Heidelberg PHARMA

GESCHÄFTSBERICHT 2024

WESENTLICHE KENNZAHLEN

	2024[1] T€	2023[1] T€
Ergebnis		
Umsatzerlöse	**6.849**	9.859
Sonstige Erträge	**5.112**	6.942
Betriebliche Aufwendungen	**(32.626)**	(38.011)
davon Forschungs- und Entwicklungskosten	**(21.843)**	(28.075)
Betriebsergebnis	**(20.665)**	(21.210)
Ergebnis vor Steuern	**(19.382)**	(20.346)
Jahresergebnis	**(19.382)**	(20.346)
Gesamtergebnis	**(19.382)**	(18.324)
Ergebnis je Aktie in € (unverwässert)	**(0,42)**	(0,44)
Bilanz zum Periodenende		
Bilanzsumme	**60.720**	70.353
Liquide Mittel	**29.422**	43.439
Eigenkapital	**30.866**	49.340
Eigenkapitalquote[2] in %	**50,8**	70,1
Kapitalflussrechnung		
Operativer Cashflow	**(29.588)**	(33.672)
Cashflow aus der Investitionstätigkeit	**(449)**	5.848
Cashflow aus der Finanzierungstätigkeit	**16.077**	(10.053)
Mitarbeiter (Anzahl)		
Mitarbeitende zum Periodenende (Kopfzahl)[3]	**116**	105
Mitarbeitende am Ende der Berichtsperiode (Vollzeitäquivalente)[3]	**105**	95

[1] Der Berichtszeitraum beginnt am 1. Dezember und endet am 30. November.
[2] Eigenkapital/Bilanzsumme
[3] Inklusive Mitglieder des Vorstands
Durch die Rundung der exakten Zahlen können sich in allen Tabellen dieses Berichts Differenzen ergeben.

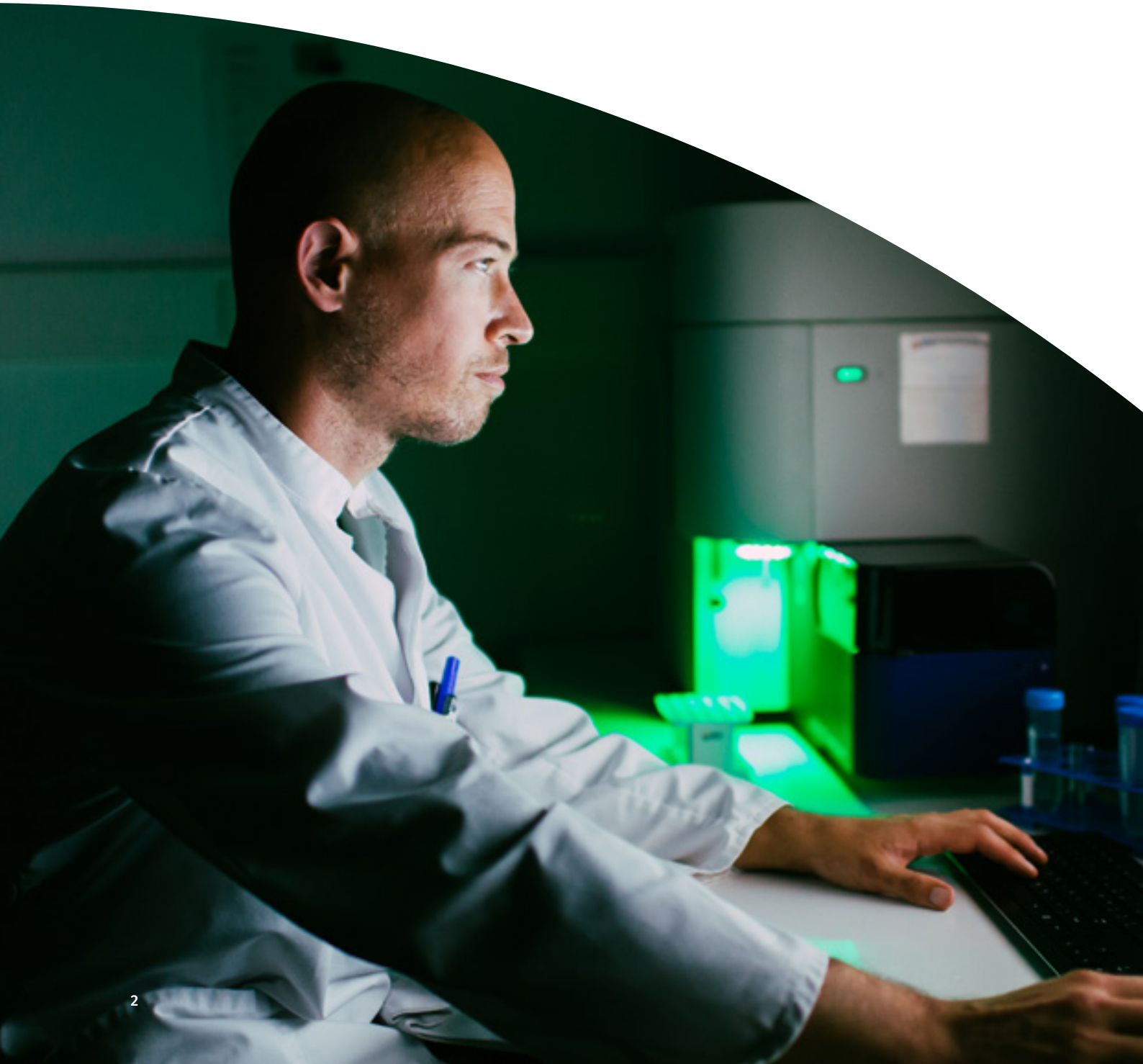
INHALT

Über uns

4 Unsere Mission
6 Unser Portfolio
8 Meilensteine 2024
12 Indikation: Multiples Myelom
14 Indikation: Non-Hodgkin-Lymphom
16 Indikation: Prostatakrebs
18 Indikation: Darmkrebs

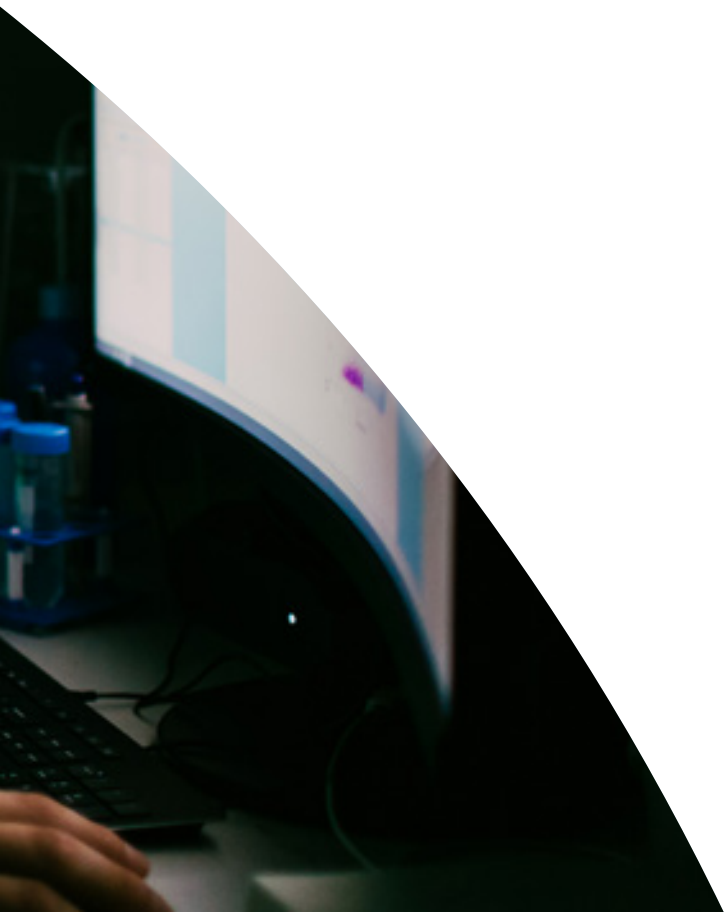
Werte

20 Brief an die Aktionäre
24 Bericht des Aufsichtsrats
28 Investor Relations



Zusammengefasster Lagebericht

34 Unternehmensüberblick
38 Wirtschaftliche Rahmenbedingungen 2024
46 Geschäftsverlauf 2024
55 Nicht finanzielle Leistungsindikatoren
55 Ertrags-, Finanz- und Vermögenslage des Konzerns
61 Gesamtbeurteilung des Geschäftsverlaufes und der Lage des Konzerns durch den Vorstand
63 Corporate Governance
66 Risikobericht
76 Nachtragsbericht
76 Heidelberg Pharma – Prognose- und Chancenbericht 2024
82 Ausführungen zur Heidelberg Pharma AG nach HGB



Konzernabschluss

90 Konzern-Gesamtergebnisrechnung
91 Konzernbilanz
92 Konzern-Kapitalflussrechnung
94 Konzern-Eigenkapitalveränderungsrechnung
95 Konzernanhang
158 Erklärung des Vorstands
159 Bestätigungsvermerk des unabhängigen Abschlussprüfers
168 Glossar
172 Finanzkalender, Kontakt und Impressum

UNSERE MISSION:
HEUTE DAS VERTRAUEN INS MORGEN SCHENKEN.

Jeder Patient ist einzigartig. Genau wie unsere neuartigen ADC-Technologien, mit denen wir Pionierarbeit für eine gezielte, hochwirksame und nebenwirkungsarme Behandlung von Krebs leisten.

Unsere ADC-Toolbox, die die hohe Affinität und Spezifität von Antikörpern mit der Wirksamkeit von Toxinen kombiniert, adressiert eine Vielzahl von bösartigen hämatologischen und soliden Tumoren. Ausgewählte Antikörper werden dabei mit verschiedenen Wirkstoffen beladen und transportieren sie in die erkrankten Zellen. Das Toxin kann dort seine Wirkung entfalten und die Zelle töten.

Mit unserer einmaligen Expertise rund um den Wirkstoff Amanitin aus dem grünen Knollenblätterpilz haben wir eine patentierte und proprietäre ATAC-Technologie aufgebaut, die das einzigartige Wirkprinzip dieses Toxins nutzt: Amanitin bietet die Chance, Therapieresistenzen zu durchbrechen und auch ruhende Tumorzellen zu eliminieren. Für Patienten, die auf keine andere Behandlung mehr ansprechen, würde dies einen erheblichen Behandlungsfortschritt darstellen.

Unser Ziel:
Erstklassige ADC-Medikamente zu entwickeln, die Krebspatienten weltweit eine verträgliche und wirksame Behandlungsoption bieten.

PORTFOLIO

ATAC-Pipeline

Produkt	Ziel	Indikation	Forschung	Präklinik	Phase I	Phase II	Phase III	Zulassung	Partner
HDP-101	BCMA	Multiples Myelom	●	●	◔	○	○	○	Huadong (China+)
HDP-102	CD37	Non-Hodgkin-Lymphom (DLBCL/CLL)	●	●	○	○	○	○	Proprietär
HDP-103	PSMA	Prostatakrebs	●	●	○	○	○	○	Huadong (China+)
HDP-104	GCC	Gastrointestinale Tumore (z. B. CRC)	●	○	○	○	○	○	Huadong (Option China+)

TOPO I

Produkt	Ziel	Indikation	Forschung	Präklinik	Phase I	Phase II	Phase III	Zulassung	Partner
HDP-201	GCC	Darmkrebs	●	○	○	○	○	○	Proprietär

ATAC-Partner

Produkt	Ziel	Indikation	Forschung	Präklinik	Phase I	Phase II	Phase III	Zulassung	Partner
TAK-ATAC	n/a	Onkologie	●	●					Takeda

Altportfolio

Produkt	Ziel	Indikation	Forschung	Präklinik	Phase I	Phase II	Phase III	Zulassung	Partner
TLX250-CDx	CA-IX	Nierenkrebs	●	●	●	●	●		Telix
TLX250-CDx	CA-IX	Blasenkrebs	●	●	●	●			Telix
TLX250	CA-IX	Nierenkrebs	●	●	●	●			Telix
RHB-107		COVID-19	●	●	●				RedHill

MEILENSTEINE 2024

Februar

Prof. Dr. Andreas Pahl übernimmt als Sprecher des Vorstands

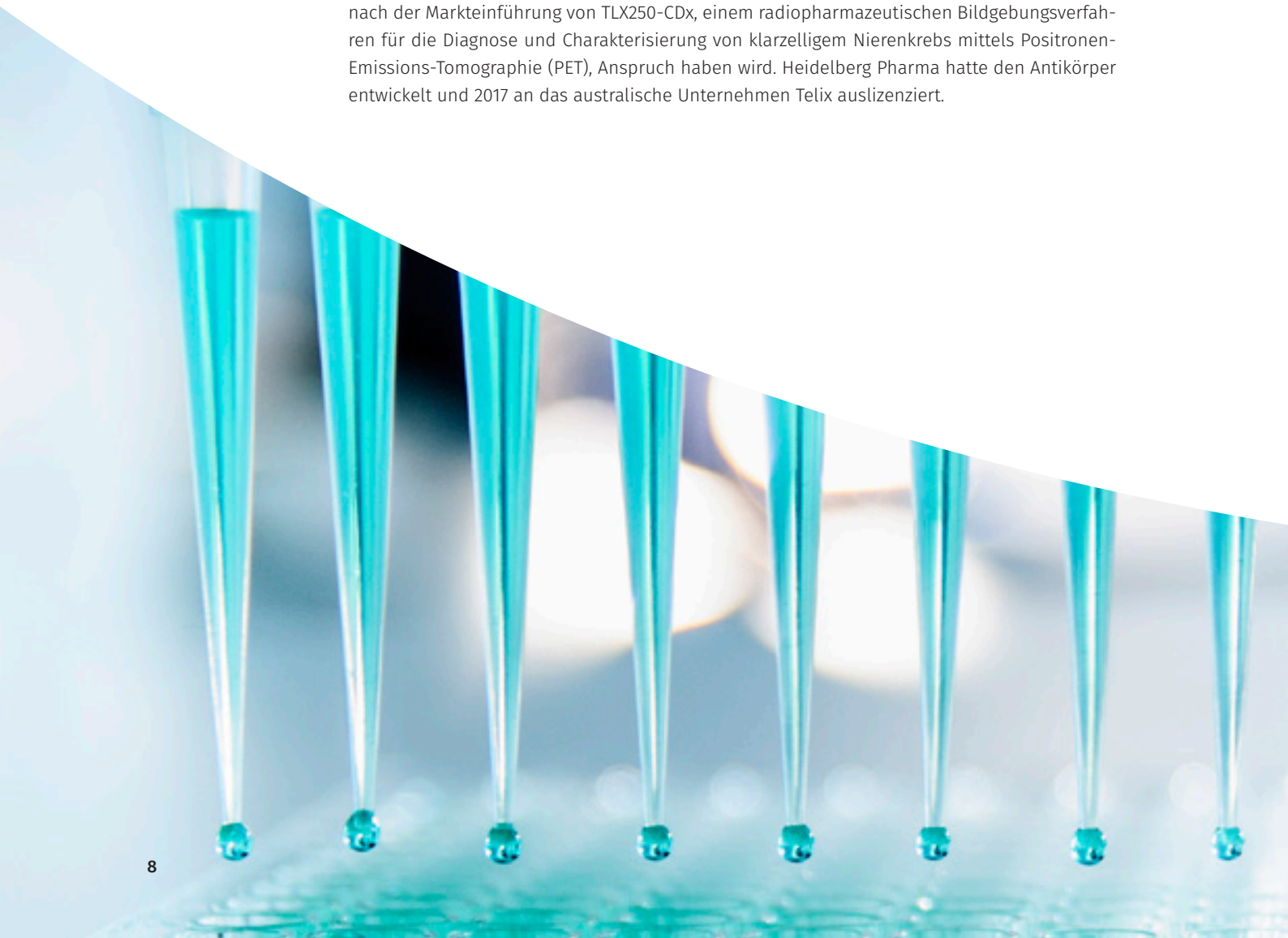
Dr. Jan Schmidt-Brand, langjähriger Sprecher des Vorstands der Heidelberg Pharma AG und Geschäftsführer der Tochtergesellschaft Heidelberg Pharma Research GmbH legt altersbedingt seine Mandate nieder. Prof. Dr. Andreas Pahl, seit 2016 Vorstand für Forschung & Entwicklung, wird vom Aufsichtsrat zum Sprecher des Vorstands ernannt.

März

Heidelberg Pharma schließt Finanzierungs-vereinbarung mit HealthCare Royalty ab

Zum Jahresauftakt wird durch die Finanztransaktion in Höhe von bis zu 115 Millionen USD die Entwicklung der firmeneigenen Pipeline-Kandidaten und ADC-Technologien ausgebaut und die Finanzierungsreichweite des Unternehmens wesentlich verlängert.

Basis der Vereinbarung ist der teilweise Verkauf von Lizenzgebühren, auf die Heidelberg Pharma nach der Markteinführung von TLX250-CDx, einem radiopharmazeutischen Bildgebungsverfahren für die Diagnose und Charakterisierung von klarzelligem Nierenkrebs mittels Positronen-Emissions-Tomographie (PET), Anspruch haben wird. Heidelberg Pharma hatte den Antikörper entwickelt und 2017 an das australische Unternehmen Telix auslizenziert.



Heidelberg Pharma präsentiert erste Wirksamkeitsdaten zu HDP-101 und Daten der proprietären ADC-Technologieplattform auf der AACR-Tagung 2024

Auf der Jahrestagung der American Association for Cancer Research (AACR) ist Heidelberg Pharma mit mehreren Postern vertreten. Neben ersten Wirksamkeitsdaten aus der klinischen Phase I-Studie mit dem auf Amanitin basierenden Wirkstoffkandidaten HDP-101 präsentieren wir auch präklinische Daten weiterer Wirkstoffkandidaten.

Heidelberg Pharma erhält für ihren ATAC-Kandidaten HDP-101 Orphan Drug-Status von der FDA

Durch den Orphan Drug-Status, den die amerikanische Zulassungsbehörde erteilt, erkennt sie den potenziellen Nutzen des Therapeutikums für Patienten mit Multiplem Myelom an. Für Heidelberg Pharma bedeutet der Status eine Reihe von wichtigen Vorteilen, darunter eine potenzielle siebenjährige Marktexklusivität, wenn HDP-101 in Zukunft von der FDA zugelassen wird.

April

Heidelberg Pharma veranstaltet F&E-Webinar im Anschluss an Präsentation neuer Daten auf der AACR-Tagung

Im Nachgang zur Jahrestagung der American Association for Cancer Research (AACR) veranstalten wir unser erstes Webinar. Das Managementteam stellt zusammen mit führenden Key Opinion Leadern im Bereich Multiples Myelom neueste klinische Daten unseres auf Amanitin basierenden Wirkstoffkandidaten HDP-101 vor. Zudem erläutern die Experten Heidelberg Pharmas ADC-Plattformtechnologien und die therapeutische Produktpipeline. Das Fachpublikum und Investoren können sich so aus erster Hand ein Bild vom Potenzial der therapeutischen Produktkandidaten machen und gezielt Nachfragen stellen.

MEILENSTEINE 2024

Juni

Virtuelle Hauptversammlung

Die ordentliche Hauptversammlung der Heidelberg Pharma AG fand erneut im virtuellen Format statt. Alle Beschlussvorschläge wurden mit großer Mehrheit zwischen 98,35 % und 99,99 % angenommen.

September

Auf der IMS 2024 vorgestellte neue klinische Daten zum führenden ADC-Kandidaten HDP-101 zeigen bei einer Patientin vollständige Remission

Sehr erfreuliche Neuigkeiten präsentieren wir auf der Jahrestagung der International Myeloma Society (IMS): Die Auswertung der Daten aus der fünften Kohorte unserer klinischen Studie mit dem Wirkstoffkandidaten HDP-101 belegten die vollständige Beseitigung von Tumorzellen („complete remission“) bei einer Patientin, die mehrfach vorbehandelt war. Die Patientin zeigte eine objektive Verbesserung der Erkrankung („partial response“) im 2. Zyklus der Behandlung; die vollständige Remission („complete remission“) wurde nach dem 11. Zyklus festgestellt und durch Knochenmarkbiopsie nach dem 15. Zyklus bestätigt. Darüber hinaus zeigten mehrere Patienten eine vielversprechende biologische Aktivität und eine objektive Verbesserung der Erkrankung.

Heidelberg Pharma veranstaltet zweites Webinar

Oktober

Beim zweiten F&E-Webinar konnten wir die vielversprechenden klinischen Daten aus unserer Dosiseskalationsstudie mit HDP-101 einer breiteren Öffentlichkeit vorstellen: Behandelnde Prüfärzte, an deren Studienzentren HDP-101 getestet wird, erläutern gemeinsam mit unserem Chief Medical Officer den besonderen, nebenwirkungsärmeren Wirkmechanismus unseres Kandidaten HDP-101 und präsentieren viel versprechende Patientendaten.

Heidelberg Pharma nimmt an führenden Wissenschafts- und Finanzkonferenzen teil

November und Dezember

Die ermutigenden Daten aus der klinischen Studie sowie Forschungsdaten unserer weiteren Wirkstoffkandidaten stehen im Mittelpunkt unserer Beiträge auf führenden Wissenschafts- und Finanzkonferenzen zum Jahresausklang: dem World ADC San Diego, der Jahrestagung der American Society of Hematology (ASH) und dem Deutschen Eigenkapitalforum.

INDIKATION:
MULTIPLES MYELOM

Das Multiple Myelom (MM) gehört zu den selteneren Krebserkrankungen. Bei den Krebsarten der Knochen und des Knochenmarks ist es jedoch die häufigste Erkrankung. Weltweit werden jährlich über 180.000 neue Fälle diagnostiziert. Das Durchschnittsalter bei Diagnose liegt bei 69 Jahren, und die Patienten leiden häufig unter Knochenschmerzen und spontanen Knochenbrüchen sowie anderen Komplikationen. Multiples Myelom ist bis heute nicht heilbar.

Die wichtigsten Therapien für das Multiple Myelom umfassen den Einsatz neuartiger Medikamente, wie Proteasom-Inhibitoren, immunmodulatorische Medikamente, Antikörper und auf das B-Zell-Reifungsantigen (BCMA) ausgerichtete Therapien sowie den Einsatz herkömmlicher Medikamente wie Steroide und Chemotherapie, bei einigen Patienten auch in Kombination mit einer autologen Stammzelltransplantation. Jede dieser Behandlungen wirkt auf unterschiedliche Weise, hat aber das gemeinsame Ziel, die Zellen des Multiplen Myeloms zu kontrollieren und zu zerstören. Viele der derzeit verwendeten Therapien haben jedoch erhebliche Nebenwirkungen und starke Auswirkungen auf die Lebensqualität.

ENTSPRICHT **10-15 %** ALLER BLUTKREBS-ERKRANKUNGEN

ÜBER
180.000
NEUE FÄLLE WERDEN WELTWEIT JEDES JAHR DIAGNOSTIZIERT

ANSTIEG DER NEU-ERKRANKUNGEN AUF ÜBER 320.000 IM JAHR 2045

ENTSPRICHT
77 %

TRITT AM HÄUFIGSTEN BEI MENSCHEN IM ALTER VON ÜBER **65 JAHREN** AUF

Heidelberg Pharmas Kandidat HDP-101 ist ein gegen BCMA gerichtetes Antikörper-Wirkstoff-Konjugat, das Amanitin als toxische Beladung verwendet. Erste Daten aus der klinischen Phase I/IIa-Studie zeigen eine gute Verträglichkeit, biologische Aktivität und eine objektive Verbesserung der Erkrankung. Bei einer mehrfach vorbehandelten Patientin wurde eine vollständige Remission festgestellt. Bei ihr waren keine Tumorzellen mehr nachweisbar. Diese vielversprechenden Daten demonstrieren das Potenzial von HDP-101 als Behandlungsoption für Patienten mit Multiplem Myelom.

Quellen: https://seer.cancer.gov/statfacts/html/mulmy.html
https://gco.iarc.fr/en
https://themmrf.org/diagnosis-and-treatment/treatment-options/

INDIKATION:
NON-HODGKIN-LYMPHOM

Das Non-Hodgkin Lymphom (NHL) gehört mit über 550.000 jährlich neu diagnostizierten Fällen zu den häufigeren Krebsarten. Zwei bis drei Patienten pro 100.000 Personen sterben an der Erkrankung. Unter dem Begriff der Non-Hodgkin-Lymphome wird eine Ansammlung verschiedener bösartiger Erkrankungen des Lymphsystems zusammengefasst, die sich in ihrer feingeweblichen Struktur, ihrem Krankheitsverlauf und Therapieansprechen deutlich unterscheiden.

Die meisten NHLs sind B-Zell-Ursprungs. Unter den verschiedenen Arten von NHL machen diffuse großzellige B-Zell-Lymphome (32 %), follikuläre Lymphome (17 %), Marginalzonenlymphome (8 %) und Mantelzelllymphome (4 %) den Großteil der B-Zell-Lymphom-Subtypen aus. Trotz der Behandlungsfortschritte in den letzten drei Jahrzehnten durch den Einsatz von Kombinationsimmuntherapien erleidet ein erheblicher Teil der NHL-Patienten einen Rückfall oder sie sprechen nicht auf die gängigen Behandlungsformen an. Die Ansprechraten auf konventionelle Chemotherapien liegen im Allgemeinen bei über 50 %, die Rückfallquote ist jedoch sehr hoch.

ES GIBT ÜBER

60

VERSCHIEDENE SUBTYPEN VON NON-HODGKIN-LYMPHOMEN

Non-Hodgkin-Lymphome machen etwa

3 %

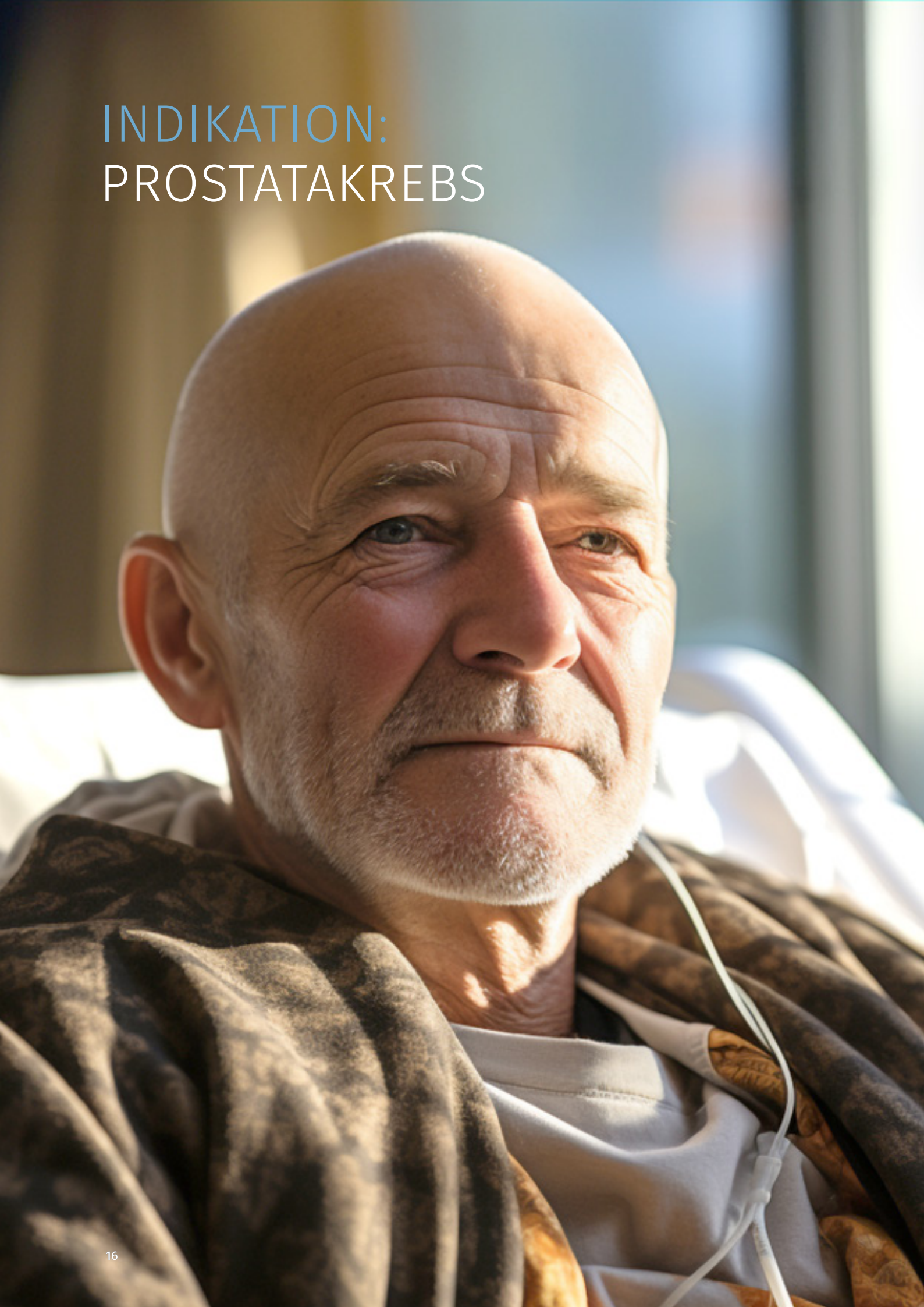
aller Krebserkrankungen aus

über **550.000** jährliche Neuerkrankungen weltweit

Der von Heidelberg Pharma gegen NHL eingesetzte Kandidat HDP-102 besteht aus einem Antikörper und dem Wirkstoff Amanitin. Der Antikörper bindet an das Zielmolekül CD37, einem Protein, das bei B-Zell-Lymphomzellen überexprimiert wird. Nachdem der Antikörper an der Zelle angedockt hat, wird Amanitin im Inneren der Zelle freigesetzt, entfaltet dort seine Wirkung und führt zum Tod der erkrankten Zelle: Gesundes Gewebe bleibt unversehrt.

Quellen: https://seer.cancer.gov/statfacts/html/nhl.html
https://www.lls.org/lymphoma/non-hodgkin-lymphoma/nhl-subtypes#:~:text=More%20than%2060%20specific%20NHL%20subtypes%20have%20been,surface%20of%20the%20cells%20and%20their%20genetic%20features.

INDIKATION:
PROSTATAKREBS



Das Prostatakarzinom gehört zu den häufigsten Krebserkrankungen. Bei Männern ist es die zweithäufigste Krebsart mit einer weltweiten Inzidenz von 30 Fällen pro 100.000 Personen. In den Industrieländern liegt die Inzidenzrate deutlich höher bei über 100 Fällen. Meist sind Männer über 50 Jahren betroffen. Verbesserte Diagnosemethoden zusammen mit einer steigenden Lebenserwartung untermauern die Prognose, dass bis zum Jahr 2045 die Zahl der Neudiagnosen von 1,5 Millionen auf 2,6 Millionen jährlich steigen wird.

Auf der Oberfläche von Prostatakrebszellen kommt das Oberflächenantigen PSMA überproportional häufig vor.

1 VON 8 MÄNNERN

ERHÄLT EINE PROSTATAKREBS-DIAGNOSE

MIT

14 %

DIE ZWEITHÄUFIGSTE KREBSERKRANKUNG BEI MÄNNERN

2,6 MIO.

Menschen werden 2045 voraussichtlich die Diagnose Prostatakrebs erhalten, fast doppelt so viele wie 2020 mit **1,5 Mio. Diagnosen**

65+

DAS DURCHSCHNITTSALTER DER MÄNNER BEI ERSTDIAGNOSE LIEGT BEI **ETWA 67 JAHREN**

Der von Heidelberg Pharma entwickelte Kandidat HDP-103 bindet spezifisch an das Antigen PSMA und kann mit Hilfe des verwendeten Toxins Amanitin den Zelltod der Krebszelle herbeiführen. HDP-103 soll zur Behandlung des metastasierten, kastrationsresistenten Prostatakarzinoms (mCRPC) entwickelt werden.

Der Wirkstoff Amanitin hat 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. Bei Prostatakrebs kommt eine 17p-Deletion mit einer Wahrscheinlichkeit von 60 % vor. 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 erhöhte Sensitivität von Prostatakrebszellen mit einer 17p-Deletion wurde bereits präklinisch validiert.

Quellen: https://gco.iarc.who.int/media/globocan/factsheets/cancers/27-prostate-fact-sheet.pdf
https://www.wcrf.org/preventing-cancer/cancer-statistics/prostate-cancer-statistics/
https://gco.iarc.who.int/tomorrow/en/dataviz/isotype?cancers=27&single_unit=50000
https://www.cancer.org/cancer/types/prostate-cancer/about/key-statistics.html

INDIKATION: DARMKREBS

Darmkrebs tritt mit über 1,1 Millionen weltweiten Neuerkrankungen pro Jahr häufig auf und belegt den 4. Platz in der Krebsstatistik. Prognosen sagen 1,99 Millionen neue Fälle im Jahr 2045 voraus. Risikofaktoren für Darmkrebserkrankungen sind Rauchen, Alkoholkonsum, ungesunde Ernährung, Übergewicht und Bewegungsmangel sowie genetische Faktoren. Mit fünf Todesfällen pro 100.000 Erkrankten gehört Darmkrebs zu den tödlichsten Krebsarten.

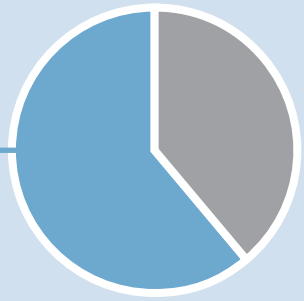
RISIKOFAKTOREN:
GENETISCHE VERANLAGUNG, BEWEGUNGSMANGEL, RAUCHEN, ÜBERGEWICHT, UNGESUNDE ERNÄHRUNG

ca. 540.000
Menschen sterben weltweit jährlich an Darmkrebs

ca. 60.000
Menschen erkranken jährlich in Deutschland

5-Jahres-Überlebensrate bei frühzeitiger Diagnose und Behandlung:

63 %



Heidelberg Pharma entwickelt die Kandidaten HDP-104 und HDP-201 für die Behandlung von Darmkrebs. Die Antikörper-Wirkstoff-Konjugate binden an das Oberflächenprotein GCC (Guanylyl cyclase C), das bei über 95 % der Darmkrebserkrankungen überexprimiert wird. GCC kommt zwar auch auf gesunden Darmzellen vor, sitzt dort aber hauptsächlich an der dem Darminneren zugewandten Oberfläche und ist daher für Medikamente im Blut schwer erreichbar. Auf Darmkrebszellen ist GCC besser zugänglich und kann auch von Antikörpern erreicht werden, sodass ADCs gezielt die Tumorzellen angreifen können. HDP-104 verwendet den Wirkstoff Amanitin als toxische Beladung und HDP-201 wird mit dem Toxin Exatecan verbunden.

Quellen: https://www.cancer.org/cancer/types/colon-rectal-cancer/causes-risks-prevention/risk-factors.html
https://www.cancer.org/cancer/types/colon-rectal-cancer/detection-diagnosis-staging/signs-and-symptoms.html
https://www.cancer.org/cancer/types/colon-rectal-cancer/detection-diagnosis-staging/survival-rates.html
https://aacrjournals.org/mct/article/19/10/2079/92766/Preclinical-Antitumor-Activity-and-Biodistribution?utm_source=chatgpt.com

Prof. Dr. Andreas Pahl
Sprecher des Vorstands

BRIEF AN DIE AKTIONÄRE

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

vor mehr als einem Jahr haben wir uns als neues Vorstandsteam vorgestellt und können heute auf ein sehr erfolgreiches Geschäftsjahr 2024 zurückblicken. Wir haben wichtige Validierungsschritte für unsere ADC-Technologie mit dem einzigartigen Toxin Amanitin in der ersten klinischen Studie mit HDP-101 erreicht und die Nachfolgekandidaten für die klinische Entwicklung vorbereitet. Neben diesen Meilensteinen haben wir die Finanzierung des Unternehmens mit einer zukunftssichernden Transaktion für die nächsten zwei Jahre gesichert. Als Team haben wir Herausforderungen gemeistert und sind weitergewachsen.

Fortschritte unseres proprietären Portfolios

Im Fokus unserer klinischen Entwicklung stand die Studie mit unserem führenden, auf Amanitin basierenden Kandidaten HDP-101. Im Lauf der 5. Kohorte kam es zu einer vorübergehenden Verringerung der Thrombozytenzahl bei den Patienten, die wir in den folgenden Kohorten mit veränderten Dosierungsregimen sehr gut in den Griff bekommen haben. Wir freuen uns sehr, dass wir bereits bei mehreren Patienten aus der 5. Kohorte eine objektive Wirkung von HDP-101 gesehen haben. Besonders hervorheben möchten wir eine mehrfach vorbehandelte Patientin aus den USA, bei der HDP-101 zu einer „complete remission“ führte. Die Patientin ist nach wie vor in Behandlung und fühlt sich sehr wohl. Sie ist aktiv und ihre Lebensqualität hat sich durch die Behandlung wesentlich verbessert. Es ist für uns eine große Bestätigung, dass wir bereits in einer Phase I-Studie in dieser Dosierungsstufe in dieser Patientin keine Tumorzellen mehr nachweisen können. Wir sehen uns in unserer Annahme bestätigt, dass unser Therapieansatz Wirkung zeigt und HDP-101 eine vielversprechendes Behandlungsoption für Patienten mit Multiplem Myelom ist.

Walter Miller
Vorstand der Finanzen

Mittlerweile haben wir mehr als 34 Patienten behandelt, die 6. Kohorte ist abgeschlossen und alle Patienten in der 7. Kohorte eingeschlossen. Die Patienten vertragen die Medikation gut und es zeigten sich bisher keine dosislimitierenden Toxizitäten.

Der nächste ATAC-Kandidat, HDP-102, wird für das Non-Hodgkin-Lymphom entwickelt und die klinische Entwicklung hat begonnen. Ende 2024 hat unser klinisches Team das Datenpaket für die Einreichung eines Studienantrags fertiggestellt. Für Moldawien und Israel haben wir die Genehmigung für die klinische Prüfung durch die Behörden bereits erhalten, die Genehmigung in der EU wird zeitnah erwartet. Wir hoffen, dass wir in den nächsten Wochen über den Einschluss des ersten Patienten berichten können. Im Laufe des Jahres planen wir, für das dritte ATAC, HDP-103, das klinische Prüfprotokoll in der Indikation des metastasierten, kastrationsresistenten Prostatakarzinoms einzureichen.

Wichtige Meilensteine im Partnerprogramm TLX250-CDx

Unser Partner Telix erhielt für das von uns 2017 auslizenzierte Projekt TLX250-CDx am 26. Februar 2025 von der FDA erfreulicherweise die Nachricht, dass sowohl der Zulassungsantrag für TLX250-CDx angenommen als auch eine beschleunigte Prüfung (Priority Review) gewährt wurde. Die FDA teilte darüber hinaus mit, dass sie bis zum 27. August 2025 die Entscheidung über die Zulassung treffen wird.

Das freut uns umso mehr, da der erste Anlauf für den Antrag auf Marktzulassung im rollierenden Verfahren bei der FDA im Juni 2024 noch Nachbesserungen erfordert hatte und der Antrag Ende Dezember 2024 erneut eingereicht wurde. Im Falle der Marktzulassung erwartet Heidelberg Pharma kurz- bis mittelfristig Umsatzerlöse aus Umsatzbeteiligungen im niedrigen zweistelligen Prozentbereich.

Im März 2024 haben wir das Recht auf einen Teil dieser zu erwartenden Lizenzzahlungen an das Unternehmen HealthCare Royalty (HCRx) veräußert. Im Rahmen dieser Vereinbarung erhielten wir als Vorabzahlung 25 Mio. USD. Erst kürzlich, im März 2025, wurde die Vereinbarung mit

BRIEF AN DIE AKTIONÄRE

HCRx angepasst und wir erhielten bei Vertragsunterzeichnung eine Zahlung von 20 Mio. USD. Darüber hinaus erwarten wir weitere 70 Mio. USD nach Marktzulassung durch die FDA. Diese Vereinbarung mit HCRx stellt für uns eine sehr attraktive Finanzierungsmaßnahme dar, die einen kurzfristigen, nicht verwässernden Liquiditätszufluss ermöglicht und unsere Finanzierungsreichweite wesentlich verlängern wird.

Wirtschaftliche Lage der Heidelberg Pharma

Aufgrund dieser Transaktion sind wir sehr zufrieden mit der wirtschaftlichen Entwicklung der Gesellschaft. Die Prognose für den Konzern wurde sowohl im Juni 2024 aufgrund der dann feststehenden bilanziellen Auswirkungen der Vereinbarung mit HCRx sowie im Oktober 2024 aufgrund höherer Erlöse und niedriger Aufwendungen angepasst. Operativ sind bei den betrieblichen Aufwendungen weniger Kosten für die Phase I/IIa-Studie angefallen als ursprünglich geplant. Die dafür prognostizierten Aufwendungen werden voraussichtlich im weiteren Verlauf der Studie im folgenden Geschäftsjahr anfallen. Wir konnten das Geschäftsjahr deshalb mit einem verbesserten Betriebsergebnis sowie einem geringeren Finanzmittelbedarf pro Monat abschließen. Der Konzern und die einbezogenen Gesellschaften sind gemäß der aktuellen Finanzplanung und unter Berücksichtigung der weiteren Zahlungen durch HCRx bis ins Jahr 2027 finanziert.

Mit neuartigen ADC-Therapien die Medizin von morgen gestalten

Das neue Geschäftsjahr 2025 hat sehr gut begonnen und wir sind optimistisch, dass wir auf einem guten Weg sind, die klinischen Programme mit HDP-101 und HDP-102 voranzutreiben.

Unser Dank gilt unserem Team, das mit großem Engagement und Begeisterung unsere Aktivitäten vorantreibt. Gemeinsam wollen wir zum Wohle der Patienten hochwirksame und nebenwirkungsarme Krebstherapien entwickeln. Die Fortschritte im vergangenen Jahr bestärken uns in der Überzeugung, dass wir mit unserer Technologie einen viel versprechenden Wirkmechanismus haben, der uns ein Alleinstellungsmerkmal in der Krebstherapie sichert.

Dankbar sind wir auch unseren Aktionärinnen und Aktionären sowie unseren Geschäftspartnern für ihre Unterstützung und ihr Vertrauen.

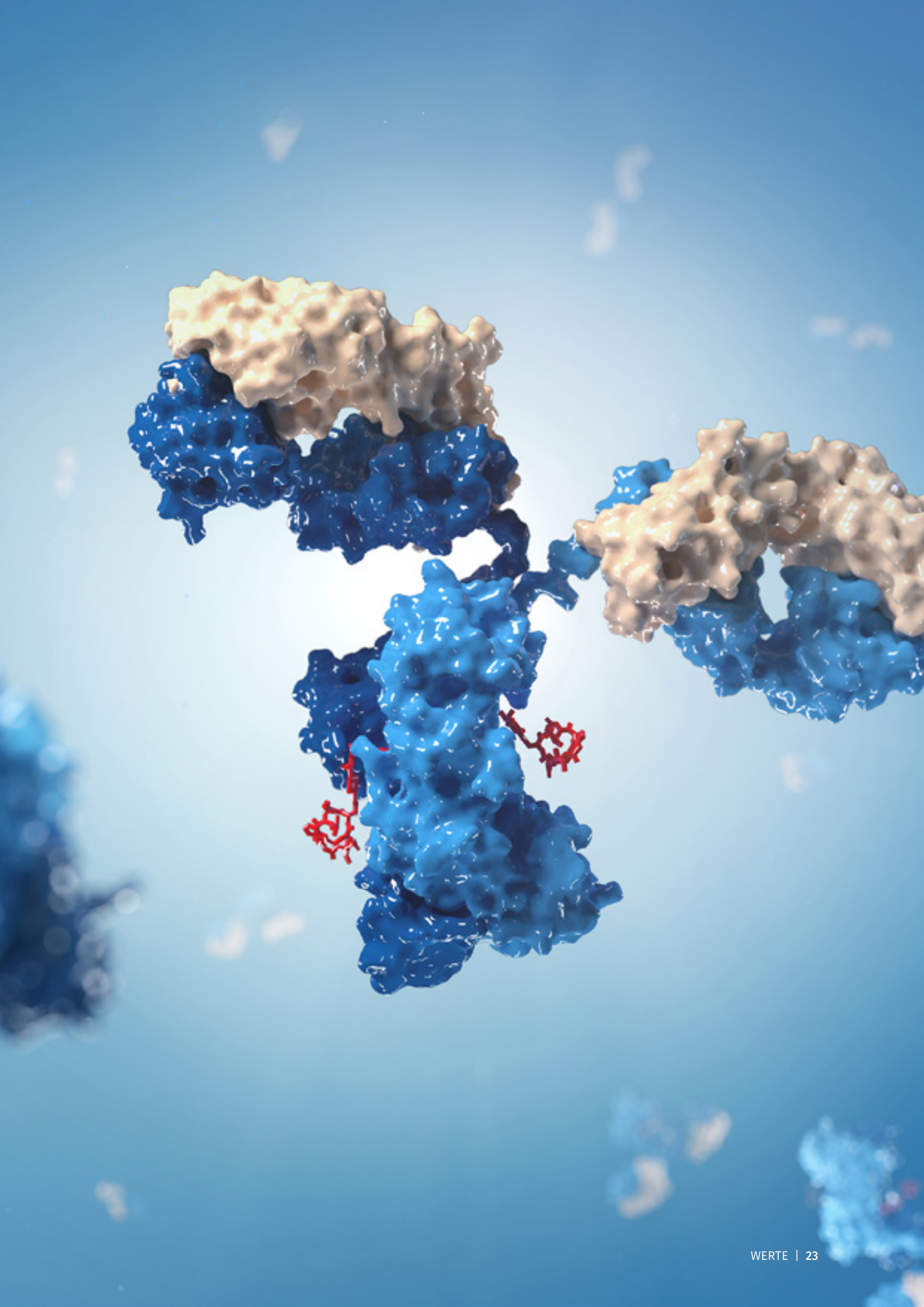
Ladenburg, den 19. März 2025

Mit freundlichen Grüßen

Prof. Dr. Andreas Pahl
Sprecher des Vorstands

Walter Miller
Vorstand für Finanzen

Heidelberg PHARMA



BERICHT DES AUFSICHTSRATS

Das Aufsichtsgremium hat im Berichtsjahr alle ihm nach Gesetz, Satzung und Geschäftsordnung obliegenden Aufgaben umfassend wahrgenommen.

Der Aufsichtsrat arbeitete eng mit dem Vorstand zusammen, beriet diesen regelmäßig bei der Leitung des Unternehmens und überwachte seine Tätigkeit. Der Vorstand präsentierte dem Aufsichtsrat alle wesentlichen strategischen und operativen Maßnahmen und stimmte deren Umsetzung vorab mit diesem ab. Über die Lage und Entwicklung des Unternehmens ließ sich der Aufsichtsrat regelmäßig Bericht erstatten, sowohl im Rahmen von ordentlichen Aufsichtsratssitzungen, die wahlweise virtuell oder persönlich stattfanden, als auch in zusätzlichen Telefonkonferenzen. Er informierte sich über alle wichtigen Geschäftsvorgänge und die grundsätzlichen Fragen der Geschäftspolitik, der Geschäftsführung und der Unternehmensplanung (einschließlich Finanz-, Investitions- und Personalplanung) regelmäßig, ausführlich und zeitnah. Im Besonderen wurden auch die Themen Finanzierungsvereinbarung mit HealthCare Royalty, Entwicklungsstrategien für die ATAC-Kandidaten HDP-101 und HDP-102, mögliche Nachfolgeprojekte, Erweiterung um Beladungstechnologien (Toolbox) und Entwicklungsstrategie des ETAC-Kandidaten HDP-201, Lizenzverhandlungen, Technologiepartnerschaften, M&A-Angelegenheiten sowie Finanzierungsmöglichkeiten besprochen. Sämtliche durch den Vorstand und die jeweiligen Fachabteilungen vorbereiteten und dem Aufsichtsrat überlassenen Unterlagen wurden ausnahmslos geprüft. Die Auskunftspersonen der Gesellschaft, insbesondere die Mitglieder des Vorstands, wurden zu wesentlichen Sachverhalten befragt.

Der Aufsichtsrat ließ sich darüber hinaus über alle wichtigen Ereignisse informieren, die für die Beurteilung der Lage, der Strategieumsetzung und Zielerreichung sowie für die Entwicklung und Leitung der Heidelberg Pharma AG und ihrer Tochtergesellschaft Heidelberg Pharma Research GmbH von besonderer Bedeutung waren. Mit dem Sprecher des Vorstands beriet insbesondere der Vorsitzende des Aufsichtsrats regelmäßig die Strategie und erörterte den Stand der Geschäftsentwicklung. Der Aufsichtsratsvorsitzende wurde über alle wichtigen Vorstandsbeschlüsse zeitnah informiert und veranlasste bei Bedarf die Behandlung wichtiger Angelegenheiten im Aufsichtsrat oder in den zuständigen Ausschüssen des Aufsichtsrats.

Aufsichtsratssitzungen im Geschäftsjahr 2024

Der Aufsichtsrat trat im Geschäftsjahr 2024 (1. Dezember 2023 bis 30. November 2024) zu insgesamt vier ordentlichen sowie mehreren außerordentlichen Sitzungen zusammen. Die Teilnahme an den ordentlichen Sitzungen fand wahlweise virtuell oder persönlich statt. Der Aufsichtsrat ist international besetzt. Die in Deutschland ansässigen Mitglieder nahmen, soweit möglich, persönlich an den Aufsichtsratssitzungen teil, die beiden in China ansässigen Mitglieder beteiligten sich per Videokonferenz.

Teilnahmeübersicht

Datum	Hettich	Baur	Hothum	Von Bohlen und Halbach	Kudlek	Liu	Xia
21.3.2024	X (persönlich)	X	X (persönlich)	X	X	X	X
18.7.2024	X	X	X (persönlich)	X (persönlich)	X	X	X
25.10.2024	X	X	X (persönlich)	X (persönlich)	X (persönlich)	X	X
28.11.2024	X	X	X (persönlich)	–	–	X	X

Themenschwerpunkte im Aufsichtsratsplenum im Geschäftsjahr 2024

Der Aufsichtsrat hat sich im Geschäftsjahr 2024 insbesondere mit folgenden zustimmungspflichtigen Themen befasst:

- Evaluierung der Unternehmensziele für das Geschäftsjahr 2024 sowie Festlegung der Unternehmensziele für das Geschäftsjahr 2025
- Budget für das Geschäftsjahr 2025
- Billigung des Jahres- und Konzernabschlusses 2023
- Neubestellung der Baker Tilly GmbH & Co. KG Wirtschaftsprüfungsgesellschaft, Düsseldorf
- Tagesordnung und Beschlussvorlagen der ordentlichen Hauptversammlung 2024
- Klinische Entwicklungsstrategie des ATACs HDP-101
- Weiterentwicklung der Nachfolgekandidaten HDP-102 und HDP-103
- Entwicklungsstrategie eines Kandidaten mit neuer Wirkstoffbeladung, HDP-201
- Vertragsverhandlungen mit diversen Vertragsherstellern zum Drug Material Model
- Vorbereitung und Abschluss eines Lizenzvertrages mit HealthCare Royalty
- Verhandlungsmandate für potenzielle Vertragspartnerschaften
- Anpassung und Überarbeitung des bestehenden Risikomanagementsystems
- erneute Bestellung des Vorstands Prof. Dr. Andreas Pahl und Ernennung zum Sprecher des Vorstands sowie Abschluss eines entsprechenden Vertrages
- Vergütungssystem für den Vorstand und Aufsichtsrat

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

Der Aufsichtsrat informierte sich zudem regelmäßig und umfassend über die finanzielle Situation des Unternehmens, den zukünftigen Finanzbedarf und über das Risikomanagement und beriet mit dem Vorstand über die künftige Unternehmensstrategie. Im Vordergrund standen die Fortschritte der eigenen Projektpipeline. Neben dem Entwicklungskandidaten HDP-101, einem gegen das Zielmolekül BCMA gerichteten Antikörper-Wirkstoff-Konjugat, der sich bereits in klinischer Entwicklung befindet, wurden mit Zustimmung des Aufsichtsrats die Entwicklungsaktivitäten für die weiteren ADC-Kandidaten verstärkt.

Der Aufsichtsrat wurde regelmäßig über den Stand der Aktivitäten bei den auslizenzierten Projekten, insbesondere über die Fortschritte von TLX250-CDx informiert.

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

Ordentliche virtuelle Hauptversammlung 2024

Die ordentliche Hauptversammlung der Heidelberg Pharma AG fand am 20. Juni 2024 in virtuellem Format statt. Alle Beschlussvorschläge wurden mit großer Mehrheit zwischen 98,35 % und 99,99 % angenommen.

Corporate Governance

Der Aufsichtsrat hat am 4. Februar 2025 gemeinsam mit dem Vorstand entschieden, die Empfehlungen und Anregungen des Deutschen Corporate Governance Kodex' (DCGK) in weiten Teilen umzusetzen. Die neue Entsprechenserklärung von Vorstand und Aufsichtsrat wurde am selben Tag verabschiedet und ist auf der Internetseite des Unternehmens in der Rubrik „Presse & Investoren > Corporate Governance > Entsprechenserklärung" abrufbar. Weitere Informationen zur Corporate Governance bei der Heidelberg Pharma sind ebenfalls auf der Internetseite unter „Presse & Investoren > Corporate Governance" zu finden.

Interessenkonflikte im Aufsichtsrat

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

Der Aufsichtsratsvorsitzende Prof. Dr. Christof Hettich ist Partner in der Sozietät Rittershaus, die auch verschiedene Rechtsberatungsleistungen für den Heidelberg Pharma-Konzern erbringt. Dies wurde als möglicher Interessenkonflikt definiert. Soweit die Tätigkeit der Sozietät Rittershaus Gegenstand der Beratungen des Aufsichtsrats war, hat sich der Aufsichtsratsvorsitzende an diesen nicht beteiligt und sich bei etwaigen Abstimmungen enthalten.

Darüber hinaus gehören der Großteil der Mitglieder des Aufsichtsrats auch Kontrollorganen anderer Unternehmen aus den Branchen Pharma und Biotechnologie an, jedoch sind diese – wie vom DCGK gefordert – nicht als wesentliche Wettbewerber von Heidelberg Pharma anzusehen.

Tätigkeit der Ausschüsse

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

Aus Effizienzgründen gibt es einen gemeinsamen Personal- und Nominierungsausschuss, der in seiner jeweiligen Funktion tagt. Der Personal- und Nominierungsausschuss trat im Geschäftsjahr 2024 zu keiner Sitzung zusammen.

Der Prüfungsausschuss hielt im Berichtsjahr zwei Sitzungen ab. Mit dem Abschlussprüfer des Vorjahres, der Deloitte GmbH Wirtschaftsprüfungsgesellschaft, erörterte der Prüfungsausschuss den Jahresabschluss für 2023. Auf Vorschlag des Aufsichtsrats, gestützt auf die Empfehlung seines Prüfungsausschusses, wurde als neue Wirtschaftsprüfungsgesellschaft die Baker Tilly GmbH & Co. KG Wirtschaftsprüfungsgesellschaft, Düsseldorf, (Baker Tilly) von der ordentlichen Hauptversammlung am 20. Juni 2024 gewählt und im Anschluss vom Aufsichtsrat mit der Prüfung der Jahresabschlüsse 2023/2024 beauftragt. Im Vorfeld holte der Aufsichtsrat eine Unabhängigkeitserklärung des Abschlussprüfers ein. Auch den Halbjahresbericht für 2024 besprach der Prüfungsausschuss vor der Veröffentlichung mit dem Vorstand. Das Gremium befasste sich ferner eingehend mit dem Risikomanagementsystem des Unternehmens.

Billigung der Abschlüsse

Der Abschlussprüfer Baker Tilly hat den zusammengefassten Lagebericht, den Jahresabschluss der Heidelberg Pharma AG und den Konzernabschluss zum 30. November 2024 einschließlich der zugrunde liegenden Buchführung geprüft und mit dem uneingeschränkten Bestätigungsvermerk versehen. Leitender Prüfer des vorliegenden Konzernabschlusses war Herr Andreas Weissinger. Der Abschlussprüfer hat die Prüfung unter Beachtung der vom Institut für Wirtschaftsprüfer (IDW) festgestellten deutschen Grundsätze ordnungsmäßiger Abschlussprüfung vorgenommen. Der zusammengefasste Lagebericht, der Jahresabschluss der Heidelberg Pharma AG und der Konzernabschluss wurden jeweils entsprechend unter Beachtung der HGB-Grundsätze und gemäß § 315e Abs. 1 HGB auf der Grundlage der internationalen Rechnungslegungsstandards IFRS, die von der EU genehmigt worden sind, aufgestellt.

Baker Tilly stellte die genannten Unterlagen, den Bericht über die Beziehungen zu verbundenen Unternehmen (Abhängigkeitsbericht) und die Prüfungsberichte allen Aufsichtsratsmitgliedern rechtzeitig zur Verfügung. Sie wurden sowohl in der Sitzung des Prüfungsausschusses am 19. März 2025 sowie in der heutigen Bilanzsitzung des Aufsichtsrats mit dem Abschlussprüfer umfassend behandelt. Der Abschlussprüfer berichtete dem Aufsichtsrat über die wesentlichen Ergebnisse seiner Prüfung sowie darüber, dass die Risiken und Chancen im zusammengefassten Lagebericht zutreffend und ausgewogen dargestellt sind und die vom Vorstand gemäß § 91 Abs. 2 AktG getroffenen Maßnahmen geeignet sind, Entwicklungen frühzeitig zu erkennen, welche den Fortbestand der Gesellschaft gefährden könnten. Der Abschlussprüfer erörterte ferner Umfang, Schwerpunkte sowie Kosten der Abschlussprüfung.

Der Prüfungsausschuss hat das Prüfungsergebnis ausführlich erörtert und dem Aufsichtsrat vorgeschlagen, die vom Vorstand aufgestellten Abschlüsse zu billigen. Der Aufsichtsrat hat das Prüfungsergebnis ebenfalls zur Kenntnis genommen und seinerseits die Abschlüsse und den zusammengefassten Lagebericht sowie den Vorschlag zur Verwendung des Bilanzergebnisses (HGB) entsprechend den gesetzlichen Bestimmungen geprüft und stimmt den Ergebnissen der Abschlussprüfung zu. Der Aufsichtsrat erhebt nach dem abschließenden Ergebnis seiner Prüfung keine Einwendungen und hat in seiner heutigen Sitzung die vom Vorstand aufgestellten Abschlüsse gebilligt; sie sind damit festgestellt.

Auch der vom Vorstand gemäß § 312 Abs. 1 AktG aufgestellte Bericht über die Beziehungen der Heidelberg Pharma AG zu verbundenen Unternehmen (Abhängigkeitsbericht) wurde von Baker Tilly gem. § 313 Abs. 3 AktG geprüft.

Der Abschlussprüfer erteilte hierzu am 19. März 2025 folgenden uneingeschränkten Bestätigungsvermerk:

„Nach unserer pflichtgemäßen Prüfung und Beurteilung bestätigen wir, dass

1. die tatsächlichen Angaben des Berichts richtig sind,
2. bei den im Bericht aufgeführten Rechtsgeschäften die Leistung der Gesellschaft nicht unangemessen hoch war,
3. bei den im Bericht aufgeführten Maßnahmen keine Umstände für eine wesentlich andere Beurteilung als die durch den Vorstand sprechen."

Der Abhängigkeitsbericht des Vorstands und der Prüfungsbericht des Abschlussprüfers zu dem Abhängigkeitsbericht wurden von den Mitgliedern des Aufsichtsrats geprüft und ausführlich erörtert. Der Vertreter des Abschlussprüfers berichtete detailliert über die wesentlichen Ergebnisse seiner Prüfung. Außerdem beantwortete er Fragen des Aufsichtsrats und stand für Auskünfte zur Verfügung. Der Aufsichtsrat stimmte in der Bilanzsitzung dem Ergebnis der Prüfung des Abhängigkeitsberichts durch den Abschlussprüfer zu und erhob keine Einwendungen. Nach eigener Prüfung erhob der Aufsichtsrat gegen den Abhängigkeitsbericht keine Einwendungen.

Nach abschließendem Ergebnis der Prüfung des Aufsichtsrats sind keine Einwendungen gegen die Erklärung des Vorstands am Schluss des Abhängigkeitsberichts zu erheben.

Dank für engagierte Leistungen

An dieser Stelle dankt der Aufsichtsrat dem Vorstand sowie allen Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern der Heidelberg Pharma AG und der Tochtergesellschaft Heidelberg Pharma Research GmbH für ihr großes Engagement im Geschäftsjahr 2024.

Ladenburg, den 20. März 2025

Für den Aufsichtsrat

Prof. Dr. Christof Hettich
Vorsitzender des Aufsichtsrats

INVESTOR RELATIONS

Marktentwicklung

Die großen Indices zeigten sich 2024 unbeeindruckt von geopolitischen Krisen und wirtschaftlichen Unsicherheiten und beendeten das vergangene Börsenjahr mit hohen Zuwächsen. Der Nasdaq 100 Index schloss mit 25,9 % im Plus[1], etwas höher als der deutsche Leitindex DAX, der auf einen Wertzuwachs von 19 % verweisen konnte, die Rekordmarke von 20.000-Punkten durchbrach und 42 Allzeithochs erreichte.[2]

Die Werte der Biotechnologie-Indices zeigten sich weniger erfolgreich. So schloss der Nasdaq-Biotechnology Index mit 3,3 %[3] im Minus, der deutsche DAX Subsector Biotechnology Index sogar mit –16,3 %[4].

Die Anzahl der Börsengänge in der Biotechnologiebranche stieg 2024 mit 59 Unternehmen nach den beiden schwachen Vorjahren wieder etwas an (2022: 53; 2023: 46). Besonders bemerkenswert war der Börsengang von Pentixapharm, die 2024 als erstes deutsches Biotechnologieunternehmen seit 2016 den Schritt an die Frankfurter Börse wagte. Wie im letzten Jahr machten die USA den größten Anteil der Börsengänge, mit 27 neu notierten Biotechnologie-Unternehmen, aus.[5] Trotz der leichten Verbesserung bleibt die Zahl der Börsengänge jedoch deutlich hinter den früheren Höchstständen zurück. Auch für das Jahr 2025 wird nicht mit einer starken Verbesserung des IPO-Markts gerechnet.[6]

Kursentwicklung der Heidelberg Pharma-Aktie 2024

Die Heidelberg Pharma-Aktie begann das Börsenjahr 2024 mit einem Kurs von 3,64 € und erreichte am ersten Handelstag (2. Januar 2024) ihr Jahreshoch von 3,73 €. In den ersten Monaten des Jahres bewegte sich die Aktie trotz positiver Nachrichten zwischen 3,40 und 3,10 €, mit vereinzelten Ausbrüchen unter die 3 €-Linie. Ab Mai fiel der Wert dauerhaft unter diese Marke und erreichte am 27. Dezember 2024 einen Tiefstand von 2,10 €. Die Aktie schloss das Jahr mit 2,44 €.

1 https://www.nasdaq.com/articles/2024-review-and-2025-outlook

2 https://www.boersennews.de/nachrichten/artikel/boersennews/dax-uebertrifft-prognosen-19-prozent-jahresplus-und-neue-bestmarken/4654338/

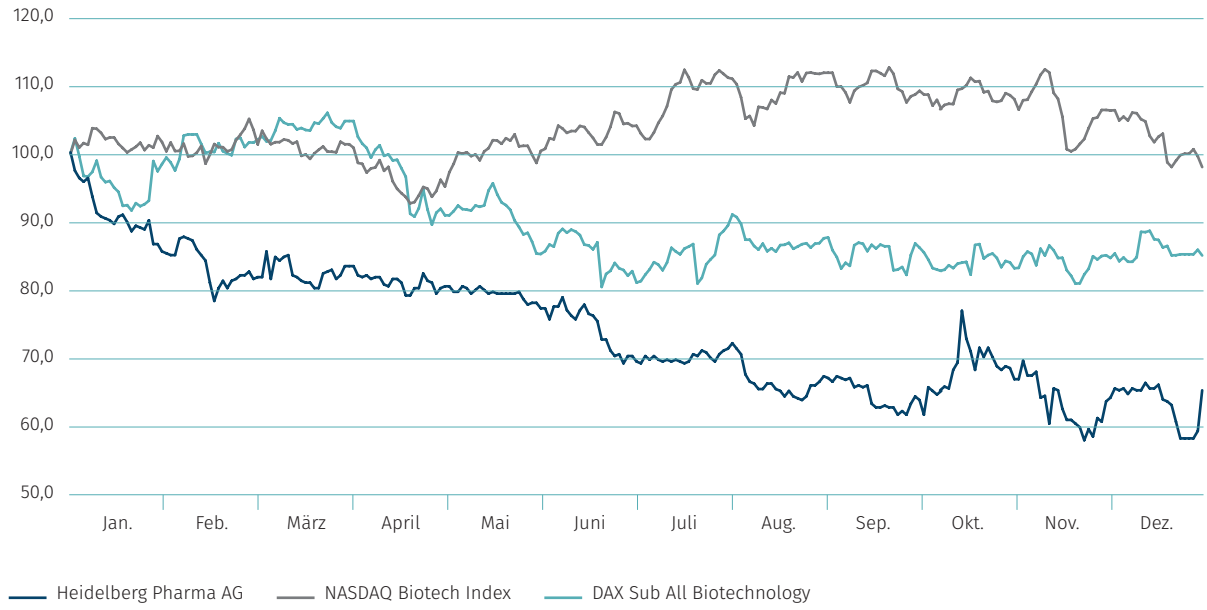
3 https://www.onvista.de/index/chart/NASDAQ-Biotechnology-Index-Index-2569917

4 https://www.onvista.de/index/chart/DAXsubsector-Biotechnology-Performance-Index-6623297

5 BCIQ Datenbank, 11. Februar 2025

6 Endpoints News, 16. Januar 2025: A mixed year for deals and dollars left biotech execs hungry for a better 2025

Kursentwicklung der Heidelberg Pharma-Aktie, indexiert auf 1. Januar 2024



Handel und Liquidität

Das Handelsvolumen der Heidelberg Pharma-Aktie betrug an allen deutschen Börsen im Jahr 2024 (1. Januar bis 31. Dezember) durchschnittlich 7.317 Stück pro Tag (Vorjahr: 5.453). Die Marktkapitalisierung lag Ende Dezember 2024 bei 113,72 Mio. € (2023: 174,30 Mio. €).

Aktienkennzahlen Betrachtungszeitraum 1. Januar – 31. Dezember 2024[1]	**2024**	**2023**
Marktkapitalisierung zum Geschäftsjahresschluss in Mio. €	**113,72**	174,30
Anzahl der ausgegebenen Aktien	**46.604.977**	46.604.977
Schlusskurs (XETRA) in €	**2,44**	3,74
Höchstkurs[2] in €	**3,73** **(am 02.01.2024)**	5,24 (am 05.01.2023)
Tiefstkurs[2] in €	**2,10** **(am 27.12.2024)**	2,60 (am 30.10.2023)
Volatilität (260 Tage; XETRA) in %	**38,94**	41,47
Durchschnittliches tägliches Handelsvolumen[2] in Stück	**7.317**	5.453
Durchschnittliches tägliches Handelsvolumen[2] in €	**20.587**	20.071

[1] Zum Ende der Periode
[2] Alle Börsen
Quelle: Bloomberg

Hauptversammlung

Die ordentliche Hauptversammlung der Heidelberg Pharma AG fand am 20. Juni 2024 in virtuellem Format statt. Von dem damals aktuellen Grundkapital der Gesellschaft (46.604.977 auf den Inhaber lautende Stückaktien) waren 38.763.879 Aktien mit ebenso vielen Stimmen vertreten; das entspricht 83,18 % des Grundkapitals.

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

- Aufhebung des Genehmigten Kapitals 2022/I sowie die Schaffung eines neuen Genehmigten Kapitals 2024/I mit der Möglichkeit zum Ausschluss des gesetzlichen Bezugsrechts sowie entsprechende Satzungsänderungen
- Billigung des Vergütungsberichts

Alle Beschlussvorschläge wurden mit großer Mehrheit zwischen 98,35 % und 99,99 % angenommen.

Investor Relations-Aktivitäten

Heidelberg Pharma intensivierte im Laufe des Jahres ihre Interaktionen mit Investoren in Europa, Israel und den Vereinigten Staaten deutlich. Im Rahmen renommierter globaler Investorenkonferenzen wie der J.P. Morgan Healthcare Week, der Life Sciences Conference von Van Lanschot Kempen oder der Jefferies London Healthcare Conference wurden Kontakte zu zahlreichen internationalen Brancheninvestoren aufgenommen und vertieft. Auf Basis der ersten aussagekräftigen klinischen Daten setzte das Heidelberg Pharma Team einen Schwerpunkt auf den amerikanischen Markt. Die europäischen Investoren und Analysten wurden im Rahmen des Eigenkapitalforums über die Technologie, das laufende klinische Programm, die Fortschritte im Portfolio und die Heidelberg Pharma Equity Story informiert.

Zudem hat Heidelberg Pharma im April und Oktober 2024 erstmalig Webinare für Investoren, Medien und Wissenschaftler mit Key Opinion Ledern im Bereich Multiples Myelom durchgeführt.

Aktionärsstruktur der Heidelberg Pharma AG[1]	
Dietmar Hopp, ihm nahestehende Personen und von ihnen kontrollierte Unternehmen[2, 3]	**45,7 %**
Huadong Medicine Co., Ltd.	**35,0 %**
Streubesitz	**19,3 %**

[1] Stand 30. November 2024

[2] 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)

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

Allgemeine Informationen[1]

Notierung:	Regulierter Markt (Prime Standard)
Börsenkürzel:	HPHA
WKN/ISIN:	A11QVV/DE000A11QVV0
Grundkapital:	46.604.977 €
Zugelassenes Kapital:	46.604.977 Inhaberstammaktien
Designated Sponsors:	Pareto Securities AS, Stifel Europe Bank AG

[1] Stand 30. November 2024

Den Finanzkalender 2025 finden Sie auf Seite 172. Der Konferenzkalender wird aktuell auf www.heidelberg-pharma.com veröffentlicht.

ZUSAMMENGEFASSTER LAGEBERICHT

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

34 Unternehmensüberblick
38 Wirtschaftliche Rahmenbedingungen 2024
46 Geschäftsverlauf 2024
55 Nicht finanzielle Leistungsindikatoren
55 Ertrags-, Finanz- und Vermögenslage des Konzerns
61 Gesamtbeurteilung des Geschäftsverlaufes und der Lage des Konzerns durch den Vorstand
63 Corporate Governance
66 Risikobericht
76 Nachtragsbericht
76 Heidelberg Pharma – Prognose- und Chancenbericht 2024
82 Ausführungen zur Heidelberg Pharma AG nach HGB

ZUSAMMENGEFASSTER LAGEBERICHT

für den Heidelberg Pharma-Konzern und die Heidelberg Pharma AG, Ladenburg, für das Geschäftsjahr vom 1. Dezember 2023 bis 30. November 2024

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. *> Seiten 66–76*

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 zum 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 ist 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 Schutzrechen, die im Zusammenhang mit dem Antikörper girentuximab stehen. Weitere Informationen zur Transaktion finden sich im Kapitel 3.4 „Weitere wichtige Ereignisse im Geschäftsjahr 2024“. *> Seite 54*

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, heißen 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 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. *> Seite 46*

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 Forschungskooperationen 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". *> Seite 55*

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 ihrer 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 % im Jahr 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 2024[4], 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 Iovance 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]

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 sieben Therapeutika durch das Center for Biologics Evaluation and Research (CBER) neu zugelassen, was etwas über dem Durchschnitt der letzten zehn Jahre liegt.[7, 8, 9] Davon entfiel ein

---

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

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

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

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

5 International Monetary Fund, Januar 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

7 Baedeker, Mathias, Michael S. Ringel, und 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

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 auf 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]

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-Kandidaten[21], wobei zu vermuten ist, dass gerade frühe präklinische Entwicklungsprogramme noch nicht vollständig in der Datenbank erfasst sind und deren Anzahl deshalb höher liegen dürfte.

---

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

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

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 (FRα)-positivem, platinresistentem, high-grade serösem epithelialem Ovarial-, Tuben- oder primärem Peritonealkarzinom nach ein bis drei vorherigen Behandlungslinien von der EMA neu zugelassen.[27] Die bedingte Zulassung des ADCs Blenrep (belantamab mafodotin) wurde 2024 durch die Europäische Kommission nicht verlängert[28, 29], wobei ein neuer Zulassungsantrag für Blenrep-Kombinationstherapien von der EMA zurzeit geprüft wird[30], nachdem die beiden laufenden Phase III-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 plattenepithelialem NSCLC.[35]

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

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

Unternehmen	Kandidat	Ereignis	Beschreibung
Gilead	Trodelvy (Sacituzumab govitecan)	Studien-ergebnis	Der primäre Endpunkt wurde in einer Phase III-Studie in nicht kleinzelligem Lungenkarzinom (NSCLC) nicht erreicht.[36]
MacroGenics	vobramitamab duocarmazine (vobra duo)	Studien-update	MacroGenics gibt bekannt, dass 5 Patienten in der Phase II-Studie zur Behandlung von Prostatakrebs verstorben sind.[37]
Gilead	Trodelvy (Sacituzumab govitecan)	Studien-ergebnis	Der primäre Endpunkt wurde in einer Phase III-Studie in Urothelkarzinom nicht erreicht.[38]
AstraZeneca und Daiichi Sankyo	Enhertu (famtrastuzumab deruxtecan-nxki)	Studien-ergebnis	Bekanntgabe von positiven Ergebnissen der Phase III-Studie von Enhertu zur Behandlung von Brustkrebs mit niedriger HER2-Expression.[39]
GSK	Blenrep (belantamab mafodotin)	Studien-ergebnis	Bekanntgabe von positiven Ergebnissen der beiden laufenden Phase III-Studien von Blenrep zur Behandlung von RRMM.[40, 41]
AstraZeneca und Daiichi Sankyo	Datroway (datopotamab deruxtecan)	Studien-ergebnis	Datopotamab deruxtecan zeigt in der Phase III-Studie TROPION-Lung01 eine verlängerte Überlebenszeit von NSCLC-Patienten.[42]
Merck KGaA und Daiichi Sankyo	patritumab deruxtecan	Studien-ergebnis	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)	Studien-ergebnis	Datopotamab Deruxtecan verlängert nicht das Überleben in der Phase III-Studie TROPION-Breast01.[44]
AstraZeneca und Daiichi Sankyo	Datroway (datopotamab deruxtecan)	Zulassungs-antrag	US-Zulassung für die Behandlung erwachsener Patienten mit lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem NSCLC beantragt.[45]
AstraZeneca und Daiichi Sankyo	Enhertu (famtrastuzumab deruxtecan-nxki)	Zulassung für Indikations-erweiterung	Enhertu erhält die US-Zulassung für die tumoragnostische Behandlung von HER2-positiven Tumoren.[46]

[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*MTAzODcwODM1My4xNzIwMTc2NzI1*_ga_Q90M6MWJZ4*MTcyMDE3NjcyNC4xLjAuMTcyMDE3NzAzMi4wLjAuMA..

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

[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*MTAzODcwODM1My4xNzIwMTc2NzI1*_ga_Q90M6MWJZ4*MTcyMDE3NjcyNC4xLjAuMTcyMDE3Njc4Ny4wLjAuMA..

[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/dato-dxd-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

Unternehmen	Kandidat	Ereignis	Beschreibung
AbbVie	ELAHERE (mirvetuximab soravtansine-gynx)	Zulassung	ELAHERE erhält die volle Zulassung zur Behandlung bestimmter Ovarialkarzinome nach der beschleunigten Zulassung 2022.[47]
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 Biopharma-ceuticals	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]
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]

[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

[48] Kelun Biotech, Pressemitteilung, 27. November 2024: https://www.prnewswire.com/news-releases/kelun-biotechs-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/

[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/

Unternehmen	Partner	Ereignis	Beschreibung
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 Mrd. USD 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 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 rezidiviertes oder refraktäres Multiples Myelom (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]

[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-synaffixs-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

[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

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 Fünftlinientherapie eingesetzt werden konnten, können die Zelltherapien jetzt früher verwendet werden, ABECMA (idecabtagene vicleucel) bereits als Drittlinientherapie[68] und CARVYKTI® (ciltacabtagene autoleucel) als Zweitlinientherapie.[69] Die beiden bispezifischen Antikörper ELREXFIO (elranatamab-bcmm) und TECVAYLI® (teclistamab-cqyv) sind weiterhin als Fünftlinientherapie zugelassen.[70, 71]

In Europa sind diese vier auf BCMA abzielenden Therapien ebenfalls zugelassen. Wie in den USA können ABECMA (idecabtagene vicleucel) als Drittlinientherapie[72] und CARVYKTI® (ciltacabtagene autoleucel) als Zweitlinientherapie[73] 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 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 verlängern[77] 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 USA[79], der EU[80], China[81], Japan[82], Kanada, dem Vereinigten Königreich und der Schweiz[83] von den regulatorischen Behörden geprüft.

---

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.carvyktihcp.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

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/

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. 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 hatte[91], von Thor Medical übernommen.[92]

Wettbewerbsumfeld für HDP-103

Mit HDP-103 entwickelt Heidelberg Pharma ein gegen PSMA gerichtetes ATAC zur Behandlung von Prostatakrebs. Das prostataspezifische 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

---

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

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 177 lu-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

befinden sich in Phase III der klinischen Entwicklung, darunter drei radioaktiv konjugierte Antikörper von Telix (TLX591, ^{177}Lu-DOTA-Rosopatamab), Eli Lilly (^{177}Lu-PNT2002) und Curium Pharma (^{177}Lu-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 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), einen 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 sind ADCs der dritten Generation, die sich bisher in präklinischen Modellen durch eine verbesserte Wirksamkeit auf ruhende oder therapieresistente Tumorzellen auszeichnen.

---

[95] Northwest Biotherapeutics: https://nwbio.com/product-candidates/

[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

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 Orlowski vom MD Anderson Cancer Center, Houston, USA, (MD Anderson) präsentierte bereits 2020 Daten auf der ASH-Jahrestagung, die sie später durch neue präklinische Daten bestätigte 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, nicht behebbare DNA-Schäden wie Brüche und Vernetzungen, kann somit das Zellwachstum und die Zellteilung beeinträchtigen und führt in der Folge zum programmierten Zelltod (Apoptose).

Diese Klasse von Wirkstoffbeladungen hat in den letzten Jahren positive Ergebnisse in klinischen Studien mit ADCs erzielt. Beispielsweise wurde das ADC Trastuzumab-Deruxtecan (Enhertu®), welches das Exatecan-Derivat Dxd als Wirkstoff verwendet, im Mai 2022 von der FDA für das HER2-positive, metastasierende Mammakarzinom zugelassen.[102] Daiichi Sankyo erhielt im Dezember 2024 für das ADC Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd), das ebenfalls den Wirkstoff Exatecan verwendet, eine Zulassung in Japan[103], 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.

---

[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

[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

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 rezidivierten oder refraktären Multiplen Myeloms evaluiert. Das Multiple Myelom ist eine Krebserkrankung des Knochenmarks und die zweithäufigste hämatologische Krebserkrankung mit einem hohen Bedarf an neuen, wirksameren Therapien. HDP-101 hat darüber hinaus auch Potenzial für weitere hämatologische Indikationen.

Der erste Teil der Studie ist eine Phase I-Dosiseskalationsstudie, 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.

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 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-Dosiseskalationsstudie 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.

[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

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), einen 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.

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]

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.

[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

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 führte 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“). *> Seite 56*

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 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. Die ersten von Experten begutachteten Ergebnisse von ZIRCON wurden im Oktober 2024 veröffentlicht.[110]

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 (BLA) in den USA im Juni 2024 ab[111], 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]

---

[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

[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/

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 USA[118] und in Australien[119] 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]

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 Prüfärzten 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 (^{177}Lu-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 Opdivo® (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.

---

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/

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/

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).

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 beim 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 – nach Ende des Berichtszeitraums – 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 Opaganib in einer neuen, von der US-Armee finanzierten und durchgeführten *In-vitro*-Studie zum Ebola-Virus einen deutlichen Synergieeffekt zeigten, wenn sie einzeln mit Remdesivir kombiniert werden, wobei die Wirksamkeit deutlich verbessert wird und die Lebensfähigkeit der Zellen erhalten bleibt.[126] Es besteht 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. *> Seiten 55, 130 und 133*

Prof. Dr. 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.

---

[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-Opaganib-and-RHB-107-Combinations-with-Remdesivir-Show-Distinct-Synergistic-Effect-Against-Ebola/default.aspx

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 verteilten sich auf die unterschiedlichen Unternehmensbereiche wie folgt:

Mitarbeiter[1]	30.11.2024	30.11.2023[2]
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. *> Seite 82*

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. *> Seite 82*

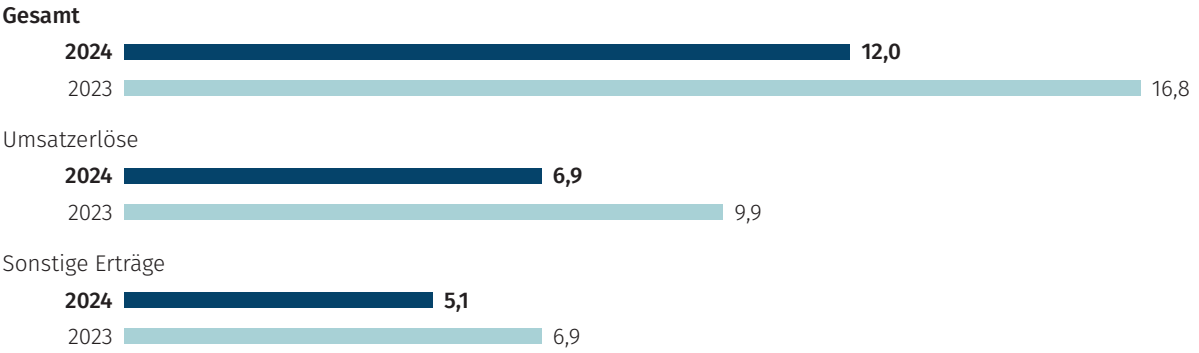
Heidelberg Pharma unterhält keine Geschäftsbereiche, die sich in ihrem Risiko- und Ertragsprofil wesentlich unterscheiden und die eine Segmentberichterstattung erfordern.

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** betrugen 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 in Mio. €[1]



[1] gerundet

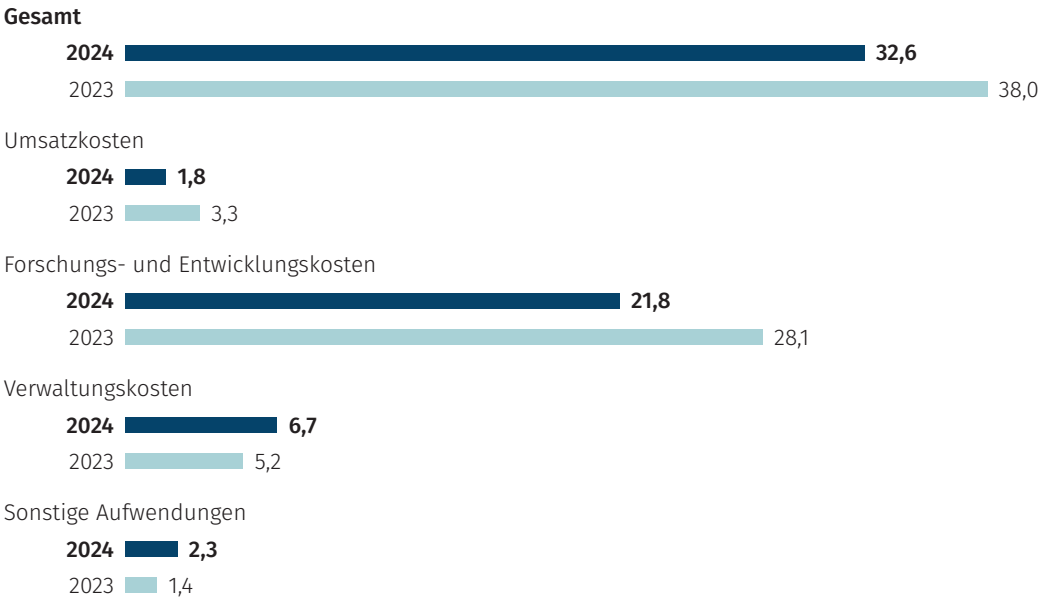
Die **sonstigen Erträge** betrugen 5,1 Mio. € (Vorjahr: 6,9 Mio. €) und waren im Wesentlichen durch die Bilanzierung von Forschungszulagen und Fördermitteln der öffentlichen Hand in Höhe von 2,8 Mio. € (Vorjahr: 0,1 Mio. €) geprägt. Des Weiteren addierten sich Erträge aus der Auflösung nicht in Anspruch genommener abgegrenzter Verbindlichkeiten (1,2 Mio. €; Vorjahr 0,6 Mio. €), Erstattungen aus dem Aufwendungsausgleichsgesetz (jeweils 0,1 Mio. €), nur 2024 aufgetretene Posten wie Wechselkurserträge (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 in Mio. €[1]



[1] gerundet

Die **Umsatzkosten** betreffen die mit dem Umsatz unmittelbar verbundenen Kosten des Konzerns. Dabei handelte es sich im Wesentlichen um Aufwendungen für die 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** betrugen 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 substanziell 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 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 Mio. €	2023 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

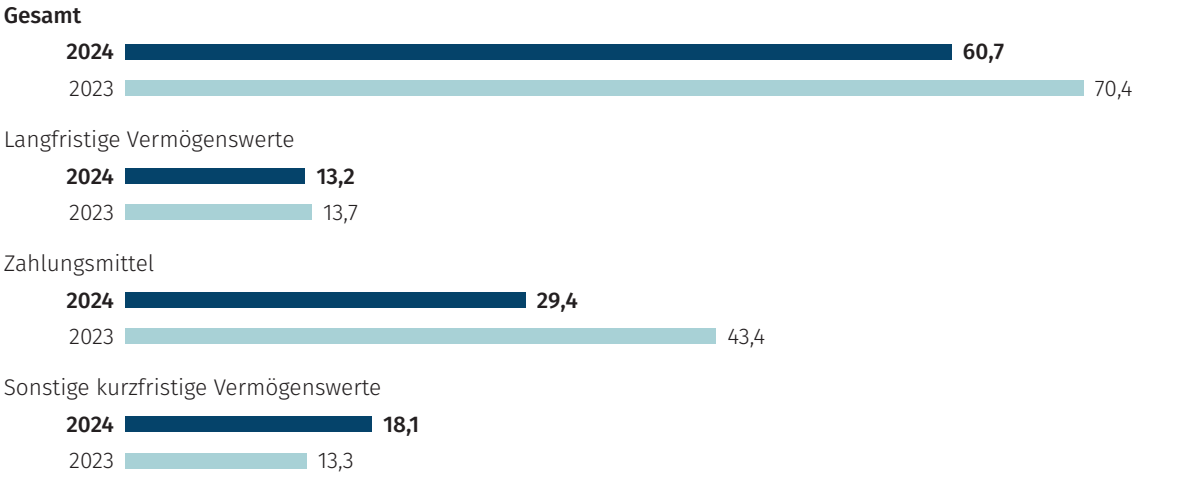
Bei Bilanzaufstellung wird von der Annahme der Unternehmensfortführung ausgegangen (going concern).

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 in Mio. €[1]



[1] gerundet

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 Medicine Co., Ltd., Hangzhou, China, (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 21,8 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. €).

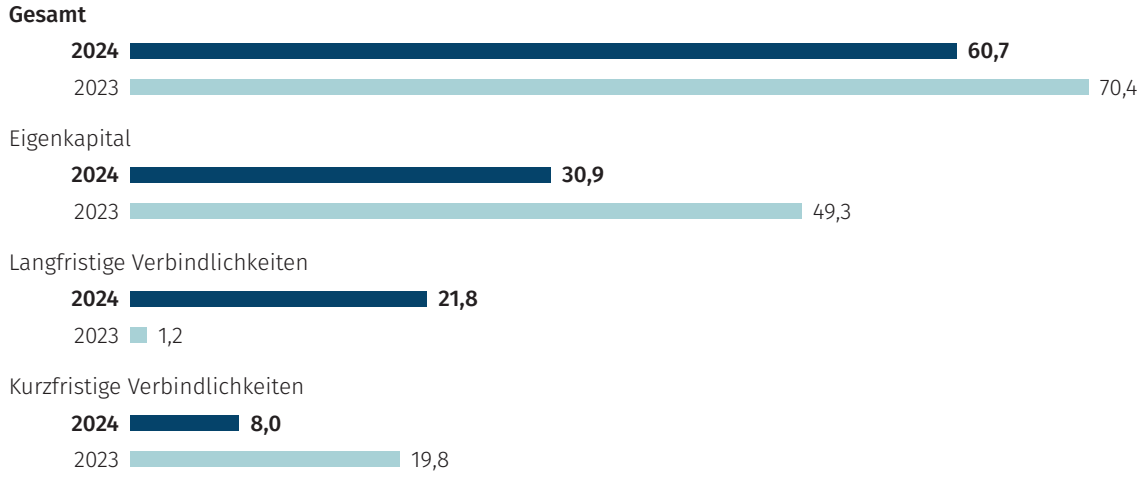
Die Gesamtzahl der ausgegebenen Heidelberg Pharma-Aktien (bzw. das gezeichnete Kapital) betrug am Ende der Berichtsperiode unverändert 46.604.977 Stück.

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 in Mio. €[1]



[1] gerundet

6 Gesamtbeurteilung des Geschäftsverlaufes und der Lage des Konzerns 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 Nachfolgekanditen 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 auslizenzierten 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 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. *> Seite 157*

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

[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/

[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 fortgeschrittene 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 September 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 §§ 289 f, 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 Vorjahresultimo 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: 17.291355 €) 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 €	Neuausgabe €	Reduktion €	Stand zum 30.11.2024 €	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 den 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.

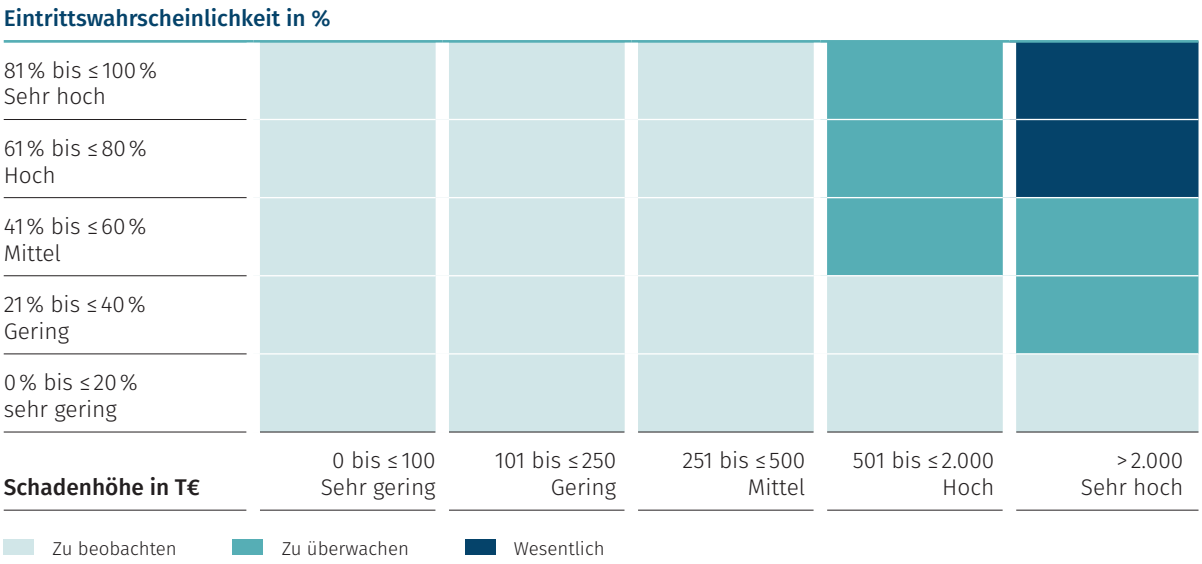
Auf der Grundlage eines in einer Richtlinie zum Risikomanagement definierten Prozesses identifizieren und analysieren die vom Vorstand ernannten Risikoverantwortlichen der verschiedenen Unternehmensbereiche die einzelnen Gefahren und bewerten die sich daraus ergebenden Risiken nach den Kriterien Eintrittswahrscheinlichkeit, 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 Heidelberg Pharma Research 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 Schadenhöhe 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 Schadenhöhe stellen sich beim Unternehmen wie folgt dar:



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 ergeben sich aus der Multiplikation der Eintrittswahrscheinlichkeit und der Nettoschadenhöhe 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. Schaden-höhe	Ø Eintritts-wahrschein-lichkeit	# Einzel-Risiken	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	▲
	Operativ	Standort Ladenburg	1.920	6.900	20 %	9	▲
	Operativ	Klinische Prüfung – Herstellung, Verpackung, Etikettierung, Lieferung	1.791	4.175	35 %	5	▲
	Operativ	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	▲
	Rechtlich	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	▼
	Operativ	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 Schadenhöhe 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 Optionsbegebungen, 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 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 auslizenzierten 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 ausgesetzt 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 Heidberg 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 das rechtzeitige Hinzuziehen 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 zur Hauptaktionärin 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 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. *> Seite 66*

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. November 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. *> Seite 157*

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 weiter 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 Gewinnwachstum[132] sowie sinkende Leitzinsen.

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

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 nichtmalignen 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]

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

---

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

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

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

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

137 Baedeker, Mathias, Michael S. Ringel, und 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

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

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-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-Kandidaten[155], 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.

---

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

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

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 Forschungskooperationen (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.

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 Dosiseskalationsstudie 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 Dosisstufen behandelt.[156] Heidelberg Pharma plant im Jahr 2025 diesen Teil der Studie zu beenden und mit der dann erreichten empfohlenen Dosis den Phase IIa-Teil zu 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.

[156] Stand: 27. Februar 2025

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 Kooperationen mit den bestehenden Partnern sollen 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 Zirconium) 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 und Spezifität und konnten damit den Nachweis für die nicht invasive 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 ab[157], 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 (^{177}Lu-DOTA-girentuximab, TLX250) in zwei Phase II-Kombinationsstudien (STARLITE 1 und 2) mit Immuntherapien getestet werden.

---

[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/

10.6 Finanzielle Prognose und nicht finanzielle Prognose

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.

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 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 weiterer Zahlungen 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 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 Forschung 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 Schutzrechen, 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 ihren 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 2023 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 als auch 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 €). 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 Anfang 2027 zu gewährleisten (vergleiche Abschnitt 5.4 „Finanzierung und Liquidität“). *> Seite 58*

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 ausmachten.

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. *> Seite 70*

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. USD 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 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. *> Seite 70*

Ladenburg, den 19. März 2025

Der Vorstand der Heidelberg Pharma AG

Prof. Dr. Andreas Pahl
Sprecher des Vorstands

Walter Miller
Vorstand für Finanzen

KONZERNABSCHLUSS

für das Geschäftsjahr 2024

90 Konzern-Gesamtergebnisrechnung
91 Konzernbilanz
92 Konzern-Kapitalflussrechnung
94 Konzern-Eigenkapitalveränderungsrechnung

Konzernanhang

95 Geschäft und Unternehmen
96 Anwendung von neuen und geänderten Standards
98 Wesentliche Bilanzierungs- und Bewertungsmethoden
115 Segmentberichterstattung gemäß IFRS 8
115 Finanzrisikomanagement
118 Unternehmensfortführungsrisiko
119 Kritische Schätzungen und Ermessensentscheidungen
121 Werthaltigkeitsprüfung nach IAS 36
123 Sachanlagen und Nutzungsrechte
124 Immaterielle Vermögenswerte
126 Sonstige langfristige finanzielle Vermögenswerte
126 Vorräte
127 Geleistete Vorauszahlungen
127 Forderungen aus Lieferungen und Leistungen sowie Vertragsvermögenswerte
128 Sonstige Forderungen
129 Zahlungsmittel
129 Eigenkapital
130 Langfristige Verbindlichkeiten
131 Kurzfristige Verbindlichkeiten
133 Sonstige Angaben zu Finanzinstrumenten
137 Umsatzerlöse
138 Sonstige Erträge
139 Aufwandsarten
141 Personalaufwand
146 Währungsgewinne/-verluste
146 Finanzergebnis
147 Ertragsteuern
150 Ergebnis je Aktie
151 Leasing, Garantien und Verpflichtungen
152 Organe und Vergütung
155 Geschäfte mit nahestehenden Unternehmen und Personen
156 Aufwendungen für Abschlussprüfer
157 Entsprechenserklärung zum Deutschen Corporate Governance Kodex gemäß § 161 AktG
157 Ereignisse nach dem Bilanzstichtag

KONZERN-GESAMTERGEBNISRECHNUNG (IFRS)

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

	Anhang	2024 €	2023 €
Umsatzerlöse	21	6.849.257	9.858.912
Sonstige Erträge	22	5.111.623	6.942.310
Erträge		**11.960.880**	**16.801.221**
Umsatzkosten	23	(1.780.450)	(3.252.828)
Forschungs- und Entwicklungskosten	23	(21.843.474)	(28.074.846)
Verwaltungskosten	23	(6.737.685)	(5.248.170)
Sonstige Aufwendungen	23	(2.264.740)	(1.435.176)
Betriebliche Aufwendungen	**23**	**(32.626.348)**	**(38.011.020)**
Betriebsergebnis		**(20.665.468)**	**(21.209.799)**
Finanzierungserträge	26	1.424.970	1.624.913
Finanzierungsaufwendungen	26	(141.496)	(761.600)
Finanzergebnis		**1.283.473**	**863.313**
Ergebnis vor Steuern		**(19.381.995)**	**(20.346.486)**
Ertragsteuern	27	0	0
Jahresergebnis		**(19.381.995)**	**(20.346.486)**
Nettoergebnis aus Investitionen in Eigenkapital-instrumente, die als erfolgsneutral zum beizulegenden Zeitwert bewertet designiert wurden	17	0	2.022.021
Sonstiges Ergebnis		**0**	**2.022.021**
Gesamtergebnis		**(19.381.995)**	**(18.324.464)**
Ergebnis je Aktie in Euro			
Ergebnis je Aktie (unverwässert)	28	(0,42)	(0,44)
Durchschnittliche gewichtete Anzahl ausgegebener Aktien		46.604.977	46.595.741

Durch die Rundung der exakten Zahlen können sich Differenzen ergeben.

KONZERNBILANZ (IFRS)

für das Geschäftsjahr zum 30. November 2024

Vermögenswerte	Anhang	30.11.2024 €	30.11.2023 €
Sachanlagen und Nutzungsrechte	9	3.486.122	3.847.160
Immaterielle Vermögenswerte	10	2.747.689	2.786.188
Geschäfts- oder Firmenwert	10	6.111.166	6.111.166
Sonstige langfristige finanzielle Vermögenswerte	11	809.338	974.818
Langfristige Vermögenswerte		**13.154.315**	**13.719.332**
Vorräte	12	11.816.178	10.487.792
Geleistete Vorauszahlungen	13	374.989	382.700
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen sowie Vertragsvermögenswerte	14	283.895	978.836
Sonstige Forderungen	15	5.669.234	1.345.451
Zahlungsmittel	16	29.421.706	43.438.922
Kurzfristige Vermögenswerte		**47.566.003**	**56.633.700**
Summe Vermögenswerte		**60.720.317**	**70.353.032**

Eigenkapital und Verbindlichkeiten	Anhang	30.11.2024 €	30.11.2023 €
Gezeichnetes Kapital	17	46.604.977	46.604.977
Kapitalrücklage	17	313.361.692	312.453.759
Sonstige Rücklagen	17	2.022.021	2.022.021
Kumulierte Verluste	17	(331.122.955)	(311.740.961)
Eigenkapital		**30.865.735**	**49.339.797**
Leasingverbindlichkeiten (langfristig)	18	48.582	70.407
Vertragsverbindlichkeiten (langfristig)	18	0	1.167.725
Finanzverbindlichkeiten (langfristig)	18	21.808.662	0
Langfristige Verbindlichkeiten		**21.857.244**	**1.238.132**
Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen	19	5.548.795	7.875.241
Leasingverbindlichkeiten (kurzfristig)	19	115.448	113.193
Vertragsverbindlichkeiten (kurzfristig)	19	1.202.040	4.965.325
Finanzverbindlichkeiten (kurzfristig)	19	0	5.647.778
Sonstige kurzfristige Verbindlichkeiten	19	1.131.055	1.173.566
Kurzfristige Verbindlichkeiten		**7.997.339**	**19.775.103**
Summe Eigenkapital und Verbindlichkeiten		**60.720.317**	**70.353.032**

Durch die Rundung der exakten Zahlen können sich Differenzen ergeben.

KONZERN-KAPITALFLUSSRECHNUNG (IFRS)

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

	Anhang	2024 €	2023 €
Jahresergebnis		**(19.381.995)**	**(20.346.486)**
Anpassungen für Posten der Gesamtergebnisrechnung			
Aktienoptionen	24	907.933	960.645
Abschreibungen	23	871.221	878.509
Zahlungswirksames Ergebnis aus dem Verkauf einer Beteiligung		0	(4.754.427)
Verluste (+) / Gewinne (–) aus dem Abgang von anderen langfristigen Vermögenswerten	9	64.000	73.360
Wechselkursauswirkungen	25	682.572	462.429
Finanzierungserträge	26	(1.424.970)	(1.624.913)
Finanzierungsaufwendungen	26	141.496	761.600
		1.241.252	**(3.242.798)**
Veränderungen der Bilanzposten			
Vorräte	12	(1.328.386)	(5.902.768)
Geleistete Vorauszahlungen	13	7.711	130.637
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	14	694.941	120.067
Sonstige Forderungen	15	(4.228.862)	(991.983)
Sonstige langfristige Vermögenswerte	11	165.480	(939.918)
Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen	19	(2.326.446)	2.123.800
Vertragsverbindlichkeiten	18/19	(4.931.010)	(4.787.248)
Sonstige Verbindlichkeiten	19	(42.512)	(111.601)
		(11.989.085)	**(10.359.015)**
Cashflow aus der betrieblichen Geschäftstätigkeit		**(30.128.827)**	**(33.948.298)**
Gezahlte Finanzierungsaufwendungen	26	(788.997)	(907.419)
Erhaltene Finanzierungserträge	26	1.330.048	1.183.919
Nettomittelveränderung aus der betrieblichen Geschäftstätigkeit		**(29.587.776)**	**(33.671.799)**

	Anhang	2024 €	2023 €
Cashflow aus der Investitionstätigkeit			
Einzahlungen aus dem Abgang von Sachanlagen	9	28.523	31.343
Auszahlungen aus dem Erwerb von Sachanlagen	9	(456.020)	(939.617)
Auszahlungen aus dem Erwerb immaterieller Vermögenswerte	10	(21.633)	(20.237)
Einzahlung aus Beteiligungsabgang		0	6.776.448
Nettomittelveränderung aus der Investitionstätigkeit		**(449.130)**	**5.847.938**
Cashflow aus der Finanzierungstätigkeit			
Veränderung Gesellschafterdarlehen	19	(5.000.000)	(10.000.000)
Erlöse aus der Kapitalerhöhung	17	22.760.781	0
Transaktionskosten der Finanzierungstätigkeit	17	(1.577.060)	0
Erlöse aus der Schaffung von Aktien für ausgeübte Aktienoptionen	17	0	59.208
Tilgungsanteil von Leasingzahlungen	9/10	(106.401)	(112.076)
Nettomittelveränderung aus der Finanzierungstätigkeit		**16.077.320**	**(10.052.869)**
Wechselkurs- und sonstige Effekte auf die Zahlungsmittel	25	(57.631)	(13.830)
Nettoveränderung an Zahlungsmitteln		**(14.017.216)**	**(37.890.560)**
Zahlungsmittel			
am Periodenanfang	16	43.438.922	81.329.482
zum Periodenende	16	29.421.706	43.438.922

Durch die Rundung der exakten Zahlen können sich Differenzen ergeben.

KONZERN-EIGENKAPITALVERÄNDERUNGS-RECHNUNG (IFRS)

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

	Anhang	Aktien	Gezeichnetes Kapital €	Kapitalrücklage: Kapitalmaßnahmen/Agio €	Kapitalrücklage: Aktienoptionen €	Sonstige Rücklagen €	Kumulierte Verluste €	Total €
				304.740.219	6.714.208			
Stand am 1. Dezember 2022		**46.584.457**	**46.584.457**	**311.454.427**		**0**	**(291.394.475)**	**66.644.409**
Bewertung Aktienoptionen	24				960.645			960.645
Jahresergebnis							(20.346.486)	(20.346.486)
Schaffung von Aktien für ausgeübte Aktienoptionen	17	20.520	20.520	38.688				59.208
Erfolgsneutral bewertete Eigenkapitalinstrumente	17					2.022.021		2.022.021
Nettoveränderung Eigenkapital								**(17.304.612)**
				304.778.906	**7.674.853**			
Stand am 30. November 2023	**17**	**46.604.977**	**46.604.977**	**312.453.759**		**2.022.021**	**(311.740.961)**	**49.339.797**
				304.778.906	**7.674.853**			
Stand am 1. Dezember 2023		**46.604.977**	**46.604.977**	**312.453.759**		**2.022.021**	**(311.740.961)**	**49.339.797**
Bewertung Aktienoptionen	24				907.933			907.933
Jahresergebnis							(19.381.995)	(19.381.995)
Erfolgsneutral bewertete Eigenkapitalinstrumente	17							0
Nettoveränderung Eigenkapital								**(18.474.062)**
				304.778.906	**8.582.786**			
Stand am 30. November 2024	**17**	**46.604.977**	**46.604.977**	**313.361.692**		**2.022.021**	**(331.122.955)**	**30.865.735**

Durch die Rundung der exakten Zahlen können sich Differenzen ergeben.

KONZERNANHANG

der Heidelberg Pharma AG, Ladenburg, nach IFRS für das Geschäftsjahr 2023/2024 vom 1. Dezember 2023 bis 30. November 2024

1 Geschäft und Unternehmen

Die Heidelberg Pharma AG wurde 1997 ursprünglich als WILEX GmbH von einem Team von Ärzten und Krebsforschern der Technischen Universität München gegründet. Im Jahr 2001 erfolgte die Umwandlung in eine Aktiengesellschaft deutschen Rechts und die Eintragung ins Handelsregister unter „Wilex AG". Die Börsennotierung erfolgte im November 2006 im Regulierten Markt (Prime Standard) der Frankfurter Wertpapierbörse, wo sie unter ISIN DE000A11QVV0/Wertpapierkennnummer A11QVV/Börsenkürzel bzw. -symbol HPHA notiert ist. Der Sitz der Gesellschaft wurde am 29. September 2017 verlegt und befindet sich in der Gregor-Mendel-Straße 22 in 68526 Ladenburg nahe Heidelberg, Deutschland. Seit der Eintragung ins Handelsregister Mannheim am 18. Oktober 2017 unter der Registernummer HRB 728735 firmiert die Gesellschaft als Heidelberg Pharma AG.

Der Vorstand der Gesellschaft setzt sich zum Bilanzstichtag 30. November 2024 aus Prof. Dr. Andreas Pahl (seit 1. Februar 2024 Sprecher des Vorstands, davor Vorstand für Forschung und Entwicklung) und Walter Miller (Finanzvorstand) zusammen. Unterjährig fungierte Dr. Jan Schmidt-Brand bis zur Niederlegung seines Vorstandsmandats zum 31. Januar 2024 als Sprecher des Vorstands.

Im Folgenden wird Heidelberg Pharma synonym für den Konzern benutzt. Im Falle der Beschreibung von speziellen Sachverhalten der Heidelberg Pharma AG als Muttergesellschaft oder der Tochtergesellschaften wird explizit die Firma mit Rechtsform genannt.

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

Die Tochtergesellschaft Heidelberg Pharma Research GmbH forscht auf dem Gebiet der therapeutischen Antikörper-Wirkstoff-Konjugate (ADC, **A**ntibody **D**rug **C**onjugates). Heidelberg Pharma Research ist nach eigenem Kenntnisstand das erste Unternehmen, das den Wirkstoff Amanitin für Krebstherapien entwickelt. Es nutzt den spezifischen biologischen Wirkmechanismus des Pilz-Toxins als neues therapeutisches Prinzip und verwendet dazu seine proprietäre Technologieplattform, die dazu verwendet wird, ausgewählte eigene therapeutische Antikörper-Amanitin-Konjugate sowie im Rahmen von Kooperationen mit externen Partnern neue Kandidaten herzustellen, zu erforschen und zu entwickeln. Außerdem beliefert Heidelberg Pharma Research die Partner bei Bedarf mit in GMP (**G**ood **M**anufacturing **P**ractice)-Qualität hergestelltem Wirkstoff-Linker-Material für ihre Entwicklungsprojekte.

1.1 Konsolidierte Unternehmen

Das operativ tätige Tochterunternehmen Heidelberg Pharma Research GmbH gehört seit März 2011 zum Heidelberg Pharma-Konzern. Geschäftsführer sind Walter Miller und Prof. Dr. Andreas Pahl (seit 1. Februar 2024). Unterjährig fungierte darüber hinaus noch Dr. Jan Schmidt-Brand als Geschäftsführer, der zum 31. Januar 2024 auch diese Position niedergelegt hat. Der Sitz der Heidelberg Pharma Research GmbH befindet sich in der Gregor-Mendel-Straße 22 in 68526 Ladenburg, Deutschland.

Im Zuge der 2024 abgeschlossenen Finanzierungsvereinbarung mit HealthCare Royalty, Delaware, USA, (HCRx) wurden im abgelaufenen Geschäftsjahr zwei neue Gesellschaften gegründet, HDP G250 AG & Co. KG (bei der die Heidelberg Pharma AG unbeschränkt haftende Gesellschafterin ist) sowie HDP G250 Beteiligungs GmbH. Diese beiden Gesellschaften sind unterhalb der Muttergesellschaft Heidelberg Pharma AG angegliedert, nicht operativ tätig und der Sitz befindet sich ebenfalls in der Gregor-Mendel-Straße 22 in 68526 Ladenburg, Deutschland. Im Halbjahresabschluss des abgelaufenen Geschäftsjahres zum 31. Mai 2024 wurden die beiden neuen Gesellschaften erstmals vollkonsolidiert.

Alle drei Tochtergesellschaften sind jeweils 100%ige Beteiligungen der Muttergesellschaft, daher gibt es keine nicht beherrschenden Anteile. Darüber hinaus haben alle Konzerngesellschaften dasselbe Geschäftsjahr.

Die Tochtergesellschaften Heidelberg Pharma Research GmbH, HDP G250 AG & Co. KG und HDP G250 Beteiligungs GmbH machen allesamt von den Befreiungsmöglichkeiten gemäß § 264 III HGB des Jahresabschlusses für das Geschäftsjahr 2023/2024 Gebrauch.

2 Anwendung von neuen und geänderten Standards

2.1 Neue und geänderte Standards und Interpretationen

Nachstehende vom International Accounting Standards Board (IASB) geänderte bzw. neu verabschiedete International Financial Reporting Standards (IFRS), die verpflichtend im Konzernabschluss zum 30. November 2024 anzuwenden sind, haben die folgenden Auswirkungen auf den Abschluss der Heidelberg Pharma AG:

Standard/Interpretation		Anwendungspflicht für Geschäftsjahre beginnend am	Übernahme durch die Europäische Union	Auswirkungen auf Heidelberg Pharma
IFRS 17	Versicherungsverträge	01.01.2023	Ja	Keine
IAS 8 (Änderungen)	Änderungen von Rechnungslegungsmethoden und rechnungslegungsbezogenen Schätzungen	01.01.2023	Ja	Keine wesentlichen
IAS 1 (Änderungen)	Offenlegung von Rechnungslegungsgrundsätzen	01.01.2023	Ja	Keine wesentlichen
IAS 12 (Änderungen)	Latente Steuern, die sich auf Vermögenswerte und Schulden beziehen, die aus einer einzigen Transaktion entstehen	01.01.2023	Ja	Keine wesentlichen
IFRS 17 (Änderungen)	Erstmalige Anwendung von IFRS 17 und IFRS 9 – Vergleichsinformationen	01.01.2023	Ja	Keine
IAS 12 (Änderungen)	Internationale Steuerreform – Säule-2-Modellregeln	Unmittelbar und 01.01.2023[1]	Ja	Keine wesentlichen

[1] Die Ausnahmeregelung bezüglich der Bilanzierung ist unmittelbar nach Veröffentlichung des Amendments anzuwenden. Die diesen Konzernanhang betreffenden Änderungen sind für Geschäftsjahre anzuwenden, die am oder nach dem 1. Januar 2023 beginnen.

2.2 Neue und geänderte Standards und Interpretationen, die im Konzernabschluss freiwillig bzw. noch nicht anzuwenden waren

Folgende neue und überarbeitete Standards des IASB oder Interpretationen des International Financial Reporting Interpretations Committee (IFRIC), die in der Berichtsperiode noch nicht verpflichtend umzusetzen waren oder noch nicht von der Europäischen Union übernommen wurden, werden nicht vorzeitig angewandt. Auswirkungen auf den Konzernabschluss bei Standards mit dem Vermerk „ja" werden als wahrscheinlich angesehen und derzeit geprüft. Dabei werden nur wesentliche Auswirkungen näher beschrieben. Bei Standards mit dem Vermerk „keine" oder „keine wesentlichen" werden diesbezügliche Auswirkungen auf den Konzernabschluss erwartet.

Standard/Interpretation		Anwendungspflicht für Geschäftsjahre beginnend am	Übernahme durch die Europäische Union	Mögliche Auswirkungen auf Heidelberg Pharma
IAS 1 (Änderungen)	Klassifizierung von Verbindlichkeiten als kurz- oder langfristig; Klassifizierung von Schulden als kurz- oder langfristig – Verschiebung des Zeitpunkts des Inkrafttretens; Langfristige Schulden mit Nebenbedingungen	01.01.2024	Ja	Keine wesentlichen
IFRS 16 (Änderungen)	Leasingverbindlichkeit in einer Sale-and-leaseback-Transaktion	01.01.2024	Ja	Keine
IAS 7/IFRS 7 (Änderungen)	Qualitative und quantitative Informationen über Finanzierungsvereinbarungen mit Lieferanten	01.01.2024	Nein	Keine wesentlichen
IAS 21 (Änderungen)	Bestimmung des Wechselkurses bei langfristiger mangelnder Umtauschbarkeit	01.01.2025	Nein	Keine wesentlichen
IFRS 7/IFRS 9 (Änderungen)	Änderungen der Klassifizierung und Bewertung von Finanzinstrumenten	01.01.2026	Nein	Keine wesentlichen
Jährliche Verbesserungen an den IFRS – Band 11 (IFRS 1/IFRS 7/IFRS 9/ IFRS 10/IAS 7)	Verschiedene Qualitätsverbesserungen	01.01.2026	Nein	Keine wesentlichen
IFRS 18	Darstellung und Angaben im Abschluss	01.01.2027	Nein	Keine wesentlichen
IFRS 19	Tochterunternehmen ohne öffentliche Rechenschaftspflicht: Angaben	01.01.2027	Nein	Keine wesentlichen
IFRS 10 und IAS 28 (Änderungen)	Veräußerung oder Einbringung von Vermögenswerten zwischen einem Investor und einem assoziierten Unternehmen oder Joint Venture	auf unbestimmte Zeit verschoben	Nein	Keine

3 Wesentliche Bilanzierungs- und Bewertungsmethoden

Die wesentlichen Bilanzierungs- und Bewertungsmethoden werden nachfolgend erläutert und sind, im Vergleich zum Vorjahr, beibehalten worden.

3.1 Übereinstimmungserklärung

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

3.2 Grundlagen der Aufstellung des Konzernabschlusses

- Die Berichtsperiode beginnt am 1. Dezember 2023, endet am 30. November 2024 und wird im Folgenden auch als Geschäftsjahr 2024 (Geschäftsjahr 2023 für Vorjahresperiode) bezeichnet.
- Die vorhandenen liquiden Mittel begründen auf Basis der konzernweiten Finanz- und Liquiditätsplanung bei erfolgreicher Umsetzung eine Finanzierungsreichweite bis ins Jahr 2027 und stützen damit die Aufstellung des IFRS-Konzernabschlusses unter der zugrunde gelegten Annahme der Unternehmensfortführung gemäß IAS 1.25, denn zum Zeitpunkt der Aufstellung des Abschlusses ist von einer Fortführung der Unternehmenstätigkeit über die nächsten zwölf Monate hinaus auszugehen.
- Heidelberg Pharma übermittelt nach § 325 (3) HGB diesen IFRS-Konzernabschluss dem Unternehmensregister. Dieser Konzernabschluss nach IFRS im Sinne des § 315e (1) HGB hat befreiende Wirkung für die Aufstellung und Offenlegung eines Konzernabschlusses nach HGB.
- Der vorliegende Konzernabschluss wurde am 19. März 2025 vom Vorstand aufgestellt und damit im Sinne von IAS 10 zur Veröffentlichung freigegeben. Am 20. März 2025 soll der Konzernabschluss vom Aufsichtsrat gebilligt werden. Der Aufsichtsrat kann dem durch den Vorstand freigegebenen Konzernabschluss und Konzernlagebericht die Billigung verweigern, was zur Folge hätte, dass über die Billigung des Konzernabschlusses die Hauptversammlung zu entscheiden hätte.
- Durch die kaufmännische Rundung exakter Zahlen nach oben und nach unten ist es möglich, dass sich einzelne Zahlen in diesem Konzernabschluss nicht genau zur angegebenen Summe addieren lassen und dass dargestellte Prozentangaben nicht genau die absoluten Werte widerspiegeln, auf die sie sich beziehen.

3.3 Fremdwährungen

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

Am Ende jedes Berichtszeitraums werden im Konzern nach IAS 21.23

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

Heidelberg Pharma führt Geschäftsprozesse in US-Dollar (USD), in Schweizer Franken (CHF), in Britischen Pfund (GBP) und in geringem Ausmaß auch in anderen Fremdwährungen durch. Im Geschäftsjahr 2024 wurden sowohl Umsätze in Fremdwährungen erzielt als auch Aufwendungen in Fremdwährungen erfasst.

Für die Umrechnung des USD, des CHF und des GBP im Konzern wurden folgende Wechselkurse für einen Euro zugrunde gelegt. Aus Gründen der Wesentlichkeit wurde auf die Angabe der Umrechnungskurse weiterer Fremdwährungen verzichtet.

US-Dollar:
- Stichtagskurs 30. November 2024: 1 € = 1,0562 USD (Vorjahr: 1 € = 1,0931 USD)
- Durchschnittskurs Geschäftsjahr 2024: 1 € = 1,0857 USD (Vorjahr: 1 € = 1,0791 USD)

Schweizer Franken:
- Stichtagskurs 30. November 2024: 1 € = 0,9318 CHF (Vorjahr: 1 € = 0,9562 CHF)
- Durchschnittskurs Geschäftsjahr 2024: 1 € = 0,9532 CHF (Vorjahr: 1 € = 0,9751 CHF)

Britisches Pfund:
- Stichtagskurs 30. November 2024: 1 € = 0,8321 GBP (Vorjahr: 1 € = 0,8637 GBP)
- Durchschnittskurs Geschäftsjahr 2024: 1 € = 0,8492 GBP (Vorjahr: 1 € = 0,8703 GBP)

Durch die kaufmännische Rundung exakter Zahlen können sich Differenzen ergeben.

3.4 Konsolidierungskreis und Grundlagen der Konsolidierung

Der Konzernabschluss beinhaltet den Abschluss des Mutterunternehmens und der von ihr beherrschten Unternehmen einschließlich strukturierter Unternehmen (ihre Tochterunternehmen). Die Gesellschaft erlangt die Beherrschung, wenn sie:

- Verfügungsmacht über das Beteiligungsunternehmen ausüben kann,
- schwankenden Renditen aus ihrer Beteiligung ausgesetzt ist und
- die Renditen aufgrund ihrer Verfügungsmacht der Höhe nach beeinflussen kann.

Die Gesellschaft nimmt eine Neubeurteilung vor, ob sie ein Beteiligungsunternehmen beherrscht oder nicht, wenn Tatsachen und Umstände darauf hinweisen, dass sich eines oder mehrere der oben genannten drei Kriterien der Beherrschung verändert haben.

Wenn die Gesellschaft keine Stimmrechtsmehrheit besitzt, so beherrscht sie das Beteiligungsunternehmen dennoch, wenn sie durch ihre bestehenden Stimmrechte über die praktische Möglichkeit verfügt, die maßgeblichen Tätigkeiten des Beteiligungsunternehmens einseitig zu bestimmen. Bei der Beurteilung, ob ihre bestehenden Stimmrechte für die Bestimmungsmacht ausreichen, berücksichtigt die Gesellschaft alle Tatsachen und Umstände, darunter:

- den Umfang der im Besitz der Gesellschaft befindlichen Stimmrechte im Verhältnis zum Umfang und zur Verteilung der Stimmrechte anderer Stimmrechtsinhaber;
- potenzielle Stimmrechte der Gesellschaft, anderer Stimmrechtsinhaber und anderer Parteien;
- Rechte aus anderen vertraglichen Vereinbarungen und
- weitere Tatsachen und Umstände, die darauf hinweisen, dass die Gesellschaft die gegenwärtige Möglichkeit besitzt oder nicht besitzt, die maßgeblichen Tätigkeiten zu den Zeitpunkten, zu denen Entscheidungen getroffen werden müssen, unter Berücksichtigung des Abstimmungsverhaltens bei früheren Haupt- bzw. Gesellschafterversammlungen zu bestimmen.

Ein Tochterunternehmen wird ab dem Zeitpunkt, zu dem die Gesellschaft die Beherrschung über das Tochterunternehmen erlangt, bis zu dem Zeitpunkt, an dem die Beherrschung durch die Gesellschaft endet, im Zuge der Vollkonsolidierung in den Konzernabschluss einbezogen. Dabei werden die Ergebnisse der im Laufe des Jahres erworbenen oder veräußerten Tochterunternehmen entsprechend ab dem tatsächlichen Erwerbszeitpunkt bzw. bis zum tatsächlichen Abgangszeitpunkt in der Konzern-Gewinn- und Verlustrechnung und dem sonstigen Konzern-Ergebnis erfasst.

Der Gewinn oder Verlust und jeder Bestandteil des sonstigen Ergebnisses sind den Gesellschaftern des Mutterunternehmens zuzuordnen. Dies gilt selbst dann, wenn dies dazu führt, dass die Anteile der nicht beherrschenden Gesellschafter einen Negativsaldo aufweisen.

Sofern erforderlich, werden die Jahresabschlüsse der Tochterunternehmen angepasst, um die Bilanzierungs- und Bewertungsmethoden an die im Konzern zur Anwendung kommenden Methoden anzugleichen.

Alle konzerninternen Vermögenswerte, Verbindlichkeiten, Eigenkapital, Erträge, Aufwendungen und Cashflows im Zusammenhang mit Geschäftsvorfällen zwischen Konzernunternehmen werden im Rahmen der Konsolidierung vollständig eliminiert.

Im abgelaufenen Geschäftsjahr ist es weder zu einer Änderung der Beteiligungsquote an dem bestehenden Tochterunternehmen gekommen, noch wurde ein neues Unternehmen erworben. Jedoch wurden zwei neue jeweils 100%ige Tochtergesellschaften der Heidelberg Pharma AG gegründet, die jedoch beide nicht operativ tätig sind (vergleiche Abschnitt 1.1). *> Seite 95*

3.5 Sachanlagen und Nutzungsrechte

Heidelberg Pharma besitzt keine Grundstücke oder Gebäude. Alle zurzeit genutzten Büro- und Laborräume sind gemietet. Sachanlagen bestehen aus Bauten auf fremden Grundstücken, technischen Anlagen und Maschinen, anderen Anlagen, Betriebs- und Geschäftsausstattung sowie Nutzungsrechten.

Sachanlagen werden zu historischen Anschaffungskosten um kumulierte Abschreibungen vermindert sowie, sofern notwendig, erfasster Wertminderung bilanziert. Nutzungsrechte unterliegen den Bestimmungen des IFRS 16 (Leasingverhältnisse). Die planmäßige Abschreibung erfolgt so, dass Anschaffungs- und Herstellungskosten abzüglich der Restbuchwerte über deren Nutzungsdauer linear abgeschrieben werden. Die erwarteten Nutzungsdauern, Restbuchwerte und Abschreibungsmethoden werden an jedem Abschlussstichtag überprüft und sämtliche notwendige Schätzungsänderungen prospektiv berücksichtigt. Darüber hinaus werden im Falle von Wertminderungen im Sinne des IAS 36 sofortige, außerplanmäßige Abschreibungen vorgenommen.

Folgende Nutzungsdauern werden den Abschreibungen im Bereich des Sachanlagevermögens zugrunde gelegt:

– Bauten auf fremden Grundstücken	3 bis 10 Jahre
– Technische Anlagen und Maschinen	3 bis 14 Jahre
– Andere Anlagen, Betriebs- und Geschäftsausstattung	3 bis 14 Jahre
– Nutzungsrechte (nach Vertragslaufzeit)	2 bis 5 Jahre

Ausgaben für die Reparatur und Instandhaltung sowie für den Austausch untergeordneter Posten werden im Zeitpunkt ihres Entstehens ergebniswirksam erfasst. Umfangreichere Erneuerungen oder Einbauten werden aktiviert, sofern ein zukünftiger wirtschaftlicher Nutzen entsteht. Erneuerungen werden über die erwartete Restnutzungsdauer abgeschrieben. Bei Abgang werden die Anschaffungskosten und dazugehörigen kumulierten Abschreibungen ausgebucht; die dabei entstehenden Gewinne oder Verluste werden im Geschäftsjahr ergebniswirksam erfasst.

Außerplanmäßige Abschreibungen werden dann vorgenommen, wenn bei Sachanlagen der erzielbare Wert unter dem Restbuchwert liegt.

Heidelberg Pharma hat keine Sachanlagen als Sicherheit für Verbindlichkeiten und Eventualverbindlichkeiten verpfändet.

3.6 Immaterielle Vermögenswerte

3.6.1 Separat erworbene immaterielle Vermögenswerte

Immaterielle Vermögenswerte mit einer bestimmbaren Nutzungsdauer werden zu Anschaffungskosten abzüglich kumulierter Abschreibungen und Wertminderungen bilanziert. Die Abschreibungen werden linear über die erwartete Nutzungsdauer aufwandswirksam erfasst. Die erwartete Nutzungsdauer sowie die Abschreibungsmethode werden an jedem Abschlussstichtag überprüft und sämtliche Schätzungsänderungen prospektiv berücksichtigt. Separat erworbene immaterielle Vermögenswerte mit einer unbestimmten Nutzungsdauer werden zu Anschaffungskosten abzüglich kumulierter Wertminderungen bilanziert.

Darüber hinaus werden im Falle von Wertminderungen im Sinne des IAS 38.111 i. V. m. IAS 36 außerplanmäßige Abschreibungen vorgenommen. Dies war 2024 jedoch nicht einschlägig.

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

– Patentrechte	20 Jahre
– Software	3 bis 7 Jahre

3.6.2 Im Rahmen eines Unternehmenszusammenschlusses erworbene immaterielle Vermögenswerte

Immaterielle Vermögenswerte, die im Rahmen eines Unternehmenszusammenschlusses erworben wurden, sowie die aus den im Kontext der Übernahme der Heidelberg Pharma Research GmbH resultierenden noch nicht nutzungsbereiten immateriellen Vermögenswerte „In Process Research & Development" (IP R&D) werden gesondert vom Geschäfts- oder Firmenwert erfasst und im Erwerbszeitpunkt mit ihrem beizulegenden Zeitwert, welcher als Anschaffungskosten anzusehen ist, bewertet.

Die noch nicht nutzungsbereiten immateriellen Vermögenswerte IP R&D unterliegen derzeit noch keiner planmäßigen Abschreibung. Die Entwicklung der ADC-Technologie wird aktuell noch weiter vorangetrieben. Derzeit gibt es noch keine antikörperspezifischen Product License Agreements (PLA), die die gegenwärtige Nutzung und Verwertbarkeit dieses Technologiewerts in Form eines therapeutischen Entwicklungskandidaten begründen würden. Daher wird dieser Vermögenswert im Sinne der IFRS als noch nicht nutzungsbereit klassifiziert. Die Abschreibung dieses Vermögenswerts beginnt mit dem Abschluss der Entwicklung.

Der Geschäfts- oder Firmenwert sowie der IP R&D werden nicht planmäßig abgeschrieben und unterliegen einer jährlichen Werthaltigkeitsprüfung (vergleiche Abschnitt 3.8 und Kapitel 8). *> Seiten 102 und 121*

3.6.3 Forschungs- und Entwicklungskosten

Kosten für Forschungsaktivitäten werden in der Periode, in der sie anfallen, als Aufwand erfasst.

Ein selbst erstellter immaterieller Vermögenswert, der sich aus der Entwicklungstätigkeit ergibt, wird dann und nur dann erfasst, wenn die folgenden Nachweise erbracht wurden:

- technische Realisierbarkeit der Fertigstellung des immateriellen Vermögenswerts, damit er zur Nutzung oder zum Verkauf zur Verfügung stehen wird;
- Absicht des Konzerns, den immateriellen Vermögenswert fertigzustellen sowie ihn zu nutzen oder zu verkaufen;
- Fähigkeit des Konzerns, den immateriellen Vermögenswert zu nutzen oder zu verkaufen;
- Art und Weise, wie der immaterielle Vermögenswert einen voraussichtlichen künftigen wirtschaftlichen Nutzen erzielen wird. Nachgewiesen werden kann von der Gesellschaft u. a. die Existenz eines Marktes für die Produkte aus der Nutzung des immateriellen Vermögenswerts oder den immateriellen Vermögenswert an sich oder, falls er intern genutzt werden soll, der Nutzen des immateriellen Vermögenswerts;
- Verfügbarkeit adäquater technischer, finanzieller und sonstiger Ressourcen, um die Entwicklung abzuschließen und den immateriellen Vermögenswert nutzen oder verkaufen zu können;
- Fähigkeit des Konzerns, die dem immateriellen Vermögenswert während seiner Entwicklung zurechenbaren Ausgaben verlässlich zu bewerten.

Weil die genannten Voraussetzungen nicht erfüllt sind, konnten in der Entwicklungsphase keine immateriellen Vermögenswerte aktiviert werden.

Gegenwärtig werden daher alle Forschungs- und Entwicklungskosten in den Geschäftsjahren, in denen sie anfallen, ergebniswirksam erfasst.

3.7 Wertminderungen von Sachanlagen und Nutzungsrechten und immateriellen Vermögenswerten mit Ausnahme des Geschäfts- oder Firmenwerts

Zu jedem Abschlussstichtag überprüft die Gesellschaft die Buchwerte der Sachanlagen und immateriellen Vermögenswerte, um festzustellen, ob es Anhaltspunkte für eine eingetretene Wertminderung dieser Vermögenswerte gibt. Sind solche Anhaltspunkte erkennbar, wird der erzielbare Betrag des Vermögenswerts ermittelt, um den Umfang eines eventuellen Wertminderungsaufwands festzustellen. Kann der erzielbare Betrag für den einzelnen Vermögenswert nicht ermittelt werden, erfolgt die Schätzung des erzielbaren Betrags der zahlungsmittelgenerierenden Einheit, zu welcher der Vermögenswert gehört. Eine zahlungsmittelgenerierende Einheit ist die kleinste identifizierbare Gruppe von Vermögenswerten, die Mittelzuflüsse erzeugt, die weitestgehend unabhängig von den Mittelzuflüssen anderer Vermögenswerte oder anderer Gruppen von Vermögenswerten sind (IAS 36.6).

Bei immateriellen Vermögenswerten mit unbestimmter Nutzungsdauer bzw. bei solchen, die noch nicht für eine Nutzung zur Verfügung stehen, wird mindestens jährlich und immer dann, wenn ein Anhaltspunkt für eine Wertminderung vorliegt, ein Wertminderungstest durchgeführt.

Der erzielbare Betrag ist der höhere Betrag aus beizulegendem Zeitwert abzüglich Veräußerungskosten und dem Nutzungswert. Bei der Ermittlung des Nutzungswerts werden die geschätzten künftigen Zahlungsströme mit einem Vorsteuerzinssatz abgezinst. Dieser Vorsteuerzinssatz berücksichtigt zum einen die momentane Markteinschätzung über den Zeitwert des Geldes, zum anderen die dem Vermögenswert inhärenten Risiken, insoweit diese nicht bereits Eingang in die Schätzung der Zahlungsströme gefunden haben.

Wenn der geschätzte erzielbare Betrag eines Vermögenswerts oder einer zahlungsmittelgenerierenden Einheit den Buchwert unterschreitet, wird der jeweilige Buchwert auf den erzielbaren Betrag vermindert. Der Wertminderungsaufwand wird sofort erfolgswirksam erfasst.

Sollte sich der Wertminderungsaufwand in der Folge umkehren, wird der Buchwert des Vermögenswerts bzw. der zahlungsmittelgenerierenden Einheit auf die neuerliche Schätzung des erzielbaren Betrags erhöht. Die Erhöhung des Buchwerts ist dabei auf denjenigen Wert beschränkt, der sich ergeben hätte, wenn in den Vorjahren kein Wertminderungsaufwand erfasst worden wäre. Eine Wertaufholung wird unmittelbar erfolgswirksam erfasst.

3.8 Geschäfts- oder Firmenwert

Der aus einem Unternehmenszusammenschluss resultierende Geschäfts- oder Firmenwert („Goodwill“) wird zu Anschaffungskosten abzüglich Wertminderungen, sofern erforderlich, bilanziert und ist gesondert in der Konzernbilanz ausgewiesen. Ein Geschäfts- oder Firmenwert ist der Unterschiedsbetrag zwischen Kaufpreis eines Unternehmens und der Differenz aus Vermögen und Verbindlichkeiten dieses Unternehmens, sofern diese Differenz positiv ist.

Für Zwecke der Prüfung auf Wertminderung ist der Geschäfts- oder Firmenwert auf die zahlungsmittelgenerierende Einheit des Konzerns allokiert (die Heidelberg Pharma Research GmbH), von der erwartet wird, dass sie einen Nutzen aus den Synergien des Zusammenschlusses zieht.

Zahlungsmittelgenerierenden Einheiten, welchen der Geschäfts- oder Firmenwert zugeteilt wurde, sind zumindest jährlich auf Wertminderungen zu prüfen. Dabei wird ein Nutzungswert ermittelt und herangezogen. Sobald Hinweise für eine Wertminderung vorliegen, ist umgehend eine Überprüfung der zahlungsmittelgenerierenden Einheit auf Wertminderung durchzuführen. Wenn der erzielbare Betrag einer zahlungsmittelgenerierenden Einheit kleiner ist als der Buchwert der Einheit, ist der Wertminderungsaufwand zunächst im Buchwert des zugeordneten Geschäfts- oder Firmenwerts und nachfolgend anteilig den anderen Vermögenswerten auf Basis der Buchwerte eines jeden Vermögenswerts innerhalb der zahlungsmittelgenerierenden Einheit zuzuordnen. Jeglicher Wertminderungsaufwand des Geschäfts- oder Firmenwerts wird direkt im Gewinn oder Verlust der Konzern-Gesamtergebnisrechnung erfasst. Ein für den Geschäfts- oder Firmenwert erfasster Wertminderungsaufwand darf in künftigen Perioden nicht aufgeholt werden.

3.9 Sonstige langfristige finanzielle Vermögenswerte

Bei Abschlüssen von Mietverträgen für Gebäude sowie von Leasingverträgen für Laborgeräte und Kraftfahrzeuge sind gegebenenfalls jeweils Mietavale bzw. Leasingkautionen an die Vermieter bzw. Leasinggeber zu entrichten. Je nach Vertragslaufzeit zum Abschlussstichtag erfolgt eine Zuordnung zu den lang- oder kurzfristigen Vermögenswerten, wir verweisen darüber hinaus auf Abschnitt 3.13. *> Seite 103*

3.10 Vorräte

Die Vorräte unterteilen sich in Roh-, Hilfs- und Betriebsstoffe, unfertige Erzeugnisse, fertige Erzeugnisse und geleistete Anzahlungen.

Vorräte werden mit dem niedrigeren Wert aus Anschaffungs- oder Herstellungskosten und dem Nettoveräußerungswert nach der FIFO-Methode bewertet. In den Herstellungskosten der selbstgefertigten Vorräte sind alle Kosten, die direkt zugeordnet werden können, und ein angemessener Anteil der Gemeinkosten miteinbezogen. Fremdkapitalkosten werden nicht als Teil der Anschaffungs- oder Herstellungskosten angesetzt, da der Leistungserstellungszeitraum weniger als zwölf Monate beträgt.

3.11 Geleistete Vorauszahlungen

Die sonstigen Vermögenswerte und die an z. B. Dienstleister oder Versicherer geleisteten Anzahlungen werden entweder gemäß dem Leistungsfortschritt des zugrunde liegenden Auftrags ergebniswirksam erfasst oder mit der endgültigen Lieferantenrechnung verrechnet.

3.12 Forderungen aus Lieferungen und Leistungen

Forderungen aus Lieferungen und Leistungen gehören zur Kategorie der Finanzinstrumente (vergleiche Abschnitt 3.14), die zu fortgeführten Anschaffungskosten bewertet werden. Sie werden demzufolge mit dem ursprünglichen Rechnungsbetrag abzüglich etwaiger Wertberichtigungen für zweifelhafte Forderungen angesetzt. Wertberichtigungen beruhen auf der Einschätzung der Unternehmensleitung über die Einbringlichkeit und Altersstruktur bestimmter Forderungen. *> Seite 104*

3.13 Sonstige Forderungen

Forderungen werden anfänglich zum beizulegenden Zeitwert und in der Folge zu fortgeführten Anschaffungskosten abzüglich eines etwaigen Wertminderungsaufwands erfasst. Eine Wertminderung auf sonstige Forderungen erfolgt, wenn es objektiv substanzielle Hinweise darauf gibt, dass nicht alle laut den ursprünglichen Vertragsbedingungen fälligen Beträge einbringlich sind oder eine laufzeitadäquate und risikoadjustierte Diskontierung sinnvoll erscheint. Eine Wertminderung wird ertragswirksam erfasst.

Forderungen aus Forschungszuwendungen oder wissenschaftlichen Förderungen der öffentlichen Hand werden bilanziert, sobald die Voraussetzungen für ihren Erhalt bestanden und der Antrag für die Fördermittel gestellt wurde. Es ist gemäß IAS 20.39 darauf hinzuweisen, dass unerfüllte Bedingungen und andere Erfolgsunsicherheiten im Zusammenhang mit erfassten Zuwendungen bestehen können. Die beantragten Forschungszuwendungen wurden im Geschäftsjahr ertragswirksam erfasst.

3.14 Finanzinstrumente

Ein Finanzinstrument ist ein Vertrag, der bei dem einen Unternehmen zu einem finanziellen Vermögenswert und beim anderen Unternehmen zu einer finanziellen Verbindlichkeit oder einem Eigenkapitalinstrument führt (IAS 32.11).

Bei regulären Kassakäufen oder -verkäufen von finanziellen Vermögenswerten fallen Handels- und Erfüllungstag im Allgemeinen auseinander. Für solche regulären Kassakäufe oder -verkäufe besteht ein Wahlrecht der Bilanzierung zum Handelstag (Trade Date Accounting) oder zum Erfüllungstag (Settlement Date Accounting). Für den Fall von regulären Kassakäufen und -verkäufen finanzieller Vermögenswerte erfolgt im Konzern bei Ansatz und Abgang Trade Day Accounting.

Finanzielle Vermögenswerte

Beim erstmaligen Ansatz werden finanzielle Vermögenswerte für die Folgebewertung entweder als zu fortgeführten Anschaffungskosten, als erfolgsneutral zum beizulegenden Zeitwert im sonstigen Ergebnis oder als erfolgswirksam zum beizulegenden Zeitwert bewertet klassifiziert.

Die Klassifizierung finanzieller Vermögenswerte bei der erstmaligen Erfassung hängt von den Eigenschaften der vertraglichen Cashflows der finanziellen Vermögenswerte und vom Geschäftsmodell von Heidelberg Pharma zur Steuerung seiner finanziellen Vermögenswerte ab.

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

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

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

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

Für die Folgebewertung werden finanzielle Vermögenswerte in vier Kategorien klassifiziert:

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

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

Der Konzern bewertet finanzielle Vermögenswerte zu fortgeführten Anschaffungskosten, wenn die beiden folgenden Bedingungen erfüllt sind:

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

Zu fortgeführten Anschaffungskosten bewertete finanzielle Vermögenswerte werden in Folgeperioden unter Anwendung der Effektivzinsmethode bewertet und sind auf Wertminderungen zu überprüfen. Gewinne und Verluste werden erfolgswirksam erfasst, wenn der Vermögenswert ausgebucht, modifiziert oder wertgemindert wird.

Die zu fortgeführten Anschaffungskosten bewerteten finanziellen Vermögenswerte des Konzerns enthalten Forderungen aus Lieferungen und Leistungen, sonstigen Forderungen, sonstige langfristige finanzielle Vermögenswerte und Zahlungsmittel.

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

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

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

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

In der betrachteten Periode sind keine derartigen Vermögenswerte bilanziert.

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

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

Die Klassifizierung erfolgt einzeln für jedes Instrument. Gewinne und Verluste aus diesen finanziellen Vermögenswerten werden niemals in die Gewinn- und Verlustrechnung umgegliedert. Dividenden werden in der Gewinn- und Verlustrechnung als sonstiger Ertrag erfasst, wenn der Rechtsanspruch auf Zahlung besteht, es sei denn, durch die Dividenden wird ein Teil der Anschaffungskosten des finanziellen Vermögenswerts zurückerlangt. In diesem Fall werden die Gewinne im sonstigen Ergebnis erfasst. Erfolgsneutral zum beizulegenden Zeitwert im sonstigen Ergebnis bewertete Eigenkapitalinstrumente werden nicht auf Wertminderung überprüft.

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

Zu 4) erfolgswirksam zum beizulegenden Zeitwert bewertete finanzielle Vermögenswerte – Kategorie FVtPL
Die Gruppe der erfolgswirksam zum beizulegenden Zeitwert bewerteten finanziellen Vermögenswerte enthält die zu Handelszwecken gehaltenen finanziellen Vermögenswerte, die beim erstmaligen Ansatz als erfolgswirksam zum beizulegenden Zeitwert bewertet eingestuft werden, oder finanzielle Vermögenswerte, die zwingend zum beizulegenden Zeitwert zu bewerten sind. Finanzielle Vermögenswerte werden als zu Handelszwecken gehalten klassifiziert, wenn sie für Zwecke der Veräußerung oder des Rückkaufs in der nahen Zukunft erworben werden. Derivate, einschließlich getrennt erfasster eingebetteter Derivate, werden ebenfalls als zu Handelszwecken gehalten eingestuft, mit Ausnahme von Derivaten, die als Sicherungsinstrumente designiert wurden und als solche effektiv sind. Finanzielle Vermögenswerte mit Cashflows, die nicht ausschließlich Tilgungs- und Zinszahlungen darstellen, werden unabhängig vom Geschäftsmodell als erfolgswirksam zum beizulegenden Zeitwert klassifiziert und entsprechend bewertet. Ungeachtet der vorstehend erläuterten Kriterien zur Klassifizierung von Schuldinstrumenten in den Kategorien „zu fortgeführten Anschaffungskosten bewertet“ oder „erfolgsneutral zum beizulegenden Zeitwert im sonstigen Ergebnis bewertet“ können Schuldinstrumente beim erstmaligen Ansatz als erfolgswirksam zum beizulegenden Zeitwert bewertet klassifiziert werden, wenn dadurch eine Rechnungslegungsanomalie beseitigt oder signifikant verringert würde.

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

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

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

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

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

Finanzielle Verbindlichkeiten
Sämtliche finanzielle Verbindlichkeiten werden beim erstmaligen Ansatz zum beizulegenden Zeitwert bewertet, im Fall von Darlehen und Verbindlichkeiten abzüglich der direkt zurechenbaren Transaktionskosten. Die Anschaffungskosten stellen in vielen Fällen den am besten geeigneten Bewertungsmaßstab für finanzielle Verbindlichkeiten und damit den beizulegenden Zeitwert dar.

Die Folgebewertung finanzieller Verbindlichkeiten hängt folgendermaßen von deren Klassifizierung ab:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Sicherungsgeschäfte
Bei Heidelberg Pharma kommt kein Hedge Accounting zur Absicherung von Fremdwährungsrisiken zur Anwendung. Mögliche Fremdwährungsrisiken betreffen vor allem den US-Dollar, den Schweizer Franken und das Britische Pfund. Zur Risikominimierung werden Zahlungsmittelbestände in US-Dollar und in Britischen Pfund vorgehalten.

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

Saldierung von Finanzinstrumenten

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

3.15 Kapitalmanagement

3.15.1 Zusammensetzung des Eigenkapitals

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

Als Kapital insgesamt wird das Eigenkapital einschließlich gezeichnetem Kapital, Kapitalrücklage, sonstigen Rücklagen und kumulierten Verlusten kategorisiert. Dieses betrug zum Ende der Berichtsperiode 31,8 Mio. € (30. November 2023: 49,3 Mio. €).

Die Gesamtzahl der ausgegebenen Heidelberg Pharma-Aktien blieb mit 46.604.977 Stück im Geschäftsjahr 2024 unverändert.

3.15.2 Kapitalmanagement

Ziel des Kapitalmanagements von Heidelberg Pharma ist es, die derzeit gefestigte Kapitalbasis nachhaltig zu sichern, um weiterhin von der Annahme der Unternehmensfortführung ausgehen und unter dieser operieren zu können.

Infolge der negativen Jahresergebnisse seit Bestehen der Gesellschaft liegt der primäre Fokus auf der Bereitstellung liquider Mittel für die Weiterentwicklung der Unternehmenstechnologie bzw. Produktpipeline und nicht zuletzt in der Sicherstellung des Vertrauens von Investoren und Geschäftspartnern. Im ersten Tertial des abgelaufenen Geschäftsjahres wurde dazu ein Gesellschafterdarlehen von dievini Hopp BioTech holding GmbH & Co. KG, Walldorf, (dievini) in Anspruch genommen, welches jedoch im April 2024 vollständig inklusive Zinsen rückgeführt werden konnte. Es erfolgte zu keiner Zeit eine Fremdkapitalaufnahme bei Kreditinstituten.

Das Management überwacht regelmäßig die Liquiditäts- und Eigenkapitalquote sowie die Summe der unter dem Eigenkapital bilanzierten Posten. Während des Berichtsjahres haben sich keine Änderungen der Strategie oder der Ziele des Kapitalmanagements ergeben.

	30.11.2024 T€	30.11.2023 T€
Liquidität	**29.422**	**43.439**
In % des Gesamtkapitals	48,5	61,7
In % der kurzfristigen Verbindlichkeiten (Liquidität 1. Grades)	367,9	219,7
Eigenkapital	**30.866**	**49.340**
In % des Gesamtkapitals	50,8	70,1
Verbindlichkeiten	**29.855**	**21.013**
In % des Gesamtkapitals	49,2	29,9
Gesamtkapital	**60.720**	**70.353**

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

So hat sich die Liquidität im Vergleich zum Gesamtkapital von 61,7 % auf 48,5 % verringert. Konträr dazu ist die Liquidität 1. Grades, bei der definitionsgemäß die Zahlungsmittel durch die kurzfristigen Verbindlichkeiten dividiert werden, von 219,7 % auf 367,9 % gestiegen. Dies ist im Wesentlichen jedoch auf die stark gefallenen kurzfristigen Verbindlichkeiten zurückzuführen.

Die Eigenkapitalquote betrug zum 30. November 2024 50,8 %. Diese fällt hauptsächlich infolge des erwirtschafteten Verlustes im abgelaufenen Geschäftsjahr und durch den Anstieg der finanziellen Verbindlichkeiten niedriger als im Vorjahr (70,1 %) aus. Die Verbindlichkeiten insgesamt stiegen trotz geringerer Umsatzabgrenzung und vollständiger Rückzahlung des Gesellschafterdarlehens infolge der langfristigen Passivierung der Erträge aus der HCRx-Finanzierungsvereinbarung um 8,8 Mio. € an. In Relation zum gesunkenen Gesamtkapital erhöhten sich diese entsprechend deutlich von 29,9 % im Vorjahr auf 49,2 % zum Bilanzstichtag 2024.

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

3.16 Verbindlichkeiten und Rückstellungen

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

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

3.17 Ertragsteuern

Der Ertragsteueraufwand stellt grundsätzlich die Summe des laufenden Steueraufwands und der latenten Steuern dar. Wegen der Verlustvorträge in signifikanter Höhe fallen jedoch keine maßgeblichen Steueraufwendungen an.

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

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

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

3.18 Ergebnis je Aktie

Das unverwässerte Ergebnis je Aktie wird als das den Stammaktionären zur Verfügung stehende Jahresergebnis ermittelt, welches durch die gewichtete durchschnittliche Anzahl der im Berichtszeitraum im Umlauf befindlichen Stammaktien dividiert wird. Zur Berechnung der Auswirkung von Bezugsrechten (Aktienoptionen) wird im Allgemeinen die „Treasury Share"-Methode angewandt. Es wird dabei unterstellt, dass die Optionen vollständig in der Berichtsperiode umgewandelt werden. Verglichen wird die Anzahl der Aktien, die bei unterstellter Ausübung zum Ausübungspreis als Gegenleistung für die erzielten Erlöse an den Optionsinhaber ausgegeben werden, mit der Anzahl der Aktien, die man bei Zugrundelegung des durchschnittlichen Marktwerts der Aktie als Gegenleistung für die erzielten Erlöse ausgegeben hätte. Die Differenz entspricht dem durch die potenziellen Aktien eintretenden Verwässerungseffekt und ist gleichbedeutend mit der Anzahl der Aktien, die an den Optionsinhaber, im Vergleich zu einem anderen Marktteilnehmer ohne Leistung von Entgelt, ausgegeben wurde. Die unterstellten Erlöse aus der Emission von potenziellen Stammaktien mit Verwässerungseffekt sind so zu berechnen, als wären sie zum Rückkauf von Stammaktien zum beizulegenden Zeitwert verwendet worden. Der Unterschiedsbetrag zwischen der Anzahl der ausgegebenen Stammaktien und der Anzahl der Stammaktien, die zum beizulegenden Zeitwert ausgegeben worden wären, ist als Ausgabe von Stammaktien ohne Entgelt zu behandeln und fließt in den Nenner bei der Berechnung des verwässerten Ergebnisses je Aktie. Der Ergebnisbetrag wird nicht um die Auswirkung der Aktienbezugsrechte bereinigt. Durch die bedingte Erhöhung des Grundkapitals zur Gewährung von Aktienoptionsrechten an Mitarbeiter bzw. Mitglieder des Vorstands (vergleiche Abschnitt 3.19) könnte das Ergebnis je Aktie in Zukunft potenziell verwässert werden. *> Seite 110*

3.19 Leistungen an Arbeitnehmer und Vorstandsmitglieder

3.19.1 Anteilsbasierte Vergütung

Anteilsbasierte Vergütungen mit Ausgleich durch Eigenkapitalinstrumente an Arbeitnehmer in Form von Aktienoptionen werden zum beizulegenden Zeitwert des jeweiligen Optionsrechts am Tag der Gewährung bewertet. Weitere Informationen über die Ermittlung des beizulegenden Zeitwerts der anteilsbasierten Vergütungen sind in Kapitel 24 dargestellt. *> Seite 141*

Der bei Gewährung der anteilsbasierten Vergütungen mit Ausgleich durch Eigenkapitalinstrumente ermittelte beizulegende Zeitwert wird über den Zeitraum bis zur Unverfallbarkeit als Aufwand mit korrespondierender Erhöhung des Eigenkapitals gebucht und beruht auf Erwartungen der Gesellschaft hinsichtlich der Eigenkapitalinstrumente, die voraussichtlich unverfallbar werden. Zu jedem Abschlussstichtag hat der Konzern seine Schätzungen bzgl. der Anzahl der Eigenkapitalinstrumente, die unverfallbar werden, zu überprüfen. Die Auswirkungen der Änderungen der ursprünglichen Schätzungen sind, sofern vorhanden, erfolgswirksam zu erfassen. Die Erfassung erfolgt derart, dass der Gesamtaufwand die Schätzungsänderung reflektiert und zu einer entsprechenden Anpassung der Rücklage für Leistungen an Arbeitnehmer mit Ausgleich durch Eigenkapitalinstrumente führt.

3.19.2 Erfolgsbeteiligungsplan

Heidelberg Pharma bilanziert eine Verbindlichkeit und erfasst einen Aufwand für Bonusansprüche des Vorstands und der Arbeitnehmer. Eine Verbindlichkeit wird erfasst, wenn es eine vertragliche Verpflichtung gibt oder wenn aufgrund der Geschäftspraxis der Vergangenheit eine anzunehmende Verpflichtung entstanden ist.

Die Bonusansprüche bzw. die variable Vergütung sind davon abhängig, in welchem Umfang persönliche Ziele und Erfolgsziele von Heidelberg Pharma erreicht wurden. Die erfolgsabhängige Vergütung der Vorstände und Mitarbeiter orientiert sich zum einen an den Unternehmenszielen sowie zum anderen an individuell festgelegten Zielsetzungen. Diese umfassen und beziehen sich im Wesentlichen auf das Erreichen definierter Meilensteine in der Forschung & Entwicklung, die Sicherstellung der weiteren Finanzierung der Gesellschaft und die Wertentwicklung der Heidelberg Pharma-Aktie.

Da die Erfolgsbeteiligung teilweise nachgelagert zum Abschlussstichtag ausbezahlt wird und daher eine Unsicherheit hinsichtlich der Höhe besteht, bildet die Gesellschaft eine entsprechende abgegrenzte Verbindlichkeit, deren Bewertung auf Schätzungen und Ermessensentscheidungen auf Basis der vorangegangenen Auszahlungen beruht.

3.19.3 Altersversorgungsaufwendungen

Zahlungen für beitragsorientierte Versorgungspläne für aktuelle und ehemalige Vorstandsmitglieder bzw. Geschäftsführer werden dann als Aufwand erfasst, wenn die Begünstigten die Arbeitsleistung erbracht haben, die sie zu den Beiträgen berechtigt. Derzeit gibt es einen beitragsorientierten Versorgungsplan bei Heidelberg Pharma Research, in den noch Beiträge eingezahlt werden.

Die geleisteten Beiträge, welche im Austausch für die erbrachte Arbeitsleistung des Begünstigten zugesagt wurden, werden im jeweiligen Geschäftsjahr als Aufwand erfasst.

3.19.4 Arbeitgeberbeiträge zur gesetzlichen Rentenversicherung

Im Geschäftsjahr 2024 brachte Heidelberg Pharma 603 T€ Arbeitgeberbeiträge zur gesetzlichen Rentenversicherung auf, welche dem Personalaufwand zugeordnet sind (Vorjahr: 587 T€).

3.20 Umsatz- und Ertragsrealisierung

3.20.1 Umsatzerlöse aus Verträgen mit Kunden

Erlöse aus Verträgen mit Kunden werden erfasst, wenn die Verfügungsgewalt über die Güter oder Dienstleistungen auf den Kunden übertragen wird. Die Erfassung erfolgt in Höhe der Gegenleistung, die im Austausch für diese Güter oder Dienstleistungen voraussichtlich erhalten wird. Die Zahlungsbedingungen sehen typischerweise eine Zahlung innerhalb von 30 bis 90 Tagen nach Rechnungserhalt vor.

Die Geschäftstätigkeit von Heidelberg Pharma zielt darauf ab, Umsätze aus Kooperationsvereinbarungen bzw. Lizenzverträgen (je nach vertraglicher Ausgestaltung in Form von Vorabzahlungen, Meilensteinzahlungen, Materiallieferungen, Kostenerstattungen und Umsatzbeteiligungen) zu generieren.

Vorabzahlungen fallen in der Regel zu Beginn einer Vereinbarung als Vorauszahlung an.

Meilensteinzahlungen richten sich nach dem Erreichen von im Vorfeld im Kooperations- bzw. Lizenzvertrag vertraglich festgelegten Zielen. Eine frühere Realisierung unter IFRS 15 geht mit einem hohen Risiko der Erlöskorrektur einher, weshalb hiervon abgesehen wurde.

Durch den erfolgten Technologietransfer der Amanitin-Herstellung in den Industriemaßstab ist der Konzern in der Lage, die Materialversorgung nicht nur für eigene Projekte zu gewährleisten, sondern auch für seine Lizenzpartner das benötigte Amanitin-Linker-Material in GMP-Qualität zur Verfügung zu stellen.

Im Rahmen der Kooperationsverträge werden zudem üblicherweise Umsatzerlöse in Form von Kostenerstattungen für die laufende Projektentwicklung mit dem jeweiligen Vertragspartner erzielt, die je nach Anfall der Kosten in Rechnung gestellt und als Umsatz ausgewiesen werden.

Erlöse aus Umsatzbeteiligungen können nach erfolgreicher Vermarktung von Technologie oder Programmen fällig werden, wenn bspw. Lizenznehmer daraus Verkaufserlöse erzielen. Diese werden in dem Zeitraum erfasst, in dem der Umsatzbericht oder die Zahlung eingeht. Die Zahlung kann zusammen mit dem Umsatzbericht oder im Anschluss erfolgen. Bei Umsatzbeteiligungen handelt es sich typischerweise um Vertragskomponenten mit variabler Gegenleistung, die entsprechend dem zuvor genannten erst dann als Erlös erfasst werden, wenn es höchstwahrscheinlich ist, dass diese erhalten werden.

3.20.2 Umsatzerlöse aus der Vergabe von Lizenzen

Heidelberg Pharma erbringt Forschungsdienstleistungen und vergibt Forschungslizenzen im Sinne des IFRS 15 B52 ff. für eine Vielzahl verschiedener Kunden sowie unter verschiedenartigen Vertragswerken. Dabei ist zwischen einem Recht auf Zugang zu Lizenzen, welche Leistungsverpflichtungen, die im Laufe der Zeit erfüllt werden, darstellen, und einem Recht zur Nutzung von Lizenzen, welche Leistungsverpflichtungen, die zu einem bestimmten Zeitpunkt erfüllt werden, darstellen, zu unterscheiden.

Soweit es sich bei diesen Verträgen um sowohl eigenständige als auch im Vertragskontext abgrenzbare Leistungsverpflichtungen handelt, verteilt der Konzern den Transaktionspreis auf diese einzelnen Leistungskomponenten auf Basis der Einzelveräußerungspreise der separaten Leistungen. Insbesondere in Serviceverträgen für Forschungsleistungen, die die Erbringung einer Vielzahl von einzelnen Leistungen beinhalten, bei denen eine Vergütung durch eine teilweise oder vollständig vorausgezahlte Gebühr erfolgt sowie die auf die Erreichung von neuen Forschungsergebnissen übergeordnet ausgerichtet sind, hat Heidelberg Pharma jedoch auch Verträge identifiziert, bei denen die Leistungen im Vertragskontext teilweise stark voneinander abhängig sind und diese als einzelne Leistungsverpflichtung definiert.

3.20.3 Evaluation von Umsatzerlösen

Übereinstimmend mit IFRS 15 „Erlöse aus Verträgen mit Kunden“ werden Lizenzverträge mit dem fünfstufigen Rahmenmodell evaluiert. Gemäß IFRS 15.B34 ist zudem für jede dem Kunden zugesagte spezifische, d. h. eigenständig abgrenzbare Dienstleistung oder Güterlieferung zu prüfen, ob das Unternehmen als Agent oder Prinzipal tätig ist. Letzteres ist aufgrund der Verfügungsmacht über Dienstleistung und Material zu bejahen, was als Lizenzgeber bzw. Rechteinhaber auch nahe liegt.

Schritt 1 – Identifikation von Verträgen mit Kunden

Ein Vertrag mit einem Kunden fällt in den Anwendungsbereich von IFRS 15, wenn alle der folgenden Bedingungen gemäß IFRS 15.9 erfüllt sind:

- alle Parteien des Vertrags stimmen dem Vertrag zu,
- die Rechte jeder Partei in Bezug auf die zu übertragenden Güter oder die zu erbringende Dienstleistung können identifiziert werden,
- die Zahlungsbedingungen für die zu übertragenden Güter oder die zu erbringende Dienstleistung können identifiziert werden,
- der Vertrag hat wirtschaftliche Substanz und
- es ist wahrscheinlich, dass die Gegenleistung, auf die das Unternehmen im Austausch für Güter oder Dienstleistung ein Anrecht hat, vereinnahmt wird.

Schritt 2 – Identifikation separater Leistungsverpflichtung

Zu Vertragsbeginn hat Heidelberg Pharma die Güter oder die Dienstleistung, die dem Kunden zugesagt wurden, gemäß IFRS 15.22 zu beurteilen und jeweils als Leistungsverpflichtung zu identifizieren. Eine Leistungsverpflichtung ist die Zusage, eigenständig abgrenzbare Güter oder Dienstleistungen an den Kunden zu übertragen.

Schritt 3 – Ermittlung des Transaktionspreises

Der Transaktionspreis ist die Gegenleistung, die das Unternehmen im Austausch für die Übertragung zugesagter Güter oder Dienstleistungen voraussichtlich erhalten wird.

Bei der Bestimmung sind gemäß IFRS 15.47 Vertragsbedingungen und übliche Geschäftspraxis zu berücksichtigen. In Fällen, in denen ein Vertrag Elemente mit variabler Gegenleistung enthält, wird der Betrag der variablen Gegenleistung, den Heidelberg Pharma im Rahmen des Vertrags erwartungsgemäß erhalten wird, geschätzt (IFRS 15.50). Variable Gegenleistungen liegen auch dann vor, wenn das Recht des Konzerns auf Gegenleistung von dem Eintreten künftiger

Ereignisse abhängt (IFRS 15.51). Nach IFRS 15. B63 ist bei Erlösen aus dem Verkauf oder der Nutzungsüberlassung von Lizenzen aus geistigem Eigentum wie folgt vorzugehen: Diese werden frühestens dann erfasst, wenn die zugrunde liegende Veräußerung oder Nutzung erfolgt.

Wenn die Gegenleistung bereits im Voraus oder erst im Nachhinein gezahlt werden muss, hat das Unternehmen zu prüfen, ob der Vertrag eine bedeutende Finanzierungsvereinbarung beinhaltet. Wenn das der Fall ist, ist der Transaktionspreis um den Zeitwert des Geldes anzupassen (IFRS 15.60). Eine praktische Vereinfachung besteht für Fälle, in denen der Zeitraum zwischen Leistungserbringung und Zahlung durch den Kunden wahrscheinlich weniger als zwölf Monate betragen wird (IFRS 15.63). Diese Vereinfachung hat Heidelberg Pharma jedoch nicht in Anspruch genommen.

Schritt 4 – Aufteilung des Transaktionspreises
Nach IFRS 15.73 soll die Aufteilung des Transaktionspreises auf die einzelnen Leistungsverpflichtungen erfolgen. Wenn ein Vertrag mehrere Leistungsverpflichtungen umfasst, ist der Transaktionspreis auf die Leistungsverpflichtungen des Vertrags auf Basis der Einzelveräußerungspreise zu verteilen (IFRS 15.74). Wenn ein Einzelveräußerungspreis nicht direkt beobachtbar ist, muss dieser anhand von Erfahrungswerten aus der Vergangenheit geschätzt werden.

Schritt 5 – Erlösrealisierung
Erlöse werden gemäß IFRS 15.31 erfasst, wenn die Verfügungsmacht, also den Nutzen aus dem Vermögenswert zu ziehen und den weiteren Gebrauch zu bestimmen, übergeht. Dies kann entweder zu einem bestimmten Zeitpunkt oder über einen Zeitraum hinweg erfolgen.

IFRS 15.35 sieht vor, den Erlös über einen bestimmten Zeitraum zu erfassen, wenn entweder

- während der Leistungserbringung ein kontinuierlicher Nutzenzufluss erfolgt oder
- ein Vermögenswert, der sich in der Verfügungsmacht des Kunden befindet, geschaffen oder verbessert wird oder
- durch die Leistung ein Vermögenswert geschaffen wird, der keine alternative Nutzungsmöglichkeit für das Unternehmen aufweist, und das Unternehmen einen Rechtsanspruch auf Bezahlung der bereits erbrachten Leistung hat.

Wenn ein Unternehmen seine Leistungsverpflichtungen nicht über einen Zeitraum hinweg erfüllt, erfüllt es sie zu einem Zeitpunkt. Erlöse werden in diesem Fall erfasst, wenn die Verfügungsmacht zu einem bestimmten Zeitpunkt übergeht. Zu den Faktoren, anhand deren der Zeitpunkt, zu dem die Verfügungsmacht übergeht, bestimmt werden kann, gehören nach IFRS 15.38 beispielsweise:

- das Unternehmen hat gegenwärtig einen Anspruch auf Erhalt einer Zahlung des Vermögenswerts oder
- der Kunde hat das rechtliche Eigentum an dem Vermögenswert oder
- das Unternehmen hat den Vermögenswert physisch (d. h. den Besitz) übertragen oder
- die wesentlichen Risiken und Chancen aus dem Besitz des Vermögenswerts liegen beim Kunden oder
- der Kunde hat den Vermögenswert abgenommen.

Weitere Umsätze erschließt sich Heidelberg Pharma aus der Erbringung von präklinischen Dienstleistungen im Rahmen eines kundenspezifischen Servicegeschäftes.

Den Fortschritt der Erfüllung bemisst Heidelberg Pharma, in Abhängigkeit der jeweiligen Leistungsverpflichtung, zum einen auf der Basis von Outputverfahren, wie beispielsweise die Messung der bereits erbrachten Leistungen im Verhältnis zu den vertraglich zugesagten Leistungen. Zum anderen werden auch Inputverfahren, wie beispielsweise der angefallene Aufwand im Verhältnis zum Gesamtaufwand auf Projektebene, für die Umsatzrealisierung herangezogen. Änderungen der Schätzungen des Leistungsfortschritts können mithin eine Anpassung von Erlösen in der aktuellen oder in zukünftigen Perioden bewirken.

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

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

3.20.5 Sonstige Erträge

Neben der ertragswirksamen Auflösung von nicht benötigten Rückstellungen aus Vorperioden betreffen die sonstigen Erträge positive Effekte aus Wechselkursdifferenzen. Zudem wurden Erträge aus der Weiterberechnung von Kosten zur Aufrechterhaltung von Patenten im Kontext von Auslizenzierungen erzielt, wie auch Erträge aus Anteilsverkäufen.

Zuwendungen der öffentlichen Hand, wie beispielsweise dem Bundesministerium für Bildung und Forschung, sind ebenso Bestandteil sonstiger Erträge. Mit diesen öffentlichen Zuschüssen werden bestimmte Projekte gefördert, indem Forschungsaufwendungen durch die öffentliche Hand (teil)erstattet werden. Die Erstattung erfolgt auf Basis der angefallenen Projektkosten und ist nicht rückzahlbar, in aller Regel jedoch an Bedingungen geknüpft wie zum Beispiel die Vergütung von Arbeitsleistungen wissenschaftlicher Kräfte. Im Voraus erhaltene Barbeträge werden abgegrenzt und nach Maßgabe des Fertigstellungsgrads des Forschungsprojektes über den Zeitraum der zu erbringenden Dienstleistung erfasst.

3.21 Umsatzkosten

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

3.22 Forschung und Entwicklung

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

3.23 Verwaltungsaufwendungen

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

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

Die Verwaltungsaufwendungen enthalten somit keine Aufwendungen für Kapitalerhöhungen.

3.24 Sonstige Aufwendungen

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

3.25 Zinserträge

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

3.26 Zinsaufwendungen

Ein etwaiger Zinsaufwand umfasst grundsätzlich Zinsaufwendungen für lang- und kurzfristige Verbindlichkeiten inkl. dem in Anspruch genommenen Gesellschafterdarlehen sowie seit der Erstanwendung von IFRS 16 Zinsaufwendungen für Leasingverbindlichkeiten. Da der Konzern keine qualifizierenden Vermögenswerte hat, werden Fremdkapitalkosten in der Periode als Aufwand erfasst, in der sie anfallen.

4 Segmentberichterstattung gemäß IFRS 8

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

Derzeit werden konzernweit keine Geschäftstätigkeiten mehr durchgeführt, die sich in ihrem Risiko- und Ertragsprofil wesentlich unterscheiden. Ferner wird bei der internen Berichterstattung nicht nach Geschäftssegmenten unterteilt. Damit besitzt Heidelberg Pharma für interne Steuerungszwecke keine berichtspflichtigen Geschäftssegmente mehr. Sämtliche Steuerungsgrößen und Entscheidungen des Konzerns als Ganzes laufen derzeit über den Vorstand. Der Fokus der F&E-Aktivitäten liegt auf der ADC-Technologie.

5 Finanzrisikomanagement

5.1 Finanzrisikofaktoren

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

Die Verantwortlichkeit für das konzernweite Risikomanagementsystem obliegt dem Gesamtvorstand. Dieser hat ein Risikomanagementsystem im gesamten Heidelberg Pharma-Konzern implementiert und überwacht mit Hilfe der jeweiligen Verantwortlichen sowie zusammen mit dem Controlling für die identifizierten Risikofelder die Einhaltung der vom Aufsichtsrat gebilligten Grundsätze. Der Vorstand gibt dazu schriftliche Grundsätze zum gesamten Risikomanagement vor. Die Finanz- und Unternehmensrisiken werden vom Risikoverantwortlichen in enger Zusammenarbeit mit dem Vorstand erkannt, ausgewertet und kommuniziert. Zu jedem vierteljährlichem Abschlussstichtag werden zudem alle Gefährdungspotenziale, insbesondere diejenigen Finanzrisiken von wesentlicher Tragweite und hinreichender Eintrittswahrscheinlichkeit, explizit kontrolliert und von Vorstand und Aufsichtsrat erörtert.

Das konzernweite Risikomanagementsystem dient dazu, Risiken, denen Heidelberg Pharma ausgesetzt ist, zu erkennen und zu analysieren, um ggf. entsprechende Gegenmaßnahmen einleiten zu können. Im Rahmen eines regelmäßigen und kontinuierlichen Prozesses werden die Grundsätze des Risikomanagementsystems überprüft und angepasst, um den Änderungen und Anforderungen des Geschäftsumfelds von Heidelberg Pharma gerecht zu werden. Durch die internen Richtlinien und Trainings ist sichergestellt, dass jeder Mitarbeiter seine Aufgaben und Pflichten im Rahmen des Risikomanagementsystems kennt.

5.1.1 Marktrisiko

5.1.1.1 Fremdwährungsrisiko

Währungsrisiken entstehen, wenn zukünftige geschäftliche Transaktionen, bilanzierte finanzielle Vermögenswerte oder Verbindlichkeiten auf eine andere als die funktionale Währung des Konzerns lauten. Heidelberg Pharma ist international tätig, arbeitet weltweit mit Kunden und Dienstleistern zusammen und ist deshalb Währungsrisiken im Zusammenhang mit Devisenpositionen hauptsächlich in US-Dollar, Britischen Pfund, Schweizer Franken und in geringem Ausmaß auch in anderen Fremdwährungen ausgesetzt (vergleiche Abschnitt 20.3). Dieses Risiko umfasst den relativen Kursverfall oder Kursanstieg des Euro gegenüber diesen Währungen innerhalb des Zeitraums bis zur Tilgung der Verbindlichkeit bzw. bis zur Erfüllung der Forderung. *> Seite 134*

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

5.1.1.2 Kursrisiko

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

5.1.1.3 Zinsrisiko

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

Das Gesellschafterdarlehen wurde bis zur vollständigen Rückführung als Verbindlichkeit gegenüber dievini mit 8,00 % p.a. fest verzinst. Da Heidelberg Pharma zum Bilanzstichtag (abseits von Bankguthaben) weder variabel- noch festverzinsliche Finanzinstrumente als Vermögenswerte hält, ist die Gesellschaft hierbei keinen Zinsrisiken ausgesetzt. Im Zuge von spürbaren Zinsen auf Bankguthaben unterliegt Heidelberg Pharma keinem Negativzinsrisiko mehr wie noch vor mehreren Jahren. Aufgrund der fehlenden Wesentlichkeit wurde auf eine Zinssensitivitätsanalyse verzichtet.

Des Weiteren ist gemäß IFRS 7.33(a) im Zusammenhang mit der HCRx-Finanzierungsvereinbarung darauf hinzuweisen, dass die US-behördliche Zulassung der Food and Drug Administration (FDA) des Diagnostikums TLX250-CDx des Lizenznehmers Telix Pharmaceuticals Limited, Melbourne, Australien, (Telix) noch nicht erfolgt ist.

Erst ab diesem Zeitpunkt können belastbare Schätzungen zu den Royalty-Zahlungen zur Ermittlung des Effektivzinses abgegeben werden. Je nachdem wie hoch die potenziellen Royalty-Zahlungen sind, können diese infolge der Vertragsgestaltung maßgeblichen Einfluss auf die Finanzverbindlichkeiten und den heranzuziehenden Effektivzins haben.

5.1.2 Liquiditätsrisiko

Heidelberg Pharma verfügt über ein detailliertes Cash-Planungssystem, welches regelmäßig, mindestens monatlich, aktualisiert wird. Hierdurch wird sichergestellt, dass Heidelberg Pharma jederzeit den Überblick über die liquiden Mittel und die Fälligkeiten der Verbindlichkeiten hat, um die Verbindlichkeiten bei Fälligkeit auszugleichen. Hinsichtlich etwaiger nachhaltiger Liquiditätsrisiken wird auf das Kapitel 6 „Unternehmensfortführungsrisiko“ sowie Abschnitt 20.3 verwiesen. *> Seiten 118 und 134*

5.1.3 Forderungsausfallrisiko

Das Forderungsausfallrisiko ist das Risiko, dass ein Geschäftspartner seinen Verpflichtungen im Rahmen eines Finanzinstruments oder Kundenrahmenvertrags nicht nachkommt und dies zu einem finanziellen Verlust führt. Der Konzern ist im Rahmen seiner operativen Geschäftstätigkeit Ausfallrisiken (insbesondere bei Forderungen aus Lieferungen und Leistungen) sowie Risiken im Rahmen der Finanzierungstätigkeit, einschließlich solcher aus Einlagen bei Banken und Finanzinstituten, Devisengeschäften und sonstigen Finanzinstrumenten, ausgesetzt. Durch diese konservative Anlagepolitik drohen keine Zahlungsausfälle (vergleiche Abschnitt 3.15). Aus der Analyse historischer Forderungsausfälle wird die Einschätzung der zukünftig erwarteten Ausfälle extrapoliert. Auf dieser Grundlage sowie unter Berücksichtigungen der einzelnen Schuldner waren keine Wertberichtigungen vorzunehmen. *> Seite 108*

Das maximale Ausfallrisiko der Forderungen aus Lieferungen und Leistungen beträgt 284 T€ (Vorjahr: 979 €) und entspricht der Bilanzposition der „Forderungen aus Lieferungen und Leistungen sowie Vertragsvermögenswerte“. Das maximale Ausfallrisiko hinsichtlich der sonstigen Forderungen beläuft sich auf 6.646 T€ (Vorjahr: 1.345 T€). Das Ausfallrisiko bezüglich des Abrufs liquider Mittel wird als sehr gering eingeschätzt, da diese Forderungen im Wesentlichen gegenüber deutschen Finanzbehörden bestehen (vergleiche Kapitel 15). *> Seite 128*

5.1.4 Cashflow- und Fair-Value-Zinsrisiko aus Finanzinstrumenten

Heidelberg Pharma legt die liquiden Mittel ausschließlich in Bankguthaben oder ggf. kurzfristigen Festgeldern an. Änderungen der Marktzinsen können sich deshalb auf die Fähigkeit der Gesellschaft auswirken, Zinserträge aus diesen Finanzinstrumenten zu generieren bzw. Zinsaufwendungen in Form von Verwahrungsentgelten zu vermeiden. Durch die sich verbessernde Zinssituation für Kapitalanleger konnte die Gesellschaft 2024 wie schon 2023 einen Zins-Cashinflow erwirtschaften.

Zudem legt Heidelberg Pharma seine inländischen Guthaben nur bei großen Banken an, die Mitglied des deutschen Einlagensicherungsfonds bzw. Mitglied des Sicherungssystems der Sparkassen-Finanzgruppe sind. Für die Guthaben bestehen daher nur minimale Ausfallrisiken.

5.2 Ermittlung und Bemessung des beizulegenden Zeitwerts

Die Leitlinien des IFRS 13 „Bemessung des beizulegenden Zeitwerts“ sind stets dann anzuwenden, wenn aufgrund eines anderen IAS/IFRS eine Bewertung zum beizulegenden Zeitwert (Fair Value) vorgeschrieben bzw. gestattet ist oder Angaben über Bewertungen zum beizulegenden Zeitwert verlangt werden. Der beizulegende Zeitwert ist der Preis, der in einem geordneten Geschäftsvorfall zwischen Marktteilnehmern am Bemessungsstichtag für den Verkauf eines Vermögenswerts eingenommen bzw. für die Übertragung einer Schuld gezahlt würde (Abgangspreis). Der beizulegende Zeitwert einer Verbindlichkeit bildet demzufolge das Ausfallrisiko ab (d. h. das eigene Kreditrisiko). Eine Bewertung zum beizulegenden Zeitwert setzt voraus, dass der Verkauf des Vermögenswerts beziehungsweise die Übertragung der Verbindlichkeit im Hauptmarkt oder – falls ein solcher nicht verfügbar ist – im vorteilhaftesten Markt erfolgt. Der Hauptmarkt ist der Markt mit dem größten Volumen und der höchsten Aktivität, zu dem das Unternehmen Zugang hat.

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

Heidelberg Pharma verwendet folgende Hierarchie zur Bestimmung und Offenlegung von beizulegenden Zeitwerten von Finanzinstrumenten (vergleiche Kapitel 20): *> Seite 133*

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

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

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

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

6 Unternehmensfortführungsrisiko

Da die Finanzierung des Konzerns nach der vorliegenden Finanzplanung der gesetzlichen Vertreter voraussichtlich bis Anfang des Jahres 2027 gewährleistet ist und die gesetzlichen Vertreter von der planmäßigen Fortführung des Konzern-Geschäftsbetriebs auch über diesen Zeitpunkt hinaus ausgehen, erfolgte die Aufstellung des IFRS-Konzernabschlusses unter der Annahme der Fortführung der Unternehmenstätigkeit. Es wurde somit von der Annahme der Unternehmensfortführung gemäß IAS 1.25 ausgegangen.

In der Finanzplanung ist eine Zahlung über 70 Mio. USD (abzüglich Transaktionskosten) von HCRx berücksichtigt, die Heidelberg Pharma vertraglich bei der Marktzulassung durch die amerikanische Zulassungsbehörde FDA von TLX250-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 34 „Ereignisse nach dem Bilanzstichtag“). *> Seite 157*

Sollte die Marktzulassung von TLX250-CDx nicht erfolgen oder keine Möglichkeit bestehen, zusätzliche finanzielle Mittel aufzunehmen, wäre der Bestand des Konzerns gefährdet.

Sollte darüber hinaus den gesetzlichen Vertretern die planmäßige Umsetzung der auf die Technologie fokussierten Unternehmensstrategie nicht gelingen, wäre der Bestand des Konzerns und/oder der einbezogenen Gesellschaften gefährdet.

Es ist somit nicht auszuschließen, dass die Gesellschaften des Heidelberg Pharma-Konzerns den Zahlungsverpflichtungen nicht nachkommen können und/oder durch Wertberichtigungen, z. B. infolge von Planverfehlungen, überschuldet sind. Damit wäre der Bestand des Konzerns und/oder der einbezogenen Gesellschaften gefährdet und die Aktionäre könnten ihr investiertes Kapital ganz oder teilweise verlieren. Das bedeutet, dass das Unternehmen daher möglicherweise nicht in der Lage ist, im gewöhnlichen Geschäftsverlauf seine Vermögenswerte zu realisieren sowie seine Schulden zu begleichen. Für den Konzern bzw. die Konzerngesellschaften besteht daher derzeit eine wesentliche Unsicherheit in Bezug auf die Fähigkeit zur Fortführung der Unternehmenstätigkeit.

Bezüglich der wichtigsten Ereignisse und Gegebenheiten, die bedeutsame Zweifel an der Fähigkeit des Unternehmens zur Fortführung der Unternehmenstätigkeit aufwerfen, und den Plänen und Maßnahmen zum Umgang mit diesen Ereignissen und Gegebenheiten wird auf die Darstellungen in den Abschnitten „8.3.1 Finanzielle Risiken – Liquidität (SEW 3.663 T€) – bestandsgefährdendes Risiko (SEW unbestimmte Höhe)“ des zusammengefassten Lageberichts des Konzerns verwiesen. > Seite 70

7 Kritische Schätzungen und Ermessensentscheidungen

Bei der Anwendung der unter Kapitel 3 dargestellten Bilanzierungs- und Bewertungsmethoden muss das Management in Bezug auf die Buchwerte von Vermögenswerten und Verbindlichkeiten, die nicht ohne Weiteres aus anderen Quellen ermittelt werden können, Sachverhalte beurteilen, Schätzungen anstellen und Annahmen treffen. > Seite 98

Schätzungen und Ermessensentscheidungen werden kontinuierlich beurteilt und beruhen auf Daten und Erfahrungen der Vergangenheit sowie weiteren Faktoren, einschließlich der Erwartung künftiger Ereignisse, die unter den Umständen als angemessen bzw. als realistisch gelten. Die Schätzungen und Annahmen der Gesellschaft beziehen sich auf die Zukunft. Die sich ergebenden Schätzungen entsprechen naturgemäß in den seltensten Fällen exakt den späteren tatsächlichen Gegebenheiten. Diejenigen Schätzungen und Annahmen, die ein signifikantes Risiko bergen, wesentliche Veränderungen im Buchwert der Vermögenswerte und Verbindlichkeiten des kommenden Geschäftsjahres auszulösen, werden im Folgenden näher erläutert.

Die den Schätzungen zugrunde liegenden Annahmen unterliegen einer regelmäßigen Überprüfung. Schätzungsänderungen werden, sofern die Änderungen nur eine Periode betreffen, nur in dieser berücksichtigt. Falls die Änderungen die aktuelle sowie die folgenden Berichtsperioden betreffen, werden diese entsprechend in dieser und in den folgenden Perioden berücksichtigt.

Die Erfassung der Umsatzerlöse (6,8 Mio. €; Vorjahr: 9,9 Mio. €) und der sonstigen Erträge (5,1 Mio. €; Vorjahr: 6,9 Mio. €) unterliegt teilweise Annahmen, die auf Schätzungen des Managements beruhen.

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

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

7.1 Aufwand aus der Gewährung von Aktienoptionen

Heidelberg Pharma weist einen Aufwand in Höhe von 908 T€ (Vorjahr: 961 T€) aus der erfolgten Gewährung von Aktienoptionen innerhalb des Personalaufwandes aus (vergleiche Kapitel 24). Hierzu müssen für die Zukunft Annahmen hinsichtlich verschiedener Berechnungsparameter getroffen werden, wie z. B. die erwartete Volatilität des Aktienkurses, die erwartete Dividendenausschüttung, der risikolose Zinssatz innerhalb der Optionslaufzeiten und die Fluktuationsrate von Mitarbeitern und Vorstandsmitgliedern. Sollten sich Annahmen ändern, müsste Heidelberg Pharma gegebenenfalls die betreffenden Parameter ändern und die Berechnung sowie die Personalaufwendungen entsprechend anpassen. > Seite 141

7.2 Werthaltigkeitsprüfung gemäß IAS 36

Die Überprüfung der Werthaltigkeit des Geschäfts- oder Firmenwerts (vergleiche Kapitel 8) in Höhe von 6.111 T€ (Vorjahr: 6.111 T€) sowie der noch nicht nutzungsbereite Technologiewert für IP R&D in Höhe von 2.493 T€ (Vorjahr: 2.493 T€) erfordert entweder die Schätzung des beizulegenden Zeitwerts abzüglich der Verkaufskosten oder alternativ die Schätzung des erzielbaren Betrags als Nutzungswert, ermittelt auf Basis der voraussichtlichen künftigen Cashflows der zahlungsmittelgenerierenden Einheit und eines angemessenen Diskontierungszinssatzes. *> Seite 121*

Faktoren, wie geringere als erwartete Umsätze und daraus resultierende niedrigere Nettozahlungsströme, aber auch Änderungen der Abzinsungsprozentsätze könnten auf die Ermittlung des Nutzungswerts bzw. des beizulegenden Zeitwerts abzüglich der Verkaufskosten sowie letztendlich auf die Werthaltigkeit des Geschäfts- oder Firmenwerts bzw. auf die Werthaltigkeit des erworbenen Technologiewerts IP R&D wesentliche Auswirkungen haben.

7.3 Umsatzrealisierung nach IFRS 15

7.3.1 Identifizierung von Leistungsverpflichtung, Allokation des Transaktionspreises sowie Bestimmung des Fortschritts der Leistungserfüllung in Dienstleistungsverträgen

Heidelberg Pharma erbringt Forschungsdienstleistungen für eine Vielzahl verschiedener Kunden sowie unter verschiedenartigen Vertragswerken. Soweit es sich bei diesen Verträgen um sowohl eigenständige als auch im Vertragskontext abgrenzbare Leistungsverpflichtungen handelt, verteilt der Konzern den Transaktionspreis auf diese einzelnen Leistungskomponenten auf Basis der Einzelveräußerungspreise der separaten Leistungen. Insbesondere in Serviceverträgen für Forschungsleistungen, die die Erbringung einer Vielzahl von einzelnen Leistungen beinhalten, bei denen eine Vergütung durch eine teilweise oder vollständig vorausgezahlte Gebühr erfolgt sowie die auf die Erreichung von neuen Forschungsergebnissen übergeordnet ausgerichtet sind, hat Heidelberg Pharma jedoch auch Verträge identifiziert, bei denen die Leistungen im Vertragskontext teilweise stark voneinander abhängig sind und diese als einzelne Leistungsverpflichtung definiert. Soweit zusätzlich weitere abgrenzbare Leistungsverpflichtungen in dieser Art Verträge enthalten sind, verteilt Heidelberg Pharma den Transaktionspreis ebenfalls auf Basis der Einzelveräußerungspreise der separaten Leistungen. Den Fortschritt der Erfüllung der Leistungsverpflichtung bemisst Heidelberg Pharma typischerweise auf Basis von Inputverfahren, wie beispielsweise die Anzahl geleisteter Stunden auf Forschungsaufträgen im Verhältnis zur Gesamtzahl der für die vollständige Leistungserbringung notwendigen geschätzten Gesamtstunden. Änderungen der Schätzungen des Leistungsfortschritts können mithin eine Anpassung von Erlösen in der aktuellen oder in zukünftigen Perioden bewirken.

7.3.2 Bestimmung der Methode zur Schätzung variabler Gegenleistung und Beurteilung der Begrenzung

Kundenverträge enthalten oftmals zusätzliche Vergütungen im Zusammenhang mit dem Erreichen von Forschungsergebnissen sowie weitere potenzielle Zahlungen, die von zukünftigen Ereignissen abhängig sind. Da es sich in der Regel um wenige konkrete – teilweise von Forschungsleistungen abhängige – Ereignisse handelt, schätzt der Konzern die variable Gegenleistung mittels Bestimmung des wahrscheinlichsten Betrags, der hieraus erhalten wird. Zusätzlich prüft Heidelberg Pharma, ob die variable Gegenleistung einer Begrenzung unterliegt, die eine Erlösrealisierung verhindern würde. Aufgrund von Erfahrungswerten der Vergangenheit sowie der inhärenten Unsicherheit bei Forschungsaktivitäten ist Heidelberg Pharma daher zu dem Schluss gekommen, dass potenzielle Vergütungen als variable Gegenleistung nicht zu Beginn des Vertrages in die Bestimmung des Transaktionspreises einzubeziehen sind, sondern eine Erlösrealisierung erst bei Eintritt erfolgen kann bzw. wenn der Eintritt höchstwahrscheinlich wird.

8 Werthaltigkeitsprüfung nach IAS 36

Nachfolgend beschrieben ist die zum Bewertungsstichtag 30. November 2024 und im Januar 2025 (Vorjahr: Januar 2024) erfolgte aktualisierte Prüfung auf eine mögliche Wertminderung hinsichtlich des erworbenen Geschäfts- oder Firmenwerts sowie des immateriellen und noch nicht nutzungsbereiten und damit noch nicht planmäßig abgeschriebenen Technologiewerts (IP R&D) im Zuge des 2011 erfolgten Unternehmenszusammenschlusses mit Heidelberg Pharma Research GmbH. Diese Prüfung, bei der die erwarteten Meilenstein- und Lizenzzahlungen in die Bewertung einfließen, wurde 2024 analog zum Vorjahr aufgesetzt, sodass neben den primären Entwicklungsprogrammen HDP-101 und HDP-103 auch weiterhin HDP-102 und HDP-201 in die Bewertung einfließen.

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

Die im Folgenden beschriebene Prüfung der Werthaltigkeit wird zunächst für den immateriellen Vermögenswert (IP R&D-Technologiewert) und in einem zweiten Schritt für den erworbenen Geschäfts- oder Firmenwert durchgeführt. Hinsichtlich der für die Werthaltigkeitsprüfung herangezogenen Annahmen und zugrunde gelegten Bewertungsparameter in dem Berechnungsmodell sind die Rahmenbedingungen aufgrund des übereinstimmenden Geschäftszwecks deckungsgleich.

Bei der Bewertung des Geschäfts- oder Firmenwerts wird in die zugrundeliegende zahlungsmittelgenerierende Einheit der immaterielle Vermögenswert zum Zwecke des Vergleichs des Buchwerts und erzielbaren Betrags einbezogen.

Im März 2011 erwarb die Heidelberg Pharma AG die Heidelberg Pharma Research GmbH. Diese Akquisition führte zu einem Geschäfts- oder Firmenwert von 6.111 T€. Des Weiteren wurde im Rahmen der damals durchgeführten Kaufpreisallokation ein IP R&D-Wert für die ADC-Technologie mit einem Nettobuchwert von 2.493 T€ als noch nicht nutzungsbereiter Technologiewert identifiziert. Die Buchwerte zum 30. November 2024 entsprechen jeweils den ermittelten Akquisitionswerten. Trotz der Fortschritte im Entwicklungsbereich ist grundsätzlich anzumerken, dass sich die Rahmenbedingungen der Heidelberg Pharma Research GmbH seit 2011 nach Einschätzung des Managements nicht signifikant verändert haben.

Die Werthaltigkeitsprüfung und damit die Ermittlung des erzielbaren Betrags als Nutzungswert basiert auf einem Modell, das Annahmen hinsichtlich der Unternehmensplanung heranzieht und welches den Barwert der so prognostizierten Cashflows ermittelt, um den Nutzungswert zu bestimmen. Die erwarteten zukünftigen Zahlungsströme aus der Heidelberg Pharma Research GmbH wurden mit einem unternehmensspezifischen risikoadjustierten Zinssatz diskontiert.

Die ADC-Technologieplattform ist ein wesentlicher Baustein des Geschäftsmodells von Heidelberg Pharma Research. Es sollen Antikörper kundenspezifisch optimiert bzw. entsprechende Antikörper-Wirkstoff-Konjugate hergestellt werden, die zukünftig Krebstherapien verbessern sollen. Heidelberg Pharma Research beabsichtigt die Vermarktung der ADC-Technologie an Dritte und will Umsatzerlöse in Form von Meilenstein- und Lizenzzahlungen erwirtschaften. Gerade in der letzten Phase einer ADC-Vereinbarung (PLA) sind diese Zahlungen elementar für das Geschäftsmodell. Sie werden fällig, sobald der Vertragspartner die Entwicklung eines Arzneimittelkandidaten vorantreibt und mit der Zulassung abschließt. Die Entwicklungsphase umfasst die Durchführung mehrerer klinischer Studien und kann somit einen Zeitraum von mehreren Jahren in Anspruch nehmen, was die Fortschreibung einer zweiten langfristigen Planungsphase für Zwecke der Wertminderungsprüfung zwingend notwendig macht.

Die dem Werthaltigkeitstest als Grundlage dienende Mittelfristplanung für das ADC-Geschäft basiert auf einer Detailplanung für einen 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.

Die Mittelfristplanung basiert auf folgenden Modellannahmen:

- Ableitung der potenziellen Umsätze anhand Vergleichsdaten bereits am Markt zugelassener onkologischer Präparate,
- signifikante Lizenzerträge ab dem Jahr 2026 mit nachhaltig positiven Cashflows ab der Marktphase,
- durch Patenterteilungen und neue -einreichungen maximale Verwertungszeit für Lizenzerträge bis 2045,
- Abschläge für die Erfolgsraten einzelner klinischer Phasen in Anlehnung an wissenschaftliche Literatur.

Im ersten Jahr des Zweijahreszeitraums von 2025 bis 2026 werden insbesondere aufgrund der geplanten Aufwendungen der klinischen Phase I von HDP-101 negative Cashflows (diskontiert) erwartet. Für 2026 wird bei plangemäßem Verlauf aufgrund erwarteter materieller Lizenzzahlungen mit positivem Cashflow (diskontiert und unter Berücksichtigung des Steuereffekts) geplant. Insgesamt wird ab 2030 mit einem nachhaltig positiven Cashflow gerechnet.

In der Phase von 2025 bis 2026 werden im Modell insgesamt kumulierte diskontierte Cashflows (unter Berücksichtigung des Steuereffekts) in Höhe von 1,8 Mio. € geplant, während für die Phase ab 2027 im Modell kumulierte diskontierte Cashflows (unter Berücksichtigung des Steuereffekts) in Höhe von 86,3 Mio. € (inkl. Endwert) angenommen werden. Die Grundlagen dieser Annahmen basieren auf Marktstudien eines externen Dienstleisters. In Summe ergibt sich ein Nutzungswert in Höhe von 88,1 Mio €.

Für das Servicegeschäft der Heidelberg Pharma Research GmbH wird nach 2045 zusätzlich von jährlichen Umsätzen in Höhe von 50 T€ ausgegangen, was einer Fortschreibung der aktuellen Jahresumsätze entspricht. Insofern wurde dafür ein Endwert (Terminal Value) von 1,0 Mio. € berücksichtigt (Annahmen: zwanzigjährige Laufzeit, 0 %-Wachstumsrate), welcher jedoch für die Bewertung noch abdiskontiert wird.

Der Buchwert der betrachteten zahlungsmittelgenerierenden Einheit beträgt zum Bilanzstichtag 20,5 Mio. € (Vorjahr: 19,1 Mio. €), welcher der Summe der Vermögenswerte der Heidelberg Pharma Research GmbH entspricht. Der für die Überprüfung verwendete Diskontierungszinssatz (WACC – **W**eighted **A**verage **C**ost of **C**apital) unter Berücksichtigung der Chancen und Risiken der Geschäftstätigkeit lag bei 11,6 % (Vorjahr: 12,1 %) vor Steuern und bei 9,0 % nach Steuern (2023: 9,1 %).

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

Bei Anstieg des Diskontierungszinssatzes um einen Prozentpunkt würde sich der Nutzungswert um 10,3 Mio. € reduzieren.

Als Ergebnis der Werthaltigkeitsprüfung ist festzuhalten, dass zum 30. November 2024 für den Geschäfts- oder Firmenwert sowie für die IP R&D-Technologie kein Wertberichtigungsbedarf besteht.

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

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

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

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

9 Sachanlagen und Nutzungsrechte

Die Sachanlagen setzten sich zum 30. November 2023 und 30. November 2024 folgendermaßen zusammen (vgl. Abschnitt 3.5): *> Seite 100*

	Bauten auf fremden Grundstücken, Technische Anlagen und Maschinen, andere Anlagen T€	Nutzungsrechte		Betriebs- und Geschäfts-ausstattung T€	Gesamt T€
		Gebäude T€	Geschäfts-ausstattung T€		
Geschäftsjahr 2023					
Eröffnungsbuchwert	2.848	143	51	677	3.718
Zugänge	685	60	39	257	1.041
Abgänge	(449)	(3)	(14)	(12)	(477)
Wertberichtigung	346	3	14	10	373
Umgliederungen	162	0	0	(162)	0
Abschreibungen	(463)	(86)	(27)	(231)	(807)
Nettobuchwert zum 30.11.2023	**3.129**	117	63	**538**	**3.847**
Stand 30.11.2023					
Anschaffungskosten	8.102	420	156	2.233	10.911
Kumulierte Abschreibungen	(4.973)	(303)	(93)	(1.695)	(7.064)
Nettobuchwert zum 30.11.2023	**3.129**	**117**	**63**	**538**	**3.847**
Geschäftsjahr 2024					
Eröffnungsbuchwert	3.129	117	63	538	3.847
Zugänge	290	63	31	130	514
Abgänge	(301)	0	(38)	(591)	(930)
Wertberichtigung	279	0	38	557	874
Umgliederungen	0	0	0	0	0
Abschreibungen	(468)	(79)	(27)	(245)	(819)
Nettobuchwert zum 30.11.2024	**2.929**	**101**	**66**	**390**	**3.486**
Stand 30.11.2024					
Anschaffungskosten	8.370	483	187	2.329	11.369
Kumulierte Abschreibungen	(5.441)	(383)	(120)	(1.939)	(7.883)
Nettobuchwert zum 30.11.2024	**2.929**	**101**	**66**	**390**	**3.486**

Die planmäßigen Abschreibungen in Höhe von 819 T€ (Vorjahr: 807 T€) wurden, sofern nicht den Umsatzkosten zuzuordnen, als F&E-Aufwand und als allgemeiner Verwaltungsaufwand ergebniswirksam erfasst. In den Geschäftsjahren 2024 und 2023 waren Wertberichtigungen (bzw. außerplanmäßige Abschreibungen) auf den Nutzungswert in Höhe von 874 T€ und 373 T€ zu verzeichnen. Hierbei handelt es sich im Wesentlichen um Abgänge der kumulierten Abschreibung sowie Wertberichtigung von Geringwertigen Wirtschaftsgütern. Auch diese wurden, sofern nicht den Umsatzkosten zuzuordnen, als F&E-Aufwand und als allgemeiner Verwaltungsaufwand ergebniswirksam erfasst. Es wurden keine Sachanlagen als Sicherheit für Verbindlichkeiten verpfändet. Es bestehen keine vertraglichen Verpflichtungen der Gesellschaft für den Erwerb von Sachanlagen.

Für Nutzungsrechte wurden im abgelaufenen Geschäftsjahr 106 T€ Abschreibungen und 9 T€ Zinsaufwendungen erfasst (Vorjahr: 112 T€ bzw. 12 T€).

Kurzfristige Leasingverhältnisse und Leasingverhältnisse mit einem geringen Wert werden gemäß IFRS 16.5 und IFRS 16.6 nicht bilanziell erfasst. Die Summe der Zahlungsmittelabflüsse für Leasingverhältnisse 2024 betrug 115 T€ bzw. 124 T€ im Vorjahr (IFRS 16.53 (g). In der Kapitalflussrechnung wurden diese Auszahlungen in gezahlte Zinsen sowie einen Tilgungsanteil der Leasingverbindlichkeiten aufgeteilt. Während die gezahlten Zinsen (9 T€) weiterhin der Nettomittelveränderung aus der betrieblichen Geschäftstätigkeit zugeordnet bleiben, werden die Tilgungsanteile der Finanzierungstätigkeit (106 T€) hinzugerechnet (Vorjahr: 12 T€ bzw. 112 T€). Zahlungen im Rahmen kurzfristiger und/oder geringwertiger Leasingverhältnisse werden gemäß IFRS 16.50 (c) dem operativen Cashflow zugeordnet.

10 Immaterielle Vermögenswerte

Die immateriellen Vermögenswerte setzen sich zum 30. November 2023 und 30. November 2024 folgendermaßen zusammen (vergleiche Abschnitt 3.6): *> Seite 100*

	Software T€	Lizenzen T€	Patente T€	Sonstige immaterielle Vermögenswerte T€	Noch nicht nutzungsbereite immaterielle Vermögenswerte T€	Geschäfts- oder Firmenwert T€	Gesamt T€
Geschäftsjahr 2023							
Eröffnungsbuchwert	**110**	**0**	**235**	**0**	**2.493**	**6.111**	**8.949**
Zugänge	15	0	5	0	0	0	20
Abgänge	0	0	0	0	0	0	0
Wertberichtigung	0	0	0	0	0	0	0
Umgliederung	0	0	0	0	0	0	0
Abschreibung	(54)	0	(18)	0	0	0	(72)
Nettobuchwert zum 30.11.2023	**71**	**0**	**222**	**0**	**2.493**	**6.111**	**8.897**
Stand 30.11.2023							
Anschaffungskosten	991	1	1.609	320	2.493	6.111	11.525
Kumulierte Abschreibungen	(920)	(1)	(1.386)	(320)	0	0	(2.628)
Nettobuchwert zum 30.11.2023	**71**	**0**	**222**	**0**	**2.493**	**6.111**	**8.897**

	Software T€	Lizenzen T€	Patente T€	Sonstige immaterielle Vermögenswerte T€	Noch nicht nutzungsbereite immaterielle Vermögenswerte T€	Geschäfts- oder Firmenwert T€	Gesamt T€
Geschäftsjahr 2024							
Eröffnungsbuchwert	**71**	**0**	**222**	**0**	**2.493**	**6.111**	**8.897**
Zugänge	18	0	4	0	0	0	22
Abgänge	(42)	0	0	0	0	0	(42)
Wertberichtigung	34	0	0	0	0	0	34
Umgliederung	0	0	0	0	0	0	0
Abschreibung	(35)	0	(17)	0	0	0	(52)
Nettobuchwert zum 30.11.2024	**45**	**0**	**209**	**0**	**2.493**	**6.111**	**8.859**
Stand 30.11.2024							
Anschaffungskosten	1.043	1	1.613	320	2.493	6.111	11.581
Kumulierte Abschreibungen	(998)	(1)	(1.403)	(320)	0	0	(2.722)
Nettobuchwert zum 30.11.2024	**45**	**0**	**209**	**0**	**2.493**	**6.111**	**8.859**

Die Zugänge stammen allesamt aus externem Erwerb. Die planmäßigen Abschreibungen in Höhe von 52 T€ (Vorjahr: 72 T€) wurden, sofern nicht den Umsatzkosten zuzuordnen, als Forschungs- und Entwicklungsaufwand und als allgemeiner Verwaltungsaufwand ergebniswirksam erfasst.

Software und Patente sowie Lizenzen als Teil der immateriellen Vermögenswerte sind hinsichtlich ihrer Nutzungsdauer grundsätzlich zeitlich begrenzt.

Für alle Gruppen immaterieller Vermögenswerte ergaben sich keine Währungseffekte aus der Umrechnung von Fremdwährungen in die Darstellungswährung. Es wurden keine immateriellen Vermögenswerte als Sicherheit für Verbindlichkeiten verpfändet. Es bestehen keine vertraglichen Verpflichtungen der Gesellschaft für den Erwerb von immateriellen Vermögenswerten.

10.1 Geschäfts- oder Firmenwert

Der bilanzierte Geschäfts- oder Firmenwert resultiert aus dem im Jahr 2011 vollzogenen Unternehmenszusammenschluss der Heidelberg Pharma AG mit der Heidelberg Pharma Research GmbH. Getrennt davon werden die erworbenen Vermögenswerte und Verbindlichkeiten sowie aktive und passive latente Steuern zum Erwerbszeitpunkt erfasst.

Im Rahmen der Heidelberg Pharma-Akquisition und der anschließenden Kaufpreisallokation wurde anhand der Erwerbsmethode ein Geschäfts- oder Firmenwert in Höhe von 6.111 T€ ermittelt, der einer jährlichen Werthaltigkeitsprüfung gemäß IAS 36 unterzogen wird (vergleiche Kapitel 8). *> Seite 121*

10.2 Noch nicht nutzungsbereite immaterielle Vermögenswerte

Im Rahmen der 2011 erfolgten Kaufpreisallokation im Zuge der Übernahme der Heidelberg Pharma Research GmbH wurde die neuartige, noch nicht nutzungsbereite und in der Entwicklung befindliche ADC-Technologie als IP R&D definiert und als immaterieller Vermögenswert identifiziert. Der bilanzierte Buchwert beträgt wie im Vorjahr 2.493 T€.

Die ADC-Technologie hat nach Ansicht der Gesellschaft das Potenzial, die Wirksamkeit vieler auf Antikörper basierender Wirkstoffe, auch bereits zugelassener Wirkstoffe, zu verbessern.

Diese Technologie wird nicht abgeschrieben, bis die Entwicklung erfolgreich abgeschlossen ist und die Technologie somit als nutzungsbereit im Sinne der Vermarktung eines Therapeutikums angesehen werden kann. Nachträglich anfallende Kosten werden als Forschungs- und Entwicklungskosten erfolgswirksam im Aufwand erfasst. Analog zu den anderen Entwicklungsaufwendungen und aufgrund der branchenspezifischen Besonderheiten von Heidelberg Pharma unterbleibt eine Aktivierung gemäß IAS 38. Branchentypisch für den Bereich der Biotechnologie ist, dass insbesondere die technische Machbarkeit gemäß IAS 38.57 (a) sowie ein späterer ökonomischer Nutzen gemäß IAS 38.57 (c) auch bei bereits weitgehend erforschten Projekten unsicher ist. Zum 30. November 2024 wurde im Rahmen der im Januar 2025 durchgeführten Werthaltigkeitsprüfung der IP R&D-Technologiewert auf Abschreibungsbedarf hin überprüft. Heidelberg Pharma hat keine Anzeichen für eine Wertminderung dieses immateriellen Vermögenswerts festgestellt.

10.3 Patente und Lizenzen

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

10.4 Software

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

11 Sonstige langfristige finanzielle Vermögenswerte

Als sonstige langfristige finanzielle Vermögenswerte in Höhe von 809 T€ (Vorjahr: 975 T€) werden insbesondere die erstmalig zu bilanzierenden Anzahlungen für einen klinischen Dienstleister (772 T€) sowie Leasingkautionen für Mobilien und Immobilien von 30 T€ (Vorjahr: 30 T€) ausgewiesen. Letztere sind jeweils auf Bankkonten hinterlegt. Weitere Sachverhalte schlagen mit 7 T€ (Vorjahr: 5 T€) zu Buche.

Letztjährige Forderungen im Kontext des Verkaufs von Anteilen an der Emergence Therapeutics AG, Duisburg, (Emergence) in Höhe von 940 T€ sind mittlerweile den kurzfristigen Vermögenswerten zuzuordnen.

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

12 Vorräte

Bei den zu historischen Anschaffungskosten oder bei unfertigen Leistungen zu Herstellungskosten angesetzten Vorräten (2024: 11.816 T€; Vorjahr: 10.488 T€) handelt es sich im Wesentlichen um unfertige Erzeugnisse, sowie Roh-, Hilfs- und Betriebsstoffe. Diese sind im Zuge der Amanitin-Materialversorgung der Kooperationspartner (Supply Model) sowie der Bevorratung für spätere Veräußerungszwecke angestiegen.

	30.11.2024 T€	30.11.2023 T€
Roh-, Hilfs- und Betriebsstoffe	3.268	3.351
Unfertige Erzeugnisse	7.873	6.606
Fertige Erzeugnisse	8	0
Geleistete Anzahlungen	667	531
Vorräte	**11.816**	**10.488**

Es wurden keine Vorräte als Sicherheit für Verbindlichkeiten verpfändet. Heidelberg Pharma geht davon aus, dass sämtliche Vorräte innerhalb der nächsten zwölf Monate verbraucht werden bzw. unfertige Leistungen/Erzeugnisse fertiggestellt und/oder realisiert werden.

Infolge einer Verunreinigung von Vorratskomponenten bei einem Dienstleister musste gemäß IAS 2.34 unterjährig eine Wertminderung von 421 T€ erfasst werden.

13 Geleistete Vorauszahlungen

Die geleisteten Vorauszahlungen im Sinne einer aktiven Rechnungsabgrenzung (375 T€; Vorjahr: 383 T€) setzen sich folgendermaßen zusammen:

	30.11.2024 T€	30.11.2023 T€
Vorauszahlungen im Zusammenhang mit der klinischen Entwicklung	5	20
Vorauszahlungen an sonstige Dienstleister	370	363
Geleistete Vorauszahlungen	**375**	**383**

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

14 Forderungen aus Lieferungen und Leistungen sowie Vertragsvermögenswerte

Die Forderungen aus Lieferungen und Leistungen in Höhe von 284 T€ (Vorjahr: 979 T€) resultieren im Wesentlichen aus den Kooperationen inklusive dazugehöriger Materiallieferungen und abgerechneten Leistungen der Heidelberg Pharma Research GmbH. Vertragsvermögenswerte waren wie im Vorjahr zum Bilanzstichtag 2024 nicht auszuweisen.

	30.11.2024 T€	30.11.2023 T€
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	284	979
Vertragsvermögenswerte	0	0
Summe	**284**	**979**

Die Altersstruktur der Forderungen nur aus Lieferungen und Leistungen (ohne Vertragsvermögenswerte) gliederte sich am Bilanzstichtag wie folgt:

	30.11.2024 T€	30.11.2023 T€
0–30 Tage	21	965
30–90 Tage	263[1]	14
Länger als 90 Tage	0	0
Summe	**284**	**979**

[1] Zahlungsziel 60 Tage, keine Überfälligkeit am Bilanzstichtag

Somit sind keine überfälligen Forderungen zu bilanzieren. Zum Bilanzstichtag 2023 waren hingegen überfällige Forderungen aus Lieferungen und Leistungen in Höhe von 14 T€ zu verzeichnen, die länger als 30 Tage unbeglichen waren.

Heidelberg Pharma geht davon aus, dass sämtliche Forderungen aus Lieferungen und Leistungen sowie Vertragsvermögenswerte innerhalb der nächsten zwölf Monate realisiert werden. Aufgrund der überschaubaren Debitorenstruktur wird aus Wesentlichkeitsgründen auf eine pauschale Wertberichtigung verzichtet.

15 Sonstige Forderungen

Die sonstigen Forderungen werden wie folgt unterteilt:

	30.11.2024 T€	30.11.2023 T€
Umsatzsteuerforderung	93	240
Sonstige Steuerforderungen	946	607
Forderungen aus Förderprogrammen	2.759	139
Forderungen aus dem Verkauf der Emergence-Minderheitsbeteiligung	973	0
Forderungen aus der Verzinsung von Bankguthaben	221	0
Ware in Transit	12	10
Forderungen aus untergegangenem Material	466	0
Sonstige Sachverhalte	199	349
Sonstige Forderungen	**5.669**	**1.345**

Heidelberg Pharma geht davon aus, dass sämtliche sonstige Forderungen innerhalb der nächsten zwölf Monate realisiert werden. Hinsichtlich der Details zu den Förderprogrammen wird auf das Kapitel 22 verwiesen. *> Seite 138*

16 Zahlungsmittel

	30.11.2024 T€	30.11.2023 T€
Zahlungsmittel	29.422	43.439
Summe	**29.422**	**43.439**

Der Bestand an Zahlungsmitteln beinhaltet ausschließlich Bankguthaben und lag durch Abflüsse aus der betrieblichen Geschäftstätigkeit unter dem Vorjahreswert.

Die nachfolgende Tabelle zeigt die Entwicklung der Verbindlichkeiten des Konzerns aus der Finanzierungstätigkeit, einschließlich zahlungswirksamer Veränderungen im Laufe des Geschäftsjahres 2024:

	1.12.2023 T€	Aufnahme (+) oder Rückzahlung (–) Darlehen von verbundenen Unternehmen T€	Tilgungsanteil von Leasingzahlungen T€	Verbindlichkeiten aus neu eingegangenen Leasingverträgen T€	30.11.2024 T€
Darlehen von verbundenen Unternehmen	5.000	(5.000)	–	–	0
Einzahlung aus Finanzierungstätigkeit	0	22.761	–	–	22.761
Transaktionskosten der Finanzierungstätigkeit	0	(1.577)	–	–	(1.577)
Leasingverbindlichkeiten	184	–	(106)	86	164

17 Eigenkapital

Das Grundkapital (bzw. das gezeichnete Kapital) 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 (voll eingezahlt).

Hinsichtlich der bedingten und genehmigten Kapitalia wird auf die Darstellungen im Abschnitt 7.2 „Angaben nach §§ 289a Abs. 1 und 315a Abs. 1 HGB sowie erläuternder Bericht“ des zusammengefassten Lageberichts des Konzerns verwiesen. *> Seite 63*

Die folgenden Aktien wurden im Berichtszeitraum bzw. Vorjahresberichtszeitraum ausgegeben bzw. durch Ausübung von Aktienoptionen neu geschaffen:

Datum der Ausgabe	Eintrag im Handelsregister	Anzahl der Aktien	€
Am 30.11.2022		**46.584.457**	**46.584.457**
Ausübung von Aktienoptionen im Geschäftsjahr 2023	28.12.2023	20.520	20.520
Am 30.11.2023		**46.604.977**	**46.604.977**
Am 30.11.2024		**46.604.977**	**46.604.977**

Der rechnerische Nominalbetrag und ein eventueller Aufschlag auf die Ausgabe von Aktien werden jeweils unter dem „Gezeichneten Kapital“ und der „Kapitalrücklage“ erfasst. Die Kapitalrücklage enthält im Wesentlichen die über den Nennwert hinausgehenden Agien bei Ausgabe neuer Aktien im Rahmen von Kapitalerhöhungen sowie die als Gegenleistung gegenüber Mitarbeitern gewährte anteilsbasierte Vergütung in Form von Aktienoptionen. Das Agio aller unterjährig ausgeübten Aktienoptionen betrug im vorangegangenen Geschäftsjahr 39 T€.

Gemäß IFRS 2 werden anteilsbasierte Vergütungen mit Ausgleich in Eigenkapital gegenüber Mitarbeitern in Höhe des erdienten Anteils als Gegenposition zum angefallenen Personalaufwand in der Kapitalrücklage abgebildet. In der betrachteten Periode wurden für diesen Sachverhalt 908 T€ (Vorjahr: 961 T€) gebucht (vergleiche Kapitel 24). *> Seite 141*

Im Kontext des letztjährigen Anteilverkaufs an Emergence waren gemäß IFRS 9 zudem 2.022 T€ im Sinne eines erfolgsneutral bewerteten Eigenkapitalinstruments (FVtOCI) als sonstige Rücklage zu buchen, die unverändert geblieben ist.

Zum Bilanzstichtag 30. November 2024 betrug die Kapitalrücklage somit 313.362 T€ (Vorjahr: 312.454 T€) und die sonstigen Rücklagen 2.022 T€. Letztere wurden 2023 im Zuge des Minderheitsbeteiligungsverkaufs an Emergence gebildet.

Unter Berücksichtigung der bis zum Bilanzstichtag aufgelaufenen kumulierten Verluste seit Gründung der Gesellschaft in Höhe von 331.123 T€ (Vorjahr: 311.741 T€) beträgt das Eigenkapital der Heidelberg Pharma 30.866 T€ (Vorjahr: 49.340 T€).

18 Langfristige Verbindlichkeiten

18.1 Leasingverbindlichkeiten (langfristig)

Langfristige Leasingverbindlichkeiten, welche separat auszuweisen sind, summieren sich auf 49 T€ (Vorjahr: 70 T€) und setzen sich aus Verbindlichkeiten für Büro-, Labor- und Archivräume sowie Fahrzeuge zusammen.

18.2 Vertragsverbindlichkeiten (langfristig)

Im Vorjahr (1.168 T€) waren noch langfristige Vertragsverbindlichkeiten infolge der Vorabzahlung von Huadong Medicine Co., Ltd., Hangzhou, China, (Huadong) in Höhe von 20 Mio. USD für exklusive Entwicklungs- und Vermarktungsrechte an den Kandidaten HDP-101 (BCMA) sowie HDP-103 (PSMA) für Teile Asiens entstanden. Aufgrund des zeitlichen Voranschreitens sind derartige Verbindlichkeiten zum einen nicht mehr langfristig und zum anderen gesunken (vergleiche Abschnitt 19.3). *> Seite 132*

18.3 Finanzverbindlichkeiten (langfristig)

Erstmalig zu bilanzierende langfristige Finanzverbindlichkeiten bestehen zum Ende der Berichtsperiode 2024 in Höhe von 21.809 T€. Diese setzen sich ausschließlich aus der zunächst abzüglich der notwendigen Transaktionskosten langfristig zu passivierenden Vorabzahlung von HCRx in Höhe von 25 Mio. USD zusammen. Der in diesem Fall maßgebliche IFRS 9 sieht dabei ein sukzessives, ertragswirksames Abschmelzen der Verbindlichkeit erst nach dem Zufluss von Lizenzzahlungen seitens Telix vor.

HCRx wurden innerhalb der Vertragsgestaltung Sicherungsrechte an den Einnahmen aus dem Auslizenzierungsvertrag mit Telix bis zum Erreichen einer bestimmten Obergrenze zugesprochen. Darüber hinaus wurden Geschäftsanteile an der HDP G250 Beteiligungs GmbH und das auf die HDP G250 AG & Co. KG übertragene geistige Eigentum verpfändet. Außerdem wurde ein Nießbrauchsvertrag hinsichtlich aller Einkünfte aus diesem eingelegten geistigen Eigentum geschlossen.

Die Finanzverbindlichkeiten gehören zu den Finanzinstrumenten (vergleiche Abschnitt 3.14). Die Folgebewertung der bilanzierten Finanzverbindlichkeiten erfolgt grundsätzlich zu fortgeführten Anschaffungskosten unter Anwendung der Effektivzinsmethode. Für die Berechnung des Effektivzinses müssen jedoch zukünftige Cashflows und deren zeitliche Verteilung geschätzt werden. Heidelberg Pharma hat entschieden, die Folgebewertung vorerst ohne Berücksichtigung zukünftiger Zahlungsströme vorzunehmen, da die Planungsunsicherheiten erheblich sind und keine verlässlichen Schätzungen der Zahlungsströme vorliegen. Zudem kommt es bei einer ausbleibenden FDA-Zulassung nicht zu einer Rückzahlung der Verbindlichkeit. *> Seite 104*

Somit hat sich die Gesellschaft entschieden, die Berechnung des Effektivzinses vorzunehmen, sobald die Zulassung der Indikation verkündet wird. Bis dahin verbleibt die Verbindlichkeit unverändert bei 21.809 T€.

Generell wurde der Vorgang des Forderungsverkaufs an HCRx bisher erfolgsneutral im Abschluss erfasst und hatte daher keinen Einfluss auf die Gesamtergebnisrechnung (IFRS 7.20). Eine Erfassung des Zinsaufwandes nach der Effektivzinsmethode erfolgt ab dem Zeitpunkt der FDA-Zulassung (IFRS 7.20 b).

19 Kurzfristige Verbindlichkeiten

19.1 Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen

Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen – Passiva	30.11.2024 T€	30.11.2023 T€
Kurzfristige fällige Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen	3.233	3.641
Kurzfristig fällige abgegrenzte Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen	2.316	4.234
Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen	**5.549**	**7.875**

Die kurzfristig fälligen Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen verringerten sich stichtagsbasiert von 3.641 T€ im Geschäftsjahr 2023 auf 3.233 T€ zum Ende der Berichtsperiode 2024. Mit 2.316 T€ gingen dagegen die kurzfristig fälligen abgegrenzten Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen deutlicher zurück, was auf geringere Verbindlichkeiten für Projektleistungen zurückzuführen ist (Vorjahr: 4.234 T€).

Heidelberg Pharma bilanziert kurzfristig fällige abgegrenzte Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen, wenn eine gegenwärtige Verpflichtung aus dem Erhalt von Lieferungen und Leistungen besteht. Die Abgrenzung wurde in Höhe des zur Erfüllung der gegenwärtigen Verpflichtung erforderlichen Zahlungsabflusses gebildet. Die meisten Verpflichtungen dieser Kategorie bestehen im Zusammenhang mit Forschungs- und Entwicklungskosten seitens Dienstleistungsorganisationen.

19.2 Leasingverbindlichkeiten (kurzfristig)

Kurzfristige Leasingverbindlichkeiten summierten sich auf 115 T€ (Vorjahr: 113 T€) und setzen sich aus Verbindlichkeiten für Büro-, Labor- und Archivräume sowie Fahrzeuge zusammen.

19.3 Vertragsverbindlichkeiten (kurzfristig)

Kurzfristige Vertragsverbindlichkeiten fielen von 4.965 T€ im Vorjahr auf 1.202 T€ und bestanden im Wesentlichen aufgrund der Vorabzahlung von Huadong.

19.4 Finanzverbindlichkeiten (kurzfristig)

Durch die unterjährig im April 2024 erfolgte vollständige Rückführung des mit 8,00 % verzinslichen Gesellschafterdarlehens von dievini sind keine Finanzverbindlichkeiten mehr zu bilanzieren. Im Vorjahr waren dafür noch 5.648 T€ auszuweisen.

19.5 Sonstige kurzfristige Verbindlichkeiten

Die sonstigen kurzfristigen Verbindlichkeiten setzen sich wie folgt zusammen:

	30.11.2024 T€	30.11.2023 T€
Verpflichtung für Urlaubsrückstände	359	396
Sozialabgaben und sonstige Steuern	227	225
Mitarbeiterboni und Tantiemen	356	418
Sonstige Sachverhalte	189	134
Sonstige kurzfristige Verbindlichkeiten	**1.131**	**1.173**

Die Mitarbeiterboni und Tantiemen werden abhängig von der Unternehmensentwicklung und den individuellen Leistungen der Mitarbeiter bzw. der Mitglieder des Vorstands gewährt und sind nach Festlegung zur Zahlung fällig. Sie werden zeitkongruent mit Erbringung der vergüteten Arbeitsleistung aufwandswirksam. Am Bilanzstichtag wird der Teil des Aufwands, der die bereits geleisteten Zahlungen übersteigt, als abgegrenzte Schuld ausgewiesen. Die Höhe beruht auf der Annahme, dass etwas geringere Boni zur Auszahlung kommen werden als im abgelaufenen Geschäftsjahr.

20 Sonstige Angaben zu Finanzinstrumenten

Zusammenfassend nahm Heidelberg Pharma nachfolgende Klassifizierungen für finanzielle Vermögenswerte vor:

20.1 Beizulegende Zeitwerte

Buchwerte und beizulegende Zeitwerte (Fair Value) werden aus der untenstehenden Tabelle ersichtlich. Zudem wurden die Finanzinstrumente nach IFRS 9 in Kategorien eingeteilt (vergleiche Abschnitt 3.14): *> Seite 104*

				Beizulegender Zeitwert nach Stufe			
30. November 2024	**Bewertungs-kategorie nach IFRS 9**	**Buchwert T€**	**Fair Value T€**	**Stufe 1**	**Stufe 2**	**Stufe 3**	**Gesamt**
Vermögenswerte							
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	AC	284	284				
Sonstige Forderungen	AC	5.669	5.669				
Zahlungsmittel	AC	29.422	29.422				
Verbindlichkeiten							
Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen	AC	(5.549)	(5.549)				
Leasingverbindlichkeiten (kurz-/langfristig)	AC	(164)	–				
Finanzverbindlichkeiten (langfristig)	AC	(21.809)	(21.809)				

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

Die Buchwerte von Verbindlichkeiten wie Zahlungsmittel und Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen entsprechen angesichts ihrer kurzfristigen Fälligkeiten ihren beizulegenden Zeitwerten.

Es haben sich im Geschäftsjahr keine Nettogewinne oder -verluste im Sinne des IFRS 7.20 ergeben.

Für Finanzverbindlichkeiten, die jeweils zu fortgeführten Anschaffungskosten bewertet werden, sind Zinsaufwendungen in Höhe von 136 T€ angefallen (Vorjahr: 648 €).

Zum 30. November 2023 ergaben sich folgende Werte:

30. November 2023	Bewertungs-kategorie nach IFRS 9	Buchwert T€	Fair Value T€	Beizulegender Zeitwert nach Stufe			
				Stufe 1	Stufe 2	Stufe 3	Gesamt
Vermögenswerte							
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	AC	979	979				
Sonstige Forderungen	AC	1.345	1.345				
Zahlungsmittel	AC	43.439	43.439				
Bedingte Kaufpreisforderungen	FVtPL	0	0			0	0
Verbindlichkeiten							
Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen	AC	(7.875)	(7.875)				
Leasingverbindlichkeiten (kurz-/langfristig)	AC	(184)	–				
Finanzverbindlichkeiten	AC	(5.648)	(5.648)				

20.2 Hierarchiestufen beizulegender Zeitwerte

Gemäß IFRS 13.76 ff. sind Hierarchiestufen zur Bestimmung und Offenlegung von beizulegenden Zeitwerten von Finanzinstrumenten anzuwenden (vergleiche Abschnitt 5.2). *> Seite 117*

Der beizulegende Zeitwert wird unter Verwendung der gleichen Annahmen und unter Berücksichtigung der gleichen Charakteristika eines Vermögenswerts bzw. einer Verbindlichkeit ermittelt, die unabhängige Marktteilnehmer zugrunde legen würden.

Zum Bilanzstichtag bestehen keine originären, zum beizulegenden Zeitwert bewerteten Finanzinstrumente. 2024 und 2023 wurde keine Übertragung zwischen den Hierarchiestufen der beizulegenden Zeitwerte vorgenommen.

Für Vermögenswerte, die der Konzern hält, und Verbindlichkeiten, die der Konzern ausweist, werden grundsätzlich näherungsweise als Zeitwerte die Buchwerte angegeben. Der Zeitwert der Finanzverbindlichkeiten wurde anhand der zum risikoadjustierten Marktzins diskontierten Cashflows ermittelt; es handelt sich um einen Zeitwert der Hierarchiestufe 2.

20.3 Risiken aus Finanzinstrumenten

Bezüglich der Risiken aus Finanzinstrumenten wird u. a. auf den Abschnitt zum Finanzrisikomanagement verwiesen (vergleiche Kapitel 5). *> Seite 115*

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

Liquiditätsrisiko

Die Zahlungsmittel (29.422 T€; Vorjahr: 43.439 T€) lauten größtenteils auf Euro sowie in geringerem Maße auf US-Dollar sowie Britische Pfund und sind im Wesentlichen bei Kreditinstituten angelegt, die Mitglied des deutschen Einlagensicherungsfonds bzw. Mitglied des Sicherungssystems der Sparkassen-Finanzgruppe sind. Dennoch überwacht Heidelberg Pharma fortlaufend alle gehaltenen Positionen und die Bonität der jeweiligen Bank. Zum Bilanzstichtag waren keine derartigen Risiken erkennbar.

Da die Zahlungsmittel zum Jahresultimo ausschließlich auf tageszinsaktuellen Bankkonten bzw. Girokonten angelegt sind, besteht nach Ansicht der Gesellschaft kein Zinsrisiko bzw. sie würden auf Zinsänderungen nicht sensitiv reagieren.

Aufgrund des Geschäftsmodells der Gesellschaft und der aktuell noch nicht ausreichenden Geldzuflüsse aus der Vermarktung von eigenen Produkten oder Dienstleistungen besteht ein Liquiditätsrisiko. Heidelberg Pharma bedient sich einer rollierenden monatlichen Kapitalflussplanung und Fälligkeitsanalyse, um rechtzeitig Liquiditätsrisiken erkennen zu können. Im abgelaufenen Geschäftsjahr konnte Heidelberg Pharma die fälligen Zahlungsverpflichtungen jederzeit bedienen.

Die bilanzierten finanziellen Verbindlichkeiten in Höhe von 21,8 Mio. € werden nach Zulassung des Diagnostikums von Telix einzig und durch deren Royalty-Zahlungen an HCRx getilgt. Es sind keine zusätzlichen Zahlungen durch Heidelberg Pharma notwendig.

Die finanziellen Verbindlichkeiten des Konzerns weisen nachfolgend dargestellte Fälligkeiten auf. Die Angaben erfolgen auf der Basis der vertraglichen, nicht diskontierten Zahlungen.

30. November 2024	Täglich fällig T€	Bis zu 3 Monate T€	3 bis 12 Monate T€	1 bis 5 Jahre T€	Über 5 Jahre T€	Summe T€
Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen	1.464	3.999	86	–	–	5.549
Sonstige Verbindlichkeiten	57	641	423	3	7	1.131
Finanzverbindlichkeiten	–	–	–	21.809	–	21.809

30. November 2023	Täglich fällig T€	Bis zu 3 Monate T€	3 bis 12 Monate T€	1 bis 5 Jahre T€	Über 5 Jahre T€	Summe T€
Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen	69	7.806	–	–	–	7.875
Sonstige Verbindlichkeiten	226	777	171	–	–	1.174
Finanzverbindlichkeiten	0	5.648	0	0	0	5.648

Hinsichtlich der Fälligkeitsanalyse für Leasingverbindlichkeiten wird auf Kapitel 29 verwiesen. *> Seite 151*

Forderungsausfallrisiko

Das Ausfallrisiko aus Forderungen gegen Kunden wird von der entsprechenden Gesellschaft basierend auf den Richtlinien, Verfahren und Kontrollen des Konzerns für das Ausfallrisikomanagement bei Kunden gesteuert. Es findet jedoch keine Bonitätsprüfung des Kunden statt.

Der Bestand der Forderungen aus Lieferungen und Leistungen (284 T€; Vorjahr: 979 T€) entfiel zum Geschäftsjahresende auf Geschäftskunden und ist im Wesentlichen zum Bilanzstichtag 30. November 2024 oder unmittelbar davor in Rechnung gestellt worden. Es waren am Bilanzstichtag keine Forderungen aus Lieferungen und Leistungen überfällig (vergleiche Kapitel 14). Nach Einschätzung des Vorstands sind keine Wertberichtigungen erforderlich. Heidelberg Pharma geht von keinen Ausfallrisiken aus. *> Seite 127*

Marktrisiko

Des Weiteren unterliegt Heidelberg Pharma einem Marktrisiko, wie z. B. Zinssätzen, und einem Währungsrisiko aus dem Wechselkurs des Euro gegenüber Fremdwährungen. Das Wechselkursrisiko umfasst den relativen Kursverfall oder Kursanstieg des Euro gegenüber diesen Währungen innerhalb des Zeitraums bis zur Tilgung der Verbindlichkeit bzw. bis zur Erfüllung der Forderung. Heidelberg Pharma überprüft unterjährig fortlaufend die Notwendigkeit von Kurssicherungsmaßnahmen, betreibt aber kein Hedging. Vielmehr wird versucht, Fremdwährungsverbindlichkeiten mit vorhandenen Bankguthaben in der entsprechenden Fremdwährung zu begleichen, um das Risiko von Wechselkursschwankungen möglichst gering zu halten.

Fremdwährungsrisiken hinsichtlich der Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen bestehen zum 30. November 2024 in Höhe von jeweils umgerechnet 23.531,7 T€ in US-Dollar und 16,4 T€ in Britischen Pfund. Es bestehen keine Verbindlichkeiten in Schweizer Franken. Ein Anstieg oder Rückgang des Euro um 10 % gegenüber der relevanten Fremdwährung hätte im abgelaufenen Geschäftsjahr folgende Auswirkung auf das Ergebnis und das Eigenkapital nach sich gezogen:

	Verbindlichkeiten in T€	Anstieg 10 % in T€	Rückgang 10 % in T€
Euro gegenüber US-Dollar	23.531,7	2.139,2	(2.614,6)
Euro gegenüber Britischem Pfund (GBP)	16,4	1,5	(1,8)

Die Finanzverbindlichkeiten in USD aus dem Forderungsverkauf an HCRx wurden hierbei berücksichtigt.

Ein signifikanter Teil der Umsatzerlöse wurde 2024 und 2023 vom jeweiligen Wechselkurs zwischen US-Dollar und Euro beeinflusst (vergleiche Kapitel 21). Diese waren einmalige zahlungswirksame Transaktionen, die jeweils mit dem Transaktionskurs umgerechnet und als Umsatz vereinnahmt oder abgegrenzt wurden. Im Geschäftsjahr 2024 wurden umgerechnet 4,7 Mio. € in USD (Vorjahr: 5,1 Mio. €) erwirtschaftet. *> Seite 137*

Eine Erhöhung des durchschnittlichen USD-Kurses im Geschäftsjahr 2024 im Rahmen einer Sensitivitätsanalyse um 10 % (d. h. der USD wird gegenüber dem Euro stärker) hätte einen um 519 T€ höheren Umsatz nach sich gezogen (Vorjahr: 570 T€). Eine Verringerung des durchschnittlichen USD-Kurses um 10 % (d. h. der USD wird gegenüber dem Euro schwächer) hätte die Umsatzerlöse um 425 T€ negativ beeinflusst (Vorjahr: 466 T€). Umsätze in anderen Währungen als Euro und US-Dollar wurden weder 2024 noch 2023 erzielt.

Der Zahlungsmittelbestand von Heidelberg Pharma in Fremdwährungen (USD und GBP) ist Wechselkursrisiken ausgesetzt. Heidelberg Pharma überwacht im Jahresverlauf den Kursverlauf des USD, um ggf. durch den Verkauf bzw. Kauf von Fremdwährungen einzugreifen, ohne dies jedoch mit dem Einsatz von derivativen Finanzinstrumenten abzusichern.

Der USD-Bestand an liquiden Mitteln belief sich zum Stichtag 30. November 2024 auf umgerechnet 1.508 T€ (30. November 2023: 881 T€), der Bestand an Britischen Pfund auf umgerechnet 733 T€ (30. November 2023: 492 T€).

Die nicht derivativen finanziellen Verbindlichkeiten in Form der Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen sind als kurzfristig einzustufen. Die Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen weisen in der Regel eine Fälligkeit von einem Monat auf.

Im Geschäftsjahr 2023 konnte durch den Veräußerungsgewinn der Beteiligung an Emergence erstmals ein bedeutsames Netto-Ergebnis aus Finanzinstrumenten realisiert werden.

21 Umsatzerlöse

Die Umsatzerlöse (bzw. Erlöse aus Verträgen mit Kunden) des Heidelberg Pharma-Konzerns betrugen im abgelaufenen Geschäftsjahr 6.849 T€ (Vorjahr: 9.859 T€).

	2024 T€	2023 T€
Umsatzerlöse ATAC-Technologie	6.815	9.745
Umsatzerlöse Servicegeschäft	34	114
Umsatzerlöse	**6.849**	**9.859**

Mit 4,6 Mio. € stammen etwa zwei Drittel der Umsatzerlöse aus der Vergabe der Entwicklungs- und Vermarktungsrechte HDP-103 für Teile Asiens an Huadong (Vorjahr: ebenfalls 4,6 Mio. €).

Darüber hinaus konnten aus dem sonstigen ADC-Geschäft 2,2 Mio. € und aus dem Servicegeschäft 34 T€ erlöst werden (Vorjahr: 5,1 Mio. € bzw. 0,1 Mio. €).

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

Im Geschäftsjahr 2024 wurden Umsatzerlöse, die zum 1. Dezember 2023 ausschließlich in den kurzfristigen Vertragsverbindlichkeiten enthalten waren, vollständig in Höhe von 5,0 Mio. € realisiert (Vorjahr: ebenfalls 5,0 Mio. €).

Der den (nicht erfüllten oder teilweise unerfüllten) verbleibenden Leistungsverpflichtungen zugeordnete Transaktionspreis resultiert aus erwarteten Umsatzerlösen aus der ADC-Technologie in Höhe von 1.202 T€ (Vorjahr: 6.133 T€).

Heidelberg Pharma schätzt, dass die verbleibenden 1.202 T€, welche zum 30.11.2024 als Vertragsverbindlichkeit passiviert wurden, im Geschäftsjahr 2025 realisiert werden können.

Regionale Verteilung

Die regionale Verteilung der Umsätze 2024, welche sich auf den geografischen Sitz des Kunden bzw. des Kooperationspartners beziehen, geht aus der nachfolgenden Tabelle hervor:

	2024		2023	
Region	**T€**	**%**	**T€**	**%**
Deutschland	34	0	60	1
Europa	–	–	145	1
davon CH	–	–	145	–
USA	2.144	32	4.672	47
Restliche Welt	4.671	68	4.982	51
davon China	4.671	–	4.740	–
Summe	**6.849**	**100**	9.859	100

Sämtliche Umsatzerlöse 2024 wurden wie schon 2023 in Euro (2,2 Mio. € bzw. 4,8 Mio. €) und US-Dollar (4,7 Mio. € bzw. 5,1 Mio. €) erzielt.

Mit einem US-amerikanischen Unternehmen wurden 2024 im Rahmen eines Forschungs- und Lizenzvertrages mehr als 10 % der Umsätze erwirtschaftet (2,1 Mio. €). Darüber hinaus wurde mit einem chinesischen Unternehmen im Rahmen einer strategischen Partnerschaft ebenfalls mehr als 10 % der Umsätze erwirtschaftet (4,7 Mio. €).

Im vorherigen Geschäftsjahr wurden mit zwei US-amerikanischen Unternehmen jeweils im Rahmen eines Forschungs- und Lizenzvertrages sowie mit einem chinesischen Unternehmen jeweils mehr als 10 % der Umsätze erwirtschaftet (insgesamt 9,4 Mio. €).

Vertragssalden

	30.11.2024 T€	30.11.2023 T€
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	284	978
Vertragsvermögenswerte	0	0
Vertragsverbindlichkeiten	1.202	6.133

Forderungen aus Lieferungen und Leistungen sind nicht verzinslich und haben in der Regel eine Fälligkeit von 30 bis 90 Tagen. 2024 und 2023 waren keine Wertberichtigungen zu verzeichnen. Damit verblieb der Schlusssaldo der Wertberichtigungen auf Forderungen aus Lieferungen und Leistungen bei 0 T€.

Die Vertragsverbindlichkeiten enthalten in der Regel kurz- und langfristige Vorauszahlungen für Kooperationsvereinbarungen.

22 Sonstige Erträge

Die sonstigen Erträge (5.112 T€; Vorjahr: 6.942 T€) setzen sich folgendermaßen zusammen:

Sonstige Erträge	2024 T€	2023 T€
Erträge aus Finanzanlagen	0	5.923
Erträge aus Wechselkursgewinnen	367	6
Erträge aus Förderungen der öffentlichen Hand	2.818	55
Nicht in Anspruch genommene abgegrenzte Verbindlichkeiten	1.219	634
Erlöse aus geldwertem Vorteil	58	46
Erträge aus der Weiterberechnung von Patentkosten	32	13
Erträge Anlagenverkäufe	1	31
Erstattung Aufwendungsausgleichsgesetz	87	75
Erträge aus Schadenersatz	466	0
Sonstige Sachverhalte	64	159
Gesamt	**5.112**	**6.942**

Die sonstigen Erträge lagen damit unterhalb des Vorjahresniveaus, welches durch den Verkauf der Emergence-Anteile (5,9 Mio. €) geprägt war.

Aus Wechselkursdifferenzen im Bereich der relevanten Währungen konnten im operativem Geschäft mit 367 T€ im Vergleich zum Vorjahr (6 T€) deutlich höhere Gewinne gezogen werden.

Zudem waren insbesondere Fördermittelerträge der öffentlichen Hand nach dem Forschungszulagengesetz auf bundesdeutscher und nach verschiedenen EU-Programmen auf europäischer Ebene, welche Projekte der Heidelberg Pharma Research GmbH in Höhe von 2.818 T€ (Vorjahr: 55 T€) unterstützen, zu verzeichnen. Die deutschen Zuschüsse wurden rückwirkend für die Jahre 2020 bis 2023 beantragt, die finale Genehmigung des Trägers sowie die Prüfung durch das Finanzamt steht jedoch noch aus (IAS 20.39).

Weiter konnten Erträge aus der Auflösung nicht in Anspruch genommener abgegrenzter Verbindlichkeiten in Höhe von 1.219 T€ verbucht werden (2023: 634 T€).

Durch einen Ausgleich durch Schadenersatz konnten 2024 darüber hinaus erstmalig 466 T€ erlöst werden.

Alle weiteren Sachverhalte wie den Erlösen aus geldwertem Vorteil, aus der Weiterberechnung von Patentkosten, aus Anlageverkäufen und aus dem Aufwandsausgleichsgesetz sowie alles Sonstige belaufen sich wie schon 2023 auf 0,3 Mio. €.

23 Aufwandsarten

In der Gesamtergebnisrechnung werden folgende Kategorien der betrieblichen Aufwendungen unterschieden:

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

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

Betriebliche Aufwendungen	2024 Mio. €	2023 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** betrugen 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** hauptsächlich für Aktivitäten im Bereich Geschäftsentwicklung, Vermarktung und kommerzielle Marktversorgung, 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. Hierin beinhaltet sind zudem Aufwendungen für realisierte und unrealisierte Wechselkursdifferenzen nach IAS 1.35, die 0,9 Mio. € ausmachten (2023: 0,5 Mio. €).

Folgende Aufwandsarten sind in der Gesamtergebnisrechnung erfasst:

	2024 T€	2023 T€
Personalaufwand	11.902	11.381
Reisekosten (inkl. Kongressgebühren)	608	494
Raumkosten (inkl. Nebenkosten und Instandhaltung)	608	764
Sonstige innerbetriebliche Kosten	463	506
Externe Forschungs- und Entwicklungskosten/Labor	12.563	18.770
Rechts- und Beratungskosten (inkl. Patentkosten)	2.856	3.261
Abschreibungen	871	879
Börsennotierung	832	655
IT/Lizenzen	862	804
Aufwand aus Wechselkursdifferenzen	889	462
Sonstiger Aufwand	172	35
Insgesamt	**32.626**	**38.011**

Der im abgelaufenen Geschäftsjahr gestiegene Personalaufwand ist insbesondere der Rekrutierung von weiteren Spezialisten sowie allgemeinen Gehaltssteigerungen zuzuschreiben. Aufwendungen aus der Gewährung von Aktienoptionen nach IFRS 2 „Aktienbasierte Vergütung“ (vergleiche Kapitel 24) haben sich hingegen reduziert. *> Seite 141*

Die Reisekosten erhöhten sich infolge gestiegener Präsenz auf Fachkonferenzen und auswärtigen Mitarbeitern.

Raumkosten sind infolge zurückgegangener Umbaumaßnahmen am Standort Ladenburg gefallen. Der eigentliche Mietaufwand belastet gemäß IFRS 16 nicht die Raumkosten, sondern die Abschreibungen in jeweiliger Höhe von 83 T€ (Vorjahr: 86 T€).

Die sonstigen innerbetrieblichen Kosten sowie der sonstige Aufwand haben sich zusammengefasst im Vergleich zu 2023 nicht wesentlich verändert.

Trotz Ausweitung der Geschäftstätigkeit ist ein gesunkener Aufwand im Bereich der Rechts- und Beratungskosten zu verzeichnen. Letztere entstehen durch vielfältige Vorhaben in den Bereichen Geschäftsentwicklung, Finanzierung, Strategie aber auch aufgrund der deutlich ausgeweiteten F&E-Aktivitäten mitsamt des Patentportfolios. Innerhalb dieser Aufwandsposition werden sowohl Aufwendungen klassischer Rechtsberatung als auch operativer Beratungskosten subsumiert.

Die externen Forschungs-, Entwicklungs- und Laborkosten stellen insbesondere Aufwendungen für bezogene Leistungen dar. Diese sind im Vergleich zum Vorjahr trotz der kostenintensiven Durchführung einer klinischen Studie gefallen.

Infolge verminderter Investitionen in abnutzbaren Vermögenswerten sind die Abschreibungen leicht gesunken.

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

IT- bzw. Lizenzaufwand zeigen sich im Vergleich zum Vorjahr infolge weiter vorangetriebener Digitalisierung nochmals erhöht.

24 Personalaufwand

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

Arbeitnehmer[1]	2024	2023
Forschung und Entwicklung	71	75
Geschäftsentwicklung	3	3
Zentralfunktionen (Corporate)	22	12
Verwaltung	14	18
Summe	**110**	**108**

[1] ohne PostDocs, Langzeitkranke und Praktikanten

Der Personalaufwand dafür setzt sich wie folgt zusammen:

	2024 T€	2023 T€
Löhne und Gehälter	8.480	8.075
Kosten der sozialen Sicherheit	1.425	1.333
Kosten der Altersversorgung	153	148
Aufwand aus abgegrenzten Urlaubsansprüchen und Überstunden	38	0
Boni	420	528
Aufwand aus aktienbasierter Vergütung	908	961
Fort- und Weiterbildung	83	72
Personalbeschaffung	145	93
Arbeitssicherheit und Berufsgenossenschaft	82	66
Sonstige Personalaufwendungen	168	105
Personalaufwand insgesamt	**11.902**	**11.381**

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

Die Gewährung von Aktienoptionen nach IFRS 2 „Aktienbasierte Vergütung“ zog 2024 mit 908 T€ trotz einer unterjährig erfolgten Neuausgabe von Aktienoptionen aus dem Optionsplan 2024 einen geringeren Personalaufwand im Vergleich zum Vorjahr (961 T€) nach sich.

Nachstehend werden die Einzelheiten der in der Berichtsperiode laufenden Aktienoptionsprogramme (AOP), welche allesamt als anteilsbasierte Vergütung mit Ausgleich durch Eigenkapitalinstrumente klassifiziert und bewertet wurden, aufgeführt. Weder im abgelaufenen Geschäftsjahr noch in der Vorperiode kam es zu einer Änderung oder zu einer Aufhebung eines Plans.

Aktienoptionsplan 2011 (AOP 2011)

Mit Hauptversammlungsbeschluss vom 18. Mai 2011 wurde die Heidelberg Pharma AG ermächtigt, insgesamt 1.156.412 Aktienoptionen im Rahmen des Aktienoptionsplans 2011 an Mitglieder des Vorstands und Mitarbeiter der Heidelberg Pharma AG sowie an Begünstigte verbundener Unternehmen auszugeben.

Die Aktienoptionen können erstmals nach Ablauf einer Haltefrist von vier Jahren ab dem jeweiligen Ausgabetag ausgeübt werden. Die Aktienoptionen können nur ausgeübt werden, wenn der Aktienkurs der Heidelberg Pharma AG während der letzten zehn Börsenhandelstage vor dem Beginn des jeweiligen Ausübungszeitraums (Vergleichspreis) den Ausübungspreis um mindestens 20 % übersteigt (Absolutes Erfolgsziel). Des Weiteren ist zu berücksichtigen, dass eine Ausübung nur dann möglich ist, sofern der Vergleichspreis den Ausübungspreis mindestens in dem Verhältnis übersteigt, in dem der TecDAX am letzten Börsenhandelstag vor dem jeweiligen Ausübungszeitraum den TecDAX am Ausgabetag übersteigt (Relatives Erfolgsziel).

Beträgt die prozentuale Steigerung des Heidelberg Pharma-Aktienkurses innerhalb der letzten drei Monate vor dem jeweiligen Ausübungszeitraum mehr als 50 % und beträgt die prozentuale Steigerung des TecDAX (Kursindex) im gleichen Zeitraum nicht mindestens 2/3 der Steigerung des Heidelberg Pharma-Aktienkurses, erfolgt eine Begrenzung des Werts der neuen Heidelberg Pharma-Aktien, welche in einem Ausübungszeitraum an einen Berechtigten ausgegeben werden („Cap“). Der Cap entspricht dem dreifachen Betrag der jährlichen Bruttovergütung (einschließlich sämtlicher der Einkommensteuer unterliegender Nebenleistungen wie bspw. Dienstwagen etc.), welche der Berechtigte in den vergangenen zwölf Monaten vor dem Ausübungstag von der Gesellschaft bzw. den verbundenen Unternehmen erhalten hat.

Die Ermächtigung, Aktienoptionen aus dem Aktienoptionsplan 2011 zu gewähren, ist 2016 ausgelaufen. Es können daher keine neuen Optionen aus diesem Plan ausgegeben werden. Die Tranche 1 aus dem Aktienoptionsplan 2011 (Ausgabe 2012) verfiel nach zehnjähriger Laufzeit ersatzlos, die Tranche 2 (Ausgabe 2016) ist weiterhin ausübbar. Aus dem AOP 2011 entstand Heidelberg Pharma 2024 wie schon im Vorjahr kein Personalaufwand mehr.

Aktienoptionsplan 2017 (AOP 2017)

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

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

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

Aus dem AOP 2017 entstand Heidelberg Pharma 2024 wie schon im Vorjahr kein Personalaufwand mehr.

Aktienoptionsplan 2018 (AOP 2018)

Mit Hauptversammlungsbeschluss vom 26. Juni 2018 wurde die Heidelberg Pharma AG ermächtigt, insgesamt 1.490.622 Aktienoptionen im Rahmen des Aktienoptionsplans 2018 an Mitglieder des Vorstands und Mitarbeiter der Heidelberg Pharma AG sowie an Begünstigte verbundener Unternehmen auszugeben.

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

Aus dem AOP 2018 entstand Heidelberg Pharma 2024 ein Personalaufwand in Höhe von 108 T€ (Vorjahr: 252 T€).

Aktienoptionsplan 2023 (AOP 2023)

Mit Hauptversammlungsbeschluss vom 25. Mai 2023 wurde die Heidelberg Pharma AG ermächtigt, insgesamt 2.621.035 Aktienoptionen im Rahmen des Aktienoptionsplans 2023 an Mitglieder des Vorstands und Mitarbeiter der Heidelberg Pharma AG sowie an Begünstigte verbundener Unternehmen auszugeben.

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

Aus dem AOP 2023 entstand Heidelberg Pharma 2024 ein Personalaufwand in Höhe von 800 T€ (Vorjahr: 709 T€).

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

Aktienoptionsplan	**2011**[1]	**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[2]	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 30.11.2024	1,50 Jahre	3,39 Jahre	4,51 Jahre	6,68 Jahre	8,67 Jahre	9,68 Jahre

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

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

Die nachfolgende Tabelle zeigt eine Übersicht der Aktienoptionspläne bzw. der Aktienoptionen der Pläne 2011, 2017, 2018 und 2023 hinsichtlich ihrer Ausgaben:

Alle Angaben in Stück	Plan 2011	Plan 2017	Plan 2018	Plan 2023	Gesamt
Max. Ausgabe von Aktienoptionen gemäß Planbedingungen	**1.156.412**	**661.200**	**1.490.622**	**2.621.035**	**5.929.269**
davon Vorstand	346.924	201.200	298.100	786.311	1.632.535
davon Mitarbeiter	809.488	460.000	1.192.522	1.834.724	4.296.734
Tatsächlich ausgegebene Aktienoptionen	**685.726**	**653.430**	**1.116.140**	**1.080.000**	**3.535.296**
davon Vorstand	364.000	201.200	223.050	255.000	1.043.250
davon Mitarbeiter	321.726	452.230	893.090	825.000	2.492.046
Noch max. auszugebene Aktienoptionen	**0**	**0**	**0**	**1.541.035**	**1.541.035**
davon Vorstand	0	0	0	531.311	531.311
davon Mitarbeiter	0	0	0	1.009.724	1.009.724
Ausübung von Aktienoptionen durch Begünstigte	**44.100**	**11.140**	**3.880**	**0**	**59.120**
davon Vorstand	0	0	0	0	0
davon Mitarbeiter	44.100	11.140	3.880	0	59.120
davon Vorstand 2024	0	0	0	0	0
davon Mitarbeiter 2024	0	0	0	0	0
Rückgabe von Aktienoptionen durch Ausscheiden von Begünstigten	**97.743**	**54.035**	**99.449**	**24.969**	**276.196**
davon Vorstand	26.500	0	0	0	26.500
davon Mitarbeiter	71.243	54.035	99.449	24.969	249.696
davon Vorstand 2024	0	0	0	0	0
davon Mitarbeiter 2024	0	0	3.549	18.969	22.518
Ersatzloser Verfall von Aktienoptionen nach zehnjähriger Laufzeit	**183.211**	**0**	**0**	**0**	**183.211**
davon Vorstand	85.500	0	0	0	85.500
davon Mitarbeiter	97.711	0	0	0	97.711
davon Vorstand 2024	0	0	0	0	0
davon Mitarbeiter 2024	0	0	0	0	0
Ausstehende Aktienoptionen	**360.672**	**588.255**	**1.012.811**	**1.055.031**	**3.016.769**
davon Vorstand	252.000	201.200	223.050	255.000	931.250
davon Mitarbeiter	108.672	387.055	789.761	800.031	2.085.519

Alle Angaben in Stück	Plan 2011	Plan 2017	Plan 2018	Plan 2023	Gesamt
Unverfallbare Aktienoptionen (ausstehend)	**360.672**	**588.255**	**973.253**	**405.656**	**2.327.837**
davon Vorstand	252.000	201.200	218.425	114.375	786.000
davon Mitarbeiter	108.672	387.055	754.828	291.281	1.541.837
davon 2024 unverfallbar geworden	0	0	102.618	286.906	389.524
davon Vorstand	0	0	23.125	91.875	115.000
davon Mitarbeiter	0	0	79.493	195.031	274.524
Noch verfallbare Aktienoptionen (ausstehend)	**0**	**0**	**39.558**	**649.375**	**688.933**
davon Vorstand	0	0	4.625	140.625	145.250
davon Mitarbeiter	0	0	34.933	508.750	543.683
Ausübbare Aktienoptionen (ausstehend)	**360.672**	**588.255**	**602.181**	**0**	**1.551.108**
davon Vorstand	252.000	201.200	149.050	0	602.250
davon Mitarbeiter	108.672	387.055	453.131	0	948.858

25 Währungsgewinne/-verluste

Heidelberg Pharma erzielte im Geschäftsjahr 2024 einen nicht realisierten Währungsverlust in Höhe von 545 T€ (Vorjahr: 462 T€). Dieser wurde jeweils den sonstigen Aufwendungen zugeordnet.

26 Finanzergebnis

Im abgelaufenen Geschäftsjahr konnten Finanzierungserträge in Höhe von 1.425 T€ erwirtschaftet werden (Vorjahr: 1.625 T€). Heidelberg Pharma nutzte für die Anlage der liquiden Mittel ausschließlich kurzfristige Geldanlagen (z. B. Tagesgeldkonten), es wurde zu keiner Zeit in Aktien oder aktienbasierte Finanzinstrumente investiert.

Finanzierungsaufwendungen waren durch das Gesellschafterdarlehen von dievini in Höhe von 136 T€ (Vorjahr: 748 T€) zu verbuchen. Darüber hinaus wurde der Zinsanteil von Leasingvereinbarungen (5 T€; Vorjahr: 12 T€) sowie 2023 noch ein sonstiger Zinsaufwand in Höhe von 2 T€ dem Finanzierungsaufwand hinzugerechnet.

Das Finanzergebnis betrug somit 1.283 T€ (Vorjahr: 863 T€).

	2024 T€	2023 T€
Zinserträge aus Geldkonten/Sonstiges	1.425	1.625
Finanzierungserträge	1.425	1.625
Zinsaufwendungen aus Gesellschafterdarlehen	(136)	(748)
Zinsaufwendungen aus Leasingvereinbarungen	(5)	(12)
Zinsaufwendungen aus sonstigen Sachverhalten	–	(2)
Finanzierungsaufwendungen	(141)	(762)
Finanzergebnis	**1.283**	**863**

27 Ertragsteuern

Aufgrund der betrieblichen Verluste in den vergangenen Perioden sind keine Ertragsteuern angefallen. Aufwendungen bzw. Erträge aus latenten Steuern sind weder 2024 noch 2023 im Steueraufwand enthalten gewesen.

Die Berechnung der latenten Steuern erfolgte auf Basis der jeweils gültigen Steuersätze. Für die Berechnung der Heidelberg Pharma AG liegt ein Mischsteuersatz von 28,43 % (Vorjahreswert: 28,43 %) zugrunde, der sich zusammensetzt aus einem Körperschaftsteuersatz von 15 % (Vorjahreswert: 15 %), Solidaritätszuschlag in Höhe von 5,5 % (Vorjahreswert: 5,5 %) und Gewerbesteuer in Höhe von 12,60 % (Vorjahreswert: 12,60 %).

Für die Berechnung des Tochterunternehmens Heidelberg Pharma Research GmbH wurde ebenfalls ein Steuersatz von 28,43 % (unverändert zum Vorjahr) herangezogen.

Der ausgewiesene laufende Steueraufwand weicht vom erwarteten Steuerertrag ab. Der nominale Steuersatz in Höhe von 28,43 % (Vorjahreswert: 28,43 %) ist auf das Ergebnis nach IFRS anzuwenden. Eine Überleitung der Unterschiedseffekte ist aus nachfolgender Tabelle ersichtlich:

	2024 T€	2023 T€
Ergebnis vor Steuern	(19.382)	(20.346)
Steuersatz	28,43 %	28,43 %
Erwarteter Steuerertrag (Ergebnis x Steuersatz)	5.509	5.783
Nicht aktivierungsfähige latente Steuern auf Verluste der Periode	(4.868)	(4.702)
Veränderung der nicht aktivierten temporären Differenzen	(366)	(22)
Nicht abzugsfähige Betriebsausgaben/Sonstiges	(1.008)	(1.060)
Ausgewiesener Steueraufwand	**0**	**0**

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

	2024 T€	2023 T€
Latente Steueransprüche		
Sonstige kurzfristige Vermögenswerte	164	0
Sonstige langfristige Vermögenswerte	272	278
Unterschiedlicher Wertansatz der Beteiligung	94	94
Berücksichtigte Verlustvorträge	302	669
Sonstige Verbindlichkeiten und Rückstellungen	219	56
	1.052	**1.097**
Latente Steuerverbindlichkeiten		
Immaterielle Vermögenswerte	709	709
Sonstige Verbindlichkeiten	383	388
	1.052	**1.097**
Latente Ertragsteuern, netto	**0**	**0**

Von den latenten Steueransprüchen sind wie im Vorjahr 94 T€ im Zuge von „Outside Basis Differences“ hinsichtlich unterschiedlicher Wertansätze der Beteiligung entstanden.

Aktive und passive latente Steuern wurden unter den Voraussetzungen des IAS 12.74 miteinander saldiert, da sie gegenüber der gleichen Steuerbehörde bestehen, fristenkongruent sind und entsprechende Rechte bestehen. Aktive latente Steuern auf Verlustvorträge werden nur in derjenigen Höhe berücksichtigt, wie diesen passive latente Steuern gegenüberstehen.

Das Mindestbesteuerungsgesetz findet hierbei keine Anwendung. Dementsprechend ergeben sich auch keine latenten Steueransprüche und -verbindlichkeiten im Zusammenhang mit „Pillar 2-Ertragsteuern“.

Da in den nächsten Jahren weiterhin Verluste zu erwarten sind, wurden auf die folgenden Sachverhalte keine latenten Steueransprüche angesetzt:

	2024 T€	2023 T€
Verlustvorträge		
für Körperschaftsteuer	339.689	321.376
für Gewerbesteuer	334.829	316.516
Abzugsfähige temporäre Differenzen	**0**	**0**

Die in der vorstehenden Tabelle nach ergangenen Steuerbescheiden und aktueller Steuerberechnung ausgewiesenen Verlustvorträge entfallen im Wesentlichen auf die Heidelberg Pharma AG (272.565 T€ Verlustvortrag für Körperschaftsteuer; 269.279 T€ für Gewerbesteuer) und können dort unbegrenzt vorgetragen werden. Weitere Verlustvorträge betreffen die Tochtergesellschaft Heidelberg Pharma Research GmbH, welche auf Basis der ergangenen Steuerbescheide und aktueller Steuerberechnung der Finanzbehörden einen Verlustvortrag für Körperschaftsteuer- und Gewerbesteuerzwecke von 67.124 T€ bzw. 65.550 T€ aufweist. Im abgelaufenen Geschäftsjahr wurden auf 1.064 T€ der steuerlichen Verlustvorträge aktive latente Steuern in Höhe von 302 T€ gebildet und mit entsprechend hohen passiven latenten Steuern verrechnet (Vorjahr: 2.353 T€ bzw. 669 T€).

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

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

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

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

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

Im Zuge dieser Transaktion wurde eine Kaufpreisallokation durchgeführt, im Rahmen derer immaterielle Vermögenswerte sowie ein Goodwill identifiziert wurde. Die im Rahmen der Bewertung ermittelten passiven latenten Steuern beliefen sich auf 800 T€; in gleicher Höhe standen diesen seinerzeit aktive latente Steuern aus übernommenen steuerlichen Verlustvorträgen gegenüber. Zum 30. November 2024 betragen die passiven latenten Steuern auf diese immateriellen Vermögenswerte wie im Vorjahr 709 T€; von der Saldierungsmöglichkeit mit aktiven latenten Steuern gemäß IAS 12.74 wird weiterhin Gebrauch gemacht.

28 Ergebnis je Aktie

28.1 Unverwässert

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

Die Anzahl der zum Bilanzstichtag ausgegebenen Heidelberg Pharma-Aktien beläuft sich unverändert auf 46.604.977 Stück.

		2024	2023
Jahresergebnis, den Eigenkapitalgebern zurechenbar	T€	(19.382)	(20.346)
Kapitalausstattung und -maßnahmen im Geschäftsjahr			
Anzahl ausgegebener Aktien zum Beginn des Geschäftsjahres	**Tsd. Stück**	**46.605**	**46.584**
Anzahl neu ausgegebener Aktien im Geschäftsjahr	Tsd. Stück	–	–
Anzahl durch Wandlung von Aktienoptionen geschaffene neue Aktien	Tsd. Stück	–	21
Durchschnittliche Anzahl der im Geschäftsjahr ausgegebenen Aktien	**Tsd. Stück**	**46.605**	**46.596**
Unverwässertes Ergebnis je Aktie auf Basis der gewichteten durchschnittlich ausgegebenen Aktien innerhalb der Berichtsperiode	**€ je Aktie**	**(0,42)**	**(0,44)**
Verwässertes Ergebnis je Aktie auf Basis der gewichteten durchschnittlich ausgegebenen Aktien innerhalb der Berichtsperiode	**€ je Aktie**	**(0,42)**	**(0,31)**

Unverwässertes Ergebnis je Aktie 2024

Im Geschäftsjahr 2024 beträgt das auf Basis der gewichteten durchschnittlichen Anzahl innerhalb der Berichtsperiode ausgegebener Aktien ermittelte unverwässerte Ergebnis je Aktie –0,42 € (Basis 46.604.977 Aktien und ein den Eigenkapitalgebern zurechenbares Ergebnis in Höhe von –19.382 T€).

Unverwässertes Ergebnis je Aktie 2023

Im Geschäftsjahr 2023 beträgt das auf Basis der gewichteten durchschnittlichen Anzahl innerhalb der Berichtsperiode ausgegebener Aktien ermittelte unverwässerte Ergebnis je Aktie –0,44 € (Basis 46.595.741 Aktien und ein den Eigenkapitalgebern zurechenbares Ergebnis in Höhe von –20.346 T€).

28.2 Verwässert

Die ordentlichen Hauptversammlungen der Gesellschaft 2011, 2017, 2018 und 2023 haben jeweils beschlossen, das Grundkapital der Gesellschaft zur Erfüllung von Bezugsrechten bedingt zu erhöhen. Durch die damit verbundene schon erfolgte bzw. zukünftig mögliche Gewährung von Optionsrechten an Mitarbeiter und Mitglieder des Vorstands der Gesellschaft könnte das unverwässerte Ergebnis je Aktie in Zukunft potenziell verwässert werden.

Im abgelaufenen Geschäftsjahr überstieg der durchschnittliche Marktpreis der Heidelberg Pharma-Aktien mit 2,85 € (Basis: Schlusskurse XETRA) teilweise den an die Gesellschaft zu entrichtenden Ausübungspreis der ausübbaren Aktienoptionen (1,89 €/3,41 €/2,79 €). Potenzielle Stammaktien aus der Ausübung von Aktienoptionen haben nur dann einen Verwässerungseffekt, wenn die neuen Stammaktien aus der Ausübung der Aktienoptionen das Jahresergebnis je Aktie aus dem fortzuführenden Geschäft verringern würde.

Aufgrund der Ergebnissituation der Heidelberg Pharma ergibt sich für die aus den Aktienoptionsprogrammen stammenden potenziellen neuen Stammaktien daher im Berichtsjahr keine Verwässerung.

29 Leasing, Garantien und Verpflichtungen

Für die Nutzungsrechte (Gebäude und PKW) sind zum Bilanzstichtag insgesamt 30 T€ Kaution gestellt worden (Vorjahr: 30 T€).

Heidelberg Pharma hat Geschäftsausstattung und Kraftfahrzeuge 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. zwölf Monaten zum Monatsende gemietet.

Die Kosten für Geschäfts- und Laborausstattung sowie für Büro- und Laborräume aus den Operating-Leasingverhältnissen sind in der Gesamtergebnisrechnung zusammen mit den Verpflichtungen aus dem Leasing von Geschäftsfahrzeugen gemäß IFRS 16 als Abschreibung in folgender Höhe erfasst:

Aufwand/Abschreibung aus Nutzungsrechten	T€
2024	**106**
davon aus Mietverträgen (Immobilien)	79
davon aus weiteren Leasingverhältnissen (PKW)	27
2023	**112**
davon aus Mietverträgen (Immobilien)	86
davon aus weiteren Leasingverhältnissen (PKW)	26

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

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

Verpflichtungen zum 30.11.2024	Bis zu 1 Jahr T€	1–5 Jahre T€	Über 5 Jahre T€	Insgesamt T€
Mietverpflichtungen für Labor- und Büroräume[1]	84	12	0	96
Verpflichtungen aus sonstigen Leasingverhältnissen (Labor- und sonstige Geschäftsausstattung sowie Fahrzeuge)	31	36	0	68
	115	**49**	**0**	**164**

[1] Aufgrund jeweils kurzer Kündigungsfristen (drei, sechs bzw. zwölf Monate) unter der Annahme, dass die Büroräume spätestens zum Ende des Geschäftsjahres 2024 gekündigt sind.

Nachstehend die Vorjahreswerte:

Verpflichtungen zum 30.11.2023	Bis zu 1 Jahr T€	1–5 Jahre T€	Über 5 Jahre T€	Insgesamt T€
Mietverpflichtungen für Labor- und Büroräume[1]	87	33	0	120
Verpflichtungen aus sonstigen Leasingverhältnissen (Labor- und sonstige Geschäftsausstattung sowie Fahrzeuge)	26	38	0	64
	113	**71**	**0**	**184**

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

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

30 Organe und Vergütung

30.1 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.

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 pensionsbedingten Nachfolgeregelung die Funktion als Vorstand sowie als Geschäftsführer der Heidelberg Pharma Research GmbH nieder. Bis dahin fungierte er als Sprecher des Vorstands.

Aus Gründen der Transparenz werden die Bezüge von Herrn Dr. Schmidt-Brand in voller Summe dargestellt, also sind im Folgenden auch die Bezüge aufgeführt, die er sich in seiner Tätigkeit als Geschäftsführer der Tochtergesellschaft bis einschließlich Ende Januar 2024 verdient hat.

30.2 Aufsichtsrat

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

Prof. Dr. Christof Hettich (Aufsichtsratsvorsitzender der Heidelberg Pharma AG)
- Rechtsanwalt und Partner bei RITTERSHAUS Rechtsanwälte Steuerberater PartmbB, Mannheim/Frankfurt am Main/München
- Vorstandsvorsitzender der SRH Holding SdbR, Heidelberg

Dr. Georg F. Baur (stellvertretender Aufsichtsratsvorsitzender der Heidelberg Pharma AG)
– Geschäftsführender Gesellschafter eines landwirtschaftlichen Betriebs

Dr. Mathias Hothum (stellvertretender Aufsichtsratsvorsitzender der Heidelberg Pharma AG)
– Geschäftsführer der dievini Verwaltungs GmbH, der Komplementärin der dievini Hopp BioTech holding GmbH & Co. KG, Walldorf

Dr. Friedrich von Bohlen und Halbach
– Geschäftsführer der Molecular Health GmbH, Heidelberg

Dr. Birgit Kudlek
– Selbstständige Managerin in der Pharmabranche

Dr. Dongzhou Jeffery Liu, PhD
– Vorstand für Forschung und Entwicklung (CSO) und Präsident von Huadong Global Development, Huadong Medicine Co. Ltd., Hangzhou, China

Dr. Yan Xia, MD, PhD
– Direktor des ADC Research Center, Huadong Medicine Co. Ltd., Hangzhou, China

30.2.1 Ausschüsse des Aufsichtsrats

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

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

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

Aufsichtsratsmitglied	Ersternennung	Amtszeitende	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	2024	2025		

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

30.2.2 Gremienarbeit der Mitglieder des Aufsichtsrats

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

Gesellschaft	Position
– 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 Beirats
– Rottendorf Pharma GmbH, Ennigerloh	Mitglied des Aufsichtsrats
– Remedica Ltd., Limassol, Zypern	Mitglied des Advisory Committee
– Lohmann GmbH & Co. KG, Neuwied	Mitglied des Beirats

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.

30.3 Vergütung der Organe

Im Geschäftsjahr 2024 erhielten die Mitglieder des Vorstands eine Gesamtvergütung in Höhe von 869 T€ (Vorjahr: 1.268 T€). Die Reduktion gegenüber dem Vorjahr ist im Wesentlichen auf das Ausscheiden von Dr. Schmidt-Brand, der in dieser Gesamtvergütung nur für den Zeitraum seiner Vorstandstätigkeit berücksichtigt ist, sowie einer geringeren Aktienoptionsausgabe zurückzuführen.

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 Gesamtvergütung des Vorstands setzt sich gemäß IAS 24.17 wie folgt zusammen:

Sachverhalt	2024 Vergütung in T€	2023 Vergütung in T€
a) kurzfristig fällige Leistungen	788	953
b) Leistungen nach Beendigung des Arbeitsverhältnisses	0	0
c) andere langfristig fällige Leistungen	0	0
d) Leistungen aus Anlass der Beendigung des Arbeitsverhältnisses	0	0
e) anteilsbasierte Vergütungen	81	315
Summe	**869**	**1.268**

Die Mitglieder des Aufsichtsrats erhielten eine Vergütung in Höhe von 200 T€ (Vorjahr: 197 T€) zuzüglich einer Erstattung von Reisekosten.

31 Geschäfte mit nahestehenden Unternehmen und Personen

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

31.1 Sonstige Geschäfte

- Heidelberg Pharma erzielte im abgelaufenen Geschäftsjahr mit dem strategischen Partner Huadong Umsatzerlöse in Höhe von 4,7 Mio. €. Diese waren jedoch nicht zahlungswirksam, da es sich dabei um eine ertragswirksame, ratierliche Auflösung von Vertragsverbindlichkeiten handelt, die sich wiederum im gleichen Ausmaß verringern. Auslösender Sachverhalt dazu war die Einlizenzierung von HDP-103 für Teile des asiatischen Marktes durch Huadong im Jahr 2022.
- Heidelberg Pharma Research GmbH gewährte Dr. Schmidt-Brand in seiner Eigenschaft als Geschäftsführer der Gesellschaft im Jahr 2012 eine kongruent rückgedeckte beitragsorientierte Altersversorgungszusage. Für den beitragsorientierten Versorgungsplan von der Heidelberg Pharma Research GmbH wurden im berichteten Zeitraum Beiträge in Höhe von 13 T€ geleistet (Vorjahr: 13 T€) und als Personalaufwand des Geschäftsjahres erfasst. Eine beitragsorientierte Versorgungszusage besteht somit gegenüber einem im Ruhestand befindlichen Mitarbeiter und gegenüber dem ebenfalls mittlerweile in Ruhestand getretenen Dr. Schmidt-Brand, im Rahmen derer die jeweils zugesagten Beiträge in Rückdeckungsversicherungen erbracht wurden.

- Im Dezember 2020 schloss die Heidelberg Pharma AG mit dievini einen Darlehensvertrag mit Rangrücktritt in Höhe von 15 Mio. € ab. Das Darlehen hat eine unbegrenzte Laufzeit, ist unbesichert, enthält ein beiderseitiges Kündigungsrecht, wird mit seit Anfang des abgeschlossenen Geschäftsjahres mit 8 % p. a. verzinst (vormals 6 % p. a.) und konnte von der Heidelberg Pharma AG nach plangemäßem Bedarf abgerufen werden. Zwei Tranchen á 5 Mio. € wurden davon im Geschäftsjahr 2021 abgerufen, eine weitere á 5 Mio. € im Februar 2022. Im Geschäftsjahr 2023 wurden zwei Tranchen á 5 Mio. € zurückgeführt, im Geschäftsjahr 2024 eine Tranche á 5 Mio. €. Das Darlehen ist somit inklusive Zinsen vollständig zurückgezahlt worden, es besteht keine Verbindlichkeit mehr.
- Die Heidelberg Pharma AG hat aus den Aktienoptionsplänen 2011, 2017, 2018 und 2023 insgesamt 497.125 Bezugsrechte an aktuelle Vorstandsmitglieder ausgegeben, davon 75.000 Stück im abgelaufenen Geschäftsjahr. Sämtliche 497.125 Optionen sind noch ausstehend. Zum Ende der Berichtsperiode sind davon 351.875 Optionen unverfallbar, wovon wiederum 115.000 Optionen 2024 unverfallbar geworden sind. Im abgelaufenen Geschäftsjahr sind keine Optionen des aktuellen Vorstands ersatzlos verfallen oder wurden durch Ausscheiden vor einer vollständigen Unverfallbarkeit verwirkt. Von aktuellen und ehemaligen Mitgliedern des Vorstands wurden bislang keine Optionen ausgeübt.

Es gibt neben den aufgeführten Beziehungen und den dargestellten Finanzierungsleistungen keine weiteren Beziehungen zu der Gesellschaft nahestehenden Unternehmen und Personen. Ferner sind keine Geschäfte zu marktunüblichen Bedingungen im Sinne des IAS 24.23 zustande gekommen.

31.2 Angaben zum Mehrheitsaktionär

Hauptaktionärin der Heidelberg Pharma AG ist die dievini Hopp BioTech holding GmbH & Co. KG, Walldorf (dievini). Herr Dietmar Hopp bündelt darin seine Beteiligungen im Bereich der Biotechnologie. Diese Gesellschaft stellt auch den größten Kreis eines Konzernabschlusses auf. Dem Vorstand der Heidelberg Pharma AG ist jedoch nicht bekannt, ob dievini als Mutterunternehmen einen Konzernabschluss für den größten und kleinsten Konsolidierungskreis aufstellt.

Dievini verfügte seit dem 13. April 2015 nach der bei der Heidelberg Pharma erfolgten Kapitalerhöhung, welche mit Eintragung ins Handelsregister am 10. April 2015 wirksam wurde, mit allen ihr seinerzeit zurechenbaren bzw. verbundenen Unternehmen wie der DH-Holding Verwaltungs GmbH und der Curacyte GmbH sowie den persönlich an der Heidelberg Pharma AG gehaltenen Anteilen von Herrn Dietmar Hopp über einen Anteil von ca. 51,7 % der seinerzeitigen 9.305.608 Heidelberg Pharma-Aktien. Damit war dievini und den mit ihr verbundenen Unternehmen im Geschäftsjahr 2015 erstmals ein Anteil von über 50 % an der Heidelberg Pharma zurechenbar.

Nach verschiedenen zwischenzeitlichen Änderungen in den Folgejahren erhöhte sich zunächst und verringerte sich dieser Herrn Hopp zurechenbarer Anteil später (u. a. durch den Eintritt von Huadong 2022) auf 45,7 %, welcher im Geschäftsjahr 2024 unverändert blieb.

Der Aktienbesitz von Herrn Dietmar Hopp, ihm nahestehende Personen und von ihnen kontrollierte Unternehmen liegt somit nicht mehr über der Schwelle von 50 %. Diese Personengruppe ist aber weiterhin Mehrheitsaktionärin und kann die Heidelberg Pharma AG nach wie vor beherrschen bzw. Verfügungsgewalt auf das Unternehmen ausüben, da mit diesem Anteil von einer stabilen Mehrheit bei Hauptversammlungen auszugehen ist.

32 Aufwendungen für Abschlussprüfer

In der ordentlichen Hauptversammlung der Gesellschaft am 20. Juni 2024 wurde Baker Tilly GmbH & Co. KG Wirtschaftsprüfungsgesellschaft, Düsseldorf, Zweigniederlassung München, (Baker Tilly) als Abschlussprüfer des Konzern- und Jahresabschlusses gewählt. Der Aufsichtsrat erteilte Baker Tilly den Prüfungsauftrag.

Das für den Abschlussprüfer des Konzern- und Jahresabschlusses der Heidelberg Pharma AG im Geschäftsjahr 2023/2024 berechnete Gesamthonorar belief sich auf 221 T€.

Sämtliche Leistungen wurde ausschließlich für Abschlussprüfungen erbracht, mithin der Prüfung des Konzernabschlusses und des Jahresabschlusses der Muttergesellschaft.

Im Vorjahr belief sich das Gesamthonorar des letztjährigen Prüfers auf 206 T€. Davon entfielen 16 T€ auf das vorangegangene Geschäftsjahr 2022, 165 T€ auf Prüfung des Konzernabschlusses und des Jahresabschlusses der Muttergesellschaft sowie 25 T€ auf die Prüfung des Jahresabschlusses der Tochtergesellschaft zum 30. November 2023.

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

Die jährlich abzugebende Entsprechenserklärung nach § 161 AktG wurde von Vorstand und Aufsichtsrat im Februar 2025 abgegeben und ist den Aktionären und allen Interessenten dauerhaft auf der Internetseite der Gesellschaft (www.heidelberg-pharma.com) zugänglich gemacht.

34 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.

Ladenburg, den 19. März 2025

Der Vorstand der Heidelberg Pharma AG

Prof. Dr. Andreas Pahl
Sprecher des Vorstands

Walter Miller
Vorstand für Finanzen

ERKLÄRUNG DES VORSTANDS

„Wir versichern nach bestem Wissen, dass gemäß den anzuwendenden Rechnungslegungsgrundsätzen der Konzernabschluss ein den tatsächlichen Verhältnissen entsprechendes Bild der Vermögens-, Finanz- und Ertragslage des Heidelberg Pharma-Konzerns vermittelt und im zusammengefassten Lagebericht der Geschäftsverlauf einschließlich des Geschäftsergebnisses und die Lage des Heidelberg Pharma-Konzerns sowie der Heidelberg Pharma AG so dargestellt sind, dass ein den tatsächlichen Verhältnissen entsprechendes Bild vermittelt wird, sowie die wesentlichen Chancen und Risiken der voraussichtlichen Entwicklung beschrieben sind."

Ladenburg, den 19. März 2025

Der Vorstand der 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 Konzernabschluss der Heidelberg Pharma AG, und ihre Tochtergesellschaften (der Konzern) – bestehend aus der Konzernbilanz zum 30. November 2024, der Konzern-Gesamtergebnisrechnung, der Konzern-Eigenkapitalveränderungsrechnung und der Konzern-Kapitalflussrechnung für das Geschäftsjahr vom 1. Dezember 2023 bis zum 30. November 2024 sowie dem Konzernanhang, einschließlich einer Zusammenfassung bedeutsamer Rechnungslegungsmethoden – 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. *> Seiten 63, 40 und 42*

Nach unserer Beurteilung aufgrund der bei der Prüfung gewonnenen Erkenntnisse:

- entspricht der beigefügte Konzernabschluss in allen wesentlichen Belangen den IFRS, wie sie in der EU anzuwenden sind, und den ergänzend nach § 315e Abs. 1 HGB anzuwendenden deutschen gesetzlichen Vorschriften und vermittelt unter Beachtung dieser Vorschriften ein den tatsächlichen Verhältnissen entsprechendes Bild der Vermögens- und Finanzlage des Konzerns zum 30. November 2024 sowie seiner 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 des Konzerns. In allen wesentlichen Belangen steht dieser zusammengefasste Lagebericht in Einklang mit dem Konzernabschluss, entspricht den deutschen gesetzlichen Vorschriften und stellt die Chancen und Risiken der zukünftigen Entwicklung zutreffend dar. Unser Prüfungsurteil zum zusammengefassten Lagebericht erstreckt sich nicht auf den Inhalt der oben genannten und die als ungeprüft gekennzeichneten lageberichtsfremden Angaben.

Gemäß § 322 Abs. 3 Satz 1 HGB erklären wir, dass unsere Prüfung zu keinen Einwendungen gegen die Ordnungsmäßigkeit des Konzernabschlusses und des zusammengefassten Lageberichts geführt hat.

Grundlage für die Prüfungsurteile

Wir haben unsere Prüfung des Konzernabschlusses und des zusammengefassten Lageberichts in Übereinstimmung mit § 317 HGB und der EU-Abschlussprüferverordnung (Nr. 537/2014; im Folgenden „EU-APrVO“) unter Beachtung der vom Institut der Wirtschaftsprüfer (IDW) festgestellten deutschen Grundsätze ordnungsmäßiger Abschlussprüfung durchgeführt. Unsere Verantwortung nach diesen Vorschriften und Grundsätzen ist im Abschnitt „Verantwortung des Abschlussprüfers für die Prüfung des Konzernabschlusses und des zusammengefassten Lageberichts“ unseres Bestätigungsvermerks weitergehend beschrieben. Wir sind von den Konzernunternehmen unabhängig in Übereinstimmung mit den europarechtlichen sowie den deutschen handelsrechtlichen und berufsrechtlichen Vorschriften und haben unsere sonstigen deutschen Berufspflichten in Übereinstimmung mit diesen Anforderungen erfüllt. Darüber hinaus erklären wir gemäß Artikel 10 Abs. 2 Buchst. f) EU-APrVO, dass wir keine verbotenen Nichtprüfungsleistungen nach Artikel 5 Abs. 1 EU-APrVO erbracht haben. Wir sind der Auffassung, dass die von uns erlangten Prüfungsnachweise ausreichend und geeignet sind, um als Grundlage für unsere Prüfungsurteile zum Konzernabschluss und zum zusammengefassten Lagebericht zu dienen. *> Seite 163*

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 Konzernanhang auf den Abschnitt „6 Unternehmensfortführungsrisiko“, 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. *> Seiten 70 und 118*

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

Besonders wichtige Prüfungssachverhalte in der Prüfung des Konzernabschlusses

Besonders wichtige Prüfungssachverhalte sind solche Sachverhalte, die nach unserem pflichtgemäßen Ermessen am bedeutsamsten in unserer Prüfung des Konzernabschlusses für das Geschäftsjahr vom 1. Dezember 2023 bis zum 30. November 2024 waren. Diese Sachverhalte wurden im Zusammenhang mit unserer Prüfung des Konzernabschlusses als Ganzem und bei der Bildung unseres Prüfungsurteils hierzu berücksichtigt; wir geben kein gesondertes Prüfungsurteil zu diesen Sachverhalten ab. Zusätzlich zu dem im Abschnitt „Wesentliche Unsicherheit im Zusammenhang mit der Fortführung der Unternehmenstätigkeit" beschriebenen Sachverhalt haben wir die unten beschriebenen Sachverhalte als die besonders wichtigen Prüfungssachverhalte bestimmt, die in unserem Bestätigungsvermerk mitzuteilen sind. *> Seite 160*

Aus unserer Sicht war folgender Sachverhalt am bedeutsamsten in unserer Prüfung:

Abbildung der finanziellen Verbindlichkeiten

Unsere Darstellung dieses besonderen wichtigen Prüfungssachverhalts haben wir wie folgt strukturiert:

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

Nachfolgend stellen wir den besonders wichtigen Prüfungssachverhalt dar:

Abbildung der finanziellen Verbindlichkeiten

1. Die Heidelberg Pharma hat im Geschäftsjahr 2024 mit dem Unternehmen HealthCare Royalty, Delaware, USA, (HCRx) ein Royalty Purchase Agreement abgeschlossen. In diesem verpflichtet sich die Heidelberg Pharma, zukünftig die Royalties in Zusammenhang mit der auslizensierten Indikation TLX250-CDx an HCRx weiterzuleiten. Als Gegenleistung hat Heidelberg Pharma eine Vorabzahlung in Höhe von 25 Mio. USD erhalten und hat darüber hinaus Anspruch auf weitere 90 Mio. USD. Nachdem HCRx einen definierten kumulativen Betrag erhalten hat, fallen die Lizenzgebühren wieder an Heidelberg Pharma, und HCRx erhält einen niedrigen einstelligen Prozentsatz aus den Lizenzgebühren der Heidelberg Pharma.

   Die Bilanzierung des Sachverhaltes erfolgt nach IFRS 9 unter den Finanzverbindlichkeiten. Die Zugangsbewertung erfolgt zum beizulegenden Zeitwert abzüglich der direkt zurechenbaren Transaktionskosten. Die Folgebewertung erfolgt grundsätzlich zu fortgeführten Anschaffungskosten mittels Effektivzinsmethode. Für die Berechnung des Effektivzinses müssen jedoch zukünftige Cashflows und deren zeitliche Verteilung geschätzt werden. Heidelberg Pharma hat entschieden, die Folgebewertung vorerst ohne Berücksichtigung zukünftiger Zahlungsströme vorzunehmen, da die Planungsunsicherheiten erheblich sind und keine verlässlichen Schätzungen der Zahlungsströme vorliegen. Zudem kommt es bei einer ausbleibenden FDA-Zulassung nicht zu einer Rückzahlung der bilanzierten Verbindlichkeit. Somit hat sich die Gesellschaft entschieden, die Berechnung des Effektivzinses vorzunehmen, sobald die Zulassung der Indikation verkündet wird. Die finanzielle Verbindlichkeit beträgt zum Stichtag 21.809 T€ nach Währungsumrechnung. Die Verbindlichkeit reduziert sich erst nach der FDA-Zulassung und zukünftiger Einnahmen von Royalties.

   Auf Grund der zugrunde liegenden Komplexität der vertraglichen Vereinbarung und der Höhe der erhaltenen Zahlung stellt die Bilanzierung ein hohes Risiko wesentlicher falscher Darstellung dar, weshalb dieser Sachverhalt aus unserer Sicht von besonderer Bedeutung ist.

2. Zur Prüfung der bilanziellen Abbildung des Royalty Purchase Agreements haben wir gewürdigt, dass die Bilanzierung nach den Vorschriften des IFRS 9 entsprechend erfolgt ist. Hierbei haben wir uns davon überzeugt, dass sämtliche vertraglichen Vereinbarungen hinreichend berücksichtigt wurden. Wir haben überprüft, ob die angefallenen Transaktionskosten der Definition des IFRS 9 entsprechen, bilanziell korrekt abgebildet wurden und die Bewertung der finanziellen Verbindlichkeit zum Stichtag richtig erfolgt ist. Ergänzend zur Darstellung in der Konzernbilanz haben wir uns davon überzeugt, dass die diesbezüglich gemachten Angaben im Konzernanhang vollständig und korrekt sind.

3. Die Angaben der Gesellschaft zu der finanziellen Verbindlichkeit sind im Anhang in den Abschnitten „3.14 Finanzinstrumente", „18.3 Finanzverbindlichkeiten (langfristig)" und „20 Sonstige Angaben zu Finanzinstrumenten" ausgewiesen sowie im zusammengefassten Lagebericht im Abschnitt „3.4 Weitere wichtige Ereignisse im Geschäftsjahr 2024 – Vereinbarung über den teilweisen Verkauf von Lizenzgebühren an HealthCare Royalty". *> Seiten 104, 130, 133 und 54*

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, *> Seite 63*
- die nach dem Konzernanhang beigefügte Versicherung der gesetzlichen Vertreter gem. § 297 Abs. 2 S. 4 HGB und § 315 Abs. 1 S. 5 HGB zum zusammengefassten Lagebericht (Bilanzeid ungeprüft),
- die nachfolgend aufgeführten konzernlageberichtsfremden Angaben. Konzernlageberichtsfremd sind Angaben im zusammengefassten Lagebericht, die nicht nach §§ 289, die nicht nach §§ 289, 289a bzw. nach §§ 289b bis 289f f HGB vorgeschrieben sind:
  - Die Angaben in den Unterabschnitten „Klinische Studien und regulatorische Entscheidungen", „wesentliche Vereinbarungen, Akquisitionen und Finanzierungen" im Abschnitt „Wirtschaftliche Rahmenbedingungen 2024" *> Seiten 40 und 42*
- den Bericht des Aufsichtsrats,
- alle übrigen Teile des Geschäftsberichts,
- aber nicht den Konzernabschluss, nicht die inhaltlich geprüften Angaben des zusammengefassten Lageberichts und nicht unseren dazugehörigen Bestätigungsvermerk.

Unsere Prüfungsurteile zum Konzernabschluss und zum zusammengefassten Lagebericht erstrecken sich nicht auf die sonstigen Informationen und dementsprechend geben wir weder ein Prüfungsurteil noch irgendeine andere Form von 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 Konzernabschluss, 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, über diese Tatsache zu berichten. Wir haben in diesem Zusammenhang nichts zu berichten.

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

Die gesetzlichen Vertreter sind verantwortlich für die Aufstellung des Konzernabschlusses, der den IFRS, wie sie in der EU anzuwenden sind, und den ergänzend nach § 315e Abs. 1 HGB anzuwendenden deutschen gesetzlichen Vorschriften in allen wesentlichen Belangen entspricht, und dafür, dass der Konzernabschluss unter Beachtung dieser Vorschriften ein den tatsächlichen Verhältnissen entsprechendes Bild der Vermögens-, Finanz- und Ertragslage des Konzerns vermittelt. Ferner sind die gesetzlichen Vertreter verantwortlich für die internen Kontrollen, die sie als notwendig bestimmt haben, um die Aufstellung eines Konzernabschlusses zu ermöglichen, der frei von wesentlichen falschen Darstellungen aufgrund von dolosen Handlungen (d. h. Manipulationen der Rechnungslegung und Vermögensschädigungen) oder Irrtümern ist.

Bei der Aufstellung des Konzernabschlusses sind die gesetzlichen Vertreter dafür verantwortlich, die Fähigkeit des Konzerns zur Fortführung der Unternehmenstätigkeit zu beurteilen. Des Weiteren haben sie die Verantwortung, Sachverhalte 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, es sei denn, es besteht die Absicht den Konzern zu liquidieren oder der Einstellung des Geschäftsbetriebs oder es besteht keine realistische Alternative dazu.

Außerdem sind die gesetzlichen Vertreter verantwortlich für die Aufstellung des zusammengefassten Lageberichts, der insgesamt ein zutreffendes Bild von der Lage des Konzerns vermittelt sowie in allen wesentlichen Belangen mit dem Konzernabschluss in Einklang steht, den deutschen gesetzlichen Vorschriften entspricht und die Chancen und Risiken der zukünftigen Entwicklung zutreffend darstellt. Ferner sind die gesetzlichen Vertreter verantwortlich für die Vorkehrungen und Maßnahmen (Systeme), die sie als notwendig erachtet haben, um die Aufstellung eines zusammengefassten Lageberichts in Übereinstimmung mit den anzuwendenden deutschen gesetzlichen Vorschriften zu ermöglichen, und um ausreichende geeignete Nachweise für die Aussagen im zusammengefassten Lagebericht erbringen zu können.

Der Aufsichtsrat ist verantwortlich für die Überwachung des Rechnungslegungsprozesses des Konzerns zur Aufstellung des Konzernabschlusses und des zusammengefassten Lageberichts.

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

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

Hinreichende Sicherheit ist ein hohes Maß an Sicherheit, aber keine Garantie dafür, dass eine in Übereinstimmung mit § 317 HGB und der EU-APrVO unter Beachtung der vom Institut der Wirtschaftsprüfer (IDW) festgestellten deutschen Grundsätze ordnungsmäßiger Abschlussprüfung durchgeführte Prüfung eine wesentliche falsche Darstellung stets aufdeckt. Falsche Darstellungen können aus 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 Konzernabschlusses und zusammengefassten Lageberichts getroffenen wirtschaftlichen Entscheidungen von Adressaten beeinflussen. Während der Prüfung üben wir pflichtgemäßes Ermessen aus und bewahren eine kritische Grundhaltung. Darüber hinaus:

- identifizieren und beurteilen wir die Risiken wesentlicher falscher Darstellungen im Konzernabschluss 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.

- erlangen wir ein Verständnis von den für die Prüfung des Konzernabschlusses relevanten internen Kontrollen und den für die Prüfung des Konzernlageberichts relevanten Vorkehrungen und Maßnahmen, um Prüfungshandlungen zu planen, die unter den Umständen angemessen sind, jedoch nicht mit dem Ziel, ein Prüfungsurteil zur Wirksamkeit der internen Kontrollen des Konzerns bzw. dieser Vorkehrungen und Maßnahmen abzugeben.
- gewinnen wir ein Verständnis von dem für die Prüfung des Konzernabschlusses relevanten internen Kontrollsystem und den für die Prüfung des zusammengefassten Lageberichts relevanten Vorkehrungen und Maßnahmen, um Prüfungshandlungen zu planen, die unter den gegebenen Umständen angemessen sind, jedoch nicht mit dem Ziel, ein Prüfungsurteil zur Wirksamkeit dieser Systeme abzugeben.
- beurteilen wir die Angemessenheit der von den gesetzlichen Vertretern angewandten Rechnungslegungsmethoden sowie die Vertretbarkeit der von den gesetzlichen Vertretern dargestellten geschätzten Werte und damit zusammenhängenden Angaben.
- ziehen wir Schlussfolgerungen über die Angemessenheit des von den gesetzlichen Vertretern angewandten Rechnungslegungsgrundsatzes der Fortführung der Unternehmenstätigkeit sowie, auf der Grundlage der erlangten Prüfungsnachweise, ob eine wesentliche Unsicherheit im Zusammenhang mit Ereignissen oder Gegebenheiten besteht, die bedeutsame Zweifel an der Fähigkeit des Konzerns zur Fortführung der Unternehmenstätigkeit aufwerfen können. Falls wir zu dem Schluss kommen, dass eine wesentliche Unsicherheit besteht, sind wir verpflichtet, im Bestätigungsvermerk auf die dazugehörigen Angaben im Konzernabschluss und im zusammengefassten Lagebericht aufmerksam zu machen oder, falls diese Angaben unangemessen sind, unser jeweiliges Prüfungsurteil zu modifizieren. Wir ziehen unsere Schlussfolgerungen auf der Grundlage der bis zum Datum unseres Bestätigungsvermerks erlangten Prüfungsnachweise. Zukünftige Ereignisse oder Gegebenheiten können jedoch dazu führen, dass der Konzern seine Unternehmenstätigkeit nicht mehr fortführen kann.
- beurteilen wir Darstellung, Aufbau und Inhalt des Konzernabschlusses insgesamt einschließlich der Angaben sowie ob der Konzernabschluss die zugrunde liegenden Geschäftsvorfälle und Ereignisse so darstellt, dass der Konzernabschluss unter Beachtung der IFRS, wie sie in der EU anzuwenden sind, und der ergänzend nach § 315e Abs. 1 HGB anzuwendenden deutschen gesetzlichen Vorschriften ein den tatsächlichen Verhältnissen entsprechendes Bild der Vermögens-, Finanz- und Ertragslage des Konzerns vermittelt.
- holen wir ausreichende geeignete Prüfungsnachweise für die Rechnungslegungsinformationen der Unternehmen oder Geschäftstätigkeiten innerhalb des Konzerns ein, um Prüfungsurteile zum Konzernabschluss und zum zusammengefassten Lagebericht abzugeben. Wir sind verantwortlich für die Anleitung, Beaufsichtigung und Durchführung der Konzernabschlussprüfung. Wir tragen die alleinige Verantwortung für unsere Prüfungsurteile.
- beurteilen wir den Einklang des zusammengefassten Lageberichts mit dem Konzernabschluss, seine Gesetzesentsprechung und das von ihm vermittelte Bild von der Lage des Konzerns.
- führen wir Prüfungshandlungen zu den von den gesetzlichen Vertretern dargestellten zukunftsorientierten Angaben im zusammengefassten Lagebericht durch. Auf Basis ausreichender geeigneter Prüfungsnachweise vollziehen wir dabei insbesondere die den zukunftsorientierten Angaben von den gesetzlichen Vertretern zugrunde gelegten bedeutsamen Annahmen nach und beurteilen die sachgerechte Ableitung der zukunftsorientierten Angaben aus diesen Annahmen. Ein eigenständiges Prüfungsurteil zu den zukunftsorientierten Angaben sowie zu den zugrunde liegenden Annahmen geben wir nicht ab. Es besteht ein erhebliches unvermeidbares Risiko, dass künftige Ereignisse wesentlich von den zukunftsorientierten Angaben abweichen.

Wir erörtern mit den für die Überwachung Verantwortlichen unter anderem den geplanten Umfang und die Zeitplanung der Prüfung sowie bedeutsame Prüfungsfeststellungen, einschließlich etwaiger 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 Konzernabschlusses für den aktuellen Berichtszeitraum am bedeutsamsten waren und daher die besonders wichtigen Prüfungssachverhalte sind. Wir beschreiben diese Sachverhalte im Bestätigungsvermerk, es sei denn, Gesetze oder andere Rechtsvorschriften schließen die öffentliche Angabe des Sachverhalts aus.

Sonstige gesetzliche und andere rechtliche Anforderungen

Vermerk über die Prüfung der für Zwecke der Offenlegung erstellten elektronischen Wiedergaben des Konzernabschlusses und des zusammengefassten Lageberichts nach § 317 Abs. 3a HGB

Prüfungsurteil

Wir haben gemäß § 317 Abs. 3a HGB eine Prüfung mit hinreichender Sicherheit durchgeführt, ob die in der bereitgestellten Datei „391200E09XYBYITR1W32-2024-11-30-0-de.xbri“ enthaltenen und für Zwecke der Offenlegung erstellten Wiedergaben des Konzernabschlusses und des zusammengefassten Lageberichts (im Folgenden auch als „ESEF-Unterlagen“ bezeichnet) den Vorgaben des § 328 Abs. 1 HGB an das elektronische Berichtsformat („ESEF-Format“) in allen wesentlichen Belangen entsprechen. In Einklang mit den deutschen gesetzlichen Vorschriften erstreckt sich diese Prüfung nur auf die Überführung der Informationen des Konzernabschlusses und des zusammengefassten Lageberichts in das ESEF-Format und daher weder auf die in diesen Wiedergaben enthaltenen noch auf andere in der oben genannten Datei enthaltene Informationen.

Nach unserer Beurteilung entsprechen die in der oben genannten bereitgestellten Datei enthaltenen und für Zwecke der Offenlegung erstellten Wiedergaben des Konzernabschlusses und des zusammengefassten Lageberichts in allen wesentlichen Belangen den Vorgaben des § 328 Abs. 1 HGB an das elektronische Berichtsformat. Über dieses Prüfungsurteil sowie unsere im voranstehenden „Vermerk über die Prüfung des Konzernabschlusses und des zusammengefassten Lageberichts“ enthaltenen Prüfungsurteile zum beigefügten Konzernabschluss und zum beigefügten zusammengefassten Lagebericht für das Geschäftsjahr vom 1. Dezember 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 Konzernabschlusses und des zusammengefassten Lageberichts in Übereinstimmung mit § 317 Abs. 3a HGB unter Beachtung des IDW Prüfungsstandards: Prüfung der für Zwecke der Offenlegung erstellten elektronischen Wiedergaben von Abschlüssen und Lageberichten nach § 317 Abs. 3a HGB (IDW PS 410 (06.2022)) durchgeführt. Unsere Verantwortung danach ist im Abschnitt „Verantwortung des Konzernabschlussprüfers 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. *> Seite 166*

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

Die gesetzlichen Vertreter der Gesellschaft sind verantwortlich für die Erstellung der ESEF-Unterlagen mit den elektronischen Wiedergaben des Konzernabschlusses und des zusammengefassten Lageberichts nach Maßgabe des § 328 Abs. 1 Satz 4 Nr. 1 HGB und für die Auszeichnung des Konzernabschlusses nach Maßgabe des § 328 Abs. 1 Satz 4 Nr. 2 HGB.

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

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

Verantwortung des Konzernabschlussprüfers für die Prüfung der ESEF-Unterlagen

Unsere Zielsetzung ist, hinreichende Sicherheit darüber zu erlangen, ob die ESEF-Unterlagen frei von wesentlichen – beabsichtigten oder unbeabsichtigten – Verstößen gegen die Anforderungen des § 328 Abs. 1 HGB sind. Während der Prüfung üben wir pflichtgemäßes Ermessen aus und bewahren eine kritische Grundhaltung. Darüber hinaus

- identifizieren und beurteilen wir die Risiken wesentlicher – beabsichtigter oder unbeabsichtigter Verstöße gegen die Anforderungen des § 328 Abs. 1 HGB, planen und führen Prüfungshandlungen als Reaktion auf diese Risiken durch sowie erlangen Prüfungsnachweise, die ausreichend und geeignet sind, um als Grundlage für unser Prüfungsurteil zu dienen.
- gewinnen wir ein Verständnis von den für die Prüfung der ESEF-Unterlagen relevanten internen Kontrollen, um Prüfungshandlungen zu planen, die unter den gegebenen Umständen angemessen sind, jedoch nicht mit dem Ziel, ein Prüfungsurteil zur Wirksamkeit dieser Kontrollen abzugeben.
- beurteilen wir die technische Gültigkeit der ESEF-Unterlagen, d. h. ob die die ESEF-Unterlagen enthaltende bereitgestellte Datei die Vorgaben der Delegierten Verordnung (EU) 2019/815 in der zum Abschlussstichtag geltenden Fassung an die technische Spezifikation für diese Datei erfüllt.
- beurteilen wir, ob die ESEF-Unterlagen eine inhaltsgleiche XHTML-Wiedergabe des geprüften Konzernabschlusses und des geprüften zusammengefassten Lageberichts ermöglichen.
- beurteilen wir, ob die Auszeichnung der ESEF-Unterlagen mit Inline XBRL-Technologie (iXBRL) nach Maßgabe der Artikel 4 und 6 der Delegierten Verordnung (EU) 2019/815 in der 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 Konzernabschlussprüfer 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 Konzernabschluss und dem geprüften zusammengefassten Lagebericht sowie den geprüften ESEF-Unterlagen zu lesen. Der in das ESEF-Format überführte Konzernabschluss und zusammengefasste Lagebericht – auch die in das Unternehmensregister einzustellenden Fassungen – sind lediglich elektronische Wiedergaben des geprüften Konzernabschlusses und des geprüften zusammengefassten Lageberichts und treten nicht an deren Stelle. Insbesondere ist der ESEF-Vermerk und unser darin enthaltenes Prüfungsurteil nur in Verbindung mit den in elektronischer Form bereitgestellten geprüften ESEF-Unterlagen verwendbar.

Verantwortlicher Wirtschaftsprüfer

Der für die Prüfung verantwortliche Wirtschaftsprüfer ist Andreas Weissinger.

München, den 19. März 2025

Baker Tilly GmbH & Co. KG
Wirtschaftsprüfungsgesellschaft
(Düsseldorf)

Ninnemann	Weissinger
Wirtschaftsprüfer	Wirtschaftsprüfer

GLOSSAR

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

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

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

Antigen: Struktur, an die ein Antikörper spezifisch bindet.

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

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

Apoptose: Programmierter Zelltod.

BCMA (B-cell maturation antigen): Oberflächenprotein, das beim Multiplen Myelom hoch exprimiert wird.

BLA (Biologics License Application): Antrag auf Arzneimittelzulassung eines biologischen Produktes bei der US-amerikanischen Behörde für Lebensmittel- und Arzneimittelsicherheit (FDA), den Arzneimittelhersteller stellen müssen, um eine Marktzulassung zu erhalten.

CAIX: Antigen, an das der Antikörper Girentuximab bindet.

Camptothecin: Ein Zytostatikum, das aus den Samen und Wurzeln, der Rinde, dem Holz sowie auch (jungen) Blättern des chinesischen Glücksbaums (Camptotheca acuminata) gewonnen wird.

CBER: Center for Biologics Evaluation and Research.

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

CDER: Center for Drug Evaluation.

CDMO: Vertragsentwickler und -hersteller.

Chemotherapie: Zerstörung von Tumorzellen im Körper durch Zellgifte.

CLL: Chronisches Lymphatisches Lymphom.

CRO (Contract Research Organization): Auftragsforschungsinstitut für die Durchführung klinischer Studien.

CTM: Clinical Trial Management.

DDRi: Inhibitor der DNA-Schadensantwort.

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

DLT (Dose Limiting Toxicities): Dosislimitierende Faktoren, Nebenwirkungen.

EAP (Early-Access-Programm): Früherer Zugang zu noch nicht zugelassenen Arzneimitteln für Patienten in besonders schweren Krankheitsfällen, die mit zugelassenen Arzneimitteln nicht zufriedenstellend behandelt werden können.

EMA (European Medicines Agency): Europäische Arzneimittel Agentur: Agentur der Europäischen Union, die die Bewertung und Überwachung aller Human- und Tierarzneimittel koordiniert.

EPA: Europäisches Patentamt.

Exatecan: Ein synthetisches Derivat des natürlich vorkommenden Toxins Camptothecin.

F&E: Forschung und Entwicklung.

FDA (Food and Drug Administration): US-Behörde für Lebens- und Arzneimittel. Die FDA ist die Lebensmittelüberwachungs- und Arzneimittelbehörde der USA.

FZulG: Forschungszulagengesetz.

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

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

Going Concern: Annahme der Unternehmensfortführung.

Good Clinical Practice (GCP): Grundsätze der guten klinischen Praxis.

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

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

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

HDP-102: Entwicklungsname für den proprietären Kandidaten, der sich aus einem gegen das Zielmolekül CD37 gerichteten Antikörper, einem Linker und dem Toxin Amanitin zusammensetzt.

HDP-103: Entwicklungsname für den proprietären ATAC-Kandidaten HDP-103, der sich aus einem Antikörper gegen das Zielmolekül PSMA, einem Linker und dem Toxin Amanitin zusammensetzt.

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

HDP-201: Entwicklungsname für den ADC-Kandidaten HDP-201, der sich aus dem Antikörper gegen das Zielmolekül GCC, einem Linker und dem Toxin Exatecan zusammensetzt.

Immundefizient: Z.B. Versuchstiere mit unterdrücktem Immunsystem.

Immunogener Zelltod: Form des Zellsterbens, die eine Immunreaktion auslöst und dadurch zu einer Abstoßung des Tumors führt.

Immunologisch: Das Immunsystem betreffend.

Immunstimulierend: Verstärkung der natürlichen, körpereigenen Immunreaktion durch Wirkstoffe.

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

IKS: Internes Kontrollsystem.

INN: International Nonproprietary Name.

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

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

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

IWF: Internationaler Währungsfond.

Kohorte: Eine nach bestimmten Kriterien ausgewählte Personengruppe, die in einem bestimmten Zeitablauf untersucht wird.

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

Lymphom (malignes): Krebserkrankung des lymphatischen Systems. Bei Lymphomen wachsen weiße Blutkörperchen, die sogenannten Lymphozyten, unkontrolliert.

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

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

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

MTD (Maximum Tolerated Dose): Maximal verträgliche Dosis.

Multiples Myelom (MM): Das MM ist eine Krebserkrankung des blutbildenden Systems. Sie ist gekennzeichnet durch Vermehrung Antikörper-produzierender Zellen, den Plasmazellen. Das Multiple Myelom ist die häufigste maligne Neoplasie des Knochenmarks.

Non-Hodgkin-Lymphom (NHL): Alle bösartigen Krebserkrankungen des lymphatischen Systems (maligne Lymphome), die kein Hodgkin-Lymphom sind.

Onkologie: Wissenschaftsbereich, der sich mit Krebserkrankungen befasst.

Oral: Gabe über den Mund.

Orphan Drug Status: Wird von der amerikanischen Zulassungsbehörde FDA 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.

Partial Response: Objektive Verbesserung der Krankheit.

PDUFA-Date (Prescription Drug User Fee Act): Ende der Begutachtungsfrist für einen Antrag bei der amerikanischen Zulassungsbehörde FDA.

Phase I: Klinische Studie mit einer geringen Zahl gesunder Probanden oder Patienten unter strenger Kontrolle, die zur Erprobung eines Wirkstoffs und zur Untersuchung von Toxizität, Pharmakokinetik, Verabreichungsform und sicherem Dosierungsbereich des Wirkstoffs dient.

Phase II: Klinische Studie mit einer geringen Anzahl von Patienten und dem Ziel, die Wirksamkeit eines Wirkstoffs für die spezifischen Indikationen zu testen, mögliche Nebenwirkungen und Sicherheitsrisiken zu identifizieren und die Dosierungstoleranz sowie die optimale Dosierung festzulegen.

Phase III: Klinische Studie mit einer großen Patientenzahl (einige hundert bis mehrere tausend) zur Feststellung von Sicherheit, Verträglichkeit und Wirksamkeit sowie optimaler Dosierung eines Wirkstoffs unter realen Therapiebedingungen.

PDX-Modell: Aus Patienten entnommene Tumorzellen werden in immundefizienten Mäusen zum Wachstum gebracht.

PLA (Product License Agreement): Vereinbarung für die Verwendung eines Produktes/einer Technologie auf Grundlage einer Lizenz, die sich in der Regel auf ein Patent oder geschütztes Geheimwissen (Know-how) bezieht.

POLR2A: Gene, welche die Information für die RNA-Polymerase II enthält. Die RNA-Polymerase II ist ein Proteinkomplex, welcher die Synthese der mRNA und damit die Ablesung der DNA ermöglicht. Dieser Prozess ist grundlegend für die Proteinsynthese in eukaryontischen Zellen (bei Tieren und Menschen).

Positronen-Emissions-Tomographie (PET): Nuklearmedizinisches Diagnoseverfahren, das biochemische und physiologische Prozesse mittels radioaktiv markierter Substanzen bildlich darstellen kann.

Präklinik: Vorklinische Phase: umfasst alle *In-vitro*-Testsysteme zur Untersuchung der Charakteristika eines Wirkstoffs vor Beginn der klinischen Phasen.

Priority Review: Beschleunigtes Zulassungsverfahren für Diagnostika und Arzneimittel durch die FDA, um neuartige Medikamente für schwerwiegende oder lebensbedrohliche Krankheiten Patienten schneller zur Verfügung stellen zu können.

Prostatakarzinom, metastasiert, kastrationsresistent (mCRPC): Bösartige Tumorerkrankung der Prostata (Vorsteherdrüse) mit Metastasenbildung, die auch unter einer Hormontherapie fortschreitet. Im Fall von mCRPC steigt der Wert des prostataspezifischen Antigens (PSA-Wert) trotz Hormontherapie und niedrigem Testosteron-Spiegel an.

PSMA: Prostataspezifisches Membranantigen. PSMA wird spezifisch bei Prostatakrebs überexprimiert und ist ein vielversprechendes Ziel für die ADC-Technologie, da es in normalem Gewebe nur sehr niedrig exprimiert wird.

Refraktär: Das erneute Auftreten einer Krankheit oder das Nachlassen der Wirkung nach anfänglichem Ansprechen auf eine Behandlung oder unmittelbar nach dem Ende einer Behandlung.

Replikation: Vervielfältigung.

Rezidiviert: Das erneute Auftreten einer Krankheit, nachdem sie bereits erfolgreich behandelt wurde.

RHB-107: Entwicklungsname für den oralen Inhibitor der uPA-Serinprotease zur Therapie verschiedener Erkrankungen [COVID-19, entzündliche Lungenerkrankungen und Erkrankungen des Magen-Darm-Traktes (Partner RedHill)].

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

RRMM: Rezidiviertes oder refraktäres Multiples Myelom.

Schadenserwartungswerte (SEW): Bewertungsmaßstab beim Risikomanagement.

Sensitivität: Gibt an, wie zuverlässig ein Diagnoseverfahren erkrankte Patienten erkennt.

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

Stable Disease: Kein sichtbares Fortschreiten der Erkrankung.

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

Thrombin: Enzym, das die Gerinnung von Blut ermöglicht.

Thrombozyten: Blutbestandteile, die für die Gerinnung des Blutes verantwortlich sind.

Thrombozytopenie: Verringerte Anzahl von Blutplättchen.

TLX250: Entwicklungsname für die antikörper-basierte Plattform mit dem Antikörper Girentuximab zur Diagnostik (PET-Bildgebung mit ^{89}Zr-Girentuximab) und Therapie (^{177}Lu-Girentuximab) verschiedener Krebserkrankungen (Partner Telix).

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

Topoisomerase: Ein Enzym, das für das Entwinden von DNA-Doppelsträngen während Prozessen wie DNA-Replikation und Transkription verantwortlich ist.

Toxin: Gift.

Tumorsuppressorgen TP53: Teil der Gensequenz des Chromosoms 17, der das Protein p53 kodiert. p53 reguliert und aktiviert u.a. DNA-Reparaturmechanismen und den programmierten Zelltod. TP53 ist das am häufigsten mutierte Gen in Tumoren.

Überexprimiert: Vermehrt gebildet, zum Beispiel Proteine.

uPA: Urokinase-Typ Plasminogen-Aktivator

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

Zytotoxisch: Als Zellgift wirkend

FINANZKALENDER 2025

Datum	Bericht/Veranstaltung
21. März 2025	Geschäftsbericht 2024
24. März 2025	Bilanzpresse- und Analystenkonferenz 2025
24. April 2025	Zwischenmitteilung für die ersten drei Monate 2025
15. Mai 2025	Ordentliche Hauptversammlung 2025
10. Juli 2025	Halbjahresfinanzbericht 2025
9. Oktober 2025	Zwischenmitteilung für die ersten neun Monate 2025

Die aktuelle Konferenzliste 2025 finden Sie auf unserer Website www.heidelberg-pharma.com.

KONTAKT

Heidelberg Pharma AG
Prof. Dr. Andreas Pahl
Sprecher des Vorstands
Tel. +49 62 03 10 09-0
E-Mail: andreas.pahl@hdpharma.com

Sylvia Wimmer
Director Corporate Communications
Tel. +49 89 41 31 38-29
E-Mail: investors@hdpharma.com

IR/PR-Beratung
MC Services AG
Katja Arnold
Managing Partner/Vorstand
Tel. +49 89 21 02 28-40
E-Mail: katja.arnold@mc-services.eu

IMPRESSUM

Herausgeber:	Heidelberg Pharma AG, Gregor-Mendel-Str. 22, 68526 Ladenburg
Projektverantwortung:	Sylvia Wimmer, Heidelberg Pharma AG
Redaktion:	Sylvia Wimmer (Heidelberg Pharma AG), Dr. Kerstin Zyber-Bayer (Heidelberg Pharma AG), MC Services AG
Fotos:	Heidelberg Pharma AG/Verena Müller

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

In dem vorliegenden Geschäftsbericht wird darauf verzichtet, bei Personenbezeichnungen sowohl die weibliche als auch die männliche und diverse Form zu nennen. Das generische Maskulinum adressiert alle Leserinnen und Leser und gilt in allen Fällen, in denen dies nicht explizit ausgeschlossen wird, für alle Geschlechter.

Redaktionsschluss: 20. März 2025

HEIDELBERG PHARMA AG
Gregor-Mendel-Str. 22
68526 Ladenburg
Deutschland
Tel. +49 62 03 10 09-0
Fax +49 62 03 10 09-19
E-Mail: info@hdpharma.com
www.heidelberg-pharma.com