

WESENTLICHE KENNZAHLEN

	2020 ¹ T€	2019 ¹ T€
Ergebnis		
Umsatzerlöse	8.488	7.309
Sonstige Erträge	1.088	655
Betriebliche Aufwendungen	(27.861)	(18.107)
davon Forschungs- und Entwicklungskosten	(18.287)	(10.942)
Betriebsergebnis	(18.285)	(10.143)
Ergebnis vor Steuern	(18.369)	(10.143)
Gesamtergebnis	(18.369)	(10.148)
Ergebnis je Aktie in € (unverwässert)	(0,61)	(0,36)
Bilanz zum Periodenende		
Bilanzsumme	19.609	22.990
Liquide Mittel	4.982	9.884
Eigenkapital	12.879	16.293
Eigenkapitalquote ² in %	65,7	70,9
Kapitalflussrechnung		
Operativer Cashflow	(18.136)	(8.557)
Cashflow aus der Investitionstätigkeit	(1.043)	(976)
Cashflow aus der Finanzierungstätigkeit	14.288	0
Mitarbeiter (Anzahl)		
Mitarbeiter zum Periodenende (Kopfzahl) ³	84	75
Mitarbeiter am Ende der Berichtsperiode (Vollzeitäquivalente) ³	78	70

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

Über uns _____	2
Portfolio _____	3
Highlights Geschäftsjahr 2020 _____	4

Werte

Brief an die Aktionäre _____	6
Bericht des Aufsichtsrats _____	8
Investor Relations _____	13

Zusammengefasster Lagebericht

Unternehmensüberblick _____	18
Wirtschaftliche Rahmenbedingungen 2020 _____	21
Geschäftsverlauf 2020 _____	26
Nicht finanzielle Leistungsindikatoren _____	34
Ertrags-, Finanz- und Vermögenslage des Konzerns _____	35
Corporate Governance _____	42
Risikobericht _____	50
Nachtragsbericht _____	60
Prognose- und Chancenbericht _____	60
Ausführungen zum Jahresabschluss der Heidelberg Pharma AG nach HGB _____	66

Konzernabschluss

Konzern-Gesamtergebnisrechnung _____	74
Konzernbilanz _____	75
Konzern-Eigenkapitalveränderungsrechnung _____	76
Konzern-Kapitalflussrechnung _____	77
Konzernanhang _____	78
Erklärung des Vorstands _____	147
Bestätigungsvermerk des unabhängigen Abschlussprüfers _____	148
Glossar _____	154
Finanzkalender, Kontakt und Impressum _____	156

 = Glossarhinweis (blau markierter Begriff) oder Querverweis

 = Internetverweis

ÜBER UNS

Heidelberg Pharma ist ein biopharmazeutisches Unternehmen und spezialisiert auf Onkologie und Antikörper-Amanitin-Konjugate (Antibody Targeted Amanitin Conjugates – ATACs).

Wir arbeiten daran, einen völlig neuen Behandlungsansatz für die Krebstherapie zu entwickeln. Dieser Ansatz beruht auf dem einzigartigen biologischen Wirkprinzip des Pilz-Toxins Amanitin. Das Toxin wird an Antikörper gekoppelt, die den Wirkstoff gezielt zu den Krebszellen bringen und von diesen aufgenommen werden. Dort wird das Amanitin freigesetzt und hemmt die RNA-Polymerase II, was bei Zellen zum sogenannten programmierten Zelltod (Apoptose) führt. Die Hemmung der RNA-Polymerase ist ein für die Krebstherapie neues Wirkprinzip und bietet die Chance, Therapieresistenzen zu durchbrechen oder auch ruhende Tumorzellen zu vernichten, was zu erheblichen klinischen Fortschritten führen könnte.

Für die Herstellung der Antikörper-Amanitin-Konjugate nutzen wir unsere proprietäre und innovative ATAC-Technologie, die wir im Rahmen eines hybriden Geschäftsmodells für die eigene Entwicklung einsetzen, innerhalb von Forschungsk Kooperationen weiterentwickeln und an Lizenzpartner vermarkten. Wir entwickeln eigene ATACs bis in frühe klinische Entwicklungsphasen, mit dem Ziel deren Anwendbarkeit und Wirksamkeit in Patienten zu zeigen. Im Rahmen der Kooperationen arbeiten wir zusammen mit verschiedenen biopharmazeutischen Unternehmen an unterschiedlichen ATAC-Kandidaten, die auch in anderen Indikationsfeldern wie Autoimmunkrankheiten oder für Gentherapien getestet werden. Der Partner stellt dabei spezifische Antikörper zur Verfügung, die mit Amanitin gekoppelt werden, und übernimmt die gesamte präklinische und klinische Entwicklung dieser ATACs.

Unser eigener, am weitesten fortgeschrittene Produktkandidat HDP-101 ist ein BCMA-ATAC, das erstmals gegen das Multiple Myelom eingesetzt werden soll. Der Start der ersten klinischen Studie mit HPD-101 soll im zweiten Quartal 2021 in den USA und später in Deutschland erfolgen.

Unsere Mission ist die Erforschung und Entwicklung von neuen Therapieoptionen für Krebspatienten, damit diese eine gezielte, maßgeschneiderte Behandlung erhalten, die hochwirksam und so schonend wie möglich ist.

Starke Partnerschaften mit internationalen Pharma- und Biotechunternehmen sowie wichtigen wissenschaftlichen Forschungseinrichtungen und medizinischen Institutionen unterstützen diese Mission und unser langfristiges Ziel, ein erfolgreiches, profitables Unternehmen zu entwickeln.

PORTFOLIO

Produkt	Ziel	Indikation	Forschung	Prälinik	Klinik			Partner
					I	II	III	
Eigene ATAC-Pipeline								
HDP-101	BCMA	Multipl. Myelom (DLBCL/CLL)						Proprietär
HDP-102	CD37	NHL						Proprietär
HDP-103	PSMA	Prostatakrebs						Proprietär
CDXX-ATACs	n/a	Solide/hämatologische Tumore						Proprietär
ATAC-Kollaborationen								
MGTA-ATACs	CD117, CD45	Hämatopoetische Stammzellen, Konditionierung für Blutkrebs und genetische Krankheiten						Magenta
TAK-ATACs	n/a	Onkologie						Takeda / Millennium
EMR-ATAC	Nectin-4	Solide Tumore						Emergence
Lizenziertes Altportfolio (nicht-ATACs)								
TLX250-CDx	CA-IX	Nierenkrebs						Telix
TLX250	CA-IX	Nierenkrebs						Telix
RHB-107		Onkologie / GI						RedHill
RHB-107		COVID-19						RedHill
LH011		Brustkrebs, Pankreaskrebs						Link Health

HIGHLIGHTS GESCHÄFTSJAHR 2020

2020

Januar

Heidelberg Pharma erhält Finanzierungszusage von ihrer Hauptaktionärin dievini in Höhe von 15 Mio. €

März

Heidelberg Pharma erhält US-Patent für Diagnose und Behandlung von Patienten mit hemizygoter TP53-Deletion mit Amanitin-basierten Medikamenten

Europäisches Patentamt erteilt Heidelberg Pharma ein Patent für Amatoxin-Konjugate für die Tumorthherapie

Herstellung des Antikörpers für den Entwicklungskandidaten HDP-102 unter GMP-Bedingungen (Good Manufacturing Practice) für die präklinische Entwicklung gestartet

April

Kapitalerhöhung im Rahmen einer Privatplatzierung durchgeführt und 14,4 Mio. € Erlöst

Mai

GMP-Herstellung des Antikörpers für den Entwicklungskandidaten HDP-103 für die Prälinik gestartet

Juli

Weitere Finanzierungszusage über 15 Mio. € durch Hauptaktionärin dievini für Erweiterung der proprietären Pipeline um HDP-102 und HDP-103

Ordentliche virtuelle Hauptversammlung mit Neuwahl des Aufsichtsrates

GLP-Toxizitätsstudie mit HDP-101 beendet

Herstellung von HDP-101 unter GMP-Bedingungen (Good Manufacturing Practice) für die klinische Studie abgeschlossen

September

Heidelberg Pharma erhält Meilensteinzahlung vom Partner Magenta für Fortschritt bei MGTA-117

Anpassung der Finanzprognose aufgrund steigender F&E-Ausgaben

Oktober

Termin mit der US-amerikanischen Zulassungsbehörde FDA zur Diskussion des Studiendesigns für die klinische Studie mit HDP-101

Ankündigung von verschiedenen Forschungsergebnissen zur ATAC-Technologie der Partner Magenta und MD Anderson zur Präsentation auf der ASH Jahrestagung 2020

Präsentation des Studiendesigns für die klinische Studie mit HDP-101 auf der ASH-Jahrestagung

Finanzierungszusage von dievini in Form von Gesellschafterdarlehen umgesetzt

Fertigstellung des Datenpakets von HDP-101 für die Einreichung bei der FDA

Dezember

BRIEF AN DIE AKTIONÄRE

Sehr geehrte Damen und Herren, sehr geehrte Aktionäre,

das Jahr 2020 und die allgegenwärtige Coronapandemie waren auch für uns bei Heidelberg Pharma eine besondere Herausforderung. Wir sind aber froh, dass sich die Auswirkungen auf unser Unternehmen in Grenzen hielten. Soweit es möglich war, wurden Arbeitsplätze ins Homeoffice verlagert und für die vor Ort notwendigen Mitarbeiter etablierten wir ein System rollierender Teams, um Ansteckungsrisiken im Betrieb zu vermeiden oder einzugrenzen. Dies ist dank der Disziplin und Umsicht des gesamten Teams gelungen und es trat keine einzige Coronainfektion im Unternehmen auf. Im Bereich der Forschungs- und Entwicklungstätigkeiten und unserer Lieferketten kam es bisher zu wenigen Beeinträchtigungen oder Verzögerungen.

2020 stand ganz im Zeichen der Vorbereitungen für die erste klinische Studie für das Leitprojekt HDP-101 zur Behandlung des Multiplen Myeloms. Das große Engagement unserer Mitarbeiter wurde Anfang 2021 damit belohnt, dass die amerikanische Zulassungsbehörde FDA den Weg zur Durchführung einer Phase I/IIa-Studie freigegeben hat. Damit wurde ein wichtiger Meilenstein für Heidelberg Pharma erreicht! Wir danken allen unseren Mitarbeitern herzlich für ihren Einsatz, ihr Engagement und ihre Bereitschaft, die Herausforderungen gerade in diesem besonderen Jahr mitzutragen.

Eigener Entwicklungskandidat HDP-101

Der Schwerpunkt unserer Arbeit lag auf Verträglichkeitsstudien unter GLP-Bedingungen, die Herstellung der Studienmedikation in GMP-Qualität sowie die Ausarbeitung des klinischen Studienplans, die Auswahl klinischer Zentren und die Vorbereitung der Logistik für die klinische Prüfung mit dem Dienstleister. Wir konnten die Dokumentation und Daten aller Vorarbeiten Anfang 2021 bei der FDA einreichen. Nach einem konstruktiven Dialog mit der Behörde gab diese den Weg zur Phase I/IIa-Studie mit HDP-101 in den USA frei. HDP-101 soll an Patienten, die an Multiplem Myelom erkrankt sind, getestet werden. Wir erwarten den Einschluss und die Dosierung des ersten Patienten in den kommenden Wochen. Damit sind wir wieder ein Unternehmen mit klinischem Entwicklungsprogramm und hoffen sehr, dass sich unsere vielversprechenden präklinischen Daten auch klinisch niederschlagen.

Erweiterung der Projektpipeline um neue ATAC-Kandidaten

Aufgrund guter Daten mit weiteren Zielmolekülen haben wir uns im vergangenen Geschäftsjahr entschlossen, die Erweiterung unseres Portfolios intensiv voranzutreiben. So konnten zwei weitere ATAC-Kandidaten für die weitere Entwicklung bestimmt und benannt werden – HDP-102 für bestimmte Indikationen des Non-Hodgkin-Lymphoms (NHL) und HDP-103 für die Behandlung des metastasierten, kastrationsresistenten Prostatakarzinoms (mCRPC) – einer fortgeschrittenen und bisher kaum behandelbaren Form des Prostatakrebs. Wir haben für beide Kandidaten bereits Antikörpermaterial bei einem Lohnhersteller hergestellt und wollen die präklinische Entwicklung im laufenden Jahr fortsetzen, um mit einem breiteren Portfolio den Wert des Unternehmens zu steigern.

GMP-Versorgung mit Amanitin-Linker

Im Verlauf des Jahres 2020 haben wir unsere Rolle als Lieferant von Amanitin-Linker in Zusammenarbeit mit Carbogen weiter gestärkt und konnten mehrere GMP-Chargen von verschiedenen Amanitin-Derivaten für den Eigenbedarf sowie für Kooperationspartner zeitgerecht liefern. Die Herstellprozesse wurden aufgrund wachsender Erfahrungen verbessert und dadurch robuster mit höheren Ausbeuten.

Biomarker-Konzept für 17p-Deletion und Aktivierung des Immunsystems

Unsere vielfältigen wissenschaftlichen Kooperationen in Deutschland und in den USA, u.a. mit der Universitätsklinik Heidelberg, des MD Anderson Cancer Centers der Universität Texas und der School of Medicine der Universität Indiana, führten zu hochrangigen Publikationen, die ein faszinierendes Potenzial für die ATAC-Technologie aufzeigen. Es konnte zum einen gezeigt werden, dass ATACs besonders gut auf aggressive Tumoren mit einer bestimmten chromosomalen Veränderung (sog. 17p-Deletion) wirken, und sie zum anderen auch ein immunstimulatorisches Potenzial haben, wodurch sie sich z.B. für die Kombination mit Checkpoint-Inhibitor-Therapien eignen könnten.

Fortschritte im klinischen Lizenzportfolio

Auch bei unseren Partnern für die auslizenziierten klinischen Projekte außerhalb des ATAC-Portfolios gab es 2020 erfreuliche Fortschritte. RedHill Biopharma bereitete aufgrund vielversprechender präklinischer Modelle eine klinische Phase II/III-Studie mit RHB-107 (upamostat) für die Behandlung von COVID-19-Patienten mit moderaten Krankheitsverläufen vor. Anfang Februar 2021 wurde der erste Patient in die Studie eingeschlossen. Außerdem soll RHB-107 auch in einer Krebsindikation überprüft werden.

Telix Pharmaceuticals, Lizenzpartner für den radioaktiv markierten Antikörper girentuximab, konnte im Laufe von 2020 trotz Unterbrechung durch die Coronapandemie die Freigabe für ihre pivotale Phase III-ZIRCON-Studie in USA bekommen. Telix untersucht die bildgebende Diagnostik von Nierenkrebs mit seinem TLX250-CDx-Produkt mittels Positronen-Emissions-Tomographie (PET) und hat nun erste Patienten in die US-Studie eingeschlossen. Die in 36 Zentren in Europa, der Türkei, Australien, Kanada und den USA laufende Studie soll bis Mitte 2021 abschließend rekrutiert werden.

Wirtschaftliche Lage der Heidelberg Pharma

Heidelberg Pharma hat auf Basis der letzten Prognoseanpassung im September 2020 die wirtschaftlichen Ziele erreicht. Die Umsätze liegen leicht über dem Vorjahresniveau. Dies geht auf Serviceleistungen für ATAC-Kollaborationen, die Erreichung von Meilensteinen und die Wirkstoffversorgung der Partner zurück. Durch die Erweiterung des proprietären Entwicklungsportfolios erhöhten sich die Forschungs- und Entwicklungskosten. Als F&E-Unternehmen investieren wir damit in die Zukunft unserer Technologie und nehmen steigende operative Verluste bewusst in Kauf.

Unsere Hauptaktionärin dievini unterstützt unsere Strategie seit vielen Jahren und beweist das durch eine kontinuierliche Finanzierung. So konnten zwei Finanzierungszusagen von je 15 Mio. € im letzten Jahr stufenweise umgesetzt werden. Wir freuen uns sehr, dass dievini auch 2021 ihr Vertrauen in die Heidelberg Pharma mit einer weiteren Finanzierungszusage in Höhe von 30 Mio. € zeigt, die unsere Finanzierungsreichweite bis Mitte 2022 sicherstellt. Unser Finanzierungsbedarf wird auch in Zukunft nicht unerheblich sein und wir arbeiten gemeinsam daran, unsere Investorenbasis auszubauen und vom Potenzial der ATAC-Technologie zu überzeugen.

Erstes ATAC in der klinischen Entwicklung

Wir stehen kurz vor dem Beginn der klinischen Entwicklung von HDP-101 in der Indikation Multiples Myelom. Diese Studie trägt hoffentlich dazu bei, Patienten mit dieser Krebserkrankung besser und nachhaltig therapieren zu können. Darüber hinaus liefert sie uns wertvolle Daten für die Anwendung unserer innovativen ATAC-Technologie bei Krebserkrankungen im Allgemeinen. Das für die Medizin neuartige Wirkprinzip des Amanitins, die besondere Wirksamkeit gegen aggressive Tumorzellen und unsere präklinische Datenbasis lassen uns optimistisch auf das innovative Potenzial dieser Technologie blicken. Wir arbeiten an einer Reihe von weiteren vielversprechenden Produktkandidaten und stehen in engem Dialog mit der Wissenschaft und Industrie. Unserer Mission, gezielte, hochwirksame und nebenwirkungsarme Therapien gegen Krebs zu entwickeln, bleiben wir treu. Wir freuen uns sehr, dass Dr. Andrés Strasz und Dr. Mathias Locher unser Management Team verstärken und wir damit wertvolle Erfahrungen und notwendige Expertise für die anstehenden Aufgaben dazugewinnen.

Wir danken unseren Aktionären, unseren Geschäftspartnern sowie unseren Mitarbeitern herzlich für die langjährige Unterstützung.

Ladenburg, den 23. März 2021

Mit freundlichen Grüßen



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



Prof. Dr. Andreas Pahl
Vorstand für Forschung und Entwicklung

BERICHT DES AUFSICHTSRATS

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

Der Aufsichtsrat arbeitete eng mit dem Vorstand zusammen, beriet diesen regelmäßig bei der Leitung des Unternehmens und überwachte seine Tätigkeit. Der Vorstand präsentierte dem Aufsichtsrat alle wesentlichen strategischen und operativen Maßnahmen und stimmte deren Umsetzung vorab mit diesem ab. Über die Lage und Entwicklung des Unternehmens ließ sich der Aufsichtsrat regelmäßig Bericht erstatten, sowohl im Rahmen von ordentlichen Aufsichtsratssitzungen, die aufgrund der Coronasituation größtenteils virtuell 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 Entwicklungsstrategie für HDP-101, mögliche Nachfolgeprojekte, Lizenzverhandlungen, Technologiepartnerschaften, M&A-Gelegenheiten sowie Finanzierung besprochen. Sämtliche durch den Vorstand und die jeweiligen Fachabteilungen vorbereiteten und dem Aufsichtsrat überlassenen Unterlagen wurden ausnahmslos geprüft. Die Auskunftspersonen der Gesellschaft, insbesondere die Mitglieder des Vorstands, wurden zu wesentlichen Sachverhalten befragt.

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

Aufsichtsratssitzungen im Geschäftsjahr 2020

Der Aufsichtsrat trat im Geschäftsjahr 2020 (1. Dezember 2019 bis 30. November 2020) zu insgesamt fünf ordentlichen Sitzungen zusammen. Vier Sitzungen fanden im virtuellen Format statt, eine weitere wurde im Rahmen einer Telefonkonferenz abgehalten. Ferner fanden im Rahmen der regelmäßigen Überwachung und Beratung des Vorstands Telefonkonferenzen statt.

Datum	Hettich	Baur	Von Bohlen und Halbach	Kudlek	Hothum
16.3.2020	X (persönlich)	X	–	x	X (persönlich)
19.5.2020 virtuell	X	X	X	X	X
22.7.2020 virtuell	X (persönlich)	X	–	X	X (persönlich)
22.9.2020 virtuell	X	X	X (persönlich)	X	X (persönlich)
26.11.2020 virtuell	X	X	X	X (persönlich)	X (persönlich)

Themenschwerpunkte im Aufsichtsratsplenium im Geschäftsjahr 2020

Der Aufsichtsrat hat sich im Geschäftsjahr 2020 insbesondere mit folgenden zustimmungspflichtigen Themen befasst:

- Evaluierung der Unternehmensziele für das Geschäftsjahr 2020 sowie Festlegung der Unternehmensziele für das Geschäftsjahr 2021
- Budget für das Geschäftsjahr 2021
- Billigung des Jahres- und Konzernabschlusses 2019
- Tagesordnung und Beschlussvorlagen der ordentlichen Hauptversammlung 2020; insbesondere Vorschläge für Aufsichtsratskandidaten zur Wiederwahl in der Hauptversammlung 2020
- Vorbereitung der klinischen Entwicklung von HDP-101
- Start der Produktion der Nachfolgekandidaten HDP-102 und HDP-103
- Verlängerung des Forschungsvertrags mit Takeda
- Prüfung von und Unterstützung bei M&A-Aktivitäten
- Verhandlungsmandate für potenzielle Vertragspartnerschaften
- Durchführung einer Kapitalerhöhung im April 2020
- Prüfung weiterer möglicher Finanzierungsoptionen
- Änderung des Börsenkürzels der Heidelberg Pharma AG
- erneute Bestellung des Vorstands Prof. Andreas Pahl sowie Abschluss eines entsprechenden Vertrages.

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

Der Aufsichtsrat informierte sich zudem regelmäßig und umfassend über die finanzielle Situation des Unternehmens, den zukünftigen Finanzbedarf und über das Risikomanagement und beriet mit dem Vorstand über die künftige Unternehmensstrategie. Der Aufbau einer eigenen Pipeline gewinnt im Rahmen der Gesamtstrategie zunehmend an Bedeutung. Ein besonderer Schwerpunkt liegt dabei auf dem Entwicklungskandidaten HDP-101, einem gegen das Zielmolekül BCMA gerichteten Antikörper-Wirkstoff-Konjugat.

Der Aufsichtsrat wurde regelmäßig über den Stand der Aktivitäten bei den auslizenziierten Projekten TLX250-CDx und upamostat informiert.

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

Ordentliche virtuelle Hauptversammlung 2020

Die ordentliche Hauptversammlung der Heidelberg Pharma AG fand am 22. Juli 2020 aufgrund der Coronapandemie im virtuellen Format statt. Allen Beschlussvorschlägen wurde mit einer Mehrheit von über 99 % zugestimmt.

Corporate Governance

Der Aufsichtsrat hat am 29. Januar 2021 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“ zugänglich gemacht. Weitere Informationen zur Corporate Governance bei der Heidelberg Pharma sind ebenfalls auf der Internetseite unter „Presse & Investoren > Corporate Governance“ zu finden.

Interessenkonflikte im Aufsichtsrat

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

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

Darüber hinaus gehören alle 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 insgesamt drei vorbereitende Ausschüsse eingerichtet, die die in ihren jeweiligen Kompetenzbereich fallenden Themen für das Aufsichtsratsplenarium vorbereiten. Die Ausschussvorsitzenden berichten dem Aufsichtsrat im Rahmen der ordentlichen Aufsichtsratsitzungen über die Arbeit der Ausschüsse.

Aus Effizienzgründen gibt es einen gemeinsamen Personal- und Nominierungsausschuss, der in seiner jeweiligen Funktion tagt. Der Personalausschuss trat im Geschäftsjahr 2020 zu keiner Sitzung zusammen. Die Vertragsverlängerung von Prof. Pahl wurde im Gesamtplenarium entschieden.

Der Prüfungsausschuss hielt im Berichtsjahr drei Sitzungen ab. Unter anderem empfahl er dem Aufsichtsrat, der Hauptversammlung erneut die Deloitte GmbH Wirtschaftsprüfungsgesellschaft, Frankfurt, (Deloitte) als Abschlussprüfer für das Geschäftsjahr 2020 vorzuschlagen. Auf Vorschlag des Aufsichtsrats wurde Deloitte von der ordentlichen Hauptversammlung am 22. Juli 2020 gewählt und im Anschluss vom Aufsichtsrat mit der Prüfung der Jahresabschlüsse 2020 beauftragt. Gemäß des DCGK holte der Aufsichtsrat im Vorfeld eine Unabhängigkeitserklärung des Abschlussprüfers ein. Mit dem Abschlussprüfer Deloitte erörterte der Prüfungsausschuss den Jahresbericht für 2020. Den Halbjahresbericht für 2020 besprach der Prüfungsausschuss vor der Veröffentlichung mit dem Vorstand. Das Gremium befasste sich ferner eingehend mit dem Risikomanagementsystem des Unternehmens.

Der Forschungs- und Entwicklungsausschuss (F&E-Ausschuss) hielt im Berichtsjahr keine Sitzung ab. Grundsätzlich beschäftigt sich der gesamte Aufsichtsrat innerhalb seiner Sitzungen mit dem Stand der Forschungsarbeiten bei Heidelberg Pharma. Der F&E-Ausschuss behandelt jene F&E-Themen, die einer intensiveren Beschäftigung mit naturwissenschaftlichen Details und daher entsprechender Fachkompetenz bedürfen.

Darüber hinaus gibt es keine Ausschüsse.

Billigung der Abschlüsse

Der Abschlussprüfer Deloitte GmbH Wirtschaftsprüfungsgesellschaft hat den zusammengefassten Lagebericht, den Jahresabschluss der Heidelberg Pharma AG und den Konzernabschluss zum 30. November 2020 einschließlich der zugrunde liegenden Buchführung geprüft und mit dem uneingeschränkten Bestätigungsvermerk versehen. Leitender Prüfer des vorliegenden Konzernabschlusses war Herr Jörg Wegner, der diese Funktion seit dem Konzernabschluss 2018 ausübt. Der Abschlussprüfer hat die Prüfung unter Beachtung der vom Institut für Wirtschaftsprüfer (IDW) festgestellten deutschen Grundsätze ordnungsmäßiger Abschlussprüfung vorgenommen. Der zusammengefasste Lagebericht, der Jahresabschluss der Heidelberg Pharma AG und der Konzernabschluss wurden jeweils entsprechend unter Beachtung der HGB-Grundsätze und gemäß § 315a Abs. 1 HGB auf der Grundlage der internationalen Rechnungslegungsstandards IFRS, die von der EU genehmigt worden sind, aufgestellt.

Die genannten Unterlagen sowie der Bericht über die Beziehungen zu verbundenen Unternehmen (Abhängigkeitsbericht) und die Prüfungsberichte der Deloitte GmbH Wirtschaftsprüfungsgesellschaft wurden allen Aufsichtsratsmitgliedern rechtzeitig zur Verfügung gestellt und wurden sowohl in der Sitzung des Prüfungsausschusses am 16. März 2021 sowie in der heutigen Bilanzsitzung des Aufsichtsrats mit dem Abschlussprüfer umfassend behandelt. Der Abschlussprüfer berichtete dem Aufsichtsrat über die wesentlichen Ergebnisse seiner Prüfung sowie darüber, dass die Risiken und Chancen im zusammengefassten Lagebericht zutreffend und ausgewogen dargestellt sind und die vom Vorstand gemäß § 91 Abs. 2 AktG getroffenen Maßnahmen geeignet sind, Entwicklungen frühzeitig zu erkennen, welche den Fortbestand der Gesellschaft gefährden könnten. Der Abschlussprüfer erörterte ferner Umfang, Schwerpunkte sowie Kosten der Abschlussprüfung.

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

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

Der Abschlussprüfer erteilte hierzu am 22. März 2021 folgenden uneingeschränkten Bestätigungsvermerk:

„Nach unserer pflichtgemäßen Prüfung und Beurteilung bestätigen wir, dass

1. die tatsächlichen Angaben des Berichts richtig sind,
2. bei den im Bericht aufgeführten Rechtsgeschäften die Leistung der Gesellschaft nicht unangemessen hoch war.“

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

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

Dank für engagierte Leistungen

An dieser Stelle dankt der Aufsichtsrat dem Vorstand sowie allen Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern der Heidelberg Pharma AG und der Tochtergesellschaft Heidelberg Pharma Research GmbH für ihr großes Engagement im Geschäftsjahr 2020.

Ladenburg, den 23. März 2021

Für den Aufsichtsrat



Prof. Dr. Christof Hettich
Vorsitzender des Aufsichtsrats

INVESTOR RELATIONS

Marktenentwicklung

Das Börsenjahr 2020 verlief unter den Belastungsfaktoren wie der Coronapandemie, des US-Wahlkampfes und den Brexit-Verhandlungen turbulent und sehr volatil. Nach historischen Kursverlusten im ersten Quartal, setzte ab dem zweiten Halbjahr eine Erholung der Aktienmärkte ein. Gegen Ende des Jahres stiegen die Kurse wieder und die großen Indices konnten im Plus schließen. Der deutsche Leitindex DAX schloss das Jahr mit 3,5% im Plus, der Technologieindex TecDAX mit einem Plus von 6,6%.

Erste Erfolge in der Bekämpfung der Pandemie spiegelten sich im Börsensegment der Biotechnologiebranche wider. Der amerikanische Börsenindex NASDAQ Biotechnology Index holte gegen Jahresende stark auf und beendete 2020 mit 27% im Plus. Der deutsche DAX-Subsector Biotechnology Index beendete das Jahr sogar mit einem herausragenden Anstieg um 48%. Die Biopharma-Branche leistet einen wichtigen Beitrag in der COVID-19-Pandemie und hat deshalb auch eine herausragende Entwicklung in dieser Periode gezeigt.

Die erfolgreiche Entwicklung des Biotechnologiesektors findet ihren Niederschlag auch in den Finanzierungsaktivitäten. Weltweit wurden 2020 über 33,9 Mrd. USD im Rahmen von 148 IPOs (2019: 11,9 Mrd. USD, 100 IPOs) eingeworben.¹ Über Kapitalerhöhungen wurden weitere 47,2 Mrd. USD von 285 Unternehmen eingesammelt. Von deutschen Unternehmen wurden insgesamt mehr als 3,0 Mrd. € (2019: 860 Mio. €) eingeworben, wovon 2,1 Mrd. € über die Börse erzielt wurden.² Die Hälfte dieser Rekordsumme ging an die COVID-19-Impfstoffentwickler BioNTech und CureVac.

Kursentwicklung der Heidelberg Pharma-Aktie 2020

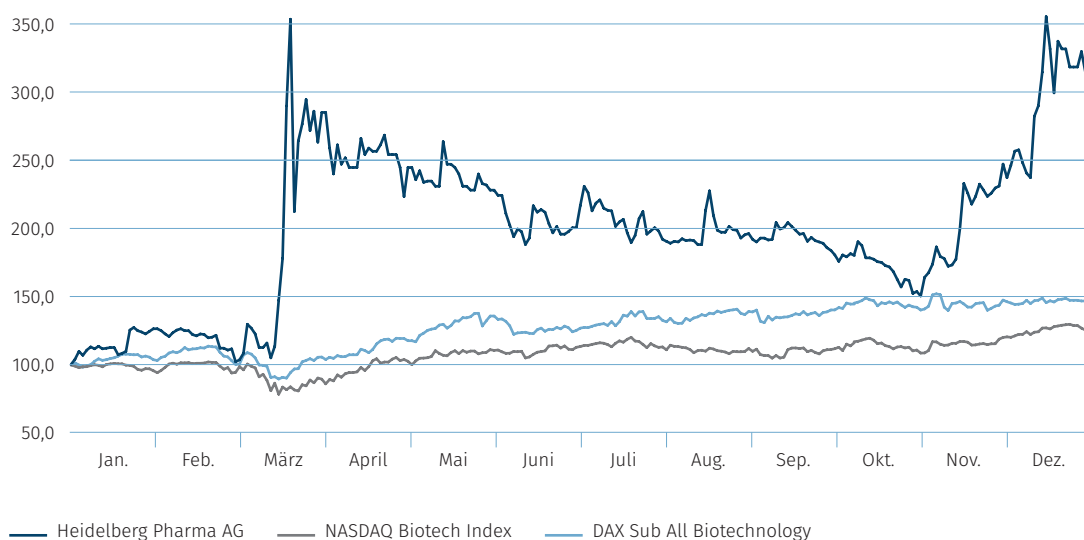
Die Entwicklung der Heidelberg Pharma-Aktie verlief 2020 sehr erfreulich. Sie startete das Jahr mit einem Kurs von 2,11€, stieg über die nächsten Wochen und setzte im März zu einem Höhenflug an auf das Jahreshoch von 9,30€. In den Sommermonaten pendelte sich der Wert zwischen 5 und 4€ ein. Nach einem kurzfristigen Rückgang im Oktober auf ein Niveau zwischen 4 und 3€, stieg die Aktie in den letzten zwei Monaten des Börsenjahres kontinuierlich. Die Aktie schloss 2020 mit einem Kurs von 6,94€ (Xetra), das entspricht einem Plus von 229% gegenüber dem Jahres-Eröffnungskurs.

¹ BioCentury, A maturing mid-cap sector could keep funds flowing into biotech, 18. Januar 2021

https://www.biotechgate.com/app/upload/vcdeals/free_version/biotech_financing_summary_January_2021_free_90794e3b.pdf

² Bio Deutschland, 14. Januar 2021: Deutsche Biotechnologiebranche während der Pandemie – Rekordfinanzierung und hohe Erwartungen an die Politik. <https://www.biodeutschland.org/de/pressemitteilungen/deutsche-biotechnologiebranche-waehrend-der-pandemie-rekordfinanzierung-und-hohe-erwartungen-an-die-politik.html?year=2021>

Performance der Heidelberg Pharma-Aktie, indiziert auf 1. Januar 2020



Handel und Liquidität

Das durchschnittliche Handelsvolumen der Heidelberg Pharma-Aktie an allen deutschen Börsen im Jahr 2020 (1. Januar bis 31. Dezember 2020) vervierfachte sich gegenüber dem Vorjahr von 9.441 auf 38.558 Stücke pro Tag. Die Marktkapitalisierung lag Ende Dezember 2020 bei 215,57 Mio. € (2019: 59,52 Mio. €).

Aktienkennzahlen Betrachtungszeitraum 1. Januar – 31. Dezember 2020 ¹	GJ 2020	GJ 2019
Marktkapitalisierung in Mio. €	215,57	59,52
Anzahl der ausgegebenen Aktien	31.061.872	28.209.611
Schlusskurs (XETRA) in €	6,94	2,11
Höchstkurs ² in €	9,30 (am 16.3.2020)	3,39 (am 17.04.2019)
Tiefstkurs ² in €	2,06 (am 02.01.2020)	1,98 (am 31.10.2019)
Volatilität (260 Tage; XETRA) in %	115,58	36,84
Durchschnittliches tägliches Handelsvolumen ² in Stück	38.558	9.441
Durchschnittliches tägliches Handelsvolumen ² in €	198.755	24.953

¹ Zum Ende der Periode

² Alle Börsen

Quelle: Bloomberg

Kapitalmaßnahmen und Finanzierung

Die Heidelberg Pharma AG führte im April eine Kapitalerhöhung durch. Es wurden 2.820.961 neue Aktien aus genehmigtem Kapital ausgegeben, was knapp 10 % des damaligen Grundkapitals entsprach. Es wurde ein Bruttoemissionserlös von rund 14,4 Mio. € erreicht.

Durch diese Maßnahme sowie durch die Ausübung von Aktienoptionen im Jahresverlauf erhöhte sich das Grundkapital auf 31.061.872 Aktien.

Hauptversammlung

Die ordentliche Hauptversammlung der Heidelberg Pharma AG fand am 22. Juli 2020 aufgrund der COVID-19-Pandemie in virtuellem Format statt. Von dem damals aktuellen Grundkapital der Gesellschaft (31.030.572 auf den Inhaber lautende Stückaktien) waren 25.283.596 Aktien mit ebenso vielen Stimmen vertreten; das entspricht 81 % des Grundkapitals.

Neben den festen Themen wie der Feststellung der Jahresabschlüsse, Entlastung von Vorstand und Aufsichtsrat sowie Wahl des Abschlussprüfers wurde der Aufsichtsrat neu gewählt. In den Aufsichtsrat wiedergewählt wurden: Prof. Dr. Christof Hettich, Dr. Georg F. Baur, Dr. Friedrich von Bohlen und Halbach, Dr. Birgit Kudlek und Dr. Mathias Hothum.

Weitere Tagesordnungspunkte waren:

- Beschlussfassung über die Aufhebung des bisherigen Genehmigten Kapitals 2018 / I und Schaffung eines neuen Genehmigten Kapitals 2020 / I sowie über eine entsprechende Satzungsänderung
- Beschlussfassung über die Ermächtigung des Vorstands zur Ausgabe von Wandel- bzw. Optionsschuldverschreibungen und Schaffung eines entsprechenden bedingten Kapitals (Bedingtes Kapital 2020 / I) sowie über eine entsprechende Satzungsänderung
- Beschlussfassung über die Zustimmung zum Abschluss eines Gewinnabführungsvertrags mit der Heidelberg Pharma Research GmbH
- Beschlussfassung über Satzungsänderungen in Hinblick auf die Teilnahmebedingungen an der Hauptversammlung, die Beschlussfähigkeit des Aufsichtsrats und auf den Vorsitz in der Hauptversammlung

Alle Beschlussvorschläge wurden mit einer jeweiligen Mehrheit von über 99% angenommen.

Änderung des Börsenkürzels und Ausbau der IR-Aktivitäten

Das Börsenkürzel der Heidelberg Pharma AG wurde am 19. Juni 2020 von WL6 in HPHA geändert. Im zweiten Quartal hat die Stifel Europe Bank nach dem Analystenresearch nun auch das Designated Sponsoring für Heidelberg Pharma aufgenommen. Darüber hinaus wurde Ende Juni die Zusammenarbeit mit Solebury Trout in New York zum Ausbau der IR-Aktivitäten in den USA vereinbart. Ziel ist es, die Aktie und die Equity Story auf Basis des anstehenden klinischen Programms nun stärker in den Fokus der institutionellen Life Science Investoren in den USA zu bringen.

Aktionärsstruktur der Heidelberg Pharma AG¹

Dietmar Hopp, ihm nahestehende Personen und von ihnen kontrollierte Unternehmen ²	76,61 %
UCB	3,64 %
Organe (unmittelbarer Besitz)	0,72 %
Streubesitz	19,03 %

¹ Stand 30. November 2020

² Umfasst die Hopp BioTech holding GmbH & Co. KG und die DH-Holding Verwaltungs GmbH. Alle Informationen sind Annahmen der Heidelberg Pharma AG aufgrund der jeweils letzten WpHG-Meldungen bzw. der zur letzten Hauptversammlung gemeldeten Stimmrechte.

Allgemeine Informationen¹

Notierung:	Regulierter Markt (Prime Standard)
Börsenkürzel:	HPHA
WKN / ISIN:	A11QVW / DE000A11QVW0
Grundkapital:	31.061.872 €
Zugelassenes Kapital:	31.061.872 Inhaberstammaktien
Designated Sponsors:	Pareto Securities AS, Stifel Europe Bank AG

¹ Stand 30. November 2020

ZUSAMMENGEFASSTER LAGEBERICHT

1 Unternehmensüberblick	18
2 Wirtschaftliche Rahmenbedingungen 2020	21
3 Geschäftsverlauf 2020	26
4 Nicht finanzielle Leistungsindikatoren	34
5 Ertrags-, Finanz- und Vermögenslage des Konzerns	35
6 Corporate Governance	42
7 Risikobericht	50
8 Nachtragsbericht	60
9 Prognose- und Chancenbericht	60
10 Ausführungen zum Jahresabschluss der Heidelberg Pharma AG nach HGB	66

ZUSAMMENGEFASSTER LAGEBERICHT

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

für das Geschäftsjahr vom 1. Dezember 2019 bis 30. November 2020

1 Unternehmensüberblick

Die Berichterstattung erfolgt in einem zusammengefassten Lagebericht über den Heidelberg Pharma-Konzern (IFRS) und die Heidelberg Pharma AG (HGB).

- Seiten 18–35 und 66
- Seiten 50–66
- Seite 50

Dieser Lagebericht gibt in den Kapiteln 1 bis 5 sowie 10 einen Überblick über die Geschäftstätigkeit des abgelaufenen Geschäftsjahres und greift in den Kapiteln 7 bis 10 die aktuelle Situation und zukünftige Entwicklung auf. Es wird besonders auf Kapitel 7 „Risikobericht“ verwiesen.

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

1.1 Unternehmensstruktur, Standorte und Berichterstattung

Der Sitz der Gesellschaft befindet sich in Ladenburg nahe Heidelberg, Deutschland. Seit Oktober 2017 firmiert das Unternehmen als Heidelberg Pharma AG und ist im Handelsregister des Amtsgerichts Mannheim unter HRB 728735 eingetragen. Der Vorstand der Gesellschaft setzt sich aus Dr. Jan Schmidt-Brand und Prof. Dr. Andreas Pahl zusammen und sie ist seit November 2006 (vormals als WILEX AG) im Regulierten Markt (Prime Standard, Börsenkürzel: HPHA, ISIN DE000A11QVV0) der Frankfurter Wertpapierbörse notiert.

Das einzige Tochterunternehmen Heidelberg Pharma Research GmbH (vormals Heidelberg Pharma GmbH) gehört seit März 2011 zum Heidelberg Pharma-Konzern. Geschäftsführer ist Dr. Jan Schmidt-Brand. Die Heidelberg Pharma Research hat ihren Sitz ebenfalls in Ladenburg. Das Tochterunternehmen ist außerdem seit November 2019 an dem neu gegründeten Unternehmen Emergence Therapeutics AG, Duisburg, Deutschland, (Emergence) beteiligt, welches im Konzernabschluss als assoziiertes Unternehmen unter den nach der Equity-Methode bilanzierten Beteiligungen ausgewiesen wird.

Der vorliegende Konzernabschluss wurde nach den International Financial Reporting Standards (IFRS) des International Accounting Standards Board (IASB), London, Großbritannien, unter Berücksichtigung der Empfehlungen des International Financial Reporting Standards Interpretations Committee (IFRS IC), wie sie in der Europäischen Union (EU) anzuwenden sind, erstellt. Ergänzend wurden die nach § 315e HGB zu beachtenden handelsrechtlichen Vorschriften berücksichtigt. Der Konzernabschluss nach IFRS bezieht die Heidelberg Pharma AG als Muttergesellschaft und die Tochtergesellschaft Heidelberg Pharma Research GmbH vollumfänglich für das Geschäftsjahr 2020 (1. Dezember 2019 bis 30. November 2020) ein.

1.2 Geschäftstätigkeit

Gegenstand der Heidelberg Pharma AG war im Geschäftsjahr 2020 die Holdingtätigkeit als Konzernmuttergesellschaft, die Auslizenzierung des Portfolios von diagnostischen und therapeutischen Produktkandidaten im Bereich der **Onkologie** sowie darauf basierender Schutzrechte. Im Rahmen einer konzerninternen Neuordnung der Aufgaben hat die Gesellschaft seit 1. Dezember 2019 auch die Aufgabe, konzerninterne Projekte nach Abschluss der Forschungsphase zu übernehmen und die Entwicklungsphase durchzuführen. Das Team der Heidelberg Pharma AG arbeitet im Wesentlichen in den Bereichen Konzern- und Forschungsstrategie,

- Glossar

Finanzen, Investor Relations, Business Development, Klinische Entwicklung und Projektmanagement, regulatorische Angelegenheiten, Recht sowie Vertragsmanagement. Des Weiteren werden auch die Bereiche Alliance- und Datenmanagement sowie Patente abgedeckt. Darüber hinaus werden die Partner für die auslizenzieren klinischen Produktkandidaten bei der Weiterentwicklung durch Forschungs- und Entwicklungs-Transfer (F&E-Transfer) unterstützt.

 Glossar

Die Tochtergesellschaft Heidelberg Pharma Research GmbH forscht auf dem Gebiet der therapeutischen Antikörper-Wirkstoff-Konjugate (ADC, [Antibody Drug Conjugates](#)). Heidelberg Pharma Research ist nach eigenem Kenntnisstand das erste Unternehmen, das den Wirkstoff [Amanitin](#), der aus dem grünen Knollenblätterpilz bekannt ist, für Krebstherapien entwickelt. Es nutzt den spezifischen biologischen Wirkmechanismus des Pilz-Toxins als neues therapeutisches Prinzip. Die dazu aufgebaute proprietäre ATAC-Technologieplattform ([Antibody Targeted Amanitin Conjugates](#)) wird verwendet, um ausgewählte eigene therapeutische Antikörper-Amanitin-Konjugate sowie im Rahmen von Kooperationen mit biopharmazeutischen Unternehmen neue ATAC-Kandidaten herzustellen, zu erforschen und zu entwickeln. In Kooperation mit Produktionspartnern beliefert Heidelberg Pharma Research außerdem die Lizenzpartner bei Bedarf mit in GMP-Qualität hergestelltem Amanitin-Linker-Material für ihre Entwicklungsprojekte.

Detaillierte Informationen zu den Projekten und dem Stand der Entwicklung finden Sie im Kapitel 3 „Geschäftsverlauf 2020“.

 Seite 26

1.3 Geschäftsmodell, Unternehmensstrategie und Ziele

Ziel der Forschungs- und Entwicklungsarbeiten von Heidelberg Pharma ist es, neue und zielgerichtete Krebstherapien für Patienten zu entwickeln und dazu biopharmazeutische, hochpotente Wirkstoffe zu nutzen.

Heidelberg Pharma baute durch ihre Tochtergesellschaft Heidelberg Pharma Research GmbH in den letzten Jahren ein umfangreiches Know-how und Patentportfolio um den Wirkstoff Amanitin auf, der mit unterschiedlichen, jeweils krankheitsspezifischen [Antikörpern](#) gekoppelt werden kann. Die Strategie ist darauf ausgerichtet, die Technologieplattform in klinischen Prüfungen zu validieren, die Anwendung aufgrund des Wirkmechanismus zu verbreitern und daraus neue Therapieoptionen für Patienten zu entwickeln. Ziel ist es, Wertschöpfung für das Unternehmen und seine Aktionäre zu schaffen. Dies soll durch ein hybrides Geschäftsmodell erreicht werden, welches sowohl den Aufbau einer eigenen Produktpipeline als auch die Lizenzierung der Technologie an andere Unternehmen umfasst.

In der ersten Säule des Geschäftsmodells werden auf Grundlage lizenzierter oder selbst generierter Antikörper eigene ATAC-Moleküle hergestellt, als F&E-Kandidaten getestet und in der eigenen Pipeline weiterentwickelt. Das derzeit wichtigste eigene Pipelineprojekt ist [HDP-101](#) – ein Wirkstoffkonjugat, das aus einem Antikörper, der gegen das Protein [BCMA](#) gerichtet ist, besteht und über einen Linker mit dem Toxin Amanitin verbunden wird. Nach einer umfassenden [präklinischen](#) Entwicklung wurde im Laufe des Jahres 2020 das präklinische Datenpaket fertiggestellt und Anfang Januar 2021 der Antrag auf Durchführung einer klinischen Studie bei der US-amerikanischen Zulassungsbehörde [FDA](#) (Food and Drug Administration) eingereicht. Die Genehmigung der klinischen Studie ([IND](#), Investigational New Drug) durch die FDA erfolgte im Februar 2021. Wie geplant wurde nach Erteilung der IND der Antrag bei der deutschen Behörde, dem Paul-Ehrlich-Institut, Mitte März 2021 eingereicht. Parallel zu der Entwicklung von [HDP-101](#) werden kontinuierlich weitere ATAC-Kandidaten präklinisch auf Wirksamkeit und Verträglichkeit geprüft, um weitere potenzielle Entwicklungskandidaten zu finden. Im Laufe des Geschäftsjahres 2020 wählte Heidelberg Pharma zwei weitere ATAC-Kandidaten, [HDP-102](#) und [HDP-103](#), für die Weiterentwicklung aus.

In der zweiten Säule des Geschäftsmodells wird im Rahmen früher Forschungsk Kooperationen mit Partnern an der Herstellung von ATACs unter Verwendung von deren Antikörpern gearbeitet. Das Ziel ist der Abschluss

von Lizenzverträgen, auf deren Grundlage die Kooperationspartner Zahlungen für die technologische Unterstützung, die Gewährung von Lizenzen und die Versorgung mit GMP-Material leisten. Über solche ATAC-Kooperationen und das präklinische Servicegeschäft sollen kontinuierliche Umsätze und Lizenzzahlungen erzielt werden.

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

Darüber hinaus gibt es außerhalb der ATAC-Technologie bereits auslizenzierte klinische Produktkandidaten, deren Entwicklung vollständig bei den Lizenzpartnern liegt. Neben Meilensteinzahlungen während der Entwicklung hätte 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 auch in den nächsten Jahren zusätzlich extern finanziert werden muss.

1.4 Unternehmensinternes Steuerungssystem

Wesentliche Steuerungsgrößen bei Heidelberg Pharma sind der Bestand und die Reichweite der liquiden Mittel, die Umsatzerlöse und die sonstigen Erträge sowie betriebliche Aufwendungen, die regelmäßig, mindestens auf monatlicher Basis, überprüft werden. Insbesondere die Aufwendungen für F&E sind ein wichtiger Indikator. Sie übersteigen noch deutlich die Erträge und werden auch in den nächsten Jahren darüber liegen. Daher ist die durchschnittliche Veränderung an liquiden Mitteln, also der Cashflow in einer bestimmten Periode, eine zentrale finanzielle Steuerungsgröße. Das Verhältnis von liquiden Mitteln und Barmittelverbrauch gibt an, für welchen Zeitraum der Zahlungsmittelbestand ausreicht. Eine qualitative und quantitative Beurteilung dieser Unternehmenssteuerung findet sich im Kapitel 5 „Ertrags-, Finanz- und Vermögenslage des Konzerns“, Abschnitt 5.9 „Gesamtbeurteilung des Geschäftsjahres 2020 durch den Vorstand“.

1.5 Patente

Für den Erfolg der Vermarktung und Lizenzierung von Forschungsprojekten oder klinischen Produktkandidaten ist eine starke Patentposition von wesentlicher Bedeutung für Heidelberg Pharma. Aufbau und Sicherung des Patentportfolios gehören daher zu den wichtigsten Aufgaben.

Patente der Heidelberg Pharma Research GmbH für die ATAC-Technologie

Die 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 der Heidelberg Pharma Research GmbH zur Verwendung im Rahmen der ATAC-Technologie exklusiv einlizenziert. Einige Patente wurden hierzu bereits erteilt, im Besonderen in den USA und in Europa. Die Heidelberg Pharma Research GmbH hat systematisch die Technologie verbessert und das Patentportfolio durch eigene Neuanmeldungen erweitert. So wurden mittlerweile 16 weitere internationale Patentanmeldungen eingereicht, die zum Teil bereits in zahlreichen Ländern nationalisiert und regionalisiert wurden. Insgesamt wurden drei Patentanmeldungen beim europäischen Patentamt für den Entwicklungskandidaten HDP-101 eingereicht. Darüber hinaus wurden auch Patentanmeldungen eingereicht, die bestimmte Verfahren zur Modifizierung

und Herstellung von Antikörpern schützen. In den letzten Geschäftsjahren wurde der Patentschutz für die verbesserte Toxin-Linker-Technologie durch Erteilung von Schutzrechten in Europa und den USA gestärkt. Besonders hervorzuheben ist die Patenterteilung für den chemischen Synthesebaustein Dihydroxy-Isoleucin für die Herstellung von Amanitin in Europa und den USA, weil für diesen Synthesebaustein keine natürliche Quelle existiert. Die Schutzrechte sind wichtig für die Herstellung von Amanitin in GMP-Qualität (Good Manufacturing Practice) in der klinischen Anwendung. Auch im abgelaufenen Geschäftsjahr wurden neue Prioritätsanmeldungen eingereicht, welche bestimmte Syntheseverfahren und Derivate von Amanitin schützen. Die Patentstrategie sieht aktuell eine Reichweite bis ins Jahr 2045 vor.

Patente der Heidelberg Pharma AG

Diese Patente beziehen sich auf das klinische Portfolio außerhalb der ATAC-Technologie und wurden unter dem damaligen Firmennamen WILEX AG eingereicht und erteilt. Zum Ende des Geschäftsjahres 2020 verfügte die Heidelberg Pharma AG über lizenzierte Schutzrechte und ist Inhaberin von weltweit mehr als 100 Patenten und Patentanmeldungen. Die meisten Patente sind Eigenentwicklungen, jedoch haben auch strategische Akquisitionen von Patentportfolios die Basis der gewerblichen Schutzrechte der Heidelberg Pharma AG gezielt erweitert.

2 Wirtschaftliche Rahmenbedingungen 2020

2.1 Gesamtwirtschaftliches Umfeld

Der Internationale Währungsfonds (IWF) rechnet für 2020 mit einem Rückgang der weltweiten konjunkturellen Entwicklung von 3,5% (2019: Wachstum von 2,9%). Die Eurozone litt mit einem Rückgang von 7,2% besonders stark unter der weltweiten COVID-19-Pandemie und den Restriktionen. Für Deutschland wird mit einer negativen Entwicklung des BIP von +1,2% im Vorjahr auf -5,4% im Jahr 2020 gerechnet.³

2.2 Einfluss der COVID-19-Pandemie

Die täglichen Geschäftsabläufe bei Heidelberg Pharma wurden durch die COVID-19-Pandemie nur geringfügig beeinträchtigt. Zum Schutz der Mitarbeiter ergriff das Unternehmen frühzeitig Maßnahmen wie Verlagerung der Tätigkeit für viele Mitarbeiter ins Homeoffice und die Einführung eines rollierenden Systems für vor-Ort-tätige Mitarbeiter, um die Sicherheitsvorschriften einzuhalten. Im Bereich der Forschungs- und Entwicklungstätigkeiten und notwendiger Lieferketten kam es zu wenigen Beeinträchtigungen oder Verzögerungen.

Der Austausch mit der wissenschaftlichen Community sowie mit potenziellen Investoren unterlag Einschränkungen durch COVID-19. Durch die Absage oder Verschiebung vieler Konferenzen und Kongresse wurden die Möglichkeiten von informellen und zwanglosen Treffen deutlich verringert. Im Lauf des Jahres verbesserten sich die Voraussetzungen für einen virtuellen Austausch jedoch und die Kontakthäufigkeit erreichte den Stand wie zu Beginn des Jahres.

Bei Kooperationspartnern mit frühen Projekten gab es aufgrund geringerer Personalkapazitäten und vorübergehender Laborschließungen zum Teil Verzögerungen, die sich auf erwartete Meilensteinzahlungen und die Dauer von Forschungsarbeiten auswirken könnten. Der Partner Telix Pharmaceuticals Limited (ASX: TLX), Melbourne, Australien, (Telix) stoppte im März 2020 aufgrund der Einschränkungen durch die Pandemie die Patientenrekrutierung für die pivotale Phase III-ZIRCON-Studie, nahm die Rekrutierung aber bereits im Juni wieder auf.

 Glossar

³ <https://www.imf.org/en/Publications/WEO/Issues/2021/01/26/2021-world-economic-outlook-update>

2.3 Entwicklung der Pharma- und Biotechnologiebranche

2020 wurden mehr Medikamente durch die FDA neu zugelassen als im Vorjahr (2020: 53; 2019: 48) aber immer noch weniger als 2018 mit 59 Neuzulassungen. Daneben wurden 2020 acht neue Biologics durch das Center for Biologics Evaluation and Research (CBER) zugelassen.⁴ In Deutschland wurde ebenfalls die Zahl der Zulassungen aus dem Vorjahr mit 32 Neuzulassungen (2019: 25) übertroffen.⁵ Mit Veklury (Remdesivir) hatte im Oktober das erste Medikament zur Behandlung von COVID-19 die Zulassung in den USA erhalten, nach einer bereits im Mai erteilten Notfallgenehmigung, nur wenige Monate nach Beginn der weltweiten COVID-19-Pandemie.⁶ Die Pandemie hat ein beeindruckendes zusätzliches Arbeitspensum der Zulassungsbehörden gefordert, sowohl bei der Prüfung von Studienanträgen als auch bei den Zulassungen von Vakzinen und Medikamenten.

Laut Schätzungen der Weltgesundheitsorganisation (WHO) war Krebs im Jahr 2018 für 9,6 Millionen Todesfälle verantwortlich.⁷ Prognosen zufolge werden bis zum Jahr 2040 weltweit mehr als 27 Millionen neue Krebsfälle pro Jahr auftreten.⁸ Der hohe Bedarf an wirksamen Krebstherapien spiegelt sich auch in den Zulassungen neuer Medikamente wider: In den USA wurden 2020 18 neue Krebsmedikamente zugelassen⁹, in Deutschland 10¹⁰. Der Umsatz von onkologischen Therapeutika belief sich 2019 auf 143 Mrd. USD und entsprach damit 20 % des weltweiten Pharmaumsatzes. Bis ins Jahr 2024 wird ein weiteres Wachstum auf 250 Mrd. USD prognostiziert.¹¹

Therapien mit Antikörper-Wirkstoff-Konjugaten (ADCs)

ADCs sind Antikörper-Wirkstoff-Konjugate, die aus einem spezifischen Antikörper, einem chemischen Linker und einem Toxin bestehen. Der Markt für ADCs wird Schätzungen zufolge auf knapp 10 Mrd. USD im Jahr 2025 anwachsen.¹² Die meisten ADCs werden als Krebstherapeutika entwickelt, wobei vor allem Antikörper gegen Antigene (Targets) verwendet werden, die typischerweise stark auf der Oberfläche von Krebszellen exprimiert sind. Die beiden häufigsten Indikationen sind Lymphome und Brustkrebs, aber auch andere solide Tumore.¹³

Die Anzahl der ADC-Programme ist insgesamt angestiegen. Ende 2020 befanden sich zehn (2019: zehn) onkologische ADCs in klinischen Phase III-Studien, davon haben drei bereits eine erste Zulassung erhalten und werden weiter getestet. Weitere 28 (2019: 38) ADCs befanden sich in Phase II-Studien und 101 (2019: 70) in Phase I-Studien. In präklinischen Untersuchungen befanden sich 79 (2019: 54) ADC-Kandidaten.¹⁴

4 <https://www.fda.gov/drugs/new-drugs-fda-cders-new-molecular-entities-and-new-therapeutic-biological-products/novel-drug-approvals-2020>

5 <https://www.vfa.de/de/arzneimittel-forschung/neueinfuehrungen/neueinfuehrungen-und-zulassungserweiterungen-seit-2003.html>

6 <https://www.deutsche-apotheker-zeitung.de/news/artikel/2020/10/23/fda-laesst-remdesivir-zu>

7 WHO, Januar 2020: World Cancer Report Cancer research for cancer prevention. <http://publications.iarc.fr/586>

8 WHO, Januar 2020: World Cancer Report Cancer research for cancer prevention. <http://publications.iarc.fr/586>

9 <https://www.fiercebiotech.com/special-report/2020-s-new-drug-approvals>

10 <https://www.vfa.de/embed/2020-in-deutschland-neu-eingefuehrte-medikamente-mit-neuem-wirkstoff.pdf>

11 <https://www.mckinsey.com/-/media/McKinsey/Industries/Pharmaceuticals%20and%20Medical%20Products/Our%20Insights/Delivering%20innovation%202020%20oncology%20market%20outlook/Delivering-innovation-2020-oncology-market-outlook-v4.pdf>

12 Grand View Research, Januar 2019: Antibody Drug Conjugate Market Size Worth USD 9.93 Billion By 2025. <https://www.grandviewresearch.com/press-release/global-antibody-drug-conjugates-market>

13 BioCentury data base BCIQ, Stand 11. Januar 2021

14 BioCentury data base BCIQ, Stand 11. Januar 2021

2020 wurden zwei neue ADCs in den USA zugelassen, beide für onkologische Indikationen. Damit steigt die Zahl der FDA-zugelassenen ADCs auf zehn.

Im April erhielt Immunomedics von der FDA die Zulassung für Sacituzumab Govitecan-hziy (Trodelvy™) zur Behandlung von Patienten mit metastasierendem dreifach-negativem Brustkrebs, die zuvor mindestens zwei andere Therapien erhalten hatten.¹⁵ Im August folgte die Neuzulassung für Belantamab-Mafodotin (Blenrep) von GlaxoSmithKline für die Behandlung von Patienten mit rezidiviertem oder refraktärem **Multiplen Myelom**, die bereits mindestens vier vorherige Therapien erhalten haben.¹⁶



Daneben wurden die Indikationen von einigen bereits zugelassenen ADCs erweitert, die klinische Entwicklung vieler ADCs weitergeführt und regulatorische Fortschritte gemacht. Roches ADC Polivy™ (polatuzumab vedotin-piiq), das die ADC-Technologie von Seagen (vormals Seattle Genetics) nutzt, erhielt die Zulassung in der EU für die Behandlung von Patienten mit rezidiviertem oder refraktärem großzelligem B-Zell-Lymphom (DLBCL).¹⁷ Seagen erhielt die europäische Zulassung für Brentuximab Vedotin (ADCETRIS®) in **Kombination** mit **Chemotherapie** für die Behandlung von Erwachsenen, die ein zuvor unbehandeltes systemisches anaplastisches Großzellularlymphom haben.¹⁸ Außerdem hat Seagen eine Phase I-Studie mit dem ADC SGN-B6A in verschiedenen soliden Tumoren begonnen.¹⁹ Im Dezember empfahl die EMA zudem die bedingte Marktzulassung für das in den USA zugelassene ADC [fam]-trastuzumab deruxtecan (Enhertu) von Daiichi Sankyo zur Behandlung von HER2-positivem metastasierendem Brustkrebs.²⁰ Ebenfalls im Dezember gaben Daiichi Sankyo und AstraZeneca den Start einer Phase III-Studie mit dem ADC datopotamab deruxtecan (DS-1062) zur Behandlung von fortgeschrittenem oder metastasierendem nicht-kleinzelligem Lungenkarzinom bekannt.²¹

ADC Therapeutics veröffentlichte positive Daten einer Phase II-Studie mit Loncastuximab Tesirine (ADCT-402) an Patienten, die an rezidiviertem oder refraktärem großzelligem B-Zell Lymphom (R/R DLBCL) erkrankt waren.²² Im September gab ADC Therapeutics dann die Einreichung der BLA bei der FDA auf Basis dieser Daten bekannt.²³ Der Antrag hat Priority Review Status von der FDA erhalten und das PDUFA Datum ist der 21. Mai 2021.²⁴ Des Weiteren hat ImmunoGen für das ADC mirvetuximab soravtansine in Kombination

15 Immunomedics Pressemitteilung; 22. April 2020: <https://www.immunomedics.com/our-company/news-and-events/fda-grants-accelerated-approval-for-immunomedics-trodelvy-in-previously-treated-metastatic-triple-negative-breast-cancer/>

16 <https://www.fda.gov/drugs/drug-approvals-and-databases/fda-granted-accelerated-approval-belantamab-mafodotin-blmf-multiple-myeloma>

17 Roche Pressemitteilung; 21. Januar 2020: <https://www.roche.com/media/releases/med-cor-2020-01-21.htm>

18 Seattle Genetics Pressemitteilung; 14. Mai 2020: <https://investor.seattlegenetics.com/press-releases/news-details/2020/Seattle-Genetics-Announces-ADCETRIS-Brentuximab-Vedotin-Receives-European-Commission-Approval-for-Treatment-of-Adult-Patients-with-Previously-Untreated-Systemic-Anaplastic-Large-Cell-Lymphoma/default.aspx>

19 Seattle Genetics Pressemitteilung; 18. Juni 2020: <https://investor.seattlegenetics.com/press-releases/news-details/2020/Seattle-Genetics-Announces-Initiation-of-Phase-1-Clinical-Trials-for-Two-Novel-Antibody-Based-Drug-Candidates/default.aspx>

20 <https://www.univadis.de/viewarticle/ema-lasst-neue-therapie-fur-das-metastasierte-her2-positive-mammakarzinom-zu-735903>

21 https://www.daiichisankyo.com/media/press_release/detail/index_4104.html

22 ADC Therapeutics Pressemitteilung; 9. Januar 2020: <https://ir.adctherapeutics.com/press-releases/press-release-details/2020/ADC-Therapeutics-Announces-Positive-Results-from-Pivotal-Phase-2-Clinical-Trial-of-Single-Agent-Loncastuximab-Tesirine-ADCT-402-in-Patients-with-Relapsed-or-Refractory-Diffuse-Large-B-Cell-Lymphoma/default.aspx>

23 <https://ir.adctherapeutics.com/press-releases/press-release-details/2020/ADC-Therapeutics-Submits-Biologics-License-Application-to-the-U.S.-Food-and-Drug-Administration-for-Loncastuximab-Tesirine-for-Treatment-of-Relapsed-or-Refractory-Diffuse-Large-B-cell-Lymphoma/default.aspx>

24 <https://ir.adctherapeutics.com/press-releases/press-release-details/2020/ADC-Therapeutics-Announces-FDA-Accepts-Biologics-License-Application-and-Grants-Priority-Review-for-Loncastuximab-Tesirine-for-Treatment-of-Relapsed-or-Refractory-Diffuse-Large-B-cell-Lymphoma/default.aspx>

mit Avastin® (bevacizumab) positive Ergebnisse bei der Behandlung von rezidiviertem Ovarialkarzinomen berichtet.²⁵ RemeGen erhielt die Erlaubnis der FDA, eine Phase II-Studie in der Indikation Urothelkarzinom mit RC48 (disitamab vedotin) durchzuführen.²⁶ VelosBio begann im Oktober eine Phase II-Studie mit VLS-101 bei Patienten mit soliden Tumoren.²⁷ NBE Therapeutics gab den Start einer Phase I/II klinischen Studie mit NBE-002 zur Behandlung von dreifach negativem Brustkrebs und anderen Tumoren bekannt.²⁸

Das Interesse an ADCs und die Transaktionsvolumina sind 2020 deutlich gewachsen. Es wurden wichtige Finanzierungen und neue Kooperationen im ADC-Sektor gemeldet. Im Mai gelang ADC Therapeutics im zweiten Anlauf ein erfolgreicher Börsengang an der New Yorker Börse (NYSE) und ein Erlös von 267 Mio. USD.²⁹ Im Vorfeld hatte das Unternehmen bereits eine Wandelanleihe in Höhe von 115 Mio. USD bei Deerfield platziert.³⁰ Ein zweites ADC Unternehmen, Mersana Therapeutics, schloss seinen Börsengang an der Nasdaq mit Erlösen von 174,8 Mio. USD ab.³¹ Für die Entwicklung ihrer immunstimulierenden ADCs erhielt Silverback Therapeutics 78,5 Mio. USD in einer Serie B-Finanzierungsrunde.³² Ebenfalls für immunstimulierende ADCs erlöste NBE-Therapeutics in einer Serie C-Finanzierung 22 Mio. USD.³³ Seagen sicherte sich die exklusiven Rechte an einer Antikörperfamilie von Five Prime Therapeutics für die Entwicklung von ADCs.³⁴ Weiterhin gingen Trio Pharmaceuticals und Ajinomoto Bio-Pharma Services eine Kollaboration zur Entwicklung neuartiger ADCs ein.³⁵ AstraZeneca sicherte sich im Juli 50 % der Rechte an DS-1602, einem ADC von Daiichi Sankyo, für 1 Mrd. USD im Voraus und zukünftig bis zu weiteren 5 Mrd. USD.³⁶ Im September übernahm Gilead Immunomedics und damit Trodelvy für 21 Mrd. USD. Ebenfalls im September 2020 erwarb Merck 50 % der Lizenzrechte an Seagens ADC Ladiratuzum ad vedotin für bis zu 4,2 Mrd. USD. Merck übernahm außerdem den ADC-Entwickler VelosBio für 2,75 Mrd. USD. NBE Therapeutics wurde von Boehringer Ingelheim im Dezember für 1,18 Mrd. € gekauft.³⁷

25 ImmunoGen Pressemitteilung; 29. Mai 2020: <https://www.gilead.com/news-and-press/press-room/press-releases/2020/12/gilead-advances-oncology-portfolio-with-new-data-from-phase-3-ascent-trial-of-trodelvy-in-metastatic-triple-negative-breast-cancer>

26 <https://www.prnewswire.com/news-releases/remegen-announces-us-fda-clearance-of-ind-application-to-initiate-phase-ii-clinical-trial-in-urothelial-cancer-301048851.html>

27 <https://www.businesswire.com/news/home/20201019005216/en/VelosBio-Announces-First-Patient-Dosed-in-Phase-2-Trial-of-VLS-101-in-Solid-Tumors>

28 <https://www.nbe-therapeutics.com/newsroom/news-press-releases/2020/2020-10-26>

29 ADC Therapeutics Pressemitteilung; 19. Mai 2020: <https://ir.adctherapeutics.com/press-releases/press-release-details/2020/ADC-Therapeutics-Announces-Closing-of-Upsized-267-Million-Initial-Public-Offering-and-Receipt-of-the-65-Million-First-Tranche-under-Its-115-Million-Convertible-Credit-Facility-with-Deerfield/default.aspx>

30 ADC Therapeutics Pressemitteilung; 1. Mai 2020: <https://ir.adctherapeutics.com/press-releases/press-release-details/2020/ADC-Therapeutics-Announces-a-115-Million-Convertible-Credit-Facility-with-Deerfield/default.aspx>

31 Mersana Therapeutics Pressemitteilung; 2. Juni 2020: <https://ir.mersana.com/news-releases/news-release-details/mersana-therapeutics-announces-closing-public-offering-common-0>

32 Endpoints News; 13. März 2020: Silverback Therapeutics gets \$78M boost to ‚reconceptualize‘ antibody-drug conjugates; <https://endpts.com/silverback-therapeutics-gets-78m-boost-to-reconceptualize-antibody-drug-conjugates/>

33 NBE Therapeutics Pressemitteilung; 10. Januar 2020: <https://www.nbe-therapeutics.com/newsroom/news-press-releases/2020/2020-01-10>

34 Five Prime Therapeutics Pressemitteilung; 19. Februar 2020: <http://investor.fiveprime.com/news-releases/news-release-details/five-prime-therapeutics-licenses-antibodies-seattle-genetics-use>

35 Trio Pharmaceuticals Pressemitteilung; 30. April 2020: <https://www.prnewswire.com/news-releases/trio-pharmaceuticals-inc-and-ajinomoto-bio-pharma-services-enter-into-a-development-collaboration-for-a-novel-antibody-therapeutic-301049693.html>

36 Bryan, Garnier & Co Research Report: Antibody Drug Conjugates: the new revolution (Dezember 2020)

37 Bryan, Garnier & Co Research Report: Antibody Drug Conjugates: the new revolution (Dezember 2020)

2020 wurden keine großen Rückschläge bei der Entwicklung von ADCs bekannt. Jedoch hat die COVID-19-Pandemie zur Verzögerung bei vielen klinischen Studien in der Onkologie geführt.³⁸ Die Anzahl von laufenden klinischen Studien in der Onkologie sank von 498 im Januar auf 323 im April ab und stieg im Juli wieder auf 608 an.

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).³⁹

Der ATAC-Kandidat HDP-101 soll zunächst in der Indikation MM entwickelt werden. Derzeit arbeiten in dieser Indikation etwa 39 Unternehmen am BCMA-Antigen. Von den 50 Entwicklungsprojekten befindet sich ein Großteil in der präklinischen Phase oder Phase I. 32 verwenden Immunzell-Therapien, vor allem CAR-T-Zelltherapien, von denen eine möglicherweise im März 2021 die FDA-Zulassung erhalten könnte (idecabtagene vicleucel von Bristol Myers Squibb und bluebird bio). Vier Unternehmen arbeiten in diesem Bereich an ADCs: neben Heidelberg Pharma entwickeln Sutro Biopharma und AstraZeneca BCMA-ADCs, die sich beide in Phase I der klinischen Entwicklung befinden. Als erstes Unternehmen mit BCMA als Zielmolekül hat Glaxo-SmithKline (GSK) die Zulassung für sein anti-BCMA ADC Blenrep (belantamab mafodotin – GSK2857916) in der Indikation MM trotz einiger einschränkender Nebenwirkungen für Patienten erhalten. Der geschätzte Spitzenumsatz von Blenrep liegt zwischen 1,2 und 1,6 Mrd. USD.⁴⁰

Noch werden als Standardtherapien für MM Chemotherapien, auch in Kombination mit autologer hämatopoetischer Stammzelltransplantation oder Bestrahlung, verwendet.⁴¹ Die derzeit kommerziell erfolgreichste Therapie in dieser Indikation ist der Immunmodulator REVLIMID® von Celgene (im November 2019 übernommen von Bristol-Myers Squibb). Mit einem weltweiten Umsatz von 11,1 Mrd. USD im Jahr 2019 war es das kommerziell erfolgreichste Medikament gegen MM und nach Humira® von AbbVie und Keytruda® von Merck & Co. das weltweit dritterfolgreichste Medikament überhaupt.⁴²

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

Wettbewerbsumfeld für HDP-102 und HDP-103

HDP-102 ist ein neuer ATAC-Kandidat, der sich gegen CD37 richtet, einem Oberflächenmolekül, das von B-Zellen exprimiert wird, aber auf normalen Stammzellen und Plasmazellen nicht vorkommt. Daher eignet es sich sehr gut als Angriffspunkt für die Entwicklung von Behandlungen für das **Non-Hodgkin Lymphom (NHL)**.⁴³

 Glossar

Momentan arbeiten neben Heidelberg Pharma drei Unternehmen an fünf Entwicklungskandidaten zur Behandlung von NHL mit CD37 als Zielmolekül.⁴⁴ Am weitesten fortgeschritten ist ein ADC von Debiopharm

38 Nature Reviews Drug Discovery 19, 376-377 (2020), Impact of COVID-19 on oncology clinical trials; <https://www.nature.com/articles/d41573-020-00093-1>

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

40 <https://www.fiercebiotech.com/special-report/30-blenrep>

41 <http://www.myelom-deutschland.de/das-multiple-myelom/therapie-des-multiplen-myeloms/>

42 <https://www.fiercepharma.com/special-report/top-20-drugs-by-global-sales-2019-revlimid>

43 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

44 BioCentury data base BCIQ, Stand 11. Januar 2021

Group, naratuximab emtansine (Debio 1562, IMGN529), das die Phase I zur Behandlung von NHL erfolgreich abgeschlossen hat und sich in Phase II zur Behandlung von R/R DLBCL befindet.⁴⁵ Weiterhin befindet sich ein radioaktiv konjugierter Antikörper von Nordic Nanovector in Phase I/II und ein Antikörper von Boehringer Ingelheim in Phase I zur Behandlung von NHL.⁴⁶ Die beiden weiteren Entwicklungskandidaten, beide von Nordic Nanovector, sind in der präklinischen Entwicklung.⁴⁷

Glossar

Mit HDP-103 entwickelt Heidelberg Pharma ein gegen PSMA gerichtetes ATAC zur Behandlung von Prostatakrebs. Prostataspezifisches Membranantigen (PSMA) ist ein Oberflächenprotein, das spezifisch auf Prostatazellen vorkommt und bei Prostatakrebs stark exprimiert wird. Dadurch eignet es sich für die Entwicklung von zielgerichteten Behandlungen.⁴⁸

Neben Heidelberg Pharma arbeiten 19 weitere Unternehmen an der Entwicklung von insgesamt 25 verschiedenen Therapien für Prostatakrebs, die auf PSMA abzielen. Darunter sind vor allem Antikörper-basierte Therapien aber auch einige Zell-basierte Krebsvakzine. Zwei andere Unternehmen entwickeln ADCs, Lantehus Holdings Inc. und Ambrx Inc., deren Kandidaten sich in Phase II bzw. Phase I befinden. Zwei Unternehmen entwickeln radioaktiv konjugierte Antikörper, die bereits in Phase III der klinischen Entwicklung zur Behandlung von Prostatakrebs sind: ABX GmbH (¹⁷⁷Lu-PSMA-617) und Point Biopharma Inc. (¹⁷⁷Lu-PNT2002).⁴⁹ Daneben bereitet Telix Pharmaceuticals derzeit eine Phase III-Studie (PROSTACT) mit TLX591 (¹⁷⁷Lu-DOTA-Rosopitamab) als Zweitlinientherapie in Kombination mit Standardbehandlung im Vergleich zur Standardtherapie allein in Patienten mit metastasiertem Prostatakrebs vor.

3 Geschäftsverlauf 2020

3.1 Forschungs- und Entwicklungsprojekte der Heidelberg Pharma Research GmbH

Amanitin als innovativer Wirkstoff zur Krebstherapie

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

Um eine therapeutische Nutzung dieses natürlichen Toxins möglich zu machen, verwendet die Heidelberg Pharma Research GmbH die bereits klinisch bewährte ADC-Technologie (Antibody Drug Conjugates, Antikörper-Wirkstoff-Konjugate), 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

45 <https://www.debiopharm.com/drug-development/pipeline/debio-1562/>

46 BioCentury data base BCIQ, Stand 11. Januar 2021

47 BioCentury data base BCIQ, Stand 11. Januar 2021

48 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

49 BioCentury data base BCIQ, Stand 11. Januar 2021

abgegebene Toxin tötet die Tumorzelle, wobei gesundes Gewebe unbeeinträchtigt bleiben soll. ADCs auf Basis des Amanitin werden als Antibody-Targeted-Amanitin-Konjugate (ATACs) bezeichnet und sind ADCs der dritten Generation, die sich bisher in präklinischen Modellen durch eine verbesserte Wirksamkeit auf ruhende oder therapieresistente Tumorzellen auszeichnen.

Das Wirkprinzip des Amanitins hat zudem das Potenzial, besonders gut auf jene Tumoren zu wirken, die sich durch eine sogenannte **17p-Deletion** verändert haben, um einen besonderen Schutzmechanismus von Zellen zu umgehen. Man findet diese Veränderung in den meisten Krebsarten, vor allem bei sehr aggressiven Verlaufsformen. Tumore mit einer 17p-Deletion könnten ein besonders effizienter Ansatzpunkt für eine Therapie mit ATACs sein.

 Glossar

Immunologische Wirkungen von ATAC-Konjugaten

Bereits frühere Arbeiten von Heidelberg Pharma mit PDX-Modellen (heterogenen aus Patienten gewonnenen Tumorzellen) deuteten auf die Induktion von immunologischen Effekten durch die Behandlung mit ATAC-Molekülen hin. Die Arbeitsgruppe von Bob Orłowski vom MD Anderson Cancer Center, Houston, USA, (MD Anderson) stellte im Dezember 2020 auf der 62. Jahrestagung der American Society of Hematology (ASH) neue präklinische Daten vor, die die früheren Ergebnisse bestätigen sowie neue Erkenntnisse zur Induktion einer spezifischen Immunantwort gegen die Zellen des Multiplen Myeloms durch HDP-101 liefern. So konnte anhand bestimmter Marker nachgewiesen werden, dass neben der unmittelbaren Wirkung des HDP-101 auf Tumorzellen auch das Immunsystem zur Vernichtung von Krebszellen induziert wurde („immunogener Zelltod“). Ergänzend zeigte sich, dass durch die Behandlung mit HDP-101 eine Immunisierung der Versuchstiere gegen erneutes Wachstum der Krebszellen erreicht wurde.⁵⁰

Proprietäre ATAC-Pipeline

HDP-101 (BCMA-ATAC): BCMA (B-cell maturation antigen) ist ein Oberflächenprotein, das beim Multiplen Myelom hoch exprimiert wird und an welches BCMA-Antikörper spezifisch binden. Basierend auf einem solchen von Heidelberg Pharma optimierten Antikörper und unter Verwendung der ATAC-Technologie ging der Entwicklungskandidat HDP-101 hervor, der sich aus einem BCMA-Antikörper, einem Linker und dem Wirkstoff Amanitin zusammensetzt.

Für dieses Projekt wurden 2020 folgende Meilensteine erreicht:

- Durchführung und Abschluss der präklinischen Verträglichkeitsprüfungen, die für die Zulassung von klinischen Studien erforderlich und vorgeschrieben sind;
- Ausarbeitung des detaillierten klinischen Studienplans, Auswahl der klinischen Zentren und Vorbereitung der Prüfungslogistik;
- Vorbereitung einer Information („briefing book“) für die US-Zulassungsbehörde FDA für eine Voranfrage zur Durchführung der klinischen Prüfungen im Rahmen eines sogenannten „Pre-IND Meetings“;
- Herstellung der Klinikmedikation aus den Vorprodukten. Dazu mussten beim Lohnhersteller Carbogen AMCIS AG, Bubendorf, Schweiz, (Carbogen) die von Heidelberg Pharma beigestellten Antikörper mit den vorproduzierten Amanitin-Linker-Molekülen chemisch verbunden werden. Anschließend wurde das Material lyophilisiert (gefriergetrocknet) und für die klinische Dosierung passend abgefüllt;
- Entwicklung und Dokumentation der analytischen Methoden für Wirkstoff und klinische Testung;
- Abschluss aller Berichte zu Wirksamkeit, Verträglichkeit und Herstellung sowie Erstellung des Antrags auf klinische Prüfung in den USA;
- Weitere logistische Vorbereitungen für die Versorgung klinischer Zentren.

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

Heidelberg Pharma präsentierte das Design der geplanten klinischen Studie auf der ASH Jahrestagung und finalisierte alle erforderlichen Dokumente für die Einreichung des Studienantrags bis Ende Dezember 2020, sodass Anfang Januar 2021 der Studienantrag bei der US-amerikanischen Zulassungsbehörde FDA eingereicht wurde. Die Genehmigung zur Durchführung der Studie erhielt das Unternehmen am 4. Februar 2021.

In einem nächsten Schritt wurde das Studienprotokoll auch beim Paul-Ehrlich-Institut in Deutschland eingereicht. Heidelberg Pharma wird so schnell wie möglich die Studienzentren initiieren und plant, den ersten Patienten im Laufe des zweiten Quartals 2021 in die Studie einzuschließen.

Im Geschäftsjahr 2020 wurden weitere Untersuchungen zur Optimierung von zwei weiteren ATACs durchgeführt und diese als Entwicklungsprojekte nominiert.

HDP-102 (CD37-ATAC) 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.

Glossary

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

Heidelberg Pharma unterzeichnete einen Master-Service-Vertrag mit der ProBioGen AG, Berlin, Deutschland, (ProBioGen) für die Herstellung der beiden Antikörper, die Teil von HDP-102 beziehungsweise HDP-103 sind. Im Rahmen der Vereinbarung ist ProBioGen für die End-to-End-Produktion des Antikörpers verantwortlich: von der Zelllinien- über die Prozessentwicklung bis hin zur GMP-Herstellung der [monoklonalen](#) Antikörperkomponente der beiden ATACs. Die Herstellung von Material für die toxikologischen Prüfungen von HDP-102 konnte zeitgerecht, mit hohen Ausbeuten und sehr guter Produktqualität abgeschlossen werden.

[Amanitin-Herstellung nach Good Manufacturing Practice \(GMP\) – Materialversorgung der Partner \(Supply Model\):](#)

Im Vorjahr hat Heidelberg Pharma die organisatorischen und vertraglichen Voraussetzungen für die GMP-Versorgung mit Amanitin-Linker geschaffen. Weitere Chargen wurden produziert, im zweiten Halbjahr 2020 freigegeben und an die Lizenzpartner ausgeliefert.

[Weitere ATAC-Forschungsprojekte](#)

Heidelberg Pharma hat in den vergangenen Monaten weitere potenzielle Zielmoleküle identifiziert, die in Kombination mit den Eigenschaften des Amanitins neue Behandlungsoptionen bei schwer behandelbaren Krankheiten darstellen könnten. Hierfür werden Antikörper und ATACs hergestellt und Forschungsarbeiten durchgeführt.

Projekt prognostischer Biomarker p53/RNA-Polymerase II: Die vorliegenden präklinischen Daten belegen, dass Amanitin das Potenzial hat, besonders gut auf Tumoren mit aggressiven Verlaufsformen im Zusammenhang mit einer 17p-Deletion zu wirken. Mit „17p“ bezeichnet man einen Abschnitt des Chromosoms 17, dessen DNA u. a. das [Tumorsuppressorgen TP53](#), als auch das Gen für die Hauptuntereinheit der RNA-Polymerase II ([POLR2A](#)) enthält. Häufig führen genetische Veränderungen in Tumoren zu einem Funktionsverlust von TP53 in den Tumorzellen, um die natürliche Abwehr der Zellen zu schwächen. Da damit regelmäßig auch die RNA-Polymerase II unterdrückt wird, ist die so veränderte Tumorzelle besonders empfindlich gegen Amanitin.

Der wissenschaftliche Partner MD Anderson hat diese Effekte bereits 2015 in einem gemeinsamen Nature Aufsatz für präklinische Darmkrebsmodelle nachgewiesen.⁵¹ In der klinischen Anwendung könnte die Patientenselektion auf Basis des TP53 und POLR2A Genstatus das therapeutische Fenster erweitern und so eine hohe Wirksamkeit bei gleichzeitiger Verringerung der Nebenwirkungen ermöglichen.

Bereits im Dezember 2018 konnten Wissenschaftler des MD Anderson in Zusammenarbeit mit Heidelberg Pharma zeigen, dass das Amanitin-Konjugat HDP-101 Tumorzellen aus Patienten mit Multiplem Myelom mit einer 17p-Deletion besonders effizient bekämpfen kann.

Das US-Patentamt erteilte im März 2020 das Patent mit dem Titel „Methods Of Treating Cancer Harboring Hemizygous Loss Of TP53“, welches die Diagnose und Behandlung ausgewählter Patientengruppen mit Amanitin-basierten Medikamenten mit der beschriebenen TP53 /RNA-Polymerase II-Deletion schützt. Heidelberg Pharma Research besitzt die exklusiven Lizenzrechte am Patent.

Heidelberg Pharma untersuchte in mehreren Vorstudien diagnostische Verfahren für die 17p-Deletion in Patienten und wird die Patientenauswahl anhand dieser Diagnostikverfahren sowie die klinische Relevanz der POLR2A-Deletion in der klinischen Studie mit HDP-101 validieren.

ATAC-Kooperationen

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

Heidelberg Pharma Research schloss exklusive Forschungsvereinbarungen für mehrere Zielmoleküle, beispielsweise mit Magenta Therapeutics, Cambridge, MA, USA, (Magenta) im März 2018 und Takeda Oncology, Cambridge, MA, USA, (Takeda) im Juni 2017 ab. Den Partnern wird Zugang zur ATAC-Plattformtechnologie der Heidelberg Pharma Research zur Anwendung auf ihre Antikörper gewährt, und sie haben die Option für die exklusive Lizenzierung der weltweiten Entwicklungs- und Vermarktungsrechte aller Produktkandidaten, die jeweils aus der Zusammenarbeit hervorgehen. Takeda hat die Option auf bis zu drei, Magenta auf bis zu vier Zielstrukturen. Magenta übte 2018 die Option für die Weiterentwicklung des Zielmoleküls CD117 sowie Ende 2019 die Option für das Zielmolekül CD45 aus, um darauf basierende Antikörper-Amanitin-Konjugate im Rahmen einer exklusiven Lizenzierung fortzusetzen. Bei Ausübung aller vier Optionen und erfolgreicher Entwicklung kann Heidelberg Pharma Research erfolgsabhängige Zahlungen für klinische, regulatorische und umsatzabhängige Meilensteine von insgesamt bis zu 334 Mio. USD von Magenta erhalten.

Im Januar 2020 benannte Magenta MGTA-117 als ersten klinischen ATAC-Kandidaten für die zielgerichtete Vorbereitung von Patienten (Konditionierung) auf Stammzellentransplantationen oder Gentherapien. **MGTA-117** ist ein ATAC, das aus einem CD117-Antikörper und dem Wirkstoff Amanitin besteht. Das ATAC wurde auf Grundlage der Lizenz von Heidelberg Pharma Research entwickelt. Magenta präsentierte im vergangenen Jahr präklinische Daten auf verschiedenen wissenschaftlichen Kongressen, führte weitere präklinische Studien durch und traf Vorbereitungen für eine klinische Phase I-Studie mit MGTA-117, die nach der

 Glossar

51 <https://www.nature.com/articles/nature14418>

Genehmigung des IND-Antrags (Investigational New Drug) bei der US-amerikanischen Zulassungsbehörde FDA Mitte 2021 starten soll. Erste Sicherheits- und Pharmakokinetikdaten aus der ersten Dosiskohorte sollen im vierten Quartal 2021 intern ausgewertet werden.⁵²

Im Mai und Juni 2020 gab Magenta die Zusammenarbeit mit zwei US-Unternehmen, AvroBio Inc. und Beam Therapeutics, bekannt. Beide Unternehmen werden MGTA-117 für die Konditionierung bei Patienten testen, die eine entsprechende Gentherapie-Behandlung erhalten. Diese Erweiterung des therapeutischen Anwendungsgebietes ist ein wichtiger Beitrag für die klinische Validierung von Heidelberg Pharmas ATAC-Technologie.

Magenta arbeitet außerdem an der präklinischen Validierung des zweiten Produktkandidaten, einem CD45-ATAC, in verschiedenen Transplantationsmodellen und Modellen von Autoimmunerkrankungen (AID). Im Falle von AID ist die Hypothese, dass die Konditionierung mit CD45-ATAC Immunzellen, einschließlich der autoreaktiven Lymphozyten, eliminiert. Die Wiederherstellung eines vollständigen Immunsystems durch eine hämatopoetische Stammzelltransplantation würde das Immunsystem „zurücksetzen“ und die Patienten in eine anhaltende Remission bringen. Somit könnten sich bei weiterhin erfolgreicher Entwicklung dieser Ansätze innovative Einsatzgebiete über die Onkologie hinaus für Erkrankungen des Immunsystems eröffnen.

Takeda testet weiterhin neue Optionen für Targets und hat dazu die Zusammenarbeit mit Heidelberg Pharma bis ins Jahr 2021 verlängert.

Produktpartnerschaften: In diesem Modell bringt Heidelberg Pharma Research die Toxin-Linker-Technologie als Sachleistung und jeweils andere Biotechnologieunternehmen deren Antikörper oder neuartige Zielmoleküle in die Kooperation ein. Es sollen gemeinsam neuartige ATACs bis zu einem präklinischen Stadium entwickelt werden, in dem Wirksamkeit und Verträglichkeit aussagekräftig beurteilt werden können.

Beteiligung an deutsch-französischem Unternehmen Emergence Therapeutics

Heidelberg Pharma Research ist seit November 2019 zusammen mit französischen und deutschen Investoren an der neu gegründeten Emergence Therapeutics AG beteiligt.

Emergence Therapeutics hat im Herbst 2020 eine weitere Finanzierungsrunde durchgeführt, an der sich Heidelberg Pharma im Rahmen der bereits vereinbarten Grundkonzeption beteiligt hat.

Technologiepartnerschaften: Heidelberg Pharma Research kooperiert mit einer Reihe von Unternehmen und akademischen Einrichtungen, um alternative Technologien zur ortsspezifischen Konjugation, Linker-Strategien und Proteinvarianten im Kontext der ATAC-Technologie zu erforschen.

Förderprojekte: Nach erfolgreichem Abschluss des Projekts ETN MAGICBULLET erhielt Heidelberg Pharma Research gemeinsam mit weiteren Antragstellern den Zuschlag für weitere Projekte im Rahmen des HORIZON 2020-Programms der Europäischen Union. Im September 2019 wurde bekanntgegeben, dass MAGICBULLET für den Zeitraum von 2019 bis 2023 fortgeführt und mit insgesamt bis zu 3,9 Mio. € für alle Projektpartner gefördert wird. Das Forschungsfeld wird von Small-Molecule-Drug-Conjugates (Wirkstoff-Konjugate mit kleinen Molekülen) auf Peptid-Wirkstoff-Konjugate erweitert und ein Fokus auf Kandidaten gelegt, die die Immunantwort gegen Tumore stimulieren und Resistenzen gegen Immuntherapien überwinden können. Heidelberg Pharma plant, seine Amanitin-Konjugat-Forschung ebenfalls um Peptid-Amanitin-Konjugate zu erweitern und im neuen Förderzeitraum sowohl tumorspezifische Wirkstoff-Konjugate zu identifizieren und zu validieren, als auch deren biologische Aktivität in *In-vitro*- und *In-vivo*-Tests zu untersuchen.

52 <https://investor.magentatx.com/node/8231/pdf>

Zusammen mit verschiedenen europäischen Universitäten, Forschungseinrichtungen und Unternehmen beteiligt sich Heidelberg Pharma Research an zwei Forschungsprojekten – INTEGRATA und pHionic – und erhält dafür anteilig Förderungen aus den Programmen.

INTEGRATA fördert Forschungsarbeiten, die NAD-Enzyme als neuen Therapieansatz für die Krebstherapie evaluieren. Das Projekt erhält für alle Projektpartner Fördergelder von der europäischen Union in Höhe von insgesamt 3,7 Mio. € und hat eine Laufzeit bis Ende 2022.

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

Im Nachgang wurde auch das weitere HORIZON 2020 Forschungsprojekt TACT genehmigt. Hierbei geht es um die Entwicklung einer neuen und wirksameren Generation von Protein-Wirkstoff-Konjugaten, bei denen ortspezifische Biokonjugationsmethoden, umgebungsabhängig spaltbare Linker, effizientere proteinbasierte Targeting-Systeme und neue analytische Werkzeuge zur Proteincharakterisierung zum Einsatz kommen.

Insgesamt sind vier Doktoranden aus drei verschiedenen Ländern bei Heidelberg Pharma in wissenschaftlichen HORIZON 2020 Projekten beschäftigt.

3.2 Kundenspezifisches präklinisches Servicegeschäft

Neben dem technologischen Kerngeschäft und unabhängig von der ATAC-Technologie verfügt die Heidelberg Pharma Research GmbH über die fachliche Expertise und die notwendige Infrastruktur für *In-vivo*-Pharmakologie, Zellbiologie, Bioanalytik, Molekularbiologie sowie Chemie und bietet Dienstleistungen zur präklinischen Forschung im Bereich von Krebs-, Entzündungs- und Autoimmunerkrankungen an.

Das kundenspezifische präklinische Servicegeschäft wird mit Bestandskunden weitergeführt, hat aber im Vergleich zur ATAC-Technologie deutlich geringere strategische Bedeutung.

3.3 Klinisches Portfolio der Heidelberg Pharma AG – Partnering

TLX250-CDx (vormals REDECTANE®) – 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 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.

Unter dem Namen REDECTANE® wurde das Projekt bis zu einer ersten Phase III-Studie ([REDECT](#)) bei der Heidelberg Pharma AG entwickelt und 2017 an das australische Unternehmen Telix Pharmaceuticals Limited (ASX: TLX), Melbourne, Australien, (Telix) auslizenziert. Gegenstand des Lizenzvertrags ist auch die Entwicklung eines therapeutischen Radio-Immun-Konjugats.



Telix modernisierte den Produktionsprozess für die Herstellung des Antikörpers girentuximab und entschied sich aufgrund besserer Eigenschaften bei Verarbeitung und **Diagnostik** für eine radioaktive Beladung mit Zirkonium-89 statt mit Iod-124. Daraus entstand der Produktkandidat ⁸⁹Zr-DFO-girentuximab (TLX250-CDx). Um die Vergleichbarkeit mit der früheren REDECT Phase III-Studie zu gewährleisten, wurde die ZIR-DOSE Studie durchgeführt und erfolgreich abgeschlossen.

Telix führt seit August 2019 eine Phase III-Studie (ZIRCON) mit TLX250-CDx zur bildgebenden Diagnostik von Nierenkrebs mittels Positronen-Emissions-Tomographie (PET) durch. Die Studie wird als globale multizentrische Phase III-Studie an Standorten in Europa, der Türkei, Australien, Kanada und den USA durchgeführt. Die Studie soll die Sensitivität und Spezifität der TLX250-CDx-PET-Bildgebung zum Nachweis des klarzelligen Nierenzellkarzinoms (ccRCC) im Vergleich zu histologischen Referenzdaten aus chirurgischen Resektionsproben bestimmen. Aufgrund des COVID-19 Lockdowns musste die Patientenrekrutierung unterbrochen werden, wurde aber Mitte Juni 2020 in Europa fortgesetzt. Anfang 2021 wurde der erste Patient in den USA in die Studie eingeschlossen. Der Abschluss der Rekrutierung für die ZIRCON-Studie wird Mitte 2021 erwartet.⁵³

Am 1. Juli 2020 erhielt Telix von der FDA eine *Breakthrough Therapy (BT) Designation* für TLX250-CDx. Der BT-Status bietet eine Reihe bedeutender Vorteile für Telix, darunter die Prüfung eines Fast-Track-Status, häufigere und intensivere Interaktionen mit der FDA und die Möglichkeit, einen Zulassungsantrag (BLA) für TLX250-CDx rollierend in getrennten Modulen einzureichen, was das Zulassungsverfahren beschleunigen könnte. Die BT-Bezeichnung erfordert vorläufige klinische Nachweise, die belegen, dass das Produkt in mindestens einem signifikanten Endpunkt gegenüber der Standarddiagnostik eine wesentliche Verbesserung aufweist.

Anfang November 2020 schloss Telix eine strategische Lizenz- und Kommerzialisierungspartnerschaft mit China Grand Pharmaceutical and Healthcare Holdings Limited (CGP) für mehrere Telix-Produktkandidaten, inklusive TLX250-CDx, für den Großraum China (China, Hongkong, Macau und Taiwan) ab. Im Rahmen der Vereinbarung wird CGP der exklusive Vertriebspartner für TLX250-CDx auf dem chinesischen Markt sein. Darüber hinaus wird CGP den ¹⁷⁷Lutetium-markierten Antikörper girentuximab (**TLX250**) für die Behandlung von Nierenkrebspatienten in China entwickeln, in Abstimmung mit den globalen klinischen Entwicklungsprogrammen von Telix. CGP hat sich zu programmbezogenen Investitionen für die klinische Entwicklung von TLX250 verpflichtet, neben weiteren Investitionen in Telix. Die Lizenzvereinbarung zwischen Heidelberg Pharma und Telix ist von dieser Vereinbarung nicht direkt betroffen, aber Heidelberg Pharma hat Anspruch auf zukünftige Lizenzgebühren auf den Verkauf von TLX250-CDx und TLX250 im Großraum China.

Darüber hinaus kündigte Telix Ende 2020 eine Zusammenarbeit mit Eczacıbaşı-Monrol Nuclear Products Co. für die Herstellung von TLX250-CDx in der Türkei an. Die ersten türkischen Patienten in der Phase III-Studie ZIRCON wurden dosiert.

Des Weiteren schloss Telix die Phase I-Rekrutierung für die Phase I/II-Studie ZIRDAC-JP in Japan zur Untersuchung von TLX250-CDx für die Bildgebung bei Nierenkrebs ab.⁵⁴ Das Ziel dieser Studie ist die Bestätigung der Dosierung und **Pharmakologie** bei japanischen Patienten.

TLX250 (bisher RENCAREX®) – therapeutischer Antikörper

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

⁵³ http://telixpharma.com/wp-content/uploads/20210226_Telix-Full-Year-Update-Feb2021-FINAL.pdf

⁵⁴ <https://telixpharma.com/news-media/completion-of-phase-i-enrolment-of-japanese-renal-cancer-study/>

(STARLITE 1 und 2) mit Immuntherapien getestet werden. Die Studienanträge dafür sollen in den USA im ersten Halbjahr 2021 eingereicht werden.⁵⁵

Weitere laufende Aktivitäten zur Unterstützung der Kommerzialisierung der TLX250-Produkte umfassen die Anpassung der girentuximab-Zelllinie an Zellkulturmedien ohne tierische Rohstoffe (ADRM), was den regulatorischen Anforderungen der Zulassungsbehörden weltweit entspricht.

Upamostat (bisher MESUPRON®) – oral verfügbarer Serinprotease-Inhibitor

Die Heidelberg Pharma AG hat 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** vermieden werden.



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

Die chinesische Behörde für Lebensmittel- und Arzneimittelsicherheit (NMPA) genehmigte Ende 2018 den „Investigational New Drug“ (IND) Antrag von Link Health für eine Phase I-/II-Studie mit dem Produktkandidaten **upamostat**. Details zu den geplanten Studien liegen noch nicht vor, da die chinesische Zulassungsbehörde die Studienregularien geändert hat und aufgrund dessen der klinische Entwicklungsplan für **upamostat** von Link Health überarbeitet werden muss. Es besteht jetzt jedoch die Chance, dass auf Grundlage der früheren Daten aus den USA und Europa unmittelbar eine Phase II-Studie begonnen werden kann.

Der Partner RedHill entwickelt **RHB-107** auch in COVID-19 und hat Anfang 2021 eine Phase II/III-Studie mit ambulanten Patienten in den USA begonnen. Dies wird durch jüngste Ergebnisse untermauert, die zeigen, dass **RHB-107** die Replikation von SARS-CoV-2 in einem *In-vitro*-Modell von menschlichem Bronchialgewebe wirksam hemmt. Der erste Patient wurde Mitte Februar 2021 dosiert.⁵⁶

Des Weiteren hat RedHill im März 2020 seine Pläne veröffentlicht, **upamostat** (**RHB-107**) in Kombination mit einem anderen Entwicklungskandidaten, **opaganib**, als dritten Arm in einer Phase IIa-Studie bei fortgeschrittenem Gallengangskarzinom zu testen, vorbehaltlich der Gespräche mit der FDA. RedHill entwickelt **opaganib**, neben anderen Indikationen, für die Behandlung von Gallengangskrebs (Cholangiokarzinom). Basierend auf präklinischen Ergebnissen, die eine starke Anti-Tumor-Wirkung der Kombination von **RHB-107** mit **opaganib** zeigen, plant RedHill die Aufnahme einer dritten Kohorte in seine laufende Phase IIa-Studie beim Gallengangskarzinom, um die Kombinationstherapie von **RHB-107** mit **opaganib** zu evaluieren, vorbehaltlich der Zustimmung durch die FDA. Darüber hinaus gab RedHill 2020 die US-Patenterteilung für die Kombination von **opaganib** und **RHB-107** zur oralen Behandlung von soliden Tumoren bekannt.

3.4 Weitere wichtige Ereignisse im Geschäftsjahr 2020

Erfolgreiche Durchführung einer Kapitalmaßnahme

Die Heidelberg Pharma AG führte im April eine Kapitalmaßnahme durch. Es wurden 2.820.961 neue Aktien aus genehmigtem Kapital ausgegeben, was knapp 10 % des damaligen Grundkapitals entsprach.

Davon wurden 2.679.961 Aktien bei der Hauptaktionärin dievini Hopp Biotech holding GmbH & Co. KG, Walldorf, (dievini) sowie 141.000 Aktien bei institutionellen Investoren zu einem Preis von 5,10€ pro Aktie platziert.

55 http://telixpharma.com/wp-content/uploads/20210226_Telix-Full-Year-Update-Feb2021-FINAL.pdf

56 <https://www.redhillbio.com/RedHill/Templates/showpage.asp?DBID=1&LNGID=1&TMID=178&FID=4457&PID=0&IID=19330>

Der Bruttoemissionserlös in Höhe von rund 14,4 Mio. € sollte die Weiterentwicklung und Vermarktung der ATAC-Technologie, insbesondere die klinischen Entwicklungsarbeiten des proprietären ATAC-Kandidaten HDP-101, sicherstellen.

Heidelberg Pharma erhält europäisches Patent für Amatoxin-Konjugate für die Tumorthherapie

Das europäische Patentamt erteilte Heidelberg Pharma Ende März ein elementares Patent für die proprietäre ATAC-Technologie zur Herstellung von Antikörper-Amanitin-Konjugaten. Das Patent basiert auf einer Anmeldung aus 2009 mit dem Titel „Amatoxin armed therapeutic cell surface binding components designed for tumor therapy“, die von Prof. Dr. Heinz Faulstich und Mitarbeitern des Deutschen Krebsforschungszentrums (DKFZ) eingereicht und von Heidelberg Pharma im Dezember 2009 exklusiv einlizenziert wurde.

4 Nicht finanzielle Leistungsindikatoren

Mitarbeiter und Vergütungsmodell

Im Heidelberg Pharma-Konzern waren zum Ende des Geschäftsjahres 84 (30. November 2019: 75) Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter (inklusive Vorstand) beschäftigt. Die Heidelberg Pharma Research GmbH beschäftigte zum Geschäftsjahresende 74 Mitarbeiter und die Heidelberg Pharma AG ein Team von zehn Mitarbeitern (inklusive der beiden Vorstandsmitglieder). Im Konzern arbeiten insgesamt 56 Frauen, das entspricht einem Anteil von 66%. Der Anteil an Teilzeitangestellten liegt bei 25% (21 Mitarbeiter).

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

Mitarbeiter	30.11.2020	30.11.2019
Verwaltung	24	18
Forschung und Entwicklung	43	40
Herstellung, Service und Vertrieb	17	17
Gesamt Mitarbeiter	84	75

Heidelberg Pharma hat ein leistungsorientiertes Vergütungssystem für seine Mitarbeiter entwickelt. Jeder Mitarbeiter erhält über ein jährliches Festgehalt hinaus einen an definierten zusätzlichen Zielvorgaben orientierten variablen Gehaltsbestandteil. Eine Beteiligung am Unternehmenserfolg erfolgt über Aktienoptionspläne.

Unabhängig davon werden Erfindungen von Mitarbeitern, die zur Patentanmeldung führen, im Rahmen des Patent-Incentive-Programms honoriert.

5 Ertrags-, Finanz- und Vermögenslage des Konzerns

Das im Folgenden bezeichnete Geschäftsjahr 2020 bezieht sich auf den Zeitraum vom 1. Dezember 2019 bis zum 30. November 2020. 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 10 erläutert.

Seite 66

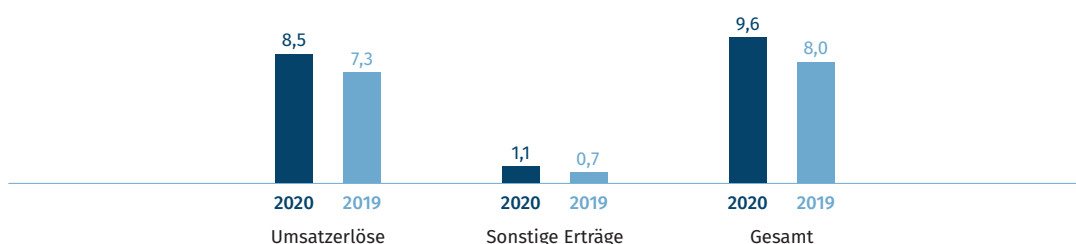
Der Konsolidierungskreis umfasst die Gesellschaften Heidelberg Pharma AG und Heidelberg Pharma Research GmbH.

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

5.1 Umsatzerlöse und sonstige Erträge

Der Heidelberg Pharma-Konzern erwirtschaftete im Geschäftsjahr 2020 Umsatzerlöse und sonstige Erträge in Höhe von 9,6 Mio. € und steigerte damit die Vorjahressumme (8,0 Mio. €) um 20%. Dies ist insbesondere auf höhere Umsatzerlöse in Höhe von 8,5 Mio. € (Vorjahr: 7,3 Mio. €) zurückzuführen, welche im Wesentlichen aus den Kooperationsvereinbarungen für die ATAC-Technologie von Heidelberg Pharma Research stammen (7,8 Mio. €). Neben deren Servicegeschäft (0,5 Mio. €) entstanden noch 0,2 Mio. € Umsatz bei der Muttergesellschaft aus der Auslizenzierung des Produktkandidaten TLX250-CDx. Im Vorjahr erzielte die Heidelberg Pharma Research Umsätze in Höhe von 6,7 Mio. €, davon 6,1 Mio. € aus der ATAC-Technologie und 0,6 Mio. € aus dem Servicegeschäft. Zudem erwirtschaftete die Muttergesellschaft durch Auslizenzierungen 0,6 Mio. € Umsatzerlöse.

Erträge in Mio. €¹



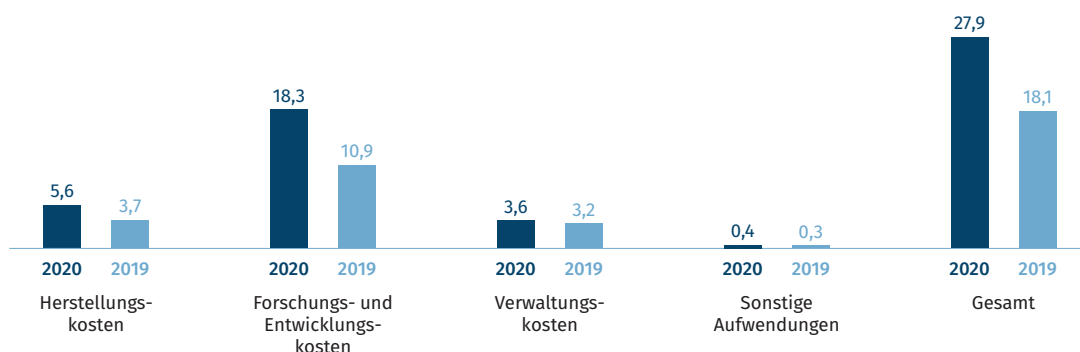
¹ gerundet

Die sonstigen Erträge betragen 1,1 Mio. € (Vorjahr 0,7 Mio. €) und enthalten im Wesentlichen Erträge in Höhe von 0,6 Mio. € aus der Auflösung nicht in Anspruch genommener abgegrenzter Verbindlichkeiten (Vorjahr: 0,2 Mio. €). Außerdem sind Fördermittel der öffentlichen Hand zur Unterstützung von Projekten der Heidelberg Pharma Research in Höhe von 0,2 Mio. € (Vorjahr: 0,2 Mio. €), Erträge aus der Weiterberechnung von Patentkosten im Kontext von Auslizenzierungen in Höhe von 0,1 Mio. € (Vorjahr: 0,1 Mio. €) enthalten. Weitere Sachverhalte schlugen mit insgesamt 0,2 Mio. € Ertrag (Vorjahr: 0,2 Mio. €) zu Buche.

5.2 Betriebliche Aufwendungen

Die betrieblichen Aufwendungen einschließlich der Abschreibungen sind 2020 auf 27,9 Mio. € (Vorjahr: 18,1 Mio. €) gestiegen.

Betriebliche Aufwendungen in Mio. €¹



¹ gerundet

Die Herstellungskosten betreffen die mit dem Umsatz unmittelbar verbundenen Kosten des Konzerns. Dabei handelt es sich im Wesentlichen um Aufwendungen für die kundenspezifische Auftragsforschung sowie für die Lieferung von Amanitin-Linker an die Lizenzpartner. Sie beliefen sich auf 5,6 Mio. € (Vorjahr: 3,7 Mio. €) und entsprachen 20% der betrieblichen Aufwendungen.

Die Forschungs- und Entwicklungskosten in Höhe von 18,3 Mio. € stiegen im Vergleich zum Vorjahr (10,9 Mio. €) aufgrund der Ausweitung der kostenintensiven externen Good Manufacturing Practice (GMP)-Produktion sowie der präklinischen und regulatorischen Vorbereitungen für die klinische Studie mit HDP-101 plangemäß an. Hinzu kam die Herstellung der Antikörper für HDP-102 und HDP-103. Diese Kategorie stellte mit 66% der betrieblichen Aufwendungen weiterhin den größten Kostenblock dar.

Die Verwaltungskosten betragen 3,6 Mio. €, lagen damit über dem Vorjahresniveau (3,2 Mio. €) und entsprachen 13% der betrieblichen Aufwendungen. Darin sind Personalkosten in Höhe von 2,1 Mio. € (Vorjahr: 1,8 Mio. €) enthalten, davon 0,2 Mio. € Aufwand für die Ausgabe von Aktienoptionen (Vorjahr: 0,3 Mio. €). Die Erhöhung resultiert aus einer wachsenden Mitarbeiterzahl infolge der Ausweitung der Geschäftstätigkeit und im Geschäftsjahr vorgenommenen Gehaltssteigerungen. Daneben sind rechtliche und operative Beratungskosten in Höhe von 0,6 Mio. € (Vorjahr: 0,6 Mio. €), sowie Kosten für die Hauptversammlung, Vergütung des Aufsichtsrats und Börsennotierung im weiteren Sinne enthalten, zusammen 0,6 Mio. € (Vorjahr: 0,5 Mio. €). Weitere Sachverhalte schlugen jeweils mit 0,3 Mio. € zu Buche.

Die sonstigen Aufwendungen für Aktivitäten im Bereich Geschäftsentwicklung, Vermarktung und kommerzielle Marktversorgung, welche hauptsächlich Personal- und Reisekosten umfassen, betragen 0,4 Mio. €. Sie sind damit im Vergleich zum Vorjahr (0,3 Mio. €) angestiegen und entsprachen 1% der betrieblichen Aufwendungen.

5.3 Ergebnis

Der Heidelberg Pharma-Konzern hat im Geschäftsjahr 2020 ein Gesamtergebnis von –18,4 Mio. € (Vorjahr: –10,1 Mio. €) ausgewiesen. Der Verlust je Aktie erhöhte sich von –0,36 € im Vorjahr auf –0,61 €.

5.4 Finanzierung und Liquidität

Zum Ende des Geschäftsjahres verfügte der Konzern über liquide Mittel in Höhe von 5,0 Mio. € (30. November 2019: 9,9 Mio. €). Der Rückgang resultiert aus dem Liquiditätsabfluss infolge der ausgeweiteten operativen Geschäftstätigkeit und konnte nur teilweise durch die im zweiten Geschäftsquartal durchgeführte Kapitalerhöhung kompensiert werden.

Am 19. März 2021 hat die Hauptaktionärin dievini Hopp BioTech holding GmbH & Co. KG, Walldorf, (dievini) eine neue Finanzierungszusage in Höhe von 30 Mio. € bestätigt. Im Jahr 2020 gab es bereits eine Darlehenszusage über 15 Mio. €, der Abruf soll 2021 in mehreren Tranchen erfolgen. Das zugesagte Volumen an Finanzmitteln und die zum Bilanzstichtag 30. November 2020 vorhandenen Barmittel reichen nach Einschätzung des Vorstands sowie der aktualisierten Planung aus, um die Geschäftsaktivitäten bei Heidelberg Pharma AG sowie deren Tochtergesellschaft bis Mitte 2022 zu finanzieren, sofern keine außergewöhnlichen Entwicklungen die Lage ändern.

Im abgelaufenen Geschäftsjahr wurden wie im Vorjahr keine Finanzierungserträge erwirtschaftet, da derzeit keine Guthabenzinsen realisierbar sind. Heidelberg Pharma nutzte für die Anlage der liquiden Mittel ausschließlich kurzfristige Geldanlagen (z. B. Tagesgeldkonten), es wurde zu keiner Zeit in Aktien oder aktienbasierte Finanzinstrumente investiert. Finanzierungsaufwendungen waren in Höhe von 14 T€ zu verbuchen. Das Finanzergebnis betrug somit –14 T€ (Vorjahr 0 T€).

5.5 Kapitalflussrechnung

Der Nettomittelabfluss aus der betrieblichen Geschäftstätigkeit lag im Berichtszeitraum bei 17,9 Mio. € (Vorjahr: 8,6 Mio. €). Die deutliche Ausweitung ist hauptsächlich auf die vermehrten Aufwendungen zur Vorbereitung der klinischen Entwicklung zurückzuführen.

Der Mittelabfluss aus der Investitionstätigkeit betrug 1,3 Mio. € (Vorjahr: 1,0 Mio. €) und ist im Wesentlichen durch den Erwerb von Sachanlagevermögen in Form von Laboreinrichtungen durch die Heidelberg Pharma Research GmbH entstanden.

Die Nettomittelerhöhung aus der Finanzierungstätigkeit (14,3 Mio. €) stammt im Wesentlichen aus einer im zweiten Geschäftsquartal 2020 durchgeführten Kapitalerhöhung. Im Vorjahr war kein derartiger Kapitalfluss zu verzeichnen.

Darüber hinaus war ein Wechselkursverlust in Höhe von 9 T€ (Vorjahr: 24 T€) zu bilanzieren.

Der gesamte Zahlungsmittelabfluss belief sich im Geschäftsjahr 2020 somit auf 4,9 Mio. € (Vorjahr: 9,6 Mio. €). Das entspricht einem durchschnittlichen Kapitalbedarf von 0,4 Mio. € pro Monat (Vorjahr: 0,8 Mio. € pro Monat). Ohne den Effekt der Kapitalerhöhung lag der durchschnittliche Abfluss von Zahlungsmitteln im Geschäftsjahr 2020 bei 1,6 Mio. € pro Monat.

Cashflow	2020 Mio. €	2019 Mio. €
Zahlungsmittel zum 1. Dezember	9,9	19,4
Nettomittelveränderung aus betrieblicher Geschäftstätigkeit	(17,9)	(8,6)
Nettomittelveränderung aus Investitionstätigkeit	(1,3)	(1,0)
Nettomittelveränderung aus Finanzierungstätigkeit	14,3	0
Einfluss von Wechselkurseffekten	(0,01)	(0,02)
Zahlungsmittel zum 30. November	5,0	9,9

5.6 Vermögenswerte

Durch die am 19. März 2021 erfolgte Finanzierungszusage der Hauptgesellschafterin dievini über 30 Mio. € und der Darlehenszusage aus 2020 über 15 Mio. € wird die Finanzierungsreichweite der Heidelberg Pharma bei plangemäßigem Geschäftsverlauf signifikant verlängert. Somit konnte bei Bilanzaufstellung von der Annahme der Unternehmensfortführung ausgegangen werden.

Die langfristigen Vermögenswerte erhöhten sich zum 30. November 2020 auf 12,1 Mio. € (Vorjahr: 11,4 Mio. €). Diese sind unverändert 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 nutzungs-bereiten, immateriellen Vermögenswerte „In Process Research & Development“ (IP R&D) 2,5 Mio. € geprägt.

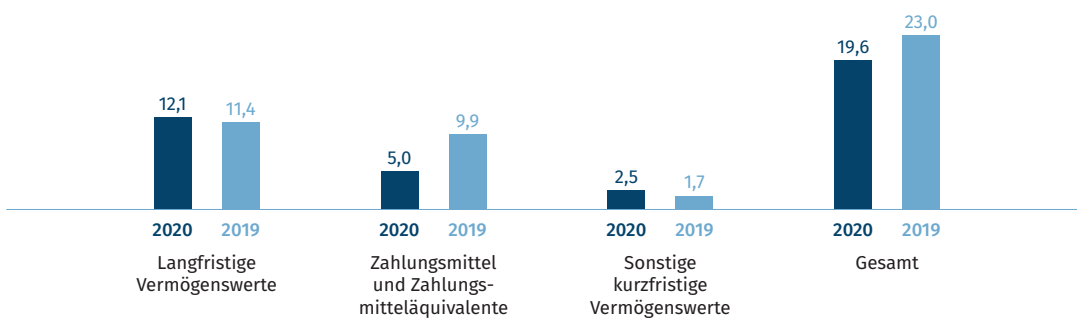
Die Sachanlagen erhöhten sich zum 30. November 2020 durch Investitionen insbesondere in die Laborausstattung auf 3,1 Mio. € (Vorjahr: 2,4 Mio. €) und das immaterielle Vermögen ohne den Geschäfts- oder Firmenwert und ohne das IP R&D verbleibt unverändert bei 0,3 Mio. €.

Die sonstigen langfristigen Vermögenswerte liegen mit 45 T€ exakt auf Vorjahresniveau und bestehen hauptsächlich aus Leasingkautionen.

Die Beteiligung der Heidelberg Pharma Research an Emergence hat sich infolge des anteiligen Ergebnisses von 13 T€ im Vorjahr auf 0 T€ verringert.

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

Bilanzstruktur Aktiva in Mio. €¹



¹ gerundet

Die kurzfristigen Vermögenswerte reduzierten sich von 11,6 Mio. € im Vorjahr auf 7,5 Mio. €. Der darin enthaltene Bestand an Zahlungsmitteln und -äquivalenten betrug 5,0 Mio. € und lag aufgrund der geschäftsbedingten Abflüsse unter dem Vorjahreswert von 9,9 Mio. €.

Die sonstigen kurzfristigen Vermögenswerte stiegen auf 2,5 Mio. € (Vorjahr: 1,7 Mio. €). Während die darin beinhalteten Vorräte mit 0,2 Mio. € und die Forderungen aus Lieferungen und Leistungen mit 1,2 Mio. € jeweils im Vergleich zu 2019 unverändert blieben, stiegen die geleisteten Vorauszahlungen auf 0,8 T€ (Vorjahr 0,1 T€) und die sonstigen Forderungen auf 0,3 T€ (Vorjahr 0,2 T€) an.

Zum Geschäftsjahresende wurde mit 19,6 Mio. € eine um 3,4 Mio. € niedrigere Bilanzsumme ausgewiesen als im Vorjahr (23,0 Mio. €), was im Wesentlichen aus der aufwandsinduzierten Abnahme des Zahlungsmittelbestandes und dem korrespondierenden Rückgang des Eigenkapitals resultiert.

5.7 Verbindlichkeiten

Langfristige Leasingverbindlichkeiten, welche im Zuge der Erstanwendung des IFRS 16 „Leasingverhältnisse“ separat als lang- bzw. kurzfristig (>12 oder <12 Monate) erstmalig auszuweisen sind, summieren sich auf 0,1 Mio. € und bestehen im Zuge von Leasingverhältnissen in den Bereichen Büro- und Gebäudemiete sowie PKW. Langfristige Vertragsverbindlichkeiten waren 2020 nicht mehr zu verzeichnen (Vorjahr: 0,2 Mio. €).

Die gesamten langfristigen Verbindlichkeiten belaufen sich somit auf 0,1 Mio. € (Vorjahr: 0,2 Mio. €).

Die kurzfristigen Verbindlichkeiten erhöhten sich zum Periodenende auf 6,6 Mio. € (Vorjahr: 6,5 Mio. €).

Kurzfristige Leasingverbindlichkeiten bestehen in Höhe von 0,1 Mio. €. Kurzfristige Vertragsverbindlichkeiten summieren sich auf 0,3 Mio. € (Vorjahr: 1,9 Mio. €) und bestehen im Zuge von kurzfristigen Vertragsverbindlichkeiten aus Förderprogrammen der öffentlichen Hand (0,1 Mio. €; Vorjahr: 0,1 Mio. €) sowie aus Kooperationsvereinbarungen (0,1 Mio. € Vorjahr: 1,8 Mio. €).

Während die Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen (2,8 Mio. €; Vorjahr: 1,0 Mio. €) aufgrund ausgeweiteter geschäftlicher Aktivitäten der Gesellschaft angestiegen sind, blieben die sonstigen kurzfristigen Verbindlichkeiten mit 3,5 Mio. € gegenüber 2019 konstant.

Die sonstigen kurzfristigen Verbindlichkeiten setzen sich wie folgt zusammen:

Sonstige kurzfristige Verbindlichkeiten	30.11.2020 Mio. €	30.11.2019 Mio. €
Urlaubsrückstellungen	0,3	0,2
Sozialabgaben und sonstige Steuern	0,2	0,3
Sonstige abgegrenzte Verbindlichkeiten	3,0	3,0
Gesamt	3,5	3,5

Sonstige abgegrenzte Verbindlichkeiten (wie im Vorjahr 3,0 Mio. €) wurden für Lieferungen und Dienstleistungen (2,6 Mio. €; Vorjahr 2,7 Mio. €) sowie für Mitarbeiterboni (0,2 Mio. €; Vorjahr 0,2 Mio. €) und Abschlussprüfung (0,2 Mio. €; Vorjahr 0,1 Mio. €) gebildet.

5.8 Eigenkapital

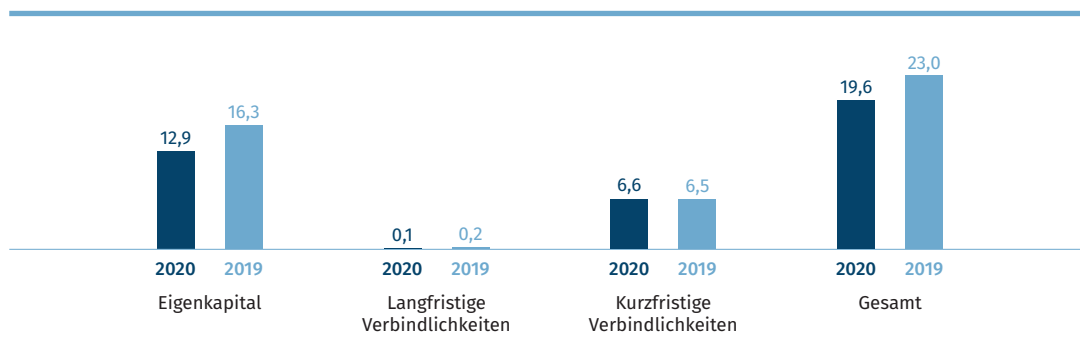
Das Eigenkapital des Heidelberg Pharma-Konzerns betrug zum Ende der Berichtsperiode 12,9 Mio. € (30. November 2019: 16,3 Mio. €).

Infolge einer Kapitalerhöhung und der Ausgabe von 2.820.961 Aktien sowie den Wandlungen von 31.300 Aktienoptionen erhöhte sich zum Bilanzstichtag die Gesamtzahl der ausgegebenen Heidelberg Pharma-Aktien von 28.209.611 um insgesamt 2.852.261 neue Aktien auf 31.061.872 Stück.

Unter Berücksichtigung des Effekts aus den unterjährigen Wandlungen von Aktienoptionen erhöhte sich die Kapitalrücklage per Saldo um 12,1 Mio. € auf 227,4 Mio. € zum 30. November 2020 (30. November 2019: 215,3 Mio. €).

Die kumulierten Verluste summierten sich im Heidelberg Pharma-Konzern seit der Gründung auf 245,6 Mio. € (30. November 2019: 227,2 Mio. €). Die Eigenkapitalquote betrug 65,7% (30. November 2019: 70,9%).

Bilanzstruktur Passiva in Mio. €¹



¹ gerundet

5.9 Gesamtbeurteilung des Geschäftsjahres 2020 durch den Vorstand

Trotz aller Einschränkungen durch die COVID-19-Pandemie konnte Heidelberg Pharma ihre Ziele weitgehend erreichen.

Ein wesentliches Ziel des Jahres war, den Antrag auf Durchführung der ersten klinischen Studie für HDP-101 vorzubereiten. Dazu gehörten vor allem der Abschluss der toxikologischen GLP-Studien und die Herstellung und Konfektionierung der Studienmedikation. Das Projektmanagement und die Fachabteilungen haben die umfangreichen Daten aus Herstellung und Präklinik bis zum Jahresende zusammengestellt und in das behördlich vorgeschriebene Format gebracht. Der Studienantrag wurde Anfang des Jahres 2021 bei der US-Behörde FDA eingereicht.

 Glossar

Heidelberg Pharma ist in intensivem Austausch mit den geplanten klinischen Zentren in USA und Deutschland, um schnellstmöglich die Rekrutierung der Patienten vorzubereiten.

Die Herstellungskapazitäten des Wirkstoff-Linker-Materials sind sowohl für den Eigenbedarf als auch für die Partner gesichert. Mehrere GMP-Chargen wurden bereits mit guten Ausbeuten hergestellt, freigegeben und ausgeliefert.

Nach umfangreichen Forschungsarbeiten wurden für das eigene ATAC-Portfolio zwei weitere Kandidaten nominiert: HDP-102 für hämatologische Indikationen und HDP-103 gegen Prostatakrebs. Die GMP-Herstellung der Antikörper wurde begonnen und hat erste Zwischenziele erreicht.

Der Lizenzpartner Magenta erzielte mit MGTA-117, seinem ersten ATAC-Kandidaten für die zielgerichtete Vorbereitung von Patienten auf Stammzellentransplantationen oder Gentherapie, große Fortschritte und präsentierte präklinische Daten auf verschiedenen Konferenzen. Für MGTA-117 soll Mitte 2021 die klinische Entwicklung starten. Auch mit dem zweiten Kandidaten, einem CD45-ATAC, wurden ermutigende Ergebnisse in verschiedenen Modellen von Autoimmunerkrankungen gezeigt.

Auch bei dem auslizenzieren Portfolio von klinischen Projekten außerhalb der ATAC-Technologie gab es Fortschritte. Telix konnte die klinische Phase III-Studie trotz Verzögerungen durch die Pandemie fortführen und weitere Zentren einschließen. Mitte des Jahres erhielt Telix von der FDA für TLX250-CDx den Breakthrough-Status für die Diagnose von Nierenkrebs. Das könnte das Zulassungsverfahren erheblich verkürzen. Heidelberg Pharma erhält im Erfolgsfall Meilenstein- und Lizenzzahlungen.

RedHill meldete ebenfalls positive Entwicklungen. Der auslizenzierte Serinprotease-Inhibitor upamostat (RHB-107) soll in Kombination mit einem anderen Entwicklungskandidaten, opaganib, als dritter Arm in einer Phase IIa-Studie bei fortgeschrittenem Gallengangskarzinom getestet werden. Außerdem wurde die Entwicklung von upamostat in der Hemmung von SARS-CoV-2, dem Virus, das die COVID-19-Erkrankung verursacht, präklinisch validiert und eine Phase II/III-Studie bei symptomatischen, nicht hospitalisierten Patienten mit COVID-19 gestartet. Heidelberg Pharma erhält Lizenzzahlungen im Falle von Zulassung und Vermarktung.

Unter Berücksichtigung der letzten Prognoseanpassung hat Heidelberg Pharma ihre wirtschaftlichen Ziele erreicht. Die Umsätze liegen leicht über dem Vorjahresniveau. Dies geht auf ATAC-Kollaborationen, die Erreichung von Meilensteinen und die Wirkstoffversorgung der Partner zurück. Durch die Erweiterung des proprietären Entwicklungsportfolios um HDP-102 und HDP-103 wurden die Budgets für Forschungs- und Entwicklungskosten für die Validierung und Produktion der dafür notwendigen Antikörper angehoben.

Im September 2020 wurde deshalb die im März 2020 veröffentlichte Prognose für das laufende Geschäftsjahr und insgesamt wegen der besseren Vorhersagbarkeit für die erwarteten Umsätze und das Ergebnis angepasst.

Finanzen	Prognose 03/2020 Mio. €	Prognose 09/2020 Mio. €	Ist 2020 Mio. €
Umsatzerlöse und sonstige Erträge	8,0 – 10,0	9,0 – 10,0	9,6
Betriebliche Aufwendungen	20,0 – 24,0	26,0 – 28,0	27,9
Betriebsergebnis	(11,0) – (15,0)	(16,0) – (19,0)	(18,3)
Finanzmittelbedarf gesamt	11,0 – 15,0 ¹	18,0 – 20,0	19,2
Finanzmittelbedarf pro Monat	0,9 – 1,3 ¹	1,5 – 1,7	1,6

¹ Ohne Berücksichtigung etwaiger Kapitalmaßnahmen

Die Bilanzsumme und das Eigenkapital sind im Vergleich zum Vorjahr gesunken, weil 2020 trotz einer Kapitalerhöhung und dem damit einhergehenden Zufluss von 14,4 Mio. € ein Aufwandsüberschuss zu verzeichnen war.

Der Konzern und die einbezogenen Gesellschaften sind gemäß aktueller Finanzplanung und aufgrund eines Gesellschafterdarlehens in Höhe von bis zu 15 Mio. € sowie einer weiteren Finanzierungszusage in Höhe von 30 Mio. € durch die Hauptaktionärin dievini bei plangemäßigem Geschäftsverlauf und erfolgreicher Umsetzung der Finanzierungszusage bis Mitte 2022 finanziert. Weiterführende Finanzierungsmöglichkeiten werden laufend geprüft. Näheres dazu findet sich im Nachtragsbericht.

Seite 60

6 Corporate Governance

6.1 Erklärung zur Unternehmensführung gemäß §§ 289f, 315d HGB für das Geschäftsjahr 2020

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 16. Dezember 2019 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.

www.heidelberg-pharma.com

Die Erklärung zur Unternehmensführung wurde auf der Heidelberg Pharma-Internetseite in der Rubrik „Presse & Investoren > Corporate Governance“ am 29. Januar 2021 veröffentlicht. Gemäß § 317 Abs. 2 Satz 6 HGB ist der Inhalt der Erklärung zur Unternehmensführung gemäß §§ 289f, 315d HGB nicht Gegenstand der Abschlussprüfung. Die Prüfung der Angaben nach § 289f Absatz 2 und 5 sowie § 315 d ist darauf zu beschränken, ob die Angaben gemacht wurden.

6.2 Vergütungsbericht

Der Vergütungsbericht fasst die Grundsätze zusammen, die auf die Festsetzung der Gesamtvergütung des Vorstands der Heidelberg Pharma AG Anwendung finden, und erläutert die Struktur sowie die Höhe der Vergütung der Vorstandsmitglieder. Ferner werden die Grundsätze und die Höhe der Vergütung der Mitglieder des Aufsichtsrats beschrieben. Der Vergütungsbericht erfüllt wie vom DCGK empfohlen die Anforderungen nach den anwendbaren Vorschriften der §§ 314 Abs. 1 Nr. 6, 315a Abs. 2 und 289a Abs. 2 HGB inklusive des Vorstandsvergütungs-Offenlegungsgesetzes (VorstOG).

Vergütung des Vorstands

Die Vergütung des Vorstands wird in Übereinstimmung mit § 107 Abs. 3 AktG vom Aufsichtsrat beschlossen. Die Vergütung besteht aus den folgenden Komponenten: einer festen Vergütung, sonstigen geldwerten Vorteilen (Sachbezügen), einem variablen Vergütungsteil sowie einem Beteiligungsprogramm mit langfristiger Anreizwirkung und Risikocharakter.

Für den Fall der Beendigung einer Vorstandstätigkeit hat kein Vorstandsmitglied einen vertraglichen Anspruch auf Abfindungszahlungen.

Feste Vergütung und Sachbezüge

Das jährliche Festgehalt der Vorstandsmitglieder wird für die Laufzeit des Anstellungsvertrages festgelegt und in zwölf gleichen Monatsraten gezahlt. Es orientiert sich an der wirtschaftlichen Lage der Heidelberg Pharma AG sowie am Vergütungsniveau im Wettbewerbsumfeld.

Zusätzlich zu der festen Vergütung in Höhe von 255 T€ im Berichtszeitraum erhält Dr. Schmidt-Brand folgende Sachbezüge: Im Rahmen des Geschäftsführervertrages zahlt die Heidelberg Pharma Research GmbH zum einen in eine beitragsorientierte rückgedeckte Versorgungszusage ein. 2020 betrug der Beitrag 11 T€ (Vorjahr 11 T€). Zum anderen wurde in eine Pensionskasse eingezahlt, wofür wie im Vorjahr 3 T€ Aufwand erfasst wurden.

Prof. Dr. Pahl wurden im abgelaufenen Geschäftsjahr neben der festen Vergütung in Höhe von 207 T€ keine Sachbezüge im Kontext einer Altersversorgung gewährt. Mit Wirkung zum Oktober 2020 wurde sein Vorstandsdienstvertrag unterjährig bis Ende Dezember 2023 verlängert.

Zusätzlich wurden Dr. Schmidt-Brand und Prof. Dr. Pahl im gesamten Geschäftsjahr jeweils ein Firmenwagen zur Verfügung gestellt. Der Wert dieses Sachbezuges summiert sich 2020 bei Dr. Schmidt-Brand auf 8 T€ (Vorjahr: 9 T€), bei Prof. Dr. Pahl auf 13 T€ (Vorjahr: 13 T€).

Darüber hinaus bestehen gegenüber den Mitgliedern des Vorstands keine Sachbezugsverpflichtungen der Gesellschaft.

Variable Vergütung

Die variable Vergütung ist davon abhängig, in welchem Umfang persönliche Ziele und Erfolgsziele der Heidelberg Pharma erreicht wurden. Diese erfolgsabhängige Vorstandsvergütung orientiert sich vor allem an langfristigen, nachhaltigen strategischen und finanziellen Unternehmenszielen und bezieht sich auf das Erreichen definierter Meilensteine, welche zu Beginn eines jeden Geschäftsjahres festgelegt werden. Der Grad der Zielerreichung und die damit verbundene Höhe der variablen Vergütung werden durch den Aufsichtsrat beurteilt und festgestellt.

Dr. Schmidt-Brand erhält einen maximalen jährlichen Bonus in Höhe von insgesamt 100 T€. Seine maximale jährliche Vergütung aus fester und variabler Vergütung beträgt damit 355 T€. Für das Geschäftsjahr 2019 wurden Dr. Schmidt-Brand im abgelaufenen Geschäftsjahr 38 T€ als Bonus ausgezahlt.

Prof. Dr. Pahls jährlicher Bonus ist ebenfalls auf maximal 100 T€ begrenzt. Seine maximale jährliche Vergütung aus fester und variabler Vergütung beträgt damit 340 T€. Für das Geschäftsjahr 2019 wurden Prof. Dr. Pahl im abgelaufenen Geschäftsjahr 38 T€ als Bonus ausgezahlt.

Vergütungskomponente mit Anreizwirkung und Risikocharakter

Diese Vergütungskomponente basiert auf den Aktienoptionsplänen 2011, 2017 und 2018, welche von den jeweiligen Hauptversammlungen beschlossen wurden und jeweils frühestens nach vier Jahren ausübbar sind.

Durch diese Wartezeit wird ein langfristiger Anreiz zur Unternehmenswertsteigerung erreicht. Weitere Voraussetzungen über die Haltedauer hinaus sind nicht zu erfüllen.

Die Gewährung von Aktienoptionen wird vom Aufsichtsrat im Hinblick auf die jeweiligen Aufgaben des betreffenden Vorstandsmitglieds, seine persönliche Leistung, die wirtschaftliche Lage, den Erfolg und die Zukunftsaussichten des Unternehmens als auch der Üblichkeit der Vergütung unter Berücksichtigung des Vergleichsumfelds und der Vergütungsstruktur vorgenommen.

Im Geschäftsjahr 2020 wurden keine Aktienoptionen ausgegeben. Zum Bilanzstichtag 30. November 2020 hielten die aktiven Mitglieder des Vorstands somit folgende Optionsrechte:

Aktienoptionsplan	Max. Ausgabe an Vorstandsmitglieder	Ausgegebene Aktienoptionen		
		Dr. Jan Schmidt-Brand	Prof. Dr. Andreas Pahl	Gesamt
2011	346.924	222.000	90.000	312.000
2017	201.200	100.600	100.600	201.200
2018	298.100	74.525	74.525	149.050
Gesamt	846.224	397.125	265.125	662.250

Drei weitere ehemalige Vorstandsmitglieder halten zum Bilanzstichtag 30. November 2020 insgesamt 25.500 Optionsrechte aus dem Aktienoptionsplan 2011.

Zusammenfassend wurden für die Mitglieder des Vorstands im Geschäftsjahr 2020 im Einzelnen folgende feste und variable Vergütungsbestandteile sowie Sachbezüge aufwandswirksam erfasst:

Vorstandsmitglied	Feste Vergütung €		Variable Vergütung ¹ €		Sonstige Vergütungen (Sachbezüge) €		Gesamtvergütung ^{1,2} €	
	2020	2019	2020	2019	2020	2019	2020	2019
Dr. Jan Schmidt-Brand ²	255.000	255.000	75.000	75.000	21.395	22.672	351.395	352.672
Prof. Dr. Andreas Pahl	206.667	200.000	75.000	75.000	13.276	13.452	294.942	288.452
Gesamt	461.667	455.000	150.000	150.000	34.671	36.124	646.337	641.124

¹ Die exakte variable Vergütung wird in der Regel im folgenden Geschäftsjahr festgesetzt und daraufhin ausbezahlt. Die hier für das Geschäftsjahr 2020 angegebenen Werte basieren auf Rückstellungen, die aufgrund von Annahmen und Erfahrungswerten ermittelt wurden.

² Die Vergütung von Dr. Schmidt-Brand bezieht sich auf seine Tätigkeit als Sprecher des Vorstands bzw. als Finanzvorstand der Heidelberg Pharma AG und als Geschäftsführer der Heidelberg Pharma Research GmbH. Von der Gesamtvergütung entfallen 248 T€ (Vorjahr 249 T€) auf die Vorstandstätigkeit bei der Heidelberg Pharma AG.

Die nachfolgenden Übersichten zeigen die vom Vorstand im Verlauf des Berichtsjahres gehaltenen Aktienoptionen und deren Veränderungen sowie den darauf entfallenden Anteil des Personalaufwandes pro Begünstigten:

Vorstandsmitglied	30.11.2019 Stück	Zugänge Stück	Verfall / Rückgabe Stück	Ausübungen Stück	30.11.2020 Stück
Dr. Jan Schmidt-Brand	397.125	0	0	0	397.125
Prof. Dr. Andreas Pahl	265.125	0	0	0	265.125
Gesamt	662.250	0	0	0	662.250

Vorstandsmitglied	Aufwand in der Gesamtergebnis- rechnung 2020 nach IFRS €	Zeitwert der gehaltenen Optionen ¹ €
Dr. Jan Schmidt-Brand	91.400	620.601
Prof. Dr. Andreas Pahl	76.620	375.197
Gesamt	168.020	995.798

¹ Zum jeweiligen Ausgabedatum

Für ehemalige Vorstandsmitglieder wurde, wie schon im Vorjahr, kein Aufwand mehr erfasst.

Folgende Werte ergeben sich für die vorangegangene Periode:

Vorstandsmitglied	30.11.2018 Stück	Zugänge Stück	Verfall/ Rückgabe Stück	Ausübungen Stück	30.11.2019 Stück
Dr. Jan Schmidt-Brand	322.600	74.525	0	0	397.125
Prof. Dr. Andreas Pahl	190.600	74.525	0	0	265.125
Gesamt	513.200	149.050	0	0	662.250

Vorstandsmitglied	Aufwand in der Gesamtergebnis- rechnung 2019 nach IFRS €	Zeitwert der gehaltenen Optionen ¹ €
Dr. Jan Schmidt-Brand	144.820	620.601
Prof. Dr. Andreas Pahl	114.077	375.197
Gesamt	258.897	995.798

¹ Zum jeweiligen Ausgabedatum

Vergütung des Aufsichtsrats

Die Mitglieder des Aufsichtsrats erhalten gemäß Satzung der Gesellschaft für jedes volle Geschäftsjahr ihrer Zugehörigkeit zum Aufsichtsrat eine feste Vergütung in Höhe von 15.000 €. Der Vorsitzende des Aufsichtsrats bekommt eine feste Vergütung von 35.000 €, der stellvertretende Vorsitzende eine feste Vergütung von 25.000 €. Die Aufsichtsratsvergütung wird in vier Raten gleicher Höhe, und zwar jeweils am letzten Kalendertag des Monats Februar sowie am 31. Mai, 31. August und 30. November eines jeden Geschäftsjahres, fällig.

Für eine Mitgliedschaft in einem Ausschuss des Aufsichtsrats wird eine pauschale Vergütung in Höhe von 3.000 €, für den Vorsitz eine pauschale Vergütung von 7.000 € pro Geschäftsjahr und Ausschuss gewährt – dies jeweils mit einer Beschränkung der Vergütung auf Tätigkeiten in höchstens zwei Ausschüssen. Über diese individuelle Beschränkung hinaus ist die Höchstsumme, die Heidelberg Pharma AG für Ausschusstätigkeiten aller Aufsichtsratsmitglieder gewährt, auf insgesamt 39.000 € je Geschäftsjahr begrenzt. Sollte dieser Maximalbetrag nicht zur Vergütung aller Mitgliedschaften und Vorsitze in Aufsichtsratsausschüssen ausreichen, wird er unter Berücksichtigung der vorstehenden Vorschriften proportional auf alle Ausschussmitglieder und -vorsitzenden verteilt, sofern nicht der Aufsichtsrat einstimmig eine abweichende Regelung beschließt.

Für die Teilnahme an maximal sechs Aufsichtsratssitzungen pro Geschäftsjahr wird ein zusätzliches Sitzungsgeld gezahlt, das sich für den Sitzungsleiter auf 3.000 € und für jedes sonstige Mitglied auf 1.500 € je Sitzung beläuft. Im Falle einer telefonischen bzw. virtuellen Sitzungsteilnahme wird nur die Hälfte des Sitzungsgeldes gewährt. Das Sitzungsgeld ist zusammen mit der festen Aufsichtsratsvergütung fällig. Für Sitzungen von Ausschüssen des Aufsichtsrats wird kein Sitzungsgeld gezahlt.

Aufsichtsratsmitgliedern, die dem Aufsichtsrat nicht während eines vollen Geschäftsjahres angehört haben, wird die Vergütung pro rata temporis entsprechend der Dauer ihrer Aufsichtsratszugehörigkeit bezahlt.

Die Mitglieder des Aufsichtsrats erhalten keine variable Vergütung. Ebenso wenig werden ihnen Aktienoptionen oder ähnliche Rechte gewährt. Bei Mandatsbeendigung besteht kein Anspruch auf eine Abfindung.

Im Geschäftsjahr 2020 erhielten die Mitglieder des Aufsichtsrats eine Vergütung in Höhe von 166.500 € (Vorjahr: 175.500 €) zuzüglich einer Erstattung von Reisekosten.

Die Vergütung ist in nachstehender Tabelle individualisiert ausgewiesen:

Aufsichtsratsmitglied	Feste Vergütung €		Sitzungsgeld €		Ausschusspauschale €		Gesamtvergütung €	
	2020	2019	2020	2019	2020	2019	2020	2019
Prof. Dr. Christof Hettich	35.000	35.000	10.500	12.000	7.000	7.000	52.500	54.000
Dr. Georg F. Baur	25.000	25.000	3.750	7.500	10.000	10.000	38.750	42.500
Dr. Friedrich von Bohlen und Halbach	15.000	15.000	3.000	4.500	7.000	7.000	25.000	26.500
Dr. Birgit Kudlek	15.000	15.000	4.500	7.500	6.000	6.000	25.500	28.500
Dr. Mathias Hothum	15.000	15.000	6.750	6.000	3.000	3.000	24.750	24.000
Gesamt	105.000	105.000	28.500	37.500	33.000	33.000	166.500	175.500

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

Zusammensetzung des gezeichneten Kapitals

Aufgrund der Kapitalmaßnahme im April 2020 sowie der im Laufe des Geschäftsjahres erfolgten Ausübungen von Aktienoptionen erhöhte sich das gezeichnete Kapital der Gesellschaft im Vergleich zum Vorjahresresultimo von 28.209.611 € auf 31.061.872 €.

Das Grundkapital ist eingeteilt in 31.061.872 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 2020 bestanden keine Verpflichtungen von Aktionären, Wertpapiere der Gesellschaft (Aktien und Optionen) nicht zu verkaufen, zu verpfänden oder anderweitig abzugeben.

Beteiligungen am Kapital, die 10 % der Stimmrechte überschreiten

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

Meldepflichtiger	Stimmanteil am Bilanzstichtag
Dietmar Hopp, Walldorf, ihm nahestehende Personen und von ihnen kontrollierte Unternehmen ¹	ca. 76,61 %

¹ Anteile der dievini Hopp BioTech holding GmbH & Co. KG und der DH-Holding Verwaltungs GmbH, Walldorf, (Stand: Stimmrechtsmitteilungen November 2020)

Der Aktienbesitz von Dietmar Hopp, Walldorf, ihm nahestehenden Personen und von ihnen kontrollierte Unternehmen liegt über der Schwelle von 50 %. Sie sind Mehrheitsaktionäre und können die Heidelberg Pharma AG weitgehend kontrollieren bzw. einen merklichen Einfluss auf das Unternehmen ausüben.

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:

Die Hauptversammlung hat am 22. Juli 2020 ein neues genehmigtes Kapital in Höhe von 15.515.286 €, eingeteilt in 15.515.286 neue, auf den Inhaber lautende Stückaktien (Genehmigtes Kapital 2020 /I) genehmigt. Demzufolge ist der Vorstand gemäß § 5 Abs. 5 der Satzung ermächtigt, das Grundkapital der Gesellschaft mit Zustimmung des Aufsichtsrats bis zum 21. Juli 2025 (einschließlich) einmalig oder mehrmalig um bis zu insgesamt 15.515.286 € gegen Bar- und /oder Sacheinlagen durch Ausgabe von bis zu 15.515.286 neuen, auf den Inhaber lautende Stückaktien zu erhöhen (Genehmigtes Kapital 2020 /I).

Bedingtes Kapital:

Das Grundkapital der Gesellschaft ist zum Bilanzstichtag 30. November 2020 um insgesamt bis zu 15.483.986 € (Vorjahr: 3.040.212 €) bedingt erhöht. Die verschiedenen zugrunde liegenden bedingten Kapitalia nach Aktienoptionen und Wandelschuldverschreibungen sind in der nachfolgenden tabellarischen Übersicht zusammengefasst:

Bedingtes Kapital	Stand zum 30.11.2019 €	Ausübung Aktienoptionen €	Neuausgabe €	Reduktion €	Stand zum 30.11.2020 €	Verwendungszweck: Zur Bedienung von
2005 /II	59.994	0	0	0	59.994	Aktienoptionsplan 2005
2011 /I	598.437	31.300	0	0	567.137	Aktienoptionsplan 2011
2017 /I	661.200	0	0	0	661.200	Aktienoptionsplan 2017
2017 /II	229.959	0	0	229.959	0	Wandelschuldverschreibungen
2018 /I	1.490.622	0	0	0	1.490.622	Aktienoptionsplan 2018
2020 /I	0	0	12.705.033	0	12.705.033	Wandelschuldverschreibungen
Summe	3.040.212	31.300	12.705.033	229.959	15.483.986	

Bei allen bedingten Kapitalia ist 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 der Gesellschaft, die für den Fall eines Übernahmeangebots mit den Mitgliedern des Vorstands oder Arbeitnehmern getroffen worden sind

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.

6.4 Schlusserklärung Abhängigkeitsbericht

Die Heidelberg Pharma AG war im Geschäftsjahr 2020 ein abhängiges Unternehmen im Sinne des § 17 Abs. 1 AktG, da es im Mehrheitsbesitz der dievini Hopp BioTech holding GmbH & Co. KG steht. Diese ist einer gleich

gerichteten Interessenlage vom Investor, Herrn Dietmar Hopp, ihm nahestehenden Personen und von ihnen kontrollierte Unternehmen zuzuordnen. 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 Schlussklärung enthält:

„Gemäß § 312 Abs. 3 AktG erklärt der Vorstand der Heidelberg Pharma AG, dass keine berichtspflichtigen Vorgänge im Geschäftsjahr vorgelegen haben.“

7 Risikobericht

7.1 Risikomanagement und -controlling

Risikomanagement und -controlling sind bei Heidelberg Pharma eine zentrale Managementaufgabe. Die Gefährdungspotenziale von wesentlicher Tragweite und hinreichender Eintrittswahrscheinlichkeit werden in regelmäßigen Abständen erfasst, bewertet und engmaschig kontrolliert.

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

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

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

7.2 Internes Kontrollsystem für die Finanzberichterstattung

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

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

Die Organe der Heidelberg Pharma AG prüfen die Funktionsfähigkeit des internen Kontrollsystems für eine zuverlässige Finanzberichterstattung regelmäßig. Interne Prüfungen haben keine materiellen Schwächen aufgedeckt, und kleinere Mängel wurden umgehend behoben. Insbesondere wird hierüber dem Prüfungsausschuss des Aufsichtsrats regelmäßig berichtet, der generell über die Prüfungstätigkeiten berät.

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

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

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

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

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

7.3 Generelle Geschäftsrisiken

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

Bislang wurde weder für einen Produktkandidaten aus dem Heidelberg Pharma-Portfolio die klinische Entwicklung vollständig abgeschlossen, sei es durch Heidelberg Pharma selbst oder einen Lizenzpartner, noch ein behördliches Zulassungsverfahren beantragt. Zwei Projekte (girentuximab und upamostat) wurden

vollständig an Lizenznehmer zur Weiterentwicklung und Vermarktung übergeben. Auch diese unterliegen den branchentypischen Risiken.

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

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

7.4 Bestandsgefährdende Risiken

Zum Bilanzstichtag 30. November 2020 reichten die vorhandenen liquiden Mittel auf Basis der damals vorliegenden Finanzplanung der gesetzlichen Vertreter nicht aus, um die Fortführung der Unternehmenstätigkeit über mindestens die nächsten zwölf Monate hinaus zu gewährleisten.

Im Januar und Juli 2020 erfolgte seitens der Hauptaktionärin dievini je eine verbindliche Finanzierungszusage in Höhe von jeweils 15 Mio. €. Die erste Finanzierungszusage wurde im April in Form einer Kapitalmaßnahme umgesetzt. Die zweite Zusage wurde nach Ende der Berichtsperiode, im Dezember 2020, als Gesellschafterdarlehen umgesetzt. Eine erste Auszahlung davon erfolgte im Januar 2021. Im März 2021 wurde eine weitere Finanzierungszusage von dievini in Höhe von 30 Mio. € bestätigt. Das vereinbarte Gesellschafterdarlehen vom Dezember 2020, die Finanzierungszusage vom März 2021 sowie die zum Bilanzstichtag 30. November 2020 vorhandenen liquiden Mittel sind auf Basis der aktualisierten Planung ausreichend, um die geplanten Geschäftsaktivitäten bei Heidelberg Pharma bis Mitte 2022 zu finanzieren, sofern keine außergewöhnlichen Entwicklungen die Lage ändern.

Die Annahme der erfolgreichen Umsetzung der zugesagten Finanzierung und der damit erwartete Zufluss an liquiden Mitteln im ersten Halbjahr 2021 ist insofern notwendige Voraussetzung für die der Aufstellung des IFRS-Konzernabschlusses und des HGB-Jahresabschlusses zugrunde gelegten Prämisse der Unternehmensfortführung.

Sollte den gesetzlichen Vertretern die planmäßige Umsetzung der auf die ATAC-Technologie fokussierten Unternehmensstrategie nicht gelingen und /oder auch keine Möglichkeit bestehen, zusätzliche Liquidität aufzunehmen, wäre der Bestand des Konzerns und /oder der einbezogenen Gesellschaften gefährdet. Es ist somit nicht auszuschließen, dass die Gesellschaften des Heidelberg Pharma-Konzerns ab Mitte 2022 den Zahlungsverpflichtungen nicht nachkommen können und /oder durch Wertberichtigungen, z. B. infolge von Planverfehlungen, überschuldet sind. Damit wäre der Bestand des Konzerns und /oder der einbezogenen Gesellschaften gefährdet und die Aktionäre könnten ihr investiertes Kapital ganz oder teilweise verlieren. Das bedeutet, dass das Unternehmen daher möglicherweise nicht in der Lage ist, im gewöhnlichen Geschäftsverlauf seine Vermögenswerte zu realisieren sowie seine Schulden zu begleichen. Für den Konzern bzw. die beiden Konzerngesellschaften besteht daher derzeit eine wesentliche Unsicherheit in Bezug auf die Fähigkeit zur Fortführung der Unternehmenstätigkeit.

Die Aufstellungen des IFRS-Konzernabschlusses und des HGB-Jahresabschlusses erfolgen daher unter der Annahme der Fortführung der Unternehmenstätigkeit nach IAS 1.25 bzw. §252 Abs. 1 Nr. 2 HGB, da die gesetzlichen Vertreter von einer Weiterführung des Geschäftsbetriebs auch über Mitte 2022 hinaus ausgehen.

7.5 Operative Risiken

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

Die Tochtergesellschaft Heidelberg Pharma Research GmbH ist derzeit in der frühen Forschung und präklinischen Entwicklung tätig und hat bisher noch keinerlei klinische Daten erhoben. Es besteht das Risiko, dass die ATAC-Technologie und die Verwendung von Amanitin für die Krebstherapie von Patienten aufgrund starker Nebenwirkungen nicht geeignet sind oder kein hinreichend breites therapeutisches Fenster (Verhältnis von Wirksamkeit und nicht tolerierbaren Nebenwirkungen) in klinischen Studien bei Patienten zeigen kann.

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

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

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

Risiken bei der Durchführung von klinischen Studien

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

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

Erfolgreiche präklinische und frühe klinische Studien verschaffen keine Gewissheit über Sicherheit und Wirksamkeit von Wirkstoffen in späteren Studien. Selbst nach einer erfolgreichen Zulassungsstudie ist nicht ausgeschlossen, dass die Zulassung eines Kandidaten verzögert oder verweigert wird, wenn die Durchführung und die Ergebnisse der Studien nicht den behördlichen Anforderungen entsprechen.

Die Heidelberg Pharma Research GmbH bereitet derzeit den Start des klinischen Programms mit dem Entwicklungskandidaten HDP-101 vor. Es besteht das Risiko, dass aufgrund neuer Therapieansätze in dieser Indikation in den Bereichen ADC, bispezifische Antikörper und vor allem CAR-T die Anzahl der Studien weiter steigt und die Patientenrekrutierung schwieriger wird als derzeit erwartet. Das könnte die Kosten und die Zeitplanung der klinischen Studie wesentlich beeinflussen. Rekrutierungsschwierigkeiten aufgrund der Pandemie sind nicht völlig auszuschließen, werden von Fachärzten aber als unwahrscheinlich eingeschätzt, da Patienten mit Multiplem Myelom auf jeden Fall behandelt werden müssen.

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

Risiken aus der Herstellung und Zusammenarbeit mit Dienstleistern

Heidelberg Pharma verfügt nicht über eine Herstellungs-/Einfuhrerlaubnis. Die Herstellung von Antikörpern, des Toxins und der Konjugate wird für die geplanten Studien bei Dienstleistern (CDMO) durchgeführt. Heidelberg Pharma Research verantwortet seit 2019 auch die Belieferung von Lizenznehmern mit Amanitin im GMP-Maßstab. Dabei nutzt sie externe Hersteller (CDMO) als Unterauftragnehmer. Heidelberg Pharma Research unterliegt dem Risiko, dass Dienstleister nicht lieferfähig sind oder Qualitäts- oder Kapazitätsprobleme aus verschiedenen Gründen haben. Dies kann auch dazu führen, dass Studien wiederholt oder eingestellt werden müssen. Heidelberg Pharma haftet gegenüber ihren Lizenznehmern möglicherweise für Herstellungsmängel des CDMO. Ein Rückgriff auf den CDMO ist zwar vertraglich vorgesehen, jedoch kann nicht immer gewährleistet werden, dass eine vollständige Abdeckung erfolgt. Zudem haftet Heidelberg Pharma bei klinischen Studien als Sponsor gegenüber Dritten, insbesondere an klinischen Studien teilnehmenden Patienten, für Schäden, die aufgrund von durch Lohnhersteller fehlerhaft produziertem Prüfmaterial entstehen könnten. Dies kann zu einer Inanspruchnahme von Heidelberg Pharma führen. Für diese Fälle wird das Unternehmen entsprechende Versicherungen für klinische Studien abschließen. Für die Haftung aus früheren Studien wurden entsprechende Versicherungen für klinische Studien bereits abgeschlossen. Verzögerungen aufgrund der Pandemie sind nicht auszuschließen, obwohl bislang keine Auswirkungen erkennbar sind.

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

Risiken aus der Zusammenarbeit mit Lizenznehmern

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

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

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

Lizenzverträge für die Nutzung der ATAC-Technologie

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

Erfolgreiche Vermarktung der Produktkandidaten

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

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

Risiken aus Personalabbau oder -fluktuation

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

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

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

7.6 Finanzielle Risiken

Finanzierungsrisiken

Die Gesellschaft war bisher erfolgreich, liquide Mittel über Kapitalmaßnahmen zu beschaffen. Die Mittelzuflüsse aus Umsatzerlösen bzw. Lizenzzahlungen reichen noch nicht aus, um das Unternehmen nachhaltig zu finanzieren. Der Aufbau einer eigenen ATAC-Pipeline wird nach den Planungen zukünftig ansteigende Aufwendungen für Forschung und Entwicklung implizieren, die durch ausreichende Zuflüsse an finanziellen Mitteln bei erfolgreicher Umsetzung der auf die ADC-Technologie fokussierten Unternehmensstrategie und /oder durch zusätzliche Mittelaufnahmen bei planmäßigem Geschäftsverlauf voraussichtlich ab Mitte 2022 finanziert werden müssen. Der Mittelbedarf ist aufgrund des um HDP-102 und HDP-103 verbreiterten Portfolios erheblich angestiegen.

Daher besteht das Risiko (vgl. Abschnitt 7.4 „Bestandsgefährdende Risiken“ des zusammengefassten Lageberichts), dass die bei Heidelberg Pharma zu generierenden Zahlungszuflüsse nicht ausreichen, um eine Finanzierung der geplanten Geschäftsaktivitäten über Mitte 2022 hinaus zu gewährleisten bzw. den daraus resultierenden Zahlungsverpflichtungen nachzukommen.

Zusätzlich zu der im Dezember 2020 vereinbarten Gewährung eines Darlehens in Höhe von 15 Mio. € durch dievini wurde am 19. März 2021 der Heidelberg Pharma eine verbindliche Finanzierungszusage von der Hauptaktionärin dievini in Höhe von 30 Mio. € bestätigt. Die zugesagten Volumina an Finanzmitteln reichen bei erfolgreicher Umsetzung der Finanzierung zusammen mit den zum Bilanzstichtag vorhandenen Zahlungsmitteln nach der aktuellen Finanzplanung aus, um die geplanten Geschäftsaktivitäten bei der Heidelberg Pharma Research GmbH und bei der Heidelberg Pharma AG bis Mitte 2022 zu finanzieren.

Weitere Finanzierungsmaßnahmen müssen parallel zum Ausbau der Umsatzbasis kurz- bis mittelfristig weiterhin in Betracht gezogen bzw. vorbereitet werden. Zur Sicherstellung der weiteren Zahlungsfähigkeit über Mitte 2022 hinaus ist es Voraussetzung, dass die Umsätze gesteigert oder weitere Finanzierungsmaßnahmen durchgeführt werden. Im Falle einer Insolvenz der Tochtergesellschaft wären die Investitionen in deren Geschäft und das an diese ausgereichte Gesellschafterdarlehen der Heidelberg Pharma AG weitgehend verloren.

Die Durchführung von Kapitalmaßnahmen könnte sich schwieriger bzw. weniger erfolgreich gestalten, da der Kapitalmarkt unter den Auswirkungen der Coronakrise leidet und dies zu sinkenden Aktienkursen führen kann.

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

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

Risiken durch Abwertungen von Vermögenswerten

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

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

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

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

Konzern eine mögliche negative Wirkung auf die Werthaltigkeit der immateriellen Vermögenswerte sowie des Geschäfts- oder Firmenwerts in der IFRS-Konzernbilanz nicht auszuschließen.

Risiken im Zusammenhang mit der Anerkennung von steuerlichen Verlustvorträgen

Die steuerlichen Verlustvorträge zum 30. November 2020 entfallen gemäß Steuerberechnung im Wesentlichen auf die Heidelberg Pharma AG (193,2 Mio. € Verlustvortrag für Zwecke der Körperschaftsteuer; 190,2 Mio. € für Zwecke der Gewerbesteuer) und können dort unbegrenzt vorgetragen werden. Die Heidelberg Pharma Research GmbH weist gemäß Steuerberechnung einen Verlustvortrag für Körperschaftsteuer- und Gewerbesteuerzwecke von 67,1 Mio. € bzw. 66,1 Mio. € auf.

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

Die Heidelberg Pharma AG wurde im Geschäftsjahr 2016 einer Betriebsprüfung für den Zeitraum 2011 bis 2014 unterzogen. Als Ergebnis dessen bleibt festzuhalten, dass diese zu keinen Änderungen der Besteuerungsgrundlagen geführt hat und somit die bis zum 31. Dezember 2014 aufgelaufenen Verlustvorträge in Höhe von 169,2 Mio. € (Körperschaftsteuer) bzw. 166,2 Mio. € (Gewerbesteuer) endgültig festgesetzt wurden.

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 2014 durchgeführten Kapitalerhöhungen bzw. die infolge der Restrukturierungsmaßnahmen veränderte Gesellschaftsidentität zum Wegfall der steuerlichen Verlustvorträge geführt.

Marktrisiken

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

7.7 Strategische Risiken

Risiken der Vermarktung

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

Risiken im Zusammenhang mit gewerblichen Schutzrechten

Heidelberg Pharma ist bestrebt, Produktkandidaten und Technologien in allen wirtschaftlich bedeutenden Ländern durch Patente zu schützen. Heidelberg Pharma kann jedoch nicht garantieren, dass Patente auf der Grundlage anhängiger oder zukünftiger Patentanmeldungen erteilt werden. Selbst bei erteilten Patenten

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

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

7.8 Externe Risiken

Risiken aus Wettbewerb und Technologiewandel

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

Risiken und Abhängigkeiten durch die Gesundheitsvorsorge und Ausgaben der Pharmaindustrie

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

7.9 Sonstige Risiken

Rechtliche Risiken

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

Beendigung des Mietvertrags über die Betriebsräume in Ladenburg

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

Risiken im Zusammenhang mit einem möglichen erheblichen Einfluss von Hauptaktionären

Bestimmte Aktionäre der Heidelberg Pharma AG (Dietmar Hopp, ihm nahestehende Personen und von ihnen kontrollierte Unternehmen) halten einen wesentlichen Anteil der Aktien (ca. 76,61%) und könnten über die Hauptversammlung einen erheblichen Einfluss auf die Gesellschaft ausüben. Sie könnten Entscheidungen der Hauptversammlung blockieren oder ihre eigenen Interessen durchsetzen.

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

Compliance Risiken und Sicherheitsrisiken

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

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

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

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

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

7.10 Gesamtbeurteilung der Risikolage

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

Einerseits erhöhen sich die Finanzierungsrisiken kontinuierlich durch den geplanten Mittelverbrauch bis 2022, andererseits sollte die zunehmende Reife der Technologie nach Ansicht des Vorstands zu besseren Vermarktungschancen der ATAC-Technologie und damit steigenden Umsatzpotenzialen bei der Heidelberg Pharma führen. Der Vorstand der Heidelberg Pharma AG nimmt an, dass mit erfolgreichem Eintritt in die klinische Phase, guten Sicherheits- und Wirksamkeitsdaten sowie Fortschritten in den Projekten der Partner das Risikoprofil deutlich sinken wird.

8 Nachtragsbericht

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

- Heidelberg Pharma AG schließt im Dezember 2020 eine Vereinbarung über ein Gesellschafterdarlehen in Höhe von 15 Mio. € mit der Hauptaktionärin dievini im Rahmen einer bestehenden Finanzierungszusage ab.
- Studiengenehmigung für HDP-101 von der FDA erhalten.
- Heidelberg Pharma AG erhält im März 2021 eine weitere Finanzierungszusage über bis zu 30 Mio. € von der Hauptaktionärin dievini.

Seite 146

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

9 Prognose- und Chancenbericht

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

9.1 Wirtschaftliches Umfeld

Nach einem Rückgang von 3,5% im Jahr 2020 erwartet der Internationale Währungsfonds (IWF) für 2021 ein Wachstum der Weltwirtschaft von 5,5%⁵⁷. Die USA liegt dabei mit prognostizierten 5,1% um fast einen Prozentpunkt vor der Eurozone mit 4,2% (Eurozone 2020: -7,2%; USA 2020: -3,4%). Jüngste Impfundwicklungen und -zulassungen gäben Grund zur Hoffnung auf eine Trendwende der konjunkturellen Entwicklung, jedoch verursachten erneute Erkrankungswellen und neue Varianten von COVID-19 Unsicherheit.⁵⁸

Für Deutschland sagen die Kieler Konjunkturberichte des Instituts für Weltwirtschaft (IFW) ein Wirtschaftswachstum von 3,1% für 2021 voraus.⁵⁹

Der IWF lobt Deutschland für den effektiven Umgang mit der COVID-19-Krise und die Eindämmung der wirtschaftlichen Auswirkungen, v.a. das Kurzarbeitsmodell erwies sich als wichtige Stütze. Gleichwohl betonen die Experten die Notwendigkeit, gegen eine Ausweitung von Ungleichheit auf dem Arbeitsmarkt mit

57 <https://de.statista.com/infografik/17818/iwf-prognose-zur-weltwirtschaft/>

58 <https://www.imf.org/en/Publications/WEO/Issues/2021/01/26/2021-world-economic-outlook-update>

59 https://www.ifw-kiel.de/fileadmin/Dateiverwaltung/IFW-Publications/-ifw/Konjunktur/Prognosetexte/deutsch/2020/KKB_74_2020-Q4_Deutschland_DE.pdf

zusätzlichen Maßnahmen vorzugehen, um schwerer betroffene Bevölkerungsgruppen besonders zu unterstützen. Darüber hinaus lautet eine Empfehlung an die deutschen Behörden, zusätzliche Unterstützung für Unternehmen in Erwägung zu ziehen, sollte die Erholung ins Stocken geraten.⁶⁰

9.2 Marktchancen der Biotechnologiebranche

Durch die COVID-19-Pandemie ist die Biotechnologieindustrie ganz stark in den Fokus der globalen Aufmerksamkeit gerückt und hat 2020 ihre hohe Innovationskraft bewiesen, nicht nur durch die schnelle Reaktion auf die Pandemie und die Entwicklung mehrerer Impfstoffe in Rekordgeschwindigkeit, sondern auch durch die hohe Zahl von neu zugelassenen Medikamenten unabhängig von COVID-19.

Dem Branchenreport des globalen Marktforschungsinstituts IQVIA zufolge sollen die Ausgaben für Medikamente bis 2023 weltweit auf über 1,5 Billionen USD im Jahr ansteigen, was einem durchschnittlichen jährlichen Wachstum von 3 % bis 6 % entspricht.⁶¹ Der größte Markt für Pharmazeutika wird nach wie vor Nordamerika sein, gefolgt von China.⁶²

Nach Angaben der WHO gehören Krebserkrankungen mit 19,3 Mio. Neuerkrankungen und 10 Mio. Toten 2020⁶³ weltweit neben den Herz-Kreislaufkrankungen zu den häufigsten Todesursachen. In Ländern mit höherem Einkommen ist Krebs sogar die häufigste Ursache für einen vorzeitigen Tod.⁶⁴ Bis zum Jahr 2040 werden sich die Neuerkrankungen auf bis zu 30,2 Mio. Neuerkrankungen erhöhen.⁶⁵ Der Bedarf an wirksamen und nebenwirkungsarmen Krebstherapien ist entsprechend hoch.

Eine besondere Bedeutung kommt der Präzisionsmedizin zu. Seit 2010 hat sich die Zahl der klinischen Studien, die auf der Stratifizierung von Patienten mittels Biomarkern basiert, 2019 wurde in 42 % aller onkologischen Studien Biomarker verwendet.⁶⁶ Die globalen Kosten für onkologische Therapeutika und Medikamente für unterstützende Behandlungen betragen 2018 ca. 150 Mrd. USD.⁶⁷ IQVIA rechnet bis 2023 mit einem jährlichen Kostenanstieg zwischen 11 % und 14 % in der Onkologie.⁶⁸

Für 2021 erwarten Experten, dass neben neuen Entwicklungen zur Bekämpfung der Pandemie zielgerichtete Behandlungen in der Onkologie weiterhin stark im Fokus stehen. 40 % der Deals im Bereich Onkologie in den letzten drei Jahren beinhalteten zielgerichtete Therapien.⁶⁹ Die positive Entwicklung der Biotechnologie wird sich nach Meinung von Branchenkennern fortsetzen, wenn auch eventuell weniger stark als 2020.⁷⁰ Während viele andere Sektoren von COVID-19 hart getroffen wurden, konnte die Pharma- und Biotechnologiebranche

60 <https://www.imf.org/en/News/Articles/2021/01/15/pr2113-germany-imf-executive-board-concludes-2020-article-iv-consultation-with-germany>

61 IQVIA, The Global Use of Medicine in 2019 and Outlook to 2023, Januar 2019

62 IQVIA, The Global Use of Medicine in 2019 and Outlook to 2023, Januar 2019

63 <https://gco.iarc.fr/today/data/factsheets/cancers/39-All-cancers-fact-sheet.pdf>

64 <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/332070/9789240005105-eng.pdf?sequence=1&isAllowed=y>

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

66 https://www.iqvia.com/-/media/iqvia/pdfs/institute-reports/iqvia-institute-supporting-precision-oncology-report.pdf?_=1608112258496

67 https://www.iqvia.com/-/media/iqvia/pdfs/institute-reports/iqvia-institute-supporting-precision-oncology-report.pdf?_=1608112258496

68 https://www.iqvia.com/-/media/iqvia/pdfs/institute-reports/iqvia-institute-supporting-precision-oncology-report.pdf?_=1608112258496

69 Biocentury, 9. Januar 2021: Targeted oncology is having a moment, again

70 BioCentury, 15. Januar 2021: A maturing mid-cap sector could keep funds flowing into biotech

im Jahr 2020 Rekordzahlen verzeichnen. Es war ein Rekordjahr für Börsengänge: insgesamt 148 Biotechfirmen (2019: 100) konnten im Schnitt 228,9 Mio. USD, also insgesamt 33,9 Mrd. USD (2019: 11,9 Mrd. USD), erzielen.⁷¹ Auch bei Folgefinanzierungen wurde mit 47,2 Mrd. USD ein signifikanter Anstieg gegenüber dem bisherigen Höchstwert von 29,6 Mrd. USD im Jahr 2015 erzielt.⁷² Ebenfalls ein Rekordjahr verzeichneten die Risikokapitalfinanzierungen mit einem Volumen von 33,9 Mrd. USD.⁷³

9.3 Chancen

ADC-Technologie

Die ADC-Technologien haben für die Pharma- und Biotechnologieindustrie deutlich an Bedeutung und Dynamik gewonnen. Laut einem Bericht von Grand View Research, Inc. wird der weltweite Markt für ADCs bis 2025 voraussichtlich 9,93 Mrd. USD erreichen. Im Prognosezeitraum wird ein signifikantes CAGR-Wachstum erwartet, getrieben von steigenden Krebsinzidenzen in Verbindung mit einer wachsenden geriatrischen Bevölkerung. Nach Angaben der Weltgesundheitsorganisation (WHO) wird die Zahl der Menschen über 65 Jahren bis 2050 voraussichtlich 16 % der Gesamtbevölkerung (2000: 7 %) erreichen.⁷⁴

Die Zahl der klinischen Entwicklungskandidaten ist 2020 auf 139 ADCs von 118 im Vorjahr gestiegen. Weitere 79 Kandidaten befinden sich in der präklinischen Entwicklung (2019: 54).⁷⁵

Im Zeitraum seit Dezember 2019 wurden mehrere neue Produkte auf Grundlage von ADC-Technologien verschiedener Unternehmen zugelassen. Die ATACs der Heidelberg Pharma nehmen aufgrund des verwendeten Toxins Amanitin und des einzigartigen Wirkmechanismus eine besondere Position ein. In der für 2021 geplanten klinischen Studie mit HDP-101 geht es zunächst darum, die für Patienten verträgliche Dosis zu ermitteln. Gleichzeitig wird nach ersten Hinweisen für die therapeutische Wirkung gesucht. Dies bietet die Chance, sowohl HDP-101 als auch die ATAC-Technologie insgesamt für die klinische Anwendung zu validieren und damit für Krebspatienten neue Therapiealternativen zu eröffnen. Diese Validierung würde auch die ökonomische Bewertung der Technologie und des Unternehmens sowie die Möglichkeiten zur Zusammenarbeit mit größeren Pharma- und Biotechnologieunternehmen weiter verbessern.

Die Verbreiterung des eigenen Projektportfolios soll weitere Produktkandidaten hervorbringen und Optionen zur Behandlung anderer Krebsarten bieten, ebenfalls verbunden mit der Erweiterung der Chancen für die Heidelberg Pharma. Die ATAC-Technologie wird kontinuierlich weiterentwickelt.

Durch die Partnerschaft mit Magenta wird das Potenzial der ATAC-Technologie über die Onkologie hinaus um mögliche Anwendungen im Bereich der Vorbehandlung von Patienten für Zelltherapien sowie bei der Behandlung von Autoimmunerkrankungen erweitert. All diese Therapien setzen voraus, dass die von der Erkrankung betroffenen Zelltypen zunächst aus dem Körper beseitigt werden (Konditionierung), bevor neue und gesunde Zellen eingebracht werden.

Die derzeitigen Methoden zur Konditionierung der Patienten vor der Transplantation und der Gentherapie sind auf eine **toxische**, unspezifische Chemotherapie oder Bestrahlung angewiesen. Diese Maßnahmen können mit erheblichen Nebenwirkungen wie Unfruchtbarkeit, Krebs, Organschäden und Tod verbunden sein.

Glossar

71 BioCentury, 15. Januar 2021: A maturing mid-cap sector could keep funds flowing into biotech

72 BioCentury, 15. Januar 2021: A maturing mid-cap sector could keep funds flowing into biotech

73 BioCentury, 15. Januar 2021: A maturing mid-cap sector could keep funds flowing into biotech

74 Grand View Research, Januar 2019: Antibody Drug Conjugate Market Size Worth USD 9.93 Billion By 2025.

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

75 BioCentury data base BCIQ, Stand 11. Januar 2021

Magenta entwickelt gezielte, krankheitsmodifizierende ADCs, die die krankheitsverursachenden Zellen im Körper präzise und schnell entfernen beziehungsweise ein Zurücksetzen des Immunsystems ohne Chemotherapie oder Bestrahlung ermöglichen sollen.

Der Vorstand der Heidelberg Pharma AG erwartet den Abschluss weiterer Kooperationen, wobei die Vergabe der Lizenzrechte für die exklusive Erprobung, Entwicklung und Vermarktung jedes einzelnen ATACs der Heidelberg Pharma Research mit steigender Projektreife zunehmend signifikante Umsätze in Form von branchenüblichen Vorauszahlungen, Kostenübernahmen, Meilensteinen und späteren Umsatzbeteiligungen sichern soll. Nach wie vor laufen frühe Forschungsk Kooperationen (Material Transfer Agreements, MTA) bzw. Verhandlungen über die Fortführung und Erweiterung der Zusammenarbeit im Rahmen von Lizenzverträgen mit weiteren Unternehmen.

Chancen der Partnerprogramme außerhalb der ATAC-Technologie TLX250-CDx und TLX250

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

Seit August 2019 führt Telix die Phase III-Studie mit TLX250-CDx (ZIRCON) in den USA, Europa, der Türkei und Australien durch. Die Phase III mit TLX250-CDx hat sich durch Verlangsamung der Rekrutierung von Patienten infolge der COVID-19 Pandemie verzögert. Telix plant den Abschluss der Rekrutierung Mitte 2021 gefolgt von der Einreichung der Zulassungsunterlagen. Das Projekt wurde von der FDA als „breakthrough“ klassifiziert und hat daher die Chance einer beschleunigten Einreichung im sogenannten rollierenden Verfahren. Die Heidelberg Pharma AG hat Anspruch auf Meilensteinzahlungen und Umsatzbeteiligungen im zweistelligen Prozentbereich, sollte das Produkt die Marktzulassung erhalten.

Der Produktkandidat soll auch als therapiebegleitendes Diagnostikum für Therapieüberprüfung mit akademischen Kooperationspartnern in den USA und in Europa validiert und bezüglich seiner potenziellen Rolle bei anderen Krebsarten, wie z. B. Blasen-, Brust- oder Darmkrebs, evaluiert werden.

Beim therapeutischen Projekt soll der mit Lutetium-177 markierte Antikörper girentuximab (¹⁷⁷Lu-TLX250) zur Krankheitsstabilisierung bei Patienten mit fortgeschrittenem, metastasiertem Nierenkrebs erprobt werden. Telix beabsichtigt, Anträge auf Durchführung von zwei US-Studien mit TLX250 in Kombination mit Immuntherapien zu stellen. Die geplante STARLITE 1 Studie untersucht, ob behandelte progressive Patienten für eine Wiederbehandlung erneut sensibilisiert werden können. STARLITE 2 soll evaluieren, ob Immuntherapie in Kombination mit TLX250 zu verbesserten Ansprechraten bei Patienten mit progredientem Nierenkrebs führt. Das therapiebegleitende Diagnostikum TLX250-CDx soll zur Patientenselektion und zur Therapieüberprüfung eingesetzt werden. Telix plant, diese Studien 2021 zu starten.⁷⁶ Die Heidelberg Pharma AG hat langfristig bei erfolgreicher klinischer Entwicklung Anspruch auf Umsatzbeteiligungen im einstelligen Prozentbereich.

upamostat

Der Partner RedHill beabsichtigt upamostat (RHB-107) in Kombination mit einem anderen Entwicklungskandidaten, opaganib, als dritten Arm in einer Phase IIa-Studie bei fortgeschrittenem Gallengangskarzinom zu testen, vorbehaltlich der Gespräche mit der FDA. RedHill entwickelt opaganib für die Behandlung von Gallengangskrebs (Cholangiokarzinom), zusätzlich zu anderen Indikationen wie der schweren COVID-19-Erkrankung.

76 http://telixpharma.com/wp-content/uploads/20210226_Telix-Full-Year-Update-Feb2021-FINAL.pdf

RedHill setzt auch die Entwicklung von RHB-107 in COVID-19 fort und hat Anfang des Jahres 2021 eine Phase II/III-Studie mit ambulanten Patienten in den USA begonnen. Dies wird durch neue vielversprechende Ergebnisse unterstützt, die zeigen, dass RHB-107 die Replikation von SARS-CoV-2 in einem *In-vitro*-Modell von menschlichem Bronchialgewebe stark hemmt.

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

9.4 Strategie und Ausblick für die ATAC-Technologie

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

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

Eigene Pipeline

Der proprietäre ATAC-Kandidat HDP-101 soll erstmals in Patienten in der Indikation Multiples Myelom getestet werden. Der Studienantrag (in USA die sogenannte IND) wurde Anfang 2021 bei der FDA eingereicht und Anfang Februar genehmigt. Drei klinische Zentren in den USA wurden ausgewählt und bereiten sich derzeit auf den Einschluss der ersten Patienten vor. Das Studiendesign sieht zunächst eine Dosisfindungsstudie vor, bei der ausgehend von einer niedrigen Dosierung geprüft wird, wie hoch eine spätere therapeutische Dosis im klinischen Einsatz sein könnte. Dem schließt sich ein Studienteil an, in welchem mit der erreichten Dosis Sicherheit und Verträglichkeit in ca. 30 Patienten geprüft werden sollen. Diese 30 Patienten werden nach dem Anteil der Myelomzellen, die den Biomarker 17p-Deletion aufweisen, stratifiziert. Damit soll untersucht werden, ob der 17p-Status mit der Wirksamkeit von HDP-101 korreliert und ob diese Patienten in besonderer Weise von einer Therapie mit HDP-101 profitieren könnten. Die Stratifizierung der Patienten erfolgt mit der von Heidelberg Pharma etablierten Diagnostik, die dadurch gleichzeitig auf ihre klinische Anwendbarkeit geprüft wird.

Der Antrag für die Durchführung der klinischen Studie in Deutschland wurde zeitnah nach der in den USA erfolgten IND-Erteilung beim Paul-Ehrlich-Institut eingereicht.

Heidelberg Pharma plant die Rekrutierung der Patienten im zweiten Quartal 2021 zu starten. Erste aussagekräftige Patientendaten werden 2022 erwartet.

Für die weiteren ATAC-Kandidaten, HDP-102 und HDP-103, soll die formelle präklinische Entwicklung 2021 beginnen. Dies umfasst zunächst eine präklinische Toxikologie-Studie mit Kandidaten, die unter GMP-Bedingungen hergestellt worden sind.

Partnerprogramme

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

Magenta plant, die klinische Entwicklung für das erste ATAC-Projekt MGTA-117 2021 zu beginnen.

Darüber hinaus arbeitet Magenta an der präklinischen Validierung eines CD45-ATACs, welches bei verschiedenen Autoimmunkrankheiten wie der Multiplen Sklerose anwendbar sein könnte.

Takeda testet weiterhin neue Optionen für Targets und hat dazu die Zusammenarbeit mit Heidelberg Pharma bis ins Jahr 2021 verlängert.

Das deutsch-französische Unternehmen Emergence konzentriert sich auf die Evaluierung von Nectin-4 als potenziellem Target für eine Projektentwicklung.

Mit dem aktuellen Finanzplan ist nach Einschätzung des Unternehmens sichergestellt, dass die Entwicklung der Portfoliokandidaten begonnen werden kann. Umsätze aus dem Servicegeschäft und Zahlungen aus den Technologiekooperationen von Heidelberg Pharma Research sollen einen Beitrag zur Finanzierung der eigenen Entwicklungsarbeiten leisten.

9.5 Finanzielle Prognose und nicht finanzielle Prognose

Erwartete Ertragslage

Der Vorstand rechnet für den Heidelberg Pharma-Konzern für das Geschäftsjahr 2021 mit Umsätzen und sonstigen Erträgen zwischen insgesamt 5,5 Mio. € und 7,5 Mio. € (2020: 9,6 Mio. €). Diese werden sich hauptsächlich aus Umsätzen der Heidelberg Pharma Research GmbH und zu einem geringeren Teil aus potenziellen Meilensteinzahlungen an die Heidelberg Pharma AG zusammensetzen. Mögliche Umsatzerlöse aus einer potenziellen Lizenzvereinbarung aus den proprietären ATAC-Entwicklungsprojekten wurden in diese Planung nicht aufgenommen.

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

Die betrieblichen Aufwendungen werden sich nach der derzeitigen Planung in einem Korridor von 36,0 Mio. € bis 40,0 Mio. € bewegen und damit über dem Niveau des Berichtsjahres (27,9 Mio. €) liegen.

Für 2021 wird ein Betriebsergebnis (EBIT) zwischen -30,0 Mio. € und -34,0 Mio. € erwartet (2020: -18,3 Mio. €).

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

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

Erwartete Finanz- und Vermögenslage

Sollten sich Erträge und Aufwendungen wie erwartet entwickeln, dürfte sich der geplante Finanzmittelbedarf im Geschäftsjahr 2021 für den Geschäftsbetrieb des Heidelberg Pharma Konzerns gegenüber 2020 (19,4 Mio. € ohne Berücksichtigung der unterjährig durchgeführten Kapitalerhöhung) erhöhen. Insofern wird sich der Mittelverbrauch zwischen 30,0 Mio. € und 34,0 Mio. € bewegen. Das entspricht einem durchschnittlichen Mittelverbrauch pro Monat von 2,5 Mio. € bis 2,8 Mio. €.

In dieser Planung sind weitere potenzielle Zahlungsmittelzuflüsse aus neuen Lizenzierungsaktivitäten im Rahmen der ATAC-Technologie bei Heidelberg Pharma Research berücksichtigt. Der Konzern ist auf Basis der aktuellen Planung bis Mitte 2022 finanziert.

Das Konzern-Eigenkapital (30. November 2020: 12,9 Mio. €) würde sich ungeachtet etwaiger Kapitalmaßnahmen aufgrund des im Geschäftsjahr 2021 zu erwartenden Verlustes reduzieren.

Generell könnte die konkrete Ausgestaltung der im März 2021 seitens dievini zugesagten Finanzierung über 30 Mio. € Einfluss auf die Finanz-, Vermögens- und Ertragslage der Gesellschaft ausüben.

Alle zur Diskussion stehenden Maßnahmen zur Verbesserung der Finanzsituation sind ausführlich im Kapitel 7 „Risikobericht“, Abschnitte 7.4 „Bestandsgefährdende Risiken“ und 7.6 „Finanzielle Risiken“ Unterabschnitt „Finanzierungsrisiken“, abgebildet.

Seiten 52 und 55

Finanzausblick	Ist 2020 Mio. €	Plan 2021 Mio. €
Umsatzerlöse und sonstige Erträge	9,6	5,5–7,5
Betriebliche Aufwendungen	27,9	36,0–40,0
Betriebsergebnis	(18,3)	(30,0)–(34,0)
Finanzmittelbedarf gesamt	19,2	30,0–34,0 ¹
Finanzmittelbedarf pro Monat	1,6	2,5–2,8 ¹

¹ Ohne Berücksichtigung etwaiger Kapitalmaßnahmen

Nicht finanzielle Prognose

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

10 Ausführungen zum Jahresabschluss der Heidelberg Pharma AG nach HGB

Der Lagebericht der Heidelberg Pharma AG und der Konzernlagebericht für das Geschäftsjahr 2020 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 zeitgleich im Bundesanzeiger veröffentlicht.

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

Die Geschäftstätigkeit, die wirtschaftlichen Rahmenbedingungen, die 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.

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

Die Heidelberg Pharma AG hat im Geschäftsjahr 2020 (1. Dezember 2019 bis 30. November 2020) ein handelsrechtliches Betriebsergebnis von –14,0 Mio. € (Vorjahr: –1,6 Mio. €) ausgewiesen. Der Jahresfehlbetrag summierte sich auf 18,2 Mio. € (Vorjahr: 0,5 Mio. € Jahresüberschuss).

Der signifikante Unterschied zum Vorjahr ist auf die neue Funktionszuweisung innerhalb des Heidelberg Pharma-Konzerns zurückzuführen, welche zu Beginn des Geschäftsjahres in Kraft getreten ist. Die Muttergesellschaft Heidelberg Pharma AG übernimmt neben der Finanzierung nun auch die Vermögenswerte und die Entwicklung der proprietären ATAC-Projekte. Die Heidelberg Pharma Research GmbH übernimmt im Auftrag die operativen Entwicklungsarbeiten an den proprietären 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 zu einem Aufwand aus Verlustausgleich in Höhe von 6,9 Mio. €.

Gegenüber dem Vorjahr verringerten sich Umsätze und betriebliche Erträge (zusammen 0,5 Mio. €; Vorjahr zusammen: 0,8 Mio. €), während die betrieblichen Aufwendungen mit 14,5 Mio. € deutlich anstiegen (2019: 2,4 Mio. €).

Die letztjährigen Erwartungskorridore im Bereich Erträge (0,5 Mio. € bis 1,5 Mio. €) wurde damit getroffen, die betrieblichen Aufwendungen (11,0 Mio. € bis 13,5 Mio. €) und das Betriebsergebnis (–10,0 Mio. € bis –12,5 Mio. €) hingegen verfehlt. Dies ist auf die unterjährig getroffene Entscheidung, die Weiterentwicklung und Vermarktung der ATAC-Technologie deutlich auszuweiten, zurückzuführen.

Umsatzerlöse und sonstige betriebliche Erträge

Im Geschäftsjahr 2020 verringerten sich die erwirtschafteten Umsatzerlöse von 0,7 Mio. € im Vorjahr auf 0,2 Mio. €. Diese stammen aus der Auslizenzierung von TLX250-CDx.

Die sonstigen betrieblichen Erträge in Höhe von 0,3 Mio. € bewegen sich dagegen oberhalb des Vorjahresniveaus (0,1 Mio. €) und bestehen aus der Weiterberechnung von Patentkosten, die aus Lizenzvereinbarungen resultieren (wie im Vorjahr 0,1 Mio. €). Außerdem waren im Berichtsjahr 0,1 Mio. € periodenfremde Erträge aus der Auflösung von nicht in Anspruch genommenen Rückstellungen zu bilanzieren. Weitere Sachverhalte schlugen 2020 darüber hinaus mit 0,1 Mio. € zu Buche.

Betriebliche Aufwendungen

Der aus der neuen Entwicklungstätigkeit im Rahmen der Vorbereitung klinischer Studien erstmals resultierende Materialaufwand beläuft sich auf 11,1 Mio. €. Davon entfielen auf externe Fremdleistungen 5,3 Mio. €, aus weiterbelasteten Fremdleistungen 2,1 Mio. € und auf konzerninterne Weiterbelastung 3,7 Mio. €.

Der Personalaufwand erhöhte sich von 1,2 Mio. € im Vorjahr auf 1,3 Mio. € im Geschäftsjahr 2020, was auf neue Mitarbeiter und allgemeine Gehaltssteigerungen zurückzuführen ist.

Unter den Abschreibungen auf immaterielle Vermögensgegenstände des Anlagevermögens und Sachanlagen (3 T€, Vorjahr: 2 T€) werden die planmäßigen Abschreibungen auf das Anlagevermögen erfasst. Dieser Posten beinhaltet auch den Abschreibungsaufwand auf geringwertige Wirtschaftsgüter (GWG).

Die sonstigen betrieblichen Aufwendungen in Höhe von 2,1 Mio. € (Vorjahr: 1,2 Mio. €) fielen im Wesentlichen für Rechts- und Beratungskosten (1,0 Mio. €; Vorjahr: 0,3 Mio. €) an.

Innerhalb dieser Aufwandsposition werden sowohl Aufwendungen klassischer Rechtsberatung als auch Beratungskosten für die Geschäftsentwicklung und -strategie, für Schutzrecht- und Patentkosten sowie seit 2020 auch Beratung im Kontext klinischer Studien subsummiert. Des Weiteren schlagen Kosten für die Börsennotierung im weiteren Sinne (0,5 Mio. €; Vorjahr: 0,3 Mio. €), Jahresabschlusserstellung und -prüfung (wie im Vorjahr 0,1 Mio. €) und Aufsichtsratsvergütung (ebenfalls wie im Vorjahr 0,2 Mio. €) zu Buche. Weitere Sachverhalte summieren wie 2019 auf 0,3 Mio. €.

Zinsen

Zinsen und ähnliche Erträge ergeben sich ausschließlich aus Zinserträgen aus dem Darlehen an Heidelberg Pharma Research GmbH als verbundenes Unternehmen (2,7 Mio. €; Vorjahr: 2,1 Mio. €). Klassische Zinserträge auf monetäres Guthaben sind derzeit am Markt nicht durchsetzbar.

Zinsen und ähnliche Aufwendungen fielen ausschließlich 2020 an, jedoch in keiner nennenswerten Größenordnung.

Ergebnis

Im Geschäftsjahr erwirtschaftete die Heidelberg Pharma AG damit einen Jahresfehlbetrag in Höhe von 18,2 Mio. € (Vorjahr: 0,5 Mio. € Jahresüberschuss).

Finanzierung und Liquidität

Die Heidelberg Pharma AG verfügte während des gesamten Geschäftsjahres 2020 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 4,7 Mio. € (30. November 2019: 9,8 Mio. €) aus.

Diese liquiden Mittel reichen mitsamt der im Juli 2020 von dievini abgegebenen Finanzierungszusage über 15 Mio. € gemäß Konzernfinanzplanung aus, um die Finanzierung der in den Konzernabschluss einbezogenen Gesellschaften bis Mitte 2021 sicherzustellen.

Nach dem im Dezember durch dievini gewährten Darlehen in Höhe von 15 Mio. € und der im März 2021 seitens der Hauptaktionärin dievini erweiterten Finanzierungszusage über 30 Mio. € reicht dieses Volumen zusammen mit den vorhandenen liquiden Mitteln bei erfolgreicher Umsetzung voraussichtlich aus, eine Finanzierung des Heidelberg Pharma-Konzerns bis Mitte 2022 zu gewährleisten (vergleiche Abschnitt 7.4).

Investitionen

Sowohl im Sachanlage- als auch im immateriellen Vermögen waren Zugänge in Höhe von jeweils 6 T€ zu verzeichnen. 2019 gab es keine derartigen Zugänge.

Vermögens- und Finanzlage

Die Bilanzsumme hat sich im abgelaufenen Geschäftsjahr von 68,9 Mio. € um rund 6,3 Mio. € auf 75,2 Mio. € erhöht. Dies ist auf der Aktivseite durch höhere Forderungen gegen verbundene Unternehmen induziert, welche die Abflüsse bei den Zahlungsmitteln mehr als kompensiert haben. Korrespondierend hat sich die Bilanzsumme der Passivseite im Wesentlichen durch das infolge einer Kapitalerhöhung gestiegene Eigenkapital sowie ausgeweitete Verbindlichkeiten im Zusammenhang mit der Entwicklungstätigkeit erhöht.

Das Anlagevermögen blieb mit 13,3 Mio. € zum Geschäftsjahresende 2020 unverändert zum Vorjahr, wobei der Beteiligungsbuchwert an der Heidelberg Pharma Research GmbH innerhalb der Finanzanlagen den wesentlichen Teil der langfristigen Vermögenswerte ausmacht.

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

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

Die dem Werthaltigkeitstest als Grundlage dienende Mittelfristplanung für das ADC-Geschäft basiert auf einer Detailplanung für einen Vierjahreszeitraum von 2021 bis 2024 (klinische Phasen I und II). Anschließend folgt eine zweite langfristige Planungsphase über 21 Jahre von 2025 bis 2045 (klinische Phase III, Zulassung und Markt), welche auf Modellannahmen beruht und die Entwicklung der ersten Planungsphase fort-schreibt. Der für die Überprüfung verwendete Abzinsungsfaktor (nach Steuern) unter Berücksichtigung der Chancen und Risiken der Geschäftstätigkeit liegt bei 6,6% (Vorjahr: 6,9%). Zudem wurde in der Berechnung von einem effektiven Steuersatz in Höhe von 28,43% ausgegangen.

Weitere Modellparameter:

- Ableitung der potenziellen Umsätze anhand Vergleichsdaten bereits am Markt zugelassener onkologischer Präparate,
- Signifikante Lizenzerträge ab dem Jahr 2023 mit einer Meilensteinzahlung in diesem Jahr sowie mit nachhaltig positiven Cashflows ab der Marktphase 2028,
- durch Patenterteilungen und neue -einreichungen verlängerte maximale Verwertungszeit für Lizenzerträge bis 2045 und
- Abschläge für die Erfolgsraten einzelner klinischer Phasen in Anlehnung an wissenschaftliche Literatur.

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

Die Forderungen gegen verbundene Unternehmen beinhalten Darlehens- und Zinsforderungen gegenüber der Heidelberg Pharma Research GmbH aus dem an diese zur Sicherung von deren Finanzierung gewährten, verzinslichen, unbesicherten und unbefristeten Darlehen (Kontokorrent bzw. Kreditlinie). Insgesamt ist die Forderung (inklusive Zinsen) gegenüber der Heidelberg Pharma Research GmbH im Geschäftsjahr von 45,7 Mio. € auf 56,2 Mio. € gestiegen. Dieses Darlehen dient der Tochtergesellschaft im Wesentlichen zur Finanzierung der Forschungs- und Entwicklungsausgaben und baut sich entsprechend dem abgerufenen Liquiditätsbedarf kontinuierlich auf. Die Werthaltigkeit des Darlehens hängt von dem planmäßigen Verlauf der Forschungs- und Entwicklungsaktivitäten der Heidelberg Pharma Research GmbH und damit deren künftiger Fähigkeit zur Rückführung des Darlehens ab. Planverfehlungen würden die Werthaltigkeit unmittelbar gefährden. Die Heidelberg Pharma AG ist aufgrund des mit dem planmäßigen Voranschreiten der Forschungs- und Entwicklungsaktivitäten einhergehenden Anstiegs des Entity-Werts der Heidelberg Pharma Research von der Werthaltigkeit der Forderung überzeugt.

Forderungen aus Lieferungen und Leistungen waren 2020 in Höhe von 38 T€ (Vorjahr: 0 T€) zu bilanzieren.

Die sonstigen Vermögensgegenstände stiegen von 193 T€ im Vorjahr auf 390 T€ zum aktuellen Bilanzstichtag. Größter Posten ist wie im Jahr 2019 eine Umsatzsteuerforderung gegenüber den Finanzbehörden.

Kassenbestände und Guthaben bei Kreditinstituten summierten sich zum Geschäftsjahresresultimo auf 4,7 Mio. € (Vorjahr: 9,8 Mio. €). Hinsichtlich der angespannten Finanzlage der Gesellschaft und einer möglichen Bestandsgefährdung wird auf die Abschnitte 7.4 „Bestandsgefährdende Risiken“ und 7.6 „Finanzielle Risiken“ verwiesen.

Die aktiven Rechnungsabgrenzungsposten im Umfang von 574 T€ (Vorjahr: 25 T€) betreffen im Wesentlichen Vorauszahlungen an Dienstleister und sind im Kontext der neuen Entwicklungstätigkeit deutlich angestiegen.

Das handelsrechtliche Eigenkapital stieg zum Bilanzstichtag auf 64,1 Mio. € (Vorjahr: 67,9 Mio. €). Der Anstieg ist im Wesentlichen die unterjährig erfolgte Kapitalerhöhung zurückzuführen.

Das gezeichnete Kapital erhöhte sich infolge des oben skizzierten Sachverhalts sowie erstmals ausgeübten Aktienoptionen auf 31,1 Mio. € (30. November 2019: 28,2 Mio. €). Die Kapitalrücklage erhöhte sich ebenfalls korrespondierend dazu von 224,6 Mio. € im Vorjahr auf 236,2 Mio. € zum diesjährigen Geschäftsjahresende.

Der kumulierte Bilanzverlust stieg aufgrund des Jahresfehlbetrages in Höhe von 18,2 Mio. € von 184,9 Mio. € auf 203,2 Mio. €.

Die Rückstellungen erhöhten sich von 0,7 Mio. € im Vorjahr auf 1,0 Mio. € zum 30. November 2020. Sie setzen sich im Wesentlichen aus Rückstellungen für das Vorstands- und Mitarbeiter-Boni-Programm (wie im Vorjahr 0,2 Mio. €), für in- und externe Abschlusskosten (ebenso jeweils 0,1 Mio. €) sowie für ausstehende Rechnungen und sonstige Sachverhalte (0,7 Mio. €; Vorjahr: 0,4 Mio. €) zusammen.

Die Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen stiegen im Kontext der neuen Entwicklungstätigkeit von 0,1 Mio. € im Vorjahr auf 1,7 Mio. € zum 30. November 2020 deutlich an.

Verbindlichkeiten gegenüber verbundenen Unternehmen (8,3 Mio. €) bestehen im Rahmen des Abrufs konzerninterner Ressourcen für die Entwicklungstätigkeit sowie aus der umsatzsteuerlichen Organschaft mit der Tochtergesellschaft. Hinzu kommt erstmals eine Verlustausgleichsverpflichtung im Rahmen des mit der Tochtergesellschaft abgeschlossenen Ergebnisabführungsvertrages in Höhe von 6,9 Mio. €. Im Vorjahr waren für diesen gesamten Bilanzposten lediglich 0,1 Mio. € zu bilanzieren.

Die sonstigen Verbindlichkeiten blieben mit 81 T€ im Vergleich zum Vorjahr (88 T€) weitgehend konstant und bestehen im Wesentlichen aus noch abzuführender Steuer.

Kapitalflussrechnung

Der Mittelabfluss aus der betrieblichen Geschäftstätigkeit lag im Berichtszeitraum bei 19,4 Mio. € (Vorjahr: 9,1 Mio. €). Maßgebliche Einflussfaktoren sind die die einzahlungswirksamen Erträge übersteigenden, auszahlungswirksamen betrieblichen Aufwendungen sowie die Darlehensauszahlung an die Heidelberg Pharma Research GmbH.

Ein Mittelabfluss aus der Investitionstätigkeit im Sinne eines Erwerbs von Sachanlagen und immateriellen Vermögenswerten war 2020 in Höhe von 11 T€ zu verzeichnen. 2019 wurden keine derartigen Investitionen getätigt.

Im Volumen von 14,4 Mio. € fand 2020 eine signifikante Mittelzerhöhung aus der Finanzierungstätigkeit infolge der im zweiten Geschäftsquartal durchgeführten Kapitalerhöhung und der Ausübung von Aktienoptionen statt. 2019 gab es keinen derartigen Effekt und somit auch keine Veränderung in diesem Teilbereich des Kapitalflusses.

Des Weiteren war ein negativer Effekt aus Wechselkursänderung in Höhe von 15 T€ (Vorjahr: 12 T€ Wechselkursgewinn) zu erfassen. Dies ist auf den gegenüber dem Euro gefallenem US-Dollar zurückzuführen.

Der gesamte Nettomittelabfluss an Zahlungsmitteln und -äquivalenten belief sich 2020 somit auf 5,1 Mio. € (Vorjahr: 9,1 Mio. €). Das entspricht einem durchschnittlichen Zahlungsmittelabfluss von 0,4 Mio. € pro Monat (Vorjahr: 0,8 Mio. €). Ohne den Effekt der Kapitalerhöhung wäre 2020 ein negativer Cashflow von 1,6 Mio. € pro Monat bilanziert worden.

Zum Ende der Periode verfügte die Gesellschaft über einen Kassenbestand und Guthaben bei Kreditinstituten von 4,7 Mio. € (Vorjahr: 9,8 Mio. €).

10.2 Sonstige Angaben

Neben den beiden Vorstandsmitgliedern beschäftigte die Gesellschaft am Bilanzstichtag acht angestellte Mitarbeiter, davon sechs im Bereich Verwaltung, einer im Bereich Geschäftsentwicklung und ein Wissenschaftler für die Forschungs- und Entwicklungstätigkeit. Im Jahresdurchschnitt waren sechs angestellte Mitarbeiter zu verzeichnen, davon fünf im Bereich Verwaltung und einer im Bereich Geschäftsentwicklung.

10.3 Finanzausblick für die Muttergesellschaft Heidelberg Pharma AG

Erwartete Ertragslage

Zu Beginn des Geschäftsjahres 2020 wurde eine neue Funktionszuweisung innerhalb des Heidelberg Pharma-Konzerns beschlossen. Die Heidelberg Pharma AG übernahm daraufhin neben der Finanzierung auch die Vermögenswerte und die Entwicklung der proprietären ATAC-Projekte. Darüber hinaus wurde unterjährig mit der Tochtergesellschaft ein Ergebnisabführungsvertrag geschlossen, in dem sich die Muttergesellschaft verpflichtet, einen Verlust auszugleichen und diesen als Aufwand zu übernehmen. Als Folge dieser beiden Vereinbarungen hat sich die Ertragslage der Heidelberg Pharma AG 2020 signifikant von der bisherigen unterschieden.

Der Vorstand rechnet für das Geschäftsjahr 2021 mit Umsätzen und sonstigen betrieblichen Erträgen von insgesamt 0,5 Mio. € bis 1,0 Mio. € (2020: 0,5 Mio. €). Mögliche Umsatzerlöse im Rahmen einer potenziellen weiteren Lizenzvereinbarung wurden nicht in die Ertragsplanung 2021 aufgenommen.

Die gesamten betrieblichen Aufwendungen 2021 bewegen sich bei planmäßigem Geschäftsverlauf in einem Korridor zwischen 22,0 Mio. € bis 26,0 Mio. € und damit deutlich oberhalb des Niveaus des Berichtsjahres 2020 (14,5 Mio. €). Es ist darüber hinaus davon auszugehen, dass die Aufwendungen die Erträge in den nächsten Jahren noch übersteigen werden.

Für 2021 wird ein Betriebsergebnis zwischen -21,0 Mio. € und -25,0 Mio. € erwartet (2020: -14,0 Mio. €).

Des Weiteren wird 2021 mit einem positiven Zinsergebnis in Höhe von 1,5 Mio. € bis 2,5 Mio. € und einem Aufwand aus Verlustausgleich in Höhe von 8,5 Mio. € bis 11,5 Mio. € gerechnet.

Die Heidelberg Pharma AG geht somit für 2021 von einem Jahresfehlbetrag zwischen 29,0 Mio. € und 33,0 Mio. € aus.

Erwartete Finanz- und Vermögenslage

Sollten sich Erträge und Aufwendungen wie erwartet entwickeln, dürfte sich der geplante Finanzmittelbedarf im Geschäftsjahr 2021 für den Geschäftsbetrieb der Heidelberg Pharma AG gegenüber 2020 (19,2 Mio. € ohne Berücksichtigung der unterjährig im Berichtsjahr durchgeführten Kapitalerhöhung) erhöhen. Insofern wird sich der Mittelverbrauch zwischen 30,0 Mio. € und 34,0 Mio. € bewegen. Das entspricht einem durchschnittlichen Mittelverbrauch pro Monat von 2,5 Mio. € bis 2,8 Mio. €.

Das handelsrechtliche Eigenkapital (30. November 2020: 64,1 Mio. €) würde sich ungeachtet von etwaigen Kapitalmaßnahmen im Geschäftsjahr 2021 aufgrund des erwarteten Jahresfehlbetrages verringern.

Generell könnte die konkrete Ausgestaltung der im März 2021 seitens dievini zugesagten Finanzierung über 30 Mio. € Einfluss auf die Finanz-, Vermögens- und Ertragslage der Gesellschaft ausüben.

Alle zur Diskussion stehenden Maßnahmen zur Verbesserung der Finanzsituation sind ausführlich im Kapitel 7 „Risikobericht“, Abschnitte 7.4 „Bestandsgefährdende Risiken“ und 7.6 „Finanzielle Risiken“, Unterabschnitt „Finanzierungsrisiken“ abgebildet.

Ladenburg, den 22. März 2021

Der Vorstand der Heidelberg Pharma AG



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



Prof. Dr. Andreas Pahl
Vorstand für Forschung und Entwicklung

KONZERNABSCHLUSS

Konzern-Gesamtergebnisrechnung	74
Konzernbilanz	75
Konzern-Eigenkapitalveränderungsrechnung	76
Konzern-Kapitalflussrechnung	77

Konzernanhang

1 Geschäft und Unternehmen	78
2 Anwendung von neuen und geänderten Standards	79
3 Wesentliche Bilanzierungs- und Bewertungsmethoden	83
4 Segmentberichterstattung gemäß IFRS 8	102
5 Finanzrisikomanagement	102
6 Unternehmensfortführungsrisiko	105
7 Kritische Schätzungen und Ermessensentscheidungen	106
8 Werthaltigkeitsprüfung nach IAS 36	108
9 Sachanlagen	110
10 Immaterielle Vermögenswerte	112
11 Nach der Equity-Methode bilanzierte Beteiligungen	114
12 Sonstige langfristige Vermögenswerte	115
13 Vorräte	115
14 Geleistete Vorauszahlungen	115
15 Forderungen aus Lieferungen und Leistungen sowie sonstige Forderungen	116
16 Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente	117
17 Eigenkapital	117
18 Langfristige Verbindlichkeiten	118
19 Kurzfristige Verbindlichkeiten	118
20 Sonstige Angaben zu Finanzinstrumenten	120
21 Umsatzerlöse	124
22 Sonstige Erträge	126
23 Aufwandsarten	127
24 Personalaufwand	129
25 Nettowährungsgewinne /-verluste	134
26 Finanzergebnis	134
27 Anteil am Ergebnis von assoziierten Unternehmen	134
28 Ertragsteuern	134
29 Ergebnis je Aktie	137
30 Leasing, Garantien und Verpflichtungen	138
31 Organe und Vergütung	140
32 Geschäfte mit nahestehenden Unternehmen und Personen sowie Angaben zu Aufwendungen für Wirtschaftsprüfer	143
33 Entsprechenserklärung zum Deutschen Corporate Governance Kodex gemäß §161 AktG	145
34 Ereignisse nach dem Bilanzstichtag	146

KONZERN-GESAMTERGEBNIS-RECHNUNG (IFRS)

für das Geschäftsjahr vom 1. Dezember 2019 bis zum 30. November 2020

	Anhang	2020 €	2019 €
Umsatzerlöse	21	8.487.938	7.309.379
Sonstige Erträge	22	1.087.926	654.543
Erträge		9.575.864	7.963.922
Herstellungskosten	23	(5.599.778)	(3.738.731)
Forschungs- und Entwicklungskosten	23	(18.286.980)	(10.941.832)
Verwaltungskosten	23	(3.581.177)	(3.144.935)
Sonstige Aufwendungen	23	(392.650)	(281.553)
Betriebliche Aufwendungen	23	(27.860.584)	(18.107.051)
Betriebsergebnis		(18.284.720)	(10.143.129)
Finanzierungserträge	26	0	0
Finanzierungsaufwendungen	26	(13.564)	0
Finanzergebnis	26	(13.564)	0
Anteil am Ergebnis von assoziierten Unternehmen	27	(70.754)	0
Ergebnis vor Steuern		(18.369.038)	(10.143.129)
Ertragsteuern	28	0	(5.006)
Jahresergebnis		(18.369.038)	(10.148.135)
Währungsergebnis aus der Konsolidierung		0	0
Sonstiges Ergebnis		0	0
Gesamtergebnis („Comprehensive Income“)		(18.369.038)	(10.148.135)
Ergebnis je Aktie			
Ergebnis je Aktie (unverwässert)	29	(0,61)	(0,36)
Durchschnittliche gewichtete Anzahl der ausgegebenen Aktien		29.896.633	28.209.611

Durch die Rundung der exakten Zahlen können sich Differenzen ergeben.

KONZERNBILANZ (IFRS)

für das Geschäftsjahr zum 30. November 2020

Vermögenswerte	Anhang	30.11.2020 €	30.11.2019 €
Sachanlagen und Nutzungsrechte	9	3.113.628	2.426.848
Immaterielle Vermögenswerte	10	2.818.316	2.800.732
Geschäfts- oder Firmenwert	10	6.111.166	6.111.166
Nach der Equity-Methode bilanzierte Beteiligungen	11	0	12.599
Sonstige langfristige finanzielle Vermögenswerte	12	44.900	44.900
Langfristige Vermögenswerte		12.088.010	11.396.244
Vorräte	13	229.820	237.702
Geleistete Vorauszahlungen	14	798.948	63.888
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	15	1.187.684	1.230.258
Sonstige Forderungen	15	322.098	178.682
Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente	16	4.982.232	9.883.592
Kurzfristige Vermögenswerte		7.520.782	11.594.122
Summe Vermögenswerte		19.608.792	22.990.366

Eigenkapital und Verbindlichkeiten	Anhang	30.11.2020 €	30.11.2019 €
Gezeichnetes Kapital	17	31.061.872	28.209.611
Kapitalrücklage	17	227.370.862	215.268.448
Kumulierte Verluste	17	(245.553.676)	(227.184.639)
Eigenkapital	17	12.879.058	16.293.420
Leasingverbindlichkeiten (langfristig)	18	102.030	0
Vertragsverbindlichkeiten (langfristig)	18	0	235.247
Langfristige Verbindlichkeiten	18	102.030	235.247
Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen	19	2.811.832	1.011.708
Leasingverbindlichkeiten (kurzfristig)	19	100.649	0
Vertragsverbindlichkeiten (kurzfristig)	19	252.112	1.938.064
Sonstige kurzfristige Verbindlichkeiten	19	3.463.112	3.511.926
Kurzfristige Verbindlichkeiten	19	6.627.704	6.461.699
Summe Eigenkapital und Verbindlichkeiten		19.608.792	22.990.366

Durch die Rundung der exakten Zahlen können sich Differenzen ergeben.

KONZERN-EIGENKAPITALVERÄNDERUNGS- RECHNUNG (IFRS)

für das Geschäftsjahr vom 1. Dezember 2019 bis zum 30. November 2020

	Anhang	Aktien	Gezeichnetes Kapital €	Kapitalmaß- nahmen / Agio	Aktien- optionen	Kumulierte Verluste €	Total €
				Kapitalrücklage €	€		
				210.440.763	4.202.495		
Stand am 1. Dezember 2018		28.133.308	28.133.308	214.643.257		(216.890.476)	25.886.089
Auswirkung Erstanwen- dung IFRS 15						(146.028)	(146.028)
Stand am 1. Dezember 2018 nach IFRS 15-Anpassung		28.133.308	28.133.308	214.643.257		(217.036.504)	25.740.061
Bewertung Aktienoptionen	24				701.493		701.493
Jahresergebnis						(10.148.135)	(10.148.135)
Ausübung der Pflichtwandelanleihen		76.303	76.303	(76.303)			0
Nettoveränderung Eigenkapital							(9.446.641)
				210.364.460	4.903.988		
Stand am 30. November 2019	17	28.209.611	28.209.611	215.268.448		(227.184.639)	16.293.420
				210.364.460	4.903.988		
Stand am 1. Dezember 2019		28.209.611	28.209.611	215.268.448		(227.184.639)	16.293.420
Bewertung Aktienoptionen	24				569.897		569.897
Jahresergebnis						(18.369.038)	(18.369.038)
Schaffung von Aktien für ausgeübte Aktienoptionen	17	31.300	31.300	27.857			59.157
Kapitalerhöhung unter Berücksichtigung von Kapitalbeschaffungskosten	17	2.820.961	2.820.961	11.504.661			14.325.622
Nettoveränderung Eigenkapital							(3.414.362)
				221.896.978	5.473.884		
Stand am 30. November 2020	17	31.061.872	31.061.872	227.370.862		(245.553.676)	12.879.058

Durch die Rundung der exakten Zahlen können sich Differenzen ergeben.

KONZERN-KAPITALFLUSSRECHNUNG (IFRS)

für das Geschäftsjahr vom 1. Dezember 2019 bis zum 30. November 2020

	Anhang	2020 €	2019 €
Jahresergebnis		(18.369.038)	(10.148.135)
Anpassungen für Posten der Gesamtergebnisrechnung			
Aktioptionen	24	569.897	701.493
Abschreibungen	23	733.872	546.558
Gewinne (-) / Verluste (+) aus dem Abgang von langfristigen Vermögenswerten		90.402	0
Ergebnis aus der nach Equity-Methode bilanzierten Beteiligung	11	70.754	0
Wechselkursauswirkungen	25	9.413	24.255
Finanzierungsaufwendungen	26	13.564	0
		1.487.901	1.272.306
Veränderungen der Bilanzposten			
Vorräte	13	7.882	(60.143)
Geleistete Vorauszahlungen	14	(735.060)	(7.856)
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	15	42.574	(864.309)
Sonstige Forderungen	15	(143.416)	70.052
Sonstige langfristige Vermögenswerte	12	0	(3.550)
Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen	19	1.800.124	606.210
Vertragsverbindlichkeiten	18 / 19	(1.921.199)	544.486
Sonstige Verbindlichkeiten	19	(48.814)	34.232
		(997.911)	319.122
Cashflow aus der betrieblichen Geschäftstätigkeit		(17.879.048)	(8.556.707)
Gezahlte Finanzierungsaufwendungen	26	(13.564)	0
Nettomittelveränderung aus der betrieblichen Geschäftstätigkeit		(17.892.611)	(8.556.707)
Cashflow aus der Investitionstätigkeit			
Einzahlungen aus dem Abgang von Sachanlagen	9	198.309	0
Einzahlungen aus dem Abgang von immateriellen Vermögenswerten	10	4.179	0
Auszahlungen aus dem Erwerb von Sachanlagen	9	(1.368.396)	(901.769)
Auszahlungen aus dem Erwerb immaterieller Vermögenswerte	10	(65.730)	(61.430)
Erwerb von Beteiligungen	11	(58.155)	(12.599)
Nettomittelveränderung aus der Investitionstätigkeit		(1.289.794)	(975.797)
Cashflow aus der Finanzierungstätigkeit			
Erlöse aus der Kapitalerhöhung	17	14.386.901	0
Kapitalbeschaffungskosten der Kapitalerhöhungen	17	(61.279)	0
Erlöse aus der Schaffung von Aktien für ausgeübte Aktioptionen	17	59.157	0
Tilgungsanteil von Leasingzahlungen	23	(94.321)	0
Nettomittelveränderung aus der Finanzierungstätigkeit		14.290.458	0
Wechselkurs- und sonstige Effekte auf die Zahlungsmittel	25	(9.413)	(24.255)
Nettoveränderung an Zahlungsmitteln und Zahlungsmitteläquivalenten		(4.901.360)	(9.556.760)
Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente			
am Periodenanfang	16	9.883.592	19.440.352
zum Periodenende	16	4.982.232	9.883.592

Durch die Rundung der exakten Zahlen können sich Differenzen ergeben.

KONZERNANHANG

der Heidelberg Pharma AG, Ladenburg, nach IFRS

für das Geschäftsjahr 2020

vom 1. Dezember 2019 bis 30. November 2020

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. Seit der Eintragung ins Handelsregister Mannheim am 18. Oktober 2017 unter der Registernummer HRB 728735 firmiert die frühere Wilex AG als Heidelberg Pharma AG. Der Vorstand der Gesellschaft setzt sich aus Dr. Jan Schmidt-Brand und Prof. Dr. Andreas Pahl zusammen.

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

Gegenstand der Heidelberg Pharma AG war im Geschäftsjahr 2020 die Holdingtätigkeit als Konzernmuttergesellschaft, die Auslizenzierung des Portfolios von diagnostischen und therapeutischen Produktkandidaten im Bereich der Onkologie sowie darauf basierender Schutzrechte. Im Rahmen einer konzerninternen Neuordnung der Aufgaben hat die Gesellschaft seit dem 1. Dezember 2019 auch die Aufgabe, konzerninterne Projekte nach Abschluss der Forschungsphase zu übernehmen und die Entwicklungsphase durchzuführen. Das Team der Heidelberg Pharma AG arbeitet im Wesentlichen in den Bereichen Konzern- und Forschungsstrategie, Finanzen, Investor Relations, Business Development, Klinische Entwicklung und Projektmanagement, regulatorische Angelegenheiten, Recht sowie Vertragsmanagement. Des Weiteren werden auch die Bereiche Alliance- und Datenmanagement sowie Patente abgedeckt. Darüber hinaus werden die Partner für die auslizenziierten klinischen Produktkandidaten bei der Weiterentwicklung durch Forschungs- und Entwicklungstransfer (F&E-Transfer) unterstützt.

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

1.1 Konsolidiertes Unternehmen

Heidelberg Pharma Research GmbH

Das Tochterunternehmen Heidelberg Pharma Research GmbH (vormals bis zur Umfirmierung Heidelberg Pharma GmbH), gehört seit März 2011 zum Heidelberg Pharma-Konzern. Geschäftsführer ist Dr. Jan Schmidt-Brand. Der Sitz der Heidelberg Pharma Research GmbH befindet sich ebenfalls in der Gregor-Mendel-Straße 22 in 68526 Ladenburg.

Die Tochtergesellschaft wurde mit Eintragung ins Handelsregister am 17. März 2011 eine 100 %ige Tochtergesellschaft der zu diesem Zeitpunkt noch unter WILEX AG firmierenden heutigen Heidelberg Pharma AG. Sie ist damit zu einem Bestandteil des Heidelberg Pharma-Konzerns geworden.

1.2 Assoziiertes Unternehmen

Emergence Therapeutics AG

Heidelberg Pharma AG hat sich im November 2019 über das Tochterunternehmen Heidelberg Pharma Research GmbH zusammen mit französischen und deutschen Investoren an der Emergence Therapeutics AG, Duisburg, (Emergence) als Gesellschafterin beteiligt. Die Bewertung dieser langfristigen Beteiligung erfolgt nach der Equity-Methode gemäß IAS 28.10 als Anteil an einem assoziierten Unternehmen, bei dem ein maßgeblicher Einfluss ausgeübt werden kann (IAS 28.5 ff.).

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 2020 anzuwenden sind, haben die folgenden Auswirkungen auf den Abschluss der Heidelberg Pharma GmbH:

Standard / Interpretation		Anwendungs- pflicht für Geschäftsjahre beginnend am	Übernahme durch die Europäische Union	Auswirkungen auf Heidelberg Pharma
IFRS 16	Leasingverhältnisse	01.01.2019	ja	ja
IFRIC 23	Unsicherheiten bezüglich der ertragsteuerlichen Behandlung	01.01.2019	ja	keine
IFRS 9 (Änderung)	Vorfälligkeitsregelungen mit negativer Ausgleichsleistung	01.01.2019	ja	keine wesentlichen
IAS 28 (Änderung)	Langfristige Beteiligungen an assoziierten Unternehmen und Joint Ventures	01.01.2019	ja	keine wesentlichen
IAS 19 (Änderung)	Planänderung, -kürzung oder -abgeltung	01.01.2019	ja	keine
Jährliche Verbesserungen an den IFRS-Zyklen 2015–2017	Änderungen an verschiedenen IFRS, insbesondere IFRS 3, IFRS 11, IAS 12, IAS 23	01.01.2019	ja	keine

Neuer Standard IFRS 16:

IFRS 16 ersetzt die bestehenden Leitlinien zu Leasingverhältnissen, darunter IAS 17 Leasingverhältnisse, IFRIC 4 Feststellungen, ob eine Vereinbarung ein Leasingverhältnis enthält, SIC-15 Operating-Leasingverhältnisse – Anreize und SIC-27 Beurteilung des wirtschaftlichen Gehalts von Transaktionen in der rechtlichen Form von Leasingverhältnissen. IFRS 16 wird erstmals am 1. Dezember 2019 mit dem modifizierten retrospektiven Ansatz angewendet, es erfolgte also keine Anpassung der Vorjahreszahlen.

Für Leasingnehmer sieht IFRS 16 ein Bilanzierungsmodell vor, das auf eine Unterscheidung zwischen Finance- und Operating-Leasingvereinbarungen verzichtet. Dabei wird dem Leasingnehmer gemäß IFRS 16.5(a) und (b) ein Wahlrecht für Leasingverhältnisse mit einer Laufzeit von maximal 12 Monaten und Leasingverhältnisse über geringwertige Vermögenswerte bis max. 5 TUSD gewährt. Heidelberg Pharma nimmt diese Vereinfachungsregelungen in Anspruch und bilanziert derartige Leasingverhältnisse weiterhin vergleichbar dem bisherigen operativen Leasingmodell. Alle darüberhinausgehenden Leasingvereinbarungen sind in der Bilanz zu erfassen. Dabei wurde gemäß IFRS 16.C10(a) ein einheitlicher Abzinsungssatz verwendet, bei Erstanzwendung auf eine Wertminderungsprüfung verzichtet (IFRS 16.C10(b)) und anfängliche direkte Kosten eines Nutzungsrechts unberücksichtigt gelassen (IFRS 16.C10(d)).

Für Leasinggeber bleiben die Regelungen aus IAS 17 „Leasingverhältnisse“ weitgehend bestehen, sodass hier auch weiterhin zwischen Finanzierungs- und Mietleasingvereinbarungen mit entsprechend unterschiedlichen Bilanzierungskonsequenzen zu unterscheiden ist.

Aufgrund der Erstanwendung des IFRS 16 ergab sich 2020 jedoch kein wesentlicher Effekt auf das Betriebs- und Jahresergebnis des Konzerns, wohl aber auf die Darstellung innerhalb der Konzern-Bilanz, der Konzern-Gesamtergebnisrechnung sowie der Konzern-Kapitalflussrechnung.

Heidelberg Pharma mietet Büro-, Labor- und Archivräume sowie Büroeinrichtungen und Fahrzeuge, die bislang ein operatives Leasing darstellten. Bisher wurden im Zusammenhang mit operativem Leasing geleistete Zahlungen über die Dauer des Leasingverhältnisses in der Gewinn- und Verlustrechnung erfasst. Ab dem Geschäftsjahr 2020 sind jedoch die aus diesen Leasingverhältnissen resultierenden Nutzungsrechte und Verpflichtungen als Vermögenswert und Verbindlichkeit verpflichtend in der Bilanz anzusetzen. Konkret erhöhte sich die Aktivseite der Bilanz zum Erstanwendungszeitpunkt am 1. Dezember 2019 um 297 T€ durch die beschriebenen neuen Vermögenswerte. Die Passivseite stieg kongruent dazu um 297 T€ durch die Leasingverbindlichkeiten an. Die Abzinsung erfolgte mittels eines Diskontierungssatzes gemäß IFRS 16.26 basierend auf einem Grenzfremdkapitalzinssatz in Höhe von 6%.

Auswirkungen des IFRS 16 bei Erstanwendung zum 1. Dezember 2019	30.11.2019 (wie berichtet) T€	Zusätzliche Nutzungsrechte bzw. Leasing- verbindlichkeiten T€	01.12.2019 T€
Aktiva			
Langfristige Vermögenswerte			
Sachanlagevermögen	2.427	297	2.724
davon Nutzungsrechte	–	297	297
Passiva			
Leasingverbindlichkeiten, langfristig	0	95	95
Leasingverbindlichkeiten, kurzfristig	0	202	202
Leasingverbindlichkeiten, gesamt	0	297	297

Die Nutzungsrechte in Höhe von 297 T€ teilen sich zu 62 T€ auf KFZ-Leasing sowie zu 235 T€ auf Immobilien-Miet-Verträge auf.

In der Gesamtergebnisrechnung wurde der Aufwand aus operativem Leasing bislang bspw. als „Miete“ oder „KFZ-Leasing“ innerhalb jeweiliger Verwaltungs- oder Forschungs- und Entwicklungskosten aufgeführt. Ab 1. Dezember 2019 werden stattdessen Abschreibungen auf das Nutzungsrecht und Zinsaufwendungen für die Leasingverbindlichkeiten ausgewiesen. Dafür wurden im abgelaufenen Geschäftsjahr jeweils zusätzlich 97 T€ Abschreibungen und 14 € Zinsaufwendungen erfasst. Dadurch hat sich das Betriebsergebnis um 14 T€ verbessert. Ein Aufwand aus kurzfristigen Leasingverhältnissen gemäß IFRS 16.53(c) war nicht zu verzeichnen. Der Aufwand aus Leasingverhältnissen über geringfügige Güter gemäß IFRS 16.53(d) betrug 1 T€. In der Kapitalflussrechnung wurden Zahlungen für operatives Leasing bislang innerhalb der Nettomittelveränderung aus der betrieblichen Geschäftstätigkeit ausgewiesen. Ab dem Geschäftsjahr 2020 werden derartige Zahlungen in gezahlte Zinsen sowie Tilgungsanteil der Leasingverbindlichkeiten aufgeteilt. Während die gezahlten Zinsen (14 T€) weiterhin der Nettomittelveränderung aus der betrieblichen Geschäftstätigkeit zugeordnet bleiben, werden die Tilgungsanteile der Finanzierungstätigkeit (94 T€) hinzugerechnet. Zahlungen im Rahmen kurzfristiger und /oder geringwertiger Leasingverhältnisse werden gemäß 16.50(c) dem operativen Cashflow zugeordnet. Die gesamten Zahlungsmittelabflüsse aus Leasingverhältnissen betragen 108 T€.

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

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

Standard / Interpretation		Anwendungs- pflicht für Geschäftsjahre beginnend am	Übernahme durch die Europäische Union	Mögliche Auswirkungen auf Heidelberg Pharma
IFRS 3 (Änderung)	Einordnung einer Übernahme als Geschäftsbetrieb oder als Vermögenswert	01.01.2020	ja	keine
Rahmenkonzept der IFRS (Änderungen)	Änderungen an verschiedenen IFRS, insbesondere an IFRS 2, IFRS 3, IFRS 6, IFRS 14, IAS 1, IAS 8, IAS 34, IAS 37, IAS 38, IFRIC 12, IFRIC 19, IFRIC 20, IFRIC 22 und SIC-32	01.01.2020	ja	keine
IAS 1 und IAS 8 (Änderungen)	Definition von „wesentlich“	01.01.2020	ja	keine
IFRS 9/IAS 39/IFRS 7 (Änderungen)	Reform des Referenzzinssatzes	01.01.2020	ja	keine
IFRS 16 (Änderungen)	Auf die Coronavirus-Pandemie bezogene Mietkonzessionen	01.06.2020	ja	keine
IFRS 4 (Änderungen)	Aufschub von IFRS 9	01.01.2021	ja	keine
IFRS 9/IAS 39/ IFRS 7/IFRS 4/IFRS 16 (Änderungen)	Reform des Referenzzinssatzes (Phase 2)	01.01.2021	ja	keine
IFRS 16 (Änderungen)	Auf die Coronavirus-Pandemie bezogene Mietkonzessionen über den 30. Juni 2021 hinaus	01.04.2021	nein	keine
Jährliche Verbesserungen an den IFRS-Zyklen 2018-2020	Änderungen an verschiedenen IFRS, insbesondere IFRS 3/IAS 16/IAS 37	01.01.2022	nein	keine wesentlichen
IAS 1 (Änderungen)	Einstufung von Verbindlichkeiten als kurz- oder langfristig	01.01.2023	nein	keine wesentlichen
IAS 1 (Änderungen)	Offenlegung von Rechnungslegungsgrundsätzen	01.01.2023	nein	keine wesentlichen
IAS 8 (Änderungen)	Änderungen von Rechnungslegungsmethoden und rechnungslegungsbezogenen Schätzungen	01.01.2023	nein	keine wesentlichen
IFRS 17	Versicherungsverträge	01.01.2023	nein	keine
IFRS 10 und IAS 28 (Änderungen)	Veräußerung oder Einbringung von Vermögenswerten zwischen einem Investor und einem assoziierten Unternehmen oder Joint Venture	auf unbestimmte Zeit verschoben	nein	keine

3 Wesentliche Bilanzierungs- und Bewertungsmethoden

Die wesentlichen Bilanzierungs- und Bewertungsmethoden werden nachfolgend erläutert.

3.1 Übereinstimmungserklärung

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

3.2 Grundlagen der Aufstellung des Konzernabschlusses

- Die Berichtsperiode beginnt am 1. Dezember 2019, endet am 30. November 2020 und wird im Folgenden als Geschäftsjahr 2020 (Geschäftsjahr 2019 für Vorjahresperiode) bezeichnet.
- Die vorhandenen liquiden Mittel in Verbindung mit der Finanzierungszusage des Hauptinvestors (vergleiche Kapitel 34) begründen auf Basis der konzernweiten Finanz- und Liquiditätsplanung bei erfolgreicher Umsetzung eine Finanzierungsreichweite bis Mitte 2022 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 veröffentlicht nach § 325 (3) HGB diesen IFRS-Konzernabschluss im Bundesanzeiger. Dieser Konzernabschluss nach IFRS hat befreiende Wirkung für die Aufstellung und Offenlegung eines Konzernabschlusses nach HGB.
- Der vorliegende Konzernabschluss wurde am 22. März 2021 vom Vorstand aufgestellt und damit im Sinne von IAS 10 zur Veröffentlichung freigegeben. Am 23. März 2021 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 aufaddieren und dass dargestellte Prozentangaben nicht genau die absoluten Werte widerspiegeln, auf die sie sich beziehen.

Seite 146

3.3 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, in den Konzernabschluss einbezogen. Dabei werden die Ergebnisse der im Laufe des Jahres erworbenen oder veräußerten Tochterunternehmen entsprechend ab dem tatsächlichen Erwerbszeitpunkt bzw. bis zum tatsächlichen Abgangszeitpunkt in der Konzern-Gewinn- und Verlustrechnung und dem sonstigen Konzern-Ergebnis erfasst.

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

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

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

Im abgelaufenen Geschäftsjahr ist es weder zu einer Änderung der Beteiligungsquote an dem bestehenden Tochterunternehmen gekommen, noch wurde ein neues Unternehmen erworben.

3.4 Fremdwährungen

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

In den Einzelabschlüssen werden Geschäftsvorfälle, die in anderen Währungen als der jeweiligen Landeswährung abgewickelt werden, mit dem aktuellen Wechselkurs am Tag des Geschäftsvorfalles erfasst.

Am Ende jedes Berichtszeitraums werden nach IAS 21.23

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

Heidelberg Pharma führt Geschäftsprozesse in US-Dollar (USD), in Schweizer Franken (CHF), in Britischen Pfund (GBP) und in geringem Ausmaß auch in anderen Fremdwährungen durch. Im Geschäftsjahr 2020 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 2020: 1 € = 1,1964 USD (Vorjahr: 1 € = 1,1009 USD)
- Durchschnittskurs Geschäftsjahr 2020: 1 € = 1,1376 USD (Vorjahr: 1 € = 1,1214 USD)

Schweizer Franken:

- Stichtagskurs 30. November 2020: 1 € = 1,0806 CHF (Vorjahr: 1 € = 1,0995 CHF)
- Durchschnittskurs Geschäftsjahr 2020: 1 € = 1,0719 CHF (Vorjahr: 1 € = 1,1152 CHF)

Britisches Pfund:

- Stichtagskurs 30. November 2020: 1 € = 0,8967 GBP (Vorjahr: 1 € = 0,8526 GBP)
- Durchschnittskurs Geschäftsjahr 2020: 1 € = 0,8865 GBP (Vorjahr: 1 € = 0,8817 GBP)

Durch die kaufmännische Rundung exakter Zahlen können sich Differenzen ergeben.

3.5 Nach der Equity-Methode bilanzierte Beteiligungen

Ein assoziiertes Unternehmen ist ein Unternehmen, bei dem der Konzern über maßgeblichen Einfluss verfügt. Maßgeblicher Einfluss ist die Möglichkeit, an den finanz- und geschäftspolitischen Entscheidungen des Beteiligungsunternehmens mitzuwirken, nicht aber die Beherrschung oder die gemeinschaftliche Führung der Entscheidungsprozesse.

Das Vorliegen eines oder mehrerer der folgenden Indikatoren lässt gemäß IAS 28.6 im Allgemeinen auf einen maßgeblichen Einfluss schließen:

- Vertretung im Geschäftsführungs- und /oder Aufsichtsorgan des Beteiligungsunternehmens
- Teilnahme an Entscheidungsprozessen
- Wesentliche Geschäftsvorfälle zwischen dem Unternehmen und dem Beteiligungsunternehmen
- Austausch von Führungspersonal
- Bereitstellung bedeutender technischer Informationen.

Nach der Equity-Methode werden die Anteile an einem assoziierten Unternehmen oder Gemeinschaftsunternehmen bei der erstmaligen Erfassung mit den Anschaffungskosten angesetzt. Der Buchwert der Beteiligung wird angepasst, um Änderungen des Anteils des Konzerns am Nettovermögen des assoziierten Unternehmens oder Gemeinschaftsunternehmens seit dem Erwerbszeitpunkt zu erfassen. Der mit dem assoziierten Unternehmen oder Gemeinschaftsunternehmen verbundene Geschäfts- oder Firmenwert ist im Buchwert des Anteils enthalten und wird weder planmäßig abgeschrieben noch einem gesonderten Werthaltigkeitstest unterzogen.

3.6 Sachanlagen

Heidelberg Pharma besitzt keine Grundstücke oder Gebäude. Alle zurzeit genutzten Büro- und Laborräume sind gemietet. Sachanlagen bestehen aus Labor- und Geschäftsausstattung sowie Nutzungsrechten (vergleiche Abschnitt 2.1) und werden zu historischen Anschaffungskosten vermindert um kumulierte Abschreibungen sowie, sofern notwendig, erfasster Wertminderung bilanziert.

Die planmäßige Abschreibung erfolgt so, dass Anschaffungs- und Herstellungskosten abzüglich der Restbuchwerte über deren Nutzungsdauer linear abgeschrieben werden. Die erwarteten Nutzungsdauern, Restbuchwerte und Abschreibungsmethoden werden an jedem Abschlussstichtag überprüft und sämtliche notwendige Schätzungsänderungen prospektiv berücksichtigt. Darüber hinaus werden im Falle von Wertminderungen im Sinne des IAS 36 sofortige, außerplanmäßige Abschreibungen vorgenommen.

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

- Laborausstattung 8 bis 14 Jahre
- Sonstige Geschäftsausstattung 3 bis 23 Jahre
- Nutzungsrechte 10 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.

Hinsichtlich der Bilanzierungs- und Bewertungsmethoden für Leasingvereinbarungen wird auf Abschnitt 2.1 und 3.6 verwiesen.

3.7 Immaterielle Vermögenswerte

3.7.1 Separat erworbene immaterielle Vermögenswerte

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

Darüber hinaus werden im Falle von Wertminderungen im Sinne des IAS 38.111 i.V.m. IAS 36 außerplanmäßige Abschreibungen vorgenommen. Dies war 2020 jedoch nicht einschlägig.

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

- Lizenzen und Patente 12,5 bis 20 Jahre
- Software 3 Jahre

3.7.2 Im Rahmen eines Unternehmenszusammenschlusses erworbene immaterielle Vermögenswerte

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

In den Folgeperioden wurden bis ins abgelaufene Geschäftsjahr immaterielle Vermögenswerte mit einer bestimmten Nutzungsdauer, die im Rahmen eines Unternehmenszusammenschlusses erworben wurden, genauso wie einzeln erworbene immaterielle Vermögenswerte mit ihren Anschaffungskosten abzüglich kumulierter Abschreibungen und etwaiger kumulierter Wertminderungen bewertet.

Hierfür werden folgende Nutzungsdauern angenommen:

- Erworbenener Kundenstamm 9 Jahre

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

 Glossar

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

 Seiten 88 und 108

3.7.3 Forschungs- und Entwicklungskosten

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

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

- technische Realisierbarkeit der Fertigstellung des immateriellen Vermögenswertes, damit er zur Nutzung oder zum Verkauf zur Verfügung stehen wird;
- Absicht des Konzerns, den immateriellen Vermögenswert fertigzustellen sowie ihn zu nutzen oder zu verkaufen;
- Fähigkeit des Konzerns, den immateriellen Vermögenswert zu nutzen oder zu verkaufen;
- Art und Weise, wie der immaterielle Vermögenswert einen voraussichtlichen künftigen wirtschaftlichen Nutzen erzielen wird. Nachgewiesen werden kann von der Gesellschaft u. a. die Existenz eines Marktes für die Produkte aus der Nutzung des immateriellen Vermögenswertes oder den immateriellen Vermögenswert an sich oder, falls er intern genutzt werden soll, der Nutzen des immateriellen Vermögenswertes;

- Verfügbarkeit adäquater technischer, finanzieller und sonstiger Ressourcen, um die Entwicklung abzuschließen und den immateriellen Vermögenswert nutzen oder verkaufen zu können;
- Fähigkeit des Konzerns, die dem immateriellen Vermögenswert während seiner Entwicklung zurechenbaren Ausgaben verlässlich zu bewerten.

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

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

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

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

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

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

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

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

3.9 Geschäfts- oder Firmenwert

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

eines Unternehmens und der Differenz aus Vermögen und Verbindlichkeiten dieses Unternehmens, sofern diese Differenz positiv ist.

Für Zwecke der Prüfung auf Wertminderung ist der Geschäfts- oder Firmenwert auf die Zahlungsmittel generierende Einheit des Konzerns allokiert, von der erwartet wird, dass sie einen Nutzen aus den Synergien des Zusammenschlusses zieht.

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

3.10 Sonstige langfristige finanzielle Vermögenswerte

Bei Abschlüssen von Mietverträgen für Gebäude sowie von Leasingverträgen für Laborgeräte und Kraftfahrzeuge sind gegebenenfalls jeweils Mietavale bzw. Leasingkautionen an die Vermieter bzw. Leasinggeber zu entrichten. Je nach Vertragslaufzeit zum Abschlussstichtag erfolgt eine Zuordnung zu den lang- oder kurzfristigen Vermögenswerten.

3.11 Vorräte

Die Vorräte unterteilen sich in Roh-, Hilfs- und Betriebsstoffe sowie unfertige Leistungen.

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

3.12 Geleistete Vorauszahlungen

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

3.13 Forderungen aus Lieferungen und Leistungen

Forderungen aus Lieferungen und Leistungen gehören zur Kategorie der fortgeführten Anschaffungskosten (vergleiche Abschnitt 3.15), die zu fortgeführten Anschaffungskosten bewertet werden. Sie werden demzufolge mit dem ursprünglichen Rechnungsbetrag abzüglich etwaiger Wertberichtigungen für zweifelhafte Forderungen angesetzt. Wertberichtigungen beruhen auf der Einschätzung der Unternehmensleitung über die Einbringlichkeit und Altersstruktur bestimmter Forderungen.

3.14 Sonstige Forderungen

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

3.15 Finanzinstrumente

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

Finanzielle Vermögenswerte

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

Die Klassifizierung finanzieller Vermögenswerte bei der erstmaligen Erfassung hängt von den Eigenschaften der vertraglichen Cashflows der finanziellen Vermögenswerte und vom Geschäftsmodell von Heidelberg Pharma zur Steuerung seiner finanziellen Vermögenswerte ab. Mit Ausnahme von Forderungen aus Lieferungen und Leistungen, die keine signifikante Finanzierungskomponente enthalten, bewertet der Konzern einen finanziellen Vermögenswert zu seinem beizulegenden Zeitwert sowie im Falle eines finanziellen Vermögenswerts, der nicht erfolgswirksam zum beizulegenden Zeitwert bewertet wird, zuzüglich der Transaktionskosten.

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) Zu fortgeführten Anschaffungskosten bewertete finanzielle Vermögenswerte (Schuldinstrumente)
Diese Kategorie hat die größte Bedeutung für den Konzernabschluss. Der Konzern bewertet finanzielle Vermögenswerte zu fortgeführten Anschaffungskosten, wenn die beiden folgenden Bedingungen erfüllt sind:

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

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

Die zu fortgeführten Anschaffungskosten bewerteten finanziellen Vermögenswerte des Konzerns enthalten Forderungen aus Lieferungen und Leistungen sowie Zahlungsmittel- und Zahlungsmitteläquivalente.

Zu 2) Erfolgsneutral zum beizulegenden Zeitwert im sonstigen Ergebnis bewertete finanzielle Vermögenswerte (Schuldinstrumente)

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)

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 hält keine Eigenkapitalinstrumente; daher ist die Kategorie nicht anzuwenden.

Zu 4) Erfolgswirksam zum beizulegenden Zeitwert bewertete finanzielle Vermögenswerte

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 designed 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 Cashflows aus dem Verkauf der gehaltenen Sicherheiten oder anderer Kreditbesicherungen, die wesentlicher Bestandteil der Vertragsbedingungen sind.

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

Ausbuchung von finanziellen Vermögenswerten

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

Finanzielle Verbindlichkeiten

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

Die Folgebewertung finanzieller Verbindlichkeiten hängt folgendermaßen von deren Klassifizierung ab:

Erfolgswirksam zum beizulegenden Zeitwert bewertete finanzielle Verbindlichkeiten

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

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

Zu fortgeführten Anschaffungskosten bewertete finanzielle Verbindlichkeiten

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

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

Die Klassifizierung dieser finanziellen Vermögenswerte bzw. Verbindlichkeiten erfolgt beim erstmaligen Ansatz. Regelmäßig, mindestens jedoch zu jedem Bilanzstichtag, werden die Buchwerte dieser finanziellen Vermögenswerte 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 Vermögenswerte bzw. Verbindlichkeiten eingeteilt. Diejenigen Finanzinstrumente, die am Bilanzstichtag mehr als ein Jahr Restlaufzeit aufweisen, werden als langfristig ausgewiesen. Diejenigen mit Restlaufzeit von bis zu einem Jahr werden im Rahmen der kurzfristigen Vermögenswerte bzw. Verbindlichkeiten bilanziert.

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

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

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

Ausbuchung

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

Saldierung von Finanzinstrumenten

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

3.16 Kapitalmanagement

3.16.1 Zusammensetzung des Eigenkapitals

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

Als Kapital insgesamt wird das Eigenkapital einschließlich gezeichnetem Kapital, Kapitalrücklage und kumulierten Verlusten kategorisiert. Dieses betrug zum Ende der Berichtsperiode 12,9 Mio. € (30. November 2019: 16,3 Mio. €).

Infolge einer Kapitalerhöhung im zweiten Geschäftsquartal und unterjährigen Ausübungen von Aktienoptionen erhöhte sich die Gesamtzahl der ausgegebenen Heidelberg Pharma-Aktien von 28.209.611 um insgesamt 2.852.261 neue Aktien auf 31.061.872 Stück zum Bilanzstichtag.

3.16.2 Kapitalmanagement

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

Infolge der negativen Jahresergebnisse seit Bestehen der Gesellschaft liegt der primäre Fokus auf der Bereitstellung liquider Mittel für die Weiterentwicklung der Unternehmenstechnologie bzw. Produktpipeline und nicht zuletzt in der Sicherstellung des Vertrauens von Investoren und Geschäftspartnern. Im abgelaufenen Geschäftsjahr wurde dazu eine Kapitalerhöhung durchgeführt, jedoch kein Fremdkapital bei Kreditinstituten aufgenommen.

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

	30.11.2020 T€	30.11.2019 T€
Liquidität	4.982	9.884
In % des Gesamtkapitals	25,4 %	43,0 %
In % der kurzfristigen Verbindlichkeiten (Liquidität 1. Grades)	70,2 %	153,0 %
Eigenkapital	12.879	16.293
In % des Gesamtkapitals	65,7 %	70,9 %
Verbindlichkeiten	6.730	6.697
In % des Gesamtkapitals	34,3 %	29,1 %
Gesamtkapital	19.609	22.990

Die Liquiditätsquoten, für die die verfügbaren Zahlungsmittel mit dem Gesamtkapital bzw. den kurzfristigen Verbindlichkeiten in Relation gesetzt wurden, sind durch die Mittelabflüsse aus der betrieblichen Geschäftstätigkeit einheitlich gegenüber den Vergleichswerten des Vorjahres gesunken.

So hat sich die Liquidität im Vergleich zum Gesamtkapital von 43,0% auf 25,4% verringert. Analog dazu ist die Liquidität 1. Grades, bei der definitionsgemäß die Zahlungsmittel durch die kurzfristigen Verbindlichkeiten dividiert werden, von 153,0% auf 70,2% zurückgegangen.

Die Eigenkapitalquote betrug zum 30. November 2020 65,7%. Diese fällt infolge des negativen Jahresergebnisses im Geschäftsjahr 2020 niedriger als im Vorjahr (70,9%) aus. Die gesamten Verbindlichkeiten erhöhten sich hingegen und stiegen in Relation zum Gesamtkapital von 29,1% im Vorjahr auf 34,3% zum 30. November 2020.

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

3.17 Verbindlichkeiten und Rückstellungen

Verbindlichkeiten werden bilanziert, wenn eine rechtliche oder faktische Verpflichtung gegenüber Dritten besteht. Mit Ausnahme etwaiger finanzieller Verbindlichkeiten werden Verbindlichkeiten mit ihrem Erfüllungsbetrag angesetzt. Die Erstbewertung etwaiger finanzieller Verbindlichkeiten erfolgt hingegen mit dem beizulegenden Zeitwert. Die Folgebewertung erfolgt wiederum zu fortgeführten Anschaffungskosten. Als

langfristige Verbindlichkeiten werden alle Posten erfasst, deren Fälligkeit ein Jahr oder länger beträgt; diese werden auf ihren Barwert abgezinst.

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

3.18 Ertragsteuern

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

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

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

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

3.19 Ergebnis je Aktie

Das unverwässerte Ergebnis je Aktie wird als das den Stammaktionären zur Verfügung stehende Jahresergebnis ermittelt, das durch die gewichtete durchschnittliche Anzahl der im Berichtszeitraum im Umlauf befindlichen Stammaktien dividiert wird. Zur Berechnung der Auswirkung von Bezugsrechten (Aktienoptionen) wird im Allgemeinen die „Treasury Share“-Methode angewandt. Es wird dabei unterstellt, dass die Optionen vollständig in der Berichtsperiode umgewandelt werden. Verglichen wird die Anzahl der Aktien, die bei unterstellter Ausübung zum Ausübungspreis als Gegenleistung für die erzielten Erlöse an den Optionsinhaber ausgegeben werden, mit der Anzahl der Aktien, die man bei Zugrundelegung des durchschnittlichen Marktwertes der Aktie als Gegenleistung für die erzielten Erlöse ausgegeben hätte. Die Differenz entspricht dem durch die potenziellen Aktien eintretenden Verwässerungseffekt und ist gleichbedeutend mit der Anzahl der Aktien, die an den Optionsinhaber, im Vergleich zu einem anderen Marktteilnehmer ohne

Leistung von Entgelt, ausgegeben wurde. Die unterstellten Erlöse aus der Emission von potenziellen Stammaktien mit Verwässerungseffekt sind so zu berechnen, als wären sie zum Rückkauf von Stammaktien zum beizulegenden Zeitwert verwendet worden. Der Unterschiedsbetrag zwischen der Anzahl der ausgegebenen Stammaktien und der Anzahl der Stammaktien, die zum beizulegenden Zeitwert ausgegeben worden wären, ist als Ausgabe von Stammaktien ohne Entgelt zu behandeln und fließt in den Nenner bei der Berechnung des verwässerten Ergebnisses je Aktie. Der Ergebnisbetrag wird nicht um die Auswirkung der Aktienbezugsrechte bereinigt. Durch die bedingte Erhöhung des Grundkapitals zur Gewährung von Aktienoptionsrechten an Mitarbeiter bzw. Mitglieder des Vorstands (vergleiche Abschnitt 3.20) könnte das Ergebnis je Aktie in Zukunft potenziell verwässert werden.

Seite 97

3.20 Leistungen an Arbeitnehmer und Vorstandsmitglieder

3.20.1 Anteilsbasierte Vergütung

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

Seite 129

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

3.20.2 Erfolgsbeteiligungsplan

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

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

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

3.20.3 Altersversorgungsaufwendungen

Zahlungen für beitragsorientierte Versorgungspläne für aktuelle und ehemalige Vorstandsmitglieder bzw. Geschäftsführer werden dann als Aufwand erfasst, wenn die Begünstigten die Arbeitsleistung erbracht

haben, die sie zu den Beiträgen berechtigt. Derzeit gibt es einen Versorgungsplan bei Heidelberg Pharma Research, in den noch Beiträge eingezahlt werden.

Hinsichtlich des leistungsorientierten Versorgungsplans für ein ehemaliges Vorstandsmitglied bei der Heidelberg Pharma AG wurden 2020 aufgrund der Art der Zusage (2019 erfolgte eine Einmalzahlung in Höhe von 47 T€) und einer bereits im Jahr 2000 mit einer Einmalzahlung von 15 T€ dotierten Rückdeckungsversicherung als Planvermögen keine Beiträge mehr fällig.

Die geleisteten Beiträge in einen beitragsorientierten Pensionsplan, welche im Austausch für die erbrachte Arbeitsleistung des Begünstigten zugesagt wurden, werden im jeweiligen Geschäftsjahr als Aufwand erfasst. Die Erträge aus dem Planvermögen und die Aufwendungen aus der leistungsorientierten Versorgungszusage bei der Heidelberg Pharma AG werden im Geschäftsjahr ihres Anfalls berücksichtigt.

3.20.4 Arbeitgeberbeiträge zur gesetzlichen Rentenversicherung

Im Geschäftsjahr 2020 brachte Heidelberg Pharma 382 T€ Arbeitgeberbeiträge zur gesetzlichen Rentenversicherung auf, welche dem Personalaufwand zugeordnet sind (Vorjahr: 324 T€).

3.21 Umsatz- und Ertragsrealisierung

3.21.1 Umsatzerlöse aus Verträgen mit Kunden

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

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

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

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

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

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

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

3.21.2 Umsatzerlöse aus der Vergabe von Lizenzen

Heidelberg Pharma erbringt Forschungsdienstleistungen und vergibt Forschungslizenzen im Sinne des IFRS 15 B52ff. für eine Vielzahl verschiedener Kunden sowie unter verschiedenartigen Vertragswerken. Dabei ist zwischen einem Recht auf Zugang zu Lizenzen, welche Leistungsverpflichtungen, die im Laufe der Zeit erfüllt werden, darstellen und einem Recht zur Nutzung von Lizenzen, welche Leistungsverpflichtungen, die zu einem bestimmten Zeitpunkt erfüllt werden, darstellen, zu unterscheiden.

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

3.21.3 Evaluation von Umsatzerlösen

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

Schritt 1 – Identifikation von Verträgen mit Kunden

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

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

Schritt 2 – Identifikation separater Leistungsverpflichtung

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

Schritt 3 – Ermittlung des Transaktionspreises

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

Bei der Bestimmung sind gemäß IFRS 15.47 Vertragsbedingungen und übliche Geschäftspraxis zu berücksichtigen. In Fällen, in denen ein Vertrag Elemente mit variabler Gegenleistung enthält, wird der Betrag der variablen Gegenleistung, den Heidelberg Pharma im Rahmen des Vertrags erwartungsgemäß erhalten wird,

geschätzt (IFRS 15.50). Variable Gegenleistungen liegen auch dann vor, wenn das Recht des Konzerns auf Gegenleistung von dem Eintreten künftiger Ereignisse abhängt (IFRS 15.51). Nach IFRS 15.B63 ist bei Erlösen aus dem Verkauf oder der Nutzungsüberlassung von Lizenzen aus geistigem Eigentum wie folgt vorzugehen: Diese werden frühestens dann erfasst, wenn die zugrunde liegende Veräußerung oder Nutzung erfolgt.

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

Schritt 4 – Aufteilung des Transaktionspreises

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

Schritt 5 – Erlösrealisierung

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

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

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

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

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

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

Derartige Umsätze werden zeitraumbezogen nach Maßgabe des Fertigstellungsgrades erfasst. Der Fertigstellungsgrad wird wie folgt ermittelt: Erträge aus dem kundenspezifischen Servicegeschäft werden auf Zeit- und Materialkostenbasis abgerechnet und zu den vertraglich vereinbarten Sätzen für Arbeitsstunden und direkt entstandene Kosten erfasst, um eine getreue Abbildung der Transaktionen zu gewährleisten.

Den Fortschritt der Erfüllung der Leistungsverpflichtung bemisst Heidelberg Pharma sowohl auf der Basis von Outputverfahren, wie beispielsweise dem auf linearer Basis erfassten Zugang zu geistigem Eigentum über einen definierten Forschungszeitraum, als auch auf Basis von Inputverfahren, wie beispielsweise die Anzahl geleisteter Stunden auf Forschungsaufträgen im Verhältnis zur Gesamtzahl der für die vollständige Leistungserbringung notwendigen geschätzten Gesamtstunden. Änderungen der Schätzungen des Leistungsfortschritts können mithin eine Anpassung von Erlösen in der aktuellen oder in zukünftigen Perioden bewirken.

3.21.4 Vertragsverbindlichkeiten

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

3.21.5 Sonstige Erträge

Neben der ertragswirksamen Auflösung von nicht benötigten Verbindlichkeiten und Rückstellungen aus Vorperioden betreffen die sonstigen Erträge Zuwendungen der öffentlichen Hand, wie bspw. dem Bundesministerium für Bildung und Forschung. Mit diesen öffentlichen Zuschüssen werden bestimmte Projekte gefördert, indem Forschungsaufwendungen durch die öffentliche Hand (teil)erstattet werden. Die Erstattung erfolgt auf Basis der angefallenen Projektkosten und ist nicht rückzahlbar. Im Voraus erhaltene Barbeträge werden abgegrenzt und nach Maßgabe des Fertigstellungsgrads des Forschungsprojektes über den Zeitraum der zu erbringenden Dienstleistung erfasst. Des Weiteren waren Erträge aus Wechselkursdifferenzen zu verzeichnen. Zudem wurden Erträge aus der Weiterberechnung von Kosten zur Aufrechterhaltung von Patenten im Kontext von Auslizenzierungen erzielt.

3.22 Herstellungskosten

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

3.23 Forschung und Entwicklung

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

3.24 Verwaltungsaufwendungen

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

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

Die Verwaltungsaufwendungen enthalten somit keine Aufwendungen für Kapitalerhöhungen.

3.25 Sonstige Aufwendungen

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

3.26 Zinsertrag

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

3.27 Zinsaufwand

Ein etwaiger Zinsaufwand umfasst grundsätzlich Zinsaufwendungen für lang- und kurzfristige Verbindlichkeiten, Zinsaufwand für Pensionsrückstellungen 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 wird. Zum Zwecke der Überwachung der Segmentleistung und der Ressourcenallokation auf die Segmente überwacht der Hauptentscheidungsträger des Konzerns die den einzelnen Segmenten zuzuordnenden materiellen, immateriellen und finanziellen Vermögenswerte.

Bis einschließlich des Geschäftsjahres 2014 berichtete Heidelberg Pharma unter Anwendung des IFRS 8 „Geschäftssegmente“ in drei Segmenten: Kundenspezifische Auftragsforschung (Cx), Diagnostika (Dx) und Therapeutika (Rx). Derzeit werden konzernweit jedoch keine Geschäftstätigkeiten mehr durchgeführt, die sich in ihrem Risiko- und Ertragsprofil wesentlich unterscheiden. Ferner wird bei der internen Berichterstattung nicht nach Geschäftssegmenten unterteilt. Damit besitzt Heidelberg Pharma für interne Steuerungs-zwecke keine berichtspflichtigen Geschäftssegmente mehr. Sämtliche Steuerungsgrößen und Entscheidungen des Konzerns als Ganzes laufen derzeit über den Vorstand. Der Fokus der F&E-Aktivitäten liegt auf der ATAC-Technologie.

5 Finanzrisikomanagement

5.1 Finanzrisikofaktoren

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

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

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

5.1.1 Marktrisiko

5.1.1.1 Fremdwährungsrisiko

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

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

5.1.1.2 Kursrisiko

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

5.1.1.3 Zinsrisiko

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

Da Heidelberg Pharma zum Bilanzstichtag weder variabel- noch festverzinsliche Finanzinstrumente hält, ist die Gesellschaft keinen Zinsrisiken ausgesetzt. Aus diesem Grund der fehlenden Wesentlichkeit wurde auf eine Zinssensitivitätsanalyse verzichtet.

5.1.2 Liquiditätsrisiko

Finanzinstrumente, aus denen für Heidelberg Pharma ein Liquiditätsrisiko resultieren kann, sind hauptsächlich Zahlungsmittel, Zahlungsmitteläquivalente und Forderungen. Heidelberg Pharma hat sich zu keinen langfristigen Finanzinvestitionen verpflichtet. Der Konzern verfügt über ein detailliertes Cash-Planungssystem,

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

5.1.3 Forderungsausfallrisiko

Das Forderungsausfallrisiko ist das Risiko, dass ein Geschäftspartner seinen Verpflichtungen im Rahmen eines Finanzinstruments oder Kundenrahmenvertrags nicht nachkommt und dies zu einem finanziellen Verlust führt. Der Konzern ist im Rahmen seiner operativen Geschäftstätigkeit Ausfallrisiken (insbesondere bei Forderungen aus Lieferungen und Leistungen) sowie Risiken im Rahmen der Finanzierungstätigkeit, einschließlich solcher aus Einlagen bei Banken und Finanzinstituten, Devisengeschäften und sonstigen Finanzinstrumenten, ausgesetzt.

Das maximale Ausfallrisiko der Forderungen aus Lieferungen und Leistungen beträgt 1.188 T€ und entspricht der Bilanzposition der Forderungen aus Lieferungen und Leistungen. Das maximale Ausfallrisiko hinsichtlich der sonstigen Forderungen beläuft sich auf 322 T€, welche sich im Wesentlichen aus Forderungen gegenüber Finanzbehörden zusammensetzen.

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 derzeitige Zinssituation konnte die Gesellschaft weder 2020 noch 2019 einen Zins-Cashinflow erwirtschaften. Durch diese konservative Anlagepolitik drohen jedoch keine Zahlungsausfälle (vergleiche Abschnitt 3.15).

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

5.2 Ermittlung und Bemessung des beizulegenden Zeitwertes

Die Leitlinien des IFRS 13 „Bemessung des beizulegenden Zeitwertes“ 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 120

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 und Zahlungsmitteläquivalenten, marktgängigen Wertpapieren sowie Forderungen und Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen entsprechen angesichts ihrer kurzen Fälligkeiten ihren beizulegenden Zeitwerten.

6 Unternehmensfortführungsrisiko

Da die Finanzierung des Konzerns nach der vorliegenden Finanzplanung der gesetzlichen Vertreter voraussichtlich bis Mitte 2022 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 bzw. § 252 Abs. 1 Nr. 2 HGB ausgegangen.

Sollte den gesetzlichen Vertretern die planmäßige Umsetzung der auf die ATAC-Technologie fokussierten Unternehmensstrategie nicht gelingen und /oder auch keine Möglichkeit bestehen, extern zusätzliche Liquidität aufzunehmen, wäre der Bestand des Konzerns und /oder der einbezogenen Gesellschaften gefährdet. Es ist somit nicht auszuschließen, dass die Gesellschaften des Heidelberg Pharma-Konzerns ab Mitte 2022 den Zahlungsverpflichtungen nicht nachkommen können und /oder durch Wertberichtigungen, z. B. infolge von Planverfehlungen, überschuldet sind. Damit wäre der Bestand des Konzerns und /oder der einbezogenen Gesellschaften gefährdet und die Aktionäre könnten ihr investiertes Kapital ganz oder teilweise verlieren. Das bedeutet, dass das Unternehmen daher möglicherweise nicht in der Lage ist, im gewöhnlichen Geschäftsverlauf seine Vermögenswerte zu realisieren sowie seine Schulden zu begleichen. Für den Konzern bzw. die beiden Konzerngesellschaften besteht daher derzeit eine wesentliche Unsicherheit in Bezug auf die Fähigkeit zur Fortführung der Unternehmenstätigkeit.

Bezüglich der wichtigsten Ereignisse und Gegebenheiten, die bedeutsame Zweifel an der Fähigkeit unseres Unternehmens zur Fortführung der Unternehmenstätigkeit aufwerfen, und unseren Plänen und Maßnahmen zum Umgang mit diesen Ereignissen und Gegebenheiten verweisen wir auf unsere Darstellungen in den Abschnitten 7.4 „Bestandsgefährdende Risiken“ und 7.6 „Finanzielle Risiken“ des zusammengefassten Lageberichtes des Konzerns.

Seiten 52 und 55

7 Kritische Schätzungen und Ermessensentscheidungen

Seite 83

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.

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 (8,5 Mio. €; Vorjahr: 7,3 Mio. €) und der sonstigen Erträge (1,1 Mio. €; Vorjahr: 0,7 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

Seite 129

Heidelberg Pharma weist Aufwand in Höhe von 570 T€ (Vorjahr: 701 T€) aus der innerhalb des Berichtsjahres 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.

7.2 Werthaltigkeitsprüfung gemäß IAS 36

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

Seite 108

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 Technologiewertes IP R&D wesentliche Auswirkungen haben.

7.3 Umsatzrealisierung nach IFRS 15

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

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

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

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

8 Werthaltigkeitsprüfung nach IAS 36

Nachfolgend beschrieben ist die im Januar 2021 (Vorjahr: Januar 2020) erfolgte 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 Werthaltigkeitsprüfung wurde 2019 infolge der ab dem Geschäftsjahr 2020 gültigen konzerninternen Umstrukturierung und der zukünftig zwischen der Mutter- und Tochtergesellschaft geteilten Zahlungsströme bzw. Kostenbelastung gegenüber dem Vorjahr modifiziert.

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

Im März 2011 erwarb die Heidelberg Pharma AG die Heidelberg Pharma Research GmbH. Diese Akquisition führte zu einem Geschäfts- oder Firmenwert von 6.111 T€. Des Weiteren wurde im Rahmen der damals durchgeführten Kaufpreisallokation ein IP R&D-Wert für die ADC-Technologie mit einem Nettobuchwert von 2.493 T€ als noch nicht nutzungsbereiter Technologiewert identifiziert. Die Buchwerte zum 30. November 2020 entsprechen jeweils den ermittelten Akquisitionswerten. Trotz der Fortschritte im Entwicklungsbereich ist grundsätzlich anzumerken, dass sich die Rahmenbedingungen der Heidelberg Pharma Research GmbH seit 2011 nach Einschätzung des Managements nicht signifikant verändert haben.

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

Für das Servicegeschäft der Heidelberg Pharma Research GmbH wird innerhalb dieser Planung im Zeitraum 2021 bis 2024 von jährlichen Umsätzen in Höhe von 0,5 Mio. € ausgegangen. Nach geplanter Auslizenzierung und den damit einhergehenden größeren internen Ressourcen für diesen Geschäftsbereich sind für die Jahre 2025 bis 2027 ansteigende Umsätze von 0,6 bis 0,9 Mio. € eingeplant. Für den Zeitraum 2028 bis 2045 wird ein kontinuierliches jährliches Wachstum von 1,75 % angenommen. Für den nach 2045 liegenden Zeitraum wurde für das Servicegeschäft zusätzlich ein Endwert (Terminal Value) mit 0 %-Wachstumsrate von 1,2 Mio. € berücksichtigt.

Das ADC-Geschäft wurde auf mögliche künftige Kooperationen und Auslizenzierungen hin analysiert und diese Annahmen der Umsatzplanung im Zeitraum zwischen 2021 und 2045 zugrunde gelegt.

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 Vierjahreszeitraum von 2021 bis 2024 (klinische Phasen I und II). Anschließend folgt eine zweite langfristige Planungsphase über 21 Jahre von 2025 bis 2045 (klinische Phase III, Zulassung und Markt), welche auf Modellannahmen beruht und die Entwicklung der ersten Planungsphase fortschreibt.

Die Mittelfristplanung basiert auf folgenden Modellannahmen:

- Ableitung der potenziellen Umsätze anhand Vergleichsdaten bereits am Markt zugelassener onkologischer Präparate,
- signifikante Lizenzerträge ab dem Jahr 2023 mit nachhaltig positiven Cashflows ab der Marktphase,
- durch Patenterteilungen und neue -einreichungen verlängerte maximale Verwertungszeit für Lizenzerträge bis 2045,
- Abschläge für die Erfolgsraten einzelner klinischer Phasen in Anlehnung an wissenschaftlicher Literatur.

In der ersten Phase des Vierjahreszeitraums von 2021 bis 2024 werden für 2021 und 2022 insbesondere aufgrund der geplanten letzten präklinischen Aufwendungen und Aufwendungen der klinischen Phase I von HDP-101 negative Cashflows (diskontiert) erwartet. Für 2023 wird bei plangemäßigem Verlauf aufgrund erwarteter materieller Lizenzzahlungen mit positivem Cashflow (diskontiert und unter Berücksichtigung des Steuereffekts) geplant. Insgesamt wird ab 2028 mit einem nachhaltig positiven Cashflow gerechnet.

In der Phase von 2021 bis 2024 werden im Modell insgesamt kumulierte diskontierte Cashflows (unter Berücksichtigung des Steuereffekts) in Höhe von 8,6 Mio. € geplant, während für die Phase ab 2025 im Modell kumulierte diskontierte Cashflows (unter Berücksichtigung des Steuereffekts) in Höhe von 43,9 Mio. € (inkl. Endwert) angenommen werden.

Der Buchwert der betrachteten Zahlungsmittel generierenden Einheit beträgt zum Bilanzstichtag 11,0 Mio. € (Vorjahr: 7,1 Mio. €), welcher der Summe der Vermögenswerte der Heidelberg Pharma Research GmbH entspricht. Der für die Überprüfung verwendete Diskontierungsfaktor unter Berücksichtigung der Chancen und Risiken der Geschäftstätigkeit lag bei 9,2% (Vorjahr: 10,2%) vor Steuern und bei 6,6% (Vorjahr: 6,9%) nach Steuern. Bei Anstieg des Diskontierungszinssatzes um einen %-Punkt würde sich der Nutzungswert um 6,6 Mio. € reduzieren.

Als Ergebnis der Werthaltigkeitsprüfung ist festzuhalten, dass zum 30. November 2020 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 erfolgt auf Basis nicht beobachtbarer Inputfaktoren (Stufe 3; vergleiche Abschnitt 5.2). Die in die Berechnung einbezogenen Cashflows sind nicht von internen Transferpreisen beeinflusst. Es besteht ein aktiver Markt für die Produkte bzw. Leistungen der bewerteten Zahlungsmittel generierenden Einheit.

9 Sachanlagen

Die Sachanlagen setzten sich zum 30. November 2020 und 30. November 2019 folgendermaßen zusammen:

	Labor- ausstattung T€	Nutzungsrechte T€	Sonstige Geschäfts- ausstattung T€	Gesamt T€
Geschäftsjahr 2019				
Eröffnungsbuchwert	1.764	0	186	1.950
Zugänge	690	0	274	964
Abgänge	(26)	0	(1)	(26)
Wertberichtigung	24	0	1	24
Abschreibungen	(359)	0	(126)	(485)
Nettobuchwert zum 30.11.2019	2.093	0	333	2.427
Stand 30.11.2019				
Anschaffungskosten	5.365	0	1.252	6.617
Kumulierte Abschreibungen	(3.272)	0	(919)	(4.190)
Nettobuchwert zum 30.11.2019	2.093	0	333	2.427

	Nutzungsrechte				Gesamt T€
	Labor- ausstattung T€	Gebäude T€	Geschäfts- ausstat- tung T€	Sonstige Geschäfts- ausstattung T€	
Geschäftsjahr 2020					
Eröffnungsbuchwert	2.093	0	0	333	2.427
Zugänge	993	235	62	376	1.665
Abgänge	(601)	0	0	(7)	(608)
Wertberichtigung	313	0	0	6	320
Abschreibungen	(417)	(72)	(25)	(176)	(690)
Nettobuchwert zum 30.11.2020	2.381	163	36	533	3.114
Stand 30.11.2020					
Anschaffungskosten	6.070	235	62	1.627	7.994
Kumulierte Abschreibungen	(3.689)	(72)	(25)	(1.094)	(4.880)
Nettobuchwert zum 30.11.2020	2.381	163	36	533	3.114

Die geplanten Abschreibungen in Höhe von 690 T€ (Vorjahr: 485 T€) wurden, sofern nicht den Herstellungskosten zuzuordnen, als F&E-Aufwand und als allgemeiner Verwaltungsaufwand ergebniswirksam erfasst. In den Geschäftsjahren 2020 und 2019 waren Wertberichtigungen (bzw. außerplanmäßige Abschreibungen) in Höhe von 320 T€ und 24 T€ zu verzeichnen. Auch diese wurden, sofern nicht den Herstellungskosten 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.

Der Ausweis von Nutzungsrechten innerhalb des Sachanlagevermögens erfolgte im Kontext der Erstanwendung im Geschäftsjahr 2020. Gemäß IFRS 16.53 (a) unterteilt Heidelberg Pharma dabei zwischen den Klassen „Gebäude“ und „Geschäftsausstattung“.

10 Immaterielle Vermögenswerte

Die immateriellen Vermögenswerte setzen sich zum 30. November 2020 und 30. November 2019 folgendermaßen zusammen:

	Software T€	Lizenzen T€	Patente T€	Sonstige immaterielle Vermögens- werte T€	Noch nicht nutzungs- bereite immaterielle Vermögens- werte T€	Geschäfts- oder Firmen- wert T€	Gesamt T€
Geschäftsjahr 2019							
Eröffnungsbuchwert	10	0	275	23	2.493	6.111	8.912
Zugänge	34	0	27	0	0	0	62
Abschreibung	(15)	0	(29)	(18)	0	0	(62)
Nettobuchwert zum 30.11.2019	30	0	273	5	2.493	6.111	8.912
Stand 30.11.2019							
Anschaffungskosten	754	1	1.592	320	2.493	6.111	11.271
Kumulierte Abschreibungen	(725)	(1)	(1.318)	(315)	0	0	(2.359)
Nettobuchwert zum 30.11.2019	30	0	273	5	2.493	6.111	8.912
Geschäftsjahr 2020							
Eröffnungsbuchwert	30	0	273	5	2.493	6.111	8.912
Zugänge	58	0	8	0	0	0	66
Abgänge	0	0	(6)	0	0	0	(6)
Wertberichtigung	0	0	2	0	0	0	2
Umgliederung	(19)	0	19	0	0	0	0
Abschreibung	(11)	0	(29)	(5)	0	0	(44)
Nettobuchwert zum 30.11.2020	58	0	267	0	2.493	6.111	8.929
Stand 30.11.2020							
Anschaffungskosten	793	1	1.618	320	2.493	6.111	11.337
Kumulierte Abschreibungen	(735)	(1)	(1.351)	(320)	0	0	(2.408)
Nettobuchwert zum 30.11.2020	58	0	267	0	2.493	6.111	8.929

Die Zugänge stammen allesamt aus externem Erwerb. Die geplanten Abschreibungen in Höhe von 44 T€ (Vorjahr: 62 T€) wurden, sofern nicht den Herstellungskosten zuzuordnen, als Forschungs- und Entwicklungsaufwand und als allgemeiner Verwaltungsaufwand ergebniswirksam erfasst. Ausschließlich im Geschäftsjahr 2020 war zudem eine Wertberichtigung (bzw. außerplanmäßige Abschreibung) in Höhe von 2 T€ zu verzeichnen. Diese wurden als F&E-Aufwand ergebniswirksam erfasst.

Weiterhin wurde der im Rahmen einer Kaufpreisallokation identifizierte immaterielle Vermögenswert, der erworbene Kundenstamm, planmäßig und nunmehr vollständig abgeschrieben.

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

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

10.1 Geschäfts- oder Firmenwert

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

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

 Seite 108

10.2 Noch nicht nutzungsbereite immaterielle Vermögenswerte

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

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

Diese Technologie wird nicht abgeschrieben, bis die Entwicklung erfolgreich abgeschlossen ist und die Technologie somit als nutzungsbereit im Sinne der Vermarktung eines Therapeutikums angesehen werden kann. Nachträglich anfallende Kosten werden als Forschungs- und Entwicklungskosten erfolgswirksam im Aufwand erfasst. Analog zu den anderen Entwicklungsaufwendungen und aufgrund der branchenspezifischen Besonderheiten von Heidelberg Pharma unterbleibt eine Aktivierung gemäß IAS 38. Branchentypisch für den Bereich der Biotechnologie ist, dass insbesondere die technische Machbarkeit gemäß IAS 38.57(a) sowie ein späterer ökonomischer Nutzen gemäß IAS 38.57(c) auch bei bereits weitgehend erforschten Projekten unsicher ist. Zum 30. November 2020 wurde im Rahmen der im Januar 2021 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 Sonstige immaterielle Vermögenswerte

Die sonstigen immateriellen Vermögenswerte bestanden im Vorjahr aus einem übernommenen Kundenstamm (Servicegeschäft) im Zuge des Unternehmenszusammenschlusses mit Heidelberg Pharma Research GmbH im Geschäftsjahr 2011, der zum Bilanzstichtag 30. November 2019 in Höhe von 5 T€ auszuweisen war. Dieser Kundenstamm wurde im Geschäftsjahr 2020 planmäßig und vollständig abgeschrieben.

10.4 Patente und Lizenzen

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

10.5 Software

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

11 Nach der Equity-Methode bilanzierte Beteiligungen

Die Gesellschaft hat sich im November 2019 über das Tochterunternehmen Heidelberg Pharma Research GmbH zusammen mit französischen und deutschen Investoren an der Emergence Therapeutics AG, Duisburg, (Emergence) als Gesellschafterin beteiligt. Die Erstbewertung erfolgte zu den Anschaffungskosten, welche als Gründungseinlage 13 T€ für 25% der Stammaktien von Emergence betragen. Zum Erwerbszeitpunkt wurden keine stillen Reserven und Lasten aufgedeckt. Weiterhin ist kein Geschäfts- oder Firmenwert entstanden. Eine Fortführung der stillen Reserven und Lasten sowie die Wertminderung des Geschäfts- oder Firmenwerts sind somit nicht notwendig. Aus Wesentlichkeitsgründen erfolgte keine Anpassung vom Buchwert zum letztjährigen Bilanzstichtag. Der Abschlussstichtag der Emergence Therapeutics AG weicht um einen Monat vom Abschlussstichtag von Heidelberg Pharma Research ab. Aus Wesentlichkeitsgründen erfolgt auch in Folgeperioden keine Anpassung auf den Stichtag.

Über eine Kapitalerhöhung 2020 erhöhten sich die Anschaffungskosten um 7 T€ auf 20 T€. Des Weiteren wurde im abgelaufenen Geschäftsjahr seitens Emergence Wandelanleihen an Heidelberg Pharma im Gegenwert von 51 T€ ausgegeben, welche in eine feste Anzahl von Eigenkapitalinstrumenten des Emittenten wandelbar ist. Auf die Anleihen werden keine Zinsen gezahlt. Die Wandelanleihen sind zum beizulegenden Zeitwert erfolgswirksam zu bewerten. Aus Wesentlichkeitsgründen wurde jedoch keine Folgebewertung zum beizulegenden Zeitwert vorgenommen.

Die Heidelberg Pharma Research GmbH hält zum 30. November 2020 einen aktienrechtlichen Anteil in Höhe von 6,35% am Grundkapital von Emergence. Für deren Geschäftsjahr 2019, endend am 31. Dezember 2019, weist Emergence einen nach deutschem Handelsrecht ermittelten und geprüften Jahresfehlbetrag in Höhe von 380 T€ aus und in einem unterjährigen, ungeprüften Zwischenabschluss weist Emergence zum November 2020 einen Fehlbetrag in Höhe von 1.551 T€ aus.

Zum 30. November 2020 beträgt der Anteil der Verluste von Heidelberg Pharma Research an Emergence somit 123 T€. Der anteilige Verlust übersteigt somit den Equity-Wert der Beteiligung und den Buchwert der Wandelanleihen, welche daher mit 0€ auszuweisen sind.

Der Bilanzstichtag des Abschlusses der Emergence weicht mit dem 31. Dezember 2020 um einen Monat von dem der Heidelberg Pharma AG ab; es erfolgte aus Wesentlichkeitsgründen keine Anpassung, da keine Transaktionen zwischen den beiden Gesellschaften in diesem Zeitraum vorliegen.

In der Gewinn- und Verlustrechnung ist somit ein aufwandswirksamer Anteil am Ergebnis von assoziierten Unternehmen in Höhe von 71 T€ auszuweisen.

12 Sonstige langfristige Vermögenswerte

Als sonstige langfristige Vermögenswerte (wie im Vorjahr: 45 T€) werden Mietkautionen in Höhe von 10 T€ (Vorjahr: 10 T€) sowie Leasingkautionen für Mobilien und Immobilien von 30 T€ (Vorjahr: 30 T€) ausgewiesen, die jeweils auf Bankkonten hinterlegt sind. Heidelberg Pharma geht davon aus, dass keine langfristigen finanziellen Vermögenswerte innerhalb der nächsten zwölf Monate realisiert werden.

13 Vorräte

Bei den zu historischen Anschaffungskosten oder bei unfertigen Leistungen zu Herstellungskosten angesetzten Vorräten (2020: 230 T€; Vorjahr: 238 T€) handelt es sich im Wesentlichen um unfertige Leistungen, welche im Zuge der Amanitin-Materialversorgung der Kooperationspartner (Supply Model) angestiegen sind. Die Muttergesellschaft bilanziert keine Vorräte mehr. Die als Aufwand in den Herstellungskosten erfassten Vorräte (Aufwendungen für Roh-, Hilfs- und Betriebsstoffe und bezogene Waren und Leistungen) betragen im Geschäftsjahr 2020 2.230 T€ (Vorjahr: 1.086 T€).

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

14 Geleistete Vorauszahlungen

Die geleisteten Vorauszahlungen setzen sich folgendermaßen zusammen:

	30.11.2020 T€	30.11.2019 T€
Vorauszahlungen im Zusammenhang mit der klinischen Entwicklung	491	0
Vorauszahlungen an Versicherungen	5	4
Vorauszahlungen an sonstige Dienstleister	303	60
Geleistete Vorauszahlungen	799	64

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

15 Forderungen aus Lieferungen und Leistungen sowie sonstige Forderungen

Die Forderungen aus Lieferungen und Leistungen in Höhe von 1.188 T€ (Vorjahr: 1.230 T€) resultieren im Wesentlichen aus den Kooperationen inklusive dazugehöriger Materiallieferungen und abgerechneten Leistungen des Servicebereiches der Heidelberg Pharma Research GmbH.

	30.11.2020 T€	30.11.2019 T€
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	1.188	1.230
Summe	1.188	1.230

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

	30.11.2020 T€	30.11.2019 T€
0–30 Tage	1.180	1.230
30–90 Tage	8	0
Länger als 90 Tage	0	0
Summe	1.188	1.230

Zum Bilanzstichtag waren überfällige Forderungen aus Lieferungen und Leistungen in Höhe von 8 T€ zu verzeichnen, die länger als 30 Tage nach Fälligkeit unbeglichen sind.

Die sonstigen Forderungen werden wie folgt unterteilt:

	30.11.2020 T€	30.11.2019 T€
Umsatzsteuerforderung	284	175
Sonstige Sachverhalte	38	4
Sonstige Forderungen	322	179

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

16 Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente

	30.11.2020 T€	30.11.2019 T€
Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente	4.982	9.884
Summe	4.982	9.884

Der Bestand an Zahlungsmitteln und -äquivalenten beinhaltet ausschließlich Bankguthaben und lag aufgrund der Abflüsse aus der betrieblichen Geschäftstätigkeit unter dem Vorjahreswert. Zahlungsmitteläquivalente i. S. d. IAS 7.6 liegen zum Bilanzstichtag 30. November 2020 nicht vor.

17 Eigenkapital

Das Grundkapital per 30. November 2020 besteht aus 31.061.872 (30. November 2019: 28.209.611) auf den Inhaber lautenden Stückaktien mit einem rechnerischen Anteil am Grundkapital in Höhe von 1,00 € pro Aktie.

Im April 2020 wurde bei der Heidelberg Pharma AG eine Kapitalerhöhung als Privatplatzierung durchgeführt, bei der die Aktionäre 2.820.961 neue, auf den Inhaber lautende Stückaktien zum Bezugspreis von 5,10 € je Aktie zeichneten. Durch die Kapitalerhöhung erhöhte sich das Grundkapital der Gesellschaft nach Eintragung ihrer Durchführung in das Handelsregister am 29. April 2020 von 28.209.611,00 € um 2.820.961,00 € auf 31.030.572,00 €.

In der zweiten Geschäftsjahreshälfte kam es innerhalb von zwei im Aktienoptionsplan definierten Zeiträumen erstmalig zu Ausübungen von im Jahr 2016 ausgegebenen Aktienoptionen. Dabei wurden 31.300 Optionen zu einem Preis von jeweils 1,89 € ausgeübt. Dadurch erhöhte sich das Grundkapital der Gesellschaft nach Eintragung dieses Sachverhaltes in das Handelsregister am 8. Dezember 2020 von 31.030.572,00 € um 31.300,00 € auf 31.061.872,00 €.

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

Datum der Ausgabe	Eintrag im Handelsregister	Anzahl der Aktien	€
Am 30.11.2018		28.133.308	28.133.308
Kontinuierlich bei Wandlung im Geschäftsjahr	Zwei unterjährige Eintragungen, zuletzt am 14.01.2020	76.303	76.303
Am 30.11.2019		28.209.611	28.209.611
27. April 2020	29. April 2020	2.820.961	2.820.961
Kontinuierlich bei Ausübung von Aktienoptionen im zweiten Geschäftshalbjahr	8. Dezember 2020	31.300	31.300
Am 30.11.2020		31.061.872	31.061.872

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 den Personalaufwand im Zusammenhang mit gewährten Aktienoptionen.

Aus der Kapitalerhöhung und den Optionsausübungen resultiert eine Erhöhung der Kapitalrücklage in Höhe von 11.533 T€. Die der Kapitalerhöhung direkt zurechenbaren Kosten in Höhe von 61 T€ wurde gemäß IAS 32.37 nicht als Aufwand, sondern gegen die Kapitalrücklage gebucht.

Seit der verpflichtenden Anwendung von IFRS 2 hinsichtlich der bilanziellen Behandlung von Aktienoptionen wird zudem quartalsweise der Wert der Kapitalrücklage in gleicher Höhe wie die aus dem Aktienmodell resultierenden zusätzlich erfassten Aufwendungen verändert. In der betrachteten Periode wurden für diesen Sachverhalt 570 T€ (Vorjahr: 701 T€) gebucht (vergleiche Kapitel 24).

Zum Bilanzstichtag 30. November 2020 beträgt die Kapitalrücklage somit 227.371 T€ (Vorjahr: 215.268 T€).

Unter Berücksichtigung der bis zum Bilanzstichtag aufgelaufenen kumulierten Verluste seit Gründung der Gesellschaft in Höhe von 245.554 T€ (Vorjahr: 227.185 T€) beträgt das Eigenkapital der Heidelberg Pharma 12.879 T€ (Vorjahr: 16.293 T€).

Seite 129

18 Langfristige Verbindlichkeiten

18.1 Leasingverbindlichkeiten (langfristig)

Langfristige Leasingverbindlichkeiten, welche im Zuge der Erstanwendung des IFRS 16 (vergleiche Abschnitt 2.1) separat auszuweisen sind, summieren sich auf 102 T€ und setzen sich aus Verbindlichkeiten für Büro-, Labor- und Archivräume sowie Fahrzeuge zusammen.

18.2 Vertragsverbindlichkeiten (langfristig)

Langfristige Vertragsverbindlichkeiten bestehen zum Ende der Berichtsperiode 2020 nicht mehr (Vorjahr: 235 T€).

Seite 79

19 Kurzfristige Verbindlichkeiten

19.1 Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen

Die kurzfristig fälligen Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen erhöhten sich stichtagsbasiert von 1.012 T€ im Geschäftsjahr 2019 auf 2.812 T€ im abgelaufenen Geschäftsjahr aufgrund der ausgeweiteten Geschäftstätigkeit.

19.2 Leasingverbindlichkeiten (kurzfristig)

Kurzfristige Leasingverbindlichkeiten summieren sich auf 101 T€ und setzen sich aus Verbindlichkeiten für Büro-, Labor- und Archivräume sowie Fahrzeuge zusammen. Durch die Erstanwendung des IFRS 16 (vergleiche Abschnitt 2.1) existieren keine Vergleichswerte aus dem Vorjahr.

Seite 79

19.3 Vertragsverbindlichkeiten (kurzfristig)

Kurzfristige Vertragsverbindlichkeiten summieren sich auf 252 T€ (Vorjahr: 1.938 T€) und bestehen im Zuge von Vertragsverbindlichkeiten aus Förderprogrammen der öffentlichen Hand (115 T€; Vorjahr: 120 T€) sowie aus Kooperationsvereinbarungen (137 T€; Vorjahr: 1.818 T€).

19.4 Sonstige kurzfristige Verbindlichkeiten

Die sonstigen kurzfristigen Verbindlichkeiten setzen sich wie folgt zusammen:

	30.11.2020 T€	30.11.2019 T€
Verpflichtung für Urlaubsrückstände	285	205
Sozialabgaben und sonstige Steuern	227	270
Abgegrenzte Verbindlichkeiten	2.951	3.037
Sonstige kurzfristige Verbindlichkeiten	3.463	3.512

Die abgegrenzten Verbindlichkeiten sind folgendermaßen zusammengesetzt:

	30.11.2020 T€	30.11.2019 T€
Mitarbeiterboni und Tantiemen	188	196
Abschluss- und Steuerberatungskosten	194	144
Lieferungen / Dienstleistungen	2.569	2.697
Summe	2.951	3.037

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

Die Mitarbeiterboni und Tantiemen werden abhängig von der Unternehmensentwicklung und den individuellen Leistungen der Mitarbeiter bzw. der Mitglieder des Vorstands gewährt und sind nach Festlegung zur Zahlung fällig. Die ähnliche Höhe im Vergleich zum Vorjahr beruht auf der Annahme, dass nahezu analoge Boni zur Auszahlung kommen werden, wie im vergangenen Geschäftsjahr angenommen.

Die sonstigen kurzfristigen Verbindlichkeiten haben wie im Vorjahr eine Restlaufzeit kürzer als ein Jahr.

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 3.15):

Seite 90

	30. November 2020			30. November 2019		
	Bewertungskategorie nach IFRS 9 T€	Buchwert T€	Fair Value T€	Bewertungskategorie nach IAS 39 T€	Buchwert T€	Fair Value T€
Vermögenswerte						
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	Finanzielle Vermögenswerte zu fortgeführten Anschaffungskosten	1.188	1.188	Finanzielle Vermögenswerte zu fortgeführten Anschaffungskosten	1.230	1.230
Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente	Finanzielle Vermögenswerte zu fortgeführten Anschaffungskosten	4.982	4.982	Finanzielle Vermögenswerte zu fortgeführten Anschaffungskosten	9.884	9.884
Eigenkapital und Verbindlichkeiten						
Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen	Finanzverbindlichkeiten zu fortgeführten Anschaffungskosten	(2.812)	(2.812)	Finanzverbindlichkeiten zu fortgeführten Anschaffungskosten	(1.012)	(1.012)
Abgegrenzte Verbindlichkeiten	Finanzverbindlichkeiten zu fortgeführten Anschaffungskosten	(2.763)	(2.763)	Finanzverbindlichkeiten zu fortgeführten Anschaffungskosten	(2.841)	(2.841)
Unrealisierter Gewinn / Verlust		0	0		0	0

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

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

Für Kredite und Forderungen, die jeweils zu fortgeführten Anschaffungskosten bewertet werden, sind keine Aufwendungen und /oder Erträge angefallen.

Die von Emergence ausgegebenen und von Heidelberg Pharma gezeichneten Wandelanleihen (vgl. Kapitel 11) sind zum beizulegenden Zeitwert erfolgswirksam zu bewerten. Aus Wesentlichkeitsgründen wurde keine Folgebewertung zum beizulegenden Zeitwert vorgenommen. Die anteiligen Verluste aus der Equity-Beteiligung überschreiten die Buchwerte der Equity-Beteiligung und der Wandelanleihen wesentlich.

Seite 114

20.2 Hierarchiestufen beizulegender Zeitwerte

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

Seite 104

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. Für Vermögenswerte, die der Konzern hält, und Verbindlichkeiten, die der Konzern ausweist, entspricht der jeweils sachgerechte notierte Marktpreis einem gebotenen Geldkurs.

Zum Bilanzstichtag bestehen keine originären, zum beizulegenden Zeitwert bewerteten Finanzinstrumente. 2020 und 2019 wurde keine Übertragung zwischen den Hierarchiestufen der beizulegenden Zeitwerte vorgenommen.

20.3 Risiken aus Finanzinstrumenten

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

Seite 102

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

Liquiditätsrisiko

Die Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente (4.982 T€; Vorjahr: 9.884 T€) lauten größtenteils auf Euro sowie in geringerem Maße auf US-Dollar und sind im Wesentlichen bei Kreditinstituten angelegt, die Mitglied des deutschen Einlagensicherungsfonds bzw. Mitglied des Sicherungssystems der Sparkassen-Finanzgruppe sind. Dennoch überwacht Heidelberg Pharma fortlaufend alle gehaltenen Positionen und die Bonität der jeweiligen Bank. Zum Bilanzstichtag waren keine derartigen Risiken erkennbar.

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

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

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

30. November 2020	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	1.278	1.458	76	0	0	2.812
Sonstige Verbindlichkeiten	0	2.763	0	0	0	2.763

30. November 2019	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	15	991	6	0	0	1.012
Sonstige Verbindlichkeiten	0	2.841	0	0	0	2.841

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 (1.188 T€; Vorjahr: 1.230 T€) entfiel zum Geschäftsjahresende auf Geschäftskunden und ist im Wesentlichen zum Bilanzstichtag 30. November 2020 oder unmittelbar davor in Rechnung gestellt worden. Es waren am Bilanzstichtag 8 T€ Forderungen aus Lieferungen und Leistungen überfällig (vergleiche Kapitel 15). Nach Einschätzung des Vorstands sind keine Wertberichtigungen erforderlich. Heidelberg Pharma geht von keinen Ausfallrisiken aus.

Seite 116

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 2020 in Höhe von jeweils umgerechnet 25,6 T€ in USD, 5,2 T€ in CHF und 1,2 T€ in GBP. Ein Anstieg oder Rückgang des Euro um 10 % gegenüber der relevanten Fremdwährung hätte im abgelaufenen Geschäftsjahr folgende Auswirkung auf das Ergebnis und das Eigenkapital nach sich gezogen:

	Verbindlichkeiten in T€	Anstieg 10 % in T€	Rückgang 10 % in T€
Euro gegenüber US-Dollar	25,6	2,3	(2,8)
Euro gegenüber Schweizer Franken (CHF)	5,2	0,5	(0,6)
Euro gegenüber Britischen Pfund (GBP)	1,2	0,1	(0,1)

Ein Teil der Umsatzerlöse wurde 2020 und 2019 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 2020 wurden umgerechnet 1.008 T€ in USD (Vorjahr: 2.005 T€) erwirtschaftet.

Seite 124

Eine Erhöhung des durchschnittlichen USD-Kurses im Geschäftsjahr 2020 im Rahmen einer Sensitivitätsanalyse um 10 % (d. h. der USD wird gegenüber dem Euro stärker) hätte einen um 112 T€ höheren Umsatz nach sich gezogen (Vorjahr: 223 T€). Eine Verringerung des durchschnittlichen USD-Kurses um 10 % (d. h. der USD wird gegenüber dem Euro schwächer) hätte die Umsatzerlöse um 92 T€ negativ beeinflusst (Vorjahr: 182 T€). Umsätze in anderen Fremdwährungen wurde 2020 nicht erzielt.

Der einzige Zahlungsmittelbestand von Heidelberg Pharma in Fremdwährungen (ausschließlich USD) ist infolgedessen 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 2020 auf umgerechnet 235 T€ (30. November 2019: 522 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.

Bedeutsame Netto-Ergebnisse aus Finanzinstrumenten wurden weder im Geschäftsjahr 2020 noch im Vorjahr realisiert.

21 Umsatzerlöse

Die Umsatzerlöse (bzw. Erlöse aus Verträgen mit Kunden) des Heidelberg Pharma-Konzerns betragen im abgelaufenen Geschäftsjahr 8.488 T€ (Vorjahr: 7.309 T€).

	2020 T€	2019 T€
Umsatzerlöse ATAC-Technologie	7.789	6.093
Umsatzerlöse Servicegeschäft	480	571
Umsatzerlöse Auslizenzierung	219	645
Umsatzerlöse	8.488	7.309

Im Wesentlichen stammen die Umsatzerlöse aus den Kooperationsvereinbarungen für die ATAC-Technologie von Heidelberg Pharma Research (7,8 Mio. €; Vorjahr: 6,1 Mo. €). Neben deren Servicegeschäft (0,5 Mio. €; Vorjahr: 0,6 Mio. €) konnte durch die Muttergesellschaft noch 0,2 Mio. € zum Umsatz beigesteuert werden, die im Zuge der Auslizenzierungen von REDECTANE® an Telix und MESUPRON® an Link Health erlöst wurden (Vorjahr: 0,6 Mio. €).

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

Im Geschäftsjahr 2020 wurden Umsatzerlöse, die zum 1. Dezember 2019 ausschließlich in den kurzfristigen Vertragsverbindlichkeiten enthalten waren, in Höhe von 1,6 Mio. € realisiert. Heidelberg Pharma geht davon aus, dass die restlichen 0,4 Mio. € im Geschäftsjahr 2021 realisiert werden.

Der den (nicht erfüllten oder teilweise unerfüllten) verbleibenden Leistungsverpflichtungen zugeordnete Transaktionspreis resultiert aus erwarteten Umsatzerlösen aus der ATAC-Technologie in Höhe von 589 T€.

Heidelberg Pharma schätzt, dass 589 T€ des gesamten Transaktionspreises in Höhe von 589 T€, der den Vertragsverbindlichkeiten zugeordnet war, im Geschäftsjahr 2021 realisiert werden.

Regionale Verteilung

Die regionale Verteilung der Umsätze 2020, welche sich auf den geografischen Sitz des Kunden bzw. des Kooperationspartners beziehen, geht aus der nachfolgenden Tabelle hervor:

Region	2020		2019	
	T€	%	T€	%
Deutschland	434	5 %	568	8 %
Europa	75	1 %	1.728	24 %
davon CH	75	–	1.728	–
USA	7.760	91 %	4.278	58 %
Restliche Welt	219	3 %	735	10 %
Summe	8.488	100 %	7.309	100 %

Sämtliche Umsatzerlöse 2020 wurden in Euro (7,5 Mio. €) und US-Dollar (1,0 Mio. €) erzielt. Dabei wurde mit einem US-amerikanischen Unternehmen im Rahmen eines Forschungs- und Lizenzvertrages mehr als 10 % der Umsätze erwirtschaftet (7,5 Mio. €). Im vorherigen Geschäftsjahr waren zwei Unternehmen für mehr als jeweils 10 % der Umsätze verantwortlich: eine Schweizer Gesellschaft im Rahmen eines MTA-Vertrages (1,7 Mio. €) sowie dasselbe US-amerikanische Unternehmen wie 2020 mit 4,0 Mio. €.

Vertragssalden

	30.11.2020 T€	30.11.2019 T€
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	1.188	1.230
Vertragsvermögenswerte	0	0
Vertragsverbindlichkeiten	252	2.173

Forderungen aus Lieferungen und Leistungen sind nicht verzinslich und haben in der Regel eine Fälligkeit von 30 bis 90 Tagen. 2020 war keine Wertberichtigung zu verzeichnen, im Geschäftsjahr 2019 wurde jedoch eine Wertberichtigung für erwartete Kreditverluste bei Forderungen aus Lieferungen und Leistungen in Höhe von 41 T€ erfasst. Damit reduzierte sich der Schlussaldo der Wertberichtigungen auf Forderungen aus Lieferungen und Leistungen von 41 T€ auf 0 T€.

Die Vertragsverbindlichkeiten enthalten in der Regel kurz- und langfristige Vorauszahlungen für Kooperationsvereinbarungen und Förderprogramme der öffentlichen Hand. Da 2020 weder neue Kooperationen abgeschlossen noch Förderungen erreicht werden konnten, reduzierten sich die ausstehenden Salden dieser Konten im Vergleich zu 2019.

22 Sonstige Erträge

Die sonstigen Erträge (1.088 T€; Vorjahr: 655 T€) setzen sich folgendermaßen zusammen:

Sonstige Erträge	2020 T€	2019 T€
Erträge aus Förderungen	179	186
Nicht in Anspruch genommene Verbindlichkeiten und Rückstellungen	630	248
Erträge aus Anlagenverkäufen	9	11
Erträge aus Wechselkursgewinnen	22	13
Erträge aus der Weiterberechnung von Patentkosten	106	107
Erlöse aus geldwertem Vorteil	40	31
Sonstige Sachverhalte	102	59
Gesamt	1.088	655

Die sonstigen Erträge lagen damit oberhalb des Vorjahresniveaus. Sie sind beeinflusst durch Fördermittel der öffentlichen Hand auf bundesdeutscher und europäischer Ebene, welche Projekte der Heidelberg Pharma Research GmbH in Höhe von 0,2 Mio. € (Vorjahr: 0,2 Mio. €) unterstützen. Weiter konnten Erträge aus der Auflösung nicht in Anspruch genommener abgegrenzter Verbindlichkeiten und Rückstellungen in Höhe von 0,6 Mio. € (Vorjahr: 0,2 Mio. €) verbucht werden. Aus der Weiterberechnung von Patentkosten im Kontext von Auslizenzierungen wurden von der Muttergesellschaft wie im Vorjahr 0,1 Mio. € erzielt. Weitere Sachverhalte schlugen wie im Vorjahr mit insgesamt 0,2 Mio. € Ertrag zu Buche.

23 Aufwandsarten

In der Gesamtergebnisrechnung werden folgende Kategorien der betrieblichen Aufwendungen unterschieden:

- Herstellung
- Forschung und Entwicklung
- Verwaltung
- Sonstiges

Die betrieblichen Aufwendungen einschließlich der Abschreibungen sind 2020 auf 27,9 Mio. € (Vorjahr: 18,1 Mio. €) gestiegen.

Betriebliche Aufwendungen	2020 Mio. €	2019 Mio. €
Herstellungskosten	5,6	3,7
Forschungs- und Entwicklungskosten	18,3	10,9
Verwaltungskosten	3,6	3,2
Sonstige Aufwendungen	0,4	0,3
Gesamt	27,9	18,1

Die Herstellungskosten betreffen die mit dem Umsatz unmittelbar verbundenen Kosten des Konzerns. Dabei handelt es sich im Wesentlichen um Aufwendungen für die kundenspezifische Auftragsforschung sowie für die Lieferung von Amanitin-Linker an die Lizenzpartner. Sie beliefen sich auf 5,6 Mio. € (Vorjahr: 3,7 Mio. €) und entsprachen 20% der betrieblichen Aufwendungen.

Die Forschungs- und Entwicklungskosten in Höhe von 18,3 Mio. € stiegen im Vergleich zum Vorjahr (10,9 Mio. €) aufgrund der Ausweitung der kostenintensiven externen Good Manufacturing Practice (GMP)-Produktion sowie der präklinischen und regulatorischen Vorbereitungen für die klinische Studie mit HDP-101 plangemäß an. Hinzu kam die Herstellung der Antikörper für HDP-102 und HDP-103. Diese Kategorie stellte mit 66% der betrieblichen Aufwendungen weiterhin den größten Kostenblock dar.

Die Verwaltungskosten betragen 3,6 Mio. €, lagen damit über dem Vorjahresniveau (3,2 Mio. €) und entsprachen 13% der betrieblichen Aufwendungen.

Darin sind Personalkosten in Höhe von 2,0 Mio. € (Vorjahr: 1,8 Mio. €) enthalten, davon 0,2 Mio. € Aufwand für die Ausgabe von Aktienoptionen (Vorjahr: 0,3 Mio. €). Die Erhöhung resultiert aus einer wachsenden Mitarbeiterzahl infolge der Ausweitung der Geschäftstätigkeit. Daneben sind rechtliche und operative Beratungskosten in Höhe von 0,7 Mio. € (Vorjahr: 0,6 Mio. €) sowie Kosten für die Hauptversammlung, Vergütung des Aufsichtsrats und Börsennotierung im weiteren Sinne enthalten, zusammen 0,6 Mio. € (Vorjahr: 0,5 Mio. €). Weitere Sachverhalte schlugen jeweils mit 0,3 Mio. € zu Buche.

Die sonstigen Aufwendungen für Aktivitäten im Bereich Geschäftsentwicklung, Vermarktung und kommerzielle Marktversorgung, welche hauptsächlich Personal- und Reisekosten umfassen, betragen 0,4 Mio. €. Sie sind damit im Vergleich zum Vorjahr (0,3 Mio. €) angestiegen und entsprachen 1% der betrieblichen Aufwendungen.

Folgende Aufwandsarten sind in der Gesamtergebnisrechnung erfasst:

	2020 T€	2019 T€
Personalaufwand	7.087	6.123
Reisekosten (inkl. Kongressgebühren)	128	248
Raumkosten (inkl. Nebenkosten und Instandhaltung)	469	605
Sonstige innerbetriebliche Kosten	259	248
Externe Forschungs- und Entwicklungskosten /Labor	15.742	8.176
Rechts- und Beratungskosten (inkl. Patentkosten)	2.269	1.388
Abschreibungen	734	547
Börsennotierung	634	471
IT/Lizenzen	198	231
Sonstiger Aufwand	341	70
Insgesamt	27.861	18.107

Der im abgelaufenen Geschäftsjahr gestiegene Personalaufwand ist der höheren Anzahl von Mitarbeitern (zehn FTEs zum Bilanzstichtag) und allgemeinen Gehaltssteigerungen zuzuschreiben. Aufwendungen aus der Gewährung von Aktienoptionen nach IFRS 2 „Aktienbasierte Vergütung“ (vergleiche Kapitel 24) sind hingegen entfallen.

Die Reisekosten sind infolge der Coronapandemie gegenüber 2019 deutlich zurückgegangen.

Geringere Raumkosten sind die Folgen von 2019 in größerem Umfang erfolgten gebäudetechnischen Erweiterungs- und Instandhaltungskosten am Standort der Gesellschaften sowie der Erstanwendung des IFRS 16, wodurch früherer Mietaufwand nunmehr als Abschreibung des Nutzungsrechts klassifiziert ist. Dieser Sachverhalt entlastet die Raumkosten und belastet die Abschreibungen in jeweiliger Höhe von 97 T€.

Die Ausweitung der Geschäftstätigkeit schlägt sich durch jeweils höheren Aufwand in den Bereichen der sonstigen innerbetrieblichen Kosten, der Börsennotierung, der sonstigen Aufwands Sachverhalte sowie der Rechts- und Beratungskosten nieder. Letztere entstehen durch vielfältige Vorhaben in den Bereichen Geschäftsentwicklung, Finanzierung, Strategie aber auch aufgrund der deutlich ausgeweiteten F&E-Aktivitäten mitsamt des Patentportfolios. Innerhalb dieser Aufwandsposition werden sowohl Aufwendungen klassischer Rechtsberatung als auch operativer Beratungskosten subsumiert.

Die externen Forschungs-, Entwicklungs- und Laborkosten stellen Aufwendungen für bezogene Leistungen dar. Diese sind im Vergleich zum Vorjahr aufgrund der Ausweitung der Forschungs- und Entwicklungsarbeiten bei der Heidelberg Pharma Research GmbH plangemäß angestiegen. In den Laborkosten sind Aufwendungen für Vorräte in Höhe von 4 T€ enthalten (Vorjahr: 37 T€).

Aufgrund der in den Berichtszeiträumen getätigten Investitionen in Labor und Gebäude sowie der Erst-anwendung des IFRS 16 sind die Abschreibungen weiter ansteigend.

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.

Die in der Gesamtergebnisrechnung enthaltenen Aufwendungen beinhalten umsatzbezogene Herstellungskosten von 5.600 T€ (Vorjahr: 3.739 T€).

24 Personalaufwand

Heidelberg Pharma beschäftigte in den Vergleichsperioden im Durchschnitt folgende Anzahl von Mitarbei-tern (nach Kopfbzahl):

	2020	2019
Verwaltung	20	17
Herstellung, Service und Vertrieb	17	17
Forschung und Entwicklung	42	35
Durchschnittsanzahl Mitarbeiter¹	79	69

¹ Inklusiv Vorstand

Der Personalaufwand dafür setzt sich wie folgt zusammen:

	2020 T€	2019 T€
Löhne und Gehälter	5.081	4.336
Kosten der sozialen Sicherheit	886	729
Aufwand aus Urlaubsrückstellungen	82	45
Boni	247	204
Aufwand aus der Bewertung von Aktienoptionen	570	701
Fort- und Weiterbildung	45	9
Personalbeschaffung	60	28
Arbeitsicherheit und Berufsgenossenschaft	55	32
Sonstige Personalaufwendungen	61	38
Personalaufwand insgesamt	7.087	6.123

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

Die Gewährung von Aktienoptionen nach IFRS 2 „Aktienbasierte Vergütung“ zog 2020 mit 570 T€ einen geringeren Personalaufwand im Vergleich zum Vorjahr (701 T€) nach sich, da im abgelaufenen Geschäftsjahr keine Optionen ausgegeben wurden.

Nachstehend die Einzelheiten der in der Berichtsperiode in Kraft gewesenen Aktienoptionsprogramme, welche allesamt als anteilsbasierte Vergütung mit Eigenkapitalinstrumenten klassifiziert und bewertet wurden. Weder im abgelaufenen Geschäftsjahr noch in der Vorperiode kam es zu einer Änderung oder zu einer Aufhebung eines Plans. Der Aktienoptionsplan 2005 ist zehn Jahre nach der letzten Ausgabe 2010 (Tranche 8 aus September 2005) im abgelaufenen Geschäftsjahr verfallen und die bis zu diesem Zeitpunkt ausstehenden 59.994 Aktienoptionen sind ersatzlos verfallen.

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 Wartefrist 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). Der Auszahlungsbetrag pro Mitarbeiter in Bezug auf die ausgeübten Aktienoptionen ist weiterhin auf den dreifachen Betrag der jährlichen Bruttovergütung (einschließlich sämtlicher der Einkommensteuer unterliegenden Nebenleistungen wie bspw. Dienstwagen etc.), den der Berechtigte in den vergangenen zwölf Monaten vor dem Ausübungstag von der Gesellschaft bzw. den verbundenen Unternehmen erhalten hat, beschränkt (Cap-Vereinbarung).

Die Ermächtigung, Aktienoptionen aus dem Aktienoptionsplan 2011 zu gewähren, ist 2016 ausgelaufen. Es können daher keine neuen Optionen aus diesem Plan ausgegeben werden. Aus dem AOP 2011 entstand Heidelberg Pharma 2020 ein Personalaufwand in Höhe von 122 T€ (Vorjahr: 128 T€).

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 Wartefrist 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). Der Auszahlungsbetrag pro Mitarbeiter in Bezug auf die ausgeübten Aktienoptionen ist weiterhin auf den dreifachen Betrag der jährlichen Bruttovergütung (einschließlich sämtlicher der Einkommensteuer unterliegenden Nebenleistungen wie bspw. Dienstwagen etc.), den der Berechtigte in den vergangenen zwölf Monaten vor dem Ausübungstag von der Gesellschaft bzw. den verbundenen Unternehmen erhalten hat, beschränkt (Cap-Vereinbarung).

Aus dem AOP 2017 entstand Heidelberg Pharma 2020 ein Personalaufwand in Höhe von 130 T€ (Vorjahr: 259 T€).

Aktienoptionsplan 2018 (AOP 2018)

Mit Hauptversammlungsbeschluss vom 26. Juni 2018 wurde die Heidelberg Pharma AG ermächtigt, insgesamt 1.490.622 Aktienoptionen im Rahmen des Aktienoptionsplans 2018 an Mitglieder des Vorstands und Mitarbeiter der Heidelberg Pharma AG sowie an Begünstigte verbundener Unternehmen auszugeben. Die Aktienoptionen können erstmals nach Ablauf einer Wartefrist 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). Der Auszahlungsbetrag pro Mitarbeiter in Bezug auf die ausgeübten Aktienoptionen ist weiterhin auf den dreifachen Betrag der jährlichen Bruttovergütung (einschließlich sämtlicher der Einkommensteuer unterliegenden Nebenleistungen wie bspw. Dienstwagen etc.), den der Berechtigte in den vergangenen zwölf Monaten vor dem Ausübungstag von der Gesellschaft bzw. den verbundenen Unternehmen erhalten hat, beschränkt (Cap-Vereinbarung).

Aus dem AOP 2018 entstand Heidelberg Pharma 2020 ein Personalaufwand in Höhe von 318 T€ (Vorjahr: 314 T€).

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

Aktienoptionsplan	2011		2017	2018
Ausgabe	Tranche 1	Tranche 2	Tranche 1	Tranche 1
Bewertungszeitpunkt	30.03.2012	02.06.2016	23.04.2018	19.06.2019
Bewertungsgrundlage	jeweils Monte-Carlo-Modell			
Beizulegender Zeitwert pro Option	2,13 €	1,41 €	1,07 €	1,12 €
Ausübungspreis (einheitlich, somit auch durchschnittlich) ¹	14,12 €	1,89 €	3,41 €	2,79 €
Kurs der Heidelberg Pharma-Aktie zum Bewertungszeitpunkt	3,82 €	1,83 €	2,82 €	2,83 €
Maximale Laufzeit	10 Jahre	10 Jahre	10 Jahre	10 Jahre
Erwartete Restlaufzeit zum Bewertungsstichtag	4,81 Jahre	3,95 Jahre	4,00 Jahre	3,96 Jahre
Erwartete Volatilität der Heidelberg Pharma-Aktie ²	57,83 %	89,42 %	54,96 %	48,59 %
Erwartete Dividendenrendite der Heidelberg Pharma-Aktie	0,00 %	0,00 %	0,00 %	0,00 %
Risikoloser Zins	0,61 %	(0,47 %)	(0,19 %)	(0,70 %)
Restlaufzeit zum 30.11.2020	1,33 Jahre	5,50 Jahre	7,39 Jahre	8,51 Jahre

¹ Für die Tranche 1 des AOP 2011 unter Berücksichtigung der 2014 erfolgten Kapitalherabsetzung im Verhältnis 4:1

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

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

Alle Angaben in Stück	Plan 2005	Plan 2011	Plan 2017	Plan 2018	Gesamt
Max. Ausgabe von Aktienoptionen gemäß Planbedingungen	1.289.157	1.156.412	661.200	1.490.622	4.597.391
davon Vorstand	900.000	346.924	201.200	298.100	1.746.224
davon Mitarbeiter	389.157	809.488	460.000	1.192.522	2.851.167
Tatsächlich ausgegebene Aktienoptionen	1.161.431	685.726	653.430	654.590	3.155.177
davon Vorstand ¹	894.515	364.000	201.200	149.050	1.608.765
davon Mitarbeiter	266.916	321.726	452.230	505.540	1.546.412
Noch max. auszugebene Aktienoptionen	0	0	7.770	836.032	843.802
davon Vorstand	0	0	0	149.050	149.050
davon Mitarbeiter	0	0	7.770	686.982	694.752
Ausübung von Aktienoptionen durch Begünstigte	0	31.300	0	0	31.300
davon Vorstand	0	0	0	0	0
davon Mitarbeiter	0	31.300	0	0	31.300
davon Vorstand 2020	0	0	0	0	0
davon Mitarbeiter 2020	0	31.300	0	0	31.300
Rückgabe von Aktienoptionen durch Ausscheiden von Begünstigten	201.753	97.743	41.133	22.595	363.224
davon Vorstand	165.180	26.500	0	0	191.680
davon Mitarbeiter	36.573	71.243	41.133	22.595	171.544
davon Vorstand 2020	0	0	0	0	0
davon Mitarbeiter 2020	0	0	1.133	10.867	12.000
Ersatzloser Verfall von Aktienoptionen nach zehnjähriger Laufzeit	959.678	0	0	0	959.678
davon Vorstand	729.335	0	0	0	729.335
davon Mitarbeiter	230.343	0	0	0	230.343
davon Vorstand 2020	0	0	0	0	0
davon Mitarbeiter 2020	59.994	0	0	0	59.994
Ausstehende Aktienoptionen	0	556.683	612.297	631.995	1.800.975
davon Vorstand ²	0	337.500	201.200	149.050	687.750
davon Mitarbeiter	0	219.183	411.097	482.945	1.113.225
Unverfallbare Aktienoptionen (ausstehend)	0	556.683	424.947	240.133	1.221.763
davon Vorstand	0	337.500	138.325	55.894	531.719
davon Mitarbeiter	0	219.183	286.622	184.239	690.044
davon 2020 unverfallbar geworden	0	48.968	150.204	159.091	358.263
davon Vorstand	0	31.500	50.300	37.263	119.063
davon Mitarbeiter	0	17.468	99.904	121.828	239.200
Noch verfallbare Aktienoptionen (ausstehend)	0	0	187.350	391.862	579.212
davon Vorstand	0	0	62.875	93.156	156.031
davon Mitarbeiter	0	0	124.475	298.706	423.181
Ausüb bare Aktienoptionen (ausstehend)	0	556.683	0	0	556.683
davon Vorstand	0	337.500	0	0	337.500
davon Mitarbeiter	0	219.183	0	0	219.183

¹ Bei Ausgabe aus dem Aktienoptionsplan 2011 war Dr. Schmidt-Brand noch nicht als Vorstand der Heidelberg Pharma AG bestellt. Seine zugeteilten Optionen wurden nach seiner Berufung dem Vorstandsanteil hinzugerechnet.

² Angaben einschließlich 25.500 ehemaligen Vorstandsmitgliedern gewährter Optionen.

25 Nettowährungsgewinne/-verluste

Heidelberg Pharma erzielte im Geschäftsjahr 2020 einen Währungsverlust in Höhe von 9 T€ (Vorjahr: 24 T€).

26 Finanzergebnis

Im abgelaufenen Geschäftsjahr wurden wie im Vorjahr keine Finanzierungserträge erwirtschaftet, da derzeit keine Guthabenzinsen realisierbar sind. 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. Klassische Finanzierungsaufwendungen waren ebenso wenig zu verbuchen. Durch die Erstanwendung des IFRS 16 wurde jedoch der Zinsanteil von Leasingvereinbarungen (14 T€) dem Finanzierungsaufwand hinzugerechnet.

Das Finanzergebnis betrug somit -14 T€ (Vorjahr: 0 T€).

27 Anteil am Ergebnis von assoziierten Unternehmen

Die Heidelberg Pharma Research GmbH hält zum 30. November 2020 einen aktienrechtlichen Anteil in Höhe von 6,35% am Grundkapital von Emergence. Für deren Geschäftsjahr 2019, endend am 31. Dezember 2019, weist Emergence einen nach deutschem Handelsrecht ermittelten und geprüften Jahresfehlbetrag in Höhe von 380 T€ aus. In einem unterjährigen, ungeprüften Zwischenabschluss zum November 2020 ergibt sich ein Fehlbetrag in Höhe von 1.551 T€ sowie für den Monat Dezember 2019 ein Fehlbetrag in Höhe von 352 T€.

Zum 30. November 2020 beträgt der Anteil der Verluste von Heidelberg Pharma Research an Emergence somit 123 T€. Der anteilige Verlust übersteigt somit den Equity-Wert der Beteiligung und den Buchwert der Wandelanleihen, welche daher mit 0 € auszuweisen sind.

In der Gewinn- und Verlustrechnung ist somit ein aufwandswirksamer Anteil am Ergebnis von assoziierten Unternehmen in Höhe von 71 T€ auszuweisen.

28 Ertragsteuern

Aufgrund der betrieblichen Verluste in den betrachteten Perioden sind keine bedeutsamen Ertragsteuern angefallen. Aufwendungen bzw. Erträge aus latenten Steuern sind weder 2020 noch 2019 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 folgender Tabelle ersichtlich:

	2020 T€	2019 T€
Ergebnis vor Steuern	(18.369)	(10.143)
Steuersatz	28,43 %	28,43 %
Erwarteter Steuerertrag (Ergebnis x Steuersatz)	5.222	2.884
Nicht aktivierungsfähige latente Steuern auf Verluste der Periode	(4.596)	(2.071)
Veränderung der nicht aktivierten temporären Differenzen	28	(24)
Nicht abzugsfähige Betriebsausgaben / Sonstiges	(653)	(794)
Ausgewiesener Steueraufwand	0	5

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

	2020 T€	2019 T€
Latente Steueransprüche		
Sonstige kurzfristige Vermögenswerte	25	40
Sonstige langfristige Vermögenswerte	270	260
Unterschiedlicher Wertansatz der Beteiligung	94	94
Berücksichtigte Verlustvorträge	671	723
Sonstige Verbindlichkeiten / Rückstellungen	29	1
	1.089	1.118
Latente Steuerverbindlichkeiten		
Immaterielle Vermögenswerte	709	710
Sonstige Verbindlichkeiten / Rückstellungen	380	408
	1.089	1.118
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 diese passive latente Steuern gegenüberstehen.

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

	2020 T€	2019 T€
Verlustvorträge		
für Körperschaftsteuer	260.335	242.234
für Gewerbesteuer	256.279	238.547
Abzugsfähige temporäre Differenzen	0	0
Verlustvorträge	2.360	2.543

Die in der vorstehenden Tabelle nach aktueller Steuerberechnung ausgewiesenen Verlustvorträge entfallen im Wesentlichen auf die Heidelberg Pharma AG (193.214 T€ Verlustvortrag für Körperschaftsteuer; 190.176 T€ für Gewerbesteuer) und können dort unbegrenzt vorgetragen werden. Weitere Verlustvorträge betreffen die Tochtergesellschaft Heidelberg Pharma Research GmbH, welche auf Basis der ergangenen Steuerbescheide der Finanzbehörden einen Verlustvortrag für Körperschaftsteuer- und Gewerbesteuerzwecke von 67.141 T€ bzw. 66.103 T€ aufweist. Im abgelaufenen Geschäftsjahr wurden auf 2.378 T€ der steuerlichen Verlustvorträge aktive latente Steuern in Höhe von 671 T€ gebildet und mit entsprechend hohen passiven latenten Steuern verrechnet.

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 2016 einer Betriebsprüfung für den Zeitraum 2011 bis 2014 unterzogen. Als deren Ergebnis bleibt festzuhalten, dass diese zu keinen Änderungen der Besteuerungsgrundlagen geführt hat und somit die bis zum 31. Dezember 2014 aufgelaufenen Verlustvorträge in Höhe von 169,2 Mio. € (Körperschaftsteuer) bzw. 166,2 Mio. € (Gewerbesteuer) endgültig festgesetzt wurden.

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

Da auch Kapitalerhöhungen zur Verschiebung der Beteiligungsverhältnisse und somit zu einem nach wie vor schädlichen Anteilserwerb i.S.d. § 8c KStG führen können, haben möglicherweise die nach 2014 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 Akquisitionstichtag 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 2020 betragen die passiven latenten Steuern auf diese immateriellen Vermögenswerte 709 T€ (Vorjahr: 710 T€); von der Saldierungsmöglichkeit mit aktiven latenten Steuern gemäß IAS 12.74 wird weiterhin Gebrauch gemacht.

29 Ergebnis je Aktie

29.1 Unverwässert

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

Durch eine im zweiten Quartal 2020 durchgeführte Kapitalerhöhung und im zweiten Halbjahr unterjährig ausgeübte Aktienoptionen erhöhte sich die Gesamtzahl der ausgegebenen Heidelberg Pharma-Aktien auf 31.061.872 Stück zum Bilanzstichtag.

		2020	2019
Jahresergebnis, den Eigenkapitalgebern zurechenbar	T€	(18.369)	(10.148)
Kapitalausstattung und -maßnahmen im Geschäftsjahr			
Anzahl ausgegebener Aktien zum Beginn des Geschäftsjahres	Tsd. Stück	28.210	28.210
Anzahl neu ausgegebener Aktien im Geschäftsjahr	Tsd. Stück	2.821	0
Anzahl durch Wandlung von Aktienoptionen geschaffene neue Aktien	Tsd. Stück	31	0
Durchschnittliche Anzahl der im Geschäftsjahr ausgegebenen Aktien	Tsd. Stück	29.897	28.210
Unverwässertes Ergebnis je Aktie auf Basis der gewichteten durchschnittlich ausgegebenen Aktien innerhalb der Berichtsperiode	€ je Aktie	(0,61)	(0,36)

Unverwässertes Ergebnis je Aktie 2020

Im Geschäftsjahr 2020 beträgt das auf Basis der gewichteten durchschnittlichen Anzahl innerhalb der Berichtsperiode ausgegebener Aktien ermittelte unverwässerte Ergebnis je Aktie –0,61 € (Basis 29.896.633 Aktien und ein den Eigenkapitalgebern zurechenbares Ergebnis in Höhe von –18.369 T€).

Unverwässertes Ergebnis je Aktie 2019

Im Geschäftsjahr 2019 beträgt das auf Basis der gewichteten durchschnittlichen Anzahl innerhalb der Berichtsperiode ausgegebener Aktien ermittelte unverwässerte Ergebnis je Aktie 2019 –0,36 € (Basis 28.209.611 Aktien und ein den Eigenkapitalgebern zurechenbares Ergebnis in Höhe von –10.148 T€).

29.2 Verwässert

Die ordentlichen Hauptversammlungen der Gesellschaft 2011, 2017 und 2018 haben jeweils beschlossen, das Grundkapital der Gesellschaft zur Erfüllung von Bezugsrechten bedingt zu erhöhen. Durch die damit verbundene schon erfolgte bzw. zukünftig mögliche Gewährung von Optionsrechten an Mitarbeiter und Mitglieder des Vorstands der Gesellschaft könnte das unverwässerte Ergebnis je Aktie in Zukunft über die im Geschäftsjahr 2020 erstmals ausgeübten Aktienoptionen hinaus potenziell verwässert werden.

Für Heidelberg Pharma ist die zur Berechnung des unverwässerten und des verwässerten Ergebnisses je Aktie herangezogene Anzahl von Aktien gemäß IAS 33.47 in der Vergangenheit jedoch identisch gewesen, da der durchschnittliche Marktpreis der Heidelberg Pharma-Aktien während der gesamten Periode den Ausübungspreis der ausübenden Aktienoptionen unterschritten hat. Im Geschäftsjahr 2020 überstieg der durchschnittliche Marktpreis der Heidelberg Pharma-Aktien mit 3,95 € jedoch den an die Gesellschaft zu entrichtenden Ausübungspreis der ausübenden Aktienoptionen (1,89 €), daher ist erstmals ein verwässertes Ergebnis je Aktie anzuführen. Folgende Parameter sind für ein verwässertes Ergebnis je Aktie 2020 heranzuziehen (vergleiche Kapitel 24):

- Anzahl zum 30. November 2020 ausübenden Aktienoptionen: 556.683 Stück
- Durchschnittliche Aktienanzahl: $29.897 + 557 = 30.454$ Tsd. Stück
- Ergebniseffekt bei vollständiger Ausübung: $1,89 € \times 556.683 \text{ Stück} = 1.052.131 €$
- Zurechenbares Jahresergebnis: $-18.446 \text{ T€} + 1.052 \text{ T€} = -17.394 \text{ T€}$
- $-17.394 \text{ T€} / 30.454 \text{ Tsd. Stück} = -0,57 €$

Das verwässerte Ergebnis je Aktie 2020 beträgt somit –0,57 €.

30 Leasing, Garantien und Verpflichtungen

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

Heidelberg Pharma hat Geschäftsausstattung und Kraftfahrzeuge im Rahmen von Operating-Leasingverhältnissen gemietet, die bis 2022 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€
2020	110
davon aus Mietverträgen (Immobilien)	81
davon aus weiteren Leasingverhältnissen (PKW)	28
2019	114
davon aus Mietverträgen	88
davon aus weiteren Operating-Leasingverhältnissen	26

Heidelberg Pharma hat 10 T€ als Kautions für Vermieter gestellt. Andere Garantien bestehen nicht.

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

Verpflichtungen zum 30.11.2020	Bis zu 1 Jahr T€	1–5 Jahre T€	Über 5 Jahre T€	Insgesamt T€
Mietverpflichtungen für Labor- und Büroräume ¹	82	0	0	82
Verpflichtungen aus sonstigen Leasingverhältnissen (Labor- und sonstige Geschäftsausstattung sowie Fahrzeuge)	28	17	0	45
	110	17	0	127

¹ Aufgrund jeweils kurzer Kündigungsfristen (drei bzw. zwölf Monate) unter der Annahme, dass die Büroräume spätestens zum Ende des Geschäftsjahres 2021 gekündigt sind.

Nachstehend die Vorjahreswerte:

Verpflichtungen zum 30.11.2019	Bis zu 1 Jahr T€	1–5 Jahre T€	Über 5 Jahre T€	Insgesamt T€
Mietverpflichtungen für Labor- und Büroräume ¹	78	0	0	78
Verpflichtungen aus sonstigen Leasingverhältnissen (Labor- und sonstige Geschäftsausstattung sowie Fahrzeuge)	27	40	0	67
	105	40	0	145

¹ Aufgrund jeweils kurzer Kündigungsfristen (drei bzw. zwölf Monate) unter der Annahme, dass die Büroräume spätestens zum Ende des Geschäftsjahres 2020 gekündigt sind.

Es wurden innerhalb der Vereinbarungen weder Eventualmietzahlungen festgelegt noch Beschränkungen hinsichtlich Dividenden, zusätzliche Verbindlichkeiten oder weitere Leasingverhältnisse auferlegt.

Preisanpassungsklauseln wurden nicht getroffen, und es besteht keine Kaufverpflichtung nach Beendigung des Leasingverhältnisses.

31 Organe und Vergütung

31.1 Vorstand

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

Dr. Jan Schmidt-Brand, Vorstand für Finanzen und Sprecher des Vorstands (Bestellung bis 31.08.2021)

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

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

31.2 Aufsichtsrat

Zum 30. November 2020 besteht der Aufsichtsrat der Heidelberg Pharma AG aus den folgenden Mitgliedern:

Prof. Dr. Christof Hettich (Aufsichtsratsvorsitzender der Heidelberg Pharma AG)

- Rechtsanwalt und Partner bei RITTERSHAUS Rechtsanwälte Partnerschaftsgesellschaft mbB, Mannheim / Frankfurt am Main / München,
- Geschäftsführer der dievini Verwaltungs GmbH, der Komplementärin der dievini Hopp BioTech holding GmbH & Co. KG, Walldorf,
- Vorstandsvorsitzender der SRH Holding SdbR, Heidelberg

Dr. Georg F. Baur (stellvertretender Aufsichtsratsvorsitzender der Heidelberg Pharma AG)

- Selbstständiger Gesellschafter eines landwirtschaftlichen Betriebs

Dr. Friedrich von Bohlen und Halbach

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

Dr. Birgit Kudlek

- Global SVP (Ex-US) Technical Operations, Mundipharma International Limited, Cambridge, Vereinigtes Königreich

Dr. Mathias Hothum

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

31.2.1 Ausschüsse des Aufsichtsrats

Aus Effizienzgründen wurde ein gemeinsamer Personal- und Nominierungsausschuss gebildet, der in seiner jeweiligen Funktion tagt. Der Personalausschuss beschäftigt sich mit Personalangelegenheiten und der Vergütung der Vorstandsmitglieder. Der Nominierungsausschuss bereitet unter anderem Wahlvorschläge von

geeigneten Aufsichtsratskandidaten an die Hauptversammlung und die Bestellung neuer Vorstandsmitglieder vor.

Darüber hinaus besteht ein Forschungs- und Entwicklungsausschuss, der sich mit Fragestellungen im Kontext der onkologischen Produktkandidaten befasst.

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 des Abschlussprüfers gehören.

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

Aufsichtsratsmitglied	Ersternennung	Amtszeitende	Prüfungsausschuss	Personal- und Nominierungsausschuss	Forschungs- und Entwicklungsausschuss
Prof. Dr. Christof Hettich	2010	2025		V	
Dr. Georg F. Baur (FE)	2000	2025	V	M	
Dr. Friedrich von Bohlen und Halbach	2005	2025			V
Dr. Birgit Kudlek	2012	2025	M		M
Dr. Mathias Hothum	2015	2025	M		

FE = unabhängiger Finanzexperte; V = Vorsitz; M = Mitglied

31.2.2 Gremienarbeit der Mitglieder des Aufsichtsrats

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

Gesellschaft	Position
• InterComponentWare AG, Walldorf	Vorsitzender des Aufsichtsrats
• LTS Lohmann Therapie-Systeme AG, Andernach	Vorsitzender des Aufsichtsrats
• immatics biotechnologies NV, Tübingen	Stellvertretender Vorsitzender des Aufsichtsrats
• Gesellschaften der Vetter Group: Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG, Vetter Pharma-Fertigung Verwaltungs-GmbH, Arzneimittelgesellschaft mbH Apotheker Vetter & Co., Vetter Injekt System GmbH & Co. KG, Vetter Injekt System Verwaltungs-GmbH, Ravensburg	Mitglied der Beiräte
• Molecular Health GmbH, Heidelberg	Vorsitzender des Aufsichtsrats
• SRH Kliniken GmbH, Heidelberg	Vorsitzender des Aufsichtsrats
• AaviGen GmbH, Heidelberg	Mitglied des Beirates

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

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

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

Gesellschaft	Position
• Apogenix AG, Heidelberg	Vorsitzender des Aufsichtsrats
• CureVac AG, Tübingen	Mitglied des Aufsichtsrats
• Novaliq GmbH, Heidelberg	Vorsitzender des Beirats
• Wyss Translational Center, Zürich, Schweiz	Stellvertretender Vorsitzender des Evaluation Board

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

Gesellschaft	Position
• Bormioli Pharma S.p.A., Mailand, Italien	Mitglied des Aufsichtsrats
• Atnahs Pharma Limited, London, Vereinigtes Königreich	Mitglied des Advisory Committee

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

Gesellschaft	Position
• Apogenix AG, Heidelberg	Mitglied des Beirats
• CureVac AG, Tübingen	Mitglied des Aufsichtsrats
• Cytonet GmbH & Co. KG, Weinheim, nunmehr Weinheim 216 GmbH & Co. KG i. L.	Mitglied des Beirats
• Joimax GmbH, Karlsruhe	Vorsitzender des Beirats
• Novaliq GmbH, Heidelberg	Mitglied des Beirats
• Molecular Health GmbH, Heidelberg	Mitglied des Aufsichtsrats

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

31.3 Vergütung der Organe

Die detaillierte Beschreibung des Vergütungsmodells sowie die individualisierten Angaben zur Vergütung des Vorstands und des Aufsichtsrats sind im Vergütungsbericht, der Bestandteil des zusammengefassten Lageberichts ist, dargestellt. Diese Angaben unterlagen der Jahresabschluss- und Konzernabschlussprüfung. Der Vergütungsbericht findet sich im zusammengefassten Lagebericht innerhalb des Kapitels 6 „Corporate Governance“.

31.3.1 Vorstand

Die Vergütung besteht aus den folgenden Komponenten: einer festen Vergütung, sonstigen geldwerten Vorteilen (Sachbezügen), einem variablen Vergütungsteil sowie einem Beteiligungsprogramm mit langfristiger Anreizwirkung und Risikocharakter.

Die Mitglieder des Vorstands erhielten im Geschäftsjahr 2020 eine Gesamtvergütung von 646 T€ (Vorjahr: 641 T€), wovon 461 T€ (Vorjahr: 455 T€) als feste Vergütung, 150 T€ (Vorjahr: 150 T€) als variable Vergütung und 35 T€ (Vorjahr: 36 T€) in Form von sonstigen geldwerten Vorteilen bzw. Sachbezügen geleistet wurden.

Aus dem Beteiligungsprogramm mit langfristiger Anreizwirkung und Risikocharakter halten die beiden aktuellen Vorstandsmitglieder zum Bilanzstichtag 662.250 Aktienoptionen.

Der kumulierte beizulegende Zeitwert aller den aktuellen Mitgliedern des Vorstands gewährten Aktienoptionen betrug zum Ablauf der Berichtsperiode unverändert zum Vorjahr 996 T€. Die Aufwendungen für die aktuellen Vorstandsmitglieder im Zusammenhang mit der aktienbasierten Vergütung betrugen im abgelaufenen Geschäftsjahr 168 T€ (Vorjahr: 259 T€).

31.3.2 Aufsichtsrat

Die Mitglieder des Aufsichtsrats erhalten gemäß Satzung der Gesellschaft für jedes volle Geschäftsjahr ihrer Zugehörigkeit zum Aufsichtsrat eine feste Vergütung. Für eine Mitgliedschaft in einem Ausschuss des Aufsichtsrats wird eine pauschale Vergütung pro Geschäftsjahr und Ausschuss gewährt. Die Mitglieder des Aufsichtsrats erhalten keine variable Vergütung. Ebenso wenig werden ihnen Aktienoptionen oder ähnliche Rechte gewährt. Bei Mandatsbeendigung besteht kein Anspruch auf eine Abfindung.

Aufsichtsratsmitgliedern, die dem Aufsichtsrat nicht während eines vollen Geschäftsjahres angehört haben, wird die Vergütung pro rata temporis entsprechend der Dauer ihrer Aufsichtsratszugehörigkeit ausgezahlt.

Im Geschäftsjahr 2020 erhielten die Mitglieder des Aufsichtsrats eine Vergütung in Höhe von 167 T€ (Vorjahr: 176 T€) ohne Berücksichtigung der Erstattung von Reisekosten.

32 Geschäfte mit nahestehenden Unternehmen und Personen sowie Angaben zu Aufwendungen für Wirtschaftsprüfer

Salden und Geschäftsvorfälle zwischen der Gesellschaft und ihrem Tochterunternehmen, die nahestehende Unternehmen und Personen sind, wurden im Zuge der Konsolidierung eliminiert und werden in dieser Anhangangabe nicht erläutert. Einzelheiten zu Geschäftsvorfällen zwischen dem Konzern und anderen nahestehenden Unternehmen und Personen sind nachfolgend angegeben.

32.1 Aktienbesitz von Vorstand und Aufsichtsrat

Zum 30. November 2020 waren 132.981 Aktien der Heidelberg Pharma AG (entspricht 0,43% des Grundkapitals der Gesellschaft, Grundkapital 31.061.872 Aktien) im Besitz von Mitgliedern des Vorstands.

Ferner waren 50.105 Aktien im unmittelbaren und 22.688.046 Aktien im mittelbaren Besitz von Mitgliedern des Aufsichtsrats (entspricht insgesamt 0,16 % bzw. 73,04 % des Grundkapitals der Gesellschaft).

32.2 Directors' Dealings

Nach dem Wertpapierhandelsgesetz (WpHG) sind Mitglieder des Vorstands, des Aufsichtsrats und Mitglieder des engeren Führungskreises der Heidelberg Pharma AG sowie ihnen nahestehende Personen verpflichtet, den Handel mit Heidelberg Pharma-Aktien offenzulegen, sofern die gesetzliche Bagatellgrenze von 5.000 € im Kalenderjahr überschritten wird.

Im Geschäftsjahr 2020 wurden eine meldepflichtige Transaktion von Führungspersonen der Heidelberg Pharma AG durchgeführt: Herr Prof. Pahl erwarb am 6. Dezember 2019 5.000 Aktien der Heidelberg Pharma AG zu 2,15€ mit einem Gesamtvolumen in Höhe von 10.750 €.

32.3 Sonstige Geschäfte

- Heidelberg Pharma Research GmbH gewährte Dr. Jan Schmidt-Brand in seiner Eigenschaft als Geschäftsführer der Gesellschaft im Jahr 2012 eine kongruent rückgedeckte beitragsorientierte Altersversorgungszusage. Für den beitragsorientierten Versorgungsplan von der Heidelberg Pharma Research GmbH wurden im berichteten Zeitraum Beiträge in Höhe von 13 T€ geleistet (Vorjahr: 13 T€) und als Personalaufwand des Geschäftsjahres erfasst. Eine beitragsorientierte Versorgungszusage besteht gegenüber einem inzwischen in den Ruhestand getretenen Mitarbeiter und gegenüber Dr. Jan Schmidt-Brand, im Rahmen derer die jeweils zugesagten Beiträge in Rückdeckungsversicherungen erbracht werden.
- Die Heidelberg Pharma AG hat aus den Aktienoptionsplänen 2011, 2017 und 2018 insgesamt 662.250 Bezugsrechte an aktuelle Vorstandsmitglieder ausgegeben, wovon noch alle Optionen ausstehend sind. Zum Ende der Berichtsperiode sind davon 506.219 Optionen unverfallbar, wovon wiederum 119.063 Optionen 2020 unverfallbar geworden sind. Zudem sind 25.500 Optionen für ehemalige Vorstandsmitglieder ausstehend und unverfallbar. Von aktuellen und ehemaligen Mitgliedern des Vorstands wurden bislang keine Optionen ausgeübt.
- Die Rechtsanwaltskanzlei Rittershaus hat in der Berichtsperiode Leistungen für Rechtsberatungen in Höhe von insgesamt ca. 6 T€ für beide Konzerngesellschaften in Rechnung gestellt (Vorjahr: 38 T€). Rittershaus ist ein nahestehendes Unternehmen der Gesellschaft, weil der Aufsichtsratsvorsitzende Prof. Dr. Hettich in dieser Kanzlei Partner ist.
- Im Geschäftsjahr 2020 erfolgten Rechtsgeschäfte zwischen Heidelberg Pharma Research GmbH und von dievini bzw. ihr verbundenen Unternehmen beherrschten Unternehmen, namentlich der Gesellschaft Apogenix AG, Heidelberg. Alle Rechtsgeschäfte erfolgten ohne Einfluss und ohne Maßnahmen von dievini bzw. mit ihr verbundenen Unternehmen und strikt nach dem Dealing-at-Arm's-Length-Grundsatz.
- Im Zuge der Beteiligung an der Emergence Therapeutics AG beteiligte sich Heidelberg Pharma im Geschäftsjahr 2020 an einer Kapitalerhöhung und zeichnete darüber hinaus eine Wandelschuldverschreibung (vgl. Abschnitte 1.2, 3.5 und Kapitel 11 sowie 27).

Seite 79, 85, 114
und 134

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 marktüblichen Bedingungen im Sinne des IAS 24.23 zustande gekommen.

32.4 Aufwendungen für Wirtschaftsprüfer

In der ordentlichen Hauptversammlung der Gesellschaft am 22. Juli 2020 wurde Deloitte GmbH Wirtschaftsprüfungsgesellschaft, München, Zweigniederlassung Frankfurt am Main, (Deloitte) als Abschlussprüfer des Konzern- und Jahresabschlusses gewählt. Der Aufsichtsrat erteilte Deloitte den Prüfungsauftrag.

Das für den Abschlussprüfer des Konzern- und Jahresabschlusses der Heidelberg Pharma AG im Geschäftsjahr 2019/2020 als Aufwand erfasste Honorar belief sich auf 167 T€ (davon 7 T€ für das Vorjahr) und betrifft ausschließlich Abschlussprüfungen.

32.5 Angaben zum Mehrheitsaktionär

Hauptaktionärin der Heidelberg Pharma AG ist die dievini Hopp BioTech holding GmbH & Co. KG, Walldorf, (dievini). Diese verfügte seit dem 13. April 2015 nach der bei der Heidelberg Pharma erfolgten Kapitalerhöhung, welche mit Eintragung ins Handelsregister am 10. April 2015 wirksam wurde, mit allen ihr seinerzeit zurechenbaren bzw. verbundenen Unternehmen wie der DH-Holding Verwaltungs GmbH und der Curacyte GmbH sowie den persönlich an der Heidelberg Pharma AG gehaltenen Anteilen von Herrn Dietmar Hopp über einen Anteil von ca. 51,67 % der 9.305.608 Heidelberg Pharma-Aktien. Damit war dievini und den mit ihr verbundenen Unternehmen im Geschäftsjahr 2015 erstmals ein Anteil von über 50 % an der Heidelberg Pharma zurechenbar.

Zuletzt hat sich der Anteil von dievini und den mit ihr verbundenen Unternehmen sowie den persönlich an Heidelberg Pharma AG gehaltenen Anteilen von Herrn Dietmar Hopp auf ca. 76,61% der Heidelberg Pharma-Aktien nach einer Kapitalerhöhung im April 2020 und unter Berücksichtigung im Geschäftsjahr seitens Mitarbeiter der Heidelberg Pharma ausgeübter Aktienoptionen erhöht.

Der Aktienbesitz von Herrn Dietmar Hopp, ihm nahestehende Personen und von ihnen kontrollierte Unternehmen liegt somit über der Schwelle von 50%. Diese Personengruppe ist Mehrheitsaktionärin und kann die Heidelberg Pharma AG weitgehend kontrollieren bzw. einen merklichen Einfluss auf das Unternehmen ausüben.

33 Entsprechenserklärung zum Deutschen Corporate Governance Kodex gemäß § 161 AktG

Die jährlich abzugebende Entsprechenserklärung nach § 161 AktG wurde von Vorstand und Aufsichtsrat im Januar 2021 abgegeben und ist den Aktionären und allen Interessenten dauerhaft auf der Internetseite der Gesellschaft zugänglich gemacht.

 www.heidelberg-pharma.com

34 Ereignisse nach dem Bilanzstichtag

Heidelberg Pharma AG schließt im Dezember 2020 eine Vereinbarung über ein Gesellschafterdarlehen in Höhe von 15 Mio. € mit der Hauptaktionärin dievini im Rahmen einer bestehenden Finanzierungszusage ab

Die Heidelberg Pharma AG hat im Dezember 2020 mit ihrer Hauptaktionärin dievini einen Darlehensvertrag mit Rangrücktritt in Höhe von 15 Mio. € abgeschlossen. Die Höhe des Darlehens entspricht der Finanzierungszusage vom 21. Juli 2020. Das Darlehen hat eine unbegrenzte Laufzeit, ist unbesichert, wird mit 6% p.a. verzinst und kann von der Heidelberg Pharma AG nach plangemäßigem Bedarf abgerufen werden.

Studiengenehmigung für HDP-101 von der FDA erhalten

Am 4. Februar 2021 erhielt Heidelberg Pharma von der US-amerikanischen Zulassungsbehörde FDA die Nachricht, dass sie mit der Phase I/IIa-Studie mit HDP-101 beginnen kann. In der Studie wird HDP-101 in der Indikation Multiples Myelom getestet.

Heidelberg Pharma AG erhält Finanzierungszusage von Hauptaktionärin dievini

Am 19. März 2021 hat die Hauptaktionärin dievini gegenüber der Heidelberg Pharma AG eine weitere Finanzierungszusage bestätigt. Demnach stellt dievini dem Unternehmen liquide Mittel in Höhe von bis zu 30 Mio. € zur Verfügung. Die konkrete Ausgestaltung der Finanzierung wird durch die Gremien der Heidelberg Pharma mit dievini zu einem späteren Zeitpunkt abgestimmt. Die Finanzierungszusage ermöglicht es Heidelberg Pharma, die Geschäftsaktivitäten, insbesondere die Durchführung der klinischen Phase I/IIa von HDP-101 sowie die Weiterentwicklung der Kandidaten HDP-102 und HDP-103, voranzutreiben. Die Finanzierungsreichweite des Unternehmens ist damit auf Basis der aktuellen Planung bis Mitte 2022 sichergestellt.

Ladenburg, den 22. März 2021

Heidelberg Pharma AG, der Vorstand



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



Prof. Dr. Andreas Pahl
Vorstand für Forschung und Entwicklung

ERKLÄRUNG DES VORSTANDS

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

Ladenburg, den 22. März 2021

Der Vorstand der Heidelberg Pharma AG



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



Prof. Dr. Andreas Pahl
Vorstand für Forschung und Entwicklung

BESTÄTIGUNGSVERMERK DES UNABHÄNGIGEN ABSCHLUSSPRÜFERS

An die Heidelberg Pharma AG, Ladenburg

Vermerk über die Prüfung des Konzernabschlusses und des zusammengefassten Lageberichts

Prüfungsurteile

Wir haben den Konzernabschluss der Heidelberg Pharma AG, Ladenburg, und ihrer Tochtergesellschaft (der Konzern) – bestehend aus der Konzernbilanz zum 30. November 2020, der Konzern-Gesamtergebnisrechnung, der Konzern-Eigenkapitalveränderungsrechnung und der Konzern-Kapitalflussrechnung für das Geschäftsjahr vom 1. Dezember 2019 bis zum 30. November 2020 sowie dem Konzernanhang, einschließlich einer Zusammenfassung bedeutsamer Rechnungslegungsmethoden – geprüft. Darüber hinaus haben wir den mit dem Lagebericht des Mutterunternehmens zusammengefassten Konzernlagebericht der Heidelberg Pharma AG, Ladenburg, für das Geschäftsjahr vom 1. Dezember 2019 bis zum 30. November 2020 geprüft. Die Erklärung zur Unternehmensführung nach §§289f, 315d HGB, auf die in Abschnitt 6.1 des zusammengefassten Lageberichts verwiesen wird, haben wir in Einklang mit den deutschen gesetzlichen Vorschriften nicht inhaltlich geprüft.

Seite 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 2020 sowie seiner Ertragslage für das Geschäftsjahr vom 1. Dezember 2019 bis zum 30. November 2020 und
- vermittelt der beigefügte zusammengefasste Lagebericht insgesamt ein zutreffendes Bild von der Lage des Konzerns. In allen wesentlichen Belangen steht dieser zusammengefasste Lagebericht in Einklang mit dem Konzernabschluss, entspricht den deutschen gesetzlichen Vorschriften und stellt die Chancen und Risiken der zukünftigen Entwicklung zutreffend dar. Unser Prüfungsurteil zum zusammengefassten Lagebericht erstreckt sich nicht auf den Inhalt der oben genannten Erklärung zur Unternehmensführung.

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

Grundlage für die Prüfungsurteile

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

Wesentliche Unsicherheit in Zusammenhang mit der Fortführung der Unternehmenstätigkeit

Wir verweisen auf die Abschnitte 7.4 „Bestandsgefährdende Risiken“ und 7.6 „Finanzielle Risiken“ des zusammengefassten Lageberichts sowie Kapitel 6 „Unternehmensfortführungsrisiko“ des Konzernanhangs. Dort führen die gesetzlichen Vertreter aus, dass die zum Bilanzstichtag am 30. November 2020 vorhandenen liquiden Mittel der Gesellschaft auf Basis der damals vorliegenden Planung der gesetzlichen Vertreter nicht ausreichen, um die Fortführung der Unternehmenstätigkeit mindestens die nächsten zwölf Monate zu gewährleisten. Unter der Annahme der erfolgreichen Umsetzung des durch die Hauptaktionärin dievini Hopp BioTech holding GmbH & Co. KG, Walldorf, im Dezember 2020 abgeschlossenen Darlehensvertrages i.H.v. Mio. EUR 15 sowie der im März 2021 bestätigten Finanzierungszusage i.H.v. Mio. EUR 30 im ersten Halbjahr 2021, gehen die gesetzlichen Vertreter davon aus, dass die Heidelberg Pharma AG und /oder die Tochtergesellschaft Heidelberg Pharma Research GmbH, Ladenburg, voraussichtlich ab Mitte 2022 den Zahlungsverpflichtungen nicht nachkommen können, wenn die Mittelzuflüsse aus der planmäßigen Umsetzung der auf die ADC-Technologie fokussierten Unternehmensstrategie nicht ausreichen oder keine Möglichkeit besteht, zusätzliche finanzielle Mittel aufzunehmen. Wie in den genannten Abschnitten und Kapiteln des zusammengefassten Lageberichts und Konzernanhangs dargelegt, weist dies auf das Bestehen einer wesentlichen Unsicherheit hin, die bedeutsame Zweifel an der Fähigkeit des Konzerns zur Fortführung der Unternehmenstätigkeit aufwerfen kann und ein bestandsgefährdendes Risiko im Sinne des §322 Abs. 2 Satz 3 HGB darstellt.

Seiten 52, 55 und 105

Im Rahmen unserer Prüfung haben wir uns damit auseinandergesetzt, ob die Aufstellung des Konzernabschlusses unter der Annahme der Fortführung der Unternehmenstätigkeit und die Darstellungen der Bestandsgefährdung im Konzernanhang und im zusammengefassten Lagebericht angemessen sind. Wir haben dabei insbesondere die aktuelle Liquiditätsplanung beurteilt, indem wir die Verlässlichkeit der ihr zugrunde liegenden Daten untersucht haben sowie gewürdigt haben, ob die zugrunde liegenden Annahmen der gesetzlichen Vertreter ausreichend begründet sind.

Unsere Prüfungsurteile 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 2019 bis zum 30. November 2020 waren. Diese Sachverhalte wurden im Zusammenhang mit unserer Prüfung des Konzernabschlusses als Ganzem und bei der Bildung unseres Prüfungsurteils hierzu berücksichtigt; wir geben kein gesondertes Prüfungsurteil zu diesen Sachverhalten ab.

Zusätzlich zu dem im Abschnitt „Wesentliche Unsicherheit im Zusammenhang mit der Fortführung der Unternehmenstätigkeit“ beschriebenen Sachverhalt stellen wir mit der Werthaltigkeit des Geschäfts- oder Firmenwerts den aus unserer Sicht besonders wichtigen Prüfungssachverhalt dar.

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

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

Werthaltigkeit des Geschäfts- oder Firmenwerts

- a) In dem Konzernabschluss der Heidelberg Pharma AG wird ein „Geschäfts- oder Firmenwert“ in Höhe von TEUR 6.111 (ca. 31% der Konzernbilanzsumme) ausgewiesen. Der Geschäfts- oder Firmenwert resultiert aus der Akquisition der Heidelberg Pharma Research GmbH in 2011. Die Gesellschaft hat daher den Geschäfts- oder Firmenwert der zahlungsmittelgenerierenden Einheit Heidelberg Pharma Research GmbH zugeordnet. Auf dieser Basis werden jährlich sowie anlassbezogen von der Gesellschaft Werthaltigkeitstests („Impairment Tests“) durchgeführt.

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

Seiten 88, 107, 108
und 113

Die Angaben der gesetzlichen Vertreter zum Geschäfts- oder Firmenwert sind in den Abschnitten 3.9, 7.2, 8 und 10.1 des Konzernanhangs enthalten.

- b) Bei unserer Prüfung haben wir zunächst das methodische Vorgehen zur Durchführung des Impairment Tests nachvollzogen und die Ermittlung der gewichteten Kapitalkosten beurteilt. Ergänzend zur Untersuchung der Planung haben wir uns von der Angemessenheit der bei der Bewertung verwendeten künftigen Zahlungsmittelzuflüsse durch deren Abgleich mit den aktuellen Planungsrechnungen aus der von den gesetzlichen Vertretern verabschiedeten und vom Aufsichtsrat gebilligten Mittelfristplanung sowie durch Abstimmung mit allgemeinen und branchenspezifischen Markterwartungen überzeugt.

Mit der Kenntnis, dass bereits relativ kleine Veränderungen des verwendeten Diskontierungszinssatzes wesentliche Auswirkungen auf die Höhe des auf diese Weise ermittelten Geschäfts- oder Firmenwerts haben können, haben wir uns intensiv mit den bei der Bestimmung des verwendeten Diskontierungszinssatzes herangezogenen Parametern einschließlich der durchschnittlichen Kapitalkosten beschäftigt und das Berechnungsschema nachvollzogen.

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

Sonstige Informationen

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

- den Bericht des Aufsichtsrats
- die Erklärung zur Unternehmensführung nach §§289f, 315d HGB, auf die in Abschnitt 6.1 des zusammengefassten Lageberichts verwiesen wird,
- die Versicherung der gesetzlichen Vertreter zum Konzernabschluss und zum zusammengefassten Lagebericht nach §297 Abs. 2 Satz 4 bzw. §315 Abs. 1 Satz 5 HGB und
- die übrigen Teile des Geschäftsberichts,
- aber nicht den geprüften Konzernabschluss, nicht die inhaltlich geprüften Angaben des zusammengefassten Lageberichts und nicht unseren dazugehörigen Bestätigungsvermerk.

Seite 42

Für den im Geschäftsbericht enthaltenen Bericht des Aufsichtsrats ist der Aufsichtsrat verantwortlich. Für die Erklärung nach §161 AktG zum Deutschen Corporate Governance Kodex, die Bestandteil der Erklärung zur Unternehmensführung ist, auf die im zusammengefassten Lagebericht verwiesen wird, sind die gesetzlichen

Vertreter und der Aufsichtsrat verantwortlich. Im Übrigen sind die gesetzlichen Vertreter für die sonstigen Informationen verantwortlich.

Unsere Prüfungsurteile zum Konzernabschluss und zum zusammengefassten Lagebericht erstrecken sich nicht auf die sonstigen Informationen, und dementsprechend geben wir weder ein Prüfungsurteil noch irgendeine andere Form von Prüfungsschlussfolgerung hierzu ab.

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

- wesentliche Unstimmigkeiten zum Konzernabschluss, zu den inhaltlich geprüften Angaben im zusammengefassten Lagebericht oder zu unseren bei der Prüfung erlangten Kenntnissen aufweisen oder
- anderweitig wesentlich falsch dargestellt erscheinen.

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

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

Bei der Aufstellung des Konzernabschlusses sind die gesetzlichen Vertreter dafür verantwortlich, die Fähigkeit des Konzerns zur Fortführung der Unternehmenstätigkeit zu beurteilen. Des Weiteren haben sie die Verantwortung, Sachverhalte im Zusammenhang mit der Fortführung der Unternehmenstätigkeit, sofern einschlägig, anzugeben. Darüber hinaus sind sie dafür verantwortlich, auf der Grundlage des Rechnungslegungsgrundsatzes der Fortführung der Unternehmenstätigkeit zu bilanzieren, es sei denn, es besteht die Absicht, den Konzern zu liquidieren oder der Einstellung des Geschäftsbetriebs oder es besteht keine realistische Alternative dazu.

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

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

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

Unsere Zielsetzung ist, hinreichende Sicherheit darüber zu erlangen, ob der Konzernabschluss als Ganzes frei von wesentlichen – beabsichtigten oder unbeabsichtigten – falschen Darstellungen ist, und ob der zusammengefasste Lagebericht insgesamt ein zutreffendes Bild von der Lage des Konzerns vermittelt sowie

in allen wesentlichen Belangen mit dem Konzernabschluss sowie mit den bei der Prüfung gewonnenen Erkenntnissen in Einklang steht, den deutschen gesetzlichen Vorschriften entspricht und die Chancen und Risiken der zukünftigen Entwicklung zutreffend darstellt, sowie einen Bestätigungsvermerk zu erteilen, der unsere Prüfungsurteile zum Konzernabschluss und zum zusammengefassten Lagebericht beinhaltet.

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

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

- identifizieren und beurteilen wir die Risiken wesentlicher – beabsichtigter oder unbeabsichtigter – falscher Darstellungen im Konzernabschluss und im zusammengefassten Lagebericht, planen und führen Prüfungshandlungen als Reaktion auf diese Risiken durch sowie erlangen Prüfungsnachweise, die ausreichend und geeignet sind, um als Grundlage für unsere Prüfungsurteile zu dienen. Das Risiko, dass wesentliche falsche Darstellungen nicht aufgedeckt werden, ist bei Verstößen höher als bei Unrichtigkeiten, da Verstöße betrügerisches Zusammenwirken, Fälschungen, beabsichtigte Unvollständigkeiten, irreführende Darstellungen bzw. das Außerkraftsetzen interner Kontrollen beinhalten können.
- gewinnen wir ein Verständnis von dem für die Prüfung des Konzernabschlusses relevanten internen Kontrollsystem und den für die Prüfung des zusammengefassten Lageberichts relevanten Vorkehrungen und Maßnahmen, um Prüfungshandlungen zu planen, die unter den gegebenen Umständen angemessen sind, jedoch nicht mit dem Ziel, ein Prüfungsurteil zur Wirksamkeit dieser Systeme abzugeben.
- beurteilen wir die Angemessenheit der von den gesetzlichen Vertretern angewandten Rechnungslegungsmethoden sowie die Vertretbarkeit der von den gesetzlichen Vertretern dargestellten geschätzten Werte und damit zusammenhängenden Angaben.
- ziehen wir Schlussfolgerungen über die Angemessenheit des von den gesetzlichen Vertretern angewandten Rechnungslegungsgrundsatzes der Fortführung der Unternehmenstätigkeit sowie, auf der Grundlage der erlangten Prüfungsnachweise, ob eine wesentliche Unsicherheit im Zusammenhang mit Ereignissen oder Gegebenheiten besteht, die bedeutsame Zweifel an der Fähigkeit des Konzerns zur Fortführung der Unternehmenstätigkeit aufwerfen können. Falls wir zu dem Schluss kommen, dass eine wesentliche Unsicherheit besteht, sind wir verpflichtet, im Bestätigungsvermerk auf die dazugehörigen Angaben im Konzernabschluss und im zusammengefassten Lagebericht aufmerksam zu machen oder, falls diese Angaben unangemessen sind, unser jeweiliges Prüfungsurteil zu modifizieren. Wir ziehen unsere Schlussfolgerungen auf der Grundlage der bis zum Datum unseres Bestätigungsvermerks erlangten Prüfungsnachweise. Zukünftige Ereignisse oder Gegebenheiten können jedoch dazu führen, dass der Konzern seine Unternehmenstätigkeit nicht mehr fortführen kann.
- beurteilen wir die Gesamtdarstellung, den Aufbau und den Inhalt des Konzernabschlusses einschließlich der Angaben sowie ob der Konzernabschluss die zugrunde liegenden Geschäftsvorfälle und Ereignisse so darstellt, dass der Konzernabschluss unter Beachtung der IFRS, wie sie in der EU anzuwenden sind, und der ergänzend nach §315e Abs. 1 HGB anzuwendenden deutschen gesetzlichen Vorschriften ein den tatsächlichen Verhältnissen entsprechendes Bild der Vermögens-, Finanz- und Ertragslage des Konzerns vermittelt.
- holen wir ausreichende geeignete Prüfungsnachweise für die Rechnungslegungsinformationen der Unternehmen oder Geschäftstätigkeiten innerhalb des Konzerns ein, um Prüfungsurteile zum Konzernabschluss und zum zusammengefassten Lagebericht abzugeben. Wir sind verantwortlich für die

Anleitung, Überwachung und Durchführung der Konzernabschlussprüfung. Wir tragen die alleinige Verantwortung für unsere Prüfungsurteile.

- beurteilen wir den Einklang des zusammengefassten Lageberichts mit dem Konzernabschluss, seine Gesetzesentsprechung und das von ihm vermittelte Bild von der Lage des Konzerns.
- führen wir Prüfungshandlungen zu den von den gesetzlichen Vertretern dargestellten zukunftsorientierten Angaben im zusammengefassten Lagebericht durch. Auf Basis ausreichender geeigneter Prüfungsnachweise vollziehen wir dabei insbesondere die den zukunftsorientierten Angaben von den gesetzlichen Vertretern zugrunde gelegten bedeutsamen Annahmen nach und beurteilen die sachgerechte Ableitung der zukunftsorientierten Angaben aus diesen Annahmen. Ein eigenständiges Prüfungsurteil zu den zukunftsorientierten Angaben sowie zu den zugrunde liegenden Annahmen geben wir nicht ab. Es besteht ein erhebliches unvermeidbares Risiko, dass künftige Ereignisse wesentlich von den zukunftsorientierten Angaben abweichen.

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

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

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

Sonstige gesetzliche und andere rechtliche Anforderungen

Übrige Angaben gemäß Artikel 10 EU-APrVO

Wir wurden von der Hauptversammlung am 22. Juli 2020 als Konzernabschlussprüfer gewählt. Wir wurden am 8. Oktober 2020 vom Aufsichtsrat beauftragt. Wir sind ununterbrochen seit dem Geschäftsjahr 2011/2012 als Konzernabschlussprüfer der Heidelberg Pharma AG, Ladenburg, tätig.

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

Verantwortlicher Wirtschaftsprüfer

Der für die Prüfung verantwortliche Wirtschaftsprüfer ist Jörg Wegner.

Frankfurt am Main, den 22. März 2021

Deloitte GmbH
Wirtschaftsprüfungsgesellschaft

(Jörg Wegner)
Wirtschaftsprüfer

(Christian Clös)
Wirtschaftsprüfer

GLOSSAR

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

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

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

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

Antigen: Struktur, an die ein Antikörper spezifisch bindet.

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

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

CAIX: Antigen, an das der Antikörper girentuximab bindet.

CDMO: Vertragshersteller und -entwickler.

Chemotherapie: Zerstörung von Tumorzellen im Körper durch Zellgifte.

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

F&E: Forschung und Entwicklung.

FDA: Food and Drug Administration – Zulassungsbehörde in den USA.

Girentuximab: INN (International Nonproprietary Name) für TLX250. TLX250 ist der Entwicklungsname für den therapeutischen Antikörper WX-G250, der auf dem chimeren Antikörper cG250 basiert. Der radioaktiv markierte Antikörper, der unter dem Namen TLX250 entwickelt wurde, hat die INN Iodine (I241) girentuximab.

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

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

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

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

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

IND: Um die behördliche Erlaubnis für die Testung eines Arzneimittels an Menschen (klinische Studien) zu erhalten, muss der Antragsteller zunächst einen sogenannten „Investigational New Drug“-Antrag (IND) an die jeweilige nationale Behörde stellen. Dieser Antrag basiert auf prä-klinischen Daten.

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

In Process Research & Development (IP R&D): noch nicht nutzungsreifer immaterieller Vermögenswert.

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

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

Kombinationstherapie: Therapie, die mit zwei oder mehr Wirkstoffen durchgeführt wird.

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

Lymphatisches System: Ein Teil des Immunsystems der Wirbeltiere, das sich aus den lymphatischen Organen und dem feinwandigen Lymphgefäßsystem zusammensetzt. Die lymphatischen Organe dienen der Differenzierung und Vermehrung von Lymphozyten. Das Lymphgefäßsystem spielt eine wichtige Rolle für den Flüssigkeitsabtransport aus den verschiedenen Körperteilen und ist bedeutend für die Zirkulation von Lymphozyten.

Metastase: Bösartige Tumorabsiedlung im Organismus.

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

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

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

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

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

Pharmakologie: Wissenschaft, die sich mit der Charakterisierung, Wirkung und Verwendung von Wirkstoffen und deren Interaktion mit dem Organismus befasst.

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.

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.

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

REDECT: Renal Masses: Pivotal Trial To Detect clear-cell RCC with pre-surgical PET/CT. REDECT ist eine Phase III-Zulassungsstudie, die untersucht, ob die Darstellung mit TLX250-CDx die Diagnose im Vergleich zu dem Standardverfahren (CT) verbessern kann.

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

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

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

Thrombin: Enzym, das die Gerinnung von Blut ermöglicht.

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

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

Toxin: Gift.

Toxisch: Zellgiftig.

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

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

FINANZKALENDER 2021

Datum	Bericht / Veranstaltung
25. März 2021	Geschäftsbericht 2020, Bilanzpresse- und Analystenkonferenz
29. April 2021	Zwischenmitteilung für die ersten drei Monate 2021
18. Mai 2021	Ordentliche Hauptversammlung 2021
08. Juli 2021	Halbjahresfinanzbericht 2021
07. Oktober 2021	Zwischenmitteilung für die ersten neun Monate 2021



Die aktuelle Konferenzliste 2021 finden Sie auf unserer Website.

KONTAKT

Heidelberg Pharma AG

Dr. Jan Schmidt-Brand
Sprecher des Vorstands und Vorstand für Finanzen
Tel. + 49 62 03 10 09-0
E-Mail: jan.schmidt-brand@hdpharma.com

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

IR/PR-Unterstützung

MC Services AG

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

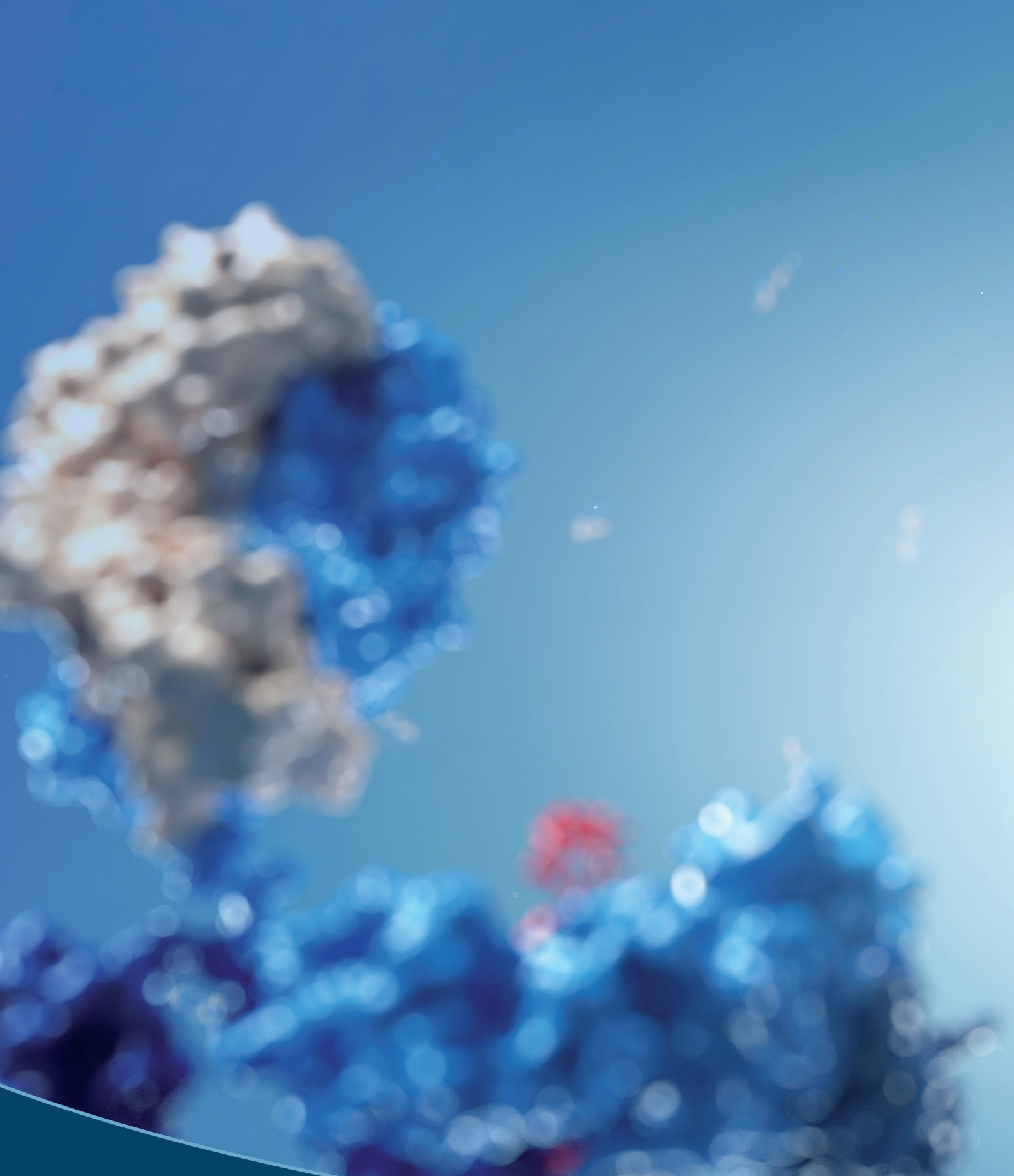
IMPRESSUM

Herausgeber: Heidelberg Pharma AG, Gregor-Mendel-Str. 22, 68526 Ladenburg,
www.heidelberg-pharma.com

Projektverantwortung: Sylvia Wimmer, Heidelberg Pharma AG, und Katja Arnold, MC Services AG

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

Redaktionsschluss: 24. März 2021



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