjahren addierten sich darüber hinaus noch 56 T€ bzw. 97 T€ weiterer sonstiger Verbindlichkeiten. Alle derartigen Verbindlichkeiten sind wie im Vorjahr innerhalb eines Jahres fällig.

Die zu bilanzierenden **passiven Rechnungsabgrenzungsposten** sind auf die Auslizenzierung von HDP-103 an Huadong Medicine Co., Ltd., Hangzhou, China (Huadong), für Teile Asiens zurückzuführen. Von den dafür erhaltenen 15 Mio. US-Dollar wurden zum Stichtag umgerechnet 1.168 T€ abgegrenzt (Vorjahr: 5.839 T€) und die Differenz der beiden Summen als Umsatzerlöse vereinnahmt.

Es wurden **passive latente Steuern** aus temporären Differenzen auf die Einlage in die HDP G250 AG & Co. KG in Höhe von 76.748 T€ gebildet. Es erfolgte eine Verrechnung mit aktiven Steuerlatenzen aus Fremdwährungsdifferenzen in Höhe von 141 T€, dem unterschiedlichen Ansatz in Zusammenhang mit den Finanzanlagen in Höhe von 59 T€ sowie Rückstellungsdifferenzen in Höhe von 9 T€.

Entwicklung der passiven latenten Steuern:

Passive latente Steuern Stand 01.12.2023	0 T€
Veränderung	76.539 T€
Stand 30.11.2024	76.539 T€

Aktive latente Steuern auf Verlustvorträge werden im aktuellen Geschäftsjahr nicht gebildet. Die Verlustvorträge der Heidelberg Pharma AG können grundsätzlich unbegrenzt vorgetragen werden. Der Abzug bestehender Verlustvorträge wird jedoch 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. € (Gewerbesteuer) endgültig festgesetzt wurden. Gemäß den nachfolgenden Steuerbescheiden bis einschließlich

2022 und der darauf aufbauenden Steuerberechnung für 2023 und 2024 beläuft sich der körperschaftsteuerliche Verlustvortrag zum 31. Dezember 2024 auf 272,6 Mio. €, der gewerbesteuerliche Verlustvortrag auf 269,3 Mio. €.

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

Gemäß Neufassung des § 8c KStG nach dem Jahressteuergesetz (JStG) 2018 weist der § 8c KStG in seiner neuen Fassung nur noch einen Grundtatbestand auf, nämlich den vollständigen Verlustuntergang bei Übertragung von mehr als 50 % der Anteile an einer Körperschaft innerhalb von fünf Jahren. Folglich gehen die Verluste nicht mehr anteilig unter, wenn innerhalb von fünf Jahren mehr als 25 % bis zu 50 % der Anteile übertragen werden. Die sogenannte Konzern-, Stille-Reserven-Klausel des § 8c KStG sowie der fortführungsgebundene Verlustvortrag (§ 8d KStG) wurden unverändert beibehalten.

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

Die Summe der **Passiva** bzw. die **Bilanzsumme** belief sich zum Bilanzstichtag 30. November 2024 somit auf 371.526 T€ (Vorjahr: 122.922 T€).

5. Angaben zur Gewinn- und Verlustrechnung

Im Geschäftsjahr 2024 konnten im Kontext der Auslizenzierung von HDP-103 für Teile Asiens durch Huadong weiterhin **Umsätze** erzielt werden. Zum Stichtag 30. November 2024 wurden 1.168 T€ erfolgsneutral abgegrenzt und 4.671 T€ als Umsatzerlöse ausgewiesen. Im Vorjahr wurden 5.839 T€ erfolgsneutral abgegrenzt und ebenfalls 4.671 T€ als Umsatzerlöse bilanziert. Ausschließlich 2024 aufgetretene konzerninterne Umsätze komplettierten mit zusätzlichen 126 T€ die Umsatzerlöse (4.797 T€; 2023: 4.671 T€).

Die **sonstigen betrieblichen Erträge** in Höhe von 273.655 T€ (Vorjahr: 305 T€) sind insbesondere aufgrund der ertragswirksamen Aufdeckung der stillen Reserven im Rahmen der Sacheinlage in Höhe von 270.000 T€ (Vorjahr: 0 €) in die HDP G250 AG & Co. KG im Zusammenhang mit dem Forderungsverkauf an HCRx materiell angestiegen. Auch die Forschungszuschüssen der öffentlichen Hand (2.747 T€) waren deutlich höher als 2023, wo keine derartigen Erträge ausgewiesen werden konnten. Hinzu kommen periodenfremde Erträge aus der Auflösung von sonstigen Rückstellungen in Höhe von 581 T€ (Vorjahr: 228 T€). Aus der Weiterberechnung von Patentkosten im Kontext von Auslizenzierungen wurden zudem 32 T€

erzielt (Vorjahr: 13 T€), die Erstattungen aus dem Aufwendungsausgleichsgesetz (AAG) schlugen mit 48 T€ (Vorjahr: 26 T€) zu Buche. Aus geldwertem Vorteil wurden 45 T€ Ertrag vereinnahmt (Vorjahr: 25 T€). Sonstige Sachverhalte, welche sich im abgelaufenen Geschäftsjahr zumeist aus Wechselkurseffekten zusammensetzen, schlugen mit 202 T€ zu Buche (Vorjahr: 13 T€).

Der aus der Entwicklungstätigkeit resultierende **Materialaufwand** belief sich insgesamt auf 9.897 T€ (Vorjahr: 14.609 T€). Aufwendungen für Roh-, Hilfs- und Betriebsstoffe und für bezogene Waren schlugen davon mit 411 T€ zu Buche (Vorjahr: 942 T€). Aufwendungen für bezogene Leistungen (9.487 T€; Vorjahr: 13.667 T€) teilten sich in externe Fremdleistungen (6.430 T€; Vorjahr: 9.028 T€), weiterbelastete konzerninterne Fremdleistungen (879 T€; Vorjahr: 1.771 T€) und konzerninterne Weiterbelastung (2.178 T€, Vorjahr: 2.849 T€) auf. Im Vorjahr fielen darüber hinaus Lizenzgebühren an die Tochtergesellschaft im Kontext der strategischen Partnerschaft mit Huadong als Aufwand an (19 T€).

Der **Personalaufwand** betrug im abgelaufenen Geschäftsjahr 5.393 T€ und erhöhte sich im Vergleich zu 2023 (3.716 T€) signifikant. Neben dem starken Anstieg der Mitarbeiteranzahl wirkten sich auch regelmäßige Gehaltssteigerungen aus.

Der Personalaufwand setzte sich aus Gehältern (4.721 T€; Vorjahr: 3.348 T€) und Sozialabgaben (624 T€; Vorjahr: 345 T€) sowie Aufwendungen für Altersversorgung in Höhe von 48 T€ (Vorjahr: 23 T€) zusammen.

Die **Abschreibungen auf immaterielle Vermögensgegenstände des Anlagevermögens und Sachanlagen** in unveränderter Höhe von 26 T€ summierten sich aus planmäßigen Abschreibungen auf Sachanlagen (23 T€; Vorjahr: 19 T€) und auf immaterielle Vermögensgegenstände 3 T€ (Vorjahr: 7 T€).

Sonstige betriebliche Aufwendungen in Höhe von 4.232 T€ (Vorjahr: 3.745 T€) fielen insbesondere für Rechts- und Beratungskosten (1.370 T€) an, welche gegenüber 2023 (1.480 T€) jedoch sanken. Innerhalb dieser Aufwandsposition wurden sowohl Aufwendungen klassischer Rechtsberatung als auch Beratungskosten für die Geschäftsentwicklung, -strategie und -finanzierung sowie für Schutzrecht- und Patentkosten subsumiert.

Des Weiteren schlugen Kosten für die Börsennotierung im weiteren Sinne (625 T€; Vorjahr: 453 T€), Jahresabschlusserstellung und -prüfung (221 T€; Vorjahr: 186 T€), Reisekosten und Kongresse (432 T€; Vorjahr: 247 T€), Aufsichtsratsvergütung (200 T€; Vorjahr: 199 T€), Versicherungen und Beiträge (109 T€; Vorjahr: 94 T€), Raumkosten (30 T€; Vorjahr: 33 T€), sonstige Personalnebenkosten (187 T€; Vorjahr: 106 T€) und IT-Aufwand (182 T€; Vorjahr: 158 T€) zu Buche. Hinzu kommen Fremdwährungsbewertungen (59 T€; Vorjahr: 494 T€) und sonstige Fremdleistungen (169 T€; Vorjahr: 123 €). Alle anderen betriebliche Kosten machten 648 T€ aus (Vorjahr: 172 T€), wovon 2024 für konzerninterne Ausbuchungen von Vorräten erstmalig allein 421 T€ anfielen.

Alle oben genannten Sachverhalte ergaben ein **Betriebsergebnis** in Höhe von 258.903 T€ (Vorjahr: -17.120 T€).

Der auszuweisende **Aufwand aus Verlustübernahme** infolge des Ergebnisabführungsvertrages mit der Tochtergesellschaft Heidelberg Pharma Research GmbH belief sich auf 11.672 T€ (Vorjahr: 3.239 T€). Aus der Gewinnabführung des Geschäftsjahres 2022 war im Vorjahr noch ein Aufwand aus der damit verbundenen Korrektur zu bilanzieren (514 T€).

Die **sonstigen Zinsen und ähnlichen Erträge** von 4.592 T€ (Vorjahr 5.083 T€) summierten sich aus Zinserträgen aus dem Darlehen an die Heidelberg Pharma Research GmbH als verbundenes Unternehmen (3.719 T€; Vorjahr: 3.458 T€) sowie aus klassischen Zinserträgen auf monetäre Guthaben (873 T€; Vorjahr: 1.625 T€). Letztere verringerten sich infolge des abnehmenden Barmittelbestandes sowie einer geringeren Verzinsung.

Zinsen und ähnliche Aufwendungen (136 T€; Vorjahr: 756 T€) fielen 2024 allesamt für das Gesellschafterdarlehen von dievini an (2023: 748 T€). Darüber hinaus waren im Vorjahr Überziehungszinsen bzw. Verwahrungsentgelte in Höhe von 8 T€ zu bilanzieren. Das **Zinsergebnis betrug somit 4.456 T€ (Vorjahr: 4.328 T€)**.

Steuern vom Einkommen und vom Ertrag fielen im Rahmen einer Bildung von passiven latenten Steuern an. Aus den ermittelten aktiven und passiven latenten Steuern der Gesellschaft erwuchs insgesamt ein Überhang an passiven latenten Steuern in Höhe von 76.539 T€, welcher ertragsmindernd als Steueraufwand erfasst wurde.

Notwendig wurde dies im Zuge der Einlage in die HDP G250 AG & Co. KG, aus der infolge einer Aufdeckung stiller Reserven sonstige Erträge in Höhe von 270.000 T€ bilanziert wurden.

Das **Ergebnis nach Steuern vom Einkommen und vom Ertrag** betrug somit 175.148 T€ (Vorjahr: -16.545 T€).

Alle vorangegangenen Posten resultierten in einem **Jahresüberschuss** für das abgelaufene Geschäftsjahr von 175.148 T€ (Vorjahr: 16.545 T€ Jahresfehlbetrag). Zusammen mit dem **Verlustvortrag** des vorherigen Geschäftsjahres in Höhe von 265.523 T€ (Vorjahr: 248.979 T€) ergab sich ein **Bilanzverlust** in Höhe von 90.375 T€ (Vorjahr: 265.523 T€).

6. Sonstiges

a) Leasing, Garantien, Haftungsverhältnisse und finanzielle Verpflichtungen

Die Gesellschaft hat Geschäftsausstattung im Rahmen von Operating-Leasingverhältnissen gemietet, die bis 2027 zu unterschiedlichen Zeiten auslaufen. Alle zurzeit genutzten Büroräume sind unbefristet mit einer Kündigungsfrist von drei bzw. sechs Monaten zum Monatsende gemietet. Die Kosten für die Miete der 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€
2024	40
2023	39

Garantien bestehen nicht.

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

Verpflichtungen zum 30. November 2024	bis zu 1 Jahr	1-5 Jahre	über 5 Jahre	Insgesamt
	in T€	in T€	in T€	in T€
Mietverpflichtungen für Büroräume ¹⁾	22	0	0	22
Verpflichtungen aus Operating-Leasingverhältnissen (Geschäftsausstattung und Fahrzeuge)	21	30	0	50
	43	30	0	72

¹⁾ Unter der Annahme, dass die Büroräume nur noch das gesamte Geschäftsjahr 2025, 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 Lizenzentnahmen entgegenstehen.

Die um einen Betrag von 9,0 Mio. € für das Budgetjahr 2025 erhöhte und mit einem Rangrücktritt versehene Patronatserklärung der Heidelberg Pharma AG an die Heidelberg Pharma Research GmbH wurde Ende November 2024 mit Gültigkeit vom 1. Dezember 2024 bis zum 30. November 2025 befristet erneuert. Sie wurde auf einen Betrag von 8,8 Mio. € für im Budgetjahr 2025 entstehende operative Verluste vor Ergebnisabführung bei der Tochtergesellschaft beschränkt. Die Heidelberg Pharma AG verpflichtet sich innerhalb dieser Patronatserklärung unmittelbar gegenüber der Heidelberg Pharma Research GmbH, im Falle deren drohender oder bestehender Zahlungsunfähigkeit sowie im Falle deren drohender oder bestehender Überschuldung alle Verbindlichkeiten der Heidelberg Pharma Research GmbH in einem solchen Umfang 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 58,2 Mio. € hinter die Forderungen aller Gläubiger der Heidelberg Pharma Research GmbH zurück.

Die Heidelberg Pharma AG ist als Komplementärin der HDP G250 AG & Co. KG und somit persönlich haftende Gesellschafterin. Aus der Komplementärstellung rechnet die Heidelberg Pharma AG nicht mit einer Inanspruchnahme.

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 2024 auf einen Betrag in Höhe von 58.200 T€ begrenzt, ist mit einem Rangrücktritt versehen und hat eine unbefristete Laufzeit. Im Geschäftsjahr 2024 war es auf 49.200 T€ begrenzt und wurde mit 8,00 % p.a. verzinst. Bis zum 30. November 2024 wurden 49.470 T€ des Darlehens abgerufen (zum 30. November 2023: 42.965 T€). Insgesamt beläuft sich die Zinsforderung zum Bilanzstichtag auf 22.511 T€ (Vorjahr: 18.792 T€).

b) Arbeitnehmer

Die Heidelberg Pharma AG beschäftigte im Jahresdurchschnitt 36 Arbeitnehmer (Angestellte), die sich von der Zuordnung auf Geschäftsbereiche wie folgt verteilen:

Arbeitnehmer¹	2024
Forschung und Entwicklung	19
Geschäftsentwicklung	1
Zentralfunktionen (Corporate)	10
Verwaltung	6
Gesamt	36

¹ ohne PostDocs, Langzeitkranke und Praktikanten

Daneben hat die Gesellschaft zwei Vorstände bestellt.

c) Honorar des Abschlussprüfers

Im Geschäftsjahr 2024 wurden für Abschlussprüfungsleistungen 221 T€ Aufwand gebucht bzw. abgegrenzt, die allesamt auf die Prüfung des abgelaufenen Geschäftsjahres entfallen.

Das für Abschlussprüfungsleistungen im Geschäftsjahr 2023 als Aufwand erfasste Honorar belief sich auf 181 T€.

d) Organe und Vergütung

Vorstand

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

Prof. Dr. Andreas Pahl, seit dem 1. Februar 2024 Sprecher des Vorstands (Bestellung bis 31.12.2026). Bis einschließlich 31. Januar 2024 fungierte Prof. Pahl als Vorstand für Forschung und Entwicklung.

Diplom-Kaufmann Walter Miller, ganzjähriger Vorstand für Finanzen (Bestellung bis 30.04.2025).

Prof. Dr. Andreas Pahl und Walter Miller führten die Geschäftsführerposition bei der Heidelberg Pharma Research GmbH seit dem 1. Februar 2024 bzw. ganzjährig sowie seit Gründung der HDP G250 Beteiligungs GmbH parallel zu ihrer Vorstandstätigkeit aus und beziehen dafür keine separate Vergütung.

Dr. Jan Schmidt-Brand legte zum 31. Januar 2024 im Rahmen der altersbedingten Nachfolgeregelung die Funktion als Vorstand sowie als Geschäftsführer der Heidelberg Pharma Research GmbH nieder. Bis dahin fungierte er als Sprecher des Vorstands. Mit Eintritt in die Rente schied Dr. Schmidt-Brand zum 31. August 2024 aus der Heidelberg Pharma aus.

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

Vergütung des Vorstands

Die Gesamtvergütung des Vorstands in Höhe von 869 T€ setzt sich aus 583 T€ fester Vergütung, 173 T€ variabler Vergütung und 32 T€ sonstiger Vergütung zusammen. Darüber hinaus beträgt der Wert aller im Berichtsjahr ausgegebenen Aktienoptionen 81 T€.

Im Zeitraum Februar bis einschließlich August 2024 erhielt Dr. Schmidt-Brand eine Vergütung von 166 T€ sowie einen Sachbezug in Höhe von 3 T€.

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

Vorstandsmitglied	01.12.2023	Zugänge	Verfall / Rückgabe	Ausübungen	30.11.2024
	in Stück	in Stück	in Stück	in Stück	in Stück
Prof. Dr. Andreas Pahl	362.125	75.000	0	0	437.125
Walter Miller	60.000	0	0	0	60.000
Gesamt	422.125	75.000	0	0	497.125

Vorstandsmitglied	Zeitwert aller gehaltenen Optionen ¹⁾	Zeitwert der im Berichtsjahr ausgegebenen Optionen
	in €	In €
Prof. Dr. Andreas Pahl	617.600	81.000
Walter Miller	105.000	-
Gesamt	722.600	81.000

¹⁾ Zum jeweiligen Ausgabedatum.

Aufsichtsrat

Zum 30. November 2024 besteht der Aufsichtsrat der Heidelberg Pharma AG aus den folgenden sieben Mitgliedern:

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

Ausschüsse des Aufsichtsrats

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

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

Nachfolgend eine Übersicht der Zusammensetzung des Aufsichtsrats:

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

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

Vergütung des Aufsichtsrats

Im Geschäftsjahr 2024 erhielten die Mitglieder des Aufsichtsrats eine Vergütung in Höhe von 200.250 € (Vorjahr: 197.208 €) zuzüglich einer Erstattung von Reisekosten.

Die Vergütung ist in nachstehender Tabelle individualisiert ausgewiesen:

Aufsichtsratsmitglied	Gesamt- vergütung	
	2024	2023
in €		
Prof. Dr. Christof Hettich	49.500	49.500
Dr. Georg F. Baur	38.000	38.000
Dr. Mathias Hothum	34.000	34.000
Dr. Friedrich von Bohlen und Halbach	18.750	18.000
Dr. Birgit Kudlek	21.000	21.750
Dr. Dongzhou Jeffery Liu	21.000	21.000
Dr. Yan Xia	18.000	9.958
Dr. Brady Xumin Zhao	0	5.000
Gesamt	200.250	197.208

Gremientätigkeit des Aufsichtsrats

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

Gesellschaft	Position
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

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

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

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

Gesellschaft	Position
Apogenix GmbH, Heidelberg	Vorsitzender des Beirats
InnoSource Ventures AG, Zürich	Vorsitzender des Verwaltungsrats

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

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

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

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

e) Sonstige Wandlungsrechte

Bedingtes Kapital:

Die Gesellschaft verfügt derzeit über verschiedene bedingte Kapitalia (§ 5 (6) ff. der Satzung der Gesellschaft). Vier davon dienen der Erfüllung von Bezugsrechten (bzw. Aktienoptionen, vergleiche Kapitel 3), die aufgrund von Ermächtigungen der jeweiligen Hauptversammlung gewährt werden.

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

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

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

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

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

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

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

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

5. Das Grundkapital der Gesellschaft ist nach § 5 (8) der Satzung 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 2024 unverändert um insgesamt bis zu 17.291.355 € bedingt erhöht. Die verschiedenen zugrunde liegenden bedingten Kapitalia nach Aktienoptionen und Wandelschuldverschreibungen sind in der nachfolgenden tabellarischen Übersicht zusammengefasst:

Bedingtes Kapital	Stand zum 30.11.2023 in Euro	Neuausgabe in Euro	Reduktion in Euro	Stand zum 30.11.2024 in Euro	Verwendungszweck: Zur Bedienung von
2011 / I	360.672	0	0	360.672	Aktienoptionsplan 2011
2017 / I	588.255	0	0	588.255	Aktienoptionsplan 2017
2018 / I	1.016.360	0	0	1.016.360	Aktienoptionsplan 2018
2023 / I	2.621.035	0	0	2.621.035	Aktienoptionsplan 2023
2020 / I	12.705.033	0	0	12.705.033	Wandelschuldverschreibungen
Summe	17.291.355	0	0	17.291.355	

f) Genehmigtes Kapital:

Das derzeit vorhandene genehmigte Kapital beläuft sich durch Hauptversammlungsbeschluss am 20. Juni 2024 auf 21.002.488 €, eingeteilt in 21.002.488 neue, auf den Inhaber lautende Stückaktien (Genehmigtes Kapital 2024/I). Demzufolge ist der Vorstand gemäß § 5 Abs. 5 der Satzung ermächtigt, das Grundkapital der Gesellschaft mit Zustimmung des Aufsichtsrats bis zum 19. Juni 2029 (einschließlich) einmalig oder mehrmalig um bis zu insgesamt 21.002.488 € gegen Bar- und/oder Sacheinlagen durch Ausgabe von bis zu 21.002.488 neuen, auf den Inhaber lautende Stückaktien zu erhöhen („Genehmigtes Kapital 2024/I“).

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

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

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

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

¹ Anteile der dievini Hopp BioTech holding GmbH & Co. KG, der DH-Holding Verwaltungs GmbH, Walldorf, und der DH-LT-Investments GmbH (Stand: 30. November 2024)

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

Gültige Stimmrechtsmitteilungen gemäß § 33 Abs. 1 WpHG

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

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

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

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

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

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

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

7. Ereignisse nach dem Bilanzstichtag

Heidelberg Pharma und HCRx gaben am 13. März 2025 bekannt, dass sie eine Änderung zum ursprünglichen Lizenzvertrag vom März 2024 unterzeichnet haben.

Die wichtigsten Bedingungen der geänderten Vereinbarung zwischen Heidelberg Pharma und HCRx lauten wie folgt:

- Heidelberg Pharma erhält bei Vertragsunterzeichnung eine Zahlung von 20 Mio. USD.
- Der umsatzabhängige Meilenstein in Höhe von 15 Mio. USD für das Jahr 2025 entfällt aufgrund einer späteren potenziellen Markteinführung von TLX250-CDx; die Zulassungsentscheidung der FDA könnte bis zum 27. August 2025 erfolgen.
- Die ursprünglich vereinbarte Zahlung von 75 Mio. USD bei Zulassung von TLX250-CDx durch die FDA wird auf 70 Mio. USD reduziert, mit weiteren Kürzungen, falls die FDA-Zulassung nach Ende 2025 erfolgt.
- Die zweite Stufe der zweistufigen eskalierenden Obergrenze für kumulative Lizenzgebühren, die an HCRx verkauft werden, wurde erhöht. Wenn die eskalierende Obergrenze erreicht ist, fließen die Lizenzgebühren an Heidelberg Pharma zurück und HCRx erhält davon einen niedrigen einstelligen Prozentsatz an Lizenzgebühren.

Unter Berücksichtigung der Vereinbarung mit HCRx und den erwarteten Zahlungen in Höhe von 90 Mio. USD an Heidelberg Pharma rechnet das Unternehmen mit einer verlängerten Liquiditätsreichweite bis Anfang des Jahres 2027.

Ergebnisverwendungsvorschlag

Der Vorstand schlägt vor, den zum 30. November 2024 ausgewiesenen Jahresüberschuss in Höhe von 175.148 T€ auf neue Rechnung vorzutragen.

Versicherung der gesetzlichen Vertreter (ungeprüft)

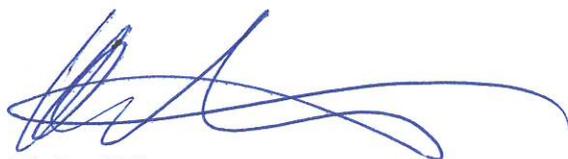
„Wir versichern nach bestem Wissen, dass gemäß den anzuwendenden Rechnungslegungsgrundsätzen der Jahresabschluss ein den tatsächlichen Verhältnissen entsprechendes Bild der Vermögens-, Finanz- und Ertragslage der Gesellschaft vermittelt und im zusammengefassten Lagebericht der Geschäftsverlauf einschließlich 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 19. März 2025

Der Vorstand Heidelberg Pharma AG



Prof. Dr. Andreas Pahl
Sprecher des Vorstands



Walter Miller
Vorstand für Finanzen

BESTÄTIGUNGSVERMERK DES UNABHÄNGIGEN ABSCHLUSSPRÜFERS

An die Heidelberg Pharma AG, Ladenburg

VERMERK ÜBER DIE PRÜFUNG DES KONZERNABSCHLUSSES UND DES ZUSAMMENGEFASSTEN LAGEBERICHTS

Prüfungsurteile

Wir haben den Jahresabschluss der Heidelberg Pharma AG, – bestehend aus der Bilanz zum 30. November 2024 und der Gewinn- und Verlustrechnung für das Geschäftsjahr vom 1. Dezember 2023 bis zum 30. November 2024 sowie dem Anhang, einschließlich der Darstellung der Bilanzierungs- und Bewertungsmethoden – geprüft. Darüber hinaus haben wir den zusammengefassten Lagebericht der Heidelberg Pharma AG für das Geschäftsjahr vom 1. Dezember 2023 bis zum 30. November 2024 geprüft. Die Erklärung zur Unternehmensführung nach §§ 289f, 315d HGB, auf die in Abschnitt 7.1 des zusammengefassten Lageberichts verwiesen wird sowie die Angaben in den Unterabschnitten „Klinische Studien und regulatorische Entscheidungen“, „wesentliche Vereinbarungen, Akquisitionen und Finanzierungen“ im Abschnitt „Wirtschaftliche Rahmenbedingungen 2024“, 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 dieser Vorschriften ein den tatsächlichen Verhältnissen entsprechendes Bild der Vermögens- und Finanzlage der Gesellschaft zum 30. November 2024 sowie ihrer Ertragslage für das Geschäftsjahr vom 1. Dezember 2023 bis zum 30. November 2024 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 und die als ungeprüft gekennzeichneten lageberichts-fremden Angaben.

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 den Unternehmen unabhängig in Übereinstimmung mit den europarechtlichen sowie den deutschen handelsrechtlichen und berufsrechtlichen Vorschriften und haben unsere sonstigen deutschen Berufspflichten in Übereinstimmung mit diesen Anforderungen erfüllt. Darüber hinaus erklären wir gemäß Artikel 10 Abs. 2 Buchst. f) EU-APrVO, dass wir keine verbotenen Nichtprüfungsleistungen nach Artikel 5 Abs. 1 EU-APrVO erbracht haben. Wir sind der Auffassung, dass die von uns erlangten Prüfungsnachweise ausreichend und geeignet sind, um als Grundlage für unsere Prüfungsurteile zum Jahresabschluss und zum zusammengefassten Lagebericht zu dienen.

Wesentliche Unsicherheit im Zusammenhang mit der Fortführung der Unternehmenstätigkeit (zugleich besonders wichtiger Prüfungssachverhalt)

Sachverhalt und Problemstellung

Wir verweisen auf die Angaben in „8.3.1 Finanzielle Risiken – Liquidität (SEW 3.663 T€) – bestandsgefährdendes Risiko (SEW unbestimmte Höhe)“ des zusammengefassten Lageberichts sowie im Anhang auf den Abschnitt „2 Bilanzierungs- und Bewertungsmethoden“, in denen die gesetzlichen Vertreter beschreiben, dass gemäß aktueller Unternehmensplanung die liquiden Mittel der Gesellschaft den Fortbestand bis mindestens März 2026 gewährleisten. Hierbei ist ein Zufluss von USD 70 Mio. berücksichtigt, der von der Zulassung der Indikation TLX250-CDx durch die FDA in den USA abhängig ist.

Sofern die Zulassung der Indikation durch die FDA nicht oder zeitlich verspätet erfolgt, hätte dies im schlimmsten Fall den vollständigen Ausfall des für 2025 geplanten Zuflusses der USD 70 Mio. zur Folge. Sollte die Zulassung nicht folgen, wäre die Gesellschaft auf externe Mittelzuflüsse in entsprechender Höhe angewiesen.

Auch mittelfristig reichen die Mittelzuflüsse aus Umsatzerlösen bzw. Lizenzzahlungen noch nicht aus, um die Heidelberg Pharma nachhaltig zu finanzieren. Der Aufbau einer ATAC-Pipeline sowie ADC-Pipeline wird zukünftig ansteigende Aufwendungen für Forschung und Entwicklung zur Folge haben. Entsprechend müssen zusätzliche Erlöse aus der Vermarktung der Technologien oder weitere externe Mittelzuflüsse generiert werden, um den Geschäftsbetrieb über März 2026 hinaus aufrecht zu erhalten.

Wie in den vorgenannten Abschnitten des zusammengefassten Lageberichts und des Anhangs dargelegt, zeigen diese Ereignisse und Gegebenheiten, dass eine wesentliche Unsicherheit besteht, die bedeutsame Zweifel an der Fähigkeit der Gesellschaft zur Fortführung der Unternehmenstätigkeit aufwerfen kann und die ein bestandsgefährdendes Risiko im Sinne des § 322 Abs. 2 Satz 3 HGB darstellt.

Die Beurteilung der Angemessenheit der unterstellten Prämisse der Unternehmensfortführung war für uns im Rahmen unserer Prüfung deshalb ein besonders wichtiger Prüfungssachverhalt.

Prüferisches Vorgehen gemäß Artikel 10 Abs. 2 Buchstabe c) ii) EU-APrVO und Erkenntnisse

Wir haben auf Basis der vorgelegten Budgetplanung beurteilt, ob die von der Geschäftsführung getroffene Einschätzung der Fähigkeit der Heidelberg Pharma AG zur Fortführung der Unternehmenstätigkeit angemessen ist sowie ob die Darstellungen der Bestandsgefährdung im Abschluss sowie im zusammengefassten Lagebericht angemessen sind. Hierzu haben wir zunächst die Planung auf formale Konsistenz (rechnerische Richtigkeit, Umsetzung der zugrunde gelegten Prämissen) überprüft. Außerdem haben wir insbesondere die aktuelle Liquiditätsplanung beurteilt, indem wir die Verlässlichkeit, der ihr zugrunde liegenden Daten untersucht sowie gewürdigt haben, ob die getroffenen Annahmen der gesetzlichen Vertreter ausreichend begründet und nachgewiesen sind.

Wir geben zu diesem Sachverhalt kein gesondertes Prüfungsurteil ab. Nach dem Ergebnis unserer Prüfung halten wir die von den gesetzlichen Vertretern zu Grunde gelegte Prämisse der Unternehmensfortführung für angemessen.

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 2023 bis zum 30. November 2024 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 haben wir die unten beschriebenen Sachverhalte als die besonders wichtigen Prüfungssachverhalte bestimmt, die in unserem Bestätigungsvermerk mitzuteilen sind.

Aus unserer Sicht waren folgende Sachverhalte am bedeutsamsten in unserer Prüfung:

- **Werthaltigkeit der Beteiligung und der Forderung gegen die Heidelberg Pharma Research GmbH**
- **Bilanzielle Behandlung und Werthaltigkeit der Einlage in die HDP G250 AG & Co. KG**

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

- 1.) Sachverhalt und Problemstellung
- 2.) Prüferisches Vorgehen und Erkenntnisse
- 3.) Verweis auf weitere Informationen

Nachfolgend stellen wir die besonders wichtigen Prüfungssachverhalte dar:

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

Die Bilanz weist für die Beteiligung an der Heidelberg Research GmbH einen Beteiligungsbuchwert in Höhe von TEUR 13.262 aus. Des Weiteren besteht eine saldierte Forderung gegen die Heidelberg Pharma Research GmbH in Höhe von TEUR 59.448. 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 Mittelfristplanung sowie auf Basis der Bewertungsgutachten der Xplico A/S, Glostrup, Dänemark, abgeleitet. Die Abzinsung erfolgt mittels der gewichteten Kapitalkostensätze. Das Ergebnis dieser Bewertung ist in hohem Maße von der Einschätzung der künftigen Zahlungsmittelströme durch die gesetzlichen Vertreter und des verwendeten Diskontierungssatzes abhängig und daher mit einer erheblichen Unsicherheit sowie Ermessen behaftet. Vor diesem Hintergrund und aufgrund der Komplexität des zugrundeliegenden Bewertungsmodells war dieser Sachverhalt im Rahmen unserer Prüfung von besonderer Bedeutung.

Bei unserer Prüfung haben wir zunächst das methodische Vorgehen zur Durchführung der Werthaltigkeitstests nachvollzogen sowie die Ermittlung der gewichteten Kapitalkostensätze nachvollzogen und plausibilisiert. Ergänzend zur Untersuchung der Planung haben wir uns von der Angemessenheit der bei der Bewertung verwendeten künftigen Zahlungsströme durch deren Abgleich mit den aktuellen Planungsrechnungen sowie der Mittelfristplanung.

Wir haben uns davon überzeugt, dass die den Bewertungen zugrundeliegenden künftigen Zahlungsmittelzuflüsse und die verwendeten Diskontierungszinssätze insgesamt eine sachgerechte Grundlage für die Werthaltigkeitsprüfungen der Heidelberg Pharma Research GmbH bilden. Bei unserer Einschätzung haben wir uns unter anderem auf einen Abgleich mit allgemeinen und branchenspezifischen Markterwartungen, auf umfangreiche Erläuterungen des Managements zu den wesentlichen Werttreibern in den jeweiligen Planungen sowie auf den Abgleich dieser Angaben mit den aktuellen Budgets aus den vom Aufsichtsrat gebilligten Planungen gestützt.

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 die bei der Bestimmung des verwendeten Diskontierungszinssatzes herangezogenen Parameter analysiert und die Ermittlung des Barwerts der Zahlungsströme rechnerisch nachvollzogen. Des Weiteren haben wir eigene Sensitivitätsanalysen vorgenommen.

Die Angaben der gesetzlichen Vertreter zur Beteiligung an der und zur Forderung gegen die Heidelberg Pharma Research GmbH sind in Abschnitt 2 des Anhangs unter der Überschrift „Beteiligung an der Heidelberg Pharma Research GmbH“ enthalten.

Bilanzielle Behandlung und Werthaltigkeit der Einlage in die HDP G250 AG & Co. KG

1. Im Zuge des Verkaufs von Royalty Forderungen an die HealthCare Royalty, Delaware, USA, (HCRx) wurde am 15. März 2024 geistiges Eigentum (IP) von der Heidelberg Pharma AG (HDP AG) auf die neu gegründete G250 AG & Co. KG (KG) eingelegt. Gegenstand der Einlage ist im Wesentlichen der Transfer des Lizenzvertrags mit der Telix International Pty Ltd. mit den entsprechenden Ergänzungen sowie das geistige Eigentum und die lizenzierten Patente in Bezug auf die Indikation TLX250-CDx. Die Einlage erfolgte gegen die Gewährung von Gesellschaftsrechten, wurde zu Zeitwerten durchgeführt und mit 270 Mio. EUR bewertet. Die hierbei aufgedeckten stillen Reserven werden im sonstigen betrieblichen Ertrag ausgewiesen.

Die Ermittlung des Zeitwerts im Einlagezeitpunkt basiert auf dem Barwert der geschätzten künftigen Zahlungsströme aus der Indikation in Verbindung mit TLX250-CDx, der unter Anwendung eines Discounted-Cashflow-Modells ermittelt wurde. Die Ermittlung der zukünftigen Zahlungsströme erfolgte mittels eines Bewertungsmodells der Xplico A/S Glostrup, Dänemark. Dieses Bewertungsmodell ermittelt für Indikationen auf Basis potenzieller Patientenzahlen, Eintrittswahrscheinlichkeiten in Abhängigkeit von der jeweiligen Studienphase mögliche Verkaufszahlen, die die Grundlage für die künftigen Zahlungsschätzungen bilden. Die Abzinsung der zukünftigen Zahlungsströme erfolgt mittels eines Diskontierungszinssatzes in Höhe von 14,3%. 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, der Höhe des Zeitwertes und aufgrund der Komplexität des zugrundeliegenden Bewertungsmodells war dieser Sachverhalt im Rahmen unserer Prüfung von besonderer Bedeutung.

2. Bei unserer Prüfung haben wir zunächst überprüft, dass die Bilanzierung den gesetzlichen Vorschriften entspricht. Im Rahmen der Prüfung wurden Stellungnahmen von Sachverständigen des Managements zur bilanziellen Behandlung der Einlage sowie der ertragsteuerlichen Folgen einbezogen.

Die rechnerische Richtigkeit des Bewertungsmodells haben wir geprüft. Darüber hinaus haben wir das methodische Vorgehen zur Durchführung der Bewertung sowie die Ermittlung des Diskontierungszinssatzes nachvollzogen und plausibilisiert. Die der Bewertung zugrunde gelegten Annahmen haben wir mit externen Quellen abgestimmt sowie in Stichproben plausibilisiert.

Um die Kompetenz, Fähigkeiten und Objektivität der Sachverständigen zu beurteilen, haben wir ein Verständnis von der Tätigkeit der Sachverständigen gewonnen und die Eignung der Tätigkeiten der Sachverständigen als Prüfungsnachweis für die relevante Aussage beurteilt.

3. Die Angaben der gesetzlichen Vertreter zur Beteiligung an der und zur Forderung gegen die Heidelberg Pharma Research GmbH sind im Abschnitt 2 unter der Überschrift „Beteiligung an der HDP G250 AG & Co. KG“ und im Abschnitt „4 Angaben zur Bilanz“ des Anhangs enthalten.

Sonstige Informationen

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

- die Erklärung zur Unternehmensführung nach §§ 289f, 315d HGB, auf die in Abschnitt 7.1 des zusammengefassten Lageberichts verwiesen wird,
- die Versicherung der gesetzlichen Vertreter nach § 264 Abs. 2 Satz 3 HGB bzw. nach § 289 Abs. 1 Satz 5 HGB zum Jahresabschluss und zum zusammengefassten Lagebericht,

- die nachfolgend aufgeführten lageberichtsfremden Angaben. Lageberichtsfremd sind Angaben im zusammengefassten Lagebericht, die nicht nach §§ 289, 289a bzw. nach §§ 289b bis 289f HGB vorgeschrieben sind:
 - Die Angaben in den Unterabschnitten „Klinische Studien und regulatorische Entscheidungen“, „wesentliche Vereinbarungen, Akquisitionen und Finanzierungen“ im Abschnitt „Wirtschaftliche Rahmenbedingungen 2024“
- alle übrigen Teile des Geschäftsberichts,
- aber nicht den Jahresabschluss, nicht die inhaltlich geprüften Angaben des zusammengefassten Lageberichts und nicht unseren dazugehörigen Bestätigungsvermerk.

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 Prüfungsausschlussfolgerung hierzu ab.

Im Zusammenhang mit unserer Prüfung haben wir die Verantwortung, die sonstigen Informationen zu lesen und dabei zu würdigen, ob die sonstigen Informationen

- wesentliche Unstimmigkeiten zum Jahresabschluss, zum zusammengefassten Lagebericht oder zu unseren bei der Prüfung erlangten Kenntnissen aufweisen oder
- anderweitig wesentlich falsch dargestellt erscheinen.

Falls wir auf Grundlage der von uns zu den vor dem Datum dieses Bestätigungsvermerks erlangten sonstigen Informationen durchgeführten Arbeiten zu dem Schluss gelangen, dass eine wesentliche falsche Darstellung dieser sonstigen Informationen vorliegt, sind wir verpflichtet, hierüber über diese Tatsache zu berichten. Wir haben in diesem Zusammenhang nichts zu berichten.

Verantwortung der gesetzlichen Vertreter und des Aufsichtsrats für den Jahresabschluss und den zusammengefassten Lagebericht

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

Darstellungen aufgrund von dolosen Handlungen (d.h. Manipulationen der Rechnungslegung und Vermögensschädigungen) oder Irrtümern ist.

Bei der Aufstellung des Jahresabschlusses sind die gesetzlichen Vertreter dafür verantwortlich, die Fähigkeit der Gesellschaft zur Fortführung der Unternehmenstätigkeit zu beurteilen. Des Weiteren haben sie die Verantwortung, Sachverhalte in 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 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 Lageberichts in Übereinstimmung mit den anzuwendenden deutschen gesetzlichen Vorschriften zu ermöglichen, und um ausreichende geeignete Nachweise für die Aussagen im zusammengefassten Lagebericht erbringen zu können.

Der Aufsichtsrat ist verantwortlich für die Überwachung des Rechnungslegungsprozesses der Gesellschaft zur Aufstellung des Jahresabschlusses und des zusammengefassten Lageberichts.

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

Unsere Zielsetzung ist, hinreichende Sicherheit darüber zu erlangen, ob der Jahresabschluss als Ganzes frei von wesentlichen falschen Darstellungen aufgrund von dolosen Handlungen oder Irrtümern ist, und ob der zusammengefasste Lagebericht insgesamt ein zutreffendes Bild von der Lage der Gesellschaft vermittelt sowie in allen wesentlichen Belangen mit dem Jahresabschluss sowie mit den bei der Prüfung gewonnenen Erkenntnissen in Einklang steht, den deutschen gesetzlichen Vorschriften entspricht und die Chancen und Risiken der zukünftigen Entwicklung zutreffend darstellt, sowie einen Bestätigungsvermerk zu erteilen, der unsere Prüfungsurteile zum Jahresabschluss und zum zusammengefassten Lagebericht beinhaltet.

Hinreichende Sicherheit ist ein hohes Maß an Sicherheit, aber keine Garantie dafür, dass eine in Übereinstimmung mit § 317 HGB und der EU-APrVO unter Beachtung der vom Institut der Wirtschaftsprüfer (IDW) festgestellten deutschen Grundsätze ordnungsmäßiger Abschlussprüfung durchgeführte Prüfung eine wesentliche falsche Darstellung stets aufdeckt. Falsche

Darstellungen können aus dolosen Handlungen oder Irrtümern resultieren und werden als wesentlich angesehen, wenn vernünftigerweise erwartet werden könnte, dass sie einzeln oder insgesamt die auf der Grundlage dieses Jahresabschlusses und zusammengefassten Lagebericht getroffenen wirtschaftlichen Entscheidungen von Adressaten beeinflussen.

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

- identifizieren und beurteilen wir die Risiken wesentlicher falscher Darstellungen im Jahresabschluss und im zusammengefassten Lagebericht aufgrund von dolosen Handlungen oder Irrtümern, planen und führen Prüfungshandlungen als Reaktion auf diese Risiken durch sowie erlangen Prüfungsnachweise, die ausreichend und geeignet sind, um als Grundlage für unsere Prüfungsurteile zu dienen. Das Risiko, dass aus dolosen Handlungen resultierende wesentliche falsche Darstellungen nicht aufgedeckt werden, ist höher als das Risiko, dass aus Irrtümern resultierende wesentliche falsche Darstellungen nicht aufgedeckt werden, da dolose Handlungen kollusives Zusammenwirken, Fälschungen, beabsichtigte Unvollständigkeiten, irreführende Darstellungen bzw. das Außerkraftsetzen interner Kontrollen beinhalten können.
- gewinnen wir ein Verständnis von dem für die Prüfung des Jahresabschlusses relevanten internen Kontrollsystem und den für die Prüfung des zusammengefassten Lageberichts relevanten Vorkehrungen und Maßnahmen, um Prüfungshandlungen zu planen, die unter den gegebenen Umständen angemessen sind, jedoch nicht mit dem Ziel, ein Prüfungsurteil zur Wirksamkeit dieser Systeme der Gesellschaft abzugeben.
- beurteilen wir die Angemessenheit der von den gesetzlichen Vertretern angewandten Rechnungslegungsmethoden sowie die Vertretbarkeit der von den gesetzlichen Vertretern dargestellten geschätzten Werte und damit zusammenhängenden Angaben.
- ziehen wir Schlussfolgerungen über die Angemessenheit des von den gesetzlichen Vertretern angewandten Rechnungslegungsgrundsatzes der Fortführung der Unternehmenstätigkeit sowie, auf der Grundlage der erlangten Prüfungsnachweise, ob eine wesentliche Unsicherheit im Zusammenhang mit Ereignissen oder Gegebenheiten besteht, die bedeutsame Zweifel an der Fähigkeit der Gesellschaft zur Fortführung der Unternehmenstätigkeit aufwerfen können. Falls wir zu dem Schluss kommen, dass eine wesentliche Unsicherheit besteht, sind wir verpflichtet, im Bestätigungsvermerk auf die dazugehörigen Angaben im Jahresabschluss und im zusammengefassten Lagebericht aufmerksam zu machen oder, falls diese Angaben unangemessen sind, unser jeweiliges Prüfungsurteil zu modifizieren. Wir ziehen unsere Schlussfolgerungen auf der Grundlage der bis zum Datum unseres Bestätigungsvermerks erlangten Prüfungsnachweise. Zukünftige Ereignisse oder Gegebenheiten können

jedoch dazu führen, dass die Gesellschaft ihre Unternehmenstätigkeit nicht mehr fortführen kann.

- beurteilen wir Darstellung, Aufbau und Inhalt des Jahresabschlusses insgesamt einschließlich der Angaben sowie ob der Jahresabschluss die zugrunde liegenden Geschäftsvorfälle und Ereignisse so darstellt, dass der Jahresabschluss unter Beachtung der deutschen Grundsätze ordnungsmäßiger Buchführung ein den tatsächlichen Verhältnissen entsprechendes Bild der Vermögens-, Finanz- und Ertragslage der Gesellschaft vermittelt.
- beurteilen wir den Einklang des zusammengefassten Lageberichts mit dem Jahresabschluss, seine Gesetzesentsprechung und das von ihm vermittelte Bild von der Lage der Gesellschaft.
- führen wir Prüfungshandlungen zu den von den gesetzlichen Vertretern dargestellten zukunftsorientierten Angaben im zusammengefassten Lagebericht durch. Auf Basis ausreichender geeigneter Prüfungsnachweise vollziehen wir dabei insbesondere die den zukunftsorientierten Angaben von den gesetzlichen Vertretern zugrunde gelegten bedeutsamen Annahmen nach und beurteilen die sachgerechte Ableitung der zukunftsorientierten Angaben aus diesen Annahmen. Ein eigenständiges Prüfungsurteil zu den zukunftsorientierten Angaben sowie zu den zugrunde liegenden Annahmen geben wir nicht ab. Es besteht ein erhebliches unvermeidbares Risiko, dass künftige Ereignisse wesentlich von den zukunftsorientierten Angaben abweichen.

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

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

Wir bestimmen von den Sachverhalten, die wir mit den für die Überwachung Verantwortlichen erörtert haben, diejenigen Sachverhalte, die in der Prüfung des Jahresabschlusses für den aktuellen Berichtszeitraum am 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 „391200E09XYBYITR1W32-2024-11-30-0-de.xhtml“ 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 2023 bis zum 30. November 2024 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 (06.2022)) durchgeführt. Unsere Verantwortung danach ist im Abschnitt „Verantwortung des Abschlussprüfers für die Prüfung der ESEF-Unterlagen“ weitergehend beschrieben. Unsere Wirtschaftsprüferpraxis hat die Anforderungen des IDW Qualitätsmanagementstandards: Anforderungen an das Qualitätsmanagement in der Wirtschaftsprüferpraxis (IDW QMS 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 und für die Auszeichnung des Jahresabschlusses nach Maßgabe des § 328 Abs. 1 Satz 4 Nr. 2 HGB.

Ferner sind die gesetzlichen Vertreter der Gesellschaft verantwortlich für die internen Kontrollen, die sie als notwendig erachten, um die Erstellung der ESEF-Unterlagen zu ermöglichen, die frei von wesentlichen – beabsichtigten oder unbeabsichtigten – Verstößen gegen die Vorgaben des § 328 Abs. 1 HGB an das elektronische Berichtsformat sind.

Der Aufsichtsrat ist verantwortlich für die Überwachung des Prozesses der Erstellung der ESEF-Unterlagen als Teil des Rechnungslegungsprozesses.

Verantwortung des 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.
- beurteilen wir, ob die Auszeichnung der ESEF-Unterlagen mit Inline XBRL-Technologie (iXBRL) nach Maßgabe der Artikel 4 und 6 der Delegierten Verordnung (EU) 2019/815 in der

am Abschlussstichtag geltenden Fassung eine angemessene und vollständige maschinenlesbare XBRL-Kopie der XHTML-Wiedergabe ermöglicht.

Übrige Angaben gemäß Artikel 10 EU-APrVO

Wir wurden von der Hauptversammlung am 20. Juni 2024 als Jahresabschlussprüfer gewählt. Wir wurden am 1. August 2024 vom Aufsichtsrat beauftragt.

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

SONSTIGER SACHVERHALT – VERWENDUNG DES BESTÄTIGUNGSVERMERKS

Unser Bestätigungsvermerk ist stets im Zusammenhang mit dem geprüften Jahresabschluss und dem geprüften zusammengefassten Lagebericht sowie den geprüften ESEF-Unterlagen zu lesen. Der in das ESEF-Format überführte Jahresabschluss und zusammengefasste Lagebericht – auch die in das Unternehmensregister einzustellenden Fassungen – sind lediglich elektronische Wiedergaben des geprüften Jahresabschlusses und des geprüften zusammengefassten Lageberichts und treten nicht an deren Stelle. Insbesondere ist der ESEF-Vermerk und unser darin enthaltenes Prüfungsurteil nur in Verbindung mit den in elektronischer Form bereitgestellten geprüften ESEF-Unterlagen verwendbar.

VERANTWORTLICHER WIRTSCHAFTSPRÜFER

Der für die Prüfung verantwortliche Wirtschaftsprüfer ist Andreas Weissinger.

München, den 19. März 2025

Baker Tilly GmbH & Co. KG
Wirtschaftsprüfungsgesellschaft
(Düsseldorf)



Daniel Ninnemann, Mar 20, 2025 08:38:10 PM UTC

Ninnemann
Wirtschaftsprüfer



Andreas Weissinger, Mar 20, 2025 08:05:39 PM UTC

Weissinger
Wirtschaftsprüfer



Allgemeine Auftragsbedingungen

für Wirtschaftsprüferinnen, Wirtschaftsprüfer und Wirtschaftsprüfungsgesellschaften

vom 1. Januar 2024

1. Geltungsbereich

(1) Die Auftragsbedingungen gelten für Verträge zwischen Wirtschaftsprüferinnen, 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 in Textform vereinbart oder gesetzlich zwingend vorgeschrieben ist.

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

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 Vereinbarung in Textform.

(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 Folgen 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 Erklärung in gesetzlicher Schriftform oder einer sonstigen vom Wirtschaftsprüfer bestimmten Form 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 in gesetzlicher Schriftform oder Textform darzustellen hat, ist allein diese Darstellung maßgebend. Entwürfe solcher Darstellungen sind

unverbindlich. Sofern nicht anders gesetzlich vorgesehen oder vertraglich vereinbart, sind mündliche Erklärungen und Auskünfte des Wirtschaftsprüfers nur dann verbindlich, wenn sie in Textform 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 in Textform erteilten 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) Ein Nacherfüllungsanspruch aus Abs. 1 muss vom Auftraggeber unverzüglich in Textform geltend gemacht werden. Nacherfüllungsansprüche nach Abs. 1, die nicht auf einer vorsätzlichen Handlung beruhen, verjähren nach Ablauf eines Jahres ab dem gesetzlichen Verjährungsbeginn.

(3) Offenbare Unrichtigkeiten, wie z.B. Schreibfehler, Rechenfehler und formelle Mängel, die in einer beruflichen Äußerung (Bericht, Gutachten und dgl.) des Wirtschaftsprüfers enthalten sind, können jederzeit vom Wirtschaftsprüfer auch Dritten gegenüber berichtigt werden. Unrichtigkeiten, die geeignet sind, in der beruflichen Äußerung des Wirtschaftsprüfers enthaltene Ergebnisse infrage zu stellen, berechtigen diesen, die Äußerung auch Dritten gegenüber zurückzunehmen. In den vorgenannten Fällen ist der Auftraggeber vom Wirtschaftsprüfer tunlichst vorher zu hören.

8. Schweigepflicht gegenüber Dritten, Datenschutz

(1) Der Wirtschaftsprüfer ist nach Maßgabe der Gesetze (§ 323 Abs. 1 HGB, § 43 WPO, § 203 StGB) verpflichtet, über Tatsachen und Umstände, die ihm bei seiner Berufstätigkeit anvertraut oder bekannt werden, Stillschweigen zu bewahren, es sei denn, dass der Auftraggeber ihn von dieser Schweigepflicht entbindet.

(2) Der Wirtschaftsprüfer wird bei der Verarbeitung von personenbezogenen Daten die nationalen und europarechtlichen Regelungen zum Datenschutz beachten.

9. Haftung

(1) Für gesetzlich vorgeschriebene Leistungen des Wirtschaftsprüfers, insbesondere Prüfungen, gelten die jeweils anzuwendenden gesetzlichen Haftungsbeschränkungen, insbesondere die Haftungsbeschränkung des § 323 Abs. 2 HGB.

(2) Sofern weder eine gesetzliche Haftungsbeschränkung Anwendung findet noch eine einzelvertragliche Haftungsbeschränkung besteht, ist der Anspruch des Auftraggebers aus dem zwischen ihm und dem Wirtschaftsprüfer bestehenden Vertragsverhältnis auf Ersatz eines fahrlässig verursachten Schadens, mit Ausnahme von Schäden aus der Verletzung von Leben, Körper und Gesundheit sowie von Schäden, die eine Ersatzpflicht des Herstellers nach § 1 ProdHaftG begründen, gemäß § 54a Abs. 1 Nr. 2 WPO auf 4 Mio. € beschränkt. Gleiches gilt für Ansprüche, die Dritte aus oder im Zusammenhang mit dem Vertragsverhältnis gegenüber dem Wirtschaftsprüfer geltend machen.

(3) 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.

(4) Der Höchstbetrag nach Abs. 2 bezieht sich auf einen einzelnen Schadensfall. Ein einzelner Schadensfall 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.

(5) Ein Schadensersatzanspruch erlischt, wenn nicht innerhalb von sechs Monaten nach der in Textform erklärten 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.

(6) § 323 HGB bleibt von den Regelungen in Abs. 2 bis 5 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 in gesetzlicher Schriftform erteilter Einwilligung des Wirtschaftsprüfers und mit dem von ihm genehmigten Wortlaut zulässig.

(2) Widerruft der Wirtschaftsprüfer den Bestätigungsvermerk, so darf der Bestätigungsvermerk nicht weiterverwendet werden. Hat der Auftraggeber den Bestätigungsvermerk bereits verwendet, so hat er auf Verlangen des Wirtschaftsprüfers den Widerruf bekanntzugeben.

(3) Der Auftraggeber hat Anspruch auf fünf Berichtsausfertigungen. Weitere Ausfertigungen werden besonders in Rechnung gestellt.

11. Ergänzende Bestimmungen für Hilfeleistung in Steuersachen

(1) Der Wirtschaftsprüfer ist berechtigt, sowohl bei der Beratung in steuerlichen Einzelfragen als auch im Falle der Dauerberatung die vom Auftraggeber genannten Tatsachen, insbesondere Zahlenangaben, als richtig und vollständig zugrunde zu legen; dies gilt auch für Buchführungsaufträge. Er hat jedoch den Auftraggeber auf von ihm festgestellte wesentliche 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 Vereinbarung in Textform umfasst die laufende Steuerberatung folgende, in die Vertragsdauer fallenden Tätigkeiten:

- a) Ausarbeitung und elektronische Übermittlung der Jahressteuererklärungen, einschließlich E-Bilanzen, für die Einkommensteuer, Körperschaftsteuer und Gewerbesteuer, und zwar auf Grund der vom Auftraggeber vorzulegenden Jahresabschlüsse und sonstiger für die Besteuerung erforderlichen 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 Vereinbarungen in Textform 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 und Einheitsbewertung 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 und 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.