Lagebericht 2024

der

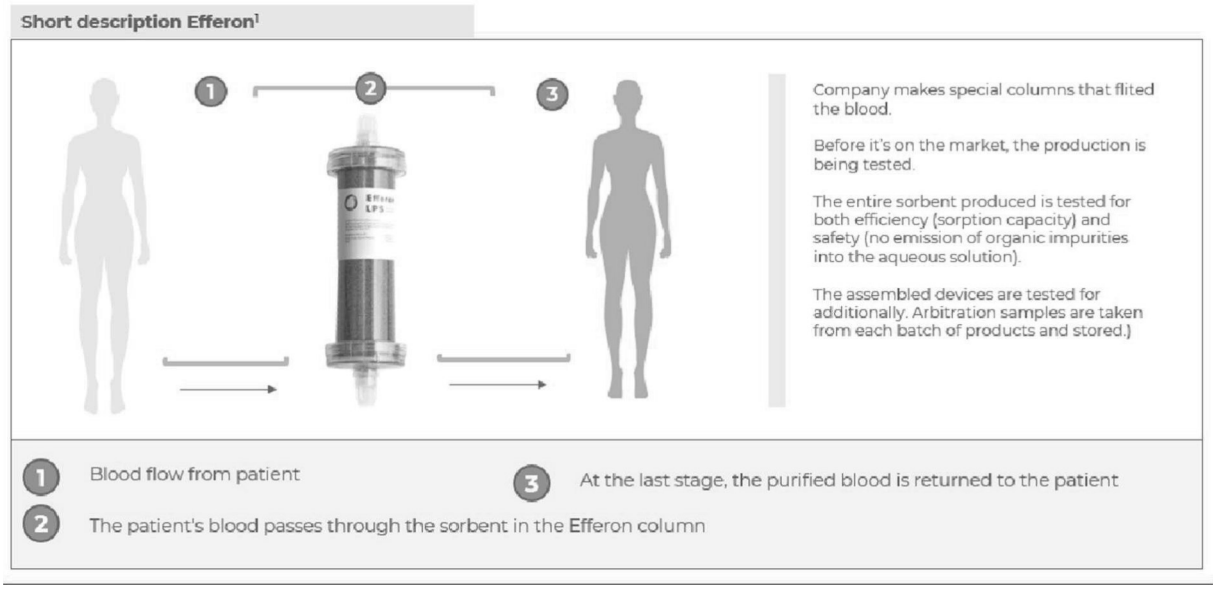
Efferon AG

Abschnitt 1 Geschäftsverlauf

Efferon AG wurde im Mai 2022 gegründet. Im Wirtschaftsjahr 2022 wurde eine 100% Beteiligung an der Efferon OÜ in Estland erworben. Diese Tochtergesellschaft übtdie operative Tätigkeit aus und führt die Registrierung des medizinischen Gerätes Efferon LPS durch. Efferon AG ist eine reine Holdinggesellschaft. Im Wirtschaftsjahr 2020 wurde eine 100%Beteiligung an der Efferon GmbH und 2024 an der Efferon International GmbH in Deutschland erworben.

Im Mai 2024 erhielt das Unternehmen die MDR-Kennzeichnung, die den Vertrieb des Produkts innerhalb der Europäischen Union ermöglicht. Im September 2024 begann der Bau eines neuen Werks in Riga, Lettland. Darüber hinaus wurden die Gesellschaften Efferon International und Efferon GmbH gegründet. Efferon International wird künftig Sorbentien herstellen.

Der geplante Geschäftsgegenstand der Tochtergesellschaft liegt in der Herstellung von Kunststoffkartuschen, die mit speziellen Polymerkügelchen gefüllt sind, welche menschliches Blut filtern können. Diese Kartuschen können in verschiedenen medizinischen Bereichen eingesetzt werden, insbesondere bei Vergiftungen und bei Krankheiten wie z. B. Sepsis. Auf Basis der aktuellen Planung beabsichtigt das Unternehmen, die Produktions- und Absatzmengen seines Produktes innerhalb der gesamten EU in den kommenden Jahren schrittweise und kontinuierlich auszubauen.



Diese Technologie wurde laut Bloomberg (https://www.bloomberg.com/news/articles/2018-09-10/this-cartridge-of-plastic-beads-can-filter-blood-during-surgery) in über 50 Ländern zugelassen, in denen bereits zigtausende Kartuschen zum Einsatz kamen. In der EU behandeln Ärzte damit vorwiegend Blutvergiftungen. In den USA laufen noch klinische Studien, um zu beweisen, dass die Filter das Risiko von Organversagen, Schlaganfall und Tod bei betroffenen Patienten verringern können. Der Markt für die Therapie könnte sich laut Bloomberg auf 20 Milliarden US-Dollar belaufen, wenn die Anwendung auf Herz- und anderen Operationen von Hochrisikopatienten ausgeweitet werden kann. Efferon strebt einen Marktanteil von 10% an.

Abschnitt 2 Geschäftsergebnis

Im Geschäftsjahr 2024 konnte die Efferon AG ihre finanzielle Position im Vergleich zum Vorjahr deutlich stabilisieren. Trotz weiterhin negativer operativer Ergebnisse ist eine wesentliche Verbesserung der Liquidität und des operativen Cashflows festzustellen.

Die Gesellschaft befand sich weiterhin in der Aufbauphase ohne operative Umsatzerlöse. Der Fokus lag auf der Stärkung der Kapitalstruktur sowie auf Investitionen in Beteiligungen an verbundenen Unternehmen. Die Vermögens- und Ertragslage stellt sich im Jahr 2024 folgendermaßen dar:

Vermögenslage

	31.12.2024 TEUR	%
kurzfristiges Fremdkapital		
kurzfristige Rückstellungen	9	0,7
Verbindlichkeiten gegenüber Kreditinstituten	0	0,0
sonstige Verbindlichkeiten	1.358	99,2
	1.368	**99,8**
Working Capital (Netto-Umlaufvermögen)	**-1.368**	**-99,8**
Anlagevermögen		
Finanzanlagen	**170**	**12,4**
langfristiges Umlaufvermögen		
Forderungen gegenüber verbundenen Unternehmen	1.098	80,1
sonstige Forderungen	102	7,5
	1.200	**87,6**
langfristiges Fremdkapital		
sonstige Verbindlichkeiten	**26**	**1,9**
Reinvermögen (Eigenkapital)	**-24**	**-1,8**

Ertragslage

	2024 TEUR
sonstige betriebliche Aufwendungen	-20
Finanzerträge	5
Ergebnis vor Zinsen, Steuern und Abschreibungen (EBITDA)	**-15**
Ergebnis vor Zinsen und Steuern (EBIT)	**-15**
Zinsen und ähnliche Aufwendungen	-6
Ergebnis vor Steuern (EBT)	**-21**
Steuern vom Einkommen	-4
Jahresfehlbetrag	**-24**

Das Unternehmen verzeichnete im Geschäftsjahr 2024 einen Jahresfehlbetrag in Höhe von 24 TEUR.

Kennzahlenübersicht (TEUR)

Kennzahl	2023	2024
EBITDA	-32	-15
EBIT	-34	-15
Jahresergebnis (Jahresfehlbetrag)	-38	-24
Investitionsausgaben (CAPEX)	0	-125
Veränderung des Working Capitals	-13	-1.368
Operativer Cashflow	-26	129
Gesamt-Cashflow	-5	-1
Eigenkapital (Jahresende)	0	-24
Eigenkapitalquote	0,3 %	-1,8 %

Quelle: Finanzbericht des Unternehmens

Im Vergleich zum Vorjahr verbesserte sich das EBITDA von –32 TEUR auf –15 TEUR. Diese Entwicklung ist im Wesentlichen auf eine Reduktion der laufenden betrieblichen Aufwendungen zurückzuführen.

Der operative Cashflow entwickelte sich von –26 TEUR im Vorjahr auf +129 TEUR im Geschäftsjahr 2024. Der Anstieg resultiert insbesondere aus der Ausweitung der Verbindlichkeiten sowie aus Mittelzuflüssen aus verbundenen Unternehmen.

Die Investitionstätigkeit erhöhte sich im Geschäftsjahr 2024 deutlich auf –125 TEUR (Vorjahr: 0 TEUR) infolge des Ausbaus der Finanzanlagen und der damit verbundenen Aufstockung der Beteiligungen an verbundenen Unternehmen.

Das Working Capital verschlechterte sich von –13 TEUR auf –1.368 TEUR. Diese Entwicklung ist im Wesentlichen auf den deutlichen Anstieg der Forderungen, insbesondere gegenüber verbundenen Unternehmen, sowie auf Veränderungen in der Finanzierungsstruktur der Gesellschaft zurückzuführen.

Zum Bilanzstichtag weist die Gesellschaft weiterhin ein negatives Eigenkapital in Höhe von –24 TEUR auf (Vorjahr: 0 TEUR). Dennoch konnte die Liquidität der Gesellschaft im Berichtsjahr sichergestellt werden, wodurch die finanzielle Handlungsfähigkeit aufrechterhalten blieb. Insgesamt zeigt sich für das Geschäftsjahr 2024 eine Stabilisierung der Ertrags- und Finanzlage, auch wenn das Unternehmen weiterhin ohne operative Umsatzerlöse tätig ist.

Vor diesem Hintergrund sowie auf Basis der vorliegenden Planungsrechnungen ergibt sich folgende Erwartung für die weitere Entwicklung des Unternehmens:

Für das Geschäftsjahr 2024 sowie für die Folgejahre liegen Planungsrechnungen vor. Die für das Geschäftsjahr 2024 ursprünglich definierten wirtschaftlichen Ziele konnten infolge zeitlicher Verzögerungen bei der Umsetzung geplanter Maßnahmen nicht vollständig erreicht werden. Auf Grundlage der vom Vorstand erstellten Planung wird für das Geschäftsjahr 2024 letztmalig von einem negativen Jahresergebnis ausgegangen.

Ab dem Geschäftsjahr 2025 wird, unter Berücksichtigung bereits abgeschlossener Vereinbarungen mit Vertriebspartnern sowie der geplanten Markteinführung weiterer Produkte, eine nachhaltige positive Ergebnisentwicklung erwartet.

Vor dem Hintergrund der vorliegenden positiven Planungsrechnungen wird von der Werthaltigkeit der Beteiligungen an den Tochtergesellschaften sowie der Forderungen gegenüber diesen ausgegangen. Die Sicherstellung der Liquidität bis zum Erreichen der

Gewinnzone erfolgt durch Gesellschafterdarlehen und Gesellschafterzuschüsse. Der Vorstand geht daher von der Fortführung der Unternehmenstätigkeit aus.

Abschnitt 3 Entwicklung/Risiken

Derzeit befindet sich die Registrierung des Medizinprodukts in verschiedenen Ländern innerhalb und außerhalb der Europäischen Union in der finalen Phase. Die ersten Verkäufe wurden im dritten und vierten Quartal abgeschlossen.

Entscheidend für die Efferon AG wird auch die verfügbare Kapazität und die Nachfrage sein. Unter Kapazität versteht man die technische Verfügbarkeit des Rohmaterials für das Unternehmen. Zum jetzigen Zeitpunkt geht das Unternehmen davon aus, dass die Rohstoffbasis ausreichend ist. Die Nachfrage richtet sich nach der damit verbundenen kommerziellen und vertraglichen Struktur, an der das Unternehmen aktuell noch arbeitet.

Abschnitt 4 Prognosebericht

Für das Geschäftsjahr 2025 erwartet die Gesellschaft eine positive operative Entwicklung. Mit der erfolgreichen Registrierung der Produkte in acht neuen Ländern ergeben sich zusätzliche Absatzmöglichkeiten, die voraussichtlich zu einer deutlichen Ausweitung der internationalen Marktpräsenz führen werden. Zudem rechnet die Gesellschaft mit deutlich höheren Einnahmen, da weitere Registrierungen in zusätzlichen Märkten erwartet werden und die Vermarktung der Produkte in Asien, insbesondere in Vietnam und Japan, vorbereitet wird.

Der im Jahr 2024 begonnene Aufbau einer eigenen Produktionsstätte in Riga (Lettland) wird 2025 weiter vorangetrieben. Die Inbetriebnahme dieser Kapazitäten wird mittelfristig eine größere Unabhängigkeit von externen Herstellern ermöglichen, die Lieferketten stabilisieren und die Kostenstruktur verbessern.

Die Übernahme sämtlicher Anteile der AO PMT an der Efferon GmbH durch die Efferon AG im Jahr 2024 stärkt die Konzernstruktur und schafft eine klarere gesellschaftsrechtliche und operative Ausrichtung. Für 2025 wird erwartet, dass die Integration der Gesellschaften zu effizienteren Prozessen und einer besseren Abstimmung innerhalb der Gruppe führt.

Insgesamt rechnet die Gesellschaft mit einer verbesserten Ertragslage, einer stabilen Finanzlage und einer weiterhin soliden Vermögensstruktur. Die Prognose basiert auf der aktuellen Budgetplanung und marktbezogenen Erwartungen für 2025 und steht unter dem Vorbehalt üblicher Markt- und regulatorischer Unsicherheiten.

Abschnitt 5 Zweigniederlassungen/Tochtergesellschaften

Im Geschäftsjahr 2024 bestanden keine Zweigniederlassungen. Efferon AG hat eine Tochtergesellschaft in Estland, die sich bereits in der Endphase des Genehmigungsprozesses für das Produkt Efferon befindet. Aufgrund der zentral gelegenen Lage besteht die Hauptaufgabe der Tochtergesellschaft darin, die Expansionspläne mithilfe von kürzeren und schnelleren Logistikwegen zu unterstützen und damit die Produktdurchdringung in allen EU-Ländern zu beschleunigen und zu erhöhen.

Efferon OÜ (Estland)

Die Efferon OÜ, gegründet im Jahr 2022 und mit Sitz in Tallinn, ist der rechtliche Hersteller (Legal Manufacturer) der Efferon-Produkte und Inhaberin der CE-Kennzeichnung. Das Unternehmen verfügt über ein zertifiziertes Qualitätsmanagementsystem nach ISO 13485.

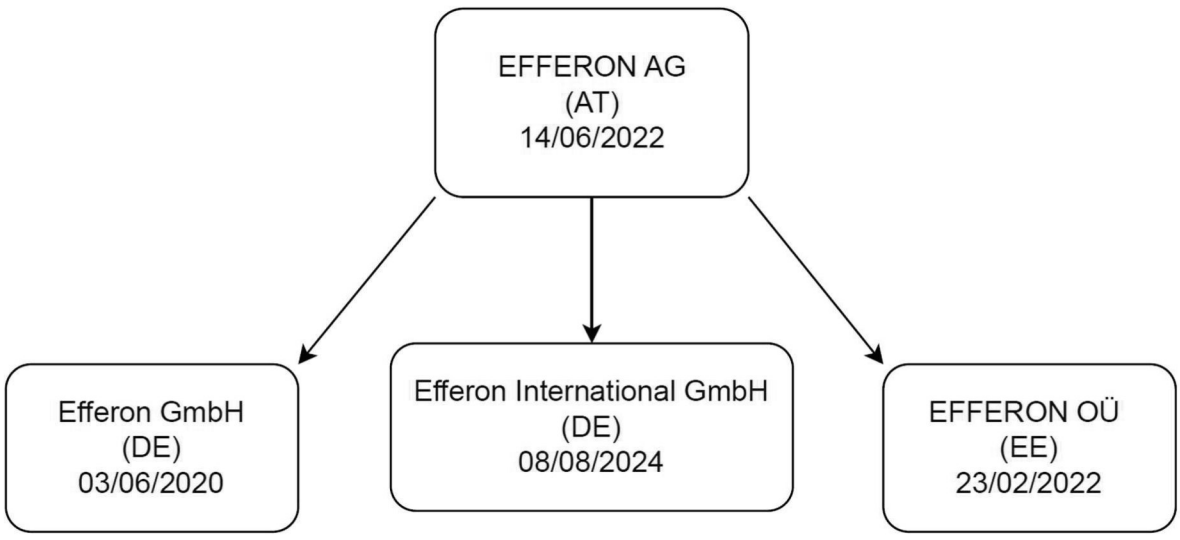
Die Efferon OÜ ist für den weltweiten Vertrieb der Efferon-Produkte verantwortlich. Der Verkauf erfolgt derzeit in rund 27 Ländern, in denen die erforderlichen Zulassungs- und Zertifizierungsverfahren bereits abgeschlossen sind.
Der Schwerpunkt des Unternehmens liegt auf der Entwicklung und dem Vertrieb von Hämoadsorptionsfiltern – medizinischen Geräten zur Entfernung von Entzündungsmediatoren aus dem Blut im Rahmen der intensivmedizinischen und rehabilitativen Behandlung. Zu den Kunden zählen vor allem Kliniken und medizinische Distributoren.
Die Produktion erfolgt auf Vertragsbasis; die Efferon OÜ ist für Marketing, Vertrieb und Logistik verantwortlich. Derzeit beschäftigt das Unternehmen keine Mitarbeiter, und Neueinstellungen sind derzeit nicht geplant. Dennoch schließt die Gesellschaft nicht aus, künftig – bei veränderten Marktbedingungen – Personal einzustellen, falls dies erforderlich wird.

Efferon GmbH (Deutschland)

Die Efferon GmbH mit Sitz in Tuttlingen wurde im Jahr 2020 gegründet. Bis zum Jahr 2024 befand sich das Unternehmen vollständig im Besitz der russischen Gesellschaft AO Perspektivnije Medizinskie Technologii (PMT). Im Jahr 2024 übernahm die Efferon AG sämtliche Anteile der AO PMT an der Efferon GmbH.
Die Gesellschaft ist Inhaberin der Handelsmarke „Efferon“ sowie sämtlicher zugehöriger Patente. Sie erfüllt operative Funktionen innerhalb der Gruppe und beschäftigt im Durchschnitt bis zu zehn Mitarbeiter.
Zwischen der Efferon GmbH und der Efferon OÜ besteht ein Lizenzvertrag über die Nutzung der Handelsmarke „Efferon“. Die daraus resultierenden Lizenzeinnahmen bilden die wesentliche Finanzierungsquelle der Gesellschaft.

Efferon International GmbH (Deutschland)

Die Efferon International GmbH, ebenfalls mit Sitz in Tuttlingen, wurde im Jahr 2024 gegründet. Ursprünglich war vorgesehen, dass die Gesellschaft die Funktionen der Efferon GmbH dupliziert, um bei Bedarf die Patente und Markenrechte übernehmen zu können. Ein solcher Bedarf ergab sich jedoch nicht, und der Fokus des Unternehmens wurde auf die Herstellung von Sorbentmaterialien für die eigenen Hämoadsorptionsfilter verlagert – also auf Materialien, die für die Produktion der Endprodukte benötigt werden.
Im Jahr 2024 begann die Gesellschaft mit dem Aufbau einer eigenen Produktionsstätte in Riga (Lettland).
Die Einnahmen der Gesellschaft werden künftig durch die Umsätze der lettischen Niederlassung generiert. In Deutschland beschäftigt das Unternehmen derzeit durchschnittlich vier Mitarbeiter, während in der lettischen Niederlassung fünf Mitarbeiter tätig sind.



Abschnitt 6 Risikomanagement

Nach Identifizierung und Abschätzung der Eintrittswahrscheinlichkeit wurden für nachfolgende Risiken, welche die Zukunftsaussichten des Unternehmens beeinflussen könnten, geeignete Risikomanagementstrategien eingerichtet:

Risiko	Unternehmensinterne Lösung
Zulassungen Das europäische Zulassungsverfahren ist komplex, vielschichtig und umfasst mehrere Teilbereiche. Risiken liegen in einer zeitlichen Verzögerung oder Ablehnung der Zulassung	1. Die wichtigsten Teilbereiche des Zulassungsverfahrens wurden bereits positiv erledigt und das Zulassungsverfahren befindet sich in der finalen Phase. 2. Im Unternehmen beschäftigen sich Experten mit der Zulassung und arbeiten eng mit den Behördenzusammen.
Risiken in den Bereichen Gesundheit, Sicherheit, Umwelt und Soziales	1. Es werden regelmäßig interne und externe Audits durchgeführt. 2. In der Planung und Produktion wird höchstes Augenmerk auf Verfahrengelegt, die dem Stand der Technik entsprechen. 3. Im Bereich der Umweltwirkungen wird ein Müllvermeidungskonzept erarbeitet. 4. Das Produkt wird vor Markteintritt sowohl auf Effizienz (Sorptionskapazität) als auch auf Sicherheit (kein Ausstoß organischer Verunreinigungen) geprüft. 5. Zusätzlich werden von jeder Produktionscharge Stichprobenentnommen, nochmals überprüft und eingelagert.
Kostenrisiko Es besteht das Risiko, dass budgetierte Kosten aufgrund von unvorhergesehenen Ereignissen überschritten werden	Es wurden Rahmenverträge abgeschlossen um Kostenrisiken im Beschaffungsprozess und im Bereich der Forschung zu vermeiden.

Die Risikostrategien können wie folgt unterschieden werden:

- **Vermeiden** – Risiko und die daraus resultierenden Folgen sind unvorhersehbar
- **Annehmen** – Risiko vorhersehbar; Folgen eher gering
- **Risikoübertragung auf Vertragspartner** – Vertragspartner ist für das eigene Risiko verantwortlich
- **Risikoübertragung auf Dritte** – z.B. Versicherungen; Versicherung übernimmt die Kosten

Abschnitt 7 Forschung und Entwicklung

Die Forschung und Entwicklung wird von der Tochtergesellschaft Efferon OÜ durchgeführt.



Unterschrift Vorstand