PRESSEMITTEILUNG

Heidelberg Pharma berichtet über das erste Halbjahr 2024 und den Geschäftsverlauf

- Erste vorläufige Wirksamkeitsdaten der klinischen Studie mit HDP-101 im Multiplen Myelom veröffentlicht
- Präsentation präklinischer und klinischer Daten der proprietären ADC-Technologieplattformen auf der AACR-Tagung 2024
- HDP-101 erhält Orphan Drug-Status von der FDA
- Verkauf eines Teils der zukünftigen Lizenzgebühren für TLX250-CDx an HealthCare Royalty
- Prof. Andreas Pahl übernimmt als Sprecher des Vorstands

Ladenburg, 11. Juli 2024 - Die Heidelberg Pharma AG (FWB: HPHA) veröffentlichte heute den Finanzbericht über die ersten sechs Monate des Geschäftsjahres 2024 (1. Dezember 2023 – 31. Mai 2024).

Prof. Dr. Andreas Pahl, Sprecher des Vorstands der Heidelberg Pharma AG, kommentierte: „Wir freuen wir uns sehr über positive vorläufige Wirksamkeitsdaten aus der klinischen Phase I-Studie mit unserem ATAC-Entwicklungskandidaten HDP-101. Bei drei Patienten aus der 5. Kohorte sahen wir eine objektive Verbesserung der Krankheit („partial remission"). Einer dieser Patienten zeigt aktuell eine weitere Verbesserung des Krankheitsverlaufs.

Für die zweite Jahreshälfte konzentrieren wir uns auf die Patientenrekrutierung und testen in der 6. Kohorte ein optimiertes Dosierungsschema in drei Armen. Wir sind zuversichtlich, dass sich unsere klinische Studie weiter positiv entwickelt und die Studienteilnehmer von der Therapie profitieren können.

Im März haben wir mit HealthCare Royalty eine zukunftsweisende Vereinbarung über den teilweisen Verkauf von zukünftigen Lizenzgebühren abgeschlossen. Die Lizenzgebühren entstehen für den an Telix auslizenzierten Portfoliokandidaten TLX250-CDx. Dadurch profitieren wir jetzt und in Zukunft vom Erfolg des Kandidaten, der noch in diesem Jahr eine Marktzulassung in den USA erhalten könnte."

Wichtige Ereignisse in den ersten sechs Monaten 2024

- **Fortschritte im HDP-101-Programm:** Die ersten fünf Patientenkohorten und Dosisstufen der Phase I/IIa-Studie für die Behandlung des rezidivierten oder refraktären Multiplen Myeloms sind abgeschlossen. Die ersten vier Patientenkohorten erwiesen sich als sicher und gut verträglich. In der 5. Kohorte trat bei einer Dosis von 100 µg/kg HDP-101 bei allen Patienten eine Verringerung der Thrombozytenzahl auf, die sich jedoch nach einigen Tagen vollständig normalisierte und klinisch unauffällig war.

  Um diesen vorübergehenden Effekt abzuschwächen, hat das klinische Team eine Anpassung und Optimierung des Medikationsschemas vorgenommen. Die Kohorte 6 wird aus drei Armen bestehen, wobei in jeden Arm mindestens drei Patienten aufgenommen werden sollen. In Abstimmung mit den klinischen Prüfärzten wird die

Dosis 90 µg/kg betragen, um diese drei Arme möglichst risikolos für die Patienten zu testen. Es ist geplant, danach weitere Kohorten mit den vielversprechendsten Dosierungsformen aus Kohorte 6 und einer Erhöhung der Dosis fortzuführen.

Die relevanten Behörden genehmigten die aufgeführten Protokollanpassungen und die Rekrutierung der 6. Kohorte wurde vorbereitet. Zurzeit befinden sich erste Patienten im Screening.

In Kohorte 5 zeigte sich erfreulicherweise eine biologische Wirksamkeit bei drei der fünf Patienten, die mit 100 µg/kg behandelt wurden, und es war eine objektive Verbesserung der Krankheit nachweisbar („partial remission"). Einer dieser Patienten zeigt aktuell eine weitere Verbesserung des Krankheitsverlaufes („very good partial response"; VGPR).

- **Neue präklinische Daten der ATAC-Technologieplattform auf der AACR-Jahrestagung 2024 präsentiert:** Heidelberg Pharma präsentierte im April klinische und präklinische Ergebnisse ihrer ADC-Technologien auf der Jahrestagung der American Association for Cancer Research (AACR). Erste Sicherheits- und vorläufige Wirksamkeitsdaten aus der klinischen Phase I-Studie mit dem ATAC-Kandidaten HDP-101 wurden ebenso gezeigt wie präklinische Daten zum ATAC-Kandidaten HDP-102.

  Darüber hinaus präsentierten Wissenschaftler der Heidelberg Pharma erste präklinische Daten des neuen Projektes HDP-201, einem auf Exatecan-basierenden ADC.

  Im Nachgang der Konferenz veranstaltete Heidelberg Pharma erstmalig ein F&E-Webinar mit Key Opinion Leaders (KOLs) im Bereich ADC. Neben Präsentationen des Managementteams zur Technologieplattform wurden präklinische Daten von Rakesh Dixit, CEO von Bionavigen, Gaithersburg, USA, sowie klinische Daten aus der Studie mit HDP-101 von Jonathan Kaufman, MD, Associate Professor of Hematology & Medical Oncology, Emory University School of Medicine, Atlanta, USA, vorgestellt und interpretiert.

- **HDP-101 erhält Orphan Drug Status von der FDA:** Ende März gab Heidelberg Pharma bekannt, dass die amerikanische Zulassungsbehörde (Food and Drug Administration, FDA) dem ATAC-Kandidaten HDP-101 den Orphan Drug-Status (Orphan Drug Designation, ODD) erteilt hat. Der Orphan Drug-Status wird für ein Medikament oder ein biologisches Produkt vergeben, das für die Prävention, Diagnose oder Behandlung von seltenen Krankheiten bestimmt ist, von denen weniger als 200.000 Menschen in den USA betroffen sind. Der Status bietet erhebliche Anreize, um die Entwicklung des Medikaments zu fördern.

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

Der Partner Telix Pharmaceuticals Limited, Melbourne, Australien (Telix) hat Anfang Juni 2024 die Einreichung des Zulassungsantrags für TLX250-CDx im rollierenden Verfahren bei der FDA abgeschlossen und erwartet eine Marktzulassung des Produktes bis Ende 2024. Parallel wurde auch eine beschleunigte Prüfung („Priority Review“) beantragt.

- **Wechsel an der Führungsspitze:** Der Aufsichtsrat ernannte Prof. Dr. Andreas Pahl mit Wirkung zum 1. Februar 2024 zum neuen Sprecher des Vorstands, nachdem Dr. Jan Schmidt-Brand, langjähriger Sprecher des Vorstands der Heidelberg Pharma AG sowie Geschäftsführer der Tochtergesellschaft Heidelberg Pharma Research GmbH, zum 31. Januar 2024 mit Erreichen des Rentenalters seine Mandate niedergelegt hatte.

Ereignisse nach der Berichtsperiode

Nach Ende der Berichtsperiode sind keine wesentlichen Ereignisse eingetreten.

Finanzergebnisse der ersten sechs Monate im Geschäftsjahr 2024

Der Heidelberg Pharma-Konzern (Heidelberg Pharma), bisher bestehend aus der Heidelberg Pharma AG und der Tochtergesellschaft Heidelberg Pharma Research GmbH, berichtet konsolidierte Zahlen. Im Zuge der HCRx-Vereinbarung wurden zwei neue Gesellschaften gegründet, HDP G250 AG & Co. KG sowie HDP G250 Beteiligungs GmbH. Diese beiden Gesellschaften sind unterhalb der Muttergesellschaft Heidelberg Pharma AG angegliedert und nicht operativ tätig.

Die im Folgenden bezeichnete Berichtsperiode bezieht sich auf den Zeitraum vom 1. Dezember 2023 bis zum Bilanzstichtag 31. Mai 2024 (H1 2024).

Der Heidelberg Pharma-Konzern erwirtschaftete in den ersten sechs Monaten des Geschäftsjahres 2024 **Umsatzerlöse und Erträge** in Höhe von 6,3 Mio. Euro (Vorjahr: 4,7 Mio. Euro), eine Steigerung um 34 %.

Die **Umsätze** betrugen 4,1 Mio. Euro und setzten sich wie auch im Vorjahr im Wesentlichen aus den konzernweiten Kooperationsvereinbarungen für die ATAC-Technologie zusammen (Vorjahr: 4,4 Mio. Euro).

Die **sonstigen Erträge** lagen mit 2,2 Mio. Euro deutlich über dem Vorjahresniveau von 0,3 Mio. Euro und setzten sich aus Fördermitteln der öffentlichen Hand (1,1 Mio. Euro), der Auflösung nicht in Anspruch genommener abgegrenzter Verbindlichkeiten (0,8 Mio. Euro) und sonstigen Sachverhalten (0,3 Mio. Euro) zusammen.

Die **betrieblichen Aufwendungen**, einschließlich der Abschreibungen, betrugen in der Berichtsperiode 15,6 Mio. Euro (Vorjahr: 20,7 Mio. Euro).

Die **Umsatzkosten** lagen unterhalb des Vorjahresniveaus, beliefen sich auf 1,4 Mio. Euro (Vorjahr: 2,9 Mio. Euro) und entsprachen 9 % der betrieblichen Aufwendungen. Die **Forschungs- und Entwicklungskosten** in Höhe von 10,6 Mio. Euro fielen im Vergleich zum Vorjahr (14,8 Mio. Euro) aufgrund der jeweils im Vergleich zum Vorjahreszeitraum weniger kostenintensiven externen Herstellung für die ATAC-Projekte sowie der laufenden klinische Studie mit HDP-101. Diese Kategorie stellte mit 68 % der betrieblichen Aufwendungen weiterhin den größten Kostenblock dar. Die **Verwaltungskosten** in Höhe von 3,0 Mio. Euro (Vorjahr: 2,3 Mio. Euro) entsprachen 19 % der betrieblichen Aufwendungen. Die **sonstigen Aufwendungen** für Aktivitäten im Bereich Geschäftsentwicklung, Vermarktung und kommerzielle Marktversorgung, bewegten sich

mit 0,6 Mio. Euro leicht unter Vorjahresniveau (0,7 Mio. Euro) und entsprachen 4 % der betrieblichen Aufwendungen.

Der **Periodenfehlbetrag** des Heidelberg Pharma-Konzerns betrug in den ersten sechs Monaten 2024 8,7 Mio. Euro (Vorjahr: 16,0 Mio. Euro). Die deutliche Verbesserung ist auf höhere Erträge und gesunkene Aufwendungen zurückzuführen. Das **Ergebnis je Aktie** betrug -0,19 Euro und hat sich unter Berücksichtigung der durchschnittlichen Aktienanzahl gegenüber dem Vorjahr (-0,34 Euro) analog dazu positiv entwickelt.

Am Ende der Berichtsperiode 2024 verfügte Heidelberg Pharma über **liquide Mittel** in Höhe von 42,6 Mio. Euro und lag damit unter dem Jahresultimo von 43,4 Mio. Euro und dem Halbjahresbestand des Vorjahres zum 31. Mai 2023 (57,4 Mio. Euro). Dies bedeutet einen durchschnittlichen monatlichen **Finanzmittelabfluss** von 0,1 Mio. Euro für das erste Geschäftshalbjahr 2024.

Sofern die Darlehensrückzahlung in Höhe von jeweils 5 Mio. Euro herausgerechnet wird, hatte Heidelberg Pharma in den ersten sechs Monaten 2024 einen durchschnittlichen **Finanzmittelzufluss** von 0,7 Mio. Euro pro Monat, im Gegensatz zu einem durchschnittlichen **Finanzmittelabfluss** von 3,2 Mio. Euro pro Monat im Vorjahreszeitraum.

Die **Bilanzsumme** zum 31. Mai 2024 betrug 72,0 Mio. Euro und lag damit auf ähnlichem Niveau des Vergleichsstichtages 30. November 2023 (70,4 Mio. Euro). Das **Eigenkapital** betrug zum Ende der Berichtsperiode 41,2 Mio. Euro (30. November 2023: 49,3 Mio. Euro) und korrespondierte mit einer **Eigenkapitalquote** von 57,2 % (30. November 2023: 70,1 %).

Die am 25. März 2024 abgegebene Prognose für das laufende Geschäftsjahr für den Heidelberg Pharma-Konzern wurde am 18. Juni 2024 aktualisiert.

Für den Heidelberg Pharma-Konzern werden für das Geschäftsjahr 2024 nunmehr Umsätze und sonstige Erträge zwischen 9,0 und 12,0 Mio. Euro (vorher: 11,0 bis 15,0 Mio. Euro) erwartet. Der Grund für den geringeren Umsatz liegt darin, dass sich erwartete Umsätze aufgrund von Entwicklungen bei den Lizenzpartnern voraussichtlich verzögern werden. Die von HCRx vereinnahmte Vorabzahlung findet in der Umsatzprognose für das Geschäftsjahr 2024 gemäß den Rechnungslegungsvorschriften noch keinen Niederschlag. Erst nach erfolgter Zulassung, zukünftigen Produktumsätzen und Lizenzgebühren von Telix kann Heidelberg Pharma in den nächsten Geschäftsjahren anteilig Umsatz ausweisen. Die betrieblichen Aufwendungen werden sich weiterhin in einem Korridor zwischen 36,0 und 40,0 Mio. Euro bewegen. Auf Basis dieser Anpassungen wird ein Betriebsergebnis (EBIT) zwischen -25,5 und -29,5 Mio. Euro erwartet (vorher: -23,5 bis -27,5 Mio. Euro).

Heidelberg Pharma rechnet 2024 mit einem Finanzmittelbedarf von 18,0 bis 22,0 Mio. Euro (vorher: 28,0 bis 32,0 Mio. Euro). Der monatliche Barmittelverbrauch dürfte sich zwischen 1,5 und 1,8 Mio. Euro pro Monat (vorher: 2,3 und 2,7 Mio. Euro) bewegen.

Finanzausblick (in Mio. Euro)	**Ist 2023**	**Aktualisierte Prognose 2024**	**Ursprüngliche Prognose 2024**
Umsatzerlöse und sonstige Erträge	16,8	**9,0 – 12,0**	11,0 – 15,0
Betriebliche Aufwendungen	38,0	**36,0 – 40,0**	36,0 – 40,0
Betriebsergebnis	(21,2)	**(25,5 – 29,5)**	(23,5) – (27,5)
Finanzmittelbedarf gesamt[1]	37,9	**18,0 – 22,0**	28,0 – 32,0
Finanzmittelbedarf pro Monat[1]	3,2	**1,5 – 1,8**	2,3 – 2,7

[1] Ohne Berücksichtigung etwaiger Kapitalmaßnahmen

Kennzahlen für den Heidelberg Pharma-Konzern

In Tsd. Euro	H1 2024 [1] Tsd. Euro	H1 2023 [1] Tsd. Euro
Ergebnis		
Umsatzerlöse	4.055	4.391
Sonstige Erträge	2.227	277
Betriebliche Aufwendungen	(15.551)	(20.704)
davon Forschungs- und Entwicklungskosten	(10.583)	(14.772)
Betriebsergebnis	(9.269)	(16.036)
Ergebnis vor Steuern	(8.665)	(15.774)
Periodenergebnis/Gesamtergebnis	(8.665)	(15.951)
Ergebnis je Aktie in Euro	(0,19)	(0,34)
Bilanz zum Periodenende		
Bilanzsumme	71.974	77.965
Liquide Mittel	42.619	57.379
Eigenkapital	41.163	50.891
Eigenkapitalquote[2] in %	57,2	65,3
Kapitalflussrechnung		
Operativer Cashflow	(16.924)	(18.153)
Cashflow aus der Investitionstätigkeit	(84)	(788)
Cashflow aus der Finanzierungstätigkeit	16.144	(5.008)
Mitarbeiter (Anzahl)		
Mitarbeiter am Ende der Periode[3]	110	113
Vollzeitstellen am Ende der Periode[3]	97	103

1 Der Berichtszeitraum beginnt am 1. Dezember und endet am 31. Mai.
2 Eigenkapital / Bilanzsumme
3 Inklusive Mitglieder des Vorstands
Durch die Rundung der exakten Zahlen können sich Differenzen ergeben.

Der vollständige Halbjahresfinanzbericht einschließlich des gemäß den International Financial Reporting Standards (IFRS) aufgestellten Konzernabschlusses wurde unter https://heidelberg-pharma.com/de/presse-investoren/mitteilungen-und-berichte/finanzberichte veröffentlicht. Es wird keine Telefonkonferenz zum Halbjahresbericht angeboten.

Kontakt:
Heidelberg Pharma AG
Director Corporate Communications
Sylvia Wimmer
Gregor-Mendel-Str. 22, 68526 Ladenburg
Tel.: +49 89 41 31 3829
E-Mail: investors@hdpharma.com

IR/PR-Beratung
MC Services AG
Katja Arnold (CIRO)
Managing Director & Partner
Tel.: +49 89 210 22840
E-Mail: katja.arnold@mc-services.eu

Über Heidelberg Pharma

Heidelberg Pharma entwickelt auf Basis ihrer ADC-Technologien neuartige Arzneimittel für die gezielte und hochwirksame Krebsbehandlung. ADCs sind Antikörper-Wirkstoff-Konjugate, die die Spezifität von Antikörpern mit der Wirksamkeit von Toxinen kombinieren, um Krebs zu bekämpfen. Ausgewählte Antikörper werden mit verschiedenen Wirkstoffen beladen und transportieren sie in die erkrankten Zellen. Das Toxin kann dort seine Wirkung entfalten und die Zelle töten.

Als erstes Unternehmen verwendet Heidelberg Pharma das Pilzgift Amanitin für den Einsatz in der Krebstherapie. Dafür nutzt das Unternehmen den biologischen Wirkmechanismus des Toxins mit seiner innovativen ATAC-Technologie als neues therapeutisches Prinzip. Es bietet die Chance, Therapieresistenzen zu durchbrechen und hat auch die Fähigkeit ruhende Tumorzellen zu eliminieren, was zu erheblichen Fortschritten bei der Krebstherapie führen könnte – auch für Patienten, die auf keine andere Behandlung mehr ansprechen.

Der am weitesten fortgeschrittene Produktkandidat HDP-101 ist ein BCMA-ATAC für die Indikation Multiples Myelom, das sich in klinischer Entwicklung befindet.

Neben Amanitin erweitern weitere Wirkstoffe („Payloads“) die ADC-Plattformtechnologien von Heidelberg Pharma, um zielgerichtete und hochwirksame ADCs zur Behandlung einer Vielzahl von bösartigen hämatologischen und soliden Tumoren zu entwickeln.

Heidelberg Pharma AG ist ein biopharmazeutisches Unternehmen mit Sitz in Ladenburg und ist an der Frankfurter Wertpapierbörse notiert: ISIN DE000A11QVV0 / WKN A11QVV / Symbol HPHA. Weitere Informationen finden Sie unter www.heidelberg-pharma.com.

ATAC® ist eine eingetragene Marke der Heidelberg Pharma Research GmbH.

Dieser Text enthält bestimmte zukunftsgerichtete Aussagen, die sich auf den Geschäftsbereich der Gesellschaft beziehen und die sich durch den Gebrauch von zukunftsgerichteter Terminologie wie etwa “schätzt”, “glaubt”, “erwartet”, “könnte”, “wird”, “sollte”, “zukünftig”, “möglich” oder ähnliche Ausdrücke oder durch eine allgemeine Darstellung der Strategie, der Pläne und der Absichten der Gesellschaft auszeichnen. Solche zukunftsgerichteten Aussagen umfassen bekannte und unbekannte Risiken, Ungewissheiten und andere Faktoren, die bewirken könnten, dass sich die tatsächlichen Ergebnisse des Geschäftsbetriebes, die Finanzlage, die Ertragslage, die Errungenschaften oder auch die Ergebnisse des Sektors erheblich von jeglichen zukünftigen Ergebnissen, Erträgen oder Errungenschaften unterscheiden, die in solchen zukunftsgerichteten Aussagen ausgedrückt oder vorausgesetzt werden. Angesichts dieser Unwägbarkeiten werden mögliche Investoren und Partner davor gewarnt, übermäßiges Vertrauen auf solche zukunftsgerichteten Aussagen zu stützen. Wir übernehmen keine Verpflichtung, solche zukunftsgerichteten Aussagen zu aktualisieren, um zukünftiges Geschehen oder Entwicklungen widerzuspiegeln.